

## 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	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	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「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）	提案年度（西暦）：2014、2016、2018 提案当時の技術名：アルコール関連疾患患者節酒指導料
	追加のエビデンスの有無	無
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延長、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（具体的に）	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って、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ている。平均で約30%程度の飲酒量低減効果を生み、アルコール関連疾患のリスク低減に有効である。ブリーフインターベンションは、2010年にWHOで採択された「アルコールの有害な使用を低減するための世界戦略」においても有効な介入施策の一つに挙げられている。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	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	1a

⑥普及性	年間対象患者数(人)	10,000
	国内年間実施回数(回)	30,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		当該指導料を算定するには、指導者が所定の研修を終了することが条件となるので、当初の年間実施回数は研修終了者数を約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)		学会が認定した所定の研修を受けた医師、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、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等に基づき、所定のプログラムに従い情報提供を含めた飲酒問題の評価・介入などを行う。 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、項目毎に記載すること)	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	特になし。
	人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	所定の研修修了者が実施した際に算定可能。
	その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		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。
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	B
	点数(1点10円)	個人指導350点、集団指導150点
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日間に及び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	区分をリストから選択 特になし
	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（主なものを記載）	なし	
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への掲載状況	1) 掲載されている 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。	
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	米国Medicare、MedicaidでSBIRT（Screening, Brief Intervention, Referral to Treatment）Serviceとして、内科疾患や外傷で受診した患者に煙草を除くアルコール薬物の物質使用障害を疑われた際に、医師や看護師、心理士、ソーシャルワーカーなどがスクリーンングテストに続いて簡易介入を行うと保険会社から費用が支払われる。	
⑬当該技術の先進医療としての取扱	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においても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、日本消化器病学会、日本アルコール関連問題学会、	
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	彌富美奈子, 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。

## 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）

学会が認定した所定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）

整理番号 ※事務処理用	203102	
申請技術名	ギャンブル障害の標準的治療プログラム	
申請団体名	日本アルコール・アディクション医学会	
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）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	無
技術の概要（200字以内）	ギャンブル障害患者に対し、一定の研修を受けた者が認知行動療法を用いた標準的治療プログラム等一定のプログラムを用いた治療を実施した場合に、1日につき医師による場合には480点、医師及び公認心理士、看護師、作業療法士、精神保健福祉士のいずれかが共同して行う場合には350点を与える。なお、プログラムは、一人または複数の患者に対して同時に実施できるものとする。	
対象疾患名	ギャンブル障害（DSM-5）または病的賭博（ICD-10）	
保険収載が必要な理由（300字以内）	2017年に実施されたギャンブル問題の全国調査によると、わが国でギャンブル障害が疑われる者は、生涯の経験では20歳から74歳までの成人の3.6%（全国に約320万人）、過去1年間の経験では0.8%（約72万人）と推定されており、患者数は相当数になると考えられる。しかし、ギャンブル障害の治療を行う医療機関は限られており、遠距離の通院を強いられることも珍しくない。診療を行う医療機関が少ない理由の一つに、治療プログラムのモデルが存在しないことが挙げられる。保険収載によってギャンブル障害の標準的治療プログラムが均霑化し、ギャンブル障害を治療する医療機関が増えることが期待される。	

## 【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	ICD-10の病的賭博または、DSM-5のギャンブル障害と診断される者。年齢、性別は問わない。	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	ギャンブル障害の治療に関して一定の研修を受けた者が認知行動療法による標準的治療プログラム等一定の治療プログラムを用いた治療を上記対象患者に対し8回を標準回数として実施する。症例によっては、回数を延長することを認める。	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	I
	番号	I006
	技術名	通院集団精神療法
	既存の治療法・検査法等の内容	入院中の患者以外の患者について、6月を限度として週1回に限り算定する。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	ギャンブル障害の認知行動療法を含む心理治療の効果は、無治療と比較すると効果量は2.01であり、平均17か月の追跡期間後でも効果量は1.59と有意に有効であった（Pallesen S, et al, 2005）。ギャンブル障害の認知行動療法に関するメタ解析では、25件の研究が解析され、3か月後の効果はヘッジズの効果量は-0.72と有意にギャンブル行動を減少させており、6か月後でも-0.58と有効であった（Gooding P, et al, 2009）。 なお、国内初の認知行動療法による標準的治療プログラムのランダム化比較試験が日本医療研究開発機構の研究班によって実施されているが、結果は平成31年3月1日時点で得られていない。 従来の治療法との比較について、上記論文には通常の治療が比較対象として含まれており、認知行動療法の有効性が示されている。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	Pallesen S, et al.: Outcome of psychological treatments of pathological gambling: a review and meta-analysis. <i>Addiction</i> 100: 1412-1422, 2005 Gooding P and Tarrier N: A systematic review and meta-analysis of cognitive-behavioural interventions to reduce problem gambling: Heding our bets? <i>Behav Res Ther</i> 47: 592-607, 2009 Petry NM, et al.: A systematic review of treatments for problem gambling. <i>Psychol Addict Behav</i> , 31: 951-961, 2017	
	エビデンスレベル	1a
⑥普及性	年間対象患者数(人)	3,000
	国内年間実施回数(回)	24,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	平成28年度NDBデータによるとギャンブル障害の外来受診者数は約3000人である。根拠となりうる資料は、上述の全国調査とNDBデータに限られるが、一般の国民の間では、ギャンブル障害が治療可能な疾患であるとの認識が乏しいことから、ギャンブル障害の啓発等により、対象患者の増加が見込まれる。	

<p>⑦技術の成熟度</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・学会等における位置づけ</li> <li>・難易度（専門性等）</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>・ギャンブル障害の治療として認知行動療法は国際的にも効果の認められた一般的な治療法であり、依存関連学会においても認められている。しかし、今までは標準的な治療プログラムが開発されておらず、各医療機関が独自に開発したプログラムで行われており、国内でギャンブル障害の治療を行う医療機関が数少ないことの原因となっている。日本医療研究開発機構の研究班により、国内で実施されているさまざまな治療プログラムを参考にして標準的な治療プログラムが開発されたので、普及することによりギャンブル障害の治療を行うことのできる医療機関を増やすことが必要である。</li> <li>・治療プログラムは、認知行動療法の経験がなくとも理解しやすいように工夫されており、短期間の研修を修了することで実施可能と考えられる。治療を担当する職種は医師に限らず、看護師、精神保健福祉士、臨床心理技術者、作業療法士等が治療を行うことができる。</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）</li> </ul>	<p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</p> <p>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</p> <p>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p>	<p>精神科を標榜する保険医療機関</p> <p>ギャンブル障害に関する研修を修了した研修修了者が実施した際に算定可能。</p> <p>特になし</p>
<p>⑧安全性</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・副作用等のリスクの内容と頻度</li> </ul>		<p>副作用等のリスクはない</p>
<p>⑨倫理性・社会的妥当性</p> <p>(問題点があれば必ず記載)</p>		<p>平成30年10月5日施行のギャンブル等依存症対策基本法では、第3章基本的施策の第十六条では、「国及び地方公共団体は、ギャンブル等依存症である者等がその居住する地域にかかわらず等しくその状態に応じた適切な医療を受けることができるよう、ギャンブル等依存症に係る専門的な医療の提供等を行う医療機関の整備その他の医療提供体制の整備を図るために必要な施策を講ずるものとする」となっている。ギャンブル障害の治療経験のない医療機関においても診療体制を整備するためには治療プログラムの均霑化が必須である。</p>
<p>⑩希望する診療報酬上の取扱</p>	<p>妥当と思われる診療報酬の区分</p> <p>点数（1点10円）</p> <p>その根拠</p>	<p>1</p> <p>480</p> <p>気分障害、強迫性障害、社交不安障害、パニック障害、心的外傷後ストレス障害又は神経性過食症に対する認知行動療法は、医師が実施した場合は480点、医師及び看護師が共同して実施した場合は350点となっている。</p>
<p>関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p>	<p>区分</p> <p>番号</p> <p>技術名</p> <p>具体的な内容</p>	<p>区分をリストから選択</p> <p>特になし</p> <p>なし</p> <p>なし</p>
<p>予想影響額</p>	<p>プラスマイナス</p> <p>予想影響額（円）</p> <p>その根拠</p>	<p>マイナス</p> <p>16,873,200,000</p> <p>予想される年間の対象患者数3,000人に8日ずつ算定したとして、治療費は3,000人×8回×4,800円=1億1,520万円となる。しかし、治療効果によりギャンブル障害が引き起こす社会問題である多重債務、貧困、虐待、犯罪、自殺等の社会的費用が減少するため、社会的コストは削減すると考えられる。わが国のギャンブル障害による社会的費用は試算されていないが、米国では400億から538億米ドル、あるいはギャンブル問題のある者の一人当たり年間715から1,200米ドルと試算されており<sup>1,2)</sup>、この金額を円に換算すると4兆4千億円から5兆9,180億円、一人当たり年間78,650から132,000円となる。米国と日本の人口比で試算すると、わが国のギャンブル障害による社会的費用は、1兆7千億円から2兆3千億円になり、わが国に72万人のギャンブル障害患者が存在するとして計算すると、566億2,800万から950億4,000万円となるので、いずれも治療費を大きく上回る効果が期待される。仮に、プログラムで治療を受けた者の3割がギャンブルを止めたとすると、単純に計算して1年間で169億8,840万円の社会的費用が軽減されることになり、治療費を差し引いても大きく社会に貢献すると考えられる。</p> <p>参考資料：1) National Opinion Research Center (1999). Gambling Impact and Behavior Study (<a href="http://www.norc.org/PDFs/publications/GIBSFinalReportApril1999.pdf">http://www.norc.org/PDFs/publications/GIBSFinalReportApril1999.pdf</a>)</p> <p>2) Grinols EL (2004) Gambling in America: Costs and benefits. NY: Cambridge University Press.</p>
<p>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（主なものを記載）</p>		<p>なし</p>
<p>⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況</p>		<p>1) 記載されている</p> <p>1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。</p>
<p>※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等</p>		<p>米国Medicaidでギャンブル障害患者に対して動機づけ面接や認知行動療法といったエビデンスのある治療が行われた場合には保険が支払われる。</p>
<p>⑬当該技術の先進医療としての取扱</p>		<p>d. 届出はしていない</p>
<p>⑭その他</p>		<p>特になし</p>
<p>⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>		<p>日本アルコール関連問題学会、日本精神神経学会</p>
<p>⑯参考文献 1</p>	<p>1) 名称</p> <p>2) 著者</p> <p>3) 概要（該当ページについても記載）</p>	<p>Addiction 100: 1412-1422, 2005</p> <p>Pallesen S, Mitsem M, Kvale G, et al.</p> <p>1968年から2004年までの間に公表された22件の病的賭博の心理治療に関するレビューおよびメタ解析論文。治療後の心理療法の効果は無治療に比べて有効であり、全体の効果量は2.01になった。平均17か月の追跡期間後の効果も有意に有効であり、効果量は1.59であり、病的賭博に対する心理的介入は短期、長期とも有効であった。</p>

⑬参考文献2	1) 名称	Behav Res Ther 47: 592-607, 2009
	2) 著者	Gooding P and Tarrrier N
	3) 概要 (該当ページについても記載)	問題ギャンブルに対する認知行動療法の効果を検証した25の論文のレビューおよびメタ解析論文。認知行動療法はギャンブル行動を減少させることに有効であり、効果量は6か月、12か月、24か月の追跡期間において有意であった。認知行動療法を個人療法と集団療法に分けて効果を比較しても治療後3か月の時点では両者の効果に違いは認められなかった。
⑬参考文献3	1) 名称	Psychol Addict Behav, 31: 951-961, 2017
	2) 著者	Petry NM, Ginley MK, Rash CJ
	3) 概要 (該当ページについても記載)	ギャンブル問題のランダム化試験のレビュー論文。22件の研究をレビューして認知療法、認知行動療法、動機付け面接、簡易フィードバックなどの効果を検証した。結論としては、治療を求める者に対しては、6から8セッションの認知行動療法を推奨している。
⑬参考文献4	1) 名称	J Consult Clin Psychol, 2006; 74: 555-67
	2) 著者	Petry NM, Ammerman Y, Bohl J, Doersch A, Gay H, Kadden R, Molina C, Steinberg K
	3) 概要 (該当ページについても記載)	病的賭博の231名をランダムに自助グループ (GA) 紹介群、GA紹介に加えて認知行動療法ワークブックを渡す群、GA紹介に加えて8セッションの個人認知行動療法を実施する群にランダム化し、効果を比較した。12か月後までの予後を検討した結果、認知行動療法治療群はGA紹介のみの群よりギャンブルが減少しており、その効果は追跡中も継続していた。ワークブック群では37%しかすべてのセッションを終了していないのに対して、個人認知行動療法群では61%が終了し、治療終了時点でギャンブル障害の基準に該当しなくなったのは認知行動療法群では69%、ワークブック群では51%、GA紹介群では47%であった。
⑬参考文献5	1) 名称	日本アルコール・薬物医学会雑誌 2017, 52巻4号: 111
	2) 著者	小原 圭司, 佐藤 寛志, 石川 祐子
	3) 概要 (該当ページについても記載)	わが国におけるギャンブル障害の認知行動療法の効果に関する文献は数少ないが、本報告は、島根県精神保健福祉センターにおけるギャンブル障害に対する認知行動療法プログラムの効果に関する報告である。平成27年年11月から平成29年3月末までの期間に相談に訪れた35名にプログラム参加を勧めて、22名が参加。20名がプログラムを終了し、プログラム終了時点で75%がギャンブルを止めていた。

# ギャンブル障害の標準的治療プログラム

【医師による実施：1回480点、医師と医師以外の医療従事者が共同して実施：1回350点、週1回、6月まで】

## その必要性 & 望まれる社会背景

- 厚生労働省研究班および日本医療研究開発機構研究班による大規模住民調査より、ギャンブル障害を有する者は、70万人以上存在する可能性が示されている。さらに、将来的にはカジノが設置されることはほぼ確実にあり、ギャンブル障害を有する者の増加が懸念される。
- ギャンブル等依存症対策基本法により、医師及び医療関係者は、ギャンブル等依存症に係る良質かつ適切な医療を行うよう努めなければならない。
- ギャンブル障害の治療を行う医療機関は数少なく、法に定められたギャンブル障害を有する者に対する適切な治療提供、回復支援のためにも、診療報酬上の加算によって、治療プログラムを普及、均霑化させてギャンブル障害を治療する医療機関を増やすことは、喫緊の課題である。

## 算定できる医療機関及び対象疾患

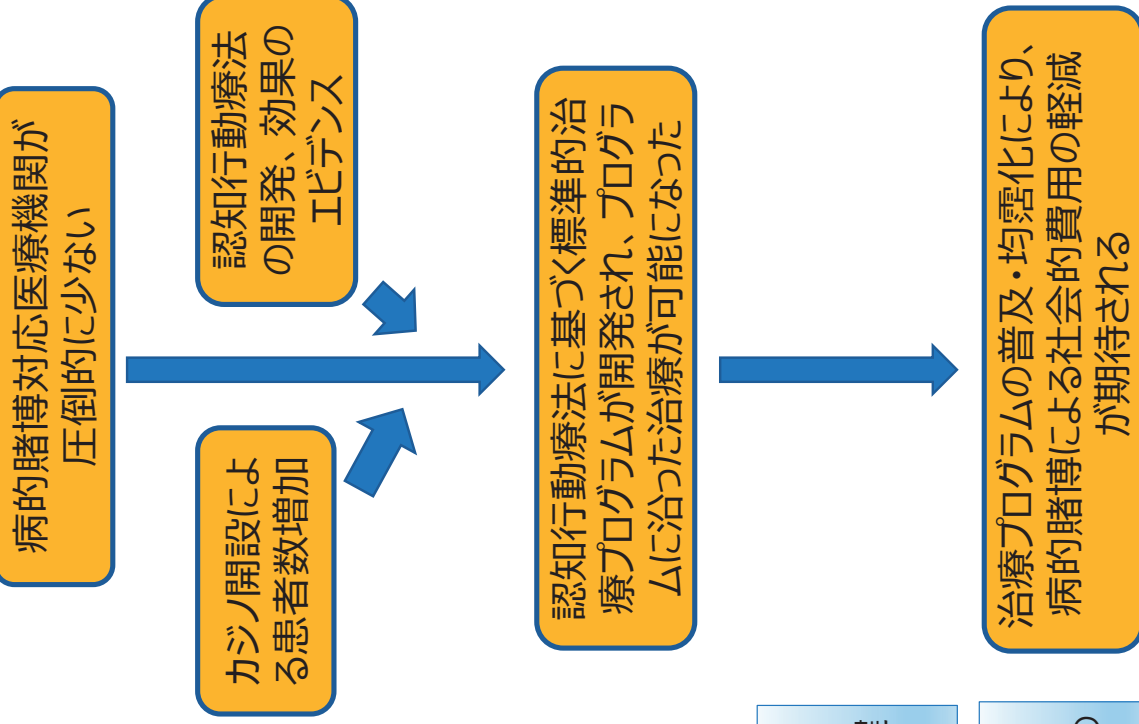
1. 精神科を標榜する医療機関が算定できる
2. ICD-10の基準による病的賭博

## プログラムを実施する指導者（当初は200名程度/年間を育成）

所定の研修を終了した医師、保健師、看護師、看護師、精神保健福祉士、公認心理士、作業療法士など

## プログラムの内容

日本医療研究開発機構研究班が作成した標準的治療プログラム等の所定のプログラムを用いて、週1回、6月を限度に算定。



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	204101	
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食物負荷試験	
申請団体名	日本アレルギー学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「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）	提案年度（西暦）：2018年度、2016年度 提案当時の技術名：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
	追加のエビデンスの有無	有
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る試験を行う。	
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な組み合わせる必要がある点から高度の医療技術が必要とする。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（具体的に）	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って、複数ある場合は全て列挙すること）	<table border="1"> <tr> <td>区分</td> <td>D</td> </tr> <tr> <td>番号</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td>既存の治療法・検査法等の内容</td> <td>—</td> </tr> </table>	区分	D	番号	—	技術名	—	既存の治療法・検査法等の内容	—
区分	D								
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	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。 例えば、小麦による食物依存性運動誘発アナフィラキシーは、小麦の成分である $\omega$ -5グリアジンに対する抗原特異的IgEの検出が信頼性が高く頻用されているが、それでも食物+運動負荷試験で陽性であった患者の20%は $\omega$ -5グリアジンに対する抗原特異的IgEは陰性である（Kohno K, et al. Allergol Int. 65(2016), pp. 400-405.）。								
	エビデンスレベル 4								
⑥普及性	年間対象患者数(人) 100 国内年間実施回数(回) 50								
※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）及び、実施主要施設（福岡病院、島根大学病院、広島大学病院など）の実績より推定した。								
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）	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、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	皮膚科、小児科、アレルギー科のいずれかを標榜している保健医療機関で、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アナフィラキシー症状等の緊急事態に対応できる常勤のアレルギー専門医が1名以上配置されている。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	入院にて誘発試験を行う。文書にて患者あるいは代諾者の同意を得る。2名以上の医師が専従で施行する。アナフィラキシーショックへの対処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	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)	D 2,500	
	その根拠	点数 2,500点(1食品につき2,500点で、複数算定可) 現在の小児食物負荷検査(9歳未満のみ)では年2回1,000点の診療報酬が得られる。また、トレッドミルによる負荷心肺機能検査では1,400点の診療報酬が得られる。しかし、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つ以上の異なる負荷をかけて試験を行うため、医療者側の負担はより大きい。これらのことを考慮し、上記診療報酬点数を合算した1,000点+1,400点+100点(医療者側の負担)の2,500点が妥当であると考えられる。	
関連して 減点や削除 が可能と考えられる 医療技術	区分	区分をリストから選択	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)	— 3,238,000	
	その根拠	年間約100名程度の患者数が予想される。食物+運動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5,738点)を減ずることができる。すなわち5,738点×100名(新たに減ずることのできる医療費)−2,500点×100件(負荷試験にかかる医療費)=323,800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(主なものを記載)		アスピリン、負荷心電図装置(心臓運動負荷モニタリング)	
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) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。	
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		—	
⑬当該技術の先進医療としての取扱		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		日本小児アレルギー学会、日本臨床栄養学会	
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病率はそれぞれ0.017%、0.018%で、2003年の小学生の有病率は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	Serum gliadin monitoring extracts patients with false negative results in challenge tests for the diagnosis of wheat-dependent exercise-induced anaphylaxis. Allergol Int. 2013;62(2):229-38	
	2) 著者	Kohno K, Matsuo H, Takahashi H, Niihara H, Chinuki Y, Kaneko S, Honjoh T, Horikawa T, Mihara S, Morita E.	
	3) 概要(該当ページについても記載)	食物+運動負荷試験で陽性となった小麦依存性運動誘発アナフィラキシー17症例のうち、ω-5グリアジンに対する抗原特異的IgE検査が陽性であった症例は13症例であった。229-238ページ	

⑩参考文献 4	1) 名称	特殊型食物アレルギーの診療の手引き2015、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):2-3
	2) 著者	手引き作成委員会委員 (研究代表者 森田栄伸)
	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診断基準の一つの項目に食物+運動負荷試験が記載されている (2ページ)。また2009-2011の3年間に主要11施設を受診した患者数は192症例であった (3ページ)。
⑩参考文献 5	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 概要 (該当ページについても記載)	—

# 技術名：食物依存性運動誘発アナフィラキシーの 診断確定のための食物負荷試験

## 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）

整理番号 ※事務処理用	204102	
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	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「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）	提案年度（西暦）：2017年 提案当時の技術名：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）
	追加のエビデンスの有無	無
技術の概要（200字以内）	気道収縮物質（生体内生理活性物質であるメサコリン）を低濃度より順次高濃度まで吸入投与することにより生じる気道狭窄反応をスパイロメータで計測し、喘息の主病態である気道過敏性の有無及び程度を評価する方法。1秒量が20%低下した際の薬物濃度（PC20）やそれまでに吸入した薬物の累積濃度（PD20）を以って評価する。	
対象疾患名	気管支喘息、咳喘息（特に喘息が疑われるが肺機能が正常な場合や喘息治療の効果不十分な場合の診断）	
保険収載が必要な理由（300字以内）	気道過敏性検査は20年以上臨床で実施されている気管支喘息の確定診断のための基本検査である。日本アンチ・ドーピング機構によるTUE（治療目的使用に係る除外処置）申請にも喘息診断のための必須検査となっている。現在では、専門医のいる全国の医療施設で実施可能となっている。	

## 【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	6歳以上の気管支喘息、咳喘息、およびこれらが疑われる病態。	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	メサコリンを低濃度より順次高濃度まで吸入投与することにより生じる気道狭窄反応をスパイロメータで計測し、喘息の主病態である気道過敏性の有無及び程度を評価する方法。1秒量が20%低下した際の薬物濃度（PC20）やそれまでに吸入した薬物の累積濃度（PD20）を以って評価する。主として、（鑑別）診断時や薬物療法中止可否の判定のために実施される。	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D
	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。	
⑥普及性	エビデンスレベル	1a
	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	19,000 19,000
※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715、日本呼吸器学会認定施設740施設に実施を限定するとする（施設数はH31.3現在）。両学会認定施設の多くは重複すると考えると、施行回数は年間で約19,000回（=6,000回÷237×750施設）と推定される。通常は1人の患者に対して1回施行するので 患者数19,000人と推定される。	
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	気道過敏性試験の記述は、例えば既に1950年代にも見られる（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年代から1990年代後半に多く見られ、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, 2018）においても、気道過敏性の測定法および必要性は記載されており、技術は十分に確立されている。難易度は、肺機能検査に習熟していれば測定は平易であるが、負荷試験のため専門医による施行或いは立ち合いが必要である。	



・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	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715施設並びに日本アレルギー学会認定施設740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 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	日本アレルギー学会の喘息予防・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：中等度の気道閉塞、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	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数(1点10円) その根拠	2,000 医師や技師が肺機能測定機器を用い60分か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。10段階の濃度のメサコリンを吸入するために検査前ならびに検査後を含めて最大で12回の呼吸機能検査(スパイロメトリー)の施行が必要である(100点×12回=1200点)。さらに検査に要する薬剤価格が7,378円であり上述の人件費を含めると2,000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	D
	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。
予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額(円) その根拠	380,000,000 【当該技術に係る医療費】2,000点×10円×1.9万回=3.8億円増 【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(主なものを記載)		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 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例：年齢制限)等		米国では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		d. 届出はしていない
⑭その他		従来、気道過敏性検査が保険収載されていないために一般臨床で多くの喘息患者が見逃され、発作時に救急受診し入院加療になる症例が存在する。一方で、本邦での頻度は不明であるが声帯機能不全症などの心因性疾患や喘息以外の閉塞性肺疾患患者が喘息と誤診され、本来無効である吸入ステロイド薬が使用されてしまっている症例も少なからず存在する。さらに気道過敏性を指標とした治療薬の調節は症状や呼吸機能のみを判定基準とした治療よりも喘息コントロールにすぐれていることが報告されている。本検査が保険収載されれば、上述した諸点が改善することが見込まれる。【文献】喘息予防・管理ガイドライン2012、2015、2018。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、2015、2018。
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
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。



⑬参考文献 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。
⑬参考文献 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事が示され、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。

# 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ーでの一秒量測定)

## (技術の概要)

気道収縮物質（生体内生理活性物質であるメサコリン）を低濃度より順次高濃度まで吸入投与することにより生じる気道狭窄反応をスパイロメーターを用いて計測し、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て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PC<sub>20</sub>と呼ぶ。



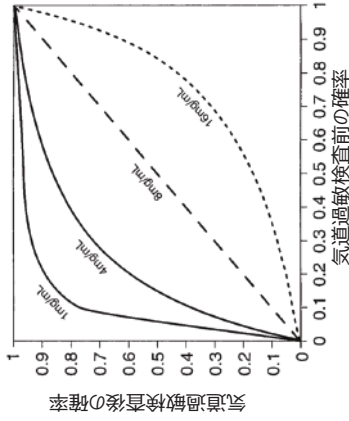
気道過敏性検査の様子

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

## (既存の技術との比較)

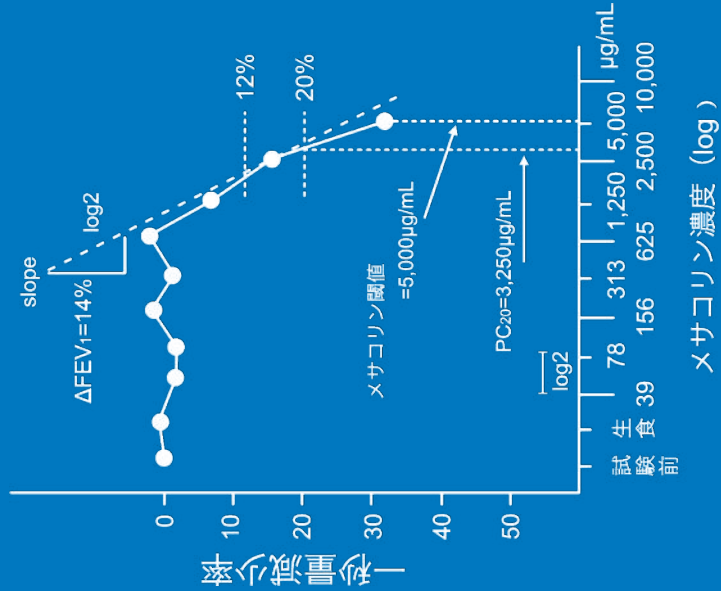
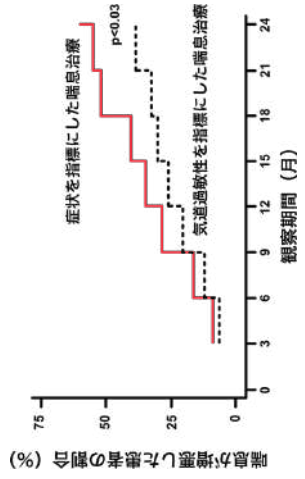
### 1.喘息の早期診断

気道狭窄反応の有無により、健康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、メサコリン閾値を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）頻度が減少する。



## 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	205101	
申請技術名	ビッグデータ画像診断管理加算	
申請団体名	公益社団法人 日本医学放射線学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「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）	提案年度（西暦）：2018 提案当時の技術名：ネットワーク型画像管理加算
	追加のエビデンスの有無	有
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体系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（具体的に）	【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。	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	E
	番号	—
既存の治療法・検査法等の内容	技術名	—
	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。このよう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。	
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））についてはメディアケア・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	4

⑥普及性	年間対象患者数(人)	110000
	国内年間実施回数(回)	110000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		現在、9医療機関で実施しており、2019年3月現在で11万件的画像を収集している。最大で年間11万件。
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)	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(遵守すべきガイドライン等その他の要件)	医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取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	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)	E 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
	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	プラス
	予想影響額(円)	22000000
	その根拠	現在、9医療機関で実施しており、2019年3月現在で11万件的画像を収集している。最大で年間11万件として試算した。
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(主なものを記載)		なし
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況		1) 記載されている 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		米国では全国規模の画像データレジストリが実施されている(National Radiology Data Registry; ACR-NRDR)。その中で、肺がんスクリーニングレジストリ(ACR Lung Cancer Screening Registry™ (LCSR))についてはメディケア・メディケイドの承認を受けている。ネットワーク型の被ばく管理システムについても公営・民営いずれの保険診療下でも実施されている。
⑬当該技術の先進医療としての取扱		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。

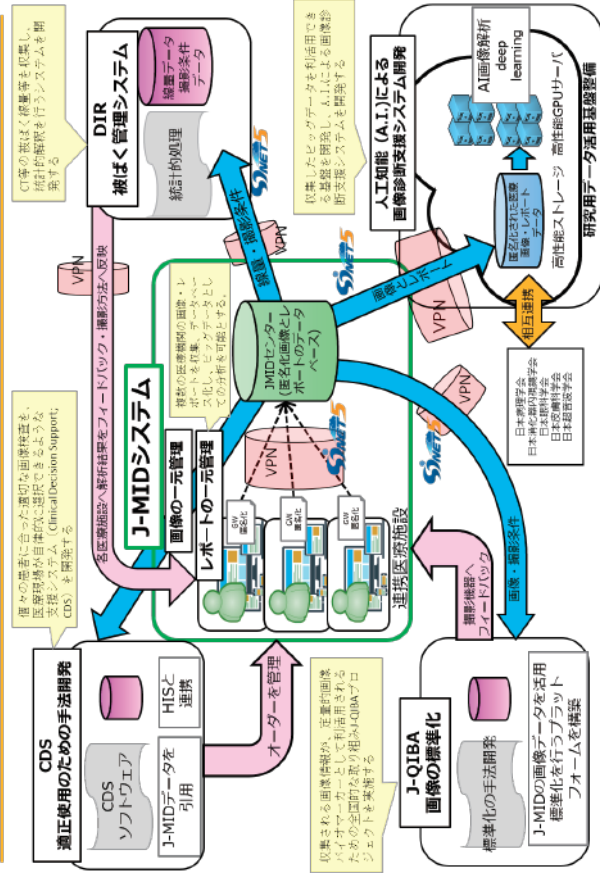
⑬参考文献 2	1) 名称	Big Data and the Future of Radiology Informatics
	2) 著者	Akash P. Kansagra, John-Paul J. Yu, Arindam R. Chatterjee, Leon Lenchik, Daniel S. Chow, Adam B. Prater, Jean Yeh, Ankur M. Doshi,
	3) 概要 (該当ページについても記載)	通常の診療業務で発生し、電子的に蓄積される膨大なデータは、臨床研究を行うためのビッグデータとして非常に関心を集められている。ビッグデータ解析は、連続した医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グ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グデータの活用を述べる。更に、ビッグ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グデータの活用を推進するか述べる。
⑬参考文献 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説明がされていない。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之一が医療関連のデータである。癌患者でのビッグ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グデータ解析が出てきている。このレポートの目的は、検査画像のビッグデータ解析が、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。
⑬参考文献 4	1) 名称	A Comprehensive CT Dose Reduction Program Using the ACR Dose Index Registry
	2) 著者	Little BP1, Duong PA2, Knighton J2, Bagnon K2, Campbell-Brown E2, Kitajima HD2, St Louis S2, Tannir H3, Applegate KE2.
	3) 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。
⑬参考文献 5	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 概要 (該当ページについても記載)	—



# ビッグデータ画像診断管理料の創設

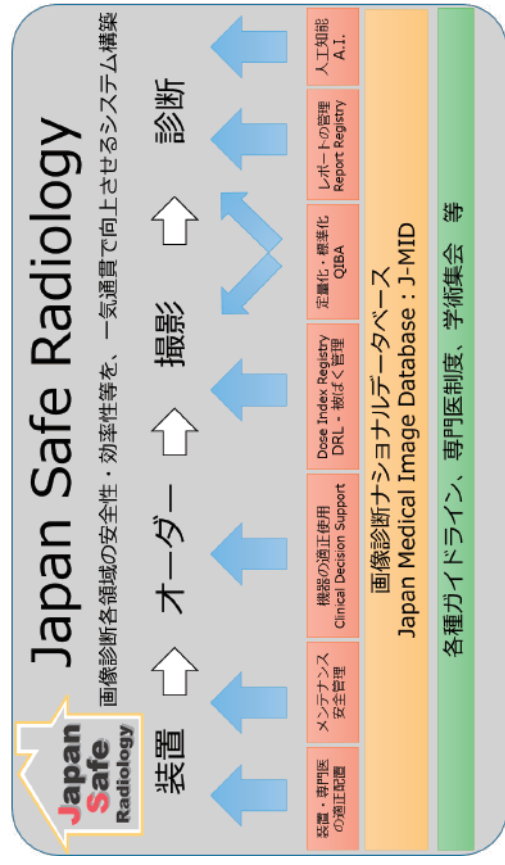
- ・ 日本医学放射線学会は、JapanSafe Radiologyの概念を提唱している。
- ・ これは、Japan Medical Image Database (J-MID) という大規模な画像情報データベースを構築し、それをもとに、装置、オーダー、撮影、診断のそれぞれに応じた医療技術、医療安全の向上を目的とするもの、この枠組みの中で、人工知能の開発や発展のための研究を実施している。この事業は、国内の複数の医療機関から画像データ、レポートデータ等を悉皆的に収集するシステムで、今後拡大し、全国規模の画像診断データベースを整備する。
- ・ これにより人工知能等の新たな技術開発、被ばく管理、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。

## 画像診断ナショナルデータベース(J-MID)全体像



平成31年3月現在

- レポート総件数 163,000件
- 画像総件数 116,870件



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）

整理番号 ※事務処理用	205102	
申請技術名	画像診断報告書未確認問題対策	
申請団体名	公益社団法人 日本医学放射線学会	
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）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
技術の概要（200字以内）	近年、医療における情報量は飛躍的増加している。診療は高度化、専門化する一方で、各領域でのマンパワー不足、画像診断部門においても専門医が不足している。このため、横断的な連携が不足しているケースがある。これらの増加する医療情報を適切に処理し、横断的な連携を行う体制を充実する体制を評価する。	
対象疾患名	すべての疾患、画像診断報告書が作成された症例	
保険収載が必要な理由（300字以内）	画像診断報告書の未確認問題は、いくつかの医療機関で問題が明らかになり、マスコミ等でも多くの報道があった。これらの医療機関では、すでに問題の対応を行いつつあるが、当該取り組みは早急に全国で実施されるべきものである。日本医学放射線学会は本問題に厚労省とも連携し取り組んでいる。当学会は画像診断報告書の未確認等を管理するための体制整備等を指針として定める予定となっている。これらの体制変更やシステム変更等に一定の費用が掛かることから、保険収載によるインセンティブが必要である。	

## 【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	画像診断報告書の未確認等を管理するための適切な体制を整備している場合に評価。施設基準をつくり、これらの医療機関で行われた画像診断について評価する。適切な体制や方法等は、日本医学放射線学会で指針を作成する予定となっている。	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	画像診断管理加算2、3の通知に、画像診断報告書の未確認等を管理するための指針（日本医学放射線学会で作成予定）を準拠することを明記する	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	E
	番号 技術名	— —
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	医療事故情報収集等事業の報告書では「画像診断報告書が報告されたこと、画像検査を依頼した診療科が画像診断報告書の内容を確認したこと、患者に説明したことなどが一目で分かるシステムの開発が望まれる。」との記載あり。日本医学放射線学会でも指針等を作成する予定。	
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	4
⑥普及性	年間対象患者数(人)	13000000
	国内年間実施回数(回)	13000000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	第3回NDBオープンデータ画像診断管理加算2（コンピュータ断層診断）から概算	

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、本問題を厚労省等とも連携し本問題に取り組んでいる。日本医学放射線学会ではすでに考え方を公表している他、今後指針の作成等を行うこととなっている。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	画像診断報告書の未確認等を管理するための指針（日本医学放射線学会で作成予定）を準拠すること
	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）	画像診断報告書の未確認等を管理するための体制
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	画像診断報告書の未確認等を管理するための指針（日本医学放射線学会で作成予定）を準拠すること
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	妥当と思われる診療報酬の区分 点数（1点10円）	E 10
	その根拠	財政影響が多いため10点としたが、本問題は、大病院で特に問題となっていることから、画像診断管理加算2や3を増点し、同管理加算内に学会の指針を遵守する旨の要件追加を行うこととしてもよいと考えられる。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	E
	番号	画像診断の通則加算
	技術名	画像診断管理加算2、3
	具体的な内容	画像診断管理加算2、3に要件追加し加算もしくは新点数
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円）	プラス 1300000000
	その根拠	第3回NDBオープンデータ画像診断管理加算2（コンピュータ断層診断）1300万件×10点
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（主なものを記載）		なし
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況		2）調べたが取扱いを確認できない 1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		
⑬当該技術の先進医療としての取扱		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	画像診断報告書の確認不足等に関する医療安全対策についての見解
	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）	画像診断の精度や安全性を担保する取組は、今回問題となった高度急性期病院だけでなく、日本全国の医療機関で重要な課題である。無駄な画像診断をコントロールしつつ質をさらに高める取組が重要で、画像診断報告書の確認不足等が原因による患者死亡などの事例は、放射線診断専門医による診断がいかに重要であるかを示している。各医療機関の取組みとして、画像診断報告書を必ずチェックする仕組みを電子カルテあるいはPACS上で構築することが求められる。放射線科医も危機的所見や緊急を要する所見を画像上で発見した際には、ルーチンの報告手段、すなわち電子カルテやレポートへの記載等による方法とは異なる手段を試みる必要がある。主治医が予期していなかった所見を、放射線診断医が発見した場合の対応を一律に規定することは困難であるが、厚生労働省をはじめとする関係者と連携し、適切な制度設計、政策立案等を推進していく予定である。

⑩参考文献2	1) 名称	画像診断報告書の確認不足（第2報）
	2) 著者	日本医療機能評価機構
	3) 概要（該当ページについても記載）	画像を確認した後、画像診断報告書を確認しなかったため、検査目的以外の所見に気付かず、治療が遅れた事例が報告されています。・画像診断報告書を確認してから患者に説明する。・画像診断報告書が未読の場合に気付ける仕組みを構築する。「画像検査～画像診断報告書の確認～患者への説明」の流れを整理し、業務工程を確立しましょう。
⑩参考文献3	1) 名称	千葉大学医部附属病院における画像診断体制の今後改善に向けて提言
	2) 著者	千葉大学医学部附属病院画像診断改革外部調査委員会
	3) 概要（該当ページについても記載）	この数年間において当院において画像診断に関わる確認不足事案が9件起こった。これらの事案に共通する問題点として、診療各科による放射線科読影レポートの確認不足、あるいは放射線科による読影レポート作成率・読影率の停滞、電子カルテ上のオーダーリングや検査結果確認のためのツールの問題点、医師が専門部位のみならず広く全身を診ようとする診療姿勢の不足、適正な診療報酬請求あるいは画像診断管理加算算定の疑義などの多くの問題が重複して存在している。このような問題点を解決しなくては、医療の質が担保できないばかりか、患者に対する安心・安全な医療を持続的にかつ円滑に行うことは困難である。このような重大事案を繰り返さないためには、当院において、医師を含む医療に関わる職員の意識を変革すること、さらに放射線科読影体制、放射線科検査のオーダーリング方法、研修医を含む医師の教育などについて改革を断行すること、などが必要であるとの結論に達した。
⑩参考文献4	1) 名称	「画像診断報告書の確認不足」（医療安全情報No. 63）
	2) 著者	医療事故情報収集等事業 第51回報告書
	3) 概要（該当ページについても記載）	画像検査は、精査や治療経過のフォローなどの目的があって行われるため、検査をオーダーした医師は撮影目的の部位に注目してしまい、他の病変を見落とすことがある。また、画像診断報告書が報告される前に画像を確認することができるため、画像と報告書にタイムラグが生じ、画像のみで診断してしまう状況がある。医師は担当している多くの患者の画像や画像診断報告書の確認をする必要があり、繁忙な業務の中においては確認を失念する可能性があるため、画像診断報告書が報告されたこと、画像検査を依頼した診療科が画像診断報告書の内容を確認したこと、患者に説明したことなどが一目で分かるシステムの開発が望まれる。
⑩参考文献5	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 概要（該当ページについても記載）	—



# 画像診断報告書 未確認問題対策

## 画像診断レポート 確認不足問題

### 原因

- 情報量の飛躍的增加
- マンパワー不足
- 診療の高度化、専門分化
- 横断的な連携不足



増加する医療情報を適切に処理し、横断的な連携を行う体制を評価  
画像診断管理加算2, 3に、画像診断報告書の未確認等を管理するための指針（日本医学放射線学会で作成予定）を準拠することを明記し増点する

公益財団法人 日本医療機能評価機構

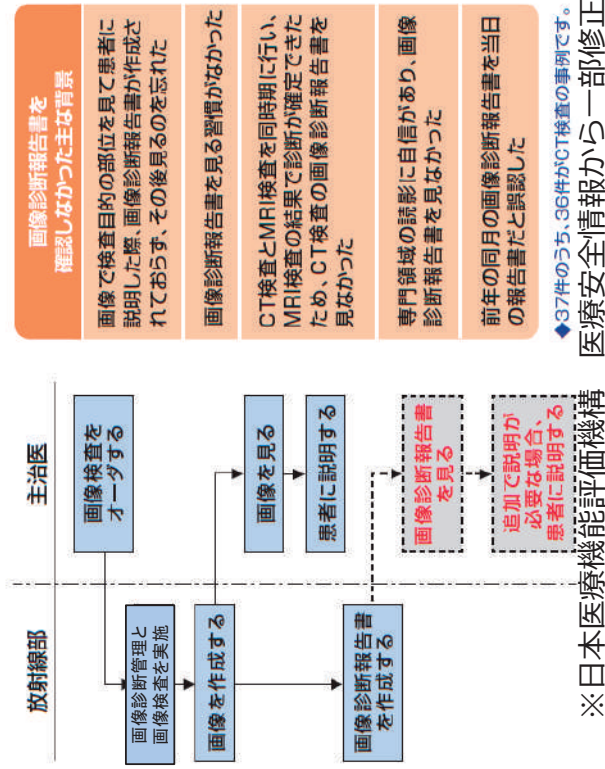
医療事故情報収集等事業  
医療安全情報  
No.138 2018年5月

## 画像診断報告書の 確認不足(第2報)

「画像診断報告書の確認不足」を医療安全情報No.63(2012年2月)で取り上げました。その後、画像診断報告書を確認しなかった事例が37件報告されていますので再度情報提供します(集計期間:2015年1月1日～2018年3月31日)。この情報は、第51回報告書「再発類似事例の分析」の内容をもとに作成しました。

**画像を確認した後、検査目的以外の所見に気付かず、  
かたため、検査目的以外の所見が報告されています。  
治療が遅れた事例が報告されています。**

画像検査の流れの一例



※日本医療機能評価機構

医療安全情報から一部修正



## 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	205103	
申請技術名	小児被ばく低減のための画像診断管理加算	
申請団体名	日本医学放射線学会	
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）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
技術の概要（200字以内）	小児の画像診断では被ばく管理が重要であるが、MRIは時間や手間がかかることや、入院時はDPC等の包括評価であること等によりMRIでも評価可能であるにも関わらず、CT撮影を実施するインセンティブとなっている。特に小児がんにおいては、長期間にわたって多数回の画像診断が必要である。CTでフォローを行う場合は、被ばく量が多くなり、放射線誘発がんを発生させるため、これらの撮影を適正化する必要がある	
対象疾患名	小児がん、脳神経疾患等の複数回あるいは長期間にわたる画像診断が必要な患者。	
保険収載が必要な理由（300字以内）	小児の画像診断では被ばく管理が重要である。これは成人と比較して、放射線誘発がんのリスクが高いことに起因している。一方、小児でMRI撮影を実施する際は、鎮静をかけることが多く、時間や手間がかかる。また、入院時はDPC等の包括評価であることが多く、より点数の安いCT撮影を選択するインセンティブとなっている。また、神経症状の精査ではMRIの優位性は明らかにも関わらず、依然として我が国では安易にCTが選択されることも多く、骨軟部疾患等でも同様の傾向が見られる。小児における被ばくは放射線誘発がんリスクを線量/回数依存性に上昇させるため、これらの撮影を適正化する必要がある	

## 【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	小児がん、脳神経疾患等の複数回あるいは長期間にわたる画像診断が必要な患者。	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	小児の画像診断では被ばく管理が重要である。これは成人と比較して、放射線誘発がんのリスクが高いことに起因している。一方、小児でMRI撮影を実施する際は、鎮静をかけることが多く、時間や手間がかかる。また、入院時はDPC等の包括評価であることが多く、より点数の安いCT撮影を選択するインセンティブとなっている。これらにより本来MRI撮影でも評価可能であるにも関わらず、CT撮影を実施する傾向がある。特に小児がんにおいては、長期間にわたって多数回の画像診断が必要であり、これらをCT撮影でフォローを行う場合は、被ばく量が多くなり、放射線誘発がんのリスクが高くなる。このため、これらの撮影を適正化する必要がある	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	E
	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	小児放射線誘発がんの問題は、多数の論文で記載されている。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	—	
⑥普及性	エビデンスレベル	エビデンスレベルをリストから選択 特なし
	年間対象患者数（人）	48,900
国内年間実施回数（回）	48,900	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	小児入院医療管理料1を算定する医療機関1施設の調査によると、月2000人程度が算定すると予想。なお、コンピュータ断層撮影に係る画像診断管理加算2は平成29年度社会医療診療行為別調査によるとレセプト総件数1094495件、そのうち0から4歳が7803件、5歳から9歳が6472件、10歳から14歳が9924件となっている。0歳から14歳では、24199件で全体の2.2%となっている。小児入院医療管理料を算定するレセプト件数は8150件であり、画像診断管理加算を算定している施設はそのうち60%程度と考えられるが、一方で、すべての小児が画像診断を行うわけではないため50%の4075件と概算した。	

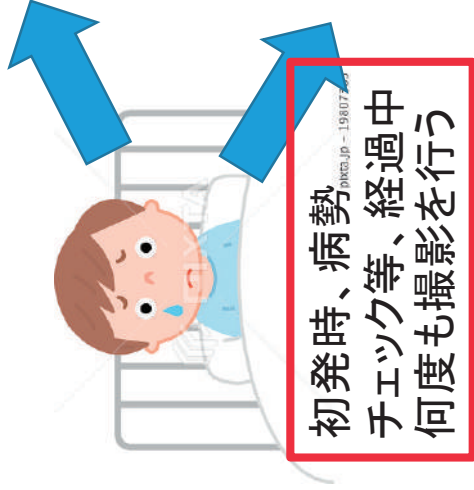
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	医学放射線学会内で議論されており、問題となっている	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	画像診断管理加算2または3の施設基準をみたすこと。小児入院医療管理料を算定していること
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	小児の適応やプロトコル管理に関して適切な対応をする責任者（診断専門医1名以上）を配置すること
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	関係学会による鎮静提言の指針等を遵守していること、日本医学放射線学会の被ばく管理のガイドラインを遵守すること
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	特段問題なし	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	特段問題なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数（1点10円）	E 400
	その根拠	画像診断管理加算2、3より高い点数とする
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
	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）	プラス 97,800,000
	その根拠	画像診断管理加算2、3を算定する施設であるので、その差分（画像診断管理加算2が180点、画像診断管理加算3が300点であるが、ほとんどが画像診断管理加算2であり400-180点=プラス220点で、画像診断管理加算3の場合は400-300=プラス100点であるが、画像診断管理加算3の施設は少ないため、按分して、プラス200点）で計算した。
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（主なものを記載）	なし	
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取載状況	2）調べたが取載を確認できない 1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。	
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	なし	
⑬当該技術の先進医療としての取扱	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	Cancer risk in 680 000 people exposed to computed tomography scans in childhood or adolescence: data linkage study of 11 million Australians BMJ 2013;346:f2360 doi: 10.1136/bmj.f2360 (Published 22 May 2013)
	2）著者	John D Mathews epidemiologist1, Anna V Forsythe research officer1, Zoe Brady medical physicist1 2, Martin W Butler data analyst3, Stacy K Goergen radiologist4, Graham B Byrnes statistician5, Graham G Giles epidemiologist6, Anthony B Wallace medical physicist7, Philip R Anderson epidemiologist8 9, Tenniel A Guiver data analyst 8, Paul McGale statistician 10, Timothy M Cain radiologist 11, James G, Dowty research fellow 1, Adrian C Bickerstaffe computer scientist 1, Sarah C Darby statistician 10
	3）概要（該当ページについても記載）	オーストラリアの医療記録から、1995-2005までの19才以下の住民を対象に診断目的のCTによる被曝から約10年間の発がんリスクを評価するための大規模コホート研究を行った結果、CT検査は検査回数依存性でがんリスクを上昇させることが示された。全体としての癌罹患率は、CTによる放射線曝露群は非曝露群に比べて24%高かった(1.24 (95%信頼区間1.20-1.29, P<0.001))。CTを一回受けるごとに罹患率費は0.16(0.13-0.19)上昇していた。また、癌罹患率は、より低年齢で曝露した患者で大きかった。癌のタイプ別では、最も罹患リスク上昇が大きかったのは脳腫瘍で、脳CT検査後の脳腫瘍の罹患率比は2.44 (2.12-2.81)、脳以外のCT検査後の脳腫瘍罹患率比は1.51 (1.19-1.91)であった。あらゆる臓器に対するCT検査一回あたりの実効線量の平均は4.5mSvと推定され、現代でもっと低いと推察されるが、リスクがあることは確かなので、CTは検査の必要性が明らかな例に対し、診断に有用な画像を提供できる最低の線量を用いて行うべきで、利益がリスクを確実に上回るような活用を目指す必要がある。

⑬参考文献2	1) 名称	小児画像診断における放射線被ばくリスクの伝え方：医療に関する便益とリスクの議論をサポートする情報
	2) 著者	国立研究開発法人 量子科学技術研究開発機構, 医療被ばく研究情報ネットワーク (J-RIME) 監修
	3) 概要 (該当ページについても記載)	<p>この書籍は、Communicating radiation risks in paediatric imaging. Information to support healthcare discussions about benefit and riskというタイトルで2016年に世界保健機関によって刊行され、国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構が日本語版の翻訳出版権を持ち、医療被ばく研究情報ネットワーク (J-RIME) を構成する日本医学放射線学会、日本診療放射線技師会、日本小児放射線学会、日本放射線技術学会の代表らによって監訳された。</p> <p>小児CTは救命に役立つとともに、多くの場合、より侵襲的な手技の必要性を未然に防ぐ。しかしながら、不適切な使用は、特に小児において不要で、本来なら回避可能な放射線リスクをもたらす可能性がある。得ることのできる多くの健康上の利点を認めつつ、リスクを最小限に抑えるバランスのとれた取り組みが必要であるとし、技術の不適切な使用や未熟練者による使用は、小児患者のリスクを増大させ、付加的な便益のない不要な被ばくをもたらす可能性を警鐘している。小児は特定の種類のがんの発症に対して成人よりも感受性が高く、また放射線によって誘発される長期的影響を来たすほど長い余命を有しているためである。患者個人の放射線リスクは多く見積ったとしても極めて小さいが、小児画像診断における放射線の安全性を強化することは、公衆衛生上の課題となっている。それは小児の被ばく人口がますます増加しているだけでなく、社会意識の向上や、国民の不安の高まりによるものである。小児画像診断の便益は、放射線被ばくの潜在的なリスクと比較検討されなければならないが、最終的な目的は便益が損害に勝ることである。これには、画像診断で得られる健康面の多様な便益を認識し、かつ最大化しつつ、同時に潜在的な健康リスクを最小化するための方針と対策が必要となる。医療分野における放射線防護では、検査の正当化と防護の最適化という2つの原則を実行することにより、便益の最大化とリスクの最小化を可能にする。</p>
⑬参考文献3	1) 名称	Multidetector CT in children: current concepts and dose reduction strategies Pediatr Radiol (2010) 40:1324-1344
	2) 著者	Rutger A. J. Nieuvelstein & Ingrid M. van Dam & Aart J. van der Molen
	3) 概要 (該当ページについても記載)	<p>応用が広がっているMDCTの小児における適正化について論じたヨーロッパの総説である。その中で、複数の論文を根拠に、小児で行われたCT検査の30%以上は不要か放射線被曝のない他の画像検査に買えることが可能であったとしている。過剰にCTが行われている理由としては、適応の正当性の問題、依頼医とのコミュニケーションの不足を上げ、さらに依頼医の75%以上はCTの被曝線量を過小評価し、さらに90%以上は放射線被曝によるリスクを過小評価していたことを報告している。</p>
⑬参考文献4	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要 (該当ページについても記載)	-
⑬参考文献5	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要 (該当ページについても記載)	-

## 小児被ばく低減のための画像管理加算

小児画像診断では被ばく管理が重要であるが、MRIは時間や手間がかかり、入院時はDPC等の包括評価であること等により、MRIが適切であるにも関わらず、CT撮影を実施するインセンティブとなっている。小児神経疾患・運動器疾患等の精査ではMRIの優位性は明らかであるが、我が国ではCTが施行されることがまだ多く、小児がん・脳神経疾患等においては、長期間にわたって頻回の画像診断が必要である。現状のようにCT施行が優先されがちな状態では、小児の被ばく量が多くなり、放射線誘発がんを発生させるリスクが高い。そのため、小児画像診断の進め方を適正化する必要がある。

小児がん患者等



放射線誘発がん発生  
リスク(エビデンス有)

比較的短時間で済むため、CTを選択しがち

放射線誘発がん  
発生はない

情報が多く被ばくのないMRIを選択すべき

## 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	205104	
申請技術名	人工知能技術を用いた画像診断補助に対する加算	
申請団体名	日本医学放射線学会	
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）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
技術の概要（200字以内）	E002 1 単純撮影を実施した患者において、E001写真診断を実施する際に、併せて人工知能ソフトを使用した診断の補助を行った場合、画像診断専門医が、当該診断の質を担保する取り組み（運用管理・精度管理等）を行っている医療機関であって、画像診断管理加算の算定ができる医療機関を評価する診療報酬点数の創設を要望する。	
対象疾患名	E002 1 単純撮影を実施した患者において、E001写真診断を実施する際に、併せて人工知能ソフトを使用した診断の補助を行った場合、画像診断専門医が、当該診断の質を担保する取り組み（運用管理・精度管理等）を行っている場合に算定。	
保険収載が必要な理由（300字以内）	単純撮影を実施した患者において、写真診断を実施する際に、併せて人工知能ソフトを使用した診断の補助を行った場合、読影の精度が向上し、病変の見落とし低減に結びつき、医療安全の向上のみならず、重症化の回避による医療費削減が期待できる。一方で、人工知能ソフトが不適切に使用された場合、誤診に結びつく等、患者に不利益を生じさせる可能性があり、画像診断専門医が、人工知能ソフトを使用した診断の補助の運用管理や精度管理等を行い、当該診断の質を担保する必要がある。その取り組みを行っている医療機関を評価する診療報酬点数の創設を要望する。このような人工知能ソフトが、適切に医療現場に普及する為の支援が必要と考える。	

## 【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	E002 1 単純撮影を実施した患者において、E001写真診断を実施する際に、併せて人工知能ソフトを使用した診断の補助を行った場合、画像診断専門医が、当該診断の質を担保する取り組み（運用管理・精度管理等）を行っている場合に算定。	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	<p>&lt;背景&gt; ○昨年、画像診断による病変の見落としが生じ、患者に不利益を及ぼす事態が生じた。その原因としては、単純撮影を適切に読影できる医師が少ないことが考えられる。単純撮影を実施した患者の写真診断を実施する際に、併せて人工知能ソフトを使用した診断の補助で、読影精度の向上を支援し、病変の見落としが減り、患者の医療安全の確保向上や患者の重症化を回避することで医療費の削減が期待できる。</p> <p>&lt;方法&gt; ○E002 1 単純撮影を実施した患者において、E001写真診断を実施する際に、併せて人工知能ソフトを使用した診断の補助を行った場合、画像診断専門医が、当該診断の質を担保する取り組み（運用管理・精度管理等）を行う。 ○具体的な運用管理・精度管理等は次の通り。現在、人工知能ソフトは、それ自らが診断するものではなく、診断の補助として用いられるものである。よって、「医師が、診断するものとして安易に人工知能ソフトを用いないよう、正しい理解（人工知能ソフトは、医師の責任の下による画像診断を補助するもの）のもとで人工知能ソフトを使用させることの教育」や、「人工知能ソフトは、ソフトごとに使用方法が異なるので、ガイドライン等に準拠した運用を行うこと」等。</p> <p>&lt;要望&gt; E002 1 単純撮影を実施した患者において、E001写真診断を実施する際に、併せて人工知能ソフトを使用した診断の補助を行った場合、画像診断専門医が、当該診断の質を担保する取り組み（運用管理・精度管理等）を行っている医療機関であって、画像診断管理加算の算定ができる医療機関は、AI活用管理加算 70点を月1回に限り算定できる。</p>	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	E
	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。	



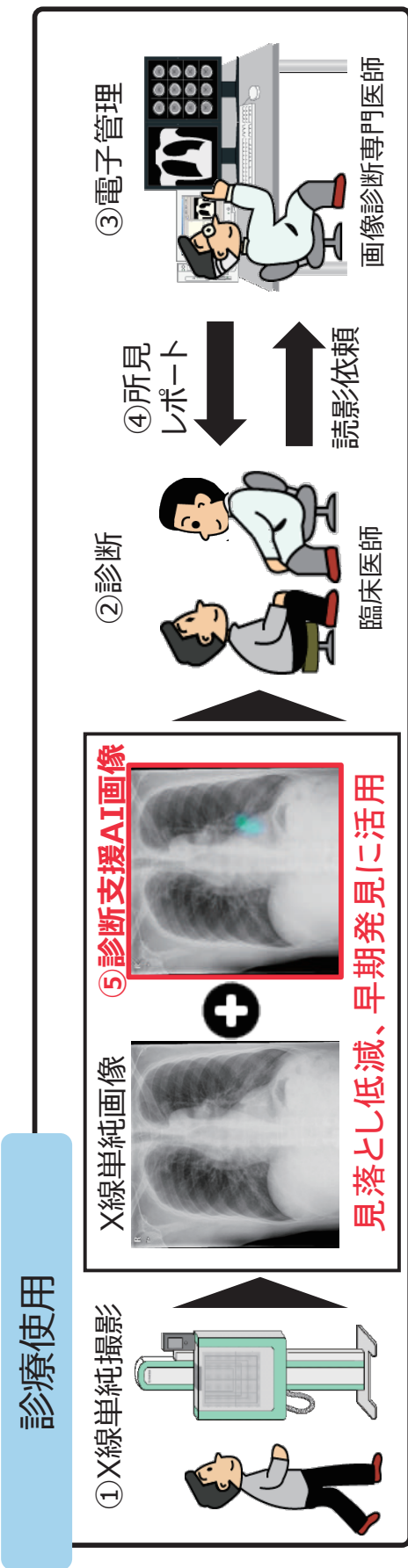
⑤ ④の根拠となる研究結果		参考文献等参照；エビデンスレベルはⅢとしたが、様々なレベルの研究が存在する。
	エビデンスレベル	3
⑥普及性	年間対象患者数(人)	135,000
	国内年間実施回数(回)	135,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		第3回NDBオープンデータに基づき、画像管理加算1(診療コード：170020270, 170025210, 170025310)算定回数の合算を国内年間実施回数として規定。胸部X線の割合推定を50%(病院ヒヤリングより)、AIを活用する割合を10%と仮定した。 135,000回=2,710,936回×50%×10%
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		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。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	画像診断管理加算1の施設基準をみたとすこと。
	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)	人工知能ソフトを使用した診断の補助の管理を行う、専任の専門医を1名配置されていること。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取り扱いのためのガイドライン、医療情報システムの安全管理に関するガイドライン、医学放射線学会でガイドラインを作成することとなっている
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	妥当と思われる診療報酬の区分	E
	点数(1点10円)	70
	その根拠	画像診断専門医による診断の質を担保する取り組みを評価するものにつき、現行の画像診断専門医を評価する画像診断管理加算1を参考とし、70点とした。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	E
	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)	4,600,000,000
	その根拠	① 医療費削減分 ・非小細胞肺癌の、手術で切除できる場合(Ⅰ～Ⅱ期想定)の医療費(入院+切除手術)は、約110万円。手術で切除できない場合(Ⅲ～Ⅳ期想定)の医療費(入院と外来の化学療法)は、約470万円。早期発見(手術で切除できる場合での発見)により、患者一人当たりの医療費は、約360万円削減(110万円-470万円)。 ・年間対象患者数 135,000人の中、AIを活用する割合を10%(13,500人)と仮定し、その内、1%(1,350人)がAIの活用で早期発見されると推定。 ・よって、少なくとも見積もっても、1,350人×360万円=約48.6億円の医療費削減を推定。 ② 医療費増加分 ・年間対象患者数 135,000人の中、10%(13,500人)がAIの活用で所見が発見されると仮定すると、CT検査と胸部X線検査が、13,500回増加。 ・よって、(CT検査1,470点+胸部X線検査280点)×13,500回=約2.4億円の医療費増を推定。 ③ 予想影響額 ・①+②=-48.6億円+2.4億円=約-46億円と推定。
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(主なものを記載)		特になし
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) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例：年齢制限)等		
⑬当該技術の先進医療としての取扱		d. 届出はしていない

⑭その他		—
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑯参考文献 1	1) 名称	Development and Validation of Deep Learning-based Automatic Detection Algorithm for Malignant Pulmonary Nodules on Chest Radiographs
	2) 著者	Ju Gang Nam, MD · Sunggyun Park, PhD · Eui Jin Hwang, MD · Jong Hyuk Lee, MD · Kwang-Nam Jin, MD, PhD · Kun Young Lim, MD, PhD · Thienkai Huy Vu, MD, PhD · Jae Ho Sohn, MD · Sangheum Hwang, PhD · Jin Mo Goo, MD, PhD · Chang Min Park, MD, PhD
	3) 概要 (該当ページについても記載)	悪性肺結節に対するディープラーニングベースの自動検出アルゴリズム (DLAD) に対して、放射線画像の分類、小結節検出性能の評価を実施した。また、9人の放射線科医を含む18人の医師に対し、医師およびDLADを使用した医師の検出能を比較した。結果としては、放射線写真の分類においては0.92-0.99 (AUROC)、結節の検出においては0.831-0.924 (JAFROC FOM) の範囲となり、高い性能を確認できた。また、すべての医師はDLADを併用することにより結節検出性能が向上した (平均JAFROC FOM改善、0.043、範囲、0.006~0.190。P、0.05)。よって本ソフトウェアは胸部レントゲン画像診断における悪性肺結節の検出性能セカンダリーリーダーとしての活用が期待される。
⑯参考文献 2	1) 名称	国内における胸部X線CADに関して以下を発表。論文化を予定。 ①Evaluation of automatic detection technique in chest radiographs using deep learning-based algorithms for pulmonary nodule and pneumonia in Japan, The 59th Annual Meeting of the Japanese Respiratory Society (2019) ※学会発表 ②呼吸器疾患の画像診断—単純写真の読影ポイントと最近の話題 (一部資料)、第38回日本画像医学会セミナー、2019年3月8日 ※講演
	2) 著者	①Kouzou Murakami, Mitsuhiro Ohgiya, Rei Kobayashi, Ai Ido, Kosuke Toyofuku, Yuya Mizobuchi, Ryuji Hisanaga, Yoshinori Ito, Yoshikazu Kagami, Takehiko Gokan, ②黒崎敦子
	3) 概要 (該当ページについても記載)	①胸部異常陰影の検出アルゴリズムの国内症例における評価を実施した。194例 (肺癌49例、肺炎54例、正常例91例) における画像分類の精度はAUC97.6%となり、高い性能が確認された。また、肺癌60例、正常例60例に対して3人の放射線科医、3名の呼吸器専門医、3名の専門外の医師に対して、医師および本ソフトウェアを使用した医師の異常陰影の検出能を比較した結果、全てのグループにおいて有意に検出性能が向上することが確認された。 ②結核49例、正常例48例のX線画像に対して結核病変の検出アルゴリズムを適用し、ROC解析を実施した。結果はAUC100%となり、高い性能が確認された。
⑯参考文献 3	1) 名称	Weakly Supervised Medical Diagnosis and Localization from Multiple Resolutions
	2) 著者	Li Yao, Jordan Prosky, Eric Poblentz, Ben Covington, Kevin Lyman
	3) 概要 (該当ページについても記載)	本論文は、プリーミング機能とのマルチ解像度とマルチインスタンス学習の新しい組み合わせを用いることで、より正確な診断とより高解像度の病理学に基づく顕著性マップを提供する方法を研究した。本提案は、公に利用可能な最大の胸部X線データセットで評価を行い、14の異常部分について新しい最先端の性能を確立し、その有効性を定量的かつ定性的に示した。
⑯参考文献 4	1) 名称	Can Artificial Intelligence Reliably Report Chest X-Rays?
	2) 著者	Preetham Putha, Manoj Tadepalli, Bhargava Reddy, Tarun Raj, Justy Antony Chiramal, Shalini Govil, Namita Sinha, Manjunath KS, Sundeep Reddivari, Pooja Rao, and Prashant Warier
	3) 概要 (該当ページについても記載)	臨床的に検証された、正常と異常とを確実に切り離すことができる自動人工知能システムは、放射線レポートの未処理報告の問題および、放射線科医の不足の課題を対処する上で非常に重要である。本研究は胸部X線異常を検出するためのディープラーニングシステムを開発および検証を目的として行った。本研究の結果として、ディープラーニングシステムは肋骨横隔膜角の鈍化、石灰化、心臓肥大、空洞、浸潤影、線維化、肺門部腫大、陰影、胸水の検出の異常の検出を行った。
⑯参考文献 5	1) 名称	Computer-aided detection in chest radiography based on artificial intelligence: a survey
	2) 著者	Chunli Qin, Demin Yao, Yonghong Shi and Zhijian Song
	3) 概要 (該当ページについても記載)	本稿では、いくつかの一般的な胸部X線データセットを紹介し、コントラスト強調やセグメンテーション、胸部X線撮影に適用される骨抑制技術などの一般的な画像前処理手順を簡単に紹介します。次に、特定の疾患 (肺結節、結核、間質性肺疾患) および複数の疾患の検出におけるCADシステムについて、アルゴリズムの基本原則、研究で使用されたデータ、評価尺度、および結果について言及します。最後に、人工知能に基づく胸部レントゲン写真術におけるCADシステムを要約して、既存の問題と傾向を論じました。

# 人工知能技術を用いた画像診断補助に対する加算

非小細胞肺癌の**見落とし低減、早期発見**に活用。  
重症化の回避により、**約46億円**の医療経済効果が期待。

非小細胞肺癌の早期発見によって患者一人あたりの約360万円の医療経済効果、年間1,350人(画像診断管理加算1算定回数約0.05%相当)に対して適応を想定。



## AI運用管理・精度管理

- AIへの過剰な依存の回避、臨床医の運用支援を目的。
- 事前教育活動の実施。
- 有効な疾患範囲の説明。
- 適正利用に関する指導。



⑤ 画像診断専門医師による運用管理・精度管理の実施

	項目	現在	提案	備考
①	撮影料	68点	68点	
②	診断料	85点	85点	
③	電子画像管理加算	57点	57点	
④	画像診断管理加算1	70点	-	
⑤	AI活用管理加算*	-	70点	新設1回/月
	合計	280点	280点	

## 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	208101	
申請技術名	免疫抑制剤血中濃度測定（1剤毎）	
申請団体名	日本移植学会	
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）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
技術の概要（200字以内）	免疫抑制療法中の臓器移植患者に対して、免疫抑制剤血中濃度測定を行った場合に1薬剤ごとにつき検査費用として算定をする。	
対象疾患名	臓器移植後の免疫抑制	
保険収載が必要な理由（300字以内）	免疫抑制剤は①ステロイド剤②カルシニューリン阻害剤（シクロスポリンまたはタクロリムス）③代謝拮抗剤（ミコフェノール酸）④mTOR阻害剤（エベロリムス）の4つに大きく分類される。維持免疫抑制療法では拒絶反応抑制のため少なくとも3剤以上の多剤併用療法が一般的に実施されている（参考文献1）。現在、免疫抑制剤血中濃度測定は「特定薬剤血中濃度測定1」として月1回470点の算定ができるが、これは1薬剤分のコストであり多剤併用療法の検査費用を包括しきれていない。そこで免疫抑制剤血中濃度測定（1薬剤）という検査項目を新規収載し、多剤併用療法の際の血中濃度測定費用の算定を行う必要がある。	

## 【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	全臓器移植（心臓移植・肺移植・肝移植・膵移植・小腸移植・腎移植）における免疫抑制療法中の患者が対象となる。年齢は小児患者から高齢者まで全年齢の患者が対象となる。	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	採血を行い血中濃度測定を行う。血中濃度測定を行う薬剤としては①カルシニューリン阻害剤（シクロスポリンまたはタクロリムス）②ミコフェノール酸③エベロリムスが挙げられる。臓器移植後3ヶ月までは週に1度程度の外来通院を行いその都度血中濃度測定を行う。4ヶ月目以降は安定期で月1度程度の受診となるので月に1度の測定となる見込みである。期間は免疫抑制療法を実施している間は継続的に行われる。	
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って、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	B
	番号	001 2イ
技術名	特定薬剤治療管理料1 13	
既存の治療法・検査法等の内容	特定薬剤治療管理料1を算定できる免疫抑制剤とは、シクロスポリン、タクロリムス水和物、エベロリムス及びミコフェノール酸モフェチルをいう。対象疾患は臓器移植後の免疫抑制である。月1回470点の算定が可能である。移植月を含め3ヶ月は+2,740点の加算がされる。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	血中濃度測定法は今回の新規提案と③既存算定法において何ら変わることはないので、有効性・効率性は同等である。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	腎移植では多剤併用免疫抑制療法が一般的であり、その組み合わせとしてカルシニューリン阻害剤+ミコフェノール酸モフェチル+ステロイドあるいはカルシニューリン阻害剤+エベロリムス+ステロイドの3剤併用療法のランダム化第3相比較試験でミコフェノール酸とエベロリムスのそれぞれのプロトコルで急性拒絶反応発症に差がないことが証明された（33.7% vs 31.1%）（参考文献1）。従って3剤併用療法は現在一般化されている免疫抑制療法である。「免疫抑制剤TDM標準化ガイドライン2018」（参考文献2）によればカルシニューリン阻害剤・ミコフェノール酸モフェチル・エベロリムスの血中濃度測定（TDM）が強く推奨されている。腎移植・心移植・肺移植では移植後の時期によりカルシニューリン阻害剤の血中濃度を漸減していくことが明記されている。また、CYP3A4/5、CYP2C19で代謝を受ける薬物を併用する場合、代謝酵素を競合するために免疫抑制剤の血中濃度が上昇する可能性があることが注意喚起されている（参考文献2）。また、タクロリムスではCYP3A5、ミコフェノール酸ではUGT1A9の遺伝子多型により個人間で薬物動態に差が出る可能性があることが明記されている（参考文献2）。	
エビデンスレベル	1a	

⑥普及性	年間対象患者数(人)	24,911
	国内年間実施回数(回)	639,660
※患者数及び実施回数の推定根拠等		日本移植学会ホームページに掲載されている2018臓器移植ファクトブック(参考文献3)によれば、各臓器移植後の累積生存者数は腎17,415人、心347人(累積移植総数408 x 累積生存率0.851=347)、肺439人、肝6405人(累積生体肝移植総数8795 x 累積生存率0.69 + 累積脳死肝移植総数444 x 累積生存率0.76 = 6405)、膵305人で合計すると24,911人となる。それぞれが月1度の測定を行うと298,932回の測定となる。また2017年度 of 全臓器移植数は2,322人でそれぞれが最初の3ヶ月合計9回の算定加算を受けるとすると20,898回となる。合計すると298,932 + 20,898 = 319,830回の測定となり、各回2薬剤の測定となると639,660回の測定となる。
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)		【学会等における位置づけ】日本移植学会・日本TDM学会の共編による「免疫抑制薬TDM標準化ガイドライン(臓器移植編)2018」(参考文献2)によれば、各臓器移植後の患者においてカルシニューリン阻害剤(シクロスポリン・タクロリムス)、ミコフェノール酸、エベロリムスの血中濃度測定を行うことが推奨されている。また特にエベロリムスの添付文書(参考文献4)においては血中濃度を測定し投与量を決定することが明記されている。  【難易度(専門性)】各薬剤の血中濃度測定は、各移植施設において日常的に検査されており一般化された検査法である。しかし、血中濃度測定のための特殊試薬を使うため院内検査として実施している施設もあれば、外注検査として実施している施設もある。
・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)	B001 25移植後患者指導管理料を算定できる、厚生労働省が定める移植施設に限定される
	人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	B001 25移植後患者指導管理料算定が定めるところの、当該保険施設の保険医、看護師、薬剤師が共同して計画的な医学管理を行う施設で算定される。
	その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)	「免疫抑制薬TDM標準化ガイドライン(臓器移植編)2018」(参考文献2)
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		検査そのものには特別な危険性はない。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		倫理性に関しては問題ない。本検査を実施することで適切な免疫抑制剤の血中濃度管理が行えれば、拒絶反応を有効に抑制することが可能となり移植臓器生着へ繋がる。また血中濃度高値に伴う薬剤副作用の軽減から患者QOLの向上にもつながり社会的妥当性は極めて高いと考えられる。
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数(1点10円) その根拠	470(移植月を含め3月は+2,740) 現行の特定薬剤治療管理料1 13の算定法に準じた。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	B
	番号	001 2-I
	技術名	特定薬剤治療管理料1 13
具体的な内容		D区分の検査として新規掲載されれば、B区分の本項目は削除可能となる。
予想影響額	プラスマイナス	プラス
	予想影響額(円) その根拠	1,595,848,800  (y) 現在かかっている医療費 全臓器移植後の累積生存者数(24,911人) x 1回算定料(4700円) x 頻度(12回/年) = 1,404,980,400円 移植月を含めた最初の3ヶ月の加算 = 年間新規移植患者数(2,322人) x 加算料(27,400円) x 頻度(3/年) = 190,868,400円 合計すると1,595,848,800円となる。  (x) 当該技術導入後の医療費 各回最低2剤の血中濃度測定を行うことを想定すると 1,595,848,800 x 2 = 3,191,697,600円となる。  予想影響額 (x) - (y) = 1,595,848,800円となる
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(主なものを記載)		特になし
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況		2) 調べたが掲載を確認できない 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		
⑬当該技術の先進医療としての取扱		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	日本腎臓学会	
⑯参考文献 1	1) 名称	Everolimus versus Mycophenolate Mofetil in the Prevention of Rejection in De Novo Renal Transplant Recipients: A 3-Year Randomized, Multicenter, Phase III Study
	2) 著者	M. I. Lorber et al
	3) 概要 (該当ページについても記載)	カルシニューリン阻害剤+ミコフェノール酸モフェチル+ステロイドあるいはカルシニューリン阻害剤+エベロリムス+ステロイドの3剤併用療法のランダム化第3相比較試験でミコフェノール酸とエベロリムスのそれぞれのプロトコールで急性拒絶反応発症に差がなかった (33.7% vs 31.1%)。
⑯参考文献 2	1) 名称	「免疫抑制薬TDM標準化ガイドライン (臓器移植編) 2018」
	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)	カルシニューリン阻害剤・ミコフェノール酸モフェチル・エベロリムスの血中濃度測定 (TDM) が推奨されている (p9, 24, 27)。腎移植・心移植・肺移植では移植後の時期によりカルシニューリン阻害剤の血中濃度を漸減していくことが明記されている (p9, 17, 21, 43-45)。また、CYP3A4/5, CYP2C19で代謝を受ける薬物を併用する場合、代謝酵素を競合するために免疫抑制剤の血中濃度が上昇する可能性があることが注意喚起されている (p66-69, 114-115)。また、タクロリムスではCYP3A5、ミコフェノール酸ではUGT1A9の遺伝子多型により個人間で薬物動態に差が出る可能性があることが明記されている (p79-81, 103)。
⑯参考文献 3	1) 名称	2018臓器移植ファクトブック
	2) 著者	日本移植学会
	3) 概要 (該当ページについても記載)	2017年度的全臓器移植総数は2322件である (p3)。各臓器移植後の累積生存者数は腎17,415人 (p32)、心347人 (累積移植総数408 x 累積生存率0.851=347) (p14)、肺439人 (p55)、肝 6405人 (累積生体肝移植総数8795 x 累積生存率0.69 + 累積脳死肝移植総数444 x 累積生存率 0.76 = 6405) (p23)、膵 305人 (p46) で合計すると24,911人となる。
⑯参考文献 4	1) 名称	エベロリムス添付文書
	2) 著者	NOVARTIS
	3) 概要 (該当ページについても記載)	用法用量に関する使用上の注意 本剤の投与にあたっては、食事の影響があるため、食後または空腹時のいずれかの一定の条件下で投与し、本剤の血中トラフ濃度を測定し、投与量を調節すること (添付文書の黄色くハイライトされた箇所)。
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)	-

# 「免疫抑制剤血中濃度測定(1剤毎)」について

## 【技術の概要】

・臓器移植患者における免疫抑制剤血中濃度測定検査の新規算定

## 【対象疾患】

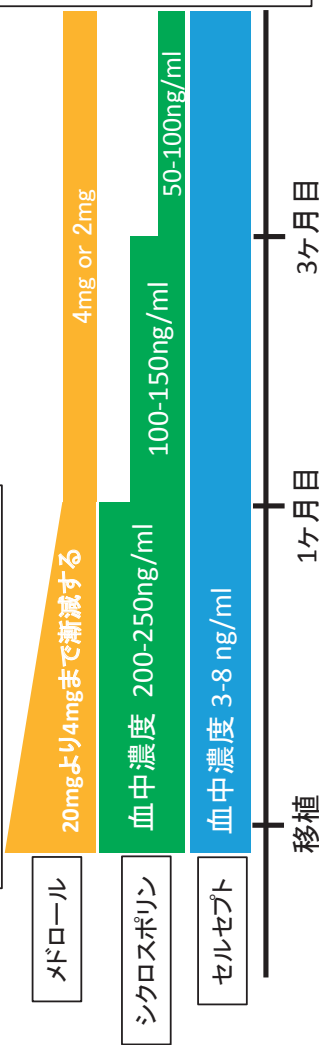
・臓器移植後免疫抑制療法を受けている患者。2017年の年間の臓器移植患者数 2322人(2018臓器移植フアクトブックより)

## 【腎移植における標準的免疫抑制プロトコール】

拒絶反応を有効に抑制するため3剤併用プロトコールが基本

ステロイド剤 + カルシニユールリン阻害剤 + 細胞増殖抑制薬  
(メドロールorプレドニゾロン) (シクロスポリンorタクロリムス) (セルセプトorエベロリムス)

代表的は免疫抑制プロトコール



## 【免疫抑制剤血中濃度測定が必要な理由】

- ① サーティカン(エベロリムス)の添付文書には血中濃度測定により投与量を決定することが明記されている。
- ② シクロスポリン、タクロリムスは移植後の時期により至適血中濃度が異なる。
- ③ 至適血中濃度以下となると拒絶反応発症につながる可能性。
- ④ 至適血中濃度以上となると薬剤副作用発生の危険性。
- ⑤ 代謝酵素の遺伝子多型により薬物体内動態の個人差がありセルセプトでも血中濃度測定が重要である。
- ⑥ 他薬剤との相互作用により血中濃度が変化することがある。

## 【現在の免疫抑制剤血中濃度測定時の算定法】

「特定薬剤治療管理料1」⑬免疫抑制剤  
月1回470点の算定ができる(1薬剤分のコストを想定)。

標準血中濃度測定コスト (1回分)  
シクロスポリン、タクロリムス、セルセプト(ミコフェノール酸): 各5000円  
サーティカン(エベロリムス): 各8,000円

1回の受診で少なくとも2剤の血中濃度測定は必要なので10,000円~13,000円のコストがかかる

算定料と実コストに大きな乖離がある。

## 【新たな免疫抑制剤血中濃度測定時の算定法】

「免疫抑制剤血中濃度測定(1薬剤毎)」という新規検査項目を作り1薬剤毎に算定する

標準血中濃度測定コスト (1回分)  
シクロスポリン、タクロリムス、セルセプト(ミコフェノール酸): 各5000円  
サーティカン(エベロリムス): 各8,000円

移植後3ヶ月までは約週一回の頻回通院が必要であるのでその期間には月4回まで算定されることにより、安全・的確な免疫抑制薬管理が可能となる。

## 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	213101	
申請技術名	安全入浴指導管理料	
申請団体名	一般社団法人日本温泉気候物理医学会	
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）	提案年度（西暦）：無 提案当時の技術名：無
	追加のエビデンスの有無	無
技術の概要（200字以内）	入浴関連事故死は年間推定1.9万人で冬季、高齢者に多発。原因は入浴による血圧上昇・脳血流増加の後の急な頭部挙上による脳血流低下・意識障害と推定されており、循環器・脳疾患の患者等に安全な入浴を指導し、同事故の発生を予防することが重要。安全入浴指導管理の内容は①疾病や年齢に応じた適切な入浴法（湯温・入浴時間等）②服薬と入浴の時間調整③浴室の温度管理や入浴前後の水分補給等④家人の適切な声掛け⑤救急対応等	
対象疾患名	心疾患、脳卒中、高血圧症、低血圧症、貧血、糖尿病など	
保険収載が必要な理由（300字以内）	入浴関連事故死は年間推定1.9万人で近年増加中。同事故では救急要請患者の約半数が死亡。救急搬送され死亡した患者の年間医療費は約5億円/5千人。救命者の医療費も類似額と推定され、これを加えると推定総額約10億円/1万人となる。同事故予防のため指導対象外来患者（心疾患、脳卒中、高血圧症、低血圧症、貧血、糖尿病など）約150万人のうち併発者数を控除し高リスク者に限定した100万人に安全入浴指導管理を行う。保険点数は1回20点年2回（冬季に動機づけと定着確認）算定可とする。同事故件数半減を目標とし年間約5億円の医療費削減を目指す。これに要する医療費用は約4億円で医療費と救急搬送労力の削減が期待できる。	

## 【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	疾患としては、心疾患、脳卒中、高血圧症、低血圧症、貧血、糖尿病など。病態としては、入浴関連事故死は高齢者を中心に冬季に多発。その原因は入浴による血圧上昇・脳血流増加、出浴時の急な頭部挙上による脳血流低下・意識障害と推測されている。その他、脱水や体温の急激な変化なども誘因となる。従って、上記疾患群の中でも、特に入浴により脳血流低下を起こすリスクの高い患者や心臓負荷が高くなるリスクの高い患者、脱水を起こしやすい患者などを対象とする。	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	安全入浴指導管理の指導内容は、①疾病や年齢、病状に応じた適切な入浴法を指導（湯温、入浴時間、入浴・出浴時の注意、入浴禁忌）、②服薬や食事と入浴の時間の調整、入浴前飲酒の禁止、③浴室の温度管理や入浴前後の適切な水分補給、④家人・同居者などによる適切な声掛け、注意喚起、⑤事故発生時の救急対応の指導、その他。指導方法は、①指導用パンフレット等を配布して説明、②患者と家人・同居者同席のもとで指導。実施頻度は年間2回を上限とする（1回は動機付け、2回目は定着確認）。実施期間は冬季（入浴関連事故が多発する時期）。	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	その他
	番号	該当なし
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	技術名	該当なし
	既存の治療法・検査法等の内容	該当なし
⑤ ④の根拠となる研究結果	厚生労働科学研究費補助金「入浴関連事故の実態把握及び予防対策に関する研究」（平成24～25年度 総合研究報告書） 研究代表者 堀 進悟、平成26年3月	
	エビデンスレベル	4
⑥普及性	年間対象患者数（人）	年間対象人数は外来患者（心疾患、脳卒中、高血圧症、低血圧症、貧血、糖尿病など）約150万人のうち、入浴関連事故の高リスク患者である各疾患群の重症患者に限定して約100万人と推計。今後、高齢患者の増加、生活習慣病患者の増加により、対象患者は増加するおそれあり。
	国内年間実施回数（回）	約100万人の対象患者に対して、原則、効果が期待される冬季に2回を上限に行う。同事故を起こすリスクが特に高い患者に関しては冬季に限定せず指導管理を急ぎ実施することを認める。指導回数は最大で200万回。
※患者数及び実施回数の推定根拠等	患者数は「平成26年患者調査の概況」の主な傷病分類別の推計患者数（外来）を用いた。実施回数は費用対効果を考慮して上限2回として算定。	

<p>⑦技術の成熟度</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・学会等における位置づけ</li> <li>・難易度（専門性等）</li> </ul>	<p>技術成熟度は十分である（参考文献1、2、3）。厚生科学指定型研究「入浴関連事故研究班」が取りまとめた「入浴事故を未然に防ぐ安全対策」等の研修を受けた医師が指導管理を行う。上記の対象となる各疾患群の重症者は入浴関連事故の高リスクを有し、関係疾患の専門医や日本温泉気候物理医学学会認定の専門医・温泉療法医等による専門的な指導管理が望ましい。</p>
<p>・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）</p>	<p>施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 施設の特別な要件無し。</p> <p>人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） 特別な人的要件無し。入浴関連事故の現状や病態、予防対策等について研修を受けた医師が指導管理すること。</p> <p>その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件） 遵守すべきガイドラインは未策定であるが、厚生労働科学指定型研究「入浴関連事故研究班」が取りまとめた「入浴事故を未然に防ぐ安全対策」等の研修を受けた医師が指導管理を行う。同指導は患者と家族・同居者同席のもとで行うことを原則とする。</p>
<p>⑧安全性</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・副作用等のリスクの内容と頻度</li> </ul>	<p>問題なし</p>
<p>⑨倫理性・社会的妥当性</p> <p>（問題点があれば必ず記載）</p>	<p>問題なし</p>
<p>⑩希望する診療報酬上の取扱</p>	<p>妥当と思われる診療報酬の区分 B</p> <p>点数（1点10円） 1回の指導に20点、上限は2回（40点）</p> <p>その根拠 入浴関連事故死は年間1.9万人と推計された（文献1）。同事故での救急要請件数は東京都の約3千件/年を参考に、全国4万と仮定。救急隊が現場到着時に既に心肺停止で死亡・搬送対象外となる場合も多く、これらと軽症で救急搬送不要となる場合を除き、最終的に1/4（約1万人）が要救助で救急搬送されると推定。そのうち約半数（救急要請者の1/8、5千人）が外来検査・処置のみで帰宅。残り半数（救急要請者の1/8、約5千人）が入院加療となると推定。入院医療費推定額は10万円/人で合計約5億円/5千人/年。外来検査・処置のみの傷病者の医療費もほぼ同額と推計され、入院と外来の医療費、合計約10億円/1万人の救急搬送者/年が総医療費と推計。当面の目標を同事故件数および死亡者数の半減とすると、その医療費削減効果は約5億円、それに要する指導管理料は対象者100万人×40点（上限）＝約4億円弱となり、目標達成以降は約1億円の医療費節減となる見込み。更には救急搬送の労力削減が期待される。</p>
<p>関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p>	<p>区分 J</p> <p>番号 J044, J045, J046, J047, J024など救急蘇生に関連する技術</p> <p>技術名 救命のための気管内挿管、人工呼吸、非開胸的心マッサージ、カウンターショック、など</p> <p>具体的な内容 入浴関連事故による溺水患者に対する救急蘇生処置や基礎疾患の悪化による救急処置、意識障害による転倒や熱傷による外傷に対する救急処置などが削減される。その他、基本診療料や検査、画像診断、投薬・注射など多くの診療報酬が関係しているため、同事故関連の患者の総医療費は平均約10万円/人と推計され、同事故の半減による救急搬送患者年間約1万人の半減が達成できれば全体として年間5億円の医療費が削減されると推計。</p>
<p>予想影響額</p>	<p>プラスマイナス マイナス</p> <p>予想影響額（円） 入浴関連事故件数および救急搬送患者の半減で、年間約100,000,000の医療費削減が期待できる。</p> <p>その根拠 入浴関連事故による救急搬送患者の年間医療費総額は（1）患者数約1万人/年×推計医療費10万円/人＝10億円。（2）安全入浴指導管理料の年間医療費総額（上限）は20点×2回×患者数100万人/年＝4億円。同医学管理料導入により入浴関連事故件数の半減と死亡事故患者の半減の目標が達成できれば、年間医療費は上記（1）10億円の半減の5億円となり、医学管理料の経費（2）は4億円程度と考えられ、その差額約1億円の医療費削減が見込まれる。課題は、安全入浴指導管理が徹底され入浴関連事故の高リスクの疾患で外来治療中の患者の同事故が減り、また、消費者庁や保健所などによる一般市民への同事故予防の啓発が進み、当面の目標である同事故の半減、同事故による死亡者の半減が早期に達成できるかである。上記関係者の努力に負うところが大きい。高齢者の増加や生活習慣病患者の増加による指導対象者の増加も懸念されるが、必要に応じて既指導管理実施患者の次年度以降の指導回数を1回に減らすことなどの対応で必要経費の削減は可能。</p>
<p>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（主なものを記載）</p>	<p>特になし</p>
<p>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</p>	<p>2）調べたが収載を確認できない</p>
<p>※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等</p>	<p>特になし</p>
<p>⑬当該技術の先進医療としての取扱</p>	<p>d. 届出はしていない</p>
<p>⑭その他</p>	<p>特になし</p>
<p>⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>	<p>日本救急医学会が共同提案となっている。</p>

⑩参考文献 1	1) 名称	厚生労働科学研究補助金 [入浴関連事故の実態把握及び予防対策に関する研究] 平成25年度 総括・分担報告書 文献番号201315060B
	2) 著者	研究代表者 堀 進悟
	3) 概要 (該当ページについても記載)	①日本法医学会は法医学解剖、死体懸案事例の調査から、死因は溺水・溺死が62%と多く、死因と関係する傷病は46%に認められた。死亡時期は冬季に多い。東京消防庁が2000年に実施した大規模前向き調査では、入浴中の救急要請の約半数が心肺停止、約25%が要救助の傷病者であり、後者の主訴は意識障害であった。要救助の傷病者に心電図の虚血性変化や頭部CTの急性期所見を認めることは稀であり、患者の約半数が診察後に帰宅が可能であった。②日本温泉気候物理学会は会員調査の結果、同事故死は約6割が自宅で発生し、温泉施設等より家庭で多く、同事故の約8割が浴槽で発生していた。事故は水没や意識障害によるものが多く、推定診断は溺水、心障害が多かった。意識障害は血圧変動との関連が疑われた。③日本救急医学会の調査では同事故での救急要請者は65歳以上が約8割を占め、浴槽内心停止は高齢者同事故の1/3を占めていた。頭部CT所見は陳旧性脳梗塞19%、脳出血6%、クモ膜下出血2%であった。心電図検査では洞性頻脈10%、心房細動7%、急性心筋梗塞と心室頻拍は0.2%であった。要入院は46%であった。入浴中急死は本邦特有の“高温入浴”と関連すると推測され、本研究結果を踏まえた入浴関連事故予防対策の推進、国民啓発が必要である。
⑩参考文献 2	1) 名称	消費者庁 News Release 平成28年1月20日、「冬場に多発する高齢者の入浴中の事故にご注意ください!」
	2) 著者	消費者庁
	3) 概要 (該当ページについても記載)	①入浴時の身体状況や環境によって意識障害を起こし溺水する等、重大な事故につながる危険性あり。②人口動態の分析では家庭の浴槽での溺死者数は10年間で約7割増加し、平成25年度では約5千人で高齢者が約9割を占めていた。③同事故は持病の無い人でも起こっているため国民に対する周知が必要だが、まだ不十分。
⑩参考文献 3	1) 名称	新温泉医学、日本温泉気候物理医学会2004年5月20日発刊
	2) 著者	編集委員：谷崎勝朗 (編集委員長) 猪熊茂子、大塚吉則、鏡森定信、田中知行
	3) 概要 (該当ページについても記載)	安全入浴法の記載あり。その内容は参考文献 1 とほぼ同様。
⑩参考文献 4	1) 名称	日本温泉気候物理医学会雑誌79 (2) : 130-145, 2016
	2) 著者	西川浩司
	3) 概要 (該当ページについても記載)	登別市で救急要請があった入浴関連事故における身体的医学的状況、環境因子、及び事故発生施設からの検討を行った。救急要請52例中9例は不搬送 (既に死斑が出ていた3例と軽症例6例)。同事故の多くは入浴中か入浴直後に発生していると推察された。自宅浴室内での事故は水没・溺水の割合が高く、意識障害を早期に発見し、水没・溺水から心肺停止への移行を阻止することにより同事故死を減らせる可能性あり。
⑩参考文献 5	1) 名称	日本温泉気候物理医学会雑誌79 (1) : 20, 2016
	2) 著者	森山俊男
	3) 概要 (該当ページについても記載)	「那須・南那須メディカルコントロール地域での入浴関連事故調査」では、同事故は温泉利用施設では浴槽外浴室、家庭では浴槽内に多く発生した。傷病は転倒が23件、湯あたりが13件で温泉利用施設に多く、意識障害は65件、水没・溺水は7件で家庭に多かった。JCS100以上の意識障害症例は予後不良・死亡例が多かった。温泉利用施設では周囲の入浴者の気付きが早く軽症で、救急要請例が家庭より少なかった。



# 【技術の概要】「安全入浴指導管理料」について

## 【技術の概要】

### ▽ 背景

- ① 入浴関連事故死は年間推定1.9万人  
(冬季、高齢者に多発)  
近年、同事故死者は増加傾向(図)
- ② 「入浴関連事故の実態把握及び  
予防対策に関する研究」  
(厚生労働科学研究費補助金)  
平成24～25年度：日本法医学会、  
日本温泉気候物理医学会、  
日本救急医学会

### ▽ 原因

- ① 入浴による血圧上昇・脳血流増加の  
後の出浴、起立による脳血流低下・  
意識障害→溺水・溺死
- ② 熱中症、その他

### ▽ 目的

高リスクの循環器や脳疾患の患者などに  
安全入浴指導管理を行い事故死を防ぐ

### ▽ 技術の内容

- ① 疾病や年齢、病状に応じた適切な入浴法を指導  
(湯温、入浴時間、入浴・出浴時の注意、入浴禁忌)
- ② 服薬や食事と入浴の時間の調整、入浴前飲酒の禁止
- ③ 浴室の温度管理や入浴前後の適切な水分補給
- ④ 家人・同居者などによる適切な声掛け、注意喚起
- ⑤ 事故発生時の救急対応の指導、その他

### ▽ 指導法

- ① 指導用パンフレット(写真)等を配布して説明
- ② 患者さん、家人・同居者同席のもとで指導

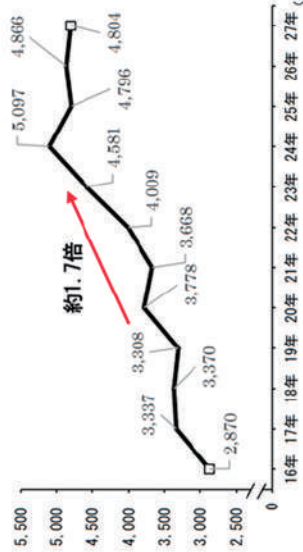


(写真)

## 【診療報酬上の取り扱い】

- ・ B 医学管理料
- ・ 一回20点(入浴関連事故が多発している冬季に実施)  
(年間2回を上限とする：動機付けと定着確認)
- ・ 指導医師：入浴関連事故やその予防法、事故発生時の  
対処法などに関して研修を受けた医師
- ・ 当面の目標：入浴関連事故、入浴関連事故死の半減！  
予想影響額：目標達成で年間1億円の医療費削減

(人数) 図 家庭の浴槽での溺死者数の推移



(注)「図」は消費者庁、News Release 平成28年1月20日  
「冬場に多発する高齢者の入浴中の事故にご注意ください!」を引用

## 【対象疾患】心疾患・脳卒中・

高血圧症・低血圧症・貧血・糖尿病など  
(上記疾患群の中で特に入浴時に脳血流  
低下や心臓負荷が大きくなるリスクが  
高い外来患者約100万人を対象)

## 【既存の治療法と比較】

既存の指導管理技術に相当するもの無し

「写真」は厚生科学指定制研究入浴関連事故研究班の  
報告書の事故予防パンフレット表紙を引用

## 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	215101	
申請技術名	PCR-インベーター法を用いたMycoplasma genitaliumの同定	
申請団体名	日本化学療法学会	
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）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
技術の概要（200字以内）	患者尿からDNAを抽出しPCR-インベーター法により特異領域を増幅させM. genitaliumの同定を行う。	
対象疾患名	非淋菌性/非クラミジア性尿道炎	
保険収載が必要な理由（300字以内）	現在、非淋菌性/非クラミジア性尿道炎に関する報告が増加しており、薬剤耐性化が臨床現場で大きな問題となっている。その中の代表ともいえるものがM. genitaliumである。男性では、非淋菌性/非クラミジア性尿道炎の20～30%が本菌に起因するとされ、アジスロマイシン耐性、シタフロキサシン耐性が深刻化している。日本感染症学会/日本化学療法学会の治療ガイドラインにおいても本症の重要な原因菌として取り上げられており、本菌を同定し治療することは感染拡大の防止に重要であるが、培養法での同定は困難であり本技術を用いることにより多くの有用性が確認され報告がなされた。	

## 【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	M. genitaliumによる尿道炎が疑われる男性患者	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	排尿痛、尿道痛、尿道不快感、尿道痒痒感などの症状と尿道分泌物を認め、M. genitaliumによる尿道炎が疑われる男性の尿から遺伝子を抽出し、PCR法でM. genitalium遺伝子を増幅しインベーター法を用いて検出する。 期間：治療後2～4週後に経過観察のため再検査が推奨される。	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	その他
	番号 技術名	特に無し 特に無し
既存の治療法・検査法等の内容	M. genitaliumの検出に関して製造販売が承認されている体外診断薬が存在しないため検査が普及されていない。従って原因菌が不明なまま非クラミジア性/非淋菌性尿道炎として第一選択薬として1)アジスロマイシン 1g×1,1日、 2)アジスロマイシン-SR 2g×1,1日 第二選択薬としてシタフロキサシン 100mg×2,7日 が推奨されている。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	M. genitaliumは非クラミジア性/非淋菌性尿道炎の病原菌として確定され日本感染症学会と日本化学療法学会によるJAID/JSC感染症治療ガイドライン2018や日本性感染症学会の性感染症 診断・治療ガイドライン2016に取り上げられており同定の重要性が報告されている。M. genitaliumが検出されることで第一選択薬としてアジスロマイシン、無効な場合にシタフロキサシンを選択する治療方針が明確に立てられる。しかしながらマクロライド系薬剤であるアジスロマイシンに対して耐性菌が増加し治療効果が低下しつつある現状にあり、M. genitalium同定検査を普及させることにより新たな治療戦略が構築可能となる。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	日本感染症学会、日本化学療法学会「JAID/JSC 感染症治療ガイドライン2018 —男性尿道炎とその関連疾患—」、日本性感染症学会「性感染症 診断・治療 ガイドライン 2016」	
	エビデンスレベル	1b システマティックレビュー
⑥普及性	年間対象患者数(人)	4,623人～10,890人
	国内年間実施回数(回)	9,246回～21,780回
※患者数及び実施回数の推定根拠等	厚生労働省の平成30年度定点報告（施設数：984）によると淋菌8,125例（内男性6,378例）、Chlamydia trachomatis25,467例（内男性12,346例）でありItoらの研究（International Journal of Urology (2016) 23, 325-331）によると全尿道炎患者の30%が淋菌、41.7%がChlamydia trachomatis、10.6%がM. genitaliumであった。定点報告より男性尿道炎患者数を推定すると、2.1万～3.0万人となりM. genitaliumの患者数は2,200～3,200人程度（1定点当たり2～3人）と推定される。故に対象症例をM. genitalium感染が疑われる患者とした場合、36.3%であり対象症例数は4,623例～10,890例となる。	

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）		尿採取は従来より行われている淋菌および <i>Chlamydia trachomatis</i> 測定と同一であり、技術は要しない。なお検査手技は他のリアルタイムPCR法と同じであり、確立された平易な手法である。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	特に要しない。臨床検査会社のLSIメディエンスで実施されている。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	特に無し
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特に無し
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		非侵襲的な尿材料を用いた検査技術であり患者にリスクは無い。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題無し
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数（1点10円）	360
	その根拠	同様な手技を用いる HPV核酸検出が360点である。なお、現在、LSIメディエンス外注検査では受託価格は5,000円となっている。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	D
	番号	該当なし
	技術名	該当なし
	具体的な内容	該当なし
予想影響額	プラスマイナス	プラス（+）
	予想影響額（円）	33,285,600円～78,408,000円
	その根拠	(360点×4,623人×2回)～(360点×10,890人×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（主なものを記載）		特に無し
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) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		
⑬当該技術の先進医療としての取扱		d. 届出はしていない
⑭その他		・科学研究費助成事業（岐阜大学）「男子尿道炎における病原体抗菌薬耐性サーベイランスの構築」は当該技術が用いられている。 ・日本化学療法学会特定感染症全国サーベイランス事業「尿路・性器より検出される <i>Mycoplasma genitalium</i> の薬剤耐性遺伝子変異の全国サーベイランス」は当該技術で陽性となった症例を対象に解析されている。
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本感染症学会、日本性感染症学会
⑯参考文献1	1) 名称	日本化学療法学会雑誌 Vol. 66 No. 3 323-340
	2) 著者	一般社団法人 日本感染症学会・公益社団法人日本化学療法学会 JAID/JSC 感染症治療ガイド・ガイドライン作成委員会 性感染症ワーキンググループ
	3) 概要（該当ページについても記載）	わが国では <i>M. genitalium</i> の検出法に対する保険適用がない。このため、非淋菌性尿道炎に対しては、クラミジアに準じて治療を行わざるを得ない。海外では <i>M. genitalium</i> を検出すると同時にマクロライド耐性を検出する検査法が使用されている地域もあり、わが国でもこれらの検査法の保険適用が尿道炎治療に必須になると思われる。との意見が示されている。
⑯参考文献2	1) 名称	J Infect Chemother 21(2015) 516-519
	2) 著者	Takanashi M, et al
	3) 概要（該当ページについても記載）	本検査法の測定条件（増幅プライマー、検出プローブなど）および交差反応性試験など検査法の基礎データを示している。
⑯参考文献3	1) 名称	J Infect Chemother. 2018 Nov;24(11):861-867
	2) 著者	Takashi Deguchi, Shin Ito, Mitsuru Yasuda, Yuko Sat, et al
	3) 概要（該当ページについても記載）	2013～2017年における我が国の <i>Mycoplasma genitalium</i> の薬剤耐性遺伝子の検出率が示されており、フルオロキノロンおよびマクロライドに対する耐性に関連する遺伝子変異を伴う <i>M. genitalium</i> の罹患率は、日本において急速に増加しているとされている。

⑬参考文献 4	1) 名称	International Journal of Urology (2016) 23, 325--331
	2) 著者	Shin Ito, Nozomu Hanaoka, Ken Shimuta, Kensaku Seike, Tomohiro Tsuchiya, et al
	3) 概要 (該当ページについても記載)	急性尿道炎患者424症例における原因微生物の検索の研究。424症例中淋菌、127例 (30.0%)、クラミジアトラコマチス177例 (41.7%)、 <i>M. genitalium</i> 45例 (10.5%) 検出されたことが示されている。
⑭参考文献 5	1) 名称	J Antimicrob Chemother 2014; 69: 2376-2382
	2) 著者	Mina Kikuchi, Shin Ito, Mitsuru Yasuda, Tomohiro Tsuchiya, Kyoko Hatazaki, et al
	3) 概要 (該当ページについても記載)	薬剤治療成績と遺伝子変異の成績が示されている。







## 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	215102	
申請技術名	ニューモシスチス肺炎の診断のための病原体核酸増幅検査	
申請団体名	日本化学療法学会	
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）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
技術の概要（200字以内）	喀痰や気管支肺胞洗浄液、肺組織中のニューモシスチス・イロペチイのDNAを核酸増幅（PCR）法にて検出する。	
対象疾患名	ニューモシスチス肺炎	
保険収載が必要な理由（300字以内）	ニューモシスチス肺炎の原因微生物であるニューモシスチス・イロペチイの培養は不可能である。現在、ニューモシスチス肺炎は、喀痰や気管支肺胞洗浄液、肺組織などから特殊な染色法で菌体を直接鏡検によって検出することで確定診断をしている。しかし、HIV（ヒト免疫不全ウイルス）感染症例に比べ、非HIV症例では菌数が少ないため鏡検による診断率は低く、PCR法の結果が唯一の診断根拠となる場合も多い。近年、臓器移植や免疫抑制療法の進歩により、非HIV患者に発症するニューモシスチス肺炎が増加しているが、診断や治療の遅れにより死亡にいたる症例もみられる。本検査は感度に優れた検査法であり、保険収載の必要性がある。	

## 【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	ニューモシスチス肺炎を疑う患者	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	痰もしくは気管支肺胞洗浄液（BALF）などの気道検体から遺伝子を抽出し、リアルタイムPCR法でニューモシスチス遺伝子を増幅し検出する。通常、患者1人につき1回である。本検査で陽性で、臨床像や画像所見、血中β-D-グルカン値などとあわせて確認し、総合的に診断できれば、ニューモシスチスに対する抗微生物薬の選択が可能である。通常、治療効果の判定のために本検査を用いることはない。	
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って、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D
	番号	O17-3
	技術名	排泄物、滲出物又は分泌物の細菌顕微鏡検査
	既存の治療法・検査法等の内容	痰もしくはBALFなどの気道由来検体から、顕微鏡でニューモシスチスの検体を検出する方法。ただし、グルコト染色やディフクイック染色など、ニューモシスチスに対する特殊染色が必要である。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	グルコト染色は特異度は高いが、感度が低い。ディフクイック染色は感度も特異度も優れているが、鏡検者の熟練を要するために再現性に問題がある。特に、非HIV症例では肺内の菌数が少なく鏡検による診断率は低い。一方、これらゴールド・スタンダード法である染色法に対し、PCR法は非HIVでは感度は87.2%、特異度92.2%との報告がある。また、鏡検陰性患者におけるPCRの陽性的中率は、PCP臨床的診断例および疑い例で、それぞれ29.4%および63.8%であったと報告されている2)。さらに、メタアナリシスでは感度97%以上、陰性的中率99%以上との報告があり3-5)、PCR法の結果が唯一の診断根拠となる場合のほか、疑わしい症例で陰性であれば除外診断することも可能である。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	1) Azoulay E, et al. Chest. 2009, 35, 655-61. 2) Robert-Gangneux, F, et al. J. Chin. Med. 2014, 52, 3370-3376. 3) Summah H, et al. J. Chin. Med. 2013, 126, 1965-1973. 4) Fan, L.-C, et al. PLoS ONE 2013, 8, E73099. 5) Lu, Y, et al. J. Clin. Microbiol. 2011, 49, 4361-4363.	
	エビデンスレベル	5
⑥普及性	年間対象患者数(人)	1,800人～2,000人
	国内年間実施回数(回)	3,000回
※患者数及び実施回数の推定根拠等	厚生労働省エイズ動向委員会による平成29年エイズ発生動向によると、「ニューモシスチス肺炎の件数は、2011年以降横ばい傾向が続いており（224 - 270件）、2017年は227件だったとの報告されている。一報、非HIV患者におけるニューモシスチス肺炎の患者数は未知であるため、患者数の予想をすることは困難であるが、海外（英国）の論文（Maini R, et al. Emerg Infect Dis. 19, 2013）では非HIVにおけるニューモシスチス肺炎はHIV患者の7倍と想定されており、わが国でも同様と考え、HIV患者における発生数を基に考えると、HIV患者と非HIV患者併せて年間1792人～2160人と推測される。また、想定される年間の検査数については、現在のところ、想定は不可能である。現在、研究として実施している検査センターの内部資料などをもとに推測すると、国内では年間約3000件が実施されていると推測される（データ非公開）。	

⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		日本呼吸器学会による「生物学的製剤と呼吸器疾患診療の手引き（2014年公開）」では、「診断はBALFなど呼吸器由来の検体でニューモシスチスを証明することがゴールド・スタンダードである。しかし非HIV患者では肺内の菌量が少なく、呼吸不全も高度であることが多いため、画像所見や血清β-D-グルカン高値、PCRによるニューモシスチスDNAの検出などをもって診断されることも多い」と記載されている。真菌症フォーラムによる「深在性真菌症の診断・治療ガイドライン2014」では、「診断について、ニューモシスチスは培養ができないことより、喀痰、BALF、肺組織などの呼吸器検体染色標本の鏡検や、PCRによりニューモシスチスを証明する」と記載している。ただし、同ガイドラインでは「HIV感染者では無症候性キャリアが少なからず存在していることからニューモシスチス肺炎以外の合併症の除外が必須であることより、現時点ではPCRのみでの診断は推奨されない」と記載されている。以上より、ニューモシスチス肺炎は、本方法のみで確定診断することなく、臨床症状や既存の検査とあわせて、診断の質を向上することが重要。ただし、非HIV症例では、鏡検による診断率は低く、本法が診断根拠となる場合も多い。という位置づけである
・施設基準 (技術の専門性を踏まえ、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)	なし なし なし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		基礎疾患のない人からも陽性となることがあるため、本検査のみでニューモシスチス肺炎と確定診断しないこと。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数（1点10円） その根拠	D 1,000点 D023の既存検査 および、実際に運用されている試薬金額などを基に
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容	D 該当なし 該当なし 該当なし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円） その根拠	プラス(+) 30,000,000 保険点数を1,000点と想定し、本検査が3,000回実施された場合の総額
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（主なものを記載）		DNA抽出試薬 ニューモシスチス イロベチー用プライマーセット リアルタイムPCRセット Taq Manプローブ ドライサーモユニット DNA濃度測定装置
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況		2) 調べたが取扱いを確認できない 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		
⑬当該技術の先進医療としての取扱		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		日本エイズ学会、日本呼吸器学会
⑯参考文献1	1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）	生物学的製剤と呼吸器疾患診療の手引き 日本呼吸器学会 「ニューモシスチス肺炎の診断はどのように行なうか？」というクリニカルクエスチョンの章で、「画像所見や血清β-D-グルカン高値、PCRによるニューモシスチスDNAの検出などをもって診断されることも多い」と記載（74-76ページ）された。
⑰参考文献2	1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）	ニューモシスチス肺炎のすべて 各論 non-HIV-PCP ニューモシスチス肺炎研究会（分担 五野貴久） P.142-143。慢性関節リウマチ疾患患者の経過中に発症した間質性肺炎に対し、気管支肺泡洗浄液（気管支鏡検査が困難な場合は痰）を用いたニューモシスチスに対するPCR検査の重要性を記載

⑬参考文献3	1) 名称	Quantitative real-time PCR and the (1 → 3)-β-d-glucan assay for differentiation between <i>Pneumocystis jirovecii</i> pneumonia and colonization (Clinical Microbiology and Infection 18, 2012)
	2) 著者	Matsumura Y, et al
	3) 概要 (該当ページについても記載)	P. 591-597 リアルタイムPCRアッセイおよびβ-D-グルカンアッセイの両検査を応用することで、ニューモシスチスの定着から肺炎患者を高い精度で鑑別することが可能であると述べている。
⑭参考文献4	1) 名称	Evaluation of PCR in bronchoalveolar lavage fluid for diagnosis of <i>Pneumocystis jirovecii</i> pneumonia: a bivariate meta-analysis and systematic review. (PLoS One. 2013 Sep 4;8(9))
	2) 著者	Fan LC, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	1994年から2012年の間に発表された16件のメタアナリシス。ニューモシスチス肺炎の診断のための気管支肺胞洗浄液におけるPCRの感度および特異度値は、それぞれ98.3%および91.0%であった。正および負の尤度比はそれぞれ10.894 (5.569-21.309) および0.018 (0.003-0.099) であった。(掲載 PLoS One. 2013 Sep 4;8(9):e73099. doi: 10.1371/journal.pone.0073099. eCollection 2013.)
⑮参考文献5	1) 名称	Diagnosis of <i>Pneumocystis jirovecii</i> Pneumonia in Immunocompromised Patients by Real-Time PCR: a 4-Year Prospective Study (Journal of Clinical Microbiology 52, 2014)
	2) 著者	Robert-Gangneux F, et al
	3) 概要 (該当ページについても記載)	P. 3370-3376 リアルタイムPCR法は非HIV患者のニューモシスチス肺炎を診断するための有用なツールであり、臨床症状と放射線学的所見とリアルタイムPCR結果を組み合わせることで、より適正な抗微生物薬が投与できる。

# 「技術名」 ニューモシスチス肺炎の診断のための病原体核酸増幅検査

## 【技術の概要】

痰もしくは気管支肺胞洗浄液（BALF）などの気道検体から遺伝子を抽出し、リアルタイムPCR法でニューモシスチス遺伝子を増幅し検出する。本検査で陽性の場合、臨床像や画像所見、血中β-D-グルルカン値などとあわせることにより迅速、高感度に、総合的にニューモシスチス肺炎と診断が可能となる（図1）。

## 【対象疾患名】

ニューモシスチス肺炎の疑い

## 【現在当該疾患に対して行なわれている検査との比較】

痰もしくはBALFなどのグルルカント染色やデイクイック染色などによるニューモシスチスに対する特殊染色を行い、顕微鏡で病原体の検体を検出する方法が従来行なわれている。

グルルカント染色は特異度は高いが、感度が低い。デイクイック染色は感度も特異度に優れているが、鏡検者の熟練を要するために再現性に問題がある。特に、非HIV症例では肺内の菌数が少なく鏡検による診断率は低い（表1）。

1,3-β-D-グルルカン検査が補助診断として行なわれているが、確定診断のためには、染色法や遺伝子による菌体の確認が必要である。

PCR法は定着のみも検出される場合もあるが、リアルタイムPCR法は定量化できることより、cut of値の設定も可能である。

## 【有効性】

従来の染色法に対し、PCR法は非HIVでは感度は87.2%、特異度92.2%。鏡検陰性患者におけるPCRの陽性的中率は、臨床的診断例および疑い例で、それぞれ29.4%および63.8%。メタアナリシスでは感度97%以上、陰性的中率99%以上、PCR法の結果が唯一の診断根拠となる場合のほか、疑わしい症例で陰性であれば除外診断することも可能である。確定診断や除外診断が確実にできることで、適正な抗微生物薬の選択が可能になると期待される。

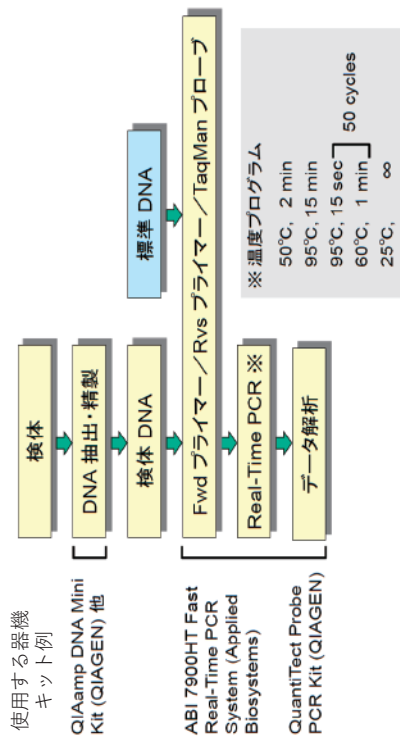


図1 検査のプロフローチャート

表1 ニューモシスチス肺炎確定診断法

喀痰特殊染色後の鏡検査		血清補助診断		遺伝子の検出
検査法	グルコト染色	デイクイック染色	β-グルルカン	リアルタイムPCR
長所	特異度が高い	感度が高い	感度が高い	感度・陰性的中率が高い
短所	感度が低い（特に非HIV患者）	熟練度依存	多くの真菌症で陽性になる	定着を検出することがある
診療報酬上取り扱い	D017-3 61点	D012-37 213点		当該検査

## 【診療報酬上の取扱】

- 診療報酬区分 D（検査）
- 診療報酬番号 023 微生物核酸同定・定量検査
- 保険点数 1000点

## 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	218101	
申請技術名	第12部 放射線治療 薬剤料の節立て	
申請団体名	日本核医学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「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）	提案年度（西暦）：2016年度 提案当時の技術名：放射線治療における薬剤料及び特定保険医療材料の節（特定保険医療材料の節は2016年度改定で設定されたため）
	追加のエビデンスの有無	有
技術の概要（200字以内）	第12部の放射線治療において、RI内用療法は放射性医薬品を用いるが、その薬剤に対応する薬剤料の節が存在しない。平成28年改定で放射線治療の「第2節 特定保険医療材料」の節が新設された。RI内用療法に用いる新規放射性医薬品が承認され、放射性同位元素内用療法管理料の種類も増加した。薬剤を用いた治療の管理料はあるが対応した薬剤料の節がないのは不合理なことから、「薬剤料」の節を新設することを要望する。	
対象疾患名	甲状腺癌、甲状腺機能亢進症、固形癌骨転移による疼痛、B細胞性非ホジキンリンパ腫、骨転移のある去勢抵抗性前立腺癌	
保険収載が必要な理由（300字以内）	従来、第12部 放射線治療は外照射が中心となり診療報酬が構成されてきた。この10数年でRI内用療法に用いる放射性医薬品が薬事承認され、それに対するM000-2 放射性同位元素内用療法管理料の種類も増えてきたにもかかわらず、薬剤料が存在しない。DPCIにおいては、本来放射線治療は手術と同様に出来高算定されるが、薬剤料は包括対象となっている。今後さらにRI内用療法の種類が増えることが確実なため、患者の便益の向上を図るためにも薬剤料の節立てが必要である。	

## 【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	M000-2 放射性同位元素内用療法管理料において、甲状腺癌並びに甲状腺機能亢進症、固形癌骨転移による疼痛、B細胞性非ホジキンリンパ腫、骨転移のある去勢抵抗性前立腺癌に対してそれぞれに使用する薬価収載された放射性医薬品	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	第12部 放射線治療の現在第2節の特定保険医療材料を第3節にし、第2節に「薬剤料」を新設する。	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	M
	番号 技術名	M000-2 放射性同位元素内用療法管理料
既存の治療法・検査法等の内容	1 甲状腺癌に対するもの 2 甲状腺機能亢進症に対するもの 3 固形癌骨転移による疼痛に対するもの 4 B細胞性非ホジキンリンパ腫に対するもの 5 骨転移のある去勢抵抗性前立腺癌に対するもの	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	当該治療を行う医療機関はほとんどがDPC施設である。診断群分類によってはRI内用療法の薬剤料の回収が困難なものがあるため、医療機関に負担が生じている。放射線治療に薬剤料の節を設定して薬剤料が出来高算定となることで薬剤の適切な投与量を用いた良質な医療を提供できる。それにより患者の早期の社会復帰が期待される。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	「RI内用療法の将来展望と提言」著者東達也、池淵秀治、内山真幸ら。核医学53巻1号:27-43（2016年）。 「RI内用療法に関わる医療収支」の項：28-29ページに記載。 「環境改善に向けた活動」著者絹谷清剛。日本内分泌・甲状腺 外科学会雑誌 30巻：130-136（2013年）。 「DPCIにおける問題点の解消」の項：131ページに記載。	
	エビデンスレベル	4
⑥普及性	年間対象患者数（人）	13,848
	国内年間実施回数（回）	13,848
※患者数及び実施回数の推定根拠等	第8回全国核医学診療実態調査報告書より（2017年度） 甲状腺癌：4,487回、甲状腺機能亢進症：4,218回、固形癌骨転移による疼痛：593回、B細胞性非ホジキンリンパ腫：197回、前立腺癌：4,353回	



⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		甲状腺疾患のRI内用療法に習熟した医師が行うことが望ましい。当該治療に関しては、医療の安全確保と同時に、日本医学放射線学会・日本核医学会・日本内分泌学会・日本内分泌外科学会等関連学会が作成した「放射性ヨウ化（I-131）ナトリウムカプセルを用いた内用療法の適正使用マニュアル」4）により、放射線安全管理責任者（常勤の医師）が1名配置されている等の遵守基準を満たした施設で実施することとされている。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	・非密封放射線源を使用する放射線病室の構造設備基準を満たしている。 ・放射線に係る管理体制（被ばく防護、院内教育訓練等）が整えられている。
	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）	・当該治療に係る放射線安全管理責任者（常勤の医師）が1名配置されている。 ・当該治療に係る専門的知識を習得した看護師が適切に配置されている。 ・当該治療に係る専門的知識を習得した診療放射線技師が配置されている。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	医療法施行規則における法令、並びに甲状腺腫瘍診療ガイドライン2010年版/2018年版、放射性ヨウ素内用療法に関するガイドライン（第5版）等の関連学会におけるガイドライン/適正使用マニュアルを用いて有効かつ安全に使用されている。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		いずれのRI内用療法も副作用の頻度は少なく、重篤な副作用はほぼない。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	M
	点数（1点10円）	-
	その根拠	現在、M000-2 放射性同位元素内用療法管理料において薬価収載された放射性医薬品を用いるにもかかわらず薬剤料の節がない。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	M
	番号	-
	技術名	特になし
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（主なものを記載）	具体的な内容	特になし
	プラスマイナス	+
	予想影響額（円）	387,147,600
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	その根拠	入院治療で関係するのは、放射性ヨウ素（I-131）によるRI内用療法の場合である。放射性ヨウ素（I-131）による入院治療の実施回数は、2,845回であった。（第8回全国核医学診療実態調査報告書（2018）より）平均3.7GBq使用するので、放射性ヨウ素（I-131）の薬価は136,080円。 2,845回×136,080円=387,147,600円。
	2）調べたが収載を確認できない	1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		特になし
⑬当該技術の先進医療としての取扱		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	「RI内用療法の将来展望と提言」核医学53巻1号:27-43（2016年）。
	2）著者	東達也、池淵秀治、内山真幸ら
	3）概要（該当ページについても記載）	概要：「RI内用療法に関わる医療収支」の項：28-29ページに記載。「通常の放射線治療（外照射）がこのDPCシステムでは包括外とされ、入院治療時にも診療報酬が別立てで支払われるのに対し、RI内用療法の入院には手技料に相当するものがないばかりか、投与薬剤である放射性ヨウ素そのものの薬価の取り扱いも曖昧である。以前より学会等では関係省庁等に放射性医薬品の薬剤料がDPC外の出来高算定されるよう診療報酬改正を求めているが、いまだ包括されたままである。一つには医科診療報酬点数表の第12部「放射線治療」の項目には他の項目で設定されている薬剤料の節がないことが問題であるとされるが、厚生労働省の関連部局も十分認識しているようであり、速やかな解決を期待している。」

⑬参考文献2	1) 名称	「環境改善に向けた活動」日本内分泌・甲状腺 外科学会雑誌 30巻: 130-136 (2013年) .
	2) 著者	絹谷清剛
	3) 概要 (該当ページについても記載)	概要: 「DPCにおける問題点の解消」の項: 131ページに記載。 「本誌127ページ掲載の東論文にあるように、内用療法における診療報酬上の問題の1つとして、用いられる放射性医薬品のDPC上の取り扱いが明らかではないことが挙げられる。前回の診療報酬改正時に、放射性医薬品薬材料が DPC外の出来高算定される方向になりそうであったが実現せず、いまだ包括されたままにある。その主因として、放射線治療の項目に、他の治療で設定されている薬材料の節がないことが挙げられる。一方、外照射治療に対しては、特定保険医療材料の節が設定されていないために、患部固定用シエルなどの診療報酬が取れておらず、医療機器のイノベーションにも大きな妨げになっている。これらを適正に評価していただくことを目的に、日本医学放射線学会、日本放射線腫瘍学会、日本核医学会の3学会が連携して、厚生労働省に要望を開始したところである。これらの節が設定されていないことは、厚生労働省の関連部局も十分認識しているようであり、速やかな解決を期待したい。」
⑬参考文献3	1) 名称	第8回全国核医学診療実態調査報告書, RADIOISOTOPES, Vol167, 339-387 (2018)
	2) 著者	公益社団法人 日本アイソトープ協会 医学・薬学部会全国核医学診療実態調査専門委員会
	3) 概要 (該当ページについても記載)	p354 上段 図12-1 非密封RIを用いた核医学治療件数(年間) 及び 左欄 中段 図12-2 甲状腺癌の非密封RIを用いた核医学治療件数の内訳 第8回(2017)の棒グラフの甲状腺癌(入院)の値より
⑬参考文献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
⑬参考文献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

## 「第12部 放射線源治療の薬剤料の節立て」について

### 【要望の概要】

第12部の放射線治療において、RI内用療法は放射性医薬品を用いるが、その薬剤に対応する薬剤料の節が存在しない。平成28年改定で放射線治療の「第2節 特定保険医療材料料」の節が新設された。RI内用療法に用いる新規放射性医薬品が承認され、放射性同位元素内用療法管理料の種類も増加した。薬剤を用いた治療の管理料はあるが対応した薬剤料の節がないのは不合理なことから、「薬剤料」の節を新設することを要望する。

### 【対象疾患】

- ・ 甲状腺癌(4,487回)、甲状腺機能亢進症(4,218回)、固形癌骨転移による疼痛(593回)、B細胞性非ホジキンリンパ腫(197回)、前立腺癌(4,353回)。第8回全国核医学診療実態調査報告書より(2017年度)。括弧内は年間実施回数。

### 【診療報酬上の課題】

#### がん放射線治療の診療報酬点数表上の課題

部	項目	薬剤料	特定保険 医療材料料	コメント
第1部	医学管理等	×	×	薬剤等の使用は想定されないため妥当
第2部	在宅医療	○	○	
第3部	検査	○	○	
第4部	画像診断	○	○	
第5部	投薬	○	○	
第6部	注射	○	○	
第7部	リハビリテーション	○	×	
第8部	精神科専門療法	○	×	
第9部	処置	○	○	
第10部	手術	○	○	
第11部	麻酔	○	○	
<b>第12部</b>	<b>放射線治療</b>	<b>×</b>	<b>○</b>	<b>※ 放射線治療において、薬剤は一般的に使用されており、節が設定されていないのは妥当とは言えない。</b>
第13部	病理診断	×	×	薬剤等の使用は想定されないため妥当

### 節の設定によるメリット

放射線治療において  
薬剤料として評価される



当該治療を行う医療機関はほとんどがDPC施設である。診断群分類によってはRI内用療法の薬剤料の回収が困難なものがあ  
るため、医療機関に負担が生じている。  
出来高算定となることで  
薬剤の適切な投与量を用  
いた良質な医療を提供で  
きる。



患者の早期の社会復帰が  
期待される。

### 【診療報酬上の取扱】

- ・ 第12部 M 放射線治療
- ・ 薬剤料の節を新設する。

## 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	220101	
申請技術名	MRエラストグラフィ	
申請団体名	一般社団法人日本肝臓学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「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）	提案年度（西暦）：2018 提案当時の技術名：MRエラストグラフィ
	追加のエビデンスの有無	有
技術の概要（200字以内）	本機能は、専用ハードウェ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。保険収載されている超音波エラストグラフィ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（具体的に）	本技術は専用ハードウェ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って、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D
	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入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困り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検査を剖愛することにより、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	・MRエラストグラフィによって肝臓の線維化や脂肪症をより正確に、より早期に評価できる（参考文献1-5）。 ・MRエラストグラフィは超音波検査よりも正確である（参考文献1、5）。 ・MRエラストグラフィは超音波検査よりも手技が安定しており信頼性が高く、施行不可能例が少ない（参考文献2、5）。	

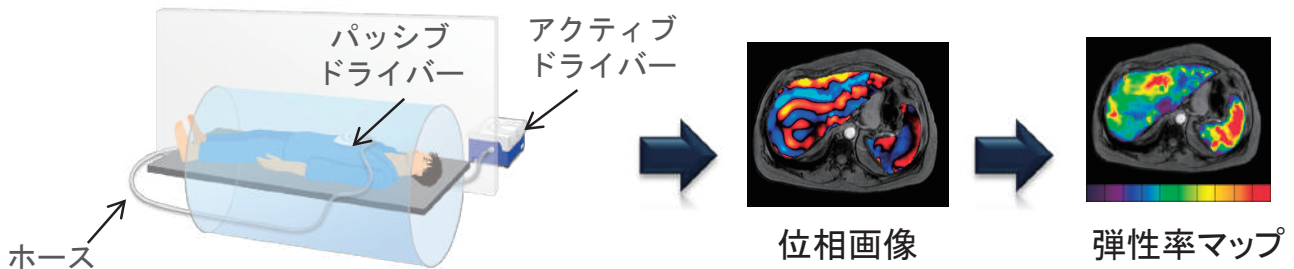
	エビデンスレベル	1a
⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	43,000,000 15,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		現在日本にはウイルス性肝炎患者が約300万人存在する。また自己免疫性疾患関連や、飲酒や肥満を背景とした生活習慣病に起因する慢性肝疾患患者は約4,000万人いるといわれている。それらの患者のうち経皮的針生検法を行う必要があった約70,000件/年の患者のうち、MRエラストグラフィ装置を保有する国内約60施設において15,000件/年が施行可能とされると予想される。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		論文、学会発表に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、読影医や放射線技師向けに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、項目毎に記載すること)	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	特になし
	人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	特になし
	その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		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)	E 600
	その根拠	要望点数:600点(先進画像加算) ①外保連試算点数(R13 42-6766):74,643円(7,464.3点) ②現行の点数:1.5テスラMR撮影料1,330+診断料450+造影加算250+画像診断管理加算(2)180+電子画像管理加算120=2,330点 ②-①=-5134.3点であるが、冠動脈CTに準じて600点を先進画像加算として要望。
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
	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)	マイナス 1,098,000,000
	その根拠	ウイルス肝炎患者約300万人のうち、約70,000人に肝生検が行われていると仮定した。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円とし、アクセスの観点から15,000人にエラストグラフィ検査の施行が可能とした。経皮的肝生検は、15,000×200,000=3,000,000,000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))を加えると、1患者あたり200,000-26,800=173,200円削減となる。肝生検15,000件をMRエラストグラフィ検査で代替し、そのうち、約半数が経皮的肝生検が不要となったと仮定すると、1,098,000,000円の医療費削減が見込まれる。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(主なものを記載)		1.5T(テスラ)以上のMR装置
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況		1) 記載されている 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		米国Medicare(2019年1月より収載) 76391 - magnetic resonance (eg, vibration) Professional (-26) - \$56.94 Technical (-TC) - \$183.08 Global - \$240.02 URL: <a href="https://www.cms.gov/apps/physician-fee-schedule/search/search-results.aspx?Y=0&amp;I=0&amp;HI=0&amp;CT=0&amp;H1=76391&amp;M=5">https://www.cms.gov/apps/physician-fee-schedule/search/search-results.aspx?Y=0&amp;I=0&amp;HI=0&amp;CT=0&amp;H1=76391&amp;M=5</a>
⑬当該技術の先進医療としての取扱		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、日本磁気共鳴医学会



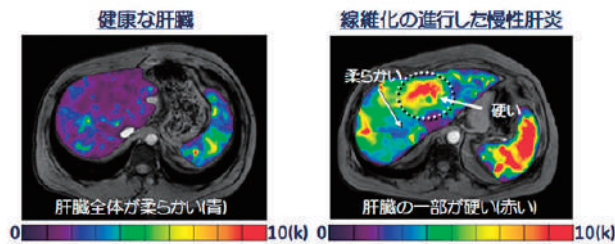
⑬参考文献 1	1) 名称	Magnetic Resonance vs Transient Elastography Analysis of Patients With Nonalcoholic Fatty Liver Disease: A Systematic Review and Pooled Analysis of Individual Participants. (Clin Gastroenterol Hepatol. 2019; 17: 630-637)
	2) 著者	Hsu C, Caussy C, Imajo K, Chen J, Singh S, Kaulback K, Le MD, Hooker J, Tu X, Bettencourt R, Yin M, Sirlin CB, Ehman RL, Nakajima A, Loomba R.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	2005年から2017年にかけて論文化された研究 (横浜市大・Mayo Clinic・UCSD) をsystematicにプール解析し、それぞれの線維化ステージにおいてMRエラストグラフィが超音波エラストグラフィよりも有意に高い診断精度を持っていたことが示された国際共同研究。(p. 630)
⑭参考文献 2	1) 名称	肝線維化・脂肪化診断の進歩と将来展望 (肝臓. 2018; 59: 407-414)
	2) 著者	本杉宇太郎
	3) 概要 (該当ページについても記載)	肝線維化診断の背景、MRエラストグラフィの基礎、臨床応用：具体的には病理学的線維化スコアの予測、肝発癌の予測、将来展望までが記載された総説。(p. 407)
⑮参考文献 3	1) 名称	Magnetic resonance elastography is as accurate as liver biopsy for liver fibrosis staging. (J Magn Reson Imaging. 2017; 47: 1268-1275)
	2) 著者	Morisaka H, Motosugi U, Ichikawa S, Nakazawa T, Kondo T, Funayama S, Matsuda M, Ichikawa T, Onishi H.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	肝線維化のステージングにおいて、MRエラストグラフィは肝生検と同等の精度を持ち、代替となり得ることが示されている。(p. 1268)
⑯参考文献 4	1) 名称	Repeatability of MR Elastography of Liver: A Meta-Analysis (Radiology 2017; 285: 92-100)
	2) 著者	Serai SD, Obuchowski NA, Venkatesh SK, Sirlin CB, Miller FH, Ashton E, Cole PE, Ehman RL.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	274人分のデータを含む12のstudyを用いてRepeatability Coefficientを求めたメタアナリシス。Repeatability Coefficientとして、22% (95% CI: 16.1%, 28.2%) 以上の変化が見られた場合には肝硬度が変わったと判断される。(p. 92)
⑰参考文献 5	1) 名称	Magnetic Resonance Imaging More Accurately Classifies Steatosis and Fibrosis in Patients With Nonalcoholic Fatty Liver Disease Than Transient Elastography. (Gastroenterology 2016; 150: 626-637)
	2) 著者	Imajo K, Kessoku T, Honda Y, Tomeno W, Ogawa Y, Mawatari H, Fujita K, Yoneda M, Taguri M, Hyogo H, Sumida Y, Ono M, Eguchi Y, Inoue T, Yamanaka T, Wada K, Saito S, Nakajima A.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	MRエラストグラフィとMRIによるPDF (Proton Density Fat Fraction) 測定を組み合わせることにより、TE (Transient Elastography) と CAP (Controlled Attenuation Parameter) よりもNAFLDの線維化および脂肪症をより精度よく診断できる。(p. 626) ※2018年度の米国肝臓学会のNAFLDクリニカルガイドラインでも引用されている。

## MRエラストグラフィ(概要図)

### <計測方法>



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ーにより振動させ、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)を画像化する技術である。



技術の概要	本機能は、専用ハードウェ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	E202 MR 先進画像加算 (撮影料に加算) 冠動脈CTに準じて600点

## 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	220102	
申請技術名	ナビゲーションシステム(フュージョンイメージング)を用いたラジオ波治療	
申請団体名	一般社団法人 日本肝臓学会	
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)	提案年度(西暦): 提案当時の技術名:
	追加のエビデンスの有無	無
技術の概要(200字以内)	DICOMで保存されたCTやMRI画像データを院内ネットワーク経由で超音波装置上にダウンロードし、磁気センサーで位置を合わせると、リアルタイムで超音波画像の断面位置に対応したCT/MRI画像が同期表示される。この技術により通常超音波で同定困難あるいは1cm未満の肝悪性腫瘍を安全で確実にラジオ波で焼灼することができる。	
対象疾患名	肝悪性腫瘍(肝細胞癌、転移性肝癌など)	
保険収載が必要な理由(300字以内)	本技術に必要な磁気センサーを搭載したハイエンドの超音波機器は汎用されている超音波機器と比較して極めて高額であり、治療時には超音波装置および超音波画像に精通した助手が必要である。また手術時に磁気センサーで術野が不潔とならぬようカバーをかけるため、通常Bモード画像のみで施行するラジオ波治療と比較し費用が発生する。	

## 【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	肝悪性腫瘍(肝細胞癌、転移性肝癌など)	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等(具体的に)	肝細胞癌または転移性肝癌に対するラジオ波治療において約1/4(25%)の結節が通常超音波画像で視認性が不良と報告されている。またCTやMRI機器の進歩で1cm未満の肝悪性腫瘍が検出される頻度が増加している。	
③対象疾患に対して現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	区分	K
	番号	K697-3(1-口および2-口)
	技術名	肝悪性腫瘍ラジオ波焼灼療法(1. 2cm以内のもの-口その他のもの、2. 2cmを超えるもの-口その他のもの)
	既存の治療法・検査法等の内容	肝悪性腫瘍に対して経皮的に通常超音波画像でラジオ波焼灼を施行する
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	通常超音波画像で視認性が不良あるいは1cm未満の肝細胞癌において、ナビゲーション(フュージョンイメージング)を用いることによりラジオ波治療の成功率が上昇し局所再発が減少する。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	参考文献①-⑤	
⑥普及性	エビデンスレベル	3
	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	1300人 1300回
※患者数及び実施回数の推定根拠等	第20回全国原発性肝癌追跡調査報告での局所療法件数は5288件であり、その約25%をBモード描出不良と仮定し患者数を計算した。	
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)	肝癌診療ガイドラインではラジオ波焼灼療法は3cm3個以内肝癌に推奨されており、専門性は高く技術と経験が必要であるが、国内で広く普及している。	

・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 記載するこ と)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術 の体制等)	内科か外科、あるいは放射線科を標榜し、ナビゲーションに必要な磁気センサーを搭載したハイエンドの超音波診断装置が利用可能であること。ラジオ波焼灼療法に習熟した医師が施行可能であること。
	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)	肝悪性腫瘍のラジオ波治療およびハイエンドの超音波診断装置に精通した内科医、外科医、放射線医
	その他 (遵守すべきガイドライン等その 他の要件)	特になし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		副作用のリスクはない
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		倫理性・社会的妥当性に問題なし
⑩希望する診 療報酬上の取 扱	妥当と思われる診療報酬の区分	K
	点数(1点10円)	15200点(2cm以内)、22160点(2cmをこえるもの)
	その根拠	現行のラジオ波治療保険点数(15000点、21960点)に磁気センサーのカバー代(500-1000円)および技術料を合算した200点を追加した。
関連して減 点や削除が可 能と考えられ る医療技術	区分	K
	番号	697-3
	技術名	肝悪性腫瘍ラジオ波焼灼療法(1. 2cm以内のもの-ロその他のもの、2. 2cmを超えるもの-ロその他のもの)
	具体的な内容	肝悪性腫瘍に対して経皮的に通常超音波画像でラジオ波焼灼を施行する
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	プラス 2,600,000
	その根拠	1300人がナビゲーションシステムを使用したラジオ波治療を施行した場合の差額
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(主なものを記載)		超音波診断装置
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) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特 徴(例:年齢制限)等		該当なし
⑬当該技術の先進医療としての取扱		d. 届出はしていない
⑭その他		該当なし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		該当なし
⑯参考文献1	1) 名称	Percutaneous US/MRI Fusion-guided Radiofrequency Ablation for Recurrent Subcentimeter Hepatocellular Carcinoma: Technical Feasibility and Therapeutic Outcomes (Radiology. 2018;288:878-886)
	2) 著者	Kyoung Doo Song, Min Woo Lee, MD · Hyunchul Rhim, Tae Wook Kang, Dong Ik Cha, Dong Hyun Sinn, Hyo Keun Lim
	3) 概要(該当ページについても 記載)	1cm未満の再発肝癌(n=125)に対するUS/MRIフュージョンを用いたラジオ波治療の治療成功率は98.4%であり、局所再発率は3年7.4%であった。
⑯参考文献2	1) 名称	Real-time US-CT/MR fusion imaging for percutaneousradiofrequency ablation of hepatocellular carcinoma (J Hepatol. 2017; 66:347-354)
	2) 著者	Su Joa Ahn, Jeong Min Lee, Dong Ho Lee, Sang Min Lee, Jung-Hwan Yoon, Yoon Jun Kim, Jeong-Hoon Lee, Su Jong Yu, Joon Koo Han
	3) 概要(該当ページについても 記載)	5cm以下肝癌216症例において、フュージョンイメージングを用いた場合有意に通常Bモード単独と比し腫瘍の視認性およびラジオ波治療施行可能率は良好であった。フュージョンイメージングを用いたラジオ波治療ではBモードで視認性が低い腫瘍と高い腫瘍で治療成功率に有意差は認めなかった。
⑯参考文献3	1) 名称	肝癌診療ガイドライン 2017年版
	2) 著者	日本肝臓学会
	3) 概要(該当ページについても 記載)	造影超音波やfusion imagingはBモードで描出が困難な肝細胞癌に対する治療ガイドとして有用である。(145ページ)

⑬参考文献 4	1) 名称	Real-time image fusion for successful percutaneous radiofrequency ablation of hepatocellular carcinoma. (J Ultrasound Med. 2014; 33:2005-10)
	2) 著者	Nobuyuki Toshikuni, Mikihiro Tsutsumi, Yoshitaka Takuma, Tomiyasu Arisawa
	3) 概要 (該当ページについても記載)	フュージョンイメージングを用いた肝癌ラジオ波治療の治療成績をまとめたreviewである。5つの論文でのBモード描出不良の肝癌に対するナビゲーション (フュージョンイメージング) を用いたラジオ波治療成功率は90-100%であった。
⑭参考文献 5	1) 名称	Local tumour progression after loco-regional therapy of hepatocellular carcinomas: value of fusion imaging-guided radiofrequency ablation. (Clin Radiol. 2014; 69(3):286-93)
	2) 著者	J.H. Min, M.W. Lee, H. Rhim, D.I. Cha, S. Lim, S.-Y. Choi, H.K. Lim
	3) 概要 (該当ページについても記載)	TACEまたはラジオ波治療後の局所再発症例 (n=50) を対象とした研究である。通常Bモード超音波では局所再発部位は40症例 (80%) 描出可能であったが、40症例中5例 (12.5%) が偽陽性であった。フュージョンイメージングを使用するとtrue-positive detectionは50症例中46例 (92%) に増加した。局所治療後の再発に対してフュージョンイメージングの有用性を示した。



## 技術名：ナビゲーションシステムを用いたラジオ波治療

【背景】 本邦では肝癌は癌死亡の第5位であり(2017年), 肝癌の大きな特徴は肝内再発を繰り返すことである。よって3cm3個以内の肝癌に対しては切除ではなく、経皮的ラジオ波治療(RFA)が選択されることも多い。経皮的治療は目的とする腫瘍を超音波で確実に描出し正確に穿刺することが重要であるが、以前の治療痕の近傍やCT・MRIで指摘された病変が通常超音波では同定困難なことが少なくない。

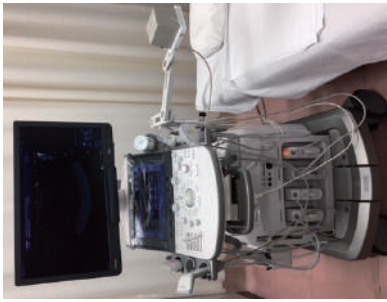
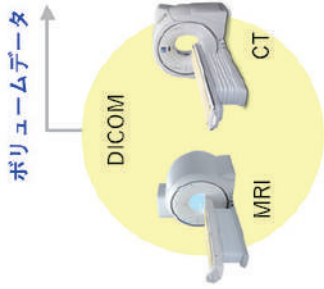
### 【技術の実際】

事前に患者のCTまたはMRIを画像サーバーからDICOM経由で超音波装置に取り込む

患者に超音波機器の磁気センサーを近づけ、位置センサーを取り付けたプローブを用いて軸合わせをする



位置センサーを装着したプローブ

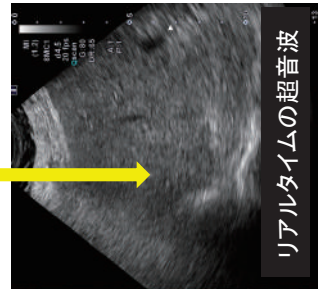
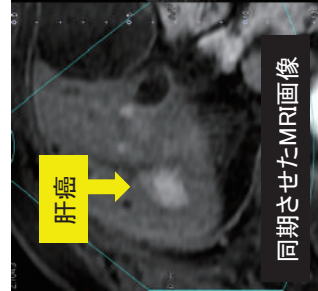


超音波診断装置

MRIやCTの取り込み画像を参照しながらさらに血管などで位置を合わせ、最終的にはMRI/CT画像データを同期させながら超音波ガイド下でのラジオ波治療が可能

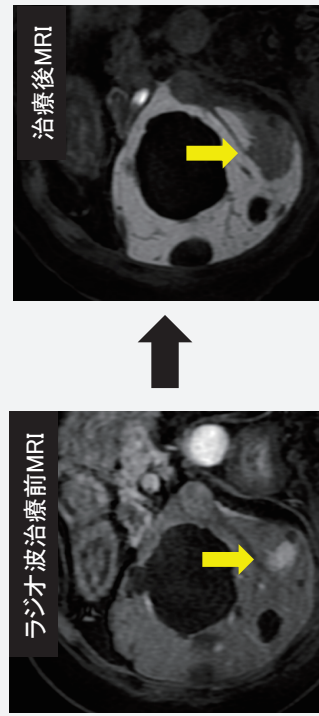
### 【実際の治療前後画像】

#### 【実際の画面】



通常超音波では同定困難

MRIで発見されたが超音波では同定困難な肝癌に対してフュージョンイメージングを用いて経皮的ラジオ波治療を施行



通常超音波では同定できない肝癌が完全焼灼されている

## 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	226101	
申請技術名	血清IL-6測定	
申請団体名	日本血液学会	
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）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
技術の概要（200字以内）	血清IL-6測定	
対象疾患名	キャッスルマン病、疑い病名も含む	
保険収載が必要な理由（300字以内）	キャッスルマン病は国内において指定難病に挙げられている。キャッスルマン病において血清IL-6の測定は、その測定が診断補助になると記載されているにもかかわらず、血清IL-6測定は保険承認されていない。	

## 【評価項目】

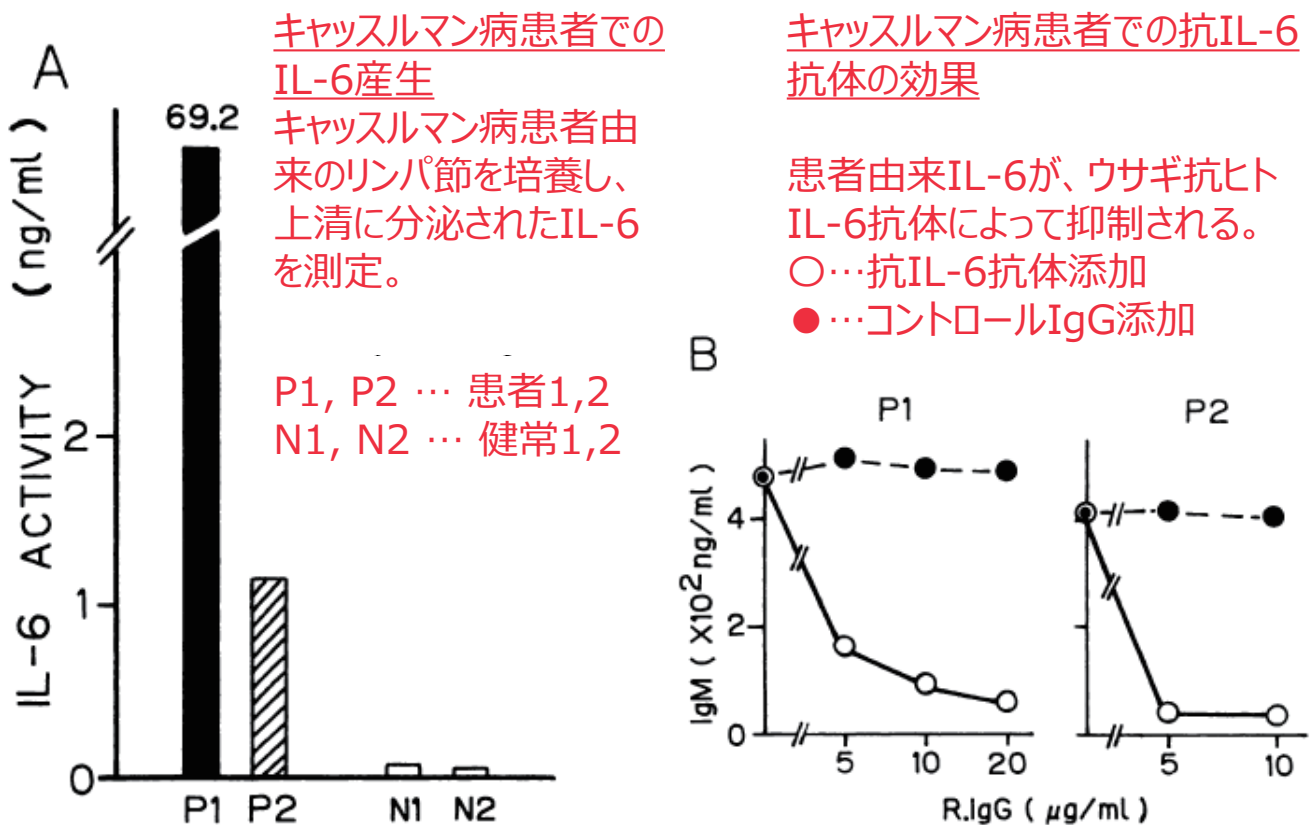
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	キャッスルマン病、診断、疑い、全年齢。		
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	化学発光酵素免疫測定法 (Chemiluminescent Enzyme Immunoassay, CLEIA)		
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	区分をリストから選択	特になし
	番号 技術名	特になし 特になし	
既存の治療法・検査法等の内容	該当なし		
・新規性、効果等について③との比較	診断に有用。		
⑤ ④の根拠となる研究結果	-		
エビデンスレベル	3		
⑥普及性	年間対象患者数(人)	200	
	国内年間実施回数(回)	1>200	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	診断時に測定するのみ		
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	技術は不要、採血のみ		
・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）	該当なし	
	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）	該当なし	
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	該当なし	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	特になし		
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	特になし		

⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数（1点10円）	500
	その根拠	他血清サイトカインの実施料に照らし合わせた。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択 特になし
	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	5,000円×年間測定患者数200人
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（主なものを記載）		血清IL-6測定
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) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		
⑬当該技術の先進医療としての取扱		d. 届出はしていない
⑭その他		-
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		-
⑯参考文献 1	1) 名称	難病情報センター 特発性多中心性キャッスルマン病
	2) 著者	-
	3) 概要（該当ページについても記載）	<a href="http://www.nanbyou.or.jp/entry/5750">http://www.nanbyou.or.jp/entry/5750</a>
⑯参考文献 2	1) 名称	IL-6受容体をターゲットにした免疫療法
	2) 著者	西本 憲弘
	3) 概要（該当ページについても記載）	Jpn. J. Clin. Immunol. : Vol. 31 (2008) No. 6 pp.423
⑯参考文献 3	1) 名称	キャッスルマン病診療の参照ガイド
	2) 著者	キャッスルマン病の疫学診療実態調査と患者団体支援体制の構築に関する調査研究班
	3) 概要（該当ページについても記載）	臨床血液 2017年 58巻 2号 p. 97-107
⑯参考文献 4	1) 名称	Pathogenic significance of interleukin-6 (IL-6/BSF-2) in Castleman's disease.
	2) 著者	Yoshizaki K, Matsuda T, Nishimoto N, et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	Blood. 1989; 74: 1360-1367.
⑯参考文献 5	1) 名称	Humanized anti-interleukin-6 receptor antibody treatment of multicentric Castleman disease.
	2) 著者	Nishimoto N, Kanakura Y, Aozasa K, et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	Blood. 2005; 106: 2627-2632.

## キャスルマン病における血清IL-6測定

キャスルマン病のリンパ節では成熟B細胞や形質細胞が増加しているが、これらは多クローン性であり、反応性の増加と考えられる。同様に、病変リンパ節で見られる血管増生も反応性の変化と考えられる。こういったリンパ節組織像の変化、およびキャスルマン病で見られる症候の多くは、炎症性サイトカインであるインターロイキン6 (interleukin 6, IL-6) などの過剰によって説明できる。

Yoshizaki K, et al. Pathogenic significance of interleukin-6 (IL-6/BSF-2) in Castleman's disease. Blood 1989;74:1360-7.



IL-6 は形質細胞への分化を誘導し、血管内皮増殖因子 (vascular endothelial growth factor, VEGF) の発現を増加させて血管増生を促し、血小板を増加させ、発熱やCRP 上昇、小球性貧血などのキャスルマン病で見られるさまざまな症候の原因となる。

Nishimoto N, Kishimoto T. Interleukin 6: from bench to bedside. Nat Clin Pract Rheumatol 2006;2:619-26.

## 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	226102	
申請技術名	トキソプラズマ症遺伝子診断検査	
申請団体名	日本血液学会	
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）	提案年度（西暦）：該当なし 提案当時の技術名：該当なし
	追加のエビデンスの有無	無
技術の概要（200字以内）	Toxoplasma gondii ( <i>T. gondii</i> )による感染症であるトキソプラズマ感染症の診断のために血液、脳脊髄液、気管支肺胞洗浄液などの臨床検体から <i>T. gondii</i> の遺伝子(DNA)をPCR法により検出する体外診断薬	
対象疾患名	トキソプラズマ症	
保険収載が必要な理由（300字以内）	トキソプラズマ症は <i>T. gondii</i> による感染症で、その発症頻度は造血幹細胞移植後で本邦から0.2~1.8%とされている。本症診断には病変部からの検体の病理診断が必要となるが、中枢神経や肺などが感染臓器となるため、全身状態が不良な中で臓器組織の採取が困難なことが多く、剖検で診断されてしまう症例の報告が多い。国外ではPCRによる <i>T. gondii</i> 遺伝子検出が行われているが、我が国では保険診療において実施できず、一部の研究室で実施可能な状況にある。適切に診断ができれば救命できる可能性があり、血液・脳脊髄液などから遺伝子を検出する体外診断薬の開発、薬事承認、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	トキソプラズマ症（先天性および後天性感染症が臨床的に疑われる場合の診断目的および造血幹細胞・臓器移植、後天性免疫不全症などの免疫不全下での再活性化検出目的）・年齢は問わない	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	血液、脳脊髄液、その他の臨床検体から <i>T. gondii</i> のDNAをPCR法(real-time PCR)に定量的に検出する・疑い症例での診断目的では症状と所見の出現時、免疫不全下での再活性化検出では週1回程度を免疫不全が持続している期間。	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D
	番号	I2 感染症免疫学的検査
既存の治療法・検査法等の内容	技術名	トキソプラズマ抗体・トキソプラズマIgM抗体
		血清抗体価で診断する方法でIgG抗体ではベア血清での上昇、IgMでは陽性化により診断される。しかし、IgMは偽陽性および長期陽性化が持続する場合もある。また免疫不全下では液性免疫応答が無く、抗体価変化がみられないことも知られている。液性免疫応答は病原体感染・再活性化に遅れてみられるものであり、早期検出・診断が求められる状況において、その有用性は低い。
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	その他
	番号	N006
既存の治療法・検査法等の内容	技術名	病理診断料
		トキソプラズマ症発症が臨床的に疑われた場合に感染臓器から採取された組織標本の病理診断される。発症後に実施され、感染臓器から組織が採取された場合に実施可能である。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	直接、 <i>T. gondii</i> の遺伝子をPCR法（遺伝子増幅法）により検出するため、高感度かつ結果を短時間で得ることが可能となる。発症前あるいは発症早期の <i>T. gondii</i> を検出することで発症予防・予後改善が期待できる。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	造血幹細胞移植造血幹細胞移植後の剖検で確定診断されたトキソプラズマ症患者における遺伝子検査と病理免疫組織化学染色法を比較した検討では、陽性率は75%と65%で、両者併用により感度は90%とすることができたと報告されている（参考文献1: Held TK, et al.）。後天性免疫不全症患者におけるトキソプラズマ症では遺伝子検査の感度は末梢血で86.6%、脳脊髄液で60%と高い結果が報告されている（参考文献2:Foudrinier F, et al.）	
エビデンスレベル	3	



⑥普及性	年間対象患者数(人)	造血幹細胞移植：1) 13-104例発症例2) 抗体陽性で再活性化モニタリング対象約800例、先天性感染症関連：初感染疑い妊婦1,000 (~10,000) 例、先天性感染症児 130 (~1,300) 例。これに後天性免疫不全症および臓器移植症例を含む。
	国内年間実施回数(回)	10,000+ α
※患者数及び実施回数の推定根拠等		造血幹細胞移植は2017年度5794件実施されており、我が国の既報にある発症率0.22-1.8%抗体陽性率14%から約13-104例の発症例、また移植後の再活性化モニタリングの対象は約800例と想定した(参考文献3: Sumi M. et al. 参考文献4: Matsuo Y. et al.)。また妊婦のT. gondii初感染および先天性感染症児の数は我が国の「トキソプラズマ妊娠管理マニュアル(国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 (AMED) 成育疾患克服等総合研究事業：母子感染に対する母子保健体制構築と医療技術開発のための研究)」を参照した。
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)		日本造血細胞移植学会造血細胞移植ガイドライン「造血細胞移植後の感染管理(第4版)」(参考文献5)では「PCRによるトキソプラズマDNA検出もっとも有用かつ現実的な方法と考えられる。」「本邦においてはトキソプラズマDNA PCRは未承認検査であり各検査会社でも取り扱っておらず、一部の施設でのみ行われており、その普及が待たれる。」と記載されており、早期の我が国での承認が待たれている。しかし同時に「その手法は標準化されておらず、感度は報告によって異なる。」とされており、標準化された体外診断薬の開発が必要となる。それにより施設内あるいは受託検査会社にて検査が一般的な方法により可能となる。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	施設の要件は設けない
	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)	人的配置の要件は設けない
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	検査実施時には日本造血細胞移植学会造血細胞移植ガイドライン「造血細胞移植後の感染管理(第4版)」、「トキソプラズマ妊娠管理マニュアル」を遵守する
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		体外診断薬であり安全性・副作用のリスクは該当項目なし。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		トキソプラズマ症という後遺症や生命を脅かす危険性のある疾患の診断において有用であることがわかっている遺伝子検査法が我が国で検査体制が確立していないことは多くの患者の不利益となっており、倫理的・社会的に速やかにこの状況の改善が求められる。
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)	D 387
	その根拠	トキソプラズマ同様に潜伏感染からの再活性化を起こすサイトメガロウイルス抗原検査(DO12 感染症免疫学的検査：サイトメガロウイルスpp65抗原)と同等の検査法と考えられるため
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択 特になし
	番号	該当項目なし
	技術名	該当項目なし
	具体的な内容	現時点ではトキソプラズマ症遺伝子検査に準じたものがないため、該当項目なし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	+ 約40,000,000
	その根拠	予想年間実施回数が約10000回(⑥参照)であり、⑩で示した点数となった場合の額を算出した。
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(主なものに記載)		本検査法自体が体外診断薬であり、他には該当するものなし。
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への掲載状況		1) 記載されている 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例：年齢制限)等		米国で診断のためのトキソプラズマ遺伝子検査としてCPTコード87798として記載されている。
⑬当該技術の先進医療としての取扱		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		日本造血細胞移植学会(森毅彦)

⑬参考文献 1	1) 名称	Diagnosis of toxoplasmosis in bone marrow transplant recipients: comparison of PCR-based results and immunohistochemistry (Bone Marrow Transplantation (2000) 25, 1257-62)
	2) 著者	Held TK, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	造血幹細胞移植造血幹細胞移植後の剖検で確定診断されたトキソプラズマ症患者における遺伝子検査と病理免疫組織化学染色法を比較した検討では、それぞれ陽性率は75%と65%であったが。両検査を併用することにより感度を90%に向上させることが示されている (p1257, p1260)。
⑬参考文献 2	1) 名称	Detection of <i>Toxoplasma gondii</i> in immunodeficient subjects by gene amplification: influence of therapeutics (Scand J Infect Dis. 1996;28(4):383-6.)
	2) 著者	Foudrinier F
	3) 概要 (該当ページについても記載)	後天性免疫不全症患者におけるトキソプラズマ症では遺伝子検査の感度は末梢血で86.6%、脳脊髄液で60%であった (p384)。これらの感度は治療開始後では著明に低下することも示された。
⑬参考文献 3	1) 名称	Acute exacerbation of <i>Toxoplasma gondii</i> infection after hematopoietic stem cell transplantation: five case reports among 279 recipients (Int J Hematol 2013; 98:214-22)
	2) 著者	Sumi M, et al
	3) 概要 (該当ページについても記載)	我が国の長野県の単一移植施設からの造血細胞移植後のトキソプラズマ症に関する後方視的検討。移植患者全体の抗体陽性率は13.8%、トキソプラズマ症の発症率は1.8%であった (p215)。5例中4例は転帰は死亡であった。
⑬参考文献 4	1) 名称	Toxoplasmosis encephalitis following severe graft-vs.-host disease after allogeneic hematopoietic stem cell transplantation: 17 yr experience in Fukuoka BMT group (Eur J Haematol. 2007 ;79:317-21)
	2) 著者	Matsuo Y, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	我が国の福岡地区の多移植施設研究グループからの後方視的検討。造血幹細胞移植後のトキソプラズマ症の発症率は0.22%であった。トキソプラズマ症発症前の血液からPCRにより <i>T. gondii</i> の遺伝子が検出されており、本検査が実施できていれば発症を抑制できた可能性が示された (p2-3)。
⑬参考文献 5	1) 名称	日本造血細胞移植学会造血細胞移植ガイドライン「造血細胞移植後の感染管理 (第4版)」IX. トキソプラズマ感染症
	2) 著者	住昌彦ら。
	3) 概要 (該当ページについても記載)	我が国の造血幹細胞移植後のトキソプラズマ症の予防、診断、治療に関するガイドライン。診断に関する記載はp32-33。

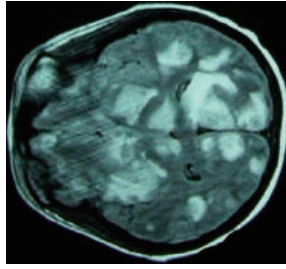
# 「トキソプラズマ症遺伝子診断検査」について

## 【技術の概要】

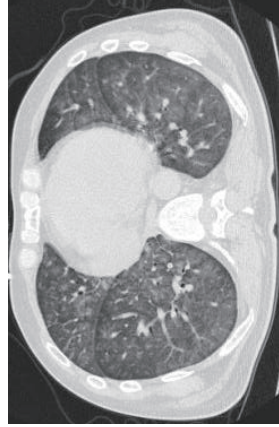
髄液や血液などの臨床検体から *Toxoplasma gondii* のDNAをPCR法により検出する。

## 【対象疾患】

トキソプラズマ感染症患者



脳トキソプラズマ症



播種性トキソプラズマ症肺病変

## 【背景】

トキソプラズマ症は原虫である *Toxoplasma gondii* による感染症である。初感染は食肉等を介して経口感染するが、一般的に無症状で経過して、慢性/潜伏感染に移行する。我が国における抗体陽性率は20-50%と報告されている。トキソプラズマ症が問題になるのは妊娠早期に妊婦が初感染し胎児に生じる先天性トキソプラズマ症と抗体陽性宿主の細胞性免疫が高度に低下した際の後天性トキソプラズマ症である。特に後者は後天性免疫不全症候群、造血幹細胞移植、固形臓器移植などが対象であり、最近の状況から多くの患者がその発症の危険性を有していることになり、発症時は高率に致死的な経過を辿る。海外では診断のために遺伝子をPCR法により検出する診断法が広く用いられている。しかし、我が国ではごく少数の研究室でのみ実施可能であるのが現状である。

## 【既存の検査法との比較】

現在、我が国ではトキソプラズマ症診断のための検査として病理組織学的診断および特異抗体価測定がある。

### 1) 病理組織学的検査

病変臓器からの組織採取が必要であるが、本疾患の病変臓器が脳や肺などであるため、高度な侵襲を伴う(図参照)。

### 2) 特異抗体検査

免疫低下のある患者では免疫応答の低下からその有用性が低いことが知られている。

### 3) PCR法による遺伝子診断

血液や髄液を含めてあらゆる検体からDNAを増幅することで *Toxoplasma gondii* の存在を証明することができる。

## 【診療報酬上の取り扱い】

- ・ 免疫学的検査  
(DO12 感染症免疫学的検査)
- ・ 387点

(同様の潜伏感染からの再活性化を起すサイトメガロウイルスの抗原検査と同等と考えられるため)

## 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	226103	
申請技術名	JAK2遺伝子変異解析	
申請団体名	日本血液学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「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）	提案年度（西暦）：2017年度 提案当時の技術名：JAK2遺伝子変異解析
	追加のエビデンスの有無	無
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-V617F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、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-V617F変異を有する患者では血栓発生率の増加が知られ、適切な診断により血栓症を予防することは医療費の低減になるだけでなく、Ruxolitinibなどの高価な分子標的薬使用の適正使用にもつながると考える。以上より、JAK2-V617F変異は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	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	診断確定時に行う採血検査で、通常は生涯に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って、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	なし 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-V617F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する。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	アレルでのJAK2-V617F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	2b
⑥普及性	年間対象患者数(人)	6000
	国内年間実施回数(回)	6000
※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。 <a href="http://www.jshem.or.jp/modules/research/index.php?content_id=5">http://www.jshem.or.jp/modules/research/index.php?content_id=5</a>	
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 記載するこ と)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術 の体制等)	特になし
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、 専門性や経験年数等)	特になし
	その他 (遵守すべきガイドライン等その 他の要件)	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7m l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	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数(1点10円)	3000
	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
	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
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(主なものを記載)		1. あり(概要図)
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 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		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 (資料1/1)
⑬当該技術の先進医療としての取扱		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、分子病態に関する最新の総論。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、治療反応性に関する最新の総論。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する最新の総論。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変異の定量的必要性がより高くなると考えられる



⑬参考文献 4	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。
⑬参考文献 5	1) 名称	Clinical features of Japanese polycythemia vera and essential thrombocythemia patients harboring CALR, JAK2V617F, JAK2Ex12del, and MPLW515L/K mutations. Leuk Res. 2016 Jan;40:68-76.
	2) 著者	Okabe M, Yamaguchi H, Usuki K, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	本邦のMPN症例における遺伝子変異解析を行った論文。JAK2V617F変異を有する本態性血小板血症の症例は他の遺伝子変異を有する症例と比較して血栓症の発症率が高いことを報告した。

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 (株式会社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。

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)。

測定は MF20 (株式会社オリンパス) 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。

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。

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)

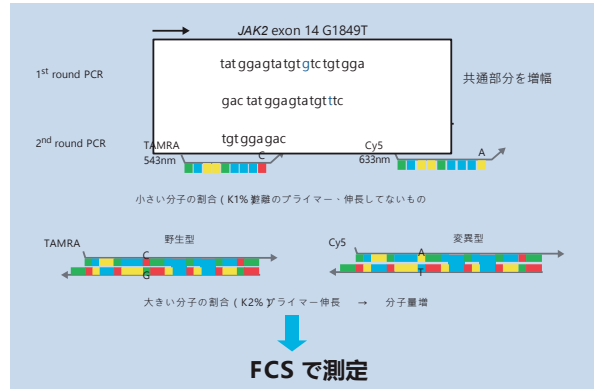


図 1

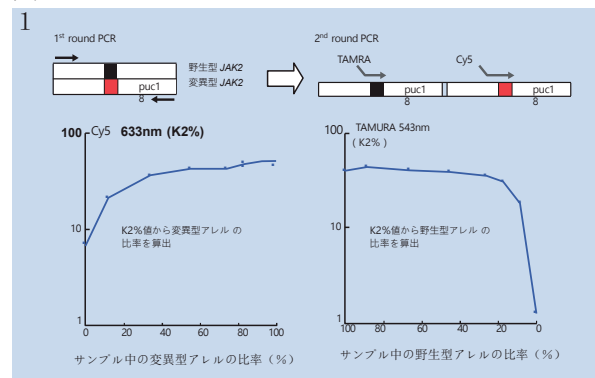


図 2

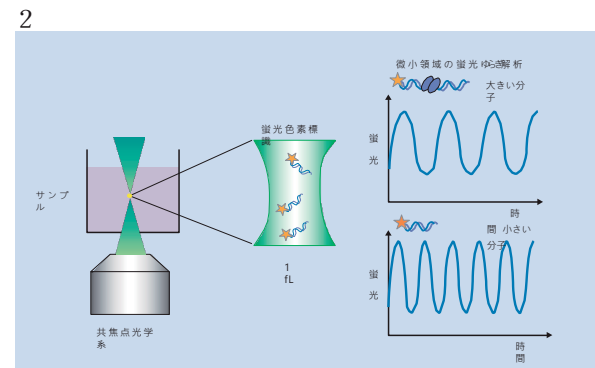


図 3

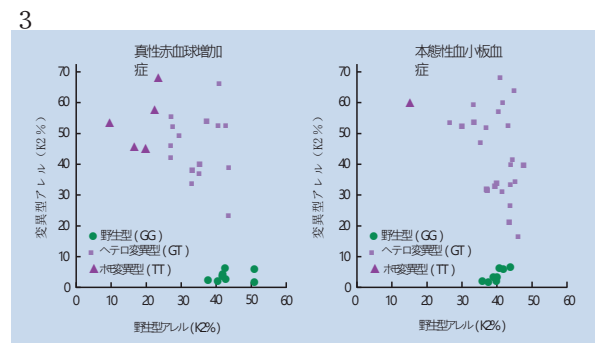


図 4

## 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	227101	
申請技術名	アスペルギルス沈降抗体	
申請団体名	日本結核病学会	
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）	提案年度（西暦）：なし 提案当時の技術名：なし
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
技術の概要（200字以内）	血液検査であり、肺アスペルギルス症各病態の診断の重要な根拠となる。	
対象疾患名	慢性進行性肺アスペルギルス症、アレルギー性気管支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、慢性進行性肺アスペルギルス症、アレルギー性気管支肺アスペルギルス症における主要な診断基準であり、欧米では汎用化されている。本検査が実施できないことでアスペルギルス症の診断が遅れた症例において、一般細菌用抗菌薬を病勢コントロールで用いその後の気管支・肺の荒廃と換気障害をきたしていることが危惧される。	

## 【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	慢性進行性肺アスペルギルス症、アレルギー性気管支肺アスペルギルス症	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	呼吸器感染症において慢性進行性肺アスペルギルス症、アレルギー性気管支肺アスペルギルス症、を疑った場合、月に一回に限り測定する。	
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って、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D
	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	欧米では慢性肺アスペルギルス症における本検査の推奨度はAである。	
⑤ ④の根拠となる研究結果		1) 慢性肺アスペルギルス症 慢性肺アスペルギルス症を疑った症例には、アスペルギルスIgG抗体ないしは沈降抗体を行うべきである。 (Strength of recommendation grades A, Quality of evidence levels and source of evidence II) Denning DW, et al. Chronic pulmonary aspergillosis: rationale and clinical guidelines for diagnosis and management. European Respiratory Journal 2016 47: 45-68. 2) アレルギー性気管支肺アスペルギルス症 アレルギー性気管支肺アスペルギルス症の診断基準法で多用されるRosenbergの診断基準ではprimary criteria 6因子の中に入る。 Rosenberg M, et al. Clinical and immunologic criteria for the diagnosis of allergic bronchopulmonary aspergillosis. Ann Intern Med. 1977 Apr;86(4):405-14.
	エビデンスレベル	2a
⑥普及性	年間対象患者数(人)	18,000人
	国内年間実施回数(回)	36,000人
※患者数及び実施回数の推定根拠等		気管支喘息患者の数%に気管支肺アスペルギルス症患者が存在するとされ、推定500万人の気管支ぜんそく患者が存在し、受療患者数は10万人と推定されている。その2%に気管支肺アスペルギルス症患者とすると2,000人となる。深在真菌症の疫学は不明であるが、真菌症患者調査では平成29年39900人存在しており、剖検にて深在真菌症の約4割がアスペルギルスであったことから16,000人の肺アスペルギルス症患者が存在していることとなる。鑑別診断にも用いられることから倍の回数が行われるとした。

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）		すでに保険外診療項目として多用されている。本邦以外の諸国では標準的検査であり、知識、技術は確立している。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	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）	人的配置には関連がない
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特記すべきことなし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		なし
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		本邦の肺アスペルギルス症に妥当な血液検査が無かったため、妥当である。
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数（1点10円）	900点
	その根拠	外注検査で現在請求が行われている額。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択 特になし
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
予想影響額	プラスマイナス	プラス
	予想影響額（円）	324,000,000円
	その根拠	900点を36000回施行
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（主なものを記載）		なし
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況		3) 調べていない 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		英国、米国のガイドラインには記載がなされている
⑬当該技術の先進医療としての取扱		d. 届出はしていない
⑭その他		現在本邦では慢性肺アスペルギルス症の早期診断血清診断目的の検査はない。診断の遅れが一般抗菌薬の濫用につながり、患者の予後不良の原因となっている。
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本呼吸器学会
⑯参考文献 1	1) 名称	Chronic pulmonary aspergillosis: rationale and clinical guidelines for diagnosis and management. European Respiratory Journal 2016 47: 45-68.
	2) 著者	Denning DW. et al
	3) 概要（該当ページについても記載）	54P, 慢性肺アスペルギルス症を疑った症例には、アスペルギルスIgG抗体ないしは沈降抗体を行うべきである。
⑯参考文献 2	1) 名称	アスペルギルス症の診断 アスペルギルス症の診断・治療ガイドライン2015
	2) 著者	日本医真菌学会
	3) 概要（該当ページについても記載）	12-13p 慢性肺アスペルギルス症の診断には抗アスペルギルス沈降抗体の検出が有用とされる。
⑯参考文献 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
⑯参考文献 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
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

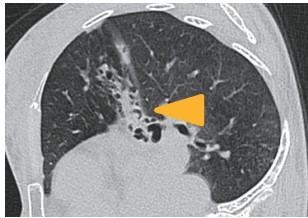
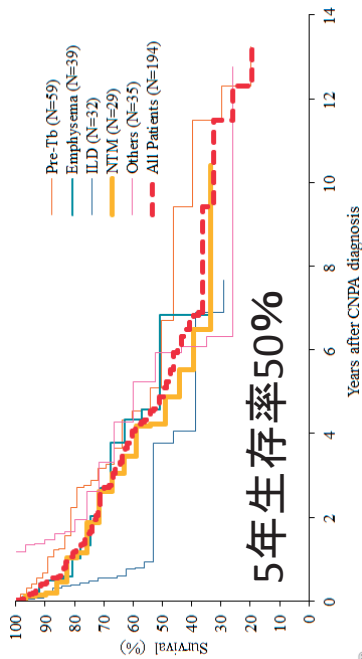
# アスペルギルス沈降抗体

アスペルギルス症は予後不良な疾患であり、慢性でも5年生存率は50%程度である。早期診断が必須。

## 保険収載の意義

予後不良疾患である肺アスペルギルス症の早期診断目的。抗菌剤の濫用の原因を減じて、AMRに貢献する。

## 慢性肺アスペルギルス症の予後



このような小病変を早期に診断する必要がある。

## 技術の概要

アスペルギルス診断目的でオクタルニー法を用い採血で診断を行う。すでに検査会社では受注している。

## 下記の病型のいずれにも有用

- 侵襲性肺アスペルギルス症
- アレルギー性気管支肺アスペルギルス症
- 慢性肺アスペルギルス症

アスペルギルス症の診断は、症状、画像、検体検査、血清学的検査を総合して行うが、日本では有効な血清検査法がない。

## 英国胸部疾患学会

Nakamoto K. Intern Med. 2013;52:727-34.

## 推奨度A

## 慢性肺アスペルギルス症

TABLE 6 Antibody diagnosis of chronic pulmonary aspergillosis (CPA)

Population	Intention	Intervention	SoR	QoE	Ref.	Comment
Cavitary or nodular pulmonary infiltrate in non-immunocompromised patients	Diagnosis or exclusion of CPA	Aspergillus IgG antibody	A	II	[42-44]	IgG and precipitins test standardisation incomplete
		Aspergillus precipitins	A	II	[29, 43, 45-47]	Mostly in-house tests and poorly validated; uncertain sensitivity is the major problem
Intervention in context of asthma, ABPA or CF patients	Intervention in context of asthma, ABPA or CF patients	Aspergillus IgM antibody	D	III	[48]	Few data
		Aspergillus IgA antibody	D	III	[49, 50]	
		Aspergillus IgE antibody	B	II	[10, 51]	Often detectable in CCPA irrespective of underlying condition, with a raised total IgE

SoR: strength of recommendation; QoE: quality of evidence; ABPA: allergic bronchopulmonary aspergillosis; CF: cystic fibrosis; CCPA: chronic cavitary pulmonary aspergillosis.

## アレルギー性気管支肺アスペルギルス症の診断基準

Greenberger P.A, Patterson R.J. 1986

- 喘息症状
  - 肺浸潤様陰影\*
  - 即時型皮内反応陽性
  - 総IgE上昇 (>1,000 ng/μl)
  - 沈降抗体陽性
  - 末梢血好酸球増多症 (>500/μl)\*
  - アスペルギルス特異的 IgE/IgG
  - 中枢性気管支拡張症\*\*
- (\*診断に必須ではない)  
(\*\*陰性の場合 ABPA-seropositive)

1検体900件 月1回に限り算定



## 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	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	特定非営利活動法人 日本高血圧学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「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）	提案年度（西暦）：2018 提案当時の技術名：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
	追加のエビデンスの有無	無
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 <sup>1), 2)</sup> 、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。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（具体的に）	自動測定機能の搭載が認められている医用電子血圧計（医療機関向け非侵襲自動血圧計の分類）を医療機関が患者に貸出して、夜間（睡眠時）を含む普段の生活環境下での血圧を測定する。血圧計にはクロックとメモリが内蔵されているとともに、管理プログラムをインストールした医師のパソコンと、インターネットやUSBなどの通信回線によりデータ通信手段を有している。この通信手段により、医師は夜間血圧の測定タイミング（時刻やスイッチ操作からの経過時間など）を任意に設定する。患者は、血圧計を自宅に持ち帰り、昼間（起床時や就寝前、その他の覚醒時）に家庭血圧を手動で行うとともに、腕帯（カフ）を装着して就寝すると、睡眠中に医師が設定したタイミングで夜間血圧測定が行われる。一定期間の使用後、患者が医療機関に血圧計を返却すると、内蔵メモリに保存されたデータを医師がパソコンに読み取り、所定のパソコンソフトで結果の評価を行う。血圧計内部に携帯電話回線による通信機能を備え、インターネットを介して医師のパソコンにデータを送信するものもある。
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分 D 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 <sup>1-3)</sup> 、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 <sup>4, 5)</sup> 。仮面高血圧患者への投薬治療の開始、血圧管理が不十分である持続性高血圧患者への治療強化などを通じて、脳心血管合併症発症を予防し国民のQOLを改善させることができると共に、合併症治療に必要な医療費の削減が可能である。夜間血圧測定の手段として、現在行われている24時間自由行動下血圧測定（ABPM）は、一定間隔で自動測定する携帯型血圧計を患者が24時間携帯し、普段の生活下での血圧を測定記録するものである。装置は医療機関が購入・所有し、患者に適用することに保険料（200点）が支払われる。ABPMは昼間の生活活動下で測定する必要から、医療機関で特殊な器具を用いて装着してもらい、24時間の測定完了後、再度来院して取り外してもらい必要がある。また、ABPMは患者負担が大きく、複数日の測定は難しい。しかし、血圧には日間変動（日差変動）があるため、一昼夜の測定では不十分と考えられており <sup>1)</sup> 、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 <sup>6-8)</sup> 。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、被験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 <sup>9)</sup> やその退縮 <sup>10)</sup> 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。

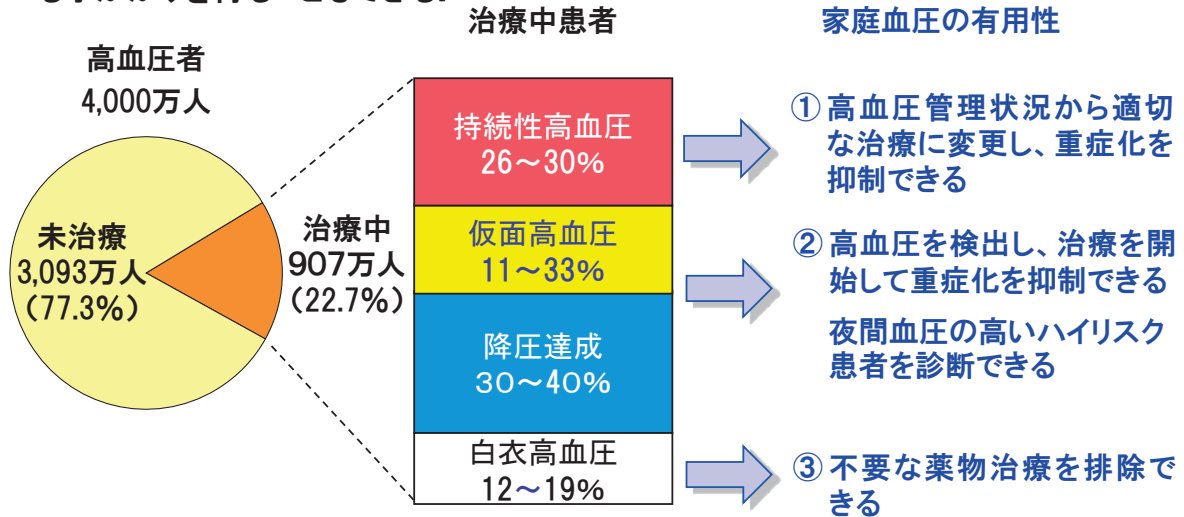
⑤ ④の根拠となる研究結果		非ランダム化比較試験による
	エビデンスレベル	3
⑥普及性	年間対象患者数(人)	910000
	国内年間実施回数(回)	1820000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		<p>高血圧患者数 906.7万人          本技術を導入する施設の割合 10%          患者1人当たりの年間実施回数 2回          年間のべ実施回数 907.7万人×10%×2回 =182万回          【年間対象患者数】          平成23年 患者調査(傷病分類編)より          【年間実施回数】          迅速な薬効評価を行うため、年間2回迄申請可能とする。</p>
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)		<p>・日本高血圧学会による「高血圧治療ガイドライン2019」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2019」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。</p>
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	特になし
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	特になし
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	日本高血圧学会「高血圧治療ガイドライン2019」を遵守する
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		<p>・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。</p>
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)	D 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	区分をリストから選択 特になし
	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)	586000000
その根拠	<p>【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</p> <p>【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、(B) 家庭血圧を使用し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、治療が十分な効果を発揮できないことになる。治療中患者の仮面高血圧の頻度は11～33%と仮定されているが5)、家庭血圧によってこれらの患者を検出できる。また、(B)については、多くの例で家庭血圧の過少申告、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</p> <p>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、白衣高血圧にも関わらず降圧治療を受けていることになる。本技術導入施設の比率を10%とすれば、高血圧受療患者2.3万人の血圧が加療不要と診断される。降圧治療のための薬剤が1名につき年間7万円必要とすると、実質医療費削減額は、 7万円 × 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</p>	
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 (主なものを記載)	なし	
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	非該当	
⑬当該技術の先進医療としての取扱	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2019
	2) 著者	日本高血圧学会
	3) 概要 (該当ページについても記載)	高血圧診療に置く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

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

## 高血圧診療における家庭血圧の有用性

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



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

測定時刻	収縮血圧 (mmHg)	拡張血圧 (mmHg)	測定時刻	収縮血圧 (mmHg)	拡張血圧 (mmHg)
7:00	121/88	68	23:43	125/90	78
6:00	122/82	73	00:17	126/67	75
7:17	122/74	63	00:27	122/75	61
6:41	122/87	57	23:51	127/67	75
6:57	124/85	76	22:20	123/87	74
7:28	122/83	81	22:49	121/81	81
9:00	124/75	80	22:01	124/74	78

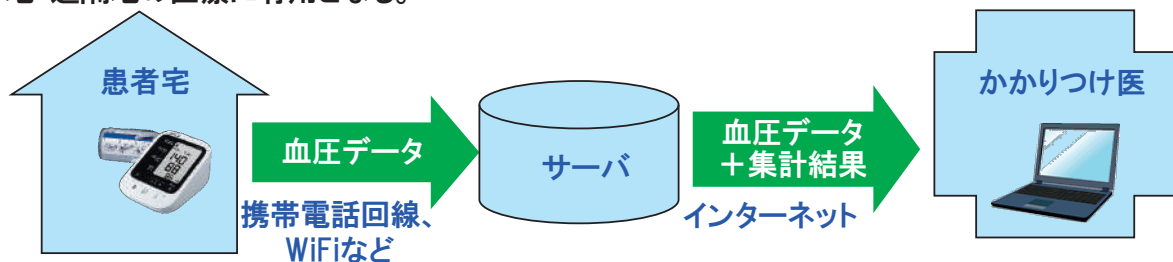
### 記録・伝送の電子媒体化

- 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なれば、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。



## 医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	229102	
申請技術名	随時尿Na/Crに基づく食塩摂取量指導	
申請団体名	特定非営利活動法人 日本高血圧学会	
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）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
技術の概要（200字以内）	随時尿中Na/Cr比は、安価で簡便に測定できるだけでなく早期第2尿のNa濃度や24時間蓄尿Na排泄量と強く正相関することも報告されている。24時間蓄尿Na排泄量は摂取塩分量と強く正相関するため、随時尿中Na/Cr比は摂取塩分量の評価指標として有用である。随時尿中Na/Cr比を基にして医療チームが減塩指導を行うことで日本の高血圧者数の減少を図る。	
対象疾患名	血圧が130-139/80-89mmHgの高値血圧者	
保険収載が必要な理由（300字以内）	日本の高血圧者数は4300万人いるとされ、その約半数が未受診者であり、その中から心筋梗塞や脳卒中などの重篤な脳心血管疾患が発症し、医療費に多大な負担をかけている。日本における高血圧者数の絶対数を減らすことは、国民個人の幸福に直結するだけでなく医療費全体の削減に大きく貢献する。本申請が保険収載されることによって、全国各地域でのチーム医療による減塩指導が活発化し、食塩感受性高血圧が多い島国である日本における高血圧者数が減ることは必然であると考えられるため。	

## 【評価項目】

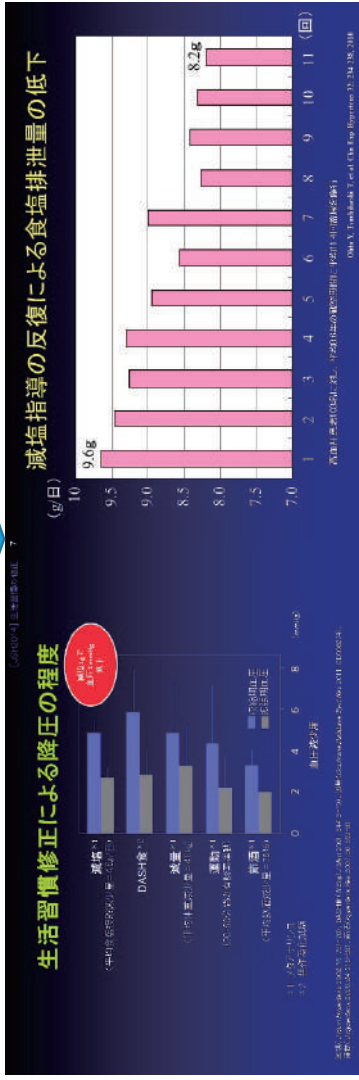
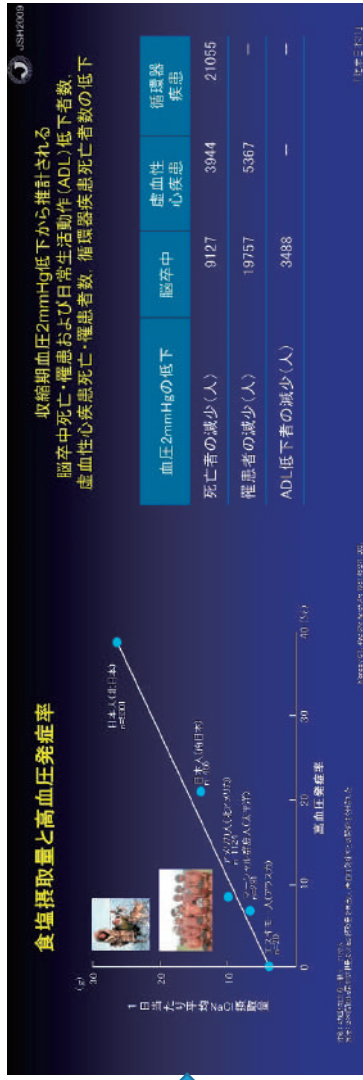
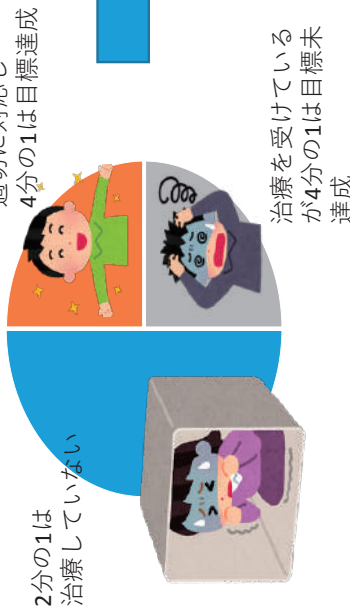
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	血圧が130-139/80-89mmHgの高値血圧者	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	3か月に1回程度、随時尿Na/Cr比データを用いて、医師・看護師・栄養士のいずれか2名が協働して減塩指導を実施する。	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	その他
	番号 技術名	特になし 特になし
既存の治療法・検査法等の内容	特になし	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	極めて有効と考える	
⑤ ④の根拠となる研究結果	高血圧診療ガイドライン2014, 高血圧診療ガイドライン2019	
エビデンスレベル	1a	
⑥普及性	年間対象患者数(人)	約1500万人
	国内年間実施回数(回)	約6000万回
※患者数及び実施回数の推定根拠等	厚生省国民健康・栄養調査の概要より推定者数、実施回数は推定者数×年4回	
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	随時尿中Na/Cr比測定自体は簡便であり専門性は高くない。随時尿中Na/Cr比を基にした減塩指導は、日本高血圧学会・日本循環器学会・日本脳卒中学会等が協働して行っている高血圧・循環器疾患療養指導士講習会（看護師・薬剤師・栄養士等が対象）において、高いレベルで均一な指導法を普及させている。	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	医療施設
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	医師・看護師・栄養士のうち少なくとも2名が協働して行う減塩指導
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	高血圧治療ガイドライン2019



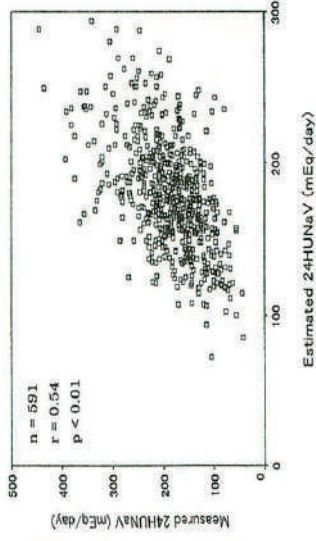
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		安全性は高く副作用のリスクは考えられない
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題点は見当たらない
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	B
	点数(1点10円)	200点
	その根拠	専門職が2名協働して働く画期的な減塩指導である
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択 特になし
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
予想影響額	プラスマイナス	マイナス
	予想影響額(円)	3600億円
	その根拠	予想される当該技術に係る年間医療費=2000円(200点)×1500万人×年4回=1200億円 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=対象者の10%が高血圧を回避(150万人)×高血圧者1人当たりの年間医療費32万円=4800億円
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(主なものを記載)		尿中ナトリウム測定・尿中クレアチニン測定
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) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		
⑬当該技術の先進医療としての取扱		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	Electrolytes in hypertension: the effects of sodium chloride. The evidence from animal and human studies
	2) 著者	MENEELY GR, DAHL LK.
	3) 概要(該当ページについても記載)	Med Clin North Am. 1961 Mar;45:271-83. 世界の各地域において、食塩摂取量が多いほど高血圧の発症率は増加している
⑯参考文献2	1) 名称	Intersalt: an international study of electrolyte excretion and blood pressure. Results for 24 hour urinary sodium and potassium excretion.
	2) 著者	Intersalt Cooperative Research Group.
	3) 概要(該当ページについても記載)	BMJ. 1988 Jul 30; 297(6644): 319-328 食塩摂取量が少ない地域住民は血圧が低く、加齢に伴う上昇も認めない
⑯参考文献3	1) 名称	Cost effectiveness of a government supported policy strategy to decrease sodium intake: global analysis across 183 nations
	2) 著者	Michael Webb, Saman Fahimi, Gitanjali M Singh, Shahab Khatibzadeh, Renata Micha, John Powles, Dariush Mozaffarian
	3) 概要(該当ページについても記載)	BMJ. 2017; 356: i6699. 10%/10年の減塩戦略:日本人ではGDPの1%(年間約3万円/人)で健康寿命を1年延伸できる
⑯参考文献4	1) 名称	Long-term compliance of salt restriction and blood pressure control status in hypertensive outpatients.
	2) 著者	Ohta Y, Tsuchihashi T, Onaka U, Miyata E
	3) 概要(該当ページについても記載)	Clin Exp Hypertens. 2010 Jul;32(4):234-8. 減塩指導の反復によって尿中食塩排泄量は低下する
⑯参考文献5	1) 名称	A simple method to estimate populational 24-h urinary sodium and potassium excretion using a casual urine specimen.
	2) 著者	Tanaka T, Okamura T, Miura K, Kadowaki T, Ueshima H, Nakagawa H, Hashimoto T.
	3) 概要(該当ページについても記載)	J Hum Hypertens. 2002 Feb;16(2):97-103. 24時間尿中食塩排泄量は、随時尿Na/Gr比と有意な正相関をみる(R=0.54)

# 随時尿Na/Crに基づく食塩摂取量指導

高血圧者4300万人



随時尿Na/Cr比は24時間食塩排泄量を推定する



随時尿中Na/Cr比に基づく減塩指導を保険収載することによる波及効果  
 →全国的な地域別食塩摂取量統計を経年的に評価可能  
 ①地域社会間の減塩競争が活性化  
 ②国民平均値と比較することで個人の自助努力が促進

## 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	230101	
申請技術名	Trail Making Test日本版（TMT-J）	
申請団体名	一般社団法人 日本高次脳機能障害学会	
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）	提案年度（西暦）：記載の必要なし 提案当時の技術名：記載の必要なし
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
技術の概要（200字以内）	MMSEやHDS-R等の認知症スクリーニングテストでは評価できない「視覚性の注意、処理速度等」を測定できる神経心理学的検査法である。紙面に散在する数字あるいは平仮名を順に鉛筆でできるだけ早く結ぶ課題であり、特別な設備は要しない。検査時間は40分程度（記録・判定時間・結果処理を含む）。	
対象疾患名	外傷性脳損傷、脳血管障害等による高次脳機能障害、軽度認知障害等	
保険収載が必要な理由（300字以内）	認知機能の簡便な検査法であるMMSEやHDS-Rはほとんどが言語性の課題からなり、視覚性の注意・処理速度は測定できなかった。Trail Making Test（TMT）は、視覚性・空間性の課題であり、幅広い注意、作動記憶、空間的探索、処理速度、保続、衝動性などを総合的に測定できる。自動車運転適性に関する医学的評価法の1つとしても注目されている。TMTは国際的に広く用いられてきたが、Trail Making Test日本版（TMT-J）は、わが国ではじめて20～89歳の年齢で判定方法を明確化した標準化版である。臨床現場での使用頻度及び運転適性評価等の社会的ニーズの高さから、早急な収載が望まれる。	

## 【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	外傷性脳損傷、脳血管障害等、軽度認知障害等で、注意、作動記憶、空間的探索、処理速度、保続、衝動性などの障害が疑われる者。適応年齢は20～89歳。												
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	2つの検査課題からなる。Part Aでは、紙面に散在する数字を1から順に25まで、鉛筆を紙面から離すことなくできるだけ早く結ぶ。Part Bでは、紙面に散在する数字（1～13）と平仮名（あ～し）を交互に「1ーあー2ーいー3ーう…」の順番で、「13」まで鉛筆を紙面から離すことなくできるだけ早く結ぶ。いずれも所要時間と誤反応を記録して成績を判定する。検査時間は40分程度（記録・判定時間・結果処理を含む）。実施頻度は、症例の障害（疾病）により異なるが、3ヶ月程度の間隔をおいて実施することを原則とする。												
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	<table border="1"> <tr> <td>区分</td> <td>D</td> <td>検査</td> </tr> <tr> <td>番号</td> <td>-</td> <td></td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>特になし</td> <td></td> </tr> <tr> <td>既存の治療法・検査法等の内容</td> <td colspan="2">国際的にはComprehensive Trail Making Test（CTMT）等が出版されている。我が国では、個別に翻訳・作成したものがTMTとして実施されてきたが、検査用紙は統一されておらず、標準化され正式に出版されたものはなかった。</td> </tr> </table>	区分	D	検査	番号	-		技術名	特になし		既存の治療法・検査法等の内容	国際的にはComprehensive Trail Making Test（CTMT）等が出版されている。我が国では、個別に翻訳・作成したものがTMTとして実施されてきたが、検査用紙は統一されておらず、標準化され正式に出版されたものはなかった。	
区分	D	検査											
番号	-												
技術名	特になし												
既存の治療法・検査法等の内容	国際的にはComprehensive Trail Making Test（CTMT）等が出版されている。我が国では、個別に翻訳・作成したものがTMTとして実施されてきたが、検査用紙は統一されておらず、標準化され正式に出版されたものはなかった。												
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	従来のTMTの問題点を検討した上で適切な改訂を行い、20～80代の年代別正常値を設けたほか、「正常」、「境界」、「異常」の判定基準を明確にした。本検査の開発により、多くの症例での障害を正當に把握できるようになった。												
⑤ ④の根拠となる研究結果	標的配置と探索の長さを適正化した検査用紙を用い、20～80代の各年代約20名（計約150名）の健常者を対象とした検討を行い、Part BがPart Aに比べて認知的負荷が高く、また、年齢により所要時間が延長することを確認した。												
	エビデンスレベル	3 III 非ランダム化比較試験による											
⑥普及性	年間対象患者数（人）	4,270,000											
	国内年間実施回数（回）	170,800											
※患者数及び実施回数の推定根拠等	対象患者数 427万人の内訳 ・軽度認知障害 400万人 （厚生労働省作成「認知症施策推進総合戦略（新オレンジプラン）」より（2015年）） ・高次脳機能障害（認知症及び失語症を除く） 27万人 （平成13年（2001年）度から5年間行われた高次脳機能障害支援モデル事業の報告より） 上記のうち50分の1程度に、年間2回程度実施すると推定した。												

⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		本検査の実施方法は詳細にマニュアルに記載しており、一般の医学臨床場面では特別な問題が起こることは考えにくい。本検査を行うための特別な研修や、施設基準の設定などは必要ないと思われる。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	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)	本検査法の実施は、神経心理学的検査の実施に経験のある医師、作業療法士、言語聴覚士、心理士（公認心理師を含む）等によって行われる。施設にこれらのうち1名が配置されていることが必要である。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	本検査の実施を避けるべき状態（①1から25まで数えられないか、「あ」から「し」までの五十音を順番に言えない程と予想される病態、②軽度でも失語がある場合、③半側空間無視がある場合）の判断ができる人材と検査用具等が必要である。
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特に考えられない。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	D 検査
	点数（1点10円）	80
	その根拠	類似検査の点数（D285-1（80点） MMSE、長谷川式知能評価スケール）と比較して同等と考えられるため。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択 -
	番号	-
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額（円）	136,640,000
	その根拠	同様の検査は現在収載されていないためプラスとなる。 年間対象患者427万人のうち50分の1程度に、年間2回程度実施すると推定。 80点×170,800回=13,664,000点/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（主なものを記載）		なし
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		記載の必要なし
⑬当該技術の先進医療としての取扱		d. 届出はしていない
⑭その他		これまで当学会では高次脳機能障害に関する客観性妥当性を備えた検査法（標準失語症検査、標準失語症検査補助テスト、標準高次動作性検査、標準高次視覚検査、標準注意検査法・標準意欲評価法、標準言語性対連合学習検査）を開発し、保険収載されており、これら障害を持つ症例の治療が大きく促進された実績を持っている。当検査法の開発もこの流れを汲むものであって、本検査の普及により、臨床の適正化が大きく進むものと確信している。
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本言語聴覚士協会、日本作業療法士協会、日本神経学会、日本神経心理学会、日本精神神経学会、日本認知症学会、日本脳神経外科学会、日本脳卒中学会、日本リハビリテーション医学会、日本老年精神医学会
⑯参考文献1	1) 名称	高次脳機能障害学第2版. 東京：医歯薬出版、2012、pp 224-225.
	2) 著者	石合純夫
	3) 概要（該当ページについても記載）	認知機能の柔軟性を評価する検査法の中で、2つの反応ボタンを交互に切り替える一方で、それぞれの遂行過程の情報を保持しながら適切に遂行することを求める検査がTrail Making Test (TMT) である。Part Aは、1から25までの数字が散在した用紙で、1から25までの数字を順番に線で結んでいくものである。Part Bは、1から13までの数字と「あ、い、う…し」までの仮名12文字（原版はアルファベット）が散在した用紙で、1-あ-2-い-3-う…のように交互に結んでいくものである。Part AとBを対比することにより、Part Bの課題による認知的負荷の影響を評価するが、従来のPart AとBの検査用紙は、配置と結ぶ長さがかなり異なるという問題があった。

⑩参考文献2	1) 名称	注意障害と前頭葉損傷. 神経進歩 1986 ; 30 : 847-858.
	2) 著者	鹿島晴雄, 半田貴士, 加藤元一郎, ほか
	3) 概要 (該当ページについても記載)	前頭葉損傷群と他の脳領域の損傷群に対してTrail Making Test (標準化されていないB4版) を施行したところ、前頭葉損傷群では他の脳領域の損傷群と比較して、注意の転換が必要なpart Bでの所要時間が長く、part Aとの時間差も大きかった。
⑩参考文献3	1) 名称	前頭葉機能検査における中高年健常日本人データの検討—Trail Making Test, 語列挙, ウィスコンシンカード分類検査 (慶応版) —. 脳神経 2004 ; 56 : 567-574.
	2) 著者	安部光代, 鈴木匡子, 岡田和枝, ほか
	3) 概要 (該当ページについても記載)	前頭葉機能検査として広く使用されているTrail Making Test(TMT)のPart AとPart Bおよび語列挙検査、ウィスコンシンカード分類検査・慶応版(KWCST)の健常中高年者における標準値を明らかにするため45~74歳の76名について測定を行い、45~54歳群(26名)、55~64歳群(32名)、65~74歳群(18名)の平均値±標準偏差を算出した。さらに、それぞれの検査に対して年齢、教育年数がどのように影響しているかを検討したところ、TMTのPart Aは年齢と相関し、TMTのPart B、語列挙検査、KWCSTは教育年齢と相関していた。
⑩参考文献4	1) 名称	高次脳機能障害に使用される簡易な神経心理学的検査の青年標準値— Mini-Mental State Examination, Trail Making Test, Wisconsin Card Sorting Test パソコン版, 三宅式記憶力検査—. Jpn J Rehabil Med 2013 ; 50: 962-970.
	2) 著者	岡崎哲也, 佐伯 覚, 蜂須賀研二
	3) 概要 (該当ページについても記載)	簡易な神経心理学的検査は外傷性脳損傷者の評価に頻用されるが、青年期基準値が設定されていない。そこで、15~30歳の健常青年124名に、TMT検査を他の神経心理学的検査と同時に実施した。なお、本邦の諸研究で使用している図版は一律でないが、今回使用した図版はRreitanらの図版に準じてアルファベットをかな文字に置き換えたものである。その結果全対象での中央値は、TMT PartAが23.8秒、PartBは49.0秒であった。今回示した標準値は青年期高次脳機能障害者の臨床評価や障害認定の基準となる。
⑩参考文献5	1) 名称	Neuropsychological assessment, 4th ed. New York: Oxford University Press, 2004, pp 371-384
	2) 著者	Lezak MD, Howieson DB, Loring DW
	3) 概要 (該当ページについても記載)	Trail Making Test (TMT) はArmy Individual Test Battery (1944) の一部として作成され、視覚性探索・追跡、配分性注意、認知的柔軟性の簡便な検査法として、広く用いられてきた。課題としては、Part Aでは数字を順番に線で結び、Part Bでは数字と文字(アルファベット)を交互に線で結び、所要時間と誤反応を記録する。Part Aは主に速度の側面を、Part Bはそれに加えて認知的柔軟性の側面も評価することになる。



# 「Trail Making Test 日本版 TMT-J」について

## 【概要】

Trail Making Test (TMT) は1944年の基本形作製以来、国内外で広く用いられてきた視覚性の注意、処理速度等の検査法であり、自動車運転適性の医学的評価にも頻用されている。

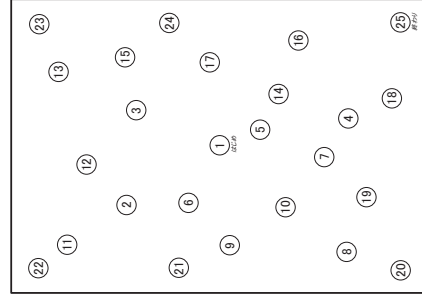
## 【技術の概要】

Part A: 検査用紙の数字を1から順に25まで鉛筆を紙面から離さずにできるだけ早く結ぶ。

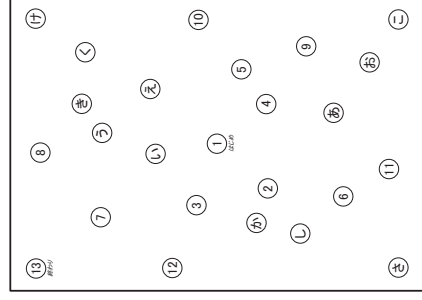
Part B: 1から始めて数字と平仮名を交互に「1ーあー2ーいー3ーう…」の順番で「13」まで鉛筆を紙面から離さずに早く結ぶ。

所要時間と誤反応を記録する。

Part A



Part B



## 【対象疾患】

外傷性脳損傷、脳血管障害等による高次脳機能障害、軽度認知障害等の者(約427万人)。

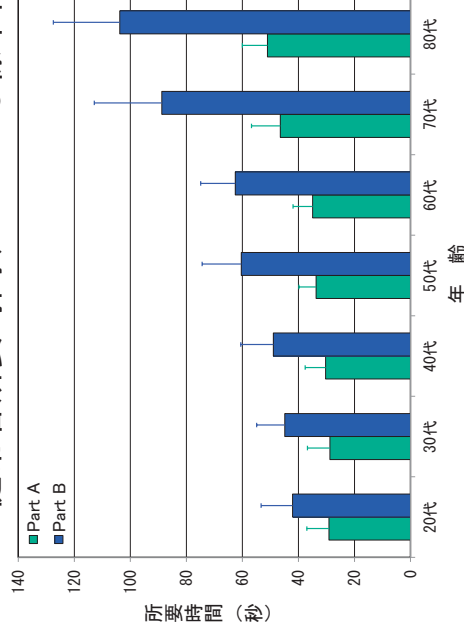
## 【既存の検査法との比較】

- ・MMSEやHDS-R等の認知機能のスクリーニングテストは、主に言語性認知機能の概要を測定するが、TMT-Jはこれらでは測定できない視覚性の注意、処理速度等を評価できる。

- ・従来のTMTは検査用紙が統一されておらず、年齢に応じた判定基準も定まっていなかった。

- ・TMT-Jは、約140名の健常者を対象として、20代から80代を対象として、10歳刻みで標準化を行い、判定基準が明確化されている。

TMT-Jの健常者所要時間(error barは標準偏差)



## 【診療報酬上の取扱】

- ・D285-1 認知機能検査その他の心理検査
- ・80点  
(既記載のMMSE, HDS-Rと比較して、同程度の手続と所要時間のため)

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	231101	
申請技術名	在宅ハイフローセラピー指導管理料および在宅ハイフローセラピー装置加算	
申請団体名	一般社団法人 日本呼吸器学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「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）	提案年度（西暦）：2017 提案当時の技術名：ハイフローセラピー用治療器加算
	追加のエビデンスの有無	有
技術の概要（200字以内）	C1XX 在宅ハイフローセラピー指導管理料 注 在宅ハイフローセラピーを行っている入院中の患者以外の患者に対して、在宅ハイフローセラピーに関する指導管理を行った場合に算定する。 C1XX 在宅ハイフローセラピー装置加算 注 在宅ハイフローセラピーを行っている入院中の患者以外の患者に対して、ハイフローセラピー装置を使用した場合に、3月に3回に限り、第1款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）	ハイフローセラピー（HFT）は急性呼吸不全に対し、J026-4として実施が認められており急速に普及しているが、在宅の慢性呼吸不全患者にHFTを併用することで、1) 在宅酸素療法（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ある。また、HFTを単独で使用することで、3) 呼吸仕事量、呼吸回数および交感神経活動の低減につながり得るというエビデンスが出ている。エビデンスを踏まえ、指導管理料および装置加算を設けることで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る。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	<p>C1XX 在宅ハイフローセラピー指導管理料の通知として下記を新設する： 「在宅ハイフローセラピー指導管理料の対象となる患者は、以下のア及びイの基準及びウ又はエの基準に該当するものをいう。 ア 動脈血酸素分圧 60 mmHg以下で睡眠時又は運動負荷時に著しい低酸素血症を来す者。 イ 呼吸困難（感）、去痰困難、起床時頭痛又は頭重感等の自覚症状を有する症例。 ウ 高炭酸ガス血症（PaCO2 45 mmHg以上）を認める症例（ただし、PaCO2 55 mmHg以上では非侵襲的陽圧換気療法が不適のものに限る。） エ PaCO2が45 mmHg未満であっても夜間の低換気による低酸素血症を認める症例（終夜睡眠ポリグラフ又はSpO2モニターを実施し、SpO2 90%未満の状態が5分以上継続するもの又は、SpO2 90%未満の状態が全体の10%以上を占めるもの）。」</p> <p>※既存のハイフローセラピーおよび在宅酸素療法の対象患者は下記の通り。 ・J026-4 ハイフローセラピーの対象患者：「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」 ・C103 在宅酸素療法指導管理料（その他の場合）の対象患者：「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以下で睡眠時又は運動負荷時著しい低酸素血症を来す者であって、医師が在宅酸素療法を必要であると認めたもの（略）」</p> <p>C1XX 在宅ハイフローセラピー装置加算の通知として下記を新設する： 「(1) 在宅ハイフローセラピー装置加算は、区分番号「C1XX」在宅ハイフローセラピー指導管理料のア及びイの要件及びウ又はエの要件に該当する患者に対し、保険医療機関から在宅ハイフローセラピー装置が提供される場合に、3月に3回に限り算定できる。 (2) 在宅ハイフローセラピー装置加算は、在宅酸素療法と併用する場合においても算定できる。 (3) 在宅ハイフローセラピー装置加算には、在宅ハイフローセラピー装置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。」</p>
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	<p>【方法】 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の使用に関する指導管理および装置の提供を行った場合に算定する。指導管理は、基本的に下記に示す手順に基づき実施するとともに、「ハイフローセラピー導入手技チェックリスト」（⑥参考文献1）を活用して患者が一連の手技を習得できるよう繰り返し指導を行う。（「在宅ハイフローセラピーの手引き」）</p> <p>1) ハイフローセラピーの効果の説明と同意：現在の病状、ハイフローセラピーの必要性、合併症などを患者と家族に十分説明する。</p> <p>2) 鼻カニューラのフィッティング：鼻カニューラによる発赤やびらん、潰瘍といった皮膚障害の予防のために鼻カニューラをきつく締めすぎないように注意する必要がある。</p> <p>3) 機器の設定（総流量、酸素流量、温度）：総流量については、在宅での使用においては20～30L/分で開始することが多い。そのうえで効果や忍容性を見ながら流量を調整する。酸素流量については、在宅ハイフローセラピーの対象となる患者の多くはⅡ型呼吸不全もしくはそのリスクがあるため、過濃な酸素投与を行わないように注意する。場合によっては酸素なしで単独で使用する。温度については、開始当初は37℃で開始することが多いが、必要に応じて34℃に下げる。</p> <p>4) 覚醒中の装着訓練：5分から開始して1時間以上日中に装着できるよう目標を決める。</p> <p>5) 睡眠中の装着訓練：2～3時間の連続使用が可能であれば一晚装着を目標とする。終夜パルスオキシメータやできれば経皮二酸化炭素分圧連続モニターによって機器の調整をさらにに行い最適な条件を決める。</p> <p>6) 実施経緯中の評価：動脈血液ガス、パルスオキシメータ、経皮二酸化炭素分圧連続モニター、呼吸数、血圧、意識レベル、体温などを観察する。</p> <p>7) 外来での管理：訪問看護師や在宅診療医と連携して在宅での装着状況や機器の作動状況をチェックする。また、覚醒時のPaCO2、PaO2の確認とともに重炭酸イオン濃度の増減などにも留意する。</p> <p>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）の空気または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達する。軽度の呼吸終末陽圧（PEEP）が発生し、また、上気道の洗い流しによる生理学的死腔の減少がもたらされる。これらがあることによって、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す、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。</p> <p>【実施頻度】 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。 ※在宅ハイフローセラピー装置加算の内容については、「⑥希望する診療報酬上の取扱」を参照。</p>

<p>③対象疾患に対して現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)</p>	<p>区分 番号 技術名 既存の治療法・検査法等の内容</p>	<p>C C103 2, C158, C107, C164 2 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) 本提案の対象患者には、現在、主にHOTもしくはNPVV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、「高炭酸ガス血症 (PaCO2 45 mmHg以上) を認める症例 (ただし、PaCO2 55 mmHg以上では非侵襲的陽圧換気療法が不適なものに限る。)」または「PaCO2が45 mmHg未満であっても夜間の低換気による低酸素血症を認める症例 (終夜睡眠ポリグラフ又はSpO2モニターを実施し、SpO2 90%未満の状態が5分以上継続するもの又は、SpO2 90%未満の状態が全体の10%以上を占めるもの)」である。 2) NPVV : 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、拘束性換気障害など) である。</p>
<p>④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較</p>		<p>HFTについては主に下記1)～5)の有効性が示されており、HOTまたはNPVVを使用している患者等に、HOT・HFT併用またはHFT単独の導入を行うことにより、患者のQOL等を向上させることが期待できる。 1) 通常治療との比較 (HOT併用とHFT単独を含む) : 慢性呼吸不全等を対象とした研究では、在宅HFT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) HOTとの比較 (HOT併用) : COPDを対象とした研究では、在宅HFT併用による増悪回数の有意な減少、QOLの有意な改善、動脈血二酸化炭素分圧の有意な改善が報告されている。 3) HOTとの比較 (HFT単独) : COPD患者を対象とした研究では、HOTまたは自発呼吸と比較し、睡眠中HFTの単独使用による交感神経活動の有意な減少、呼吸仕事量の有意な減少が報告されている。 4) 自発呼吸との比較 (HFT単独) : COPD患者を対象としたランダム化クロスオーバー比較試験では、自発呼吸と比べて、平均呼吸回数等の有意な減少が報告されている。 5) NPVVとの比較 (HOT併用) : 安定した高二酸化炭素血症を伴うCOPD患者を対象とした研究では、HOTと在宅HFTの併用が、HOTとNPVV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NPVVの代替り得るとした。また、HFTはNPVV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。</p>
<p>⑤ ④の根拠となる研究結果</p>		<p>1) 通常治療との比較 (HOT併用とHFT単独を含む) : 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&lt;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6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。 2) HOTとの比較 (HOT併用) : COPDの患者200名を対象にしたStorgaard et al. 2018によるRCTでは、コントロール群と在宅HFT (使用時間の中央値6時間/日) を使用した介入群を12か月間観察し、コントロール群と比較して介入群で、増悪の発生回数が有意に少ない (3.12 vs 4.95回/年, p&lt;0.001) ことを報告した。 GOLD2以上かつPaCO2 45~60mmHgのCOPD患者32名を対象にしたNagata et al. 2018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の有意な改善 (SGRQスコアの差 7.8ポイント, p&lt;0.01)、ロ) 動脈血二酸化炭素分圧 (-4.1 mmHg, p&lt;0.01) および夜間経皮的二酸化炭素分圧 (-5.1 mmHg, p&lt;0.01) の有意な改善を確認した。 3) HOTとの比較 (HFT単独) : COPD患者17名を対象にしたFricke et al. 2018による前向き観察研究では、対象者に一晩毎に①自発呼吸、②HOT、③HFTを実施した結果、HFT実施時は交感神経活動の有意な低下 (自律神経活動指標 (1)21.5、(2)22.7、(3)9.9、①と③の差 p=0.02、②と③の差 p=0.01) を確認した。 COPD患者12名を対象にしたRiselli et al. 2017による前向き観察研究では、睡眠中の対象者に10分毎に①自発呼吸、②HOT、③HFTを実施した結果、HFT実施時は呼吸仕事量の有意な減少 ((1)9.7 J/min、(2)8.7 J/min、(3)5.7 J/min、①と③の差 p&lt;0.01、②と③の差 p&lt;0.01) を確認した。 4) 自発呼吸との比較 (HFT単独) : COPD患者48名を対象にしたMcKinstry et al. 2018によるランダム化クロスオーバー比較試験では、流量の異なる3パターンのHFT ((1)15 L/min、(2)30 L/min、(3)45 L/min) と自発呼吸を各々20分間観察し、自発呼吸と比べて、1分間当たり平均呼吸回数の有意な低減 ((1)-1.5、p=0.02; (2)-4.1、p&lt;0.001; (3)-4.3、p&lt;0.001) を確認した。 5) NPVVとの比較 (HOT併用) : 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NPVV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&lt;0.05)、ロ) 在宅HFTの併用でNPVVに対する非劣性 (動脈血二酸化炭素分圧45.5 vs 46.4 mmHg, p&gt;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NPVVの代替り得るとした。</p>
<p>エビデンスレベル</p>		<p>1b</p>
<p>⑥普及性</p>	<p>年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)</p>	<p>12,500 150,000</p>
<p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p>		<p>患者数は、下記の【HOT併用】および【HFT単独】より、1,255万人 (1,055万人+0.2万人) と見込まれる。 実施回数は、患者1人につき月1回算定と仮定すると、HOT併用は12.6万回 (1,055万人/月×1回/人×12か月)、HFT単独は2.4万回 (0.2万人/月×1回/人×12か月) と見込まれるため、合計15万回 (12.6万回+2.4万回) である。 【HOT併用】下記1)、2)より、患者数は1,055万人 (0.755万人+0.3万人)、実施回数は12.6万回 (9万回+3.6万回)。 1) HOTへの併用としての在宅HFT (増悪を繰り返すⅠ型呼吸不全や、軽度のⅡ型呼吸不全) 本推計においては利用可能な統計データの制約もあるため、簡易的に、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もって患者数の推計とする。また、すべての増悪にHFTが適応となる訳ではないため、そのうち3割程度がHFT適応と仮定する。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を併用して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0.755万人 (2.5万人×3割)。 2) NPVVからの切り替えとしての在宅HFT 本推計においては利用可能な統計データの制約もあるため、簡易的に、NPVVとHOTを併用している患者のうち、NPVVが不適の患者を2割と仮定し、それをもって患者数の推計とする。NPVVを実施している約2万人 (※1) のうち鼻マスクは約8割で (併用して)、1.6万人 (2万人×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 (1.6万人×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 (1.4万人×2割)。したがって、患者数は0.3万人。 【HFT単独】 (HOTよりもHFTのほうが有効性が期待できる患者) 本推計においては利用可能な統計データの制約もあるため、簡易的に、HOT実施かつNPVV非併用の患者のうち、24時間処方でない患者を基礎とし、そのうち1割程度がHFT単独の適応と仮定する。HOTを実施している患者は、約14万人程度である (※1)。うち、NPVVを併用していない患者は約6割と見込まれ (※2)、8.4万人 (14万人×6割) となる。そのうち、24時間処方でない患者は25%と見込まれ (※2)、2.1万人 (8.4万人×25%)。そのうち1割がHFT単独の適応と仮定すると、患者数は0.2万人 (2.1万人×1割) と見込まれる。 ※1 社会医療診療行為別統計 (厚生労働省H27) ※2 日本呼吸器学会「在宅ケア白書2010」(p.10, p.48, p.65, p.89)</p>

<p>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）</p>		<p>【学会等における位置づけ】「在宅ハイフローセラピーの手引き（ハイフローセラピー研究会）」および「酸素療法マニュアル（日本呼吸ケア・リハビリテーション学会、日本呼吸器学会）」が発行されており、在宅ハイフローセラピーの導入方法、対象となる病態、禁忌などがまとめられており、在宅ハイフローセラピーの基本的な治療ガイドラインが確立されている。加えて、「在宅ハイフローセラピーの手引き」において、指導管理の具体的な手順（下記1～7※一部抜粋）および「ハイフローセラピー導入手技チェックリスト」（※参考文献1）が示されており、患者への適切な指導管理につなげることができる。</p> <p>1) ハイフローセラピーの効果の説明と同意：現在の病状、ハイフローセラピーの必要性、合併症などを患者と家族に十分説明する。</p> <p>2) 鼻カニューラのフィッティング：鼻カニューラによる発赤やびらん、潰瘍といった皮膚障害の予防のために鼻カニューラをきつく締めすぎないように注意する必要がある。</p> <p>3) 機器の設定（総流量、酸素流量、温度）：総流量については、在宅での使用においては20～30L/分で開始することが多い。そのうえで効果や忍容性を見ながら流量を調整する。酸素流量については、在宅ハイフローセラピーの対象となる患者の多くはⅡ型呼吸不全もしくはそのリスクがあるため、過渡な酸素投与を行わないように注意する。場合によっては酸素なしで単独で使用する。温度については、開始当初は37℃で開始することが多いが、必要に応じて34℃に下げる。</p> <p>4) 覚醒中の装着訓練：5分から開始して1時間以上日中に装着できるよう目標を決める。</p> <p>5) 睡眠中の装着訓練：2～3時間の連続使用が可能であれば一晩装着を目標とする。終夜パルスオキシメータやできれば経皮二酸化炭素分圧連続モニターによって機器の調整をさらにに行い最適な条件を決める。</p> <p>6) 実施継続中の評価：動脈血液ガス、パルスオキシメータ、経皮二酸化炭素分圧連続モニター、呼吸数、血圧、意識レベル、体温などを観察する。</p> <p>7) 外來での管理：訪問看護師や在宅診療医と連携して在宅での装着状況や機器の作動状況をチェックする。また、覚醒時のPaO2、PaO2の確認とともに重炭酸イオン濃度の増減などにも留意する。</p> <p>【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られる（装置の操作及び患者への説明等含む問題は無いと考える）。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装置は、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。</p>
<p>・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）</p>	<p>施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）</p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>「在宅ハイフローセラピーの手引き（ハイフローセラピー研究会）」、「酸素療法マニュアル（日本呼吸ケア・リハビリテーション学会、日本呼吸器学会）」</p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>		<p>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。</p> <p>「在宅ハイフローセラピーの手引き」において、ハイフローセラピーに関連するトラブル（鼻カニューラに関するトラブル、吸入ガスに関するトラブル、加湿器および回路に関するトラブル、機器に関するトラブル）の事例と対処方法が詳述されており、適切な対応を行うことでトラブルを解決することが可能である。</p> <p>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件見つかった（2017年3月時点）。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）でも発生しているのは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。</p>
<p>⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）</p>		<p>問題なし。</p>
<p>⑩希望する診療報酬上の取扱</p>	<p>妥当と思われる診療報酬の区分 点数（1点10円） その根拠</p>	<p>C 1,870点/月（在宅ハイフローセラピー指導管理料） 4,000点/月（在宅ハイフローセラピー装置加算）</p> <p>【在宅ハイフローセラピー指導管理料】 在宅ハイフローセラピー指導管理を行うためには、医師および看護師による下記の指導時間が必要となることから、1,870点（医師：105分/月×1時間当たり給与7,893円＝13,813円/月、看護師：90分/月×1時間当たり給与3,246円＝4,869円/月、計18,682円）と設定した。</p> <p>1) ハイフローセラピーの効果の説明と同意：医師20分 2) 鼻カニューラのフィッティング：医師5分、看護師10分 3) 機器の設定（総流量、酸素流量、温度）：医師20分および看護師10分 4) 覚醒中の装着訓練：医師5分および看護師20分 5) 睡眠中の装着訓練：医師5分および看護師20分 6) 実施継続中の評価：医師20分 7) 外來での管理：「装着状況や機器の作動状況のチェック」に医師10分および看護師10分、「動脈血液ガスの測定・評価」に医師10分および看護師10分、「改善が必要な点の指導」に医師10分および看護師10分</p> <p>※医師および看護師の1時間当たり給与は、2017年賃金構造基本統計調査を基礎とし、外保連誌案に基づいて厚生費および退職金を加味した金額。</p> <p>【在宅ハイフローセラピー装置加算】 供給業者ヒアリングより、定価ベースで下記のコスト（合計39,500円/月）がかかることから、4,000点/月と設定した。 ・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&amp;チャンパーキット（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）</p>
<p>関連して減点や削除が考えられる医療技術</p>	<p>区分番号 技術名 具体的な内容</p>	<p>C C164 2 C164 2 人工呼吸器加算（人工呼吸器）</p> <p>下記1)および2)より、見込まれる削減額は108億円（99億円+9億円）。</p> <p>1) 在宅HFTによる増悪の減少 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%）。</p> <p>2) NPPVからの切り替えとしての在宅HFTによる機器加算の減少 NPPV（6,480点）とHFT（4,000点申請）の差分は2,480点/月。したがって削減額は、9億円（2,480点×10円/点×3.6万回）。</p>



	プラスマイナス 予想影響額 (円)	- 4,400,000,000
	その根拠	下記を足し合わせると、医療費への予想影響額はマイナス44億円 (64億円-108億円)。 【増加額】「患者数及び実施回数の推定根拠等」より、「HOT併用」については50億円 (在宅ハイフローセラピー装置加算4,000点×10円/点×2.6万回)、「HFT単独」については14億円 (在宅ハイフローセラピー指導管理料1,870点+在宅ハイフローセラピー装置加算4,000点)×10円/点×2.4万回)となるため、合わせて64億円。 【削減額】「関連して減点や削減が可能と考えられる医療技術」より、マイナス108億。
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 (主なものを記載)	・フロージェネレータ myAIRVO (Fisher & Paykel Healthcare株式会社) ・コンフォートエア (パンフィックメディコ株式会社)
⑫	当該技術の海外における公的医療保険 (医療保障) への取扱い状況	1) 記載されている 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※	該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴 (例: 年齢制限) 等	機器の製造元へのヒアリングより、下記の状況と同一 (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	d. 届出はしていない
⑭	その他	参考文献6 Nasal high-flow therapy reduces work of breathing compared with oxygen during sleep in COPD and smoking controls: a prospective observational study. Biselli et al. J Appl Physiol. 2017;122:82-8. 参考文献7 The clinical utility of long-term humidification therapy in chronic airway disease. Rea et al. Respir Med. 2010 Apr;104(4):525-33. 参考文献8 Nasal High-flow versus non-invasive ventilation in stable hypercapnic COPD: a preliminary report. Braunlich et al. Multidiscip Respir Med. 2015 Sep 3;10(1):27.
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、日本小児呼吸器学会
⑯	参考文献1	1) 名称 在宅ハイフローセラピーの手引き 2) 著者 ハイフローセラピー研究会 2019 3) 概要 (該当ページについても記載) 1. ハイフローセラピーが慢性呼吸不全に対して有効である生理学的機序 2. 在宅で使用するハイフローセラピー機種 3. 消耗品とその管理方法 4. 導入方法 5. 患者教育: 在宅ハイフローセラピーを導入する患者、家族への指導 6. 対象となる病態とその目標および設定 7. ハイフローセラピーの禁忌と中止基準 8. トラブル対応 【ハイフローセラピー導入手技チェックリスト】 機器の使用方法を指導する際に、指導の進行状況や手技の習得状況がわかるよう、全33項目 (アドヒアランスに関する項目:6項目、開始する際の項目:6項目、実際に停止する際の項目:4項目、トラブル対応に関する項目:5項目、手入れ方法に関する項目:4項目、装着状況に関する項目:8項目) についてチェックする。
⑯	参考文献2	1) 名称 Nasal high flow, but not supplemental O2, reduces peripheral vascular sympathetic activity during sleep in COPD patients 2) 著者 Fricke et al. International journal of COPD. 2018;13:3635-43. 3) 概要 (該当ページについても記載) 目的: 睡眠中のCOPD患者へのHFTの使用が、心血管リスクと関連する交感神経活動を低下させることを検証する。 対象: COPD患者 比較: 治療群 HFT、比較群 HOTまたは自発呼吸 方法: COPD (17名、気管支拡張薬投与後の1秒率、70%未満) に対し、単一施設で、一晩毎に自発呼吸+HOT+HFTを実施し、睡眠ポリグラフ検査およびハルスオキシメーターによる交感神経活動を測定。自発呼吸の場合を基準値として、HFTおよびHOTの測定値を比較。 結果: HFTでは、HOTまたは自発呼吸と比較し、交感神経活動が有意に低下。また、肺機能が低下した患者ほど、レム睡眠中の交感神経活動が低下する傾向にあった。 付記: 臨床研究登録番号 (ClinicalTrials.gov) NCT01764165
⑯	参考文献3	1) 名称 Long-term effects of oxygen-enriched high-flow nasal cannula treatment in COPD patients with chronic hypoxemic respiratory failure 2) 著者 Storgaard et al. International Journal of COPD. 2018;13:1195-1205. 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: COPD、HOT患者 比較: 治療群 HOT+HFT、比較群 HOT 方法: 慢性的な低酸素血症を呈するCOPD (200名) 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12か月) 形式で、HOTのみの場合とHFTを併用した場合で、増悪の発生回数などを比較。 結果: HOTにHFTを併用することで、HOTのみの場合と比較し、12ヶ月間に発生した増悪回数が有意に減少。 付記: 臨床研究登録番号 (ClinicalTrials.gov) NCT02731872
⑯	参考文献4	1) 名称 Nasal high flow therapy and PtCO2 in stable COPD: A randomized controlled cross-over trial 2) 著者 McKinstry et al. Respirology 2018;23:378-84. 3) 概要 (該当ページについても記載) 目的: COPD患者へのHFTの使用が、経皮的二酸化炭素分圧に及ぼす影響を検証する。 対象: COPD患者 比較: 治療群 HFT (3パターンの異なる流量 ①15 L/min、②30 L/min、③45 L/min)、比較群 自発呼吸 方法: COPD (48名) に対し、単一施設、RCT、単盲検、クロスオーバー (各群について20分間) 形式で、HFTと自発呼吸の場合について、経皮的二酸化炭素分圧および呼吸回数と比較。 結果: HFTでは、自発呼吸と比べて、経皮的二酸化炭素分圧および1分間当たり平均呼吸回数の有意な低減を確認。
⑯	参考文献5	1) 名称 Domiciliary High-Flow Nasal Cannula Oxygen Therapy for Patients with Stable Hypercapnic Chronic Obstructive Pulmonary Disease 2) 著者 Nagata et al. Ann Am Thorac Soc. 2018 Apr 15(4):432-9. 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、32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 (SGRO)、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





## 医療技術評価提案書（保険未収載技術）

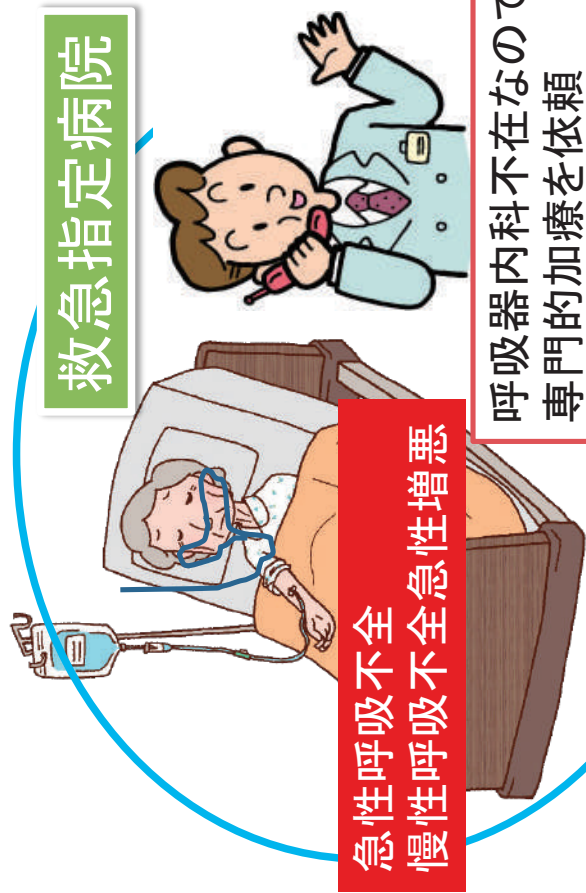
整理番号 ※事務処理用	231102	
申請技術名	呼吸器内科専門医 呼吸不全加算	
申請団体名	一般社団法人 日本呼吸器学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
技術の概要（200字以内）	呼吸器内科専門医が”急性呼吸不全”または”慢性呼吸不全の急性増悪患者”を診察した場合に、診察時に申請できる追加診療加算。	
対象疾患名	急性呼吸不全 または 慢性呼吸不全の急性増悪	
保険収載が必要な理由（300字以内）	呼吸器疾患は現行のDPCコードによる診療では出来高診療加算分が非常に少ない。他院より”呼吸器専門医が不在”との理由で呼吸器専門医がいる病院へ転院するも、呼吸不全診療では元病院と診療報酬が変わらずも専門的な診療を要することが多い。急性呼吸不全で入院し救急系の集中治療室に入室した場合には重症加算がつくが呼吸器専門医の評価ではなく、重症病棟を有する病院としての加算である。また、救急救命センターを実績評価する項目に”循環器、脳血管疾患、消化管出血に迅速診療できる体制”が記載されるも呼吸不全に対する記載がないため、呼吸器内科医への評価につながらず呼吸器内科医の充足に繋がっていない。	

## 【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	”急性呼吸不全” または ”慢性呼吸不全の急性増悪患者”（呼吸器疾患の診断群分類番号のなかで、手術・処置等1 なし 手術・処置等2 なしに該当する）呼吸器内科専門医が診察するため成人	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	呼吸器内科専門医が”急性呼吸不全” または ”慢性呼吸不全の急性増悪患者”を診察した場合に、診察時に申請できる追加診療加算。（入院後18日間）	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	J
	番号	J026-2, J026-3, J026-4, A242
既存の治療法・検査法等の内容	技術名	鼻マスク式補助換気法、体外式陰圧人工呼吸器治療、ハイフローセラピー 呼吸ケアチーム加算
	人工呼吸器や鼻マスク式人工呼吸器、ハイフローセラピー、人工呼吸器離脱のための呼吸ケア（週1回）	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	呼吸器内科専門医の専門性を評価	
⑤ ④の根拠となる研究結果	呼吸器内科医が診察することによる予後改善	
⑥普及性	年間対象患者数(人)	12016
	国内年間実施回数(回)	1
※患者数及び実施回数の推定根拠等	(添付書類) 平成28年度診断群分類ごとの集計における対象疾患(DPC対象病院) 死亡患者数 累計 12,016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）	専門医試験を合格した専門医 専門性を活用した診療	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	呼吸器専門医 認定施設
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	呼吸器指導医 2人以上、 呼吸器専門医4人以上の施設
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	ARDSガイドライン NPPVガイドライン

⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		呼吸器内科専門医による診療のため、安全性は向上
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特に問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	J
	点数(1点10円)	150点/日 18日間算定
	その根拠	DPCコード 040250 x x 99 x 0 x x (急性呼吸窮迫症候群)のⅡ期 18日間まで呼吸ケアチーム加算を算定
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択 その他
	番号	A242
	技術名	呼吸ケアチーム加算
	具体的な内容	人工呼吸器離脱の呼吸ケア(については合体算定可能と考える)
予想影響額	プラスマイナス	プラス
	予想影響額(円)	64,881,000円
	その根拠	対象患者 12,016人の平均入院日数 18日。対象患者のうち、上記施設基準に搬送される患者の割合は呼吸器学会教育認定施設数を考慮し約2割 $12016 \times 0.2 = 2403$ 人 $150 \text{点} \times 18 \text{日} = 27000 \text{円}$ $2403 \times 27000 = 64,881,000 \text{円}$
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(主なものを記載)		なし
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) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		
⑬当該技術の先進医療としての取扱		d. 届出はしていない
⑭その他		同じ加療を行う場合、呼吸器専門医が在籍する病院へ転送せず、そこで完結することが容認できる医療体制を
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		-
⑯参考文献1	1) 名称	出来高評価からみた「肺炎・誤嚥性肺炎」のDPC評価の問題点.
	2) 著者	石田直
	3) 概要(該当ページについても記載)	日本胸部臨床 74 (2), 140-147, 2015 : 従来のDPC制度では、成人の肺炎について出来高報酬がDPC報酬を上回る症例が8割以上に認められていた。平成24年にDPCが改定され肺炎領域では、新たに「誤嚥性肺炎」が設定され、成人領域では赤字症例が半数以下に改善したが、長期入院例、重症例で赤字幅が大きくなっている。現状に合った報酬の設定が望ましいと思われ、また、高齢者の肺炎に対する治療方針を再考することも必要である。
⑰参考文献2	1) 名称	MDC04(呼吸器診断群)の収支の特徴
	2) 著者	高橋泰
	3) 概要(該当ページについても記載)	日本胸部臨床 74 (2), 122-129, 2015 : 患者ごとの収支は、「+」収入(診療報酬) - 「-」支出(患者の特性に由来するコスト+固定費)で計算されるので、1日あたりの入院収入の低いMDC04(呼吸器診断群)の患者の収支は、赤字のケースが多く、特に手術や処置の収入が少ない呼吸器内科の収支が悪いことが予想される。このたび5病院のDPCおよび財務データを用いてMDC04の患者の収支を計算したところ、5病院中4病院が赤字、また平均1日あたり2,878円の赤字であり、上記の予測と合致する結果であった。

⑩参考文献3	1) 名称	わが国における気管支喘息および慢性閉塞性肺疾患死亡率-呼吸器専門医数および呼吸内科教授在籍との関係
	2) 著者	山谷睦雄、木村弘、永井厚志、西村正治
	3) 概要 (該当ページについても記載)	日医雑誌 141 (9) , 2003-2007, 2012: 呼吸器科勤務医不足によって、医療を受ける患者の生命予後に与える影響を検討した。 気管支喘息死亡率と呼吸専門医数、および慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 死亡率と呼吸器専門医数との関係を都道府県別でみると、これらは逆相関を示し、病院当たりの呼吸器専門医数が少ないほど気管支喘息死亡率およびCOPD死亡率は上昇した。
⑩参考文献4	1) 名称	基本領域及びサブスペシャリティ領域における専門医数・診療科別医師数
	2) 著者	厚生労働省
	3) 概要 (該当ページについても記載)	<a href="https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000002t0np-att/2r9852000002t0sl.pdf">https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000002t0np-att/2r9852000002t0sl.pdf</a> (2019/4/15) 消化器病専門医17,679名 循環器専門医12,472名 呼吸器専門医4,851名 脳神経外科専門医7,111名
⑩参考文献5	1) 名称	救命救急センターの新しい充実段階評価について
	2) 著者	厚生労働省
	3) 概要 (該当ページについても記載)	<a href="https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000197847.pdf">https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000197847.pdf</a> (2019/4/15) ・循環器科、脳神経科及び消化器科の全ての診療科の医師が院内に常時勤務していることにより、循環器疾患、脳神経疾患又は消化管出血を疑う患者が搬送された時に、救急外来から診療を依頼された診療科において迅速 (来院から治療開始までに60分) に診療できる体制になっている：2点



**救急指定病院**

**急性呼吸不全  
慢性呼吸不全急性増悪**

**呼吸器内科不在なので  
専門的加療を依頼**



**転院**

**高度医療機関**

人工呼吸器管理や  
鼻マスク式人工呼吸器管理を  
希望しない高齢者も多い。

急性期治療が  
終わっても(呼吸器内科医が  
不在という理由で)  
元病院に戻れない

**転院調整も  
難航**

→そのため、重症病棟(ICUなど)にも入室できない。  
転院元病院と比べても可能な治療が限定的であり、  
後の転院も進まず、ベッドが空かずに他の入院を受けられない。

消化器病専門医	17,679名
循環器専門医	12,472名
<b>呼吸器専門医</b>	<b>4,851名</b>
脳神経外科専門医	7,111名

出典:「日本専門医制概報」  
日本専門医制評価・認定機構  
(平成24年8月現在)

**救命救急センターの  
「評価項目」及び「是正を要する項目」(厚生労働省)**

(内因性疾患への診療体制)

循環器科、脳神経科及び消化器科の全ての診療科の医師が  
院内に常時勤務していることにより、循環器疾患、脳神経  
疾患又は消化管出血を疑う患者が搬送された時に、救急外来  
から診療を依頼された診療科において迅速(来院から治療  
開始までに60分)に診療できる体制になっている:2点

**呼吸不全に対する記載なく、  
呼吸器内科医充足につながらない**



150点/日  
18日加算は?

A242 呼吸ケアチーム  
加算でも(週1回)150  
点しか算定できない

**出来高  
加算分も  
乏しい**

**呼吸器専門医としての  
治療が評価されにくい**



## 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	232101	
申請技術名	呼吸器顕微内視鏡	
申請団体名	日本呼吸器内視鏡学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「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）	提案年度（西暦）：2018 提案当時の技術名：呼吸器顕微内視鏡
	追加のエビデンスの有無	無
技術の概要（200字以内）	顕微内視鏡を用いて気管支および肺末梢の詳細な観察を行い、病変部を特定した上で確定診断のための生検を行う。	
対象疾患名	気管支および肺疾患	
保険収載が必要な理由（300字以内）	プローブ型顕微内視鏡が薬機承認されたが、手技としての保険収載はされていない。診断確定に有効性があるにもかかわらず採算が取れないために使用されていない現状であり、その原価に見合った保険点数が必要である。	

## 【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	・気管支および肺の器質的な障害を疑う疾患が対象となる ・症状・年齢に制限はない	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	気管支鏡下に病変部ヘガイドシースを挿入し、プローブ型の顕微内視鏡を併用して病変部を特定し、その特定部位の肺生検を行う。	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D
	番号	D415
	技術名	経気管肺生検法+ガイドシース加算
	既存の治療法・検査法等の内容	気管支鏡検査下に、ガイドシースを用いた超音波断層法を併用して病変部を特定し、その特定部位の肺生検を行う。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	呼吸器顕微内視鏡画像所見による診断精度は、病理所見をゴールドスタンダードとして、感度96.0%、特異度87.1%、陽性的中率85.7%、陰性的中率96.4%、正診率91%であった（参考文献1,2）。一方で、ナビゲーションを併用した経気管支生検でもその正診率は80.8%と報告されており（参考文献3）、約10%の診断率向上が見込まれる。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	参考文献1および参考文献3を現行技術との比較の根拠とした。	
	エビデンスレベル	3
⑥普及性	年間対象患者数(人)	8,336人
	国内年間実施回数(回)	417回
※患者数及び実施回数の推定根拠等	平成29年社会医療診療行為別統計によると、「D415 経気管肺生検」の6月集計回数では6,947回であった。このうちX線透視で視認困難な肺末梢病変の割合は10%程度と考えると、呼吸器顕微内視鏡の対象者数は8,336人と想定される。呼吸器顕微内視鏡は現在約1%の施設で使用されているが、保険承認後に普及率があがり5%になると推定すると、予想される年間実施回数は417回となる。 【患者数】 X線透視で視認困難な肺末梢病変を持つ患者6,947×12ヶ月×10%≒8,336人 【実施回数】 8,336人×5% ≒417回	
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	専門領域の専門医が行うべき検査である。	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	認定施設：年間件数100症例以上で常勤の指導医1名以上が在籍していること 関連認定施設：年間件数50症例以上で常勤専門医1名以上、及び、常勤または非常勤の指導医が在籍していること
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	専門医：学会に5年以上在籍し、気管支鏡に関する診療実績と研究実績をもち、学会が行う試験に合格したもの。指導医：専門医を5年以上継続し、気管支鏡に関する診療実績と研究実績をもつもの
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	・日本呼吸器内視鏡学会 安全対策委員会編 「手引き書 呼吸器内視鏡診療を安全に行うために」 Ver. 3.0 ・日本肺癌学会 肺癌診療ガイドライン2017年版

⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	経気管肺生検と同程度と考えられる。① 麻酔薬によるアレルギーや中毒（合併症発生率0~0.21%）② 肺・気管支からの出血（合併症発生率0~1.19%）③ 気胸（合併症発生率0.01~0.62%）④ 発熱や肺炎（合併症発生率0~0.46%）
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	経気管支生検に追加して行っても有害事象の増加は考えられず、また、不要な生検を避けることができる可能性もあるため、倫理的に妥当と考える。
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数（1点10円） D 5000 その根拠 使用するプローブ型内視鏡の価格は1,000,000円であり、使用回数は20回に限定される。すなわち、1回の検査に付き、50,000円の経費がかかるため、D415に5,000点の加算を提案する。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容 区分をリストから選択 特になし 特になし 特になし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円） 2,766,768 その根拠 1) 呼吸器顕微内視鏡の保険収載に伴い増加すると予想される医療費：（呼吸器顕微内視鏡の加算点数5,000点）×年間実施回数417回×10円=20,850,000円 2) 呼吸器顕微内視鏡の保険収載に伴い減少すると予想される医療費 a) 胸腔鏡下肺生検：907,250円×18人=16,330,500円 b) CT下経皮針生検法：125,522円×6人=753,132円 c) CT経過観察：58,800円×17人=999,600円 合計18,083,232円 予想影響額：1)－2)＝2,766,768円 注：呼吸器顕微内視鏡により10%診断率が向上（参考文献1および3の比較）するので、新たに417人×10%=42人が診断される。この人達は、呼吸器顕微内視鏡を使用しなければ、診断のために、a) 胸腔鏡下肺切除術、b) CT下経皮針生検法、c) CTによる経過観察のいずれかが行われたはずなので、これらにかかる金額は呼吸器顕微内視鏡導入により軽減される費用に相当する。各方法が選択される割合は、それぞれa) 44%（18人）、b) 15%（6人）、c) 41%（17人）とした（参考文献3）。 a) 胸腔鏡下肺生検の費用 i) 手技関連費：K513 2 胸腔鏡下肺切除術（その他のもの）58,950点+N006 1 病理診断料（組織診断料）450点=59,400点 ii) K513 2の場合の入院費：313,250円 1人の費用：59,400点×10+313,250円=907,250円 b) CT下経皮針生検法費用 i) 手技関連費：D412 経皮的針生検法1,600点+E200 1 CT撮影1,020点+E203 コンピュータ断層診断450点+N006 1 病理診断料（組織診断料）450点=3,520点 ii) D412の場合の入院費：93,890円×96.2%=90,322円 1人の費用：3,520点×10+90,322円=125,522円（注：D412における入院割合：5,061回÷5,259回=96.2%、H27年社会医療診療行為別統計における「入院数÷全体数」から算出） c) CTによる経過観察費用 i) 1回の費用：E200 1 CT撮影1020点+E203 コンピュータ断層診断450点×10円=14,700円 1人の費用：14,700円×4回=58,800円（注：CT検査学会のガイドライン（2年間で喫煙者は6回、非喫煙者は4回のCT検査を推奨）に従い4回とする。）
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（主なものを記載）	特になし
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) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	
⑬当該技術の先進医療としての取扱	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、日本肺癌学会
⑯参考文献1	1) 名称 Confocal laser endomicroscopy for diagnosing lung cancer in vivo, Eur Respir J 2013; 41: 1401-1408 2) 著者 Florian S. Fuchsほか 3) 概要（該当ページについても記載） 画像上肺がんを疑う32例に対して顕微内視鏡所見により病変を特定し、同部位の生検病理所見をゴールドスタンダードとし、顕微内視鏡所見の精度を明らかにした研究。呼吸器顕微内視鏡画像所見による診断精度は、病理所見をゴールドスタンダードとして、感度96.0%、特異度87.1%、陽性的中率85.7%、陰性的中率96.4%、正診率91%であった（1046ページおよびTABLE 3）。
⑯参考文献2	1) 名称 Comparison of in vivo probe-based confocal laser endomicroscopy with histopathology in lung cancer: A move toward optical biopsy, Respirology 2015, 20: 967-974 2) 著者 Adam S. Wellikoffほか 3) 概要（該当ページについても記載） 25例の肺がん症例に対して顕微内視鏡を用いて観察を行い、その病理所見と比較を行った研究。呼吸器顕微内視鏡により末梢気道のエラスチンの破壊像および肺泡構造の破壊像の観察が可能であった（969ページ）。
⑯参考文献3	1) 名称 Virtual bronchoscopic navigation combined with endobronchial ultrasound to diagnose small peripheral pulmonary lesions: A randomised trial 2) 著者 Ishida T et al. 3) 概要（該当ページについても記載） バーチャル気管支ナビゲーション併用 vs 非併用の経気管支生検の成績を見た多施設共同ランダム化比較試験。3cm以下の肺末梢小型病変200例を対象とし、X線透視と気管支腔内超音波断層法を併用して生検を行い、バーチャル気管支ナビゲーション併用群（n=99）と非併用群（n=95）で診断率を比較検討した研究。診断率は仮想気管支ナビゲーション群で80.8%であった。（1072ページ）

⑩参考文献 4	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要 (該当ページについても記載)	-
⑩参考文献 5	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要 (該当ページについても記載)	-

# 「顕微呼吸器内視鏡」について

## 【技術の概要】

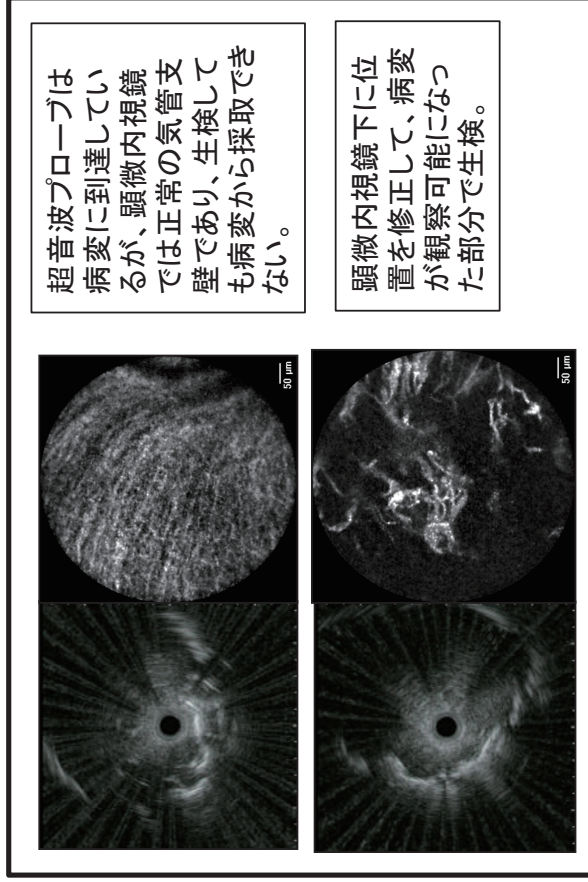
- ・ 顕微内視鏡を用いて気管支および肺末梢の観察を行い、病変部を特定した上で診断目的に生検を行う。

## 【対象疾患】

- ・ 気管支および肺疾患

## 【既存検査法との比較】

- ・ 超音波ガイドシース法を併用した経気管支生検の精度は、正診率80.8%と報告されている。一方で、顕微内視鏡では、特異度87.1%、陽性的中率85.7%、陰性的中率96.4%で正診率91%であった。
- ・ 当技術を付加することにより新たに発生する副作用は考えにくい。
- ・ 当技術を併用しない場合と比較して、生検回数削減、検査時間の短縮、診断精度の向上が期待される。



## 【診療報酬上の取扱】

- ・ D検査(D315に係る加算)
  - ・ 5000点の加算
- (プローブ型内視鏡本体費用分の加算が最低限必要である。)

## 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	234101	
申請技術名	外来呼吸ケア管理料	
申請団体名	日本呼吸ケア・リハビリテーション学会	
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）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
技術の概要（200字以内）	増悪防止や自己管理のための療養指導を必要とする外来通院中のCOPDを中心とした慢性呼吸器疾患患者に対して、医師および十分なトレーニングを受けた看護師、理学療法士等が共同し、専門外来において、病状やライフスタイル、自己管理能力などの詳細な評価に基づいて個別に作成された増悪時のアクションプランを含む書面による教育資料を用いて計画的に療養上必要な指導を行い、またこれを地域連携にもつなげていくもの。	
対象疾患名	COPDをはじめとする安定期にある慢性呼吸器疾患（間質性肺炎、気管支拡張症などを含む）	
保険収載が必要な理由（300字以内）	COPDにおいて感染などを契機とする増悪は患者のQOLを損ない、死亡のリスクを高め、また医療コストを増大させる。書面によるアクションプランを含むヘルスケア専門家による継続的な教育指導は十分な科学的根拠をもつ増悪予防のkey factorの一つであり、薬物療法、予防接種やリハビリテーションと組み合わせることが国際ガイドラインで提唱されている。我が国でも先進施設において既に大規模な取り組みがなされ、重篤な増悪を減少させること、そして地域連携にも貢献することが証明されている。国際ガイドラインに沿った診療体制を整え、またCOPDに関連した地域連携を推進するため適切な保険報酬の設定が必要と考えられる。	

## 【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	COPDをはじめとする慢性呼吸器疾患（間質性肺炎、気管支拡張症などを含む）で慢性安定期にあり、肺機能、胸部レントゲン、採血などの一般的評価および必要に応じて投薬、酸素療法などの標準治療が行われているもの。安定期における症状の有無および年齢は問わない。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	予約制の看護外来。専門的な研修を受けた看護師を中心とした看護スタッフ、呼吸器疾患に対して十分な経験を有する理学療法士/作業療法士を基本構成員とし、アドバイザー/スーパーバイザーとして慢性呼吸器疾患管理に十分な経験を有する内科医師がこれに加わる。さらに必要に応じて薬剤師、栄養士、ソーシャルワーカーなどもこれに加わることをとする。 外来は専用の外来診察室を用い、20分を1単位として個別・対面式で実施する。初回は通常4単位を1セットとし、単位数は必要に応じて適宜追加する。外来では書式化された評価および教育の資料を用い、患者の疾病に対する理解度、不安・抑鬱や健康関連QOLなどの一連の評価および慢性呼吸器疾患の病態、治療、そして体調管理のためアクションプランについての教育指導を行う。また並行して呼吸リハビリテーションの基本手技についても指導を行う。以後は指導内容の強化のため、半年～1年毎に予約再受診とし、3単位を標準として同様の評価と指導を反復する。病診連携の患者についてはこれを病診連携バスと運動させる。
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分 B 番号 B001-3-2, G000, F200, F000, F200, F500, H003 技術名 禁煙指導 ワクチン接種 気管支拡張剤の投与 呼吸リハビリテーション 既存の治療法・検査法等の内容 現在COPDの増悪防止については、禁煙指導（B001-3-2）、肺炎球菌およびインフルエンザのワクチン接種（G000, F200）、気管支拡張剤の投与、一部の患者に対する吸入ステロイド剤の投与（F000, F200, F500）、増悪後早期の呼吸リハビリテーション（H003）などが有効であることが示されている。しかしいずれも増悪を完全に防止することはできず、複数の技術を組み合わせて実施することが推奨されている。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	本治療はCOPD患者における増悪数全体を減少させることは出来ないが、特に入院や救急受診を要するような重度の増悪を1/3程度まで減少させる。これにより患者のQOLの改善が期待される他、COPDに関連した医療費の削減も期待される。こうした効果は既に増悪防止に対して有効性が示されている禁煙、ワクチン接種、気管支拡張剤などの薬物療法、早期呼吸リハビリテーションなどとは奏功機序が異なり、相加的効果が期待される。



⑤ ④の根拠となる研究結果		<p>American College of Chest Physician and Canadian Thoracic Societyが合同で発表したCOPDの増悪防止に関するガイドライン (Prevention of Acute Exacerbations of COPD, American College of Chest Physicians and Canadian Thoracic Society Guideline. CHEST 2015; 147: 894-942, Mindsに基づいたもの) では、書面によるアクションプランを用いた教育指導とケースマネジメントが入院や救急外来受診で評価した重度の増悪を予防する効果がある事が示されている。またCochrane Databaseにおいてアクションプランを用いた短期教育プログラムが入院を減少させる事が示されている (Cochrane Database Syst Rev, 2016 19:12: CD005074)。COPDの診断と治療に関する国際ガイドライン (Global Strategy for The Diagnosis, Management and Prevention of Chronic Obstructive Pulmonary Disease, 2019 Report) においても、専門職によって個別に行われた自己管理に関する介入は患者の健康状態を改善し、入院と救急受診を減少させることが示されている。いずれの報告でも単なる教育指導では基本的に無効であり、トレーニングを受けた専門職によって実施された、対面式でアクションプランを含む書面を用いた指導が必須であるとされている。こうした重篤な増悪の減少率は、カナダのグループの最新の報告 (Eur Respir J 2018;51: pii:1701375) では64%、本邦の阿部らの報告 (日呼吸ケアリハ学誌 2016; 26:285-290) でも65%と示されている。</p>
	エビデンスレベル	1a
⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数 (回)	約35000-38000 2回
※患者数及び実施回数の推定根拠等		<p>週2回、各8枠で看護外来を実施した場合、1施設当たり最大年間約720単位程度までの外来実施が可能と考えられる。初回は4単位を1セットとし、半年ごとに3単位の反復を入れると考えると、初年度は患者1人あたり年4-7単位、次年度以降は1人あたり年6単位の実施となると考えられる。これより看護外来を実施可能な患者数は担当看護師1人あたり最大120-130名程度と見積もられる。現在本療法の主たる担い手と期待される慢性呼吸器疾患看護認定看護師は全国で291名、この者達全員が従事するとして最大で35000-38000人までの対象数となると考えられる。算定を月1回とした場合、算定回数は最大年70000~76000回と見積もられる。但しCOPDの外来患者数は政府統計で平成29年度で22.3万人、また罹病率は40才以上の人口の7% (約530万人) と報告されており (Respirology 2004; 9: 458-465)、認定看護師の数が増えるにつれて (現在年間40名程度ずつ養成中)、対象数も増えていくと思われる。</p>
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)		<p>日本呼吸ケア・リハビリテーション学会から出されている「患者教育マニュアル」において当該技術の実施方法が具体的に提示されている。現在日本呼吸ケア・リハビリテーション学会では本マニュアルの更新作業を行っており、ここにおいては当該技術の実施方法をより具体的に提示し、また教育用の資料も提供する予定である。</p>
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	専用の外来診察室を準備することを施設の条件とすべきである。
	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)	<p>スタッフとしては専門的とトレーニングを受けた看護師、呼吸リハビリテーションについて十分な知識と技術を有する理学療法士/作業療法士を必須とする。看護師については慢性呼吸器疾患看護認定看護師 (現在全国で291名) および慢性疾患看護専門看護師 (同184名) が当該技術についての専門教育とトレーニングをその養成課程で受けており、また理学療法士/作業療法士については内部障害領域を中心に5年以上の経験を持った者をこれに当てることが妥当であると考えられる。</p>
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	<p>現在日本呼吸ケア・リハビリテーション学会では「患者教育マニュアル」の更新作業を実施中である。教育に用いる資料についてはこの領域の先進地域であるカナダで作成され、世界12カ国で使用されている資料が既に翻訳され、本邦でも使用可能となっており、これを用いるか、これに準拠した資料を用いるべきである。</p>
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		安全性に関する問題はこれまで指摘されていない。また技術内容から見ても安全性に問題はないと考えられる。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし。
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数 (1点10円)	B 290点
	その根拠	類似した技術 (外来緩和ケア管理料) と差を設けることは妥当ではないと考えられるため
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択 なし
	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)	マイナス 991,375,000-1,076,350,000
	その根拠	<p>我が国におけるCOPDの増悪頻度は欧米よりやや低く、入院頻度はコホート研究では患者1人あたり0.06回/年 (Eur Respir J 2014; 43: 1289-1297) と報告されているが外来ベースではこれよりやや高い0.1-0.2回/年程度と考えられる (日呼吸ケアリハ学誌 2016; 26:285-290)。上に示した対象数 (約35000-38000人) に対して予想される増悪回数は約5250-5700回、COPD増悪入院の医療費はDPC上14日間の入院で約35万円であり、医療費としては総計1,837,500,000-1,995,000,000円と考えられる。上に示したように本療法の増悪を65%減少させることが期待されるため、これによる医療費削減効果は1,194,375,000-1,296,750,000円と見積もられる。これに対し月1回算定であると総算定回数は先に示したように70000-76000回となり、報酬を外来緩和ケア管理料と同等の290点と設定すると総費用は約203,000,000-220,400,000円となる。従って年間991,375,000-1,076,350,000円の医療費を減らすことができると考えられる。</p>

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（主なものを記載）	なし
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への掲載状況	1) 掲載されている 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	イギリスにおいては” Self-management courses for people living with long-term conditions and their carers” というprimary careにおける慢性疾患患者に対するサポートプログラムが公的に運用されており、COPDもここでカバーされている。
⑬当該技術の先進医療としての取扱	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	日本慢性看護学会、石巻赤十字病院 呼吸器内科 矢内勝
⑯参考文献 1	1) 名称 Prevention of Acute Exacerbations of COPD. American College of Chest Physicians and Canadian Thoracic Society Guideline. CHEST 2015; 147: 894-942
	2) 著者 Criner GJ, Bourbeau J, Diekemper R, et al.
	3) 概要（該当ページについても記載） Mindsに基づいたCOPD増悪防止に関する診療ガイドライン。非薬物療法、薬物療法にわけて増悪防止の手段について検証している。非薬物療法ではワクチン接種、禁煙指導、呼吸リハビリテーションおよびセルフマネジメント教育について根拠のある治療法であることが示されている（アクションプランとセルフマネジメント教育については896ページより）。
⑯参考文献 2	1) 名称 Action plans with brief patient education for exacerbation in chronic obstructive pulmonary disease. Cochrane Database Syst Rev, 2016 19:12: CD005074
	2) 著者 Howcroft M, Walters EH, Wood-Baker R, et al.
	3) 概要（該当ページについても記載） 2016年の時点での最新の文献に基づくメタアナリシス。7つのRCT、1550名の患者データが解析され、12ヶ月までの入院および救急受診率を優位に低減させていることが示されている。
⑯参考文献 3	1) 名称 Global Strategy for The Diagnosis, Management and Prevention of Chronic Obstructive Pulmonary Disease, 2019 Report. <a href="https://goldcopd.org/wp-content/uploads/2018/11/G0D-2019-v1.7-FINAL-14Nov2018-WMS.pdf">https://goldcopd.org/wp-content/uploads/2018/11/G0D-2019-v1.7-FINAL-14Nov2018-WMS.pdf</a>
	2) 著者 Agusti A, Celli BR, Chen R, et al.
	3) 概要（該当ページについても記載） COPDの診断と治療に関する国際ガイドライン。第3章 科学的根拠によって支持された予防と維持療法 64-65ページにおいてアクションプランを含む自己管理指導の意義について解説。
⑯参考文献 4	1) 名称 Effects of the “Living well with COPD” intervention in primary care: a comparative study. Eur Respir J 2018; 51: pii: 1701375
	2) 著者 Steurer-Stey C, Dalla Lana K, Braun J, et al.
	3) 概要（該当ページについても記載） アクションプランを含むセルフマネジメント教育の効果について2つのコホートを用いたの平行グループ比較を実施。有意なQOLの改善、中～重度の増悪の頻度の低減が示されている。
⑯参考文献 5	1) 名称 石巻地域COPDネットワーク（ICON）における教育効果のCOPDの増悪に及ぼす影響 日呼ケアリハ学誌 2016; 26: 285-290
	2) 著者 阿部なつみ、宮本恵子、両角和恵、他
	3) 概要（該当ページについても記載） 石巻赤十字病院を中心としたCOPD病診連携（ICON）においてアクションプランを用いた看護専門外来を導入し、入院を要する重度の増悪の頻度を有意に減少させた。

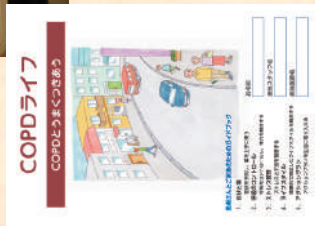
## 「外来呼吸ケア管理料」について

### 【技術の概要】

増悪防止や自己管理のための療養指導を必要とする外来通院中のCOPDを中心とした慢性呼吸器疾患患者に対して、医師および十分なトレーニングを受けた看護師、理学療法士等が共同し、専門外来において、病状やライフスタイル、自己管理能力などの詳細な評価に基づいて個別に作成された増悪時のアクションプランを含む書面による教育資料を用いて計画的に療養上必要な指導を行い、またこれを地域連携にもつなげていくもの。

### 【対象】

COPDをはじめとする安定期にある慢性呼吸器疾患（間質性肺炎、気管支拡張症などを含む）



### 【有効性】

本治療はCOPD患者における増悪数全体を減少させることは出来ないが、特に入院や救急受診を要するような重度の増悪を1/3程度まで減少させる。これにより患者のQOLの改善が期待される他、COPDに関連した医療費の削減も期待される。こうした効果は既に増悪防止に対して有効性が示されている禁煙、ワクチン接種、気管支拡張剤などの薬物療法、早期呼吸リハビリテーションなどは奏功機序が異なり、相加的効果が期待される。

	介入前 (n=363)	介入後 (n=363)
mean ± SD	0.23 ± 0.51	mean ± SD 0.08 ± 0.31
P		0.000 **

病診連携と連動した外来呼吸ケア外来は、入院を要する重篤な増悪を有意に減少させた

阿部なつみ、他：日呼ケアリハ学誌 2016; 26:285-290

### 【診療報酬上の取扱】

B-001 特定疾患指導管理料 290点  
我が国におけるCOPDの増悪頻度は0.1-0.2回/年程度と考えられる。COPD増悪入院の医療費はDPC上14日間の入院で約35万円であり、本療法は増悪を65%減少させることが期待されるため、これによって現在291名いる慢性呼吸器疾患看護認定看護師によって年間991,375,000-1,076,350,000円の医療費を減らすことができると考えられる。

## 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	234102	
申請技術名	在宅医療機器安全管理指導料	
申請団体名	日本呼吸ケア・リハビリテーション学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「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）	提案年度（西暦）：2018年 提案当時の技術名：在宅人工呼吸療法（人工呼吸器）安全管理料からの名称変更をした
	追加のエビデンスの有無	有
技術の概要（200字以内）	臨床工学技士による医療機器の安全な使用のための指導が行われた場合に算定ができるものとする。臨床工学技士が医療機器の使用上の注意点や災害等の停電時における対処方法について患者家族らに指導を行い診療録に記載した場合に算定する。月1回を限度に170点を算定する。患者の居宅等医療機関以外の場所において実施した場合は580点を加算する。なお導入月のみ月2回まで算定できる。	
対象疾患名	COPD、神経筋疾患、小児疾患	
保険収載が必要な理由（300字以内）	在宅人工呼吸療法や在宅酸素療法等は増加傾向にある。安全に在宅医療に移行するためには導入時に院内での指導は必須である。また複数の医療機器を併用している場合には、機器の特性を理解した設定調整が求められる。現状ではメーカー（製造販売会社）が患者への指導に携わっていることが多い。しかし、複数の医療機器を併用している場合には、メーカー対応だけでは自社製品の説明のみとなる。災害時の停電対策や避難経路の確認はメーカーが実施することは難しい。医療機器のスペシャリストである臨床工学技士が院内外で患者・家族への指導に携わることで、在宅医療で使用される医療機器の安全管理の向上が見込める。	

## 【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	COPD、神経筋疾患、小児疾患等在宅で人工呼吸器や在宅酸素濃縮器等の医療機器を併用している患者	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	在宅医療へ移行する患者に人工呼吸器等の複数の医療機器が導入された際に、臨床工学技士が院内で取扱いや停電対策等の説明を実施する。また、医師の指示の元で患者宅を訪問する。在宅で機器の設定変更や停電対策の確認、医療機器併用時の注意点の説明を行う。	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	区分をリストから選択
	番号 技術名	- -
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	患者宅での医療機器の設定変更は増悪時への迅速な対応に結び付き、入院を避けられる可能性がある。災害時の停電対策や避難経路の確認は、災害発生時の自助や共助を円滑にする可能性がある。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	患者宅で設定変更ができない場合、移動が困難な中で医療機関を受診する必要がある。受診が難しい場合には、メーカー等の無資格者に設定変更を依頼せざるを得ない。人工呼吸vol.135 p130	
⑥普及性	エビデンスレベル	5
	年間対象患者数（人） 国内年間実施回数（回）	8640人 103680回
※患者数及び実施回数の推定根拠等	平成29年社会医療診療行為別統計から陽圧式人工呼吸器加算の算定が5591人。人工呼吸器加算が12122人。陽圧式人工呼吸器の患者は全員が医療機器を併用すると仮定し、約6000人。人工呼吸器加算の患者は1/5が医療機器を併用すると仮定し、2400人。新規の患者増加数を平成28年社会医療診療行為別統計と比較して年240人とした。平成28/29年の比較では陽圧人工呼吸加算は増加しているが、人工呼吸器加算は減少している。増加している陽圧式人工呼吸加算の人数を使用した。	



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）		臨床工学技士は生命維持装置の操作および保守管理を主業務としており、既に病院内においては医療機器安全管理料やRST等によって評価されており、在宅医療においても専門性を発揮できる。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	在宅療養指導管理料を算定している医療機関において、臨床工学技士が患者宅へ訪問できる体制にする。
	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）	人工呼吸器管理等の保守点検においての経験を3年以上有する臨床工学技士1名以上
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	当該技術の適応の判断及び実施に当たっては、日本臨床工学技士会の業務指針2010を参考にすること。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特になし
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特になし
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	C
	点数（1点10円）	院内での指導170点、患者の居宅等医療機関以外580点
	その根拠	看護師が行う療養指導料（170点）、在宅医療での訪問看護指導料（580点）を参考にした。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択
	番号	-
	技術名	-
	具体的な内容	-
予想影響額	プラスマイナス	プラス
	予想影響額（円）	603,144,000
	その根拠	陽圧式人工呼吸器加算6000人、人工呼吸器加算2400人を対象として月1回訪問すると8400人×12か月×580点=58464000点。毎年新規で240人の人工呼吸器患者が増えることを想定すると院内指導時に240人×170点=40800点、導入月のみ2回算定できることから、240人×580点×2=278400点。この240人に毎月訪問することで240人×11か月×580点=1531200点。合計60314400点
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（主なものを記載）		Trilogy（フィリップス・ジャパン）、NIP-V（帝人ファーマ）
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況		2）調べたが取扱いを確認できない 1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		-
⑬当該技術の先進医療としての取扱		d. 届出はしていない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本呼吸器学会
⑯参考文献1	1）名称	山形県における在宅人工呼吸療法の現状と課題－在宅医療での臨床工学技士の役割－
	2）著者	吉岡 淳
	3）概要（該当ページについても記載）	山形県内における在宅人工呼吸器装着者の実態調査を実施。保守管理体制やトラブル事例、患者・家族の不安を抽出している。呼吸療法医学会, 人工呼吸vol. 33no1, p64-73



⑬参考文献2	1) 名称	「在宅人工呼吸の問題点」機器管理上の問題点
	2) 著者	阿部 博樹
	3) 概要 (該当ページについても記載)	在宅医療の増加、在宅人工呼吸療法の患者増加について述べてたうえで、機器管理上の問題を述べている。呼吸療法医学会, 人工呼吸vol. 35no2, p126-131
⑬参考文献3	1) 名称	「在宅人工呼吸の問題点」神経筋疾患
	2) 著者	石川 悠加
	3) 概要 (該当ページについても記載)	神経筋疾患の在宅人工呼吸療法について述べたうえで、小児領域の在宅人工呼吸療法の課題を述べている。呼吸療法医学会, 人工呼吸vol. 35no2, p138-143
⑬参考文献4	1) 名称	「在宅人工呼吸の問題点」COPD、拘束性胸郭疾患、慢性心不全
	2) 著者	松岡 洋人
	3) 概要 (該当ページについても記載)	疾患ごとの機器の設定の在り方について、現状と課題を述べている。機器の設定のみならず、患者教育、地域連携が必要と述べている。呼吸療法医学会, 人工呼吸vol. 35no2, p144-150
⑬参考文献5	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要 (該当ページについても記載)	-

# 「在宅医療機器安全管理指導料」について

## 【技術の概要】

臨床工学技士が在宅へ移行する患者に対して院内及び患者宅で医療機器の指導を行う

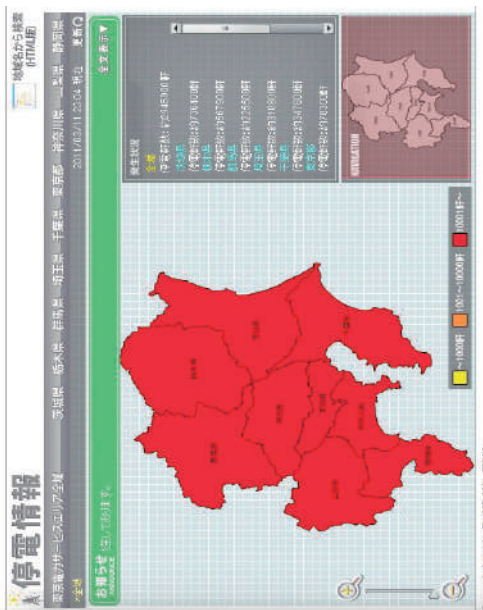
## 【対象疾患】

- ・ COPD
- ・ 神経筋疾患
- ・ 小児疾患

## 【診療報酬上の取扱い】

- ・ 院内での指導は170点
- ・ 患者宅への訪問しての指導は580点  
退院月は2回まで算定可能

在宅医療で人工呼吸器等の医療機器を併用している場合には、災害時の停電対策や避難経路の確認が必要である。



2011年3月11日東日本大震災では発生直後に関東300万件で停電が発生した



バック・バルブマスク



足踏み式吸引器



発電機

臨床工学技士が訪問することで  
 ・ 医師の指示のもとで機器の調整が可能  
 ・ 停電対策やトラブル対策を繰り返し指導

普段から練習をしないと使用できない

## 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	235101	
申請技術名	海綿骨スコア（TBS）	
申請団体名	日本骨粗鬆症学会	
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）	提案年度（西暦）： なし 提案当時の技術名： なし
	追加のエビデンスの有無	無
技術の概要（200字以内）	DEXA法による腰椎撮影データをテクスチャー解析して海綿骨スコア（TBS：Trabecular Bone Score）を算出して骨折リスクを評価する。 DEXA法による腰椎撮影と同一日に海綿骨スコア（TBS）を解析した場合に加算する。	
対象疾患名	骨粗鬆症及びその経過観察	
保険収載が必要な理由（300字以内）	脆弱性骨折者の半数は、DEXAによって骨粗鬆症より軽度な骨量減少と判定されることが問題となっている。海綿骨スコア（TBS）は、DEXA法と組み合わせることで骨折リスク予測を改善させることが知られており、International Society of Bone Densitometry (ISCD) 2015年公式ポジション、National Osteoporosis Guideline Group (NOGG) 2017年版、National Osteoporosis Foundation (NOF) 2014年版に掲載されている。安全で非侵襲的方法であり、本法の普及により骨折発生数の抑制が期待できる。	

## 【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	骨粗鬆症及びその経過観察 対象は「骨塩定量検査」と同じであり、「1. DEXA法による腰椎撮影」が必須である。	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	DEXA法による腰椎撮影を終了後、DEXA法の腰椎撮影データをテクスチャー解析してTBSを算出し、骨密度と合わせて骨折リスクを評価する。従来の骨塩定量検査と同様に患者1人につき4か月に1回である。	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D
	番号	217
	技術名	骨塩定量検査 1 DEXA法による腰椎撮影
既存の治療法・検査法等の内容	DEXA法によって腰椎骨密度かつ/または大腿骨骨密度を測定する。骨粗鬆症診療に係るガイドラインは、DEXA法による腰椎または大腿骨測定を骨粗鬆症診断に用いることを推奨している。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	大腿骨近位部骨折者のうちDEXA法で骨量減少と判定された者は、骨粗鬆症と判定された者のおよそ2倍を占めており、骨粗鬆症の診断がつかないまま骨折を生じる者が多い原因となっている。 DEXA法で骨量減少と判定された者でTBSが1.23以下の者は（骨折リスクが中程度以上）、骨粗鬆症の者と同程度骨折を発生する。TBSはDEXA法と独立して骨折リスクを予測し、TBSとDEXA法を組み合わせた場合、DEXA法単独より骨折リスク予測が改善される。その結果、骨折発生数を抑制することが期待できる。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	米国のNORAコホート149,524名を対象として解析したところ、大腿骨近位部骨折者のうちDEXA法で骨量減少と判定された者が半数を占めており、骨折高リスク者を適切に検出できていなかった（参考文献1：表、1110 & 1111ページ）。 カナダのMANITOBAコホート29,407名を対象に解析したところ、DEXA法で骨量減少と判定された者でTBSが中程度以下の者は、骨粗鬆症の者と同程度骨折を発生していた。海綿骨スコア（TBS）はDEXA法と独立して骨折リスクを予測し、TBSとDEXA法を組み合わせた場合、DEXA法単独より骨折リスク予測が改善された（参考文献2：Fig. 1, 2766ページ & Table 4, 2767ページ）。 日本のJPOSコホート655名でもMANITOBAコホートと同様の結果を示した（参考文献3：Fig. 1, 403ページ & Table 3, 404ページ）。	
	エビデンスレベル	2a
⑥普及性	年間対象患者数（人）	1,375,164
	国内年間実施回数（回）	2,750,328
※患者数及び実施回数の推定根拠等	平成29年社会医療診療行為別統計6月審査分の「骨塩定量検査 1 DEXA法による腰椎撮影」の実施件数から年間実施回数を推定した。骨塩定量検査は年3回が限度である。平均年2回の検査として年間実施回数から年間対象患者数を推定した。	

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）		・海外において、ISCD公式ポジション2015年版はTBSが脊椎及び大腿骨近位部骨折のリスクと関連がある指標として位置付けている。また、NOGGガイドライン2017年版と同様に、FRAXの骨折確率を計算するときにTBSで調整できることを示している（エビデンスレベルは1a）。このようにTBSは国際的に普及しつつある。 ・DEXA法による撮影画像から得られる指標である。当該技術の難易度は低い
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	特になし
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	特になし
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		当該技術は、DEXA法による撮影画像データを元にTBSの指標を算出するので新たな副作用はない。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特になし
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数（1点10円）	90
	その根拠	TBSは、DEXA法による腰椎撮影結果と組み合わせることによって有効性を示す。DEXA法と同一日に海綿骨スコア（TBS）を解析するので、当該技術は大腿骨同時撮影加算と同様に所定点数に加算することが妥当と考える。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	特になし
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
予想影響額	プラスマイナス	－（減）
	予想影響額（円）	8,618,000,000円
	その根拠	①大腿骨近位部骨折治療の医療費： <b>300,261百万円</b> 【年間大腿骨近位部骨折者数】175,700人（参考文献4：Table 3, 1780ページ） 【大腿骨近位部骨折治療費】1,708,940円/人（参考文献5：Table 1 & 2, 45ページ） 1708,940円×175,700人＝300,261百万円 ②当該技術の医療費： <b>2,475百万円</b> 900円×2,750,328件（DEXA法腰椎撮影の年間件数）＝2,475百万円 ③当該技術導入により新たに治療対象となる人数： <b>22,402人</b> 【大腿骨近位部骨折者のうちDEXA法によって骨量減少と判定された者の割合】51%（参考文献1：表, 1111ページ） 【TBSとDEXAを合わせたときの大腿骨近位部骨折予測の改善】25%（参考文献2：Table 4, 2767ページ） 175,700人×0.51×0.25＝22,402人 ④当該技術導入により新たに発生する投薬治療費： <b>4,220百万円</b> 1,400円（診察料）+1,190円（調剤技術料）+530円（薬学管理料）+2,113円（薬剤料）＝5,233円/人/月 12月×3年×5,233円×22,402人＝4,220百万円 ⑤当該技術導入により予想される骨折抑制効果： <b>15,313百万円</b> 【投薬治療による骨折抑制】40%低下（骨粗鬆症の治療（薬物療法）に関するガイドライン） 22,402人×0.4×1,708,940円＝15,313百万円 ⑥予想影響額： <b>②+④-⑤＝2,475百万円+4,220百万円-15,313百万円＝-8,618百万円（減）</b> 注：脊椎骨折抑制は考慮していない。また、介護費用の抑制効果も考慮していない。
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（主なものを記載）		既存の腰椎測定可能なDEXA法の骨密度測定装置（「D 217 骨塩定量検査 1 DEXA法による腰椎撮影」に相当）に以下の医療機器を追加して使用する。 ・海綿骨構造指標ソフトウェア TBS-iNsight
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況		1）記載されている 1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		以下の情報を海外製造元のMedimapsから入手した。 米国及び独国では、TBSの特定コードは未設定であるが、以下のコードによって請求されている。 【米国】Medicare ・Code（支払金額）：CRT 76376（USD 24）または、CRT 76377（USD 30） ・疾病や対象患者の制限はないが、骨粗鬆症診療に関連するDXAのガイドラインに従う場合がある。 【独国】Private Krankenversicherung（PKV）/Gesetzliche Krankenversicherung（GKV） ・Code（支払金額）：GOA 5733（EUR 46） ・公的医療保険（GKV）の患者の場合、文書による検査の希望によってGKVに請求されている。
⑬当該技術の先進医療としての取扱		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		日本骨代謝学会 理事長 田中 栄

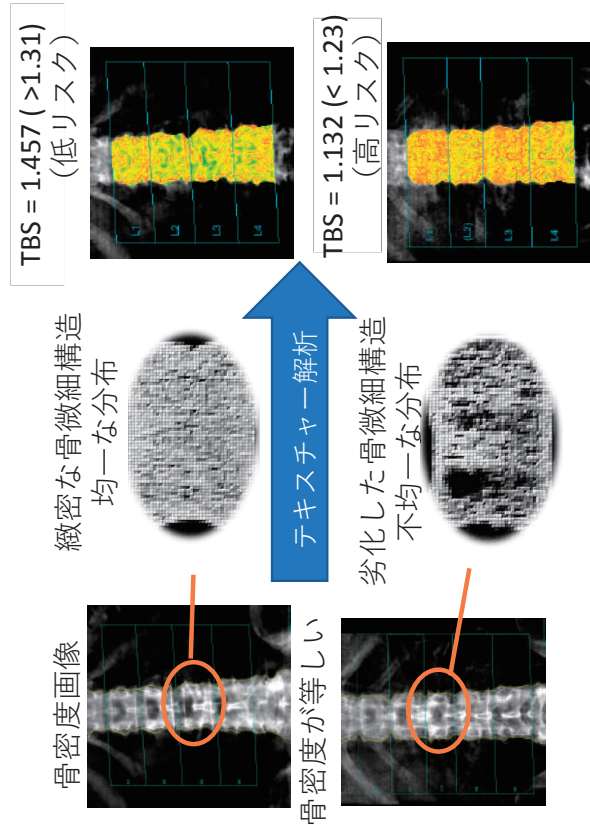
⑬参考文献1	1) 名称	Bone Mineral Density Thresholds for Pharmacological Intervention to Prevent Fractures. Arch Intern Med. 2004, 164(10):1108 -12
	2) 著者	Siris ES, et.al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	該当箇所をマーカーで記した。 大腿骨近位部骨折者に骨量減少以下のものが占める割合77%。骨粗鬆症が占める割合は26%。(表, 1110 & 1111ページ)
⑬参考文献2	1) 名称	Bone Microarchitecture Assessed by TBS Predicts Osteoporotic Fractures Independent of Bone Density: The Manitoba Study. J Bone Miner Res. 2011, 26(11): 2762 - 2769
	2) 著者	Hans D, et.al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	該当箇所をマーカーで記した。 DEXA法で骨量減少と判定された者でTBSが中程度以下のものは、骨粗鬆症の者と同程度骨折を発症している (Fig. 1, 2766ページ) TBSはDEXA骨密度と独立して骨折リスクを予測し、骨密度を組合せた場合に骨折リスク予測を25%改善する (Table 4, 2767ページ)
⑬参考文献3	1) 名称	Trabecular Bone Score (TBS) Predicts Vertebral Fractures in Japanese Women Over 10 Years Independently of Bone Density and Prevalent Vertebral Deformity: The Japanese Population -Based Osteoporosis (JPOS) Cohort Study. J Bone Miner Res. 2014, 29(2): 399 - 407
	2) 著者	Iki M, et.al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	該当箇所をマーカーで記した。 DEXA法で骨量減少と判定された者でTBSが中程度以下のものは、骨粗鬆症の者と同程度骨折を発症している (Fig. 1, 403ページ) TBSはDEXA骨密度と独立して骨折リスクを予測し、骨密度を組合せた場合に骨折リスク予測を改善する (Table 3, 404ページ)
⑬参考文献4	1) 名称	Hip fracture incidence in Japan: Estimates of new patients in 2012 and 25-year trends. Osteoporos Int. 2016 May;27(5):1777-84
	2) 著者	Orimo H, et.al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	該当箇所をマーカーで記した。 2012年の大腿骨近位部骨折発生数は175,00人である (Table 3, 1780ページ)
⑬参考文献5	1) 名称	Treatment costs and cost drivers among osteoporotic fracture patients in Japan: a retrospective database analysis. Archives of Osteoporosis (2018) 13: 45
	2) 著者	Taguchi Y, et.al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	該当箇所をマーカーで記した。 大腿骨近位部骨折治療費を示す (Table 1 & 2, 45ページ)



# 概要図 — 「海綿骨スコア (TBS) について」 —

## 【技術の概要】

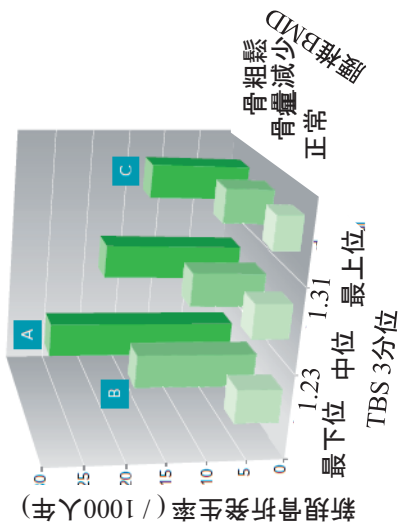
- ◆ DEXA法による腰椎撮影データをテクスチャ解析して海綿骨スコア (TBS: Trabecular Bone Score) を算出して骨折リスクを評価する。



## 【既存の検査法との比較】

- ◆ 国内外のコホート研究において、TBSとDEXA法と組合わせた場合にDEXA法単独より骨折リスク予測を改善したと報告されている。

- ◆ 当該技術は骨折高リスク者を検出できるので、骨折発生数を抑制すると期待できる。



## 【診療報酬上の取扱】

「D 217 骨塩定量検査 1 DEXA法による腰椎撮影」に以下を追加する。

- ◆ 「(注) 同一日にDEXA法の測定を元にした海綿骨スコア (TBS) を解析した場合には、90点を所定点数に加算する。」
- ◆ TBSをDEXA法による腰椎撮影結果と組合わせて利用する。DEXA法と同一日にTBSを解析するので、当該技術は「大腿骨同時撮影加算」と同様の取扱が妥当と考えられる。

## 【対象疾患】

- ◆ 骨粗鬆症、年間対象者数は1,375,164人  
平成29年社会医療診療行為別調査の「骨塩定量検査 1 DEXA法による腰椎撮影」の実施件数から推定される。年間実施件数は2,750,328件と推定される。

年間対象者数は1,375,164人

## 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	236101	
申請技術名	医科・歯科連携経口摂取改善加算	
申請団体名	日本在宅医学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「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）	提案年度（西暦）：2018 提案当時の技術名：医科・歯科連携経口摂取改善加算
	追加のエビデンスの有無	無
技術の概要（200字以内）	在宅嚥下評価・経口摂取改善加算	
対象疾患名	がん末期、脳梗塞後遺症、神経難病	
保険収載が必要な理由（300字以内）	医科の主治医のもと、連携しながら訪問歯科、耳鼻科が嚥下機能評価及び嚥下訓練を実施し、絶食状態であった患者を何らかの経口摂取可能な状態まで機能改善することを目指す。すでにも実績もあり、PEG離脱に向けて有効な連携となる。診療報酬を算定できることになれば、さらにこのような連携を推進することができる	

## 【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	主治医から書類による依頼のもと歯科または耳鼻科医が嚥下内視鏡による嚥下機能評価を行い、書類によって嚥下状態や食形態への助言を行った場合、双方に連携加算を算定する	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	経口摂取不可、または嚥下障害のある患者の嚥下評価を主治医から書類によって依頼 歯科医または耳鼻科医が嚥下内視鏡を実施 嚥下評価と食形態への助言を書類によっておこなう	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D
	番号	D298-2
技術名	内視鏡下嚥下機能検査	
既存の治療法・検査法等の内容	嚥下機能が低下した患者に対して、喉頭内視鏡等を用いて直接観察下に着色水を嚥下させ、嚥下反射惹起のタイミング、着色水の喉頭残留および誤嚥の程度を指標に嚥下機能を評価した場合に算定する	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	現在、内視鏡下嚥下機能検査720点に加え、H004摂食機能療法185点（30分未満の場合130点）が算定できる。これは摂食機能障害を有する患者に対して医師、歯科医師、若しくは言語聴覚士、看護師、准看護師、歯科衛生士、理学療法士または作業療法士が訓練指導を行った場合に算定できる。しかし、訪問診療を行っている主治医と検査を担当する医師・歯科医師の連携を促進するものではない。今後の普及には更なる加算が必須である。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	鹿児島県太田歯科医院の5年間571例の実績では、訪問歯科診療対象の患者の8割以上、嚥下内視鏡検査を行う患者の99%以上に嚥下障害のリスクがある。嚥下機能評価後、経口摂取を行っていなかった患者の8割以上が何らかの形で経口摂取が可能となる。経管栄養352症例から全量経口摂取移行は39例、11%であった。	
エビデンスレベル	5	
⑥普及性	年間対象患者数(人)	12000
	国内年間実施回数(回)	12000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	平成27年度社会診療行為別統計によると経管栄養を算定していたのは約1万件/月、そのうち10%に適用するとした。	
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）	摂食嚥下を専門として研鑽を積んだ歯科医師であれば技術的にも成熟している	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	現行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）	現行の施設基準に準ずる
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし

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)	経口摂取可能となることは患者にとっても家族にとってもQOLを向上させる	
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	C
	点数(1点10円)	200
	その根拠	C010在宅患者連携指導料900点に在宅嚥下評価・経口摂取改善加算として200点を算定可とする
関連して減点や削除が可能なと考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択 特になし
	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)	24,000,000円
	その根拠	12000件X2000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(主なものを記載)	なし	
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) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	-	
⑬当該技術の先進医療としての取扱	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	-
	2) 著者	-
	3) 概要(該当ページについても記載)	-
⑯参考文献2	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要(該当ページについても記載)	-
⑯参考文献3	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要(該当ページについても記載)	-
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)	-

## 未／236101／日本在宅医学会／ 医科・歯科連携経口摂取改善加算

医科の主治医のもと、連携しながら訪問歯科、耳鼻科が嚥下機能評価及び嚥下訓練を実施し、絶食状態であった患者を何らかの経口摂取可能な状態まで機能改善することを目指す。PEG離脱に向けて有効な連携へ！

### 提言：在宅嚥下評価・経口摂取改善加算

内視鏡下嚥下機能検査に加えて

主治医から書類による依頼のもと歯科または耳鼻科医が嚥下内視鏡による嚥下機能評価を行い、書類によって嚥下状態や食形態への助言を行った場合、双方に連携加算を算定する

主治医と検査を担当する医師・歯科医の連携を促進するものがなかった！

C010在宅患者連携指導料900点に加え  
在宅嚥下評価・経口摂取改善加算として200点を算定可とする



(鹿児島県太田歯科医院の5年間571例の実績)

- ・嚥下機能評価後、経口摂取を行っていない患者の8割以上が経口摂取が可能へ
- ・経管栄養352症例から全量経口摂取移行が39例、11%

(関連) 在宅患者連携指導料(C010)、内視鏡下嚥下機能検査(D298-2)、  
摂食機能療法(H004)

## 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	236102	
申請技術名	医療機関からの退院日と入院中外泊日の訪問看護	
申請団体名	日本在宅医学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「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）	提案年度（西暦）：2017 提案当時の技術名：医療機関からの訪問看護に退院日と入院中外泊日の訪問看護
	追加のエビデンスの有無	無
技術の概要（200字以内）	医療機関からの訪問看護にも退院日と入院中外泊日の訪問看護を認める。	
対象疾患名	訪問看護を必要とするすべての疾患	
保険収載が必要な理由（300字以内）	現在訪問看護ステーションには特掲診療料の施設基準等・別表第七および第八に掲げる者に対して、退院日の訪問看護には退院支援指導加算が、入院中の外泊日には訪問看護基本療養費IIIが設定されているが、医療機関からの訪問看護にはその規定がない。平成28年診療報酬改訂において、医療機関からの訪問看護の在宅患者訪問看護・指導料が引き上げられるのと引き換えに、一人の患者に複数の訪問看護実施期間から訪問看護に入るときの制約が訪問看護ステーションと同等になったのに、退院日と外泊日の訪問看護が認められないのは片手落ちではないか。	

## 【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	特掲診療料の施設基準等・別表第七および第八に掲げる者		
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	医療機関からの訪問看護に対し、訪問看護ステーションの退院支援指導加算と訪問看護基本療養費IIIに相当する点数を新設する。		
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	区分をリストから選択	特になし
	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	訪問看護ステーションには既に認められており、活用されている。		
⑤ ④の根拠となる研究結果	—		
エビデンスレベル	3		
⑥普及性	年間対象患者数（人）	2000	
	国内年間実施回数（回）	2000	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	日本で推定される在宅療養患者数900,000のうちこのケースに該当するのは年間0.2%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）	訪問看護ステーションには既に認められており、活用されている。		
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	訪問看護を行なっている医療機関	
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	訪問看護を施行できる看護師等常勤換算1名以上	
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし	



⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	訪問看護ステーションでは既に行われていることであり、リスクは既知と思われる	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	社会的にはニーズが増えてくるものと思われる。	
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	その他
	点数(1点10円)	退院日の訪問看護: 400点、外泊時の訪問看護: 530点
	その根拠	訪問看護ステーションの退院支援加算および訪問看護基本療養費IIIに一定の係数をかけたもの。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択 特になし
	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)	—700,000円
	その根拠	4000×1000+5300×1000-10,000,000(再入院抑制効果)
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(主なものを記載)	なし	
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況	3) 調べていない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	—	
⑬当該技術の先進医療としての取扱	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	—
	2) 著者	—
	3) 概要(該当ページについても記載)	—
⑯参考文献2	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 概要(該当ページについても記載)	—
⑯参考文献3	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 概要(該当ページについても記載)	—
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)	—

## 医療機関からの退院日・外泊日の訪問看護

平成28年診療報酬改定において、医療機関からの在宅患者訪問看護・指導料の評価が上がったが、依然として以下の様な不利な点が残っている。

介護保険であれば：ケアプランで位置づけされれば退院日の訪問看護OK(「みなし事業所」であっても)  
入院中の外泊日の訪問看護は要介護者であっても医療保険で算定。しかし入院している医療機関以外の医療機関からの訪問看護については医療保険に設定がない。

訪問看護ステーションの場合は厚生労働大臣が認めた疾患又は状態にある患者について退院支援指導加算(6000円、退院日)訪問看護基本療養費Ⅲ(8500円、入院中の外泊日1回または2回)の設定あり。

しかし、入院していた医療機関以外の医療機関からの訪問看護についてはいずれも設定がなく、退院日、外泊日の訪問看護は報酬なし。大変な不公平では？！

## 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	236103	
申請技術名	在宅移行支援加算の新設	
申請団体名	日本在宅医学会	
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）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	無
技術の概要（200字以内）	自宅・居住系施設等への退院支援を行った場合の評価を新設	
対象疾患名	がん末期、脳梗塞後遺症、神経難病等	
保険収載が必要な理由（300字以内）	2018年度改定では、在宅復帰率から在宅復帰・病床機能連携率に名称が変更され、急性症状等により他の医療機関へ転院した患者以外は復帰率に算定して良いことになった。しかし、転院と在宅への復帰は全く労力が違うし、在宅医療は入院当初から意識する必要があるため、自宅・居住系施設等への退院支援を行った場合を評価する加算を作る。急性期医療に在宅医療を意識付け、退院時共同指導が益々実効的なものになる。	

## 【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	算定対象：入退院支援加算を算定する患者	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	退院後、自宅・居住系施設等（介護老人保健施設、老人ホーム、介護医療院）へ移行する場合、退院支援加算に加え在宅移行支援加算として 200点を退院時1回に限り算定する	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	その他
	番号 技術名	A246 入退院支援加算1、2
既存の治療法・検査法等の内容	入退院支援加算は、入院早期から退院直後までの切れ目のない支援を評価しているが、在宅移行支援のインセンティブにはなっていない。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	退院支援・療養支援患者数の中での在宅移行20%は、達成可能	
⑤ ④の根拠となる研究結果	長崎大学病院での退院支援・療養支援患者数の年次推移に基づく	
⑥普及性	エビデンスレベル	v
	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	— 388,790件
※患者数及び実施回数の推定根拠等	入退院支援加算1,2計1943952件/年の20%に2000円を乗じた	
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	—	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	現行の施設基準に準ずる
	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）	現行の施設基準に準ずる
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	問題なし	

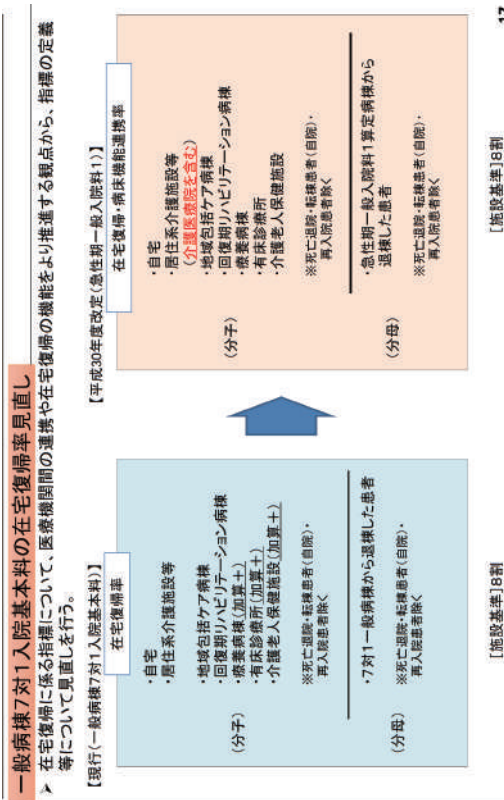
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	患者・家族の意思決定支援をすればむしろ好ましい	
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	B
	点数(1点10円)	200
	その根拠	入院時支援加算と同等の手間があると想定
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択 特になし
	番号	—
	技術名	—
	具体的な内容	—
予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額(円)	777,580,800円
	その根拠	入退院支援加算1,2計1943952件/年の20%に2000円を乗じた
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載)	なし	
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況	3) 調べていない 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。	
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	—	
⑬当該技術の先進医療としての取扱	d. 届出はしていない	
⑭その他	—	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	—	
⑯参考文献1	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 概要(該当ページについても記載)	—
⑯参考文献2	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 概要(該当ページについても記載)	—
⑯参考文献3	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 概要(該当ページについても記載)	—
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)	—

# 236103 在宅移行支援加算の新設

## 自宅・居住系施設等への退院支援を行った場合の評価を新設

2018年度改定では、在宅復帰率から在宅復帰・病床機能連携率に名称が変更され、急性症状等により他の医療機関へ転院した患者以外は復帰率に算定して良いことになった。しかし、転院と在宅への復帰は全く労力が違い、在宅医療は入院当初から意識する必要があるので、自宅・居住系施設等への退院支援を行った場合を評価する加算を作る。急性期医療に在宅医療を意識付け、退院時共同指導が益々実効的なものになる。

算定対象：入退院支援加算を算定する患者  
 退院後、自宅・居住系施設等（介護老人保健施設、老人ホーム、介護医療院）へ移行する者





## 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	236104	
申請技術名	退院時共同指導料 1、2 に新たな加算をつける	
申請団体名	日本在宅医学会	
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）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	無
技術の概要（200字以内）	退院時共同指導で「在宅医療や介護を知っている/実習を受けた病院医師」（例えば「患者の意向を尊重した意思決定のための相談員研修会」の修了者）が参加することによる新たな加算を作る。	
対象疾患名	がん末期、脳梗塞後遺症、神経難病等	
保険収載が必要な理由（300字以内）	入退院支援加算の効果を高めるためには、在宅医療、意思決定支援を熟知したスタッフの参加が必須と思われる。そこで、「在宅医療や介護を知っている/実習を受けた病院医師」（医療倫理に精通した専門家や「患者の意向を尊重した意思決定のための相談員研修会」の修了者）が参加することによる新たな加算を作る。	

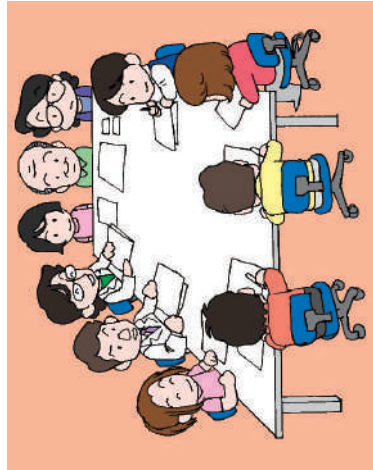
## 【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	がん末期、脳梗塞後遺症、神経難病等で在宅療養を開始しようとしている患者。重症度は高く人生の最終段階を見据えた対応が必要になるとと思われる。	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	退院時共同指導料 1、2 を算定する際に、医療倫理に精通した専門家や、国が行う「患者の意向を尊重した意思決定のための相談員研修会」の修了者が参加した場合にはそれぞれ200点を加算する。	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	B
	番号	004、005
技術名	退院時共同指導料 1、2	
既存の治療法・検査法等の内容	平成30年度改定では、入院中の患者が退院後に安心して療養生活を送ることができるよう、関係機関間の連携を推進するため、退院時共同指導料について、医師及び看護職員以外の医療従事者が共同指導する場合も評価対象となるように見直しがされた。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	入退院支援加算の効果を高めるためには、在宅医療、意思決定支援を熟知したスタッフの参加が必要と思われる。そこで、医療倫理に精通した専門家や「患者の意向を尊重した意思決定のための相談員研修会」の修了者が参加することによる新たな加算を作る。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	平成29年度人生の最終段階における医療に関する意識調査結果によると、人生の最終段階における医療・療養についてこれまでに「家族等や医療介護関係者と話し合ったことがないもの」割合は、55.1%にのぼる。また、死が近い場合に受けたい医療・療養や受けたくない医療・療養について、家族等や医療介護関係者と話し合ったことがない理由は、話し合うきっかけがなかったからという回答が56%であった。したがって、退院時共同指導料を算定する場面では、意思決定支援に習熟したものが参加して本人の意思を尊重した選択をすることが重要である。	
エビデンスレベル	5	
⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	- 972
※患者数及び実施回数の推定根拠等	退院時共同指導料 1 は年間19,440件（在診17,688件、それ以外1,752件）、退院時共同指導料 2 は年間56,688件（44,568件、医師共同指導加算2,928件、多機関共同指導加算9,192件）算定されている。このうちの5%で算定されると仮定した。	
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）	すでに行われている技術であり、成熟度に問題なし	

・施設基準 (技術の専門 性等を踏ま え、必要と考 えられる要件 を、項目毎に 記載するこ と)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術 の体制等)	現行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)	現行の施設基準に準ずる
	その他 (遵守すべきガイドライン等その 他の要件)	特になし
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)		なし
⑩希望する診 療報酬上の取 扱	妥当と思われる診療報酬の区分	B
	点数(1点10円)	200
	その根拠	特別管理加算と同程度の加算と見做した
関連して減 点や削除が可 能と考えられ る医療技術	区分	区分をリストから選択
	番号	特になし
	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)	1,944,000
	その根拠	972件X2000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(主なものを記載)		なし
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保 障)への取扱い状況		3) 調べていない 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の 特徴(例:年齢制限)等		—
⑬当該技術の先進医療としての取扱		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	—
	2) 著者	—
	3) 概要(該当ページについても 記載)	—
⑯参考文献2	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 概要(該当ページについても 記載)	—
⑯参考文献3	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 概要(該当ページについても 記載)	—
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)	—

## 未／236104／日本在宅医学会／ 退院時共同指導料1、2に新たな加算をつける

退院時共同指導で「在宅医療や介護を知っている/実習を受けた病院医師」(例えば「患者の意向を尊重した意思決定のための相談員研修会」の修了者)が参加することによる新たな加算を作る。



入退院支援加算の効果を高めるためには、在宅医療、意思決定支援を熟知したスタッフの参加が必須だと思われる。そこで、「在宅医療や介護を知っている/実習を受けた病院医師」(医療倫理に精通した専門家や「患者の意向を尊重した意思決定のための相談員研修会」の修了者)が参加することによる新たな加算を作る。

### 2018年度 患者の意向を尊重した意思決定のための相談員研修会



2017年度に改訂された「人生の最終段階における医療・ケアの決定プロセスに関するガイドライン」に基づいた意思決定支援教育プログラム (E-FIELD: Education For Implementing End-of-Life Discussion) を活用した研修会を8ブロック・12か所で開催

## 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	236105	
申請技術名	栄養サポート専任医師配置加算	
申請団体名	日本在宅医学会	
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）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	無
技術の概要（200字以内）	在宅患者訪問栄養食事指導を実施する医療機関の医師がTNTを受講し、臨床栄養学の知識・技能を習得し、高水準の栄養サポートを患者個々の病態に則して行うことができる場合の加算を新設する。	
対象疾患名	がん患者、摂食機能又は嚥下機能が低下した患者、低栄養状態にある患者	
保険収載が必要な理由（300字以内）	TNT(Total nutrition therapy)は、臨床栄養法を普及させるための独創的な教育プログラムとして開発され、Global standardとして世界各国の医師を対象としたプログラム。診療報酬上栄養サポートチーム加算の施設基準要件である専任医師の10時間以上の研修に該当する。TNTを受講することは在宅医療のみならず地域包括ケアシステム全体に重要なことであるので、栄養指導の加算としての新設を提案する。	

## 【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	がん患者、摂食機能又は嚥下機能が低下した患者、低栄養状態にある患者	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	在宅患者訪問栄養食事指導を実施する医療機関の医師がTNTを受講し、臨床栄養学の知識・技能を習得し、高水準の栄養サポートを患者個々の病態に則して行うことができる場合200点を加算する。	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分 番号 技術名 在宅患者訪問栄養食事指導料 在宅患者訪問栄養食事指導料は、在宅での療養を行っている患者であって、疾病、負傷のために通院による療養が困難な者について、医師が当該患者に特掲診療料の施設基準等に規定する特別食を提供する必要性を認めた場合又は次のいずれかに該当するものとして医師が栄養管理の必要性を認めた場合であって、当該医師の指示に基づき、管理栄養士が患者を訪問し、患者の生活条件、嗜好等を勘案した食品構成に基づく食事計画案又は具体的な献立等を示した栄養食事指導箋を患者又はその家族等に対して交付するとともに、当該指導箋に従い、食事の用意や摂取等に関する具体的な指導を30分以上行った場合に算定する。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	—	
⑤ ④の根拠となる研究結果	—	
⑥普及性	エビデンスレベル	エビデンスレベルをリストから選択 特になし
	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	年間215回(同一建物以外で年間178件、同一建物で年間37件)
※患者数及び実施回数の推定根拠等	訪問栄養食事指導料は、同一建物以外で年間1776件、同一建物で年間372件実施。その10%として計算	
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）	在宅患者訪問栄養食事指導は確立した手技である。	
・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）	現行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）	TNT(Total nutrition therapy)は、臨床栄養法を普及させるための独創的な教育プログラムとして開発され、Global standardとして世界各国の医師を対象としたプログラム。これを修了していること。
その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし	
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	妥当と思われる診療報酬の区分 点数（1点10円） その根拠	C 200 A233-2栄養サポートチーム加算200点と同額とする
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容	区分をリストから選択 特になし — — —
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円） その根拠	+ 430,000 年間215回X2000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（主なものを記載）		なし
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) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		—
⑬当該技術の先進医療としての取扱		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 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）	— — —
⑯参考文献 2	1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）	— — —
⑯参考文献 3	1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）	— — —
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）	— — —



## 未／236105／日本在宅医学会／ 栄養サポート専任医師配置加算

在宅患者訪問栄養食事指導を実施する医療機関の医師がTNTを受講し、臨床栄養学の知識・技能を習得し、高水準の栄養サポートを患者個々の病態に則して行うことができる場合の加算を新設する。

在宅患者訪問栄養食事指導料は、医師が栄養管理の必要性を認めた場合、当該医師の指示に基づき管理栄養士が患者を訪問し、食品構成に基づく食事計画案又は具体的な献立等を示した栄養食事指導箋を患者又はその家族等に対して交付するとともに、当該指導箋に従い、食事の用意や摂取等に関する具体的な指導を30分以上行った場合に算定。

対象： がん患者、摂食機能又は嚥下機能が低下した患者、  
低栄養状態にある患者

TNT(Total nutrition therapy)は、臨床栄養法を普及させるための独創的な教育プログラムとして開発され、Global standardとして世界各国の医師を対象としたプログラム。診療報酬上栄養サポートチーム加算の施設基準要件である専任医師の10時間以上の研修に該当する。TNTを受講することは在宅医療のみならず地域包括ケアシステム全体に重要なことである。在宅患者訪問栄養食事指導料の加算としての新設を提案する。



## 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	236106	
申請技術名	在宅人工呼吸療法導入調整時安全指導加算	
申請団体名	日本在宅医学会	
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）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	無
技術の概要（200字以内）	在宅人工呼吸療法の導入時に、患者または介護者等に対して人工呼吸器の保守・点検・トラブル対応・災害時対応などについて、臨床工学技士が説明指導をした場合に加算	
対象疾患名	在宅人工呼吸療法を必要とする病態 神経難病、COPDなどの慢性呼吸不全患者	
保険収載が必要な理由（300字以内）	医師は呼吸器の選定や設定の指示は行っているが、トラブルへの対処、緊急時の対応、災害時の対応などには細やかで時間をかけた専門職の説明が必要となる現状では、医療機関（病院）内でそれが可能なのは臨床工学技士だと思われるが、診療報酬上の評価が無く十分に関わっておらず、人工呼吸器ベンダーの社員の説明で代替されていることも少なくないため、臨床工学技士による指導を評価する	

## 【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	算定対象：在宅人工呼吸療法を必要とする病態 神経難病、COPDなどの慢性呼吸不全患者	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	病院での在宅人工呼吸療法の導入時または入院での設定や機器の調整後の退院時に、患者または介護者等に対して人工呼吸器の保守・点検・トラブル対応・災害時対応などについて、臨床工学技士が説明指導をした場合に人工呼吸療法指導管理料に500点の加算を行う	
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って、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	C
	番号 技術名	C107 在宅人工呼吸指導管理料
既存の治療法・検査法等の内容	次のいずれも満たす場合に、当該指導管理料を算定する。 ア 患者が使用する装置の保守・管理を十分に行うこと（委託の場合を含む。）。 イ 装置に必要な保守・管理の内容を患者に説明すること。 ウ 夜間・緊急時の対応等を患者に説明すること。 エ その他、療養上必要な指導管理を行うこと。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	災害時対応も含めたきめ細かな指導が必須	
⑤④の根拠となる研究結果	特になし	
⑥普及性	エビデンスレベル	—
	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	— 1790件
※患者数及び実施回数の推定根拠等	H29年6月の在宅人工呼吸療法算定件数 17,899件の10%が年間に対象となると推定	
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）	臨床工学技士が人工呼吸器が稼働している場所へ行き、安全に装置が使用されているか、また、装置に異常がないかなどを確認することは業務として確立している	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	現行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）	現行の施設基準に加え院内に臨床工学士が勤務していること
その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし	
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）	トラブルへの対処、緊急時の対応、災害時の対応などには細やかで時間をかけた専門職の説明が必要となる	

⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	C
	点数（1点10円）	500
	その根拠	想定される説明に必要な時間等から
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択 特になし
	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）	8,950,000円
	その根拠	在宅人工呼吸患者数17900名の10%に5000円を乗じた
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（主なものを記載）	人工呼吸器 回路 加湿器 バッテリー 吸引器 パルスオキシメーター 気管切開チューブ マスク等	
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取載状況	3) 調べていない 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。	
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	—	
⑬当該技術の先進医療としての取扱	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	—
	2) 著者	—
	3) 概要（該当ページについても記載）	—
⑯参考文献 2	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 概要（該当ページについても記載）	—
⑯参考文献 3	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 概要（該当ページについても記載）	—
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）	—

未／236106／日本在宅医学会／  
在宅人工呼吸導入時に、臨床工学士が説明をした場合の加算

安全な在宅での人工呼吸療法の実施のためには、導入時に機器、療法に関して患者家族への十分な説明・指導が必要である

医師は呼吸器の選定や設定の指示は行っているが、トラブルへの対処、緊急時の対応、災害時の対応などには細やかで時間をかけた専門職の説明が必要となる

現状では、医療機関(病院)内でそれが可能なのは臨床工学士だと思われるが、診療報酬上の評価が無く十分に関わられておらず、人工呼吸器ベンダーの社員の説明で代替されていることも少なくない

在宅人工呼吸療法の導入時に、患者または介護者等に対して人工呼吸器の保守・点検・トラブル対応・災害時対応などについて、臨床工学士が説明指導をした場合に加算を新たに付けて欲しい

## 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	237101
申請技術名	胎児心エコー法の遠隔診断料
申請団体名	公益社団法人 日本産婦人科医学会
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	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：  無
技術の概要（200字以内）	妊娠中の胎児の心臓超音波検査を産婦人科専門医から、心臓超音波専門医が見ることの可能な施設と共同して管理し、胎児心臓疾患を有する可能性のある妊婦やその家族・胎児が出生時に初めて知るのではなく、心の準備も行え、胎児はより良い環境で出生することが可能になる様なシステムを構築することである。
対象疾患名	胎児心疾患；心房中隔欠損症、心室中隔欠損症、Fallot 四徴症など
保険収載が必要な理由（300字以内）	先天性心疾患（CHD）児・母体の流産・死産率は、心室中隔欠損（25%）、Fallot 四徴症（31%）、心房中隔欠損（27%）で、一般人口の流産・死産（4%）に比べ極めて高い。外科治療の進歩により、成人に達した成人先天性心疾患患者（GUCH）数は約40万人。また、年間約1万人のGUCH患者が増えている。GUCH患者の大部分は妊娠出産可能だが、これらの患者からの生児はCHD合併率が高い（CHD母体（2.5～18%）、CHD父親（1.5～3%））。遺伝相談を含めた包括的なCHD医療が求められている。

## 【評価項目】

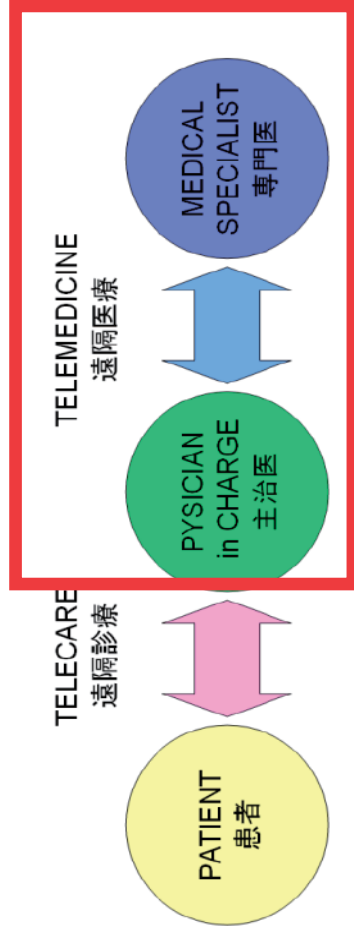
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	胎児心疾患；心房中隔欠損症、心室中隔欠損症、Fallot 四徴症など
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	遠隔医療による胎児心臓超音波解析、産婦人科医療機関から胎児心臓超音波専門医へ画像を直接、間接的に診断、診断後心臓疾患取扱医療機関へ依頼する。実施頻度1回の妊娠期間で2回程度。
③対象疾患に 対して現在行 われている技 術（当該技術 が検査等で あって、複数 ある場合は全 て列挙するこ と）	区分 D 番号 215 超音波検査 技術名 3 心臓超音波検査 二 胎児心エコー法  既存の治療法・検査法等の内容 類似方法 第13部 病理診断 通則 7 保険医療機関間のデジタル病理画像
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	超音波検査による画像解析を超音波専門医に見てもらふ事は有効で、患者達にとって極めて有効
⑤④の根拠となる研究結果	既に研究レベルでは、自宅でロボットを使用して胎児超音波検査を可能にしている状況である。
エビデンスレベル	4
⑥普及性 年間対象患者数（人） 国内年間実施回数（回）	年間 100,000 人 回数 200,000 人 2回までの検査
※患者数及び実施回数の推定根拠等	先天性心疾患の年間出生数は1%程度とされる。出生数を1,000,000人として100,000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）	産婦人科専門医、胎児心臓病学会認定医
・施設基準 （技術の専門 性等を踏ま え、必要と考 えられる要件 を、項目毎に 記載するこ と）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術 の体制等） 産科・産婦人科標榜医療機関、胎児心臓病学会認定医常在医療機関  人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、 専門性や経験年数等） 常勤の医師  その他 （遵守すべきガイドライン等その 他の要件） 産婦人科診療ガイドライン 産科編2017、胎児心エコー検査ガイドライン
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	妊婦。胎児へは超音波検査と同程度の安全性
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	既に厚生労働省が病理診断に用いている手法と同様の物を用いれば問題はないものとする。



⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数（1点10円） その根拠	N 450 最も近いもの	N006 病理学診断料 1 組織診断料
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容	区分をリストから選択 無 無 無	無
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円） その根拠	+ 450,000,000（円） 4,500円×1,000,000人×1%（先天性心疾患の頻度）=4,500×100,000=450,000,000	
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（主なものを記載）		無	
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）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等			
⑬当該技術の先進医療としての取扱		d. 届出はしていない	
⑭その他		特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし	
⑯参考文献 1	1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）	わが国における新生児心疾患の発生機序（厚生省心身障害研究、心疾患研究班研究報告より）。日児誌 1986；90：2578-2587 中澤 誠、瀬口正史、高尾篤良 先天性心疾患（CHD）の頻度は、1,000 人に対して、10.6 人、約 1% の割合で出生している。その内代表的な疾患の頻度は、心室中隔欠損(32.1%)、Fallot 四徴症 (11.3%)、心房中隔欠損(10.7%)であった。	
⑯参考文献 2	1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）	先天性心疾患の疫学 日本小児循環器学会雑誌 2010；26（1）：2-3 市田 路子 特に、CHD児・母体の流産・死産率は、心室中隔欠損（25%）、Fallot 四徴症（31%）、心房中隔欠損（27%）で、一般人口における流産・死産（4%）に比べ極めて高い頻度である。流産死産した同胞が、CHD のために流産・死産した可能性も高い。外科治療の進歩により、成人に達した CHD 児は急増しており、わが国では、成人先天性心疾患患者（GUCH）数は約40万人と言われる。そして、年間約 1 万人の GUCH 患者が増えている。GUCH 患者の大部分は妊娠出産が可能であるが、これらの患者からの生産児は CHD 合併率が高い（CHD 母体からは、2.5 ～18%、CHD 父親からは、1.5～3%）。遺伝相談を含めた包括的な CHD 医療が、今求められている。	
⑯参考文献 3	1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）	Mortality from congenital cardiovascular malformations in Japan, 1968 through 1997. Circ J. 2002; 66: 484-488. PMID Terai M, Niwa K, Nakazawa M, et al. 先天性心疾患固有の病態による心不全は、頻度は低いが不可避である。しかし、治療法の進歩による予後の改善は著しい。	
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）	Inheritance of congenital heart disease. Neth Heart J. 2005; 13: 88-91 8) Roos-Hesselink JW, Kerstjens-Frederikse WS, Meijboom FJ, et al. 先天性心疾患ガイドライン2017には、胎児の評価として、チアノーゼ性心疾患などで母体の低酸素状態がある場合、胎児の発育や well-being に影響を与える。母体の循環動態の急激な変化は絨毛間腔への血流に影響し、胎児への酸素供給や胎児血圧に影響を与え、well-being の悪化の原因となりうる。胎児の well-being は胎児心拍陣痛図 (cardio tocography; CTG) や胎児超音波検査による羊水量の評価、筋緊張、胎動、呼吸様運動 (biophysical profile score) などで評価する。 先天性心疾患母体からの先天性心疾患の再現性は疾患によって異なるが、全体としては 5% の児とされる。母体が大動脈弁狭窄の場合、児の 12～20% に同疾患がみられるとされる。出生前に胎児心臓超音波検査を行い、児の先天性心疾患の有無を検索する 8	
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）	遠隔妊婦健診向け超音波検査支援ロボット 岩田 浩康 TECHNOLOGY OFFERS 国際ロボット展 2015	

# 胎児心臓超音波検査の遠隔医療

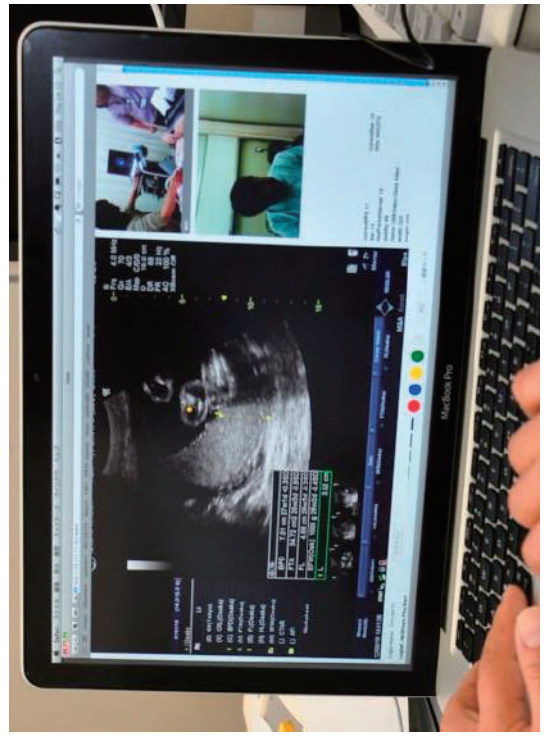
## Two Types of Telemedicine



図説 日本の遠隔医療 2013  
一般社団法人 日本遠隔医療学会

胎児の成長に関しては、正常の場合、一般妊婦健診の診療は公費負担となる。しかし、胎児心臓に異常が疑われる場合には、産婦人科専門医の手に委ねられるのではなく、日本胎児心臓学会認定の医療機関と連携して、詳細の病態を把握して、胎児のより安全管理を行う。両親・家族には十分な情報を提示して、より安全な周産期管理を行うことを目的としている。

胎児超音波検査を、主治医から専門に転送して、診断を行う。



図説 日本の遠隔医療 2013  
一般社団法人 日本遠隔医療学会  
小笠原 俊浩 氏提供

## 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	237102	
申請技術名	分娩監視装置による諸検査の遠隔判断料	
申請団体名	公益社団法人 日本産婦人科医会	
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）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	無
技術の概要（200字以内）	胎児心拍モニタリング機器が小型化され、スマートフォンでも医療機関へ転送することが可能になった。この方法には機械を貸し出し、本人が習熟するまでに装置の確認を助産師、看護師、技師との連携が必要になる。また、この方法を用いれば、将来、産婦人科医療機関同士が連携され、他の施設での連絡を可能にし、妊婦・胎児・その家族にとって適切な対応が今いる場所から最も近い医療機関で対応可能になる。	
対象疾患名	切迫早産、胎児機能不全	
保険収載が必要な理由（300字以内）	生産年齢層は大都市に集中しているが、仕事を優先するために、切迫流産・早産の兆候があっても働き続けている。他方、過疎化地域では生産年齢層への優遇策が取られているが、医療施設数が少なく、移動時間・診察時間の待ち時間が多くなる。他方、医療側は働き方改革により、勤務時間の制約が起こり、現状では外来診療枠を削減するか、分娩取扱い件数を制限する必要に迫られている。このため、少なくとも妊娠高血圧症、切迫早産兆候の認められるあるいは胎児機能不全を疑う妊婦に対して、胎児心拍モニタリング機器を用いて産婦人科専門医が送られてきたモニターを診断する事は極めて重要な医療である。	

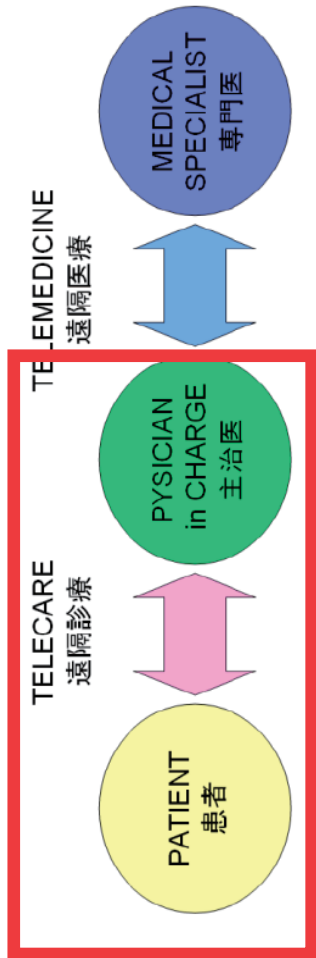
## 【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	妊娠高血圧症候群、切迫早産、胎児機能不全の疑い	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	胎児心拍モニタリング、妊娠期間中3回程度	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D
	番号	D218、D219
技術名	分娩監視装置による諸検査、ノンストレステスト（一連につき）	
既存の治療法・検査法等の内容	既に分娩監視装置による諸検査、ノンストレステスト（一連につき）に関しては、医療保険上定められた疾患群が記載されており、それらの疾患群に対して適応とする。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	入院困難な状況のもの、また、状況が変化したものへの対応が速やかに行われる。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	いーはとうぶ（岩手県）、かがわ遠隔医療ネットワーク（香川県）	
エビデンスレベル	5	
⑥普及性	年間対象患者数(人)	上限1,000,000人 出生数人数
	国内年間実施回数(回)	切迫早産等約半数が利用する可能性が高い 50,000万人 2回程度 100,000回
※患者数及び実施回数の推定根拠等	症例報告による	
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	産婦人科専門医	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	産婦人科専門医の常勤施設
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	産婦人科専門医
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	産婦人科ガイドライン 産科編 CQ408 正常胎児心拍数波形から突然高度（あるいは遷延一過性）徐脈を認めた場合の対応は？、CQ411 胎児心拍数陣痛図の評価法とその対応は？

⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		妊産婦の安全確保のため	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		無	
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	D	D218、D219
	点数(1点10円)	770	
	その根拠	遠隔病理組織診断料+加算	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択	無
	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)	770,000,000円(7,700円×100,000回)	
	その根拠	(遠隔病理組織診断料+加算)に切迫早産数を乗じる	
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(主なものを記載)		医療用機器の購入が必要である	
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		保険上はない	
⑬当該技術の先進医療としての取扱		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	産婦人科診療ガイドライン 産科編2017	
	2) 著者	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会	
	3) 概要(該当ページについても記載)	P270 CQ408 正常胎児心拍数波形から突然高度(あるいは遅延一過性)徐脈を認めた場合の対応は? P283 CQ411 胎児心拍数陣痛図の評価法とその対応は?	
⑯参考文献2	1) 名称	-	
	2) 著者	-	
	3) 概要(該当ページについても記載)	-	
⑯参考文献3	1) 名称	-	
	2) 著者	-	
	3) 概要(該当ページについても記載)	-	
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)	-	

# 胎児心拍子宮収縮図の遠隔医療

## Two Types of Telemedicine



図説 日本の遠隔医療 2013  
一般社団法人 日本遠隔医療学会

胎児情報を得るのには、超音波検査以外に、ノンストレステスト・分娩監視装置を用いて、切迫早産、妊娠高血圧症候群に伴う胎児の異常を早期に診断することが重要である。

上記の疾患以外にもノンストレステストの疾患を有する妊婦には、必要に応じて自宅でのモニタリングシステムを行い、胎児ばかりでなく、母親の状況管理も必要である。



遠隔医療ICT 妊婦・胎児診断  
僻地の周産期医療を支える遠隔医療  
日本産婦人科医会



図説 日本の遠隔医療 2013  
一般社団法人 日本遠隔医療学会  
小笠原 俊浩 氏提供



## 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	237103	
申請技術名	妊娠糖尿病連携管理料	
申請団体名	日本産婦人科医会	
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）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
技術の概要（200字以内）	妊娠糖尿病（GDM）患者の産科と内科の連携した周産期管理を評価	
対象疾患名	妊娠糖尿病	
保険収載が必要な理由（300字以内）	妊娠糖尿病GDMは妊婦の1割程度が発症し、適切な管理が周産期予後の改善に重要です。またGDM妊婦は将来の糖尿病発症のリスクが非常に高く、分娩後の健康管理も重要になります。そこで妊娠中から産褥期の産科と内科の連携管理を評価し、分娩後も適切にフォローすることでその後の糖尿病の発症も低下させられると考えます。	

## 【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	妊娠糖尿病合併妊婦	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	妊娠中から産褥までの間、産科と内科の診療情報を概ね月1回文書でお互いに提供し共有することで適切な周産期管理と血糖コントロールを図る（産後の75g OGTT検査まで）。	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D
	番号	288
	技術名	1 常用負荷試験
	既存の治療法・検査法等の内容	妊娠糖尿病が疑われる妊婦に対し、10時間の絶食後に75gブドウ糖水溶液を短時間で飲んでもらい、意図的に一時的な高血糖を誘発させ一定時間経過後の血糖値の値から、妊娠糖尿病が存在するかどうかを判断する。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	地域での産科と内科の連携管理により母体と胎児・新生児のふたつの命を守ることにつながる	
⑤④の根拠となる研究結果	特になし	
	エビデンスレベル	6
⑥普及性	年間対象患者数（人）	25000
	国内年間実施回数（回）	300000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	診療所での分娩が約5割、半数が内科との連携が必要、5～6回の相互情報提供と仮定して推定	
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）	専門医による連携管理	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	産婦人科、内科
	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）	内科医は糖尿病専門医が望ましい
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	産婦人科診療ガイドライン 産科編2017
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	特になし	
⑨倫理性・社会的妥当性（問題点があれば必ず記載）	特になし	

⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	B	B 医学管理等
	点数（1点10円） その根拠	1000 ハイリスク妊産婦連携指導料に準じて	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択	特になし
	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）	プラス 3000000000	
	その根拠	100万人×10%（GDM頻度）×50%（診療所での管理）×50%（連携）×12回（情報提供回数）×1000点 周産期リスク低減と糖尿病発症の抑制から将来的には医療費の抑制につながると考える。	
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（主なものを記載）	特になし		
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況	2）調べたが取扱いを確認できない		1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等			
⑬当該技術の先進医療としての取扱	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	産婦人科診療ガイドライン 産科編2017	
	2）著者	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会	
	3）概要（該当ページについても記載）	26～33ページ：	
⑯参考文献 2	1）名称	-	
	2）著者	-	
	3）概要（該当ページについても記載）	-	
⑯参考文献 3	1）名称	-	
	2）著者	-	
	3）概要（該当ページについても記載）	-	
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）	-	

## 「妊娠糖尿病連携管理料」について

### 【技術の概要】

妊娠糖尿病（GDM）患者に対する産科と内科の連携管理を評価する

### 【既存の技術との比較】

- ・妊娠糖尿病GDMは適切な管理が周産期予後の改善につながる。
- ・GDM妊婦は将来の糖尿病発症のリスクが非常に高く、分娩後の血糖管理も重要。
- ・妊娠中から産褥期までの産科と内科の連携管理を評価し、分娩後も適切にフォローすることで周産期予後だけでなくその後の糖尿病の発症も低下させられると考えられる。

### 【対象疾患】

妊娠糖尿病

妊娠糖尿病GDMは妊婦の1割程度が発症し、診療所での分娩が約5割、GDMの半数が内科との連携が必要と仮定して推定すると、約25000人

### 【診療報酬上の取扱い】

- ・ B 医学管理等
- ・ 1000点

妊娠中から産褥までの間、産科と内科の診療情報を概ね月1回文書でお互いに提供し共有することで適切な周産期管理と血糖コントロールを図る（産後の75g OGTT検査まで）。



文書による医療情報の共有

## 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	237104	
申請技術名	更年期管理料	
申請団体名	公益社団法人 日本産婦人科医会	
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）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	無
技術の概要（200字以内）	更年期障害は卵巣機能低下に女性の体が適応できなくなっている病態であり、閉経前後の多くの女性が直面する問題で家庭や仕事にも弊害をもたらしている。医師としてHot Flashなど典型的な症状の見極めが大切になるが、発汗、不眠、イライラなど多岐に渡る症状から診断に至るには経験や時間を要する。診断には甲状腺関連疾患など他の疾患の除外が、投薬には子宮筋腫や子宮体癌・乳癌の有無やリスクの把握が必要になる。	
対象疾患名	更年期症候群（更年期障害）	
保険収載が必要な理由（300字以内）	更年期障害の症状は多岐に渡り、診断にはHot Flashなど典型的な症状を見極め、ホルモン検査を正しく評価し、他疾患の除外が必要である。軽症例では漢方薬などで対応できる場合もあるが、重症例ではホルモン補充療法（HRT）が必要になる。そのためには子宮筋腫や子宮内膜増殖症や子宮内膜ポリープの有無を予め経膣超音波で確認する必要がある、子宮体癌・乳癌・深部静脈血栓症の有無やそのリスク因子の定期的な把握も必要である。さらには骨量もチェックすべきである。更年期管理料が保険収載されることにより、女性の更年期障害が正しく診断・管理され、女性の症状軽減につながり、女性の家庭貢献や社会進出の一助になると考える。	

## 【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	<疾患>更年期症候群、<病態>更年期障害の関連疾患で他疾患が除外され、経膣超音波検査確認済みで、特にホルモン補充が必要な重症例、<症状>Hot Flash、発汗、不眠、イライラ、<年齢>40歳から60歳まで	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	<方法>ホルモン検査を参考に他疾患を除外し、Hot Flash等の症状から診断する。重症例ではホルモン補充療法が必要になるため、子宮筋腫の有無を経膣超音波検査で確認し、子宮体癌・乳癌の有無やリスク因子、血栓症等も把握しておく。<頻度>3ヶ月に一回、<期間>基本は無投薬で症状消失まで（約3年間）	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D
	番号	A000またはA001、D008
既存の治療法・検査法等の内容	技術名	初診料または再診料、内分泌学的検査
		十分な問診による症状の確認およびエストロジオールとLH、FSHを測定し閉経前後の更年期障害と診断する。治療にはカウンセリングとホルモン補充療法や漢方薬、対症療法等が行われる。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	更年期症候群の正しい診断・管理の症状軽減だけでなく、女性の家庭貢献や社会進出の一助になる	
⑤ ④の根拠となる研究結果	HRTはメタアナリシスで更年期症候群に有用性が高いことが示されている（HRTガイドライン）	
エビデンスレベル		1a
⑥普及性	年間対象患者数（人）	12600
	国内年間実施回数（回）	50400（=12600x4）
※患者数及び実施回数の推定根拠等	厚労省 傷病別年次推移表より 平成14年を参照、回数は単純に4倍したもの	
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）	経膣超音波検査を行える産婦人科の技術があり、HRTの特徴やリスクを理解している産婦人科専門医または女性医学会会員や産婦人科医会会員	

・施設基準 (技術の専門 性等を踏ま え、必要と考 えられる要件 を、項目毎に 記載するこ と)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術 の体制等)	産婦人科専門医 or 女性医学会会員 or 産婦人科医会会員
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、 専門性や経験年数等)	産婦人科を専門とする医師1人及び看護師1人
	その他 (遵守すべきガイドライン等その 他の要件)	産婦人科診療ガイドライン 一婦人科外来編2017、ホルモン補充療法ガイドライン 2017年度版
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		HRTは閉経後経過して開始すると心血管系有害事象が増える。リスクは10年未満は0.76、10-19年で1.10
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		倫理面や社会的問題はないと考える。ただし、適切な症例に正しくHRTをしなければいけないので、心血管系有害事象や不正出血リスクを正しく評価できる専門知識を持った医師が担当すれば問題はない。
⑩希望する診 療報酬上の取 扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)	B 75点
	その根拠	喘息管理料などを参考にした。様々な愁訴から正しい診断を導き、HRTなどの治療を適切に行う。
関連して減 点や削除が可 能と考えられ る医療技術	区分	区分をリストから選択 特になし
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特にありません
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	プラス 37800000円
	その根拠	12600人×75点×4回 医療費はプラスと予想されるが、本疾患による社会的損失の減少が見込める。
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 (主なものを記載)		ホルモン剤(エストラーナ、メノエイドコンビパッチ、ジュリナ等)、漢方薬(当帰芍薬散 等)
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) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特 徴(例:年齢制限)等		
⑬当該技術の先進医療としての取扱		d. 届出はしていない
⑭その他		特にホルモン療法などを開始する場合は重症例であり、様々な検査や診察を行なっています
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本産科婦人科学会 高松潔・日本女性医学学会 岡野浩哉
⑯参考文献1	1) 名称	産婦人科診療ガイドライン 婦人科外来編 2017
	2) 著者	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会
	3) 概要(該当ページについても 記載)	QQ411-416 (P260-P286)
⑯参考文献2	1) 名称	ホルモン補充療法ガイドライン 2017年度版
	2) 著者	日本産科婦人科学会・日本女性医学学会
	3) 概要(該当ページについても 記載)	更年期症候群に対する診療の特にP153-P162
⑯参考文献3	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要(該当ページについても 記載)	-
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)	-



## 更年期症候群の管理料

【更年期症候群】（**女性には大問題**）  
 卵巣機能低下に女性が適応できず、自律神経の異常を来した病態。  
 閉経前後の多くの女性が直面する問題で家庭や仕事にも弊害。

【更年期症候群の診断】（**時間が必要**）  
 Hot Flashなど典型的な症状の見極め、ホルモン検査を正しく評価し、甲状腺疾患など他疾患の除外が必要。  
 軽症例では漢方薬などで対応  
 重症例では**ホルモン補充療法(HRT)**が必要。

【更年期症候群の治療】（**専門性と技術が必要**）  
**ホルモン補充療法(HRT)**が  
 子宮筋腫の有無を経腔超音波検査で確認し、  
 子宮体癌・乳癌の有無やリスク因子、  
 血栓症等も把握しないといけない。

【更年期症候群の保険診療】  
 現在、更年期診療に対する保険は事実上ない状況。再診料と検査、投薬のみ。

【更年期症候群の管理料が設定されたら・・・】  
 更年期障害に悩む多くの女性に適切な症例が選択され、安全な方法でのHRT等の治療が行われ、女性のQOL向上や社会進出に貢献するものと思われる。

## 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	237105	
申請技術名	月経困難症管理料	
申請団体名	日本産婦人科医会	
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）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
技術の概要（200字以内）	月経困難症は月経に伴って起こる病的症状であり、治療として、鎮痛薬、漢方薬、LEP（低用量エストロゲン・プロゲステン）製剤、鎮痙薬などが認められている。近年、LEP、LNG-IUSなどの選択肢は増えているが、一般女性の認知度、理解は低く、いまだに多くの女性の生活に支障をきたす要因となっている。カウンセリングにより病態の把握をおこない、治療法の提示し、治療をおこなっていく管理費用である。	
対象疾患名	月経困難症、機能性月経困難症、器質性月経困難症、子宮内膜症、子宮筋腫、子宮腺筋症	
保険収載が必要な理由（300字以内）	月経困難症が女性の学業や就労に与える影響は大きく、多大な労働損失が生じている。また、月経困難症を若年から患う女性は子宮内膜症などを発症する可能性が高くなることが分かってきており、将来的な不妊などの原因にも繋がる可能性も示唆されている。日本における若年の月経困難症は70-80%と報告されており、女性全体の3分の1以上が月経困難症に対し薬物などの医学的介入を必要としているとも報告されている。女性活躍や妊娠へのサポートも考慮して、患者のニーズにあった細かな指導をしていく必要がある。この指導を実現させるためにも保険収載が必要であると考え。	

## 【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	月経困難症 月経に伴って、下腹痛、腰痛、腹部膨満感、嘔気、頭痛、疲労・脱力感、食欲不振、イライラ、下痢、憂うつ、排便障害、排尿障害などを有する10-50歳までの患者。	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	診察、画像検査などにより、器質性月経困難症か機能性月経困難症かの診断を行う。症状や育児希望の有無などの情報をもとに、生活指導、投薬などを行う。妊娠、産褥などを除く月経のある期間に行う。	
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って、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	F
	番号	400
	技術名	特になし
	既存の治療法・検査法等の内容	鎮痛剤（NSAIDsなど）の投与、LEPの投与、漢方薬の投与、DNGの投与、F400 LNG-IUSの挿入、J082-2 薬物放出子宮内システム処置 挿入術、除去術
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	機能性月経困難症では、約80%の患者において、NSAIDsが有効である。器質性月経困難症の代表的疾患である子宮内膜症は生殖年齢女性の約10%を占めている。機能性月経困難症の女性は子宮内膜症を将来発症するリスクが高く（OR 2.6）、子宮内膜症の30-50%は不妊となる。LEPは子宮内膜症性疼痛の軽減、子宮内膜症病巣縮小効果、子宮内膜症術後再発の減少や、卵巣がん（RR 0.75）・子宮体がん（OR 0.57）・大腸がん（OR 0.86）のリスク低下なども報告されている。これらの情報をきちんと伝えることで、子宮内膜症の発症の減少、さらに不妊症の減少にもつながっていくと考える。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	OCの服用による月経困難症の軽減はコクランデータのメタアナリシスでもその有効性が示されており、その後施行された低用量OCとプラセボとの無作為比較試験でも、機能性月経困難症に対する効果が示されている。	
	エビデンスレベル	1a
⑥普及性	年間対象患者数（人）	800,000
	国内年間実施回数（回）	4回
※患者数及び実施回数の推定根拠等	正確な患者数は不明であるが、平成12年度厚生科学研究「リプロダクティブ・ヘルスからみた子宮内膜症の予防、治療に関する研究」における大規模アンケート調査では、女性全体の3分の1が何らかの形で月経困難症に対する医学的介入を必要としているとの結果となっており、月経のある女性の3分の1を考え、何らかの症状は8,000,000人を超えるが、調査で医療機関を受診したのは、12%であることより、この約1割が妥当ではないかと考えた。	

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）		産婦人科専門医であることが必要であるとする。外来診療が主であり、診療所の医師にも専門性の高い医師が多くみられる。日本産婦人科医学会、日本産科婦人科学会、日本女性医学学会などに所属し、学会やセミナー等への参加をおこなっている必要がある。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	標榜科は産婦人科または婦人科、手術は施行していてもしていなくても関係なく、婦人科の内診察や超音波、ホルモンなどの血液検査が可能な体制。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	産婦人科専門医 1人以上、専門医であれば、経験年数は問わない。 看護師1人以上
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	産婦人科診療ガイドライン 婦人科外来編 2017 OC・LEPガイドライン 2015年度版
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		安全性を確保し、きちんと治療するための管理料の設置を考えており、管理料自体のリスクはない。治療の内容となる鎮痛剤の副作用として、ロキソニンでは消化器症状（胃部不快感、腹痛、悪心・嘔吐、食欲不振等2.25%）、浮腫・むくみ（0.59%）、発疹・蕁麻疹等（0.21%）、眠気（0.10%）等が報告されている。LEP内服においては、静脈血栓塞栓症が年間3-9人/10,000婦人に上昇し、動脈血栓塞栓症もエストロゲンの用量依存性により上昇することが報告されている。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		女性の活躍を支援するには、月経困難症による労働損失を改善し、QOLを上げることは重要であるとする。また、現代の日本における、晩婚化や出産年齢の上昇を考慮すると、副作用などに注意しながら、子宮内膜症を予防し、妊孕性の温存を図ることも必要である。
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数（1点10円）	B 200
	その根拠	病態の把握や薬剤の選択、副作用の説明などのカウンセリングを含む指導と診療を考慮し、他科の管理料比べると低めの設定であるが、若年女性を健康にすることを目的としているため、妥当な診療報酬であるとする。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択 特になし
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし 婦人科はこれまで管理料を設置されていない。
予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額（円）	6,400,000,000
	その根拠	80万人x4回x2000円（200点）
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（主なものを記載）		NSAIDs, LEP, 漢方薬, LNG-IUS
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況		2）調べたが取扱いを確認できない 1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		
⑬当該技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本産科婦人科学会、日本女性医学学会
⑯参考文献1	1）名称	産婦人科診療ガイドライン 婦人科外来編2017
	2）著者	日本産科婦人科学会、日本産婦人科医学会
	3）概要（該当ページについても記載）	機能性月経困難症の治療（P.143-144）
⑯参考文献2	1）名称	OC・LEPガイドライン 2015年度版
	2）著者	日本産科婦人科学会、日本女性医学学会
	3）概要（該当ページについても記載）	月経痛に対する効果（P.36-37）子宮内膜症への効果（P.40-42） 卵巣がん・子宮体がん・大腸がんのリスク低下（P.43-47）

⑬参考文献 3	1) 名称	女性の健康 包括的支援のための診療ガイドブック
	2) 著者	東京大学医学部付属病院 女性診療科・産科
	3) 概要 (該当ページについても記載)	アンケート調査などによる月経困難症の実際の状況と、治療法について記載されている。(P. 41-48)
⑬参考文献 4	1) 名称	ACOG committee opinion
	2) 著者	Committee on Adolescent health Care
	3) 概要 (該当ページについても記載)	若年の月経困難症の患者は子宮内膜症に罹患する可能性が高い
⑬参考文献 5	1) 名称	Early menstrual characteristics associated with subsequent diagnosis of endometriosis
	2) 著者	Treloar SA, Bell TA, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	月経の状況と子宮内膜症の発症の関連をみた疫学的研究 月経困難症の既往があると子宮内膜症の罹患率が高い (オッズ比2.6)

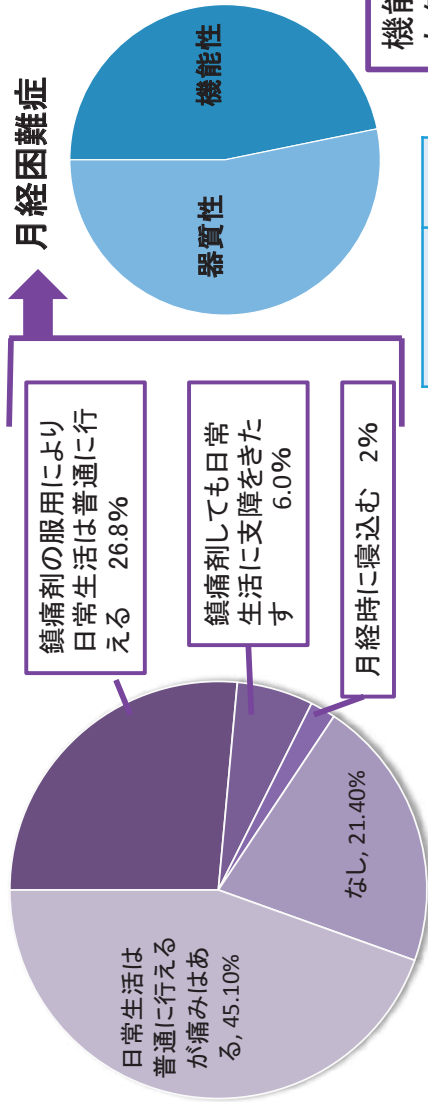
# 月経困難症管理料

## 【技術の概要】

月経困難症は月経に随伴して起こる病的症状であり、カウンセリングにより病態の把握をおこない、生活の指導や治療法の提示し、治療をおこなっていく。

器質的な疾患のない機能的月経困難症と子宮内膜症や子宮腺筋症などの器質的な疾患を原因とする器質性月経困難症に分けられる。

年齢	機能的月経困難症	器質性月経困難症
発症時期	初経後1-2年	初経後10年前後
好発年齢	10代後半 - 20代前半	20-40代
治療	薬物療法, 精神面のケア	対症療法, 原因疾患の治療



女性の3分の1以上が月経困難症に対して医学的介入を必要としている。

子宮内膜症	26.7%
子宮筋腫	17.3%
卵巣嚢腫	11.2%

- 【治療】
- NSAIDs
  - 漢方薬
  - 鎮痙薬
  - LEP
  - LNG-IUS
  - 器質性に対しては手術も考慮

機能的か器質性か、患者の年齢、挙児希望の有無などにより治療を選択する必要がある。機能的月経困難症も子宮内膜症発症のリスクが2.6倍と高く、不妊症などのリスクも含んでいるため、診療の継続が重要である。



## 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	237106	
申請技術名	地域医療連携体制加算	
申請団体名	日本産婦人科医会	
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）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
技術の概要（200字以内）	産科診療所と地域の周産期センターとの連携を評価	
対象疾患名	ハイリスク妊産婦	
保険収載が必要な理由（300字以内）	産科医の減少と地域偏在の中で地域の産科医療を守るためには診療所と周産期センターとの密な連携が欠かせない。診療所はハイリスク妊娠や産科救急時のトリアージ機能を有しており、「産科かかりつけ医」として周産期センターと連携している。一方周産期センターは地域の産科救急患者のコーディネート機能を有し、24時間体制で地域の産科医療機関との連携体制を敷いて患者コーディネートと母体搬送の受入れを行っている。地域で妊産婦と胎児・新生児のふたつの命を守るためにはスムーズな患者の受入が重要で、これを可能にする診療所と周産期センターの連携を評価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	合併症を有するハイリスク妊産婦	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	ハイリスク妊産婦を適切なトリアージとコーディネイトで高次施設に搬送した場合や、急性期を過ぎて地域での管理が可能と判断された妊婦の逆搬送時の診療情報提供料に連携体制加算として上乗せする。	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	B
	番号	005
	技術名	ハイリスク妊産婦共同管理料
	既存の治療法・検査法等の内容	ハイリスク妊産婦が入院した場合において、入院先の病院の医師と、紹介元の医療機関の医師が共同で診療に当たった場合に算定できる。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	産科医不足の中で連携強化のためには診療情報提供への上乗せが効率的である。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	特になし	
	エビデンスレベル	6
⑥普及性	年間対象患者数(人)	50000
	国内年間実施回数(回)	50000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	妊婦の5%程度はハイリスクであると推定される	
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	産婦人科専門医	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	ハイリスク妊産婦共同管理料に準じる
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	ハイリスク妊産婦共同管理料に準じる
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	特になし	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	特になし	

⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	B	B 医学管理等
	点数（1点10円）	800	
	その根拠	ハイリスク妊産婦共同管理料に準じて	
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	
	番号	005	
	技術名	ハイリスク妊産婦共同管理料	
	具体的な内容	ハイリスク妊産婦が入院した場合において、入院先の病院の医師と、紹介元の医療機関の医師が共同で診療に当たった場合に算定できる。	
予想影響額	プラスマイナス	プラス	
	予想影響額（円）	40000000	
	その根拠	100万人×5%×800点（ただしハイリスク妊産婦共同管理料の減算が可能と考える）	
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（主なものを記載）	特になし		
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取載状況	2）調べたが取載を確認できない 1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。		
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等			
⑬当該技術の先進医療としての取扱	d. 届出はしていない		
⑭その他	特になし		
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし		
⑯参考文献 1	1) 名称	-	
	2) 著者	-	
	3) 概要（該当ページについても記載）	-	
⑯参考文献 2	1) 名称	-	
	2) 著者	-	
	3) 概要（該当ページについても記載）	-	
⑯参考文献 3	1) 名称	-	
	2) 著者	-	
	3) 概要（該当ページについても記載）	-	
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）	-	

## 「地域医療連携体制加算」について

### 【技術の概要】

産科診療所と地域の周産期センターとの連携を評価する

### 【既存の技術との比較】

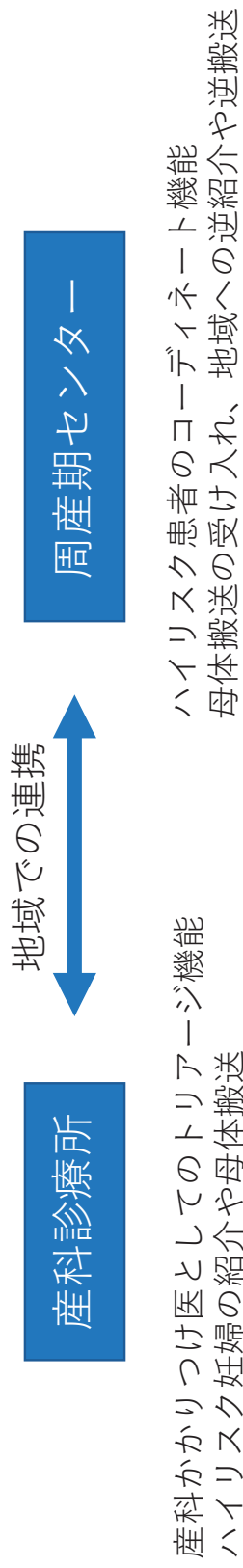
- ・ハイリスク妊産婦を適切なトリアージとコーディネートで高次施設に搬送した場合や、急性期を過ぎて地域での管理が可能と判断された妊婦の逆搬送時の診療情報提供料に連携体制加算として上乗せする。
- ・産科医不足の中で連携強化のためには診療情報提供の上乗せが効率的である。

### 【対象疾患】

ハイリスク妊産婦  
妊産婦の5%程度がハイリスクであり、  
対象は5万人程度と推定される

### 【診療報酬上の取扱い】

- ・ B 医学管理等
- ・ 800点



## 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	238101	
申請技術名	子宮内膜症指導管理料（新設）	
申請団体名	日本産科婦人科学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「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）	提案年度（西暦）：2018、2016 提案当時の技術名：子宮内膜症指導管理料
	追加のエビデンスの有無	有
技術の概要（200字以内）	子宮内膜症患者に対する指導管理	
対象疾患名	子宮内膜症	
保険収載が必要な理由（300字以内）	ガイドライン2020年版には「子宮内膜症は慢性疾患であり、生涯にわたる管理を必要とする疾患である。個々の患者の状況に合わせて説明と同意を得ながら適切な治療方針を選択する」の文言が加わった1)。近年、本症と不妊症、産科合併症、悪性腫瘍、心血管系疾患、骨粗鬆症等の発症リスクとの関連が明らかとなっている2,3)。本症の指導管理には、患者の医学的・社会的背景（妊娠希望・不妊症の有無等）に鑑み、十分な時間をかけた説明同意に基づく方針決定が必須である。適切な指導管理が行われれば、本症抑制、関連疾患発症予防、生涯の健康管理に寄与することが期待され、適切な管理料を得た上で十分な指導管理実施が望まれる。	

## 【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	子宮内膜症／子宮内膜に類似した細胞が子宮外（腹腔内、卵巣、腸管、肺、皮膚等）に発育し女性ホルモンの刺激によって増殖する疾患。生殖年齢女性の約10%が罹患。主な症状は月経困難症などの痛み、不妊症である。不妊女性の半数以上が本症に罹患している。近年、産科合併症、悪性腫瘍、心血管系疾患、骨粗鬆症等の発症リスクとの関連も明らかになってきている。	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	子宮内膜症患者の診療の際に、産婦人科を標榜する医師が、診療計画に基づき、内診もしくは経膈超音波および20分以上の専門的指導管理を行った場合。初診時並びに3ヶ月に1回。	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D
	番号 技術名	125 超音波検査
既存の治療法・検査法等の内容	超音波検査（上記）、MRI検査(E202)、投薬、および手術(K863)、不妊治療（自由診療も含む）	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	骨盤の痛みについてはカウンセリングと超音波が、単なる経過観察に比べて有効であるというエビデンスがある。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	コクランレビュー2014年、超音波とカウンセリングが、単なる経過観察に比べて有効（OR 6.77, 95%CI 2.83 to 16.19）	
エビデンスレベル	1b	
⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	500000 4
※患者数及び実施回数の推定根拠等	平成12年度厚生労働科学研究、平成29年社会医療診療行為別調査	
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	本技術は、内分泌治療、不妊治療、手術に関する総合的知識が必要であるため、産婦人科専門医が1名以上常勤していることが望ましい。	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	産婦人科標榜科
	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）	本疾患の管理の5年以上の経験を有し、知識を継続的に保っている産婦人科専門医が1名以上常勤していることが望ましい。
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	産婦人科診療ガイドライン外来編 子宮内膜症取り扱い規約 稀少部位子宮内膜症ガイドライン
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	副作用はない	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	特になし	

⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	B
	点数（1点10円）	250点
	その根拠	皮膚科特定疾患指導管理料（250点）、難聴外来指導管理料（270点）などと条件が近いと考えられる
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	K
	番号	863
	技術名	腹腔鏡下子宮内膜症性病巣除去術
具体的な内容	適切な指導管理により手術ならびに長期薬物投与が必要となる症例が減少すると考えられる。さらに将来的に産科合併症、悪性腫瘍、心血管系疾患、骨粗鬆症等の関連疾患の罹患率も下がり、それらに対する医療費も削減できると期待される	
予想影響額	プラスマイナス	プラス
	予想影響額（円）	5,000,000,000
	その根拠	500000人、2500円、4回を乗じたもの、ただしこの技術の導入により適切な指導管理が可能となれば手術投薬は減り、さらに関連疾患に対する医療費が削減できるため、長期的には影響額はマイナスとなると考える
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（主なものを記載）	なし	
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) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。	
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	なし	
⑬当該技術の先進医療としての取扱	d. 届出はしていない	
⑭その他	なし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本生殖医学会、日本女性医学学会、日本産婦人科医会、日本産科婦人科内視鏡学会	
⑯参考文献 1	1) 名称	産婦人科診療ガイドライン 外来編 2020（2020年刊行予定）
	2) 著者	日本産科婦人科学会 日本産婦人科医会
	3) 概要（該当ページについても記載）	Q0222 嚢胞性病変を伴わない子宮内膜症の治療は？に対する解説に「子宮内膜症は慢性疾患であり、生涯にわたる管理を必要とする疾患である1）。個々の患者の状況に合わせて説明と同意を得ながら適切な治療方針を選択する」と明記された。
⑯参考文献 2	1) 名称	Disease history and risk of comorbidity in women's life course: a comprehensive analysis of the Japan Nurses' Health Study baseline survey
	2) 著者	Nagai K, Hayashi K et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	子宮内膜症の既往歴は卵巣癌（オッズ比3.65）、脳梗塞（同2.10）、骨粗鬆症（同2.11）等の疾患のリスクと相関する
⑯参考文献 3	1) 名称	Obstetrical Complications in women with Endometriosis: A Cohort Study in Japan
	2) 著者	Harada T, Taniguchi F et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	子宮内膜症患者では、産科合併症の発症オッズ比が対照群の1.45倍
⑯参考文献 4	1) 名称	コクランレビュー 2014年
	2) 著者	Ying C Cheong, Grisham Smotra, Amanda C de C Williams
	3) 概要（該当ページについても記載）	カウンセリングと超音波が、単なる経過観察に比べて症状緩和に有効（オッズ比6.77 95%信頼区間2.83-16.19） 21ページ
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）	-



## 「子宮内膜症指導管理料」について

### 【技術の概要】

子宮内膜症の指導管理を診療指針に基づき計画的に行う。

### 【対象】

子宮内膜症症例。社会医療診療行為別調査および疫学的報告から推定される患者数は年間約50万人。初診時および3ヶ月に1回。

### 【診療報酬】

B特定疾患医学管理料250点

皮膚科特定疾患指導管理料(250点)、難聴外来指導管理料(270点)などと条件が近く妥当と考ええる。

### 【診療指針】

産婦人科診療ガイドライン2020

「子宮内膜症は慢性疾患であり、生涯にわたる管理を必要とする疾患である。個々の患者の状況に合わせて説明と同意を得ながら適切な治療方針を選択する。」との記載が追加された。

### 【子宮内膜症がもたらす疾患】

疾患	OR	95%CI	文献
卵巣がん	3.65	2.16-6.19	1
脳梗塞	2.10	1.15-3.85	1
一過性脳虚血発作	1.91	1.26-2.90	1
狭心症	1.55	1.03-2.32	1
骨粗鬆症	1.89	1.43-2.51	1
前置胎盤	6.42	3.25-12.65	2
常位胎盤早期剥離	3.45	1.19-10.01	2

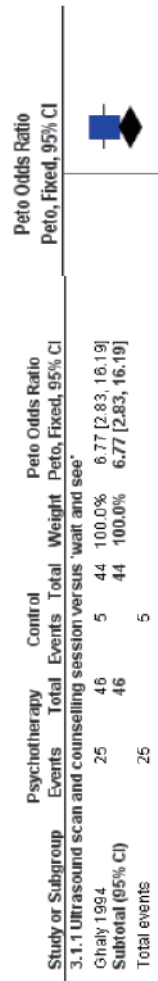
1) Nagai K et al BMJ open 2015

2) Harada T et al PLOS one 2016

### 【指導管理のエビデンス】

コクランレビュー2014年

カウンセリングと超音波が、単なる経過観察に比べて症状緩和に有効  
オッズ比6.77 95%信頼区間2.83-16.19



## 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	238102	
申請技術名	高年妊婦分娩加算	
申請団体名	日本産科婦人科学会	
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）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	無
技術の概要（200字以内）	分娩時35歳以上の高年妊娠の妊産婦（高年妊産婦）の分娩管理をハイリスク妊娠分娩管理と同様な施設体制を設けて対応する。	
対象疾患名	分娩時35歳以上の高年妊娠の妊産婦（高年妊産婦）	
保険収載が必要な理由（300字以内）	産科救急につながる産科ニアミスに陥る確率は全出産の約0.5%（大阪府統計）である。しかし、これが35～39歳になると2倍、40～44歳では3倍、45歳以上では8～9倍と増加する。これらの妊産婦の管理に関しては特殊な体制、施設が重要であり、施設要件を設ける必要があると思われる。また、分娩の集中化を図ることができる。	

## 【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	分娩時35歳以上の高年妊娠の妊産婦（高年妊産婦）	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	分娩時35歳以上の高年妊娠の妊産婦を下記施設基準を設けてハイリスク妊娠管理または、これに準じた管理を行う。	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K
	番号 技術名	A237 ハイリスク分娩加算
既存の治療法・検査法等の内容	保険診療の対象となる合併症を有している次にあげる妊婦のうち、医師がハイリスク分娩が必要と認めた者の分娩管理 ア 合併症妊娠 イ 妊娠高血圧症候群 ウ 多胎妊娠 エ 前置胎盤 オ 妊娠30週未満の切迫早産 カ 妊娠32週未満の早産 キ 精神疾患合併 ク 当該妊娠中に帝王切開以外に開腹手術既往もしくは予定の者	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	高年妊娠の妊娠合併症を軽減することができる。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	Duckitt et al. Risk factors for pre-eclampsia at antenatal booking. BMJ. 2005	
エビデンスレベル	2b	
⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	250000 250000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	35歳以上の年間分娩数	
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	日本産科婦人科学会産科ガイドラインにおいても、専門性の高い治療が必要であることが表されている。したがって、下記に示す施設基準が対象となる。	
・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）	産婦人科または産科を標榜する保険医療機関 1年間の分娩件数が120件以上でその実施件数を院内表示
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	産婦人科または産科に従事する常勤医師が3名以上 常勤助産師が3名以上
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	産科医療保障制度約款に基づく補償を実施している 病院勤務医の負担軽減および待遇改善に資する体制が整備
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	特になし	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	特になし	

⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	K
	点数（1点10円）	1000
	その根拠	ハイリスク分娩加算に準ずる
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択 特になし
	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	プラス
	予想影響額（円）	2,500,000,000
	その根拠	1万円X25万人
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（主なものを記載）		特別なものはない
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) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		-
⑬当該技術の先進医療としての取扱		d. 届出はしていない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本周産期・新生児医学会
⑯参考文献 1	1) 名称	産婦人科診療ガイドライン産科編2017
	2) 著者	日本産科婦人科学会 日本産婦人科医会編
	3) 概要（該当ページについても記載）	高齢妊娠による合併症（317～325頁）
⑯参考文献 2	1) 名称	産婦人科医のための社会保険ABC 第5版
	2) 著者	日本産科婦人科学会
	3) 概要（該当ページについても記載）	ハイリスク分娩管理加算の概要（138～144頁）
⑯参考文献 3	1) 名称	妊娠高血圧症候群の診療方針2015
	2) 著者	日本妊娠糖尿病学会
	3) 概要（該当ページについても記載）	42頁
⑯参考文献 4	1) 名称	産科合併症
	2) 著者	村田雄二編
	3) 概要（該当ページについても記載）	466頁
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）	-

# 高年妊娠分娩加算

## ハイリスク分娩加算

保険診療の対象となる合併症を有している次にあげる妊婦のうち、医師がハイリスク分娩が必要と認めたと者の分娩管理

ア 合併症妊娠 イ 妊娠高血圧症候群 ウ 多胎妊娠 エ 前置胎盤 オ 妊娠30週未満の切迫早産 カ 妊娠32週未満の早産 キ 精神疾患合併 ク 当該妊娠中に帝王切開以外に開腹手術既往もしくは予定の者

## 高年妊娠分娩加算

分娩時35歳以上の高年妊娠の妊産婦（高年妊産婦）の分娩管理をハイリスク妊娠分娩管理と同様な施設体制を設けて対応する（高年妊娠分娩の産科救急につながるニアミスキースの回避と分娩の集中化を図ることができる）

## 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	238103	
申請技術名	母体・胎児集中治療加算	
申請団体名	日本産科婦人科学会	
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）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	無
技術の概要（200字以内）	胎児発育不全・胎児奇形等胎児異常を伴うもの、妊娠32週以降の切迫早産、胎盤位置異常、産褥大量出血・ショックのハイリスク妊娠管理と同様な管理ケース	
対象疾患名	胎児発育不全・胎児奇形等胎児異常を伴うもの、妊娠32週以降の切迫早産、産褥大量出血・ショック	
保険収載が必要な理由（300字以内）	現在のところ、産褥大量出血・ショックで搬送されてきた患者をMFICUで管理しようとする、前置胎盤での出血でない限り（弛緩出血など）、ハイリスク妊娠管理の「対象外」とされてしまう。胎児発育不全・胎児奇形等胎児異常を伴うもの、妊娠32週以降の切迫早産、胎盤位置異常、産褥大量出血・ショック等、ハイリスク妊娠管理対象疾患以外の上記疾患でも一般病棟管理は難しく、ハイリスク妊娠管理と同様な管理が必要になるケースが多い。	

## 【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	胎児発育不全・胎児奇形等胎児異常を伴うもの、妊娠32週以降の切迫早産、胎盤位置異常、産褥大量出血・ショック	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	ハイリスク妊娠管理対象疾患以外の上記疾患でも一般病棟管理は難しく、ハイリスク妊娠管理と同様な管理が必要である。	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	その他
	番号 技術名	A236-2 ハイリスク妊娠管理加算
既存の治療法・検査法等の内容	保険診療の対象となる合併症を有している次にあげる妊婦のうち、医師がハイリスク妊娠管理が必要と認めた者の分娩管理 ア 合併症妊娠 イ 妊娠高血圧症候群 ウ 多胎妊娠 エ 前置胎盤 オ 妊娠30週未満の切迫早産 カ 妊娠32週未満の早産 キ 精神疾患合併 ク 当該妊娠中に帝王切開以外に開腹手術既往もしくは予定の者	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	ハイリスク妊娠管理未満であるが、上記疾患の集中管理によりより安全な妊娠・分娩が望める。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	産婦人科診療ガイドライン産科編2017 切迫早産の診断と管理の注意点は？ 152～157頁	
エビデンスレベル	2b	
⑥普及性	年間対象患者数(人)	8000
	国内年間実施回数(回)	8000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	上記疾患の概算数	
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	日本産科婦人科学会産科ガイドラインにおいても、専門性の高い治療が必要であることが表されている。したがって、下記に示す施設基準が対象となる。	
・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）	産婦人科または産科を標榜する保険医療機関
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	産婦人科または産科に従事する医師が1名以上
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	産科医療保障制度約款に基づく補償を実施している。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	特に副作用はない	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	特に問題なし	



⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	K
	点数（1点10円）	800
	その根拠	ハイリスク妊娠管理加算料に準じる。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択 特になし
	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	プラス
	予想影響額（円）	64,000,000
	その根拠	8000円X8000人
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（主なものを記載）		特別なものはない
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) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		-
⑬当該技術の先進医療としての取扱		d. 届出はしていない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本周産期・新生児医学会
⑯参考文献 1	1) 名称	産婦人科診療ガイドライン産科編2017
	2) 著者	日本産科婦人科学会 日本産婦人科医会
	3) 概要（該当ページについても記載）	周産期で集中的管理が必要な合併症妊娠・妊娠合併症（147～162、214～226頁）
⑯参考文献 2	1) 名称	産婦人科医のための社会保険ABC 第5版
	2) 著者	日本産科婦人科学会
	3) 概要（該当ページについても記載）	ハイリスク妊娠管理加算の概要（138～144頁）
⑯参考文献 3	1) 名称	Williams Obstetrics 25th ed Low-lying placenta
	2) 著者	Cunningham et. al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	774頁
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）	-

# 母体・胎児集中治療加算

## ハイリスク妊娠管理加算

保険診療の対象となる合併症を有している次にあげる妊婦のうち、医師がハイリスク妊娠管理が必要と認められた者の分娩管理

ア 合併症妊娠 イ 妊娠高血圧症候群 ウ 多胎妊娠 エ 前置胎盤 才  
 妊娠30週未満の切迫早産 カ 妊娠32週未満の早産 キ 精神疾患 患  
 併 ク 当該妊娠中に帝王切開以外に開腹手術既往もしくは予定の者

## 母体・胎児集中治療加算

胎児発育不全・胎児奇形等胎児異常を伴うもの、妊娠32週以降の切迫早産、胎盤位置異常、産褥大量出血・シヨックのハイリスク妊娠管理と同様な管理

(ハイリスク妊娠管理未満であるが集中管理が必要な症例の管理)

## 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	240101	
申請技術名	食道内多チャンネル・インピーダンスpH測定検査	
申請団体名	日本消化管学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「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）	提案年度（西暦）：2018年度 提案当時の技術名：食道内多チャンネルインピーダンス・pH測定検査
	追加のエビデンスの有無	有
技術の概要（200字以内）	胃食道逆流の際には食道内のpHが4未満に低下することから、食道内にpHセンサーを留置して逆流を検出する方法がpH測定検査である。しかし、制酸薬の内服下ではpH測定だけでは逆流を検出できない。申請技術は食道内のインピーダンスを測定することにより逆流を検出する新しい技術であり、pHの変化では捉えられない逆流も検出できる。さらに、逆流物の内容（液体、気体など）も評価することができる。	
対象疾患名	胃食道逆流症	
保険収載が必要な理由（300字以内）	プロトンポンプ阻害薬（PPI）を投与しても症状が改善しないPPI抵抗性胃食道逆流症が少なくないことが問題になっている。PPI投与下では逆流物のpHは弱酸性や中性になってしまうため、pH測定だけでは逆流を捉えることができない。こうした非酸逆流でも症状が引き起こされることが明らかになっており、本検査はこうした非酸逆流も検出することができる。本検査によりPPI抵抗性胃食道逆流症の病態や逆流イベントと症状との関連性を明らかにすることができ、手術などの適切な治療法選択に極めて有用な検査法である。他に代わる検査法はないが、本検査法は保険収載されておらず、早急に執されることを要望する。	

## 【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	胃食道逆流症は食生活の欧米化および肥満、ピロリ感染率の低下などにより、増加傾向が認められている。本邦でも集検の内視鏡検査で2～40%の頻度に逆流性食道炎がみられるという報告がある。逆流性食道炎がないにもかかわらず胸やけなどの逆流症状を認めるものを非びらん性胃食道逆流症（NERD）と呼び、胃食道逆流症の半数以上を占めると言われている。この非びらん性胃食道逆流症では第1選択薬であるプロトンポンプ阻害薬（PPI）の効果が低いことが問題になっている。PPI抵抗性の患者には食道の知覚過敏が関与している患者や胃食道逆流イベントが関係していない患者（functional heartburn）がいることが明らかになっている。胃食道逆流イベントが症状に関係していないfunctional heartburnを診断するためには、食道内多チャンネル・インピーダンスpH測定検査が必須であり、正確な病態を把握することにより、効果がないPPIを漫然と投与することを防ぐことができる。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	鼻腔および咽頭の局所麻酔を行った後に、カテーテルを鼻腔から挿入して、胃と食道のpHおよび食道内のインピーダンスを測定する。診断目的に行う場合には、通常患者1人に対して手技は1度であるが、治療効果判定にも有用であることから、複数回実施されることも少なくない。
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って、複数ある場合は全て列挙すること）	区分 D 番号 234 技術名 胃・食道内pH測定検査 既存の治療法・検査法等の内容 胃食道逆流症の診断及び治療方法の選択のために実施された場合に算定する検査である。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	本検査を行うことにより、従来のpH測定のみでは検出できなかった弱酸性や中性の逆流も検出できるようになり、診断精度が向上した。さらに、PPIなどの制酸薬を投与下でも逆流を検出することができるため、胃食道逆流症の正確な病態評価と治療方針決定に有用である。
⑤ ④の根拠となる研究結果	食道内多チャンネルインピーダンス・pH測定検査を行うことにより、弱酸性や中性の胃食道逆流でも症状が出現することが明らかになった（Gastroenterology, 2001; 120: 1599-1606）。食道内pH測定検査と食道内多チャンネルインピーダンス・pH測定検査を比較した検討では、PPIを内服していない患者でも食道内多チャンネルインピーダンス・pH測定検査のほうが胃食道逆流と症状との関連性をより正確に評価することができた（Am J Gastroenterol, 2006; 101: 453-459）。2013年のACGガイドラインでも食道内多チャンネルインピーダンス・pH測定検査の有用性が記載されている（Am J Gastroenterol, 2013; 108: 308-328）。日本消化器病学会の胃食道逆流（GERD）診療ガイドライン2015では食道内多チャンネルインピーダンス・pH測定検査の有用性が示されている（CQ3-11）。機能的消化管障害をまとめたRome IVでは胃食道逆流症状がみられる患者の病態を酸暴露と食道過敏の程度により、逆流性食道炎、NERD、reflux hypersensitivity、functional heartburnの4つの病態に分けており、これらの鑑別には食道内多チャンネルインピーダンス・pH測定検査が不可欠である（Gastroenterology, 2016; 150: 1368-1379）。近年発表された胃食道逆流症のコンセンサスレポートでは、PPI抵抗性の胃食道逆流の病態解明には食道内多チャンネルインピーダンス・pH測定検査が必要であるとされている（Gut, 2018; 67: 1351-1362）。また、暖気が頻回に出してしまう疾患（supragastric belchingやrumination syndrome）の診断には、食道内多チャンネルインピーダンス・pH測定検査が不可欠である（Gut, 2004; 53: 1561-1565）。

	エビデンスレベル	2b
⑥普及性	年間対象患者数(人)	1,000
	国内年間実施回数(回)	1,500
※患者数及び実施回数の推定根拠等		平成29年社会医療診療行為別調査によると、平成29年6月の「胃食道内24時間pH測定検査」の実施件数は32件であり、年間の実施件数はおよそ400件である。この件数は胃食道逆流症患者の数を考慮すると著しく少ない。PPIが有効な患者では胃食道内24時間pH測定検査を行う必要がなく、現在ではPPI抵抗性の胃食道逆流患者における病態評価が逆流測定検査の主な目的となっている。PPI投与下ではpH測定のみでは胃食道逆流を正確に検出できないことから、胃食道内24時間pH測定検査の実施回数は必要回数に比べて少なくなってしまうと考えられる。近年では、食道内多チャンネルインピーダンス・pH測定検査の検査機器が薬事承認されたため、「胃食道内24時間pH測定検査」として、食道内多チャンネルインピーダンス・pH測定検査を行っている施設も少なくないと思われるが、カテーテル代のみで最低25,000円がかかり、検査を行うことにより赤字になってしまう状況であるため、本来は食道内多チャンネルインピーダンス・pH測定検査が必要であるが、検査を行うことができないケースが多いと考えられる。食道内多チャンネルインピーダンス・pH測定検査が保険収載されれば、検査が広く行われるようになると予想される。年間対象患者数は少なく見積もっても1,000人程度と思われるが、胃食道逆流症のおよそ30%がPPIで十分な効果が得られないとすると、本来の対象患者数はかなり多い。検査回数は概ね1人1回であるが、治療効果判定にも有用であり、複数回実施されることも少なくないため、年間対象患者を1,000人とする、年間実施回数は1,500回程度と考えられる。
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)		日本消化器病学会の胃食道逆流(GERD)診療ガイドライン2015では、『食道内多チャンネルインピーダンス・pH測定検査は、酸以外(弱酸、非酸)の胃食道逆流も測定可能であり、現時点で胃食道逆流を捉える最も感度の高い検査法であり、PPI用量不足、過敏性食道、機能的胸やけなどの病態を区別し、治療方針決定に有用』と位置付けられている(Q03-11)。検査自体は難しくなく、解析にはある程度の専門性は必要であるが、検査機器およびデータ記録解析装置があれば施行可能である。従来のpH測定に比べて多くの項目を評価する必要があることから、解析は従来のpH測定に比べて時間がかかるが、解析ソフトには自動解析機能もあり、解析者に多大な負担はない。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	施設の要件は特になし。
	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)	外保連試案2018では、医師1人と看護師1人が必要とされている。食道内多チャンネルインピーダンス・pH測定検査では自動解析機能があるため、専門性や経験年数などの要件も必要ない。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		本検査による危険性はほとんどないが、咽頭・鼻腔刺激や誤嚥の可能性はある。これは従来のpH検査でも同様である。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし。
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数(1点10円)	3,677
	その根拠	①外保連試案点数(試案にない場合は妥当な点数): 3,677点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価): 25,520円 ①+②=6,229点 外保連試案2018掲載ページ: 332ページ 外保連試案ID(連番): 試案ID(E61-1-1610) 技術度: C 医師(術者を含む): 1 看護師: 1 その他: 0 所要時間(分): 1440
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
	番号	234
	技術名	胃・食道内24時間pH測定検査
	具体的な内容	胃・食道内24時間pH測定検査の検査が、食道内多チャンネルインピーダンス・pH測定検査に移行する可能性がある。
予想影響額	プラスマイナス	プラス
	予想影響額(円)	88,235,000円
	その根拠	現在かかっている医療費: 5,200,000円/年 胃食道内24時間pH測定検査を実施している患者にかかる医療費: 検査料13,000円/年 年間実施回数: 400回  当該技術導入後の医療費: 93,435,000円/年 食道内多チャンネルインピーダンス・pH測定検査を実施している患者にかかる医療費: 検査料62,290円/年 年間実施回数: 1,500回  影響額: 93,435,000 - 5,200,000 = 88,235,000円 上記のように予想影響額は大幅なプラスが予想されるが、正確な病態評価により不要なPPI投与を抑制できる。
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(主なものを記載)		食道内多チャンネル・インピーダンスpH測定検査機器及びカテーテル
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 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。

※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	アメリカ合衆国ではMedicareで認められており、2018年のMedicareの平均reimbursementは518.39ドルである。	
⑬当該技術の先進医療としての取扱	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	日本食道学会 日本小児栄養消化器肝臓学会 日本ヘリコバクター学会 日本消化器病学会	
⑯参考文献 1	1) 名称	Simultaneous intraesophageal impedance and pH measurement of acid and nonacid gastroesophageal reflux: effect of omeprazole.
	2) 著者	Vela MF, Camacho-Lobato L, Srinivasan R, Katz PO, Castell DO.
	3) 概要（該当ページについても記載）	食道内多チャンネル・インピーダンスpH測定検査を用いて、胃食道逆流に対するオメプラゾールの影響を調べた検討である。オメプラゾールを内服すると、非酸性逆流が増加することが報告されている。
⑯参考文献 2	1) 名称	Addition of esophageal impedance monitoring to pH monitoring increases the yield of symptom association analysis in patients off PPI therapy
	2) 著者	Bredenoord AJ, Weusten BL, Timmer R, Conchillo JM, Smout AJPM.
	3) 概要（該当ページについても記載）	食道内pH測定検査と食道内多チャンネルインピーダンス・pH測定検査を比較し、PPIを内服していない患者でも食道内多チャンネルインピーダンス・pH測定検査のほうが胃食道逆流と症状との関連性をより正確に評価することができたと報告している。
⑯参考文献 3	1) 名称	胃食道逆流症(GERD)診療ガイドライン2015 改訂第2版
	2) 著者	日本消化器病学会 編
	3) 概要（該当ページについても記載）	胃食道逆流イベントの評価には食道内多チャンネル・インピーダンスpH測定検査が有用であると記載されている。(52-53ページ)
⑯参考文献 4	1) 名称	Bredenoord AJ, Weusten BL, Sifrim D, Timmer R, Smout AJ.
	2) 著者	Aerophagia, gastric, and supragastric belching: a study using intraluminal electrical impedance monitoring.
	3) 概要（該当ページについても記載）	暖気が頻回に出してしまうbelching disordersの診断に食道内多チャンネル・インピーダンスpH測定検査が有用であると報告されている。
⑯参考文献 5	1) 名称	Modern diagnosis of GERD: the Lyon Consensus
	2) 著者	Gyawali CP, Kahrilas PJ, Savarino E, Zerbib F, Mion F, Smout AJPM, Vaezi M, Sifrim D, Fox MR, Vela MF, Tutuian R, Tack J, Bredenoord AJ, Pandolfino J, Roman S
	3) 概要（該当ページについても記載）	PPI抵抗性の胃食道逆流の病態解明には食道内多チャンネルインピーダンス・pH測定検査が必要であると記載されている。(1352ページ)



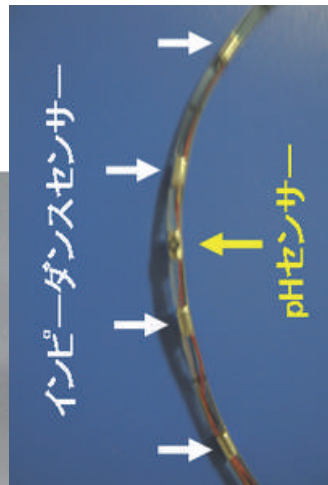
## 概要図 「食道内多チャンネルインピーダンス・pH測定検査」について

### 【技術の概要】

- 従来のpH測定では弱酸性や中性の逆流は評価することができなかつたが、インピーダンス測定を併用することにより、弱酸性や中性の逆流も検出することができる。また、液体や気体など逆流物の性質も評価することができる。

### 【対象疾患】

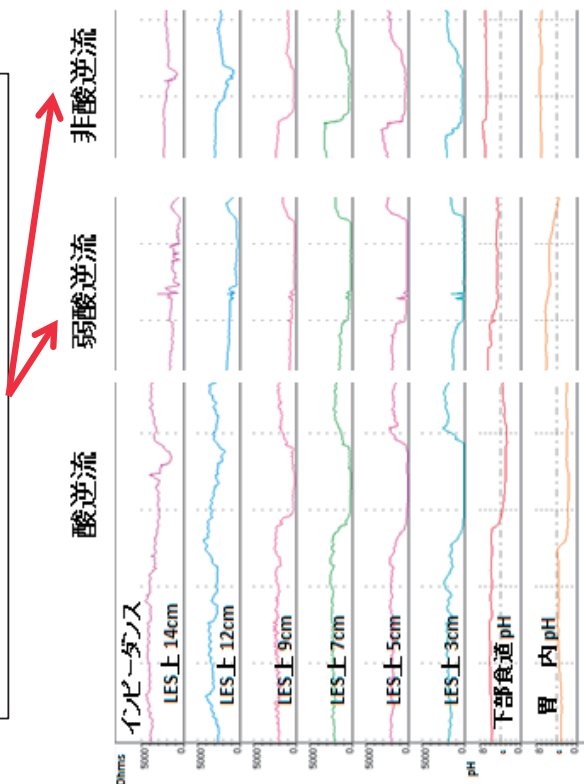
- 胃食道逆流症
- 平成29年社会医療診療行為別調査によると、年間実施回数は400回程度であるが、現在は本検査が必要な患者に行われていない状況であり、年間対象患者は1,000人以上と推定される。



### 【既存の測定法との比較】

- 従来のpH測定のみでは検出できなかった弱酸性や中性の逆流も検出できるようになり、診断精度が向上した。
- プロトンポンプ阻害薬(PPI)などの制酸薬を投与下でも逆流を検出することができるため、PPI抵抗性胃食道逆流症の病態評価に有用である。

pH測定のみでは捉えられない。



### 【診療報酬上の取扱】

- D 検査
  - 6,229点
- 外保連試算ID(E61-1-1610)では上記の費用が記載されている。

## 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	242101	
申請技術名	消化器軟性内視鏡安全管理料	
申請団体名	日本消化器内視鏡学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「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）	提案年度（西暦）：2017年度 提案当時の技術名：消化器軟性内視鏡安全管理料
	追加のエビデンスの有無	有
技術の概要（200字以内）	消化器軟性内視鏡検査が効率的且つ高い安全性をもって運用されるよう、消化器内視鏡学会等が策定したガイドラインに基いた施設要件を満たした環境で洗浄・消毒作業及び、管理、環境維持を確実にを行う。	
対象疾患名	軟性内視鏡検査が使用される消化器疾患	
保険収載が必要な理由（300字以内）	消化器軟性内視鏡は、常に効率的な洗浄作業を要求される一方、患者粘膜との接触がある為、手術機器に近いレベルの高水準消毒が求められるセミクリティカル器具でもある。この相反する内容を実現する為に、専門的な管理者の教育、専用機器・薬剤の導入、ガイドライン作成・刷新など患者視点で環境整備を推進してきた結果、高効率かつ安全な環境が実現された。しかし薬剤などの費用上昇に対し診療報酬上の評価がされておらず、2011年頃から高水準消毒比率に変化は見られないだけでなく、各施設の環境維持も困難になっている。安全な内視鏡検査を患者へ提供し続ける為にも、診療報酬上での安全管理の技術の評価を要望する。	

## 【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	軟性内視鏡検査が使用される消化器疾患。対象検査は下記の通り。 306：食道ファイバースコープ、308：胃・十二指腸ファイバースコープ、309：胆道ファイバースコープ、310 1：小腸内視鏡検査 ダブルバルーン内視鏡によるもの、310 2：小腸内視鏡検査 シングルバルーン内視鏡によるもの、310 4小腸内視鏡検査 その他のもの、312：直腸ファイバースコープ、313 1 イ：大腸内視鏡検査 ファイバースコープによるもの S状結腸、313 1 ロ：大腸内視鏡検査 ファイバースコープによるもの 下行結腸及び横行結腸、313 1 ハ：大腸内視鏡検査 ファイバースコープによるもの 上行結腸及び盲腸	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	本技術は、消化器内視鏡検査終了後に、消化器内視鏡学会等が作成した「消化器内視鏡の洗浄・消毒標準化にむけたガイドライン」（参考文献1）に基づき、速やかに実施されるものである。本ガイドラインでは、高水準消毒を可能とする消毒薬剤として「過酢酸」・「フタラール」・「グルタラール」を用いることが強く推奨（推奨度1）されている。また2017年の1月に公表されたWorld Endoscopy Organization (WEO) の洗浄消毒に関するステートメント（参考文献2）でも、上述の3つ消毒薬剤を高水準消毒薬と定義し、これらを使用することが提言されている。 なおガイドラインでは、洗浄消毒の標準化や安定性、洗浄消毒実施者の消毒薬曝露防止を考慮し、自動洗浄・消毒装置を用いること、そして洗浄消毒の実施履歴を残すことも推奨されている。	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D
	番号	D306、D308、D309、D310、D312、D313
	技術名	食道ファイバースコープ、胃・十二指腸ファイバースコープ、胆道ファイバースコープ、小腸内視鏡検査、直腸ファイバースコープ、大腸内視鏡検査
既存の治療法・検査法等の内容	現在、高水準消毒薬による消毒は広く実施されているが、ガイドラインで推奨されていない機能水による消毒も実施されていることは過去の市場調査から明らかである。最も大規模な調査データである2015年に日本消化器内視鏡技師会が実施したアンケート調査（主に病院層が中心）によると、高水準消毒の実施率は約80%であった。一方で、高水準消毒を実施していない施設は薬剤コストをその理由として挙げていた。このような背景もあり、2016年度診療報酬改定では、消化器内視鏡検査を算定するにあたり「関連する学会の消化器内視鏡に関するガイドラインを参考に消化器内視鏡の洗浄消毒を実施していることが望ましい。」という文面が追加いただいた。 しかし、いまだ高水準消毒の実施率は高まっていない。単一県での調査ではあるが、長野県医師会が実施した最新の市場調査（2019年の環境感染学会での発表）では、高水準消毒の実施率は70%程度であるという結果であった。	

<p>④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較</p>	<p>高水準消毒薬として定義されている3剤はランニングコストは低くないが、様々な研究によりウイルスや微生物、抗酸菌などへの消毒効果が証明されている。一方、機能水はランニングコストが抑えられており、また大きな問題は報告されていないが、内視鏡の洗浄・消毒に関する科学的検証データが少ないことから、ガイドラインにおいても「推奨度3（明確な推奨ができない、もしくは推奨の強さを決められない）」とされている。</p>
<p>⑤ ④の根拠となる研究結果</p>	<p>2003年にフタルールと過酢酸の有用性を比較検討した報告（参考文献4）では、各種ウイルスや抗酸菌などに対して殺菌効果があることが証明されている。</p>
	<p>エビデンスレベル 5</p>
<p>⑥普及性</p>	<p>年間対象患者数(人) 7970634</p>
	<p>国内年間実施回数(回) 8072812</p>
<p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p>	<p>年間実施回数は、「平成29年社会医療診療行為別統計 平成29年6月審査分」の消化器内視鏡検査関連項目から算出。一方、対象患者数は、上述の検査関連項目の中から「2回目以降」の検査数を除いた数字から算出。これらの数字に、長野県での調査結果（高水準消毒率:70%）を掛けると、以下のようになる。 対象患者数： 948,885症例×12ヶ月×70%=7,970,634人 年間実施回数： 961,049症例×12ヶ月×70%=8,072,812回</p>
<p>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）</p>	<p>2018年6月に日本消化器内視鏡学会が作成した「消化器内視鏡の洗浄・消毒標準化にむけたガイドライン」が最新のガイドラインである。</p>
<p>・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）</p>	<p>【体制・要件】 ①関連学会の認定者による安全管理に関するマニュアルの策定し、関係者への徹底すること ②高水準消毒を実施すること（薬事承認を受けた消毒薬の使用） ③ガイドライン等に準拠した設備・備品の清潔の保持と記録すること ④各スコープの洗浄消毒履歴の管理の実施することが望ましい ⑤専用洗浄消毒装置を設置し、使用することが望ましい（被曝防止、作業の標準化）</p> <p>人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） 内視鏡洗浄消毒の専門的な知識を有する専任スタッフの配置が望ましい。また専任スタッフは関連学会の講習を定期的を受講すること。</p> <p>その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件） 消化器内視鏡の洗浄・消毒標準化にむけたガイドライン</p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>薬事認可済高水準消毒薬の適正な使用により患者の安全性を損なう等の報告はない。ただし作業者の健康被害に関する報告があった為、基発第0224007号「医療機関におけるグルタラルアルデヒドによる労働者の健康障害防止について」（参考文献5）に準じて洗浄機の推奨、代替薬剤への切替推奨されている。またガイドラインでも、換気対策や洗浄者における防護体制について整備するよう推奨されている。</p>
<p>⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）</p>	<p>問題なし</p>
<p>⑩希望する診療報酬上の取扱</p>	<p>妥当と思われる診療報酬の区分 D 点数（1点10円） 280</p>
<p>その根拠</p>	<p>①外保連試算点数（総論、加算など試算にない場合は妥当な点数）：133点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：1,498円 内視鏡試算掲載ページ：7ページ 外保連試算ID（連番）： 試算内では全ての技術点数に洗浄消毒費は包括金額の内訳： 人件費 1325円、ベッドサイド洗浄費 130円、機械洗浄・消毒費 645円、洗浄消毒装置費 640円、作業員防具費 83円</p>
<p>関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p>	<p>区分 D 番号 なし 技術名 なし 具体的内容 なし</p>
<p>予想影響額</p>	<p>プラス 予想影響額(円) 22603873600</p>
<p>その根拠</p>	<p>上述の「⑥普及性」に記載しているように年間実施回数は9,158,083回である。また上述の⑩に記載している通り、1回の洗浄消毒における要望点数が280点であることから、以下の計算式で予想影響額を算出。 8,072,812回×280点×10円=22,603,873,600円</p>
<p>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（主なものを記載）</p>	<p>内視鏡用洗浄消毒装置、消毒液</p>
<p>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</p>	<p>1) 収載されている 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。</p>

※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		<p>国名：韓国  制度名：公的保険医療制度  保険適用上の特徴：  消化器軟性内視鏡、呼吸器軟性内視鏡の検査や手術が対象だが、超音波内視鏡関連手技は対象外。なお韓国消化器内視鏡学会が定めるガイドラインに従い洗浄消毒を実施することとされている。</p>
⑬当該技術の先進医療としての取扱		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、日本消化管学会
⑯参考文献 1	1) 名称	消化器内視鏡の洗浄・消毒標準化にむけたガイドライン Gastroenterological Endoscopy.Vol. 60 ( 7) , Jul. 2018 P.1372-1396
	2) 著者	日本消化器内視鏡学会、日本感染症学会
	3) 概要（該当ページについても記載）	<p>【P.1376】  軟性内視鏡の消毒レベルは、Spaulding の医療器具分類に従って、処理することが合理的である。軟性内視鏡はsemi-critical 器具に分類され、滅菌または高水準消毒が推奨されている。</p> <p>【P.1378】  粘膜に触れるものとして軟性内視鏡はsemicriticalに分類され、芽胞以外の病原体の殺滅を目的として、滅菌または高水準消毒が推奨されている。しかしながら、耐熱性がなく高圧蒸気滅菌などでの処理が不可能であるため、高水準消毒薬による再処理を行う。</p> <p>【P.1389】  消毒薬の効果は有効成分の濃度、接触時間、温度の三要素によって大きく影響を受ける。規定濃度への希釈、規定温度、規定時間での適切な消毒工程のためには、内視鏡自動洗浄消毒機を用いる必要がある。不適切な洗浄、消毒による感染事例が報告されており、WGO (World Gastroenterology Organisation) は内視鏡自動洗浄消毒機の使用を推奨している。</p> <p>【P.1390】  高水準消毒薬には、過酢酸、グルタール、フタラールの3種類が適合</p>
⑯参考文献 2	1) 名称	WEO position statement on hygiene in digestive endoscopy:Focus on endoscopy units in Asia and the Middle East Dig Endosc. 2017 Jan;29(1):3-15.
	2) 著者	Abdullah Murdani, Ajay Kumar, Han-Mo Chiu, Hisao Tajiri, Dianelle Duforest-Rey and Jean-Francois Rey et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	<p>【P. 3】  WEOは世界各国で内視鏡診断と治療を実施する上で患者と医療従事者の双方にとって安全な環境を提供することは重要と考えるため、あるべき姿を提言する。</p> <p>【P. 4】  「HIGH -LEVEL DISINFECTION (高水準消毒)」は患者に対して安全なレベルまで全ての微生物、マイコプラズマ、ウイルス、真菌などを殺滅もしくは減少可能な薬剤として定義されており、その対象は過酢酸 (PPA)、オルソフタルアルデヒド (OPA)、グルタルアルデヒド (GA) であるとされている。</p> <p>【P. 6】  消化器軟性内視鏡の消毒に求められることとして、内視鏡検査間で有害事象を引き起こす可能性があるすべての汚染物質と病原体の除去すること、とされている。</p> <p>【P. 8】  洗浄消毒の業務に携わる者は、継続的な教育とトレーニングが重要としている。</p>
⑯参考文献 3	1) 名称	2015年第3 回消化器内視鏡洗浄消毒実態調査結果報告書 日本消化器内視鏡技師会会報 No.55 2015年9月 P289-300
	2) 著者	日本消化器内視鏡技師学会 広報委員会ワーキンググループ
	3) 概要（該当ページについても記載）	<p>【P. 296】  2011年、13年、15年の市場実態調査によると、高水準消毒薬の使用状況は約80%であり、横ばい状態である。また自動洗浄消毒装置の普及率は96%台であり、こちらも2011年から横ばい状態である。</p> <p>【P. 297】  使用している薬剤の採用理由では、高水準消毒薬のコストが一部の医療機関で負担となっていることがアンケート結果から読み取れる。</p> <p>【P. 298】  洗浄消毒のレベルを一定に保つために洗浄消毒の専任者を設置している医療機関が約65%あることが判明。</p>

⑬参考文献 4	1) 名称	【内視鏡室の感染管理】 各種高度作用消毒剤(グルタラル製剤, フタラル製剤, 過酢酸製剤)の消毒効果に関する比較検討 消化器内視鏡 (0915-3217)15巻1号 Page45-51 (2003. 01)
	2) 著者	沖村ら
	3) 概要 (該当ページについても記載)	【P. 46】 黄色ブドウ球菌やヘリコバクターピロリ、カンジダなどはいずれの薬剤も30秒以内で殺菌された。また抗酸菌はグルタラルでは10分、フタラルでは5分、過酢酸では30秒以内で殺菌された。 【P. 48、49】 消毒剤を繰り返し使用することで、いずれの薬剤もその濃度低下に伴って殺菌効果の減少が認められた。グルタラルであれば濃度が2%未満になると10分では殺菌されない抗酸菌が存在する。またフタラルに関しても0.3%未満となると5分で殺菌ができない抗酸菌が存在する。過酢酸についても使用回数が増えることで殺菌時間の延長が認められた。 【P. 50】 どの消毒剤も濃度は殺菌効果に影響し、繰り返し使用時には消毒剤の濃度を定期的にチェックする必要がある。
⑭参考文献 5	1) 名称	医療機関におけるグルタラルアルデヒドによる労働者の健康障害防止について
	2) 著者	厚生労働省労働基準局長 基発第0224007号 平成17年2月24日
	3) 概要 (該当ページについても記載)	【P. 2、3】 医療機関において内視鏡等の医療器具等の殺菌消毒剤として広く使用されているグルタラルアルデヒドは、皮膚、気道等に対する刺激性等を有する物質であり、実際に医療機関でこれを取り扱う労働者に皮膚炎等の健康障害が発生する事例がみられる。 労働者をグルタラルアルデヒドに直接接触するおそれの高い作業に従事させるときは、労働者の暴露防止を図ること。 【P. 8】 グルタラルアルデヒドの代替となる殺菌消毒剤として、フタラル製剤や過酢酸製剤が開発されている。



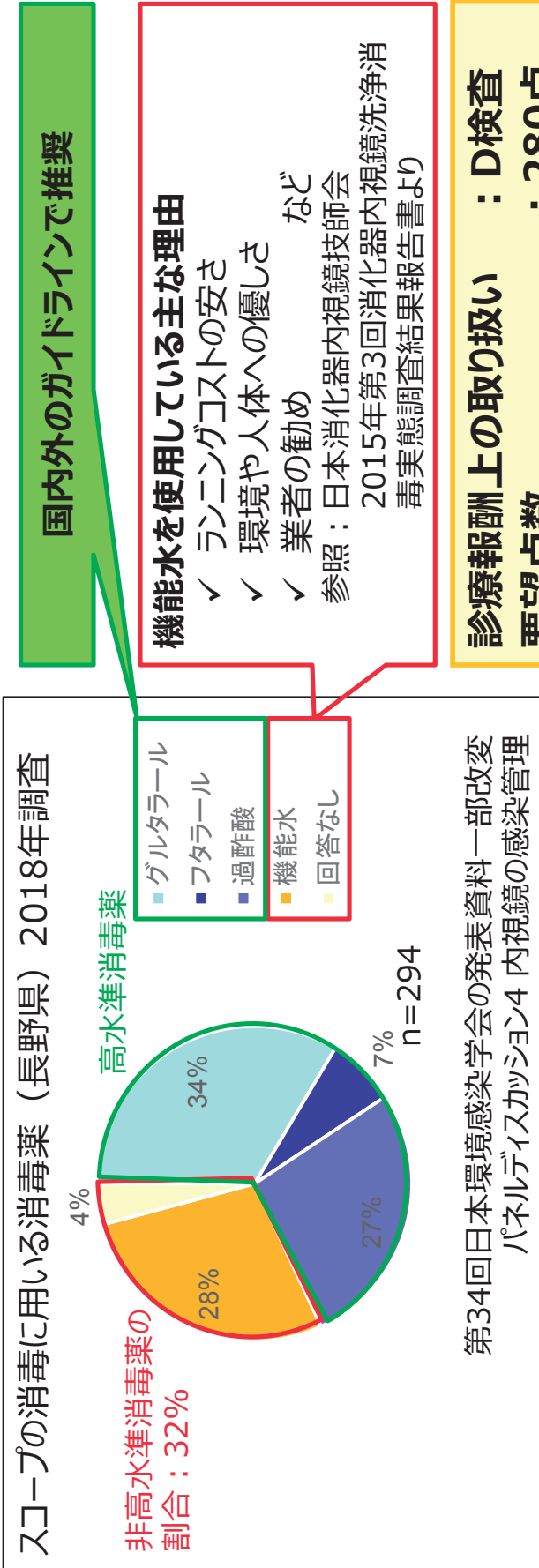
# 消化器軟性内視鏡安全管理料 (概要図)

**技術概要**  
 消化器軟性内視鏡は、効率的な洗浄作業と手術機器に近いレベルの高水準消毒が求められるセミクリティカル器具である。これまで、ガイドライン作成・更新、専門的な管理者の教育、専用機器・薬剤の導入などの環境整備を推進してきた結果、多くの施設で高効率かつ安全な環境が実現されている。しかし高水準消毒の割合は100%ではなく、その達成には医療機関におけるコストが課題とされている。より多くの患者に安全な内視鏡検査を患者へ提供し続ける為にも、診療報酬上の評価を要望する。

**対象疾患名：** 軟性内視鏡が使用される消化器疾患  
**既存技術との比較：** 対象となる既存技術は無し

■ 要件 (管理技術)

**管理体制**  
 内視鏡洗浄消毒の知識を有した専任スタッフが配置されており、関連学会の講習会を定期的に受講すること。また医師の指導のもとで、安全管理・安全使用 (機器・薬剤・曝露対策等) の為の管理を行う。



## 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	242102	
申請技術名	内視鏡的胃食道逆流防止術	
申請団体名	日本消化器内視鏡学会	
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）	提案年度（西暦）：－ 提案当時の技術名：－
	追加のエビデンスの有無	無
技術の概要（200字以内）	胃食道逆流症の患者に対して内視鏡的に噴門部の粘膜切除を行い、その瘢痕収縮の過程から噴門部を狭小化することで胃食道逆流を防止する。	
対象疾患名	胃食道逆流症	
保険収載が必要な理由（300字以内）	胃食道逆流症（GERD）の治療にはプロトンポンプ阻害剤（PPI）が第一選択とされているが、十分な効果が得られない患者も存在する。その場合Nissen法等の外科手術が行われているが侵襲が大きい。そこで侵襲が小さい内視鏡治療として、EndoCinciを用いた噴門縫縮術が2006年に保険収載されたが、2012年に同デバイスは発売中止となった。以後、内視鏡的粘膜切除術（EMR/ESD）の手法を用いて逆流を防止する治療が報告され、国内外の文献上も成績は良好である。EMR/ESDは広く普及した手技であり安全性も確立されていることから、GERDに対する治療として保険収載の必要性があると考えられる。	

## 【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	胃酸分泌抑制薬などで治療を行っても粘膜傷害や症状の残存する難治性GERDの患者	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	食道胃接合部もしくは噴門部の粘膜を上部消化管内視鏡を用いて切除し、創部を治癒・瘢痕化させて食道胃接合部を狭小化して胃食道逆流を防止する。合併症の確認のため術後5日程度の入院を要する。	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	その他
	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	EndoCinciを用いた噴門縫縮術が2006年に保険収載された。治療前後での食道におけるpH<4 holding timeやHeartburn Scoreの有意な改善が得られ、内服離脱率は60%と良好であったが、2012年以降同デバイスの発売中止により、本邦においてGERDに対する内視鏡治療は皆無となった。当該技術は噴門部の腫瘍性病変に対する内視鏡治療が、その治療後潰瘍の瘢痕化による食道胃接合部の狭小化から、胃食道逆流を防止しうることを見出した技術である。そのため、新たなデバイスの開発の必要性や体内への異物の埋め込みもなく、手技や安全性も確立されている。当該技術には主に胃内反転像で噴門小弯粘膜を中心に約2/3～4/5週の粘膜切除を行う方法（Anti-reflux mucosectomy：ARMS法）と、食道側から食道胃接合部の粘膜を1/2周性に切除する方法（Endoscopic Submucosal Dissection for GERD：ESDG法）があるが、いずれにおいても食道への胃酸逆流の抑制と自覚症状改善から内服加療の中止や投与量の減量が可能で、医療経済やpolypharmacyの観点からも効果が期待できる。なおARMS法は昭和大学江東豊洲病院にて2018年12月までに109例、ESD-G法は大阪医科大学附属病院にて2019年3月までに35例が施行され、いずれも良好な成績が得られている。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	PPI抵抗性GERDに対して胃内反転像で噴門小弯粘膜を中心に約2/3～4/5週の粘膜切除を行う方法で当該手技を行ったところ、52%の症例でPPIが中止可能で、1年以上経過観察できている症例のうち64%が1年以上PPIを中止できていた。自覚症状においても治療後1年の時点で有意に改善しており、pHモニターを使用した測定でも食道への胃酸逆流は有意に低下していた。出血や穿孔などの重篤な偶発症は認めなかった。（消化器内視鏡 2017年9号 P1700-1703）、（Ann Gastroenterol, 2014; 27: 346-351） PPI抵抗性GERDに対して食道側から食道胃接合部の粘膜を1/2周性に切除する方法で当該手技を行ったところ、26%の症例でPPIが中止可能で、53%でPPIを減量できた。また、89%の症例で症状改善を認めた。偶発症としては11%に狭窄を認めたが内視鏡的バルーン拡張術にて改善を認めた。（消化器内視鏡 2017年2号 P244-250）、（Scand J Gastroenterol, 2014; 49: 1409-1413）	
	エビデンスレベル	4
⑥普及性	年間対象患者数（人）	2,524,400
	国内年間実施回数（回）	5,000

※患者数及び実施回数の推定根拠等		日本人のGERDの有病率は10%で、そのうち通常量PPI治療抵抗性の割合は20%である。よって、当該手技の対象患者は1億2622万人×0.1×0.2=2,524,400人となる。一方、当該手技を行うにあたり正確に胃食道逆流を診断するには、24時間pHモニタリングや食道内圧測定が必要であるが施行できる施設は限定されており、既報の症例数から年間5000件程度と推測する。
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）		胃食道逆流症（GERD）診療ガイドライン改訂第2版（日本消化器病学会）では、これまでの種々の内視鏡的治療の報告の多くは一定の治療効果を認めるものの、長期的に治療効果の維持を認めたものはないことが記載されている。手技は噴門部の病変に対する内視鏡的粘膜下層剥離術と同様である。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	当該手技と類似の手技である内視鏡的粘膜下層剥離術について、「胃癌に対するESD/EMRガイドライン」に明確な施設基準はない。日本消化器内視鏡学会の指導施設で、合併症に対して緊急内視鏡及び緊急手術の体制が整備されている施設が望ましい。
	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）	日本消化器内視鏡学会の専門医で、内視鏡的粘膜下層剥離術（食道・胃・大腸）を計30件以上行っている者。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	当該手技の対象および効果を客観的に評価するために、24時間pHモニタリングや食道内圧測定が行える施設、もしくは専門施設へ紹介が可能な施設が望ましい。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		出血、穿孔、狭窄などの合併症が起こる可能性があり、内視鏡的粘膜下層剥離術を参考にすると、それぞれの頻度は約5%、1~3%、約10%と考えられる。狭窄については食道の粘膜下層剥離術において3/4周性以上の切除が狭窄のリスクであると報告されている。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	K
	点数（1点10円）	6,000
	その根拠	以前行われていた内視鏡下食道噴門部縫縮術が12,000点であるが、当該手技の簡便さを考慮して半分とした。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択
	番号	特になし
	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）	— 96,134,000
	その根拠	予想される当該手技にかかる年間医療費：6,000×5,000×1=30,000,000点 当該治療の保険収載に伴い減少すると予想される医療費：厚生労働省の調剤医療費の動向を参照すると、PPIの年間調剤料は約2,000億円である。日本人のGERDの有病率は10%で、そのうちPPI抵抗性は20%と考えられる。1億2622万人×0.1×0.2=2,524,400人がPPIの調剤費の大半を占めているとし、当該手技を年間5,000例施行してPPIの内服が不要となると仮定すると、年間200,000,000,000×(5,000÷2,524,400)=396,134,000円のPPI調剤料が減少する。予想される当該手技にかかる医療費を差し引いても、年間96,134,000円の医療費削減となる。さらに、以後永続的にPPIの内服が不要である場合、減少すると予想される医療費は年々同額ずつ増加することとなり、将来的にも医療費削減に大きく寄与すると考える。
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（主なものを記載）		単回使用高周波処置用内視鏡能動器具、単回使用内視鏡用注射針、高周波手術装置、生理食塩液、内視鏡用粘膜下注入材、アドレナリン注射液
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) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		—
⑬当該技術の先進医療としての取扱		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		日本消化器病学会、日本消化管学会
⑯参考文献 1	1) 名称	Anti-reflux mucosectomy for gastroesophageal reflux disease in the absence of hiatus hernia: a pilot study
	2) 著者	Inoue H, Ito H, Ikeda H, et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	(Ann Gastroenterol, 2014; 27: 346-351) 滑脱型食道裂孔ヘルニアのないPPI抵抗性GERD患者10例に対して、胃内反転像で噴門小弯粘膜を中心に約2/3~4/5週の粘膜切除を行う方法で当該手技を行ったところ、症状は有意に改善を認めた。pHモニターを使用した測定でも食道への胃酸逆流は有意に低下していた。全例PPIを中止できた。全周切除を行った2例は狭窄をきたしたため内視鏡的バルーン拡張術を要した。

⑬参考文献2	1) 名称	GERDに対する内視鏡的噴門形成術 (ARMS) の現状
	2) 著者	角 一弥、井上晴洋
	3) 概要 (該当ページについても記載)	(消化器内視鏡 2017年9号 P1700-1703) 滑脱型食道裂孔ヘルニアのないPPI抵抗性GERD患者88例に対して胃内反転像で噴門小弯粘膜を中心に約2/3~4/5週の粘膜切除を行う方法で当該手技を行ったところ、52%の症例でPPIが中止可能で、1年以上経過観察できている症例のうち64%が1年以上PPIを中止できていた。自覚症状においても治療後1年の時点で有意に改善しており、pHモニターを使用した測定でも食道への胃酸逆流は有意に低下していた。出血や穿孔などの重篤な偶発症は認めなかったが、切除した周在性が大きい症例で10例(10/88=11%)に狭窄を認めた。
⑬参考文献3	1) 名称	A novel endoscopic submucosal dissection technique for proton pump inhibitor-refractory gastroesophageal reflux disease
	2) 著者	Ota K, Takeuchi T, Harada S, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	(Scand J Gastroenterol. 2014; 49: 1409-1413) PPI抵抗性GERD患者13例に対して食道側から食道胃接合部の粘膜を1/2周性に切除する方法で当該手技を行ったところ、3例(23%)でPPIが中止可能で、3例(23%)でPPIを減量できた。また、12例(92%)で症状改善を認めた。偶発症としては1例(8%)に狭窄を認めたが内視鏡的バルーン拡張術にて改善を認めた。
⑬参考文献4	1) 名称	PPI抵抗性胃食道逆流症に対するESDを応用した新たな内視鏡治療
	2) 著者	太田和寛、竹内利寿、小嶋融一 他
	3) 概要 (該当ページについても記載)	消化器内視鏡 2017年2号 P244-250 PPI抵抗性GERD患者19例に対して食道側から食道胃接合部の粘膜を1/2周性に切除する方法で当該手技を行ったところ、5例(26%)でPPIが中止可能で、4例(21%)でPPIを減量できた。また、17例(89%)で症状改善を認めた。偶発症としては2例(11%)に狭窄を認めたが内視鏡的バルーン拡張術にて改善を認めた。
⑬参考文献5	1) 名称	胃食道逆流症 (GERD) 診療ガイドライン2015 改訂第2版
	2) 著者	日本消化器病学会
	3) 概要 (該当ページについても記載)	主に症例数の推測に関連する該当ページとしてP2, 61, 70。

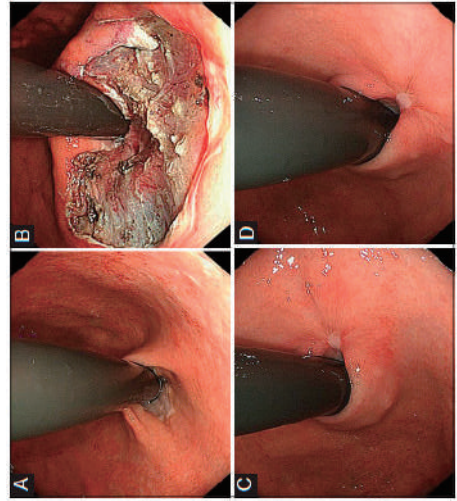
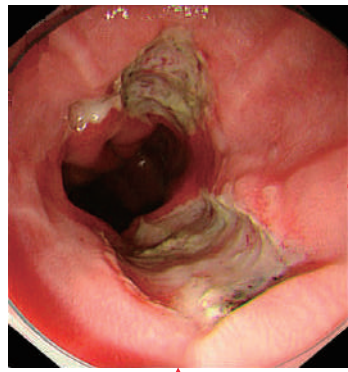


# 「内視鏡的胃食道逆流防止術」について

## 【技術の概要】

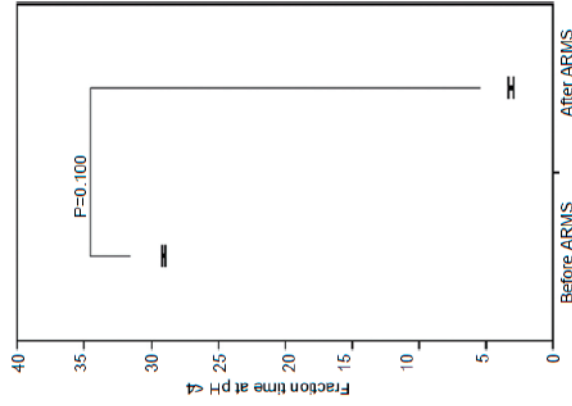
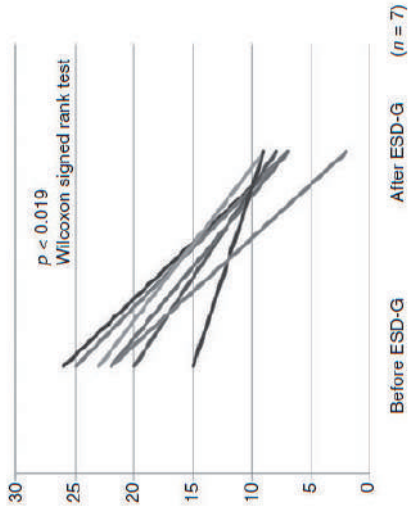
・内視鏡的に噴門部の粘膜切除を行い、その治癒課程で起こる癒痕収縮によって噴門部を狭小化することで、胃食道逆流を防止する。

【対象疾患】 ・胃食道逆流症



## 【既存の治療法との比較】、【有効性】

- ・EndoCinciを用いた噴門縫縮術が2006年に保険収載されたが、2012年以降同デバイスが発売中止となった。
- ・食道内胃酸逆流の減少と自覚症状改善から内服の中止や減量が可能で、医療経済やpolypharmacyの観点からも効果が期待できる。
- ・新たなデバイスの開発の必要性や体内への異物の埋め込みもなく、手技や安全性も確立されている。



## 【診療報酬上の取扱い】

- ・K手術
- ・6000点

(内視鏡下食道噴門縫縮術の代替治療と考えられるため)



## 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	244101	
申請技術名	適応行動尺度（Vineland-II 日本版）	
申請団体名	日本児童青年精神医学会	
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）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
技術の概要（200字以内）	<ul style="list-style-type: none"> <li>・国際的な治療ガイドライン等に沿った治療が可能となる</li> <li>・障害児者福祉サービスにおける支援の必要性を評価する上での有用な知見を提供する</li> <li>・精神障害者福祉手帳、療育手帳（知的障害）・身体障害者手帳や障害年金の申請において日常生活の困難度を客観的に評価するための知見を提供する</li> </ul>	
対象疾患名	発達障害を含む、精神障害、知的障害および身体障害（視覚・聴覚・肢体不自由）	
保険収載が必要な理由（300字以内）	<p>発達障害を含む、精神障害、知的障害および身体障害（視覚・聴覚・肢体不自由）のある人（小児から成人まで）の日常生活や学校・職場など社会生活においての適応状況の評価し、参加・活動の支援のモニタリングに使用できる標準化された尺度である。現在、診断のための検査法はあるが、社会適応状況や、就労支援やサービス提供の評価をする評価法はないため「適応行動尺度」が収載されることで、「適応障害」など不適応状態が評価され適切な支援が可能になることで、知的障害や発達障害の就労や併存する精神疾患の減少に寄与できると考えられる。</p>	

## 【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	発達障害を含む、精神障害、知的障害および身体障害（視覚・聴覚・肢体不自由）	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	適応行動尺度（Vineland-II 日本版）は種々の障害児の適応行動を養育者へ半構造化面接を行ない、評価し、その結果から支援ニーズを客観的に把握し、各種サービス利用計画書等の作成と実行および効果のモニタリングに利用できる。	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	その他
	番号 技術名	— —
既存の治療法・検査法等の内容	無	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	<p>適応行動尺度（Vineland-II 日本版）は養育者・介護者への半構造化面接によって種々の障害児の適応行動を評価し、その結果から支援ニーズを客観的に把握し、発達支援計画の作成と実行に寄与する。日本版の信頼性については、内的整合性、再検査信頼性、評価者間信頼性の観点から、妥当性については、因子の妥当性、発達の変化、他の尺度（知能検査、適応スキル尺度、問題行動尺度、発達障害尺度など）との関連、各種の障害群の比較（知的障害、自閉症、注意欠如多動性障害、視覚・聴覚障害）などの観点から包括的に検証されている。海外では、知的障害や発達障害（自閉症、注意欠如多動性障害、てんかんなど）のある人々における症状評価や介入の効果測定に最も広く利用されている適応行動尺度であり、精神疾患（統合失調症など）や身体障害のある人々にも適用されている。新生児脳症、低出生体重、出産時のトラブル、胎児性アルコール症候群、乳児けいれん、虐待など、発達上のリスクのある子どもの発達評価における有効性も確認されている。</p>	
⑤ ④の根拠となる研究結果	<p>総合点における <math>\alpha</math> 係数は年代により、80～.97、再検査信頼性は.81、検査者間信頼性は.87であった。知能指数との相関は.69、旭出式適応スキル尺度との相関は.60、CBCL（問題行動）との相関は-.39、PARS（自閉症症状）との相関は-.35であった。各障害群における総合点（一般母集団における平均が100、標準偏差が15）の平均値は、軽度知的障害が52.8、中等度知的障害が30.9、重度知的障害が23.0、高機能自閉症が68.8、自閉症+軽度知的障害が48.5、自閉症+中等度知的障害が34.1、自閉症+重度知的障害が21.5、注意欠如多動性障害が73.3、視覚・聴覚障害が54.3であった。（精神医学, 54, 889-898, 2012; 精神医学, 55, 971-980, 2013; 精神医学, 55, 627-635, 2013; Vineland-II 適応行動尺度マニュアル, 2014）</p>	
エビデンスレベル	1b	

⑥普及性	年間対象患者数(人)	12000
	国内年間実施回数(回)	12000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		実施対象者は、保健所、(学校)、就労支援センター他、相談支援専門事業所において、実施することが、圧倒的に多い。(成人)障がい者雇用率:2.0~2.3% 診療報酬請求する、医療機関(病院・診療所(クリニック))を訪れて、実施する件数を推定すると、人口の3%が、障害児・者として、360万人100分の1が、小児期を含む精神疾患(適応障害・うつ)などで、医療機関に受診するとする。さらに、3年に1回の見直しに適応状況を検査実施し評価すると ÷3年 年間 12,000人 への検査実施となる。
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)		アメリカ精神医学会の操作的診断基準(DSM-5)では知的障害の診断基準に適応機能(適応行動)の欠陥が含まれており、その他の大部分の発達障害や精神疾患の診断にも「社会的、学業的、または職業的機能の障害」という基準が加えられた。このように、発達障害・精神疾患全般の診断において適応行動の概念は非常に重要な位置を占めるようになっているが、国内にはこれまで十分に体系化された適応行動の尺度が存在しなかった。Vineland-II適応行動尺度は、知的障害、発達障害の領域を中心に、国際的に最も広く利用され、信頼度の高い適応行動の尺度である。医師、心理士など、精神障害・知的障害・身体障害に関する一定の知識を有するものが実施することが望ましい。
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	小児科・精神科およびリハビリテーション科の医師、心理士など発達障害を含む精神障害、知的障害、身体障害の知識を有する職種が配置されている診療所や病院、児童発達支援センター等の児童福祉法で規定される療育機関等に併設されている診療所
	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)	臨床心理・神経心理検査は、医師が自ら、又は医師の指示により他の従事者が自施設において検査及び結果処理を行い、かつ、その結果に基づき医師が自ら結果を分析した場合にのみ算定する。
	その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)	医師は診療録に分析結果を記載する。個人情報保護法
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特になし
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)	D 450
	その根拠	450点(検査所要時間:90分以上) 極めて複雑な検査のため、検査時間・集計・分析に概ね90分以上程度である。① 検査実施 : 40~60分 ② 記録整理・集計 : 15分 ③ 分析・報告書作成 : 35~45分)
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
	番号	285-2
	技術名	WISC-R、田中ビネー知能検査
	具体的な内容	小児を対象とした知能検査
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	+ 54,000,000
	その根拠	人口の3%が、障害児・者として、360万人、100分の1が、小児期を含む精神疾患(適応障害・うつ)などで、医療機関に受診するとする。さらに、3年に1回の見直しに適応状況を検査実施し評価すると ÷3年 年間 12,000人 への検査実施となる。
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(主なものを記載)		無
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 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		米国において、MedicaidのHome & Community-Based Servicesの一環として、Autism Waiver Programが州単位で実施されている。このプログラムは、Medicaidが適用され、かつ自閉症スペクトラム障害やその他の発達障害の診断及び一定のアセスメント基準にある幼児・児童に、応用行動分析(ABA)などのエビデンスに基づいた支援手段を用いた生活ベースのトレーニングや教育、ペアレントトレーニング、レスパイトケア、日常生活に必要な物の供給などを受けることができるサービスである。多くの州がAutism Waiver Programを受ける際にVineland-IIの検査を義務付けており、また、プログラムの評価(進捗)にもこの検査を用いているところもある。スクリーニングから実際のプログラムまですべてが行政によって賄われている。定期的なアセスメントや日常的なMedicaidのサービスはライフステージを通して適用され、その際のVineland-IIの実施も公的にカバーされている。
⑬当該技術の先進医療としての取扱		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		日本小児精神神経学会 日本小児神経学会 日本小児科学会 日本小児心身医学会 日本精神科病院協会 日本精神神経学会

⑩参考文献 1	1) 名称	Vineland-II適応行動尺度マニュアル
	2) 著者	辻井正次・村上隆（監修）黒田美保・伊藤大幸・萩原拓・染木史緒（著）
	3) 概要（該当ページについても記載）	Vineland-II日本版の評定、スコアリング、解釈の方法や心理測定的性質について記載されている。Vineland-II日本版は、日本全国の0～92歳の1367名から得たデータをもとに標準化された。性別、地域は一般母集団の人口比率に沿って収集され、年齢は適応行動の発達が早い低年齢ほど密度が濃くなるようにサンプリングされた（p.81-82）。信頼性は、内的整合性（ $\alpha$ 係数）、再検査信頼性、検査者間信頼性の3つの観点から検証され、いずれも十分な水準の信頼性が確認された（p.89-94）。妥当性は、項目反応理論に基づくテスト情報量、月齢にともなう発達の変化、性別による偏りのなさ、因子の妥当性、他の尺度（知能検査、適応スキル尺度、問題行動尺度、発達障害尺度など）との相関、各種障害群（知的障害、自閉症、注意欠如多動性障害、視覚・聴覚障害）の比較によって検証され、いずれの観点でもVineland-IIの高い妥当性が示された（p.104-121）。
⑩参考文献 2	1) 名称	Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, Fifth Edition (DSM-5)
	2) 著者	American Psychiatric Association
	3) 概要（該当ページについても記載）	アメリカ精神医学会が発行する精神疾患の操作的診断基準である。知的障害（知的能力障害）の診断基準として、知的機能の欠陥とともに、適応機能（適応行動）の欠陥が必須要件として挙げられており（p.33）、適応機能の評価には、臨床評価と個別化された評価尺度の両方を用いなければならないとされている（p.36）。また、重症度の判断は、知的能力でなく、適応機能に基づいて行われることとなっている。その他の神経発達障害や精神疾患についても、「その症状が社会的、学業的、または職業的機能を損なわせている」といった基準が含まれることが多く、中核症状の評価に加えて、適応機能の評価が求められている。具体的には、自閉症スペクトラム障害（p.50）、注意欠如多動性障害（p.59）、学習障害（限局性学習障害；p.65）、統合失調症（p.99）、双極性障害（p.123-126）、うつ病（p.161）、不安障害（全般性不安障害；p.220）、強迫性障害（p.235）、心的外傷後ストレス障害（p.270）、解離性同一性障害（p.290）、不眠障害（p.356）、性別違和（p.445）、素行障害（p.461）、認知症（p.594）、パーソナリティ障害（p.637）など、代表的な精神疾患の大部分が含まれる。
⑩参考文献 3	1) 名称	The Role of Adaptive Behavior in Autism Spectrum Disorders: Implications for Functional Outcome
	2) 著者	Kanne SM, Gerber AJ, et al 2010
	3) 概要（該当ページについても記載）	自閉スペクトラム症(ASD)の場合の知的水準と適応行動の関係を調べた研究である。IQが約50の中重度知的障害を併存するASD群では、適応行動総合点の平均は約60となる。一方、IQが約100のASD群では適応行動総合点の平均は約80となり、高いIQに見合う適応行動がとれないことが示唆された。IQが高くなるほど適応行動との乖離が大きくなる。尚、Vineland-IIはウェクスラー系知能検査と統計的に同じ方法（偏差得点）で作成されており平均100、偏差15となっており、その評価点を比較することができる。
⑩参考文献 4	1) 名称	Cognitive and adaptive advantages of growth hormone treatment in children with Prader-Willi syndrome
	2) 著者	Dykens EM, Roof E, Hunt-Hawkins H.
	3) 概要（該当ページについても記載）	知的障害や肥満、成長ホルモン障害などをともなうことの多いブラダー・ウィリー症候群に対する成長ホルモン治療が認知的・行動的側面に与える効果をRCTによって検証した。成長ホルモン治療群は統制群に比べ、Vineland-IIのコミュニケーション領域と日常生活スキル領域で有意に高い水準の適応行動を示した。縦断的なフォローアップにより、治療の効果は4～5年後も持続していることが確認された。
⑩参考文献 5	1) 名称	Social and Communication Abilities and Disabilities in Higher Functioning Individuals with Autism Spectrum Disorders: The Vineland and the ADOS
	2) 著者	Klin A, Saulnier AC, et al 2008
	3) 概要（該当ページについても記載）	高機能自閉症スペクトル障害(ASD)の、適応能力と自閉症の症状の関係を調べた研究。参加者は187人の男児で平均IQ=100。Vineland得点は、約55でIQを大幅に下回った。ASD症状はADOSを用いて調べられたが、適応行動の相関は弱く、ASD症状が重いから適応が悪いとは言えないという結果となった。また、年齢とVineland得点には負の相関がみられた（年齢が高くなるに従い、適応行動について一般群との差が広がる）。

発達・心理検査(D-285) 収載提案(2020年度向け)  
適応行動尺度(Vineland-II)

対象疾患：発達障害を含む精神疾患 知的障害 身体障害  
対象年齢：幼児期～成人

障害者支援内容・合理的配慮の評価・モニタリングは必須！

発達障害を含む、精神障害、知的障害および身体障害(視覚・聴覚・肢体不自由)のある人(小児から成人まで)の日常生活や学校・職場など社会生活においての適応状況を評価し、参加・活動の支援のモニタリングに使用できる標準化された尺度である。現在、診断のための検査法はあるが、社会適応状況や、就労支援やサービス提供の評価をする評価法はない

障害・疾患の診断補助検査はある → 適応状況の評価法がない！

乳幼児早期(0-3歳) ⇨ 幼児期(3-6歳) ⇨ 学齢期(6-18歳) ⇨ 成人期(18歳～)

適応行動尺度  
(Vineland-II)

評価

新規収載提案  
(D-285(3)450点)

現行なし

適切な評価

並存障害  
二次障害  
適応障害



減少!

## 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	249101	
申請技術名	小児アレルギー疾患療養指導料	
申請団体名	日本小児アレルギー学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「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）	提案年度（西暦）：2017年 提案当時の技術名：小児アレルギー疾患療養指導料
	追加のエビデンスの有無	有
技術の概要（200字以内）	乳幼児期発症の多いアトピー性皮膚炎と食物アレルギーに対して、疾患管理に関する指導（スキンケア指導、外用薬塗布指導、食事摂取指導、アナフィラキシー予防および対応指導、生活指導等）を行う。	
対象疾患名	アトピー性皮膚炎または食物アレルギー	
保険収載が必要な理由（300字以内）	<p>1. アレルギーマーチ進行の予防1)：当該罹患児の喘息やアレルギー性鼻炎の進行（アレルギーマーチ）を予防するために早期から、かつ継続管理が重要である。</p> <p>2. 当該疾患の診療に時間を要する2)：アトピー性皮膚炎/食物アレルギーの初診外来時間は感冒など一般診療と比較し3倍から5倍未満が37.9%/45.7%に及ぶ。同様に再診外来時間は1.5倍以上3倍未満が59.0%/48.4%に及ぶ。</p> <p>3. B0018皮膚科特定疾患指導管理料に小児が含まれない：当該管理料の算定基準は16歳以上である。</p> <p>4. アレルギー疾患対策基本および対策推進の基本指針（厚生労働省）の精神に沿っている。</p>	

## 【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	【疾患】アトピー性皮膚炎または食物アレルギー 【年齢】16歳未満	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	【方法】1回目は患者指導（スキンケア指導、外用薬塗布指導、食事摂取指導、アナフィラキシー指導、生活指導等）と治療計画の立案を行った場合に算定する。2回目以降は医師が一定の治療計画に基づいて社会的な対応を含めた療養上必要な指導管理を行った場合に算定する。診療計画及び指導内容の要点を診療録に記載する。 【実施頻度】初診時および初診日から6か月以内に2回まで	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	B
	番号 技術名 既存の治療法・検査法等の内容	18 皮膚科特定疾患指導管理料 皮膚科又は皮膚泌尿器科を標榜する保険医療機関において、皮膚科又は皮膚泌尿器科を担当する医師が、別に厚生労働大臣が定める疾患（16歳以上のアトピー性皮膚炎含む）に罹患している患者に対して、計画的な医学管理を継続して行い、かつ、療養上必要な指導を行った場合に、当該疾患の区分に従い、それぞれ月1回に限り算定する。
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D
	番号 技術名 既存の治療法・検査法等の内容	291-2 小児食物アレルギー負荷試験 別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合す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、9歳未満の患者に対して食物アレルギー負荷検査を行った場合に、年2回に限り算定する。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	当該児に対する診療時間が確保されることにより、疾患管理が向上し症状の軽快に直結する。また食物アレルギーでは日々の食生活への助言指導が充実することにより、患者および保護者のQOLが飛躍的に向上する3)。さらに早期に治療介入、充実した指導が受けられることにより、アレルギーマーチの進展を抑制する1)。また早期指導介入においても、医療経済的に低減効果があることが示されている5)。有病率の高い気管支喘息やアレルギー性鼻炎の将来の発症リスクを低減し、疾病罹患率を押し下げることで、医療費削減につながる。アレルギーのハイリスク児における保湿を中心としたスキンケアの早期実施によってアトピー性皮膚炎の発症リスクが減少したという報告もある6)。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	Natsume O, Ohya Y, et. al.:Two-step egg introduction for prevention of egg allergy in high-risk infants with eczema (PETIT): a randomised, double-blind, placebo-controlled trial. Lancet. 2017 ;389:276-286. Marcus Shaker, Kanak Verma, Matthew Grrrenhawt, The health and economic outcomes of ealry egg introduction strategies, Allergy, 2018, 73:2214-23. Kenta Horimukai, Kumiko Morita, Masami Narita, et. al. Application of moisturizer to neonates prevents development of atopic dermatitis, J Allergy Clin Immunol. 2014, 134: 824-830.	



	エビデンスレベル	1b
⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	150,000 3
※患者数及び実施回数の推定根拠等		【対象患者数】食物アレルギーの新規発症は多くは0,1歳である3)。0歳児の有病率は6%のため3)、0歳児は出生数約950,000人×6%=推計57,000人、1歳児の新規発症数は0歳児の約6割のため3)、1歳児は57,000人×0.6=34,000人、1,2歳児が全体の80%を占めるため3)、2歳以上は(57,000+34,000)×0.2÷0.8=22,000人と概算される。以上より年間の食物アレルギーの新規発症数は合計約100,000人となる。アトピー性皮膚炎も多くは0,1歳に発症し、加齢とともに新規発症は減少する。厚生労働省調査で0歳児の有病率は12.8%であり、出生数950,000人×12.8%=約120,000人、0歳発症が全体の80%を占めるため、1歳以上は120,000×0.2÷0.8=30,000人となる。以上より年間のアトピー性皮膚炎の新規発症数は合計150,000人となる。2疾患で250,000人が毎年の新規発症と推計され、このうち約60%が受診すると仮定して150,000人が算定対象となる。 【実施回数】初診時と初診日から6か月以内に2回まで
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】食物アレルギー診療ガイドライン2016 3)で、当該技術の重要性を示す理論的根拠を「第4章 予知と予防」という章を設けてアトピー性皮膚炎に関することを含めて強調して記載している。技術の難易度は、アレルギー全般を俯瞰することができる知識だけでなく、小児患者および保護者と適切にコミュニケーションできる技術を要する。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	小児科を標榜する保険医療機関
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	小児科を専任とする医師
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	食物アレルギー診療ガイドライン2016(日本小児アレルギー学会)、アトピー性皮膚炎診療ガイドライン2018(日本皮膚科学会、日本アレルギー学会)、アレルギー総合ガイドライン2016(日本アレルギー学会)
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		診療における指導であり安全性に問題はない
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		倫理性に問題なく、社会的には増加しつつあるアレルギー疾患への対応が向上することが期待される
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)	B 初回250点 2回目以降100点(初回算定から6か月以内で2回まで)
	その根拠	病院における診察時間は初診・再診ともに3分以上10分未満が半数を占める(厚生労働省患者調査)。当該疾患の初診および再診診療時間の一般診療時間との比較を参照すると、初診診療時間が30分程度、再診診療時間が10-15分と考える。また16歳以上のアトピー性皮膚炎を含む特定の皮膚疾患の算定を定めているB0018皮膚科特定疾患指導管理料は初診250点、再診100点であることを参考とする。
関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術	区分	区分をリストから選択 なし
	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)	マイナス 105,000,000
	その根拠	【支出増加】推計算定対象者数は150,000人×(250点+100点×2回)=675,000,000円と試算する。 【支出削減】アレルギーリスクのある患者に対する保湿剤介入によるアトピー性皮膚炎の発症予防効果(Hazard ratio 0.48(95%CI 0.27-0.86)6)や、離乳食における鶏卵の早期導入により成人までの医療経済効果(非介入 2,645USDvs.介入 557USD)5)などの結果から、支出削減効果が見込まれる。対象患者150,000人のうち20%の疾患抑制効果を仮定したとき、再診料720円だけでも、150,000人×0.2×720円×12回/年=260,000,000円/年の削減効果が得られる。支出削減効果は将来にわたって維持されるため、仮に向こう3年の効果を考えると780,000,000円/3年の削減となる。また気管支喘息やアレルギー性鼻炎の発症予防効果も合わせて考えれば、さらに医療費削減が見込まれる。
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(主なものに記載)		なし
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)を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		-
⑬当該技術の先進医療としての取扱		d. 届出はしていない
⑭その他		本提案はアレルギー疾患対策基本法(2016年)に基づくアレルギー疾患対策の推進に関する基本的な指針(厚生労働省2017年)において示される、第1アレルギー疾患対策の推進に関する基本的な事項および、第2アレルギー疾患に関する啓発及び知識の普及並びにアレルギー疾患の予防のための施策に関する事項の方針に合致した提案である。
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本アレルギー学会、日本小児科学会、日本小児科医会、日本臨床栄養学会

⑬参考文献 1	1) 名称	Two-step egg introduction for prevention of egg allergy in high-risk infants with eczema (PETIT): a randomised, double-blind, placebo-controlled trial. Lancet. 2017 Jan;389:276-286.
	2) 著者	Natsume O, Ohya Y, et. al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	乳児期早期の湿疹という食物アレルギーのハイリスク患者に対して、適切なスキンケア指導で湿疹コントロールを良好にした上で、生後6か月から計画的に鶏卵摂取することで、1歳時の鶏卵アレルギー発症が予防できた。
⑬参考文献 2	1) 名称	社会保険委員会調査報告、日本小児アレルギー学会誌, in press
	2) 著者	今井孝成、相原雄幸、岡藤郁夫、南部光彦、望月博之、本村知華子、山口公一 (日本小児アレルギー学会社会保険委員会)
	3) 概要 (該当ページについても記載)	2019年2月に日本小児アレルギー学会会員を対象に実施されたWeb調査であり、702名の会員、419施設が回答した。現在の小児アレルギー診療の社会保険に関する課題に関して調査を行った。我が国の小児アレルギー診療を支える医師のほとんどが回答したと考えられるため、本結果は現時点での小児アレルギー診療の実態を精緻に示していると言える。今回の申請に当たって高いレベルのエビデンスの提供に貢献している。
⑬参考文献 3	1) 名称	食物アレルギー診療ガイドライン2016 (日本小児アレルギー学会)
	2) 著者	監修 藤澤隆夫、伊藤浩明、海老澤元宏
	3) 概要 (該当ページについても記載)	我が国の食物アレルギー診療全般に対するガイドラインである。予知と予防(第4章、p47-57)、栄養指導(第8章、p113-121)、患者の社会生活支援(第13章、166-174)
⑬参考文献 4	1) 名称	アトピー性皮膚炎診療ガイドライン2018 (日本皮膚科学会、日本アレルギー学会)
	2) 著者	アトピー性皮膚炎診療ガイドライン作成委員会 (加藤則人、大矢幸弘ほか)
	3) 概要 (該当ページについても記載)	我が国のアトピー性皮膚炎診療全般に対するガイドラインである。疫学情報(p2)から、外用療法、スキンケア方法、悪化因子への対策など詳細に記述がある。
⑬参考文献 5	1) 名称	The health and economic outcomes of early egg introduction strategies. Allergy, 2018.
	2) 著者	Marcus Shaker, Kanak Verma, Matthew Grehawt
	3) 概要 (該当ページについても記載)	離乳食における早期鶏卵導入が、医療経済的に有効であるかを20年間にわたるシミュレーションとマルコフモデリングにて解析した報告である。結果、早期鶏卵導入は、総医療費の点で優れた経済効果をもたらすことが示された (非介入 2,645USD vs. 介入 557USD)。
⑬参考文献 6	1) 名称	Application of moisturizer to neonates prevents development of atopic dermatitis. J Allergy
	2) 著者	Kenta Horimukai, Kumiko Morita, Masami Narita, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	乳児早期からの皮膚管理において、保湿剤による介入が対照に比べて月齢8時点のアトピー性皮膚炎の罹患率を下げた (Hazard ratio 0.48 (95%CI 0.27-0.86))とする報告である。

# 新「小児アレルギー疾患療養指導料」について

【初回指導 250点, 以降100点, 以降100点 (初診から6か月以内で年2回まで)】

【対象疾患】

アトピー性皮膚炎または食物アレルギーを有する小児 (16歳未満)

【収載が必要な理由】

1. アレルギーマーチ進行の予防
2. 当該疾患の診療に時間を要する
3. 皮膚科特定疾患指導管理料に小児が含まれていない
4. アレルギー疾患対策基本法および対策推進の基本指針(厚労省)の精神に沿う。

【技術の概要】

乳幼児期発症の多いアトピー性皮膚炎と食物アレルギーの疾患管理指導※には知識と技術、労力を要する。

※スキンケア、外用薬塗布、食餌の取り方、アナフィラキシー指導、一般生活指導など

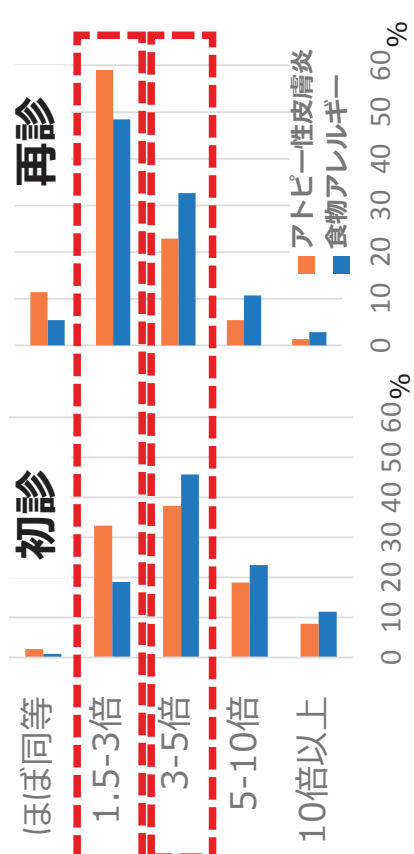
【予想影響額】

**マイナス 105,000,000円**

支出増 675,000,000円、支出減 780,000,000円



アトピー性皮膚炎と食物アレルギーの外来診療は、一般的な小児科外来診療と比べどの程度時間を要しますか？ (日本小児アレルギー学会調査)



## 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	250101	
申請技術名	カプセル内視鏡留置術を併用した小腸カプセル内視鏡	
申請団体名	日本小児栄養消化器肝臓学会	
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）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
技術の概要（200字以内）	自力で嚥下困難、または胃からの排泄が困難な患者に対し、上部消化管内視鏡を用いて、器具に装着したカプセル内視鏡を幽門より肛門側に挿入して投置し、ひきつづき小腸カプセル内視鏡検査を続行するものである。	
対象疾患名	小腸カプセル内視鏡の対象疾患と同じ	
保険収載が必要な理由（300字以内）	小腸病変の検索に有用なカプセル内視鏡は自力で飲み下して行うのが通例であるが、小児など嚥下が困難な患者において本法に従って施行しているのが現状である。しかし、その留置技術料やカプセル内視鏡挿入補助具の費用に対する評価がない。留置手技は小腸カプセル内視鏡に特化し、他の組み合わせでは使用されないため、小腸カプセル内視鏡の一部として組み入れ、全体を一体として保険収載が図られることが望ましいと考えられる。	

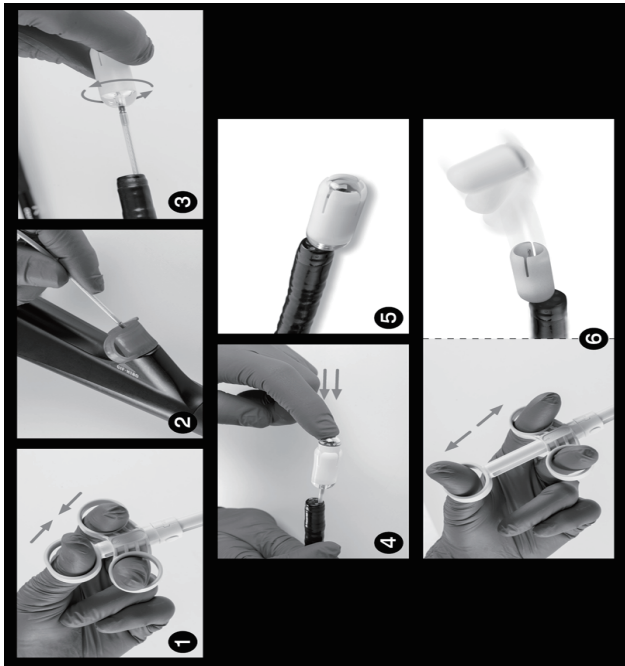
## 【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	上下部消化管内視鏡検査など、他の検査でも特定不能な出血や小腸病変	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	嚥下のできない患者に適切な鎮静と全身管理のもと、上部消化管内視鏡装置の鉗子孔に通したカプセル内視鏡挿入補助装置にカプセル内視鏡を装着し、経口で上部消化管内視鏡を挿入し、観察下にカプセル内視鏡を把持したまま幽門を通過させたのちこれを遊離し、以下の小腸カプセル内視鏡を行うものである。	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D
	番号	310
既存の治療法・検査法等の内容	小腸内視鏡検査のうち、カプセル内視鏡以外  小腸ダブルバルーン内視鏡検査、シングルバルーン内視鏡検査：適切な鎮静と全身管理、透視下に小腸係蹄を短縮、直線化しながら深部小腸を検索する検査	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	嚥下のできないために困難であった小腸が確実に検索できる。検索ができればその有効率は従前の小腸カプセル内視鏡と同等と考えられる。カプセル内視鏡は③と比較して侵襲が少なく成人では出血病変に関しては③に先んじて行うことが推奨されているが、小児での検討はない。本法は鎮静が必須と考えられるので、必ずしも侵襲がないわけではない。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	出血性病変に対してはカプセル内視鏡62.9%文献2)	
⑥普及性	エビデンスレベル	2b
	年間対象患者数(人)	100
※患者数及び実施回数の推定根拠等	国内年間実施回数(回)	100
		診療行為別調査は0-4歳（単月）で3例、5-9歳で4例でありいずれも本法を用いていると考えられるため、7×12か月で84例。カプセルを嚥下できるのは5歳以降とされているが、現実的には小学校低学年ではほぼ難しく、心理的外傷の恐れもあることより、鎮静下の本法が選択されていると思われ、10歳以降でも確実な施行を目指して本法が行われる場合もあると考えられるため、20%程度多めに推計した。今後、適応拡大など本法の普及により、実施数は増えると考えられる。
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）	嚥下のできない小児でカプセル内視鏡検査が必要な場合には本法により行うことがほとんどである。実態調査が進行中である。消化器内視鏡検査に通曉した医師が行うべきであるが、さらに小児の咽頭、食道、は小さく脆弱であるため、より愛護的に行う必要があり、年少児に行うには小児内視鏡検査にも経験を積んだ施設、医師が行うべきである。	

・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)	カプセル内視鏡と同様に加え、カプセル挿入時には鎮静、全身管理を行う専従の医師を必要とする。
	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)	鎮静を含めた全身管理(本申請の対象外)と上部消化管内視鏡と挿入補助具を用いたカプセル内視鏡挿入者とをはっきりと分業することによりおこなう。すなわち、内視鏡施行者が患者管理に専従するものの存在のもとで行う体制で行うことが要件となる。さらに看護師2、検査技師1のプレセンスが必要。挿入後は通常のカプセル内視鏡の手法に準じる
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	小児内視鏡ガイドライン(2017)、小腸内視鏡診療ガイドライン(2015)
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		従前の小腸カプセル内視鏡の滞留に加え、挿入補助具やカプセル内視鏡が外れることによる誤嚥(気道閉塞)、食道閉塞、胃内への停滞が考えられるが、小児患者での報告はこれまで知られていない。上部消化管内視鏡に補助部を装着すると先端の可塑性が低下することにより、挿入経路を損傷する可能性もあるが、現在のところ発生報告はない。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		嚥下ができない患者が対象であるので、非侵襲で鎮静を擁しないというカプセル内視鏡の利点は失われる。十分なインフォームドコンセントが必要である。
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数(1点10円)	4500点
	その根拠	小腸カプセル内視鏡1700点+胃十二指腸内視鏡1140点 + 留置補助具(15000円)+技術料(160点)
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択 特になし
	番号	該当なし
	技術名	該当なし
	具体的な内容	該当なし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	1,660,000円 1,660,000円
	その根拠	2017年社会保険診療行為別調査(単月)で0-4歳では3例、5-9歳では4例の小腸カプセル内視鏡の施行があったが、これらにはすでに本法が使用されていると考えられる。提案した診療報酬では、従前のカプセル内視鏡検査と上部消化管内視鏡検査に留置補助具の費用と手技料が加わるため、上記の人数を算定して差額を1,660,000円と推定した。今後の普及に追ってさらには増加が見込まれる。
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(主なものを記載)		カプセル内視鏡、上部消化管内視鏡、カプセル内視鏡挿入補助具(AdvanCE®)
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		不明
⑬当該技術の先進医療としての取扱		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		日本カプセル内視鏡学会
⑯参考文献1	1) 名称	小児消化器内視鏡ガイドライン2017診断と治療社 2017
	2) 著者	日本小児栄養消化器肝臓学会
	3) 概要(該当ページについても記載)	嚥下困難な小児への本法の使用(23P)、本装具を用いてカプセル内視鏡を十二指腸に留置することの推奨がある(25P)、バルーン小腸内視鏡に先立ってカプセル内視鏡を行うことを勧める(31P)
⑯参考文献2	1) 名称	原因不明の消化管出血におけるカプセル内視鏡の診断的意義 Gastroenterol Endosc 2009;51, 2866-76
	2) 著者	中村正直ら
	3) 概要(該当ページについても記載)	出血病変の有所見率カプセル内視鏡62.9%(2873P表)
⑯参考文献3	1) 名称	小腸内視鏡診療ガイドライン Gastroenterological Endoscopy 2015:57, 2687
	2) 著者	山本 博徳、緒方 晴彦、松本 主之、大宮 直木、大塚 和朗、渡辺 憲治、矢野 智則、松井 敏幸、樋口 和秀、中村 哲也、藤本 一真
	3) 概要(該当ページについても記載)	バルーン内視鏡は出血部位の同定、色素内視鏡、超音波内視鏡を含めた詳細な観察、さらに生検や内視鏡治療ができる。一方、侵襲性を考慮し偶発症に留意すべきである(11P)
⑯参考文献4	1) 名称	アドバンス カプセル内視鏡挿入補助具
	2) 著者	株式会社ジェイエスエス
	3) 概要(該当ページについても記載)	添付文書
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)	-



# カプセル内視鏡留置術を併用した小腸カプセル内視鏡



嚥下のできない患者にカプセル内視鏡を  
AdvanCEを用いた挿入法

1. 補装具のハンドルを締める
2. 上部消化管内視鏡の鉗子孔からワイヤを挿入
3. 先端から出たワイヤにカップを装着
4. カプセル内視鏡を装着
5. この状態で内視鏡観察下に十二指腸にカップを挿入
6. 補装具のハンドルを開いてワイヤを押し出しカプセルを放出

対象疾患：従前の小腸カプセル内視鏡と同じ  
バルン内視鏡より侵襲は少なく、安価。全容をとらえるのにより効果があり  
不要な検査を回避することができる。

診療報酬上はD310に追記を提案する

保険点数 4500点

年間推計 100例前後に施行、増加の差額 16600円／例

→ 年間 1,660,000 円の増加と推計される

## 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	251101	
申請技術名	殺菌能検査	
申請団体名	日本小児感染症学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「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）	提案年度（西暦）：2018年度 提案当時の技術名：殺菌能検査
	追加のエビデンスの有無	有
技術の概要（200字以内）	DHR123蛍光プローブを用いて、末梢血好中球と単球の殺菌能（活性酸素産生能）を測定する。	
対象疾患名	慢性肉芽腫症、ミエロペルオキシダーゼ欠損症、Chediak-Higashi 症候群	
保険収載が必要な理由（300字以内）	好中球や単球の殺菌能は、感染症に対する重要な生体防御反応である。殺菌能が低下する疾患では、難治性の細菌感染症や真菌感染症を繰り返す。また、BCGワクチンによる敗血症、骨髄炎、リンパ節炎等を呈する。本検査でこれら疾患を早期に診断することは感染症の治療や予防治療に多いに役立つ。本検査は信頼性および再現性に優れた検査法で、世界中で標準的検査として行われており、2018年度に申請した後も、本検査を用いて診断された慢性肉芽腫症患者等の報告は蓄積されている。	

## 【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	繰り返す肺炎、多発性リンパ節炎、肝膿瘍、脾膿瘍、骨髄炎など易感染性を示す患者	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	殺菌能を測定するために、Phorbol 12-Myristate 13-Acetate (PMA) 刺激に対する活性酸素産生能を解析する。DHR123蛍光プローブと白血球を反応させて、PMA刺激を行った時の蛍光反応陽性の好中球と単球の割合をフローサイトメトリで測定する。	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D
	番号 技術名	16 細胞機能検査 5. 顆粒球スクリーニング検査
既存の治療法・検査法等の内容	顆粒球スクリーニング検査として、NBT (Nitroblue tetrazolium) 還元能検査が行われている。黄色透明のNBTは、水素と結合（還元）すると青紫色のformazanに変化する。NBTを貪食した好中球や単球内の青紫色のformazanを顕微鏡で目視し、酸化還元反応（活性酸素産生）を評価する。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	DHRの殺菌能検査はフローサイトメトリーで数分間に数万個の細胞を解析するため結果の客観性が高く、蛍光プローブを用いるため貪食能の影響を受けない。NBT検査は顕微鏡で陽性細胞を目視計測する検査で、検者の主観に結果が影響され、評価対象細胞数が非常に少ないため検査精度が劣る。またバリエーション型CGDでNBT陽性となる症例が経験されており、診断を誤るおそれがある。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	1) Segal BH, et al. Genetic, biochemical, and clinical features of chronic granulomatous disease. <i>Medicine (Baltimore)</i> . 2000 May;79(3):170-200. 2) Vowells SJ, et al. Testing for chronic granulomatous disease. <i>Lancet</i> . 1996 Apr 13;347(9007):1048-9.	
エビデンスレベル	3	
⑥普及性	年間対象患者数(人) 1,500 国内年間実施回数(回) 3,000	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	食細胞機能異常症 500 + 潜在的食細胞機能異常症 1,000 = 1,500	
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）	原発性免疫不全症の鑑別診断において、測定が推奨されており、厚生省研究班によるガイドラインにも記載されている。日本でもこれまで国内の複数の検査会社で測定はされており、欧州での体外診断用医療機器指令（CE/IVD）認証をとったキットも存在し、技術的には問題ない。	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	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（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	なし

⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		採血によって得られた血液を用いて測定するため、副作用など安全性に問題はない。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		なし
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数(1点10円) その根拠	2,000 D005 15 造血器腫瘍細胞抗原検査(一連)の準用
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	D
	番号	該当なし
	技術名	該当なし
	具体的な内容	該当なし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	- 90,000,000
	その根拠	現行制度ではBCGワクチン接種は、生後1歳までに接種すると定められている。慢性肉芽腫症患者へBCGワクチンを接種すると、ほぼ全員がBCG骨髄炎やBCGリンパ節炎を発症する。国内の慢性肉芽腫症患者は約300名であり、この慢性肉芽腫症患者がBCGリンパ節炎のため1ヶ月間の入院治療を行なった場合の治療費は、治療費¥50万(DPC算定)×300名(患者数)=¥1億5千万となる。一方、本検査の費用は、¥2万(測定費用)×3,000回(実施回数)=¥6千万となる。食細胞機能異常症のうち最も頻度の高い慢性肉芽腫症だけでも差額が¥9千万と試算され、他の疾患を含めるとそれ以上の費用対効果が期待される。
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(主なものを記載)		BD FACSCalibur HG フローサイトメーター(日本ヘクトン・ディックソウ株式会社) BURSTEST(日本ヘクトン・ディックソウ株式会社)
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) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		
⑬当該技術の先進医療としての取扱		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	Genetic, biochemical, and clinical features of chronic granulomatous disease. Medicine (Baltimore). 2000 May;79(3):170-200.
	2) 著者	Segal BH, Leto TL, Gallin JI, Malech HL, Holland SM.
	3) 概要(該当ページについても記載)	好中球や単球の殺菌能は、感染症に対する重要な生体防御反応である。殺菌能が低下する慢性肉芽腫症では、難治性の細菌感染症や真菌感染症を繰り返す。本症を早期に診断することは、感染症の治療や予防にとって重要。
⑯参考文献2	1) 名称	Testing for chronic granulomatous disease. Lancet. 1996 Apr 13;347(9007):1048-9.
	2) 著者	Vowells SJ, Fleisher TA, Malech HL.
	3) 概要(該当ページについても記載)	末梢血好中球と単球の殺菌能(活性酸素産生能)を測定する検査としては、DHR123蛍光プローブを用いたフローサイトメトリがもっとも感度が高い。さらに慢性肉芽腫症に対する根治治療である骨髄移植や遺伝子治療が成功したかどうかを判断するのにも有用な検査でもある。
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

# 蛍光プローブを用いた殺菌能検査

## 【技術の概要】

末梢血好中球と単球の殺菌能(活性酸素産生能)を測定する。DHR-123(Dihydrorhodamine123; 蛍光プローブ)によって標識された好中球は、PMA(Phorbol 12-myristate 13-acetate)の刺激によって活性酸素種を産生すると、蛍光を発色する。蛍光発色した好中球を、フローサイトメトリを用いて測定する。健常者の好中球では、95%以上が陽性(蛍光発色あり)となる。

## 【対象疾患】

慢性肉芽腫症, ミエロペルオキシダーゼ欠損症、Chediak-Higashi症候群

活性酸素種を産生することができず、殺菌能が低下する疾患では、

難治性の細菌感染症や真菌感染症を繰り返す。

これらの疾患を早期診断する上で

本検査は信頼性、再現性にすぐれた検査。

## 【使用する試薬および機器】

試薬: BURSTEST (DHR-123, PMA)

測定機器: フローサイトメーター

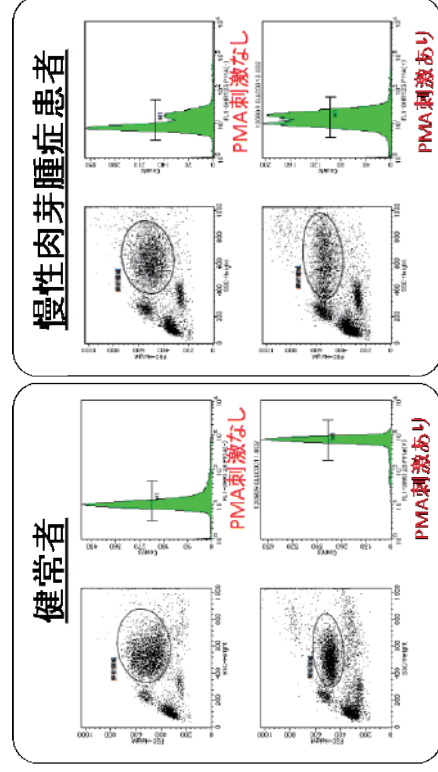


図. 健常者と慢性肉芽腫症患者の末梢血を用いた殺菌能検査

## 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	253101	
申請技術名	ハイリスク小児連携指導料	
申請団体名	日本小児救急医学会	
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）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
技術の概要（200字以内）	B005-10 ハイリスク妊産婦連携指導料(1)およびB005-10-2 ハイリスク妊産婦連携指導料(2)に呼応する、出生した小児に対する経過観察ならびに養育援助のための指導料である。精神疾患ならびに心理的問題をかかえた妊婦から出生した児は不適切な養育環境に置かれるリスクが高く、出生前から妊婦に関わっている各種関連機関等と連携して生まれた児の健全育成をサポートする。	
対象疾患名	精神疾患の妊婦ならびに妊娠・出産・育児に関連する心理的問題を抱えた妊婦から出生した児	
保険収載が必要な理由（300字以内）	本提案は、精神疾患（産後うつ、産後精神病、不安障害、うつ病、双極性障害、統合失調症、発達障害など）の妊婦ならびに妊娠・出産・育児に関連する心理的問題を抱えた妊婦から出生した児の健全育成を医療者の立場から支援するための取り組みである。これらの児は、出生後早期からの育児支援を必要とすることが多く、母乳保育の確立から始まり予防接種、乳幼児検診なども含め濃厚な経過観察と養育支援が必要である。また、緊急の事態に備え各種関連機関との連携を密にすると同時に、多職種連携による効果的な養育環境を提供することが必要である。	

## 【評価項目】

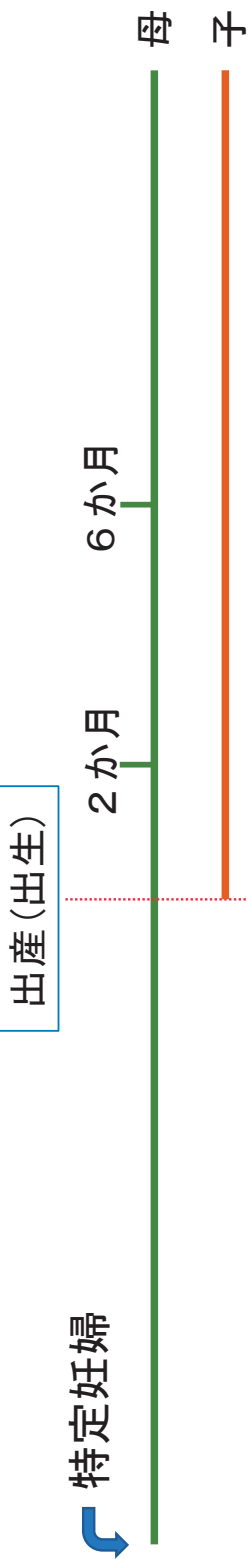
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	精神疾患（産後うつ、産後精神病、不安障害、うつ病、双極性障害、統合失調症、発達障害）の妊婦ならびに妊娠・出産・育児に関連する心理的問題を抱えた妊婦から出生した児、就学まで。	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	出生前あるいは出生後に最低1回はハイリスク妊婦への対応のために連携している関係機関との合同カンファレンスに参加して情報を共有し、児の出生後は2週間検診をはじめとした定期的診察、予防接種の機会なども有効活用しながら概ね1か月に1度の頻度で経過観察する。必要時には積極的に介入保護なども行う。出生後は概ね3か月に1度関連機関とカンファレンスを開催する。関連機関には子どものかかりつけ医となる診療所の医師・看護師等も参加できる。	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	B
	番号 技術名	005-10 ハイリスク妊産婦連携指導料(1)およびハイリスク妊産婦連携指導料(2)
	既存の治療法・検査法等の内容	多職種連携によるカンファレンスならびに養育支援など
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	有効性と効率性：ハイリスク妊婦では養育不良となるリスクが高く妊産婦連携指導料が設けられた。また、これに該当する妊婦から出生した小児に対する養育不良（児童虐待）のリスクは高いことは明確であるが、出生後の小児に対する連携は図られておらず継続性が十分とは言えない。この養育不良（児童虐待）リスクの高いグループの小児を効率良く継続性を保つ診療体制整備が可能となることは将来的な健康につながるなど効率良く、有効性も高いと考慮する。特に学齢期前の被虐待小児が半数以上を占める現状からも就学前を対象とする意義も高い。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	社会保障審議会児童部会児童虐待要保護事例の検証に関する専門委員会 第14次報告 厚生労働省児童虐待相談の対応件数等について	
	エビデンスレベル	5
⑥普及性	年間対象患者数(人)	20,000人
	国内年間実施回数(回)	480,000回
※患者数及び実施回数の推定根拠等	全妊婦を対象とした三質問法あるいはエジンバラ質問票（EPDS）では、10数%から20%の妊婦が検出されると見積もられている。このうち、2～7%は精神科医師による治療が必要な症例であり、それらの母親に育てられる乳幼児は不適切な養育環境におかれるリスクが高いと推測される。さらに精神科医師の診察は受けられないものそれ以外の多職種と小児科医が連携しての支援を必要とする母親が数%存在すると推定される。このことから全妊婦から出生するこどもの1～2%程度が対象になると考えられる。それらのこどもに対し就学までの間介入することになると仮定すると、そのうちの多くは3歳までには介入終了あるいは介入頻度が1か月に1度の頻度から数か月に1度に減少すると推測される。全対象小児を2歳まで毎月1回診療するとして24回を設定した。	



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）	日本小児科学会小児科専門医制度においては、専門医の到達すべき項目の中にも含まれ各基幹研修施設のプログラムにも掲載されている。また、日本小児科医会地域総合小児医療認定においても同様に重要な認定医の重要な資質として位置付けられている。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 病院あるいは診療所の外来診療
	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） 日本小児科学会小児科専門医または日本小児科医会地域総合小児医療認定医を有する小児科医、小児科担当看護師、ソーシャルワーカーの存在
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件） 該当なし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	該当なし
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	ハイリスク妊産婦連携指導料(1)およびハイリスク妊産婦連携指導料(2)においては、患者の同意を得て算定することが要件とされており、それと連動して提供される技術であることから倫理性・社会性に問題はない
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 B 点数（1点10円） 750点 その根拠 ハイリスク妊産婦連携指導料(2)と同額とした
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 区分をリストから選択 特になし
	番号 該当なし
	技術名 該当なし
予想影響額	具体的な内容 該当なし
	プラスマイナス プラス
	予想影響額（円） 3,600,000,000円 その根拠 750点×480,000回/年×10円=3,600,000,000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（主なものを記載）	経過観察中のハイリスク児の選別には「児童虐待防止対策の強化に向けた緊急総合対策」p121～125にあるチェックリストを用いる。診療行為だけであり医薬品や医療機器等は特に必要としない。
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況	1) 掲載されている 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	フィンランドのネウボラでは、妊娠中から地域のスタッフが全ての妊婦に関わり、出産後には同じスタッフが継続して母親と生まれた子どもの養育に関わる取り組みを数十年にわたり行なっている。その結果、虐待死等の減少、出生率の向上などの著しい成果をあげている。
⑬当該技術の先進医療としての取扱	d. 届出はしていない
⑭その他	該当なし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本小児科学会、日本小児科医会、日本産科産婦人科学会、日本精神神経学会
⑯参考文献1	1) 名称 児童虐待防止対策の強化に向けた緊急総合対策について
	2) 著者 厚生労働省子ども家庭局長
	3) 概要（該当ページについても記載） 「児童虐待防止対策の強化に向けた緊急総合対策」121～125ページ 児童虐待を疑う際のチェックリスト
⑯参考文献2	1) 名称 子ども虐待による死亡事例等の検証結果等について（第14次報告）
	2) 著者 社会保障審議会児童部会児童虐待要保護事例の検証に関する専門委員会
	3) 概要（該当ページについても記載） 精神疾患のある養育者における事例について 246ページ
⑯参考文献3	1) 名称 妊婦健康診査および妊娠届けを活用したハイリスク妊産婦の把握と効果的な保健指導のあり方に関する研究報告
	2) 著者 光田信明
	3) 概要（該当ページについても記載） 妊婦褥婦メンタルヘルスに関する研究 メンタルヘルス不調の妊産婦に対する保健指導プログラムの開発、効果検証 小児救急電話相談に寄せられる新生児の相談と育児不安180～197ページ
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） -

## B005-10-\*\*-\*\* ハイリスク小児連携指導料 (新設)

精神疾患の妊婦ならびに妊娠・出産・育児に関連する心理的問題を抱えた妊婦から出生した児の健全育成をサポートする。



産科 B005-10 ハイリスク妊産婦連携指導料 (1)

精神科 B005-10-2 ハイリスク妊産婦連携指導料 (2) 外来精神療法?

小児科 B005-10-\*\*-\*\* ハイリスク小児連携指導料 (新設)

B005-**-** ハイリスク小児連携指導料 (新設)	
算定する診療科	小児科
連携先	産科・産婦人科・精神科・心療内科・市町村、都道府県(医師、保健師、助産師、看護師)
点数	750点(月1回)、就学するまで算定可能
	分娩の前後に開催されるカンファレンスに小児科が参加した場合には、児の娩出前でも小児科で算定できる(請求は児の出生後)。ハイ妊連1およびハイ妊連2は該当する診療科で併算できる。
	診療方針などに係るカンファレンス、概ね3か月に1度 担当予定の小児科、担当する産科・産婦人科、精神科・心療内科の医師、保健師、助産師、看護師、市町村または都道府県の担当者、必要に応じて精神保健福祉士、社会福祉士、公認心理師等
	B009 診療情報提供料(I)は別に算定できない