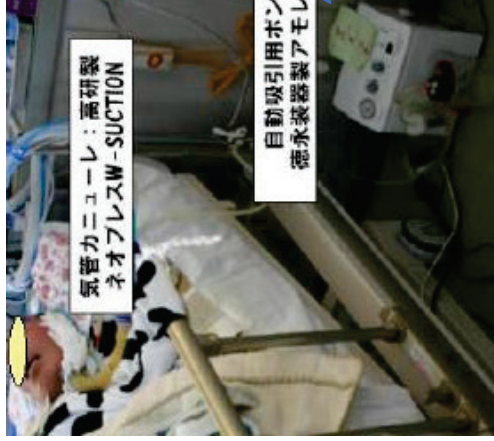
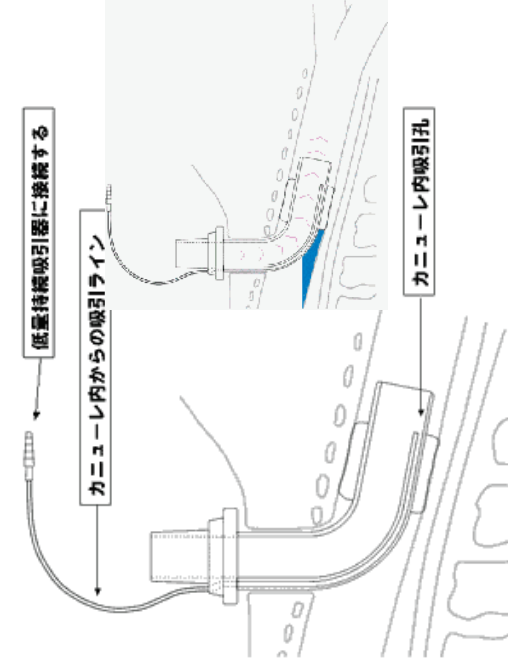


| 医療技術評価提案書（保険未収載技術用） | |
|---|---|
| 整理番号 | 236101 |
| 申請技術名 | 気管内持続吸引加算 |
| 申請団体名 | 日本在宅医学会 |
| 平成28年度改定時の本技術の提案実績 | <input type="checkbox"/> 提案実績あり ※「提案実績あり」を選択して下さい。 <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし ----- 「提案実績あり」を選んだ場合に 入力 ----- (提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること) |
| 技術の概要 (200字以内) | カニューレ内にサクシオンチューブをくみこんだ、ダブルサクシオンカニューレを用い、専用の持続吸引器にて持続吸引を行うシステム。唾液の誤嚥がたれこみを防ぎ吸引回数の減少や誤嚥性肺炎の予防が期待できる。 |
| 対象疾患名 | 人工呼吸器を使用している患者 |
| 保険収載が必要な理由 (300字以内) | 吸引回数を減らすことは在宅療養を円滑に送り患者および家族のQOLのためにも必須のことである。近年発売された表記システムを用いることで安全にかつ効率的に吸引回数を減少でき、呼吸器感染予防ともなりうる治療である。現在はカニューレも特殊であり高額で、吸引器も専用の機種を用いる必要があるため、新たに購入が必要となる。現在は私費となるため、良いことはわかっているが導入できない症例も多い。結果的に医療費抑制となると思われ、保険で認めるよう要望する。 |
| 【評価項目】 | |
| ①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | 気管切開人工呼吸器を使用している患者 |
| ②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に) | 気管切開人工呼吸器を使用している患者に用いるカニューレをダブルサクシオンカニューレとし、専用の吸引器(徳永技研アモレ)にて24時間持続吸引するもの。 |
| 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_処置 番号 ----- J018 技術名 ----- 喀痰吸引 ----- 既存の治療法・検査法等の内容 ----- 現在は用手吸引を間歇的に行っている |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 | 吸引回数が減ることによって患者自身および介護者のQOLが向上する。誤嚥の予防にもなるため、誤嚥性肺炎の発症率の低下を期待できる。 |
| ⑤ ④の根拠となる研究結果 | コーケンダブルサクシオンカニューレの臨床試験において有効性と安全性が検証されている ----- エビデンスレベル II 1つ以上のランダム化比較試験による |
| ⑥普及性 | 年間対象患者数(人) 550 ----- 国内年間実施回数(回) 6,600 ----- |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | 平成27年社会医療診療行為別統計によると気管切開人工呼吸器(人工呼吸器加算陽圧式人工呼吸器)算定患者は5486/月であった。このうち10%が使用するとして算定した。 |

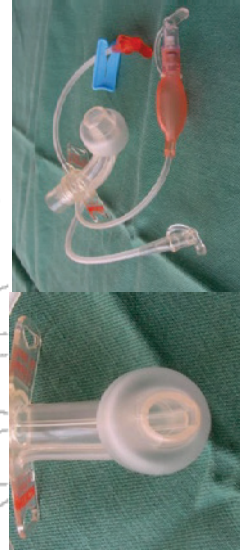
| | |
|---|---|
| <p>⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)</p> <hr/> <p>施設の要件 (標榜科、手術件数、 検査や手術の体制等)</p> <p>施設の基準 (技術の専門性等 を踏まえ、必要と 考えられる要件 を、項目毎に記載 すること)</p> <p>人的配置の要件 (医師、看護師等の職 種や人数、専門性や 経験年数等)</p> <p>その他 (遵守すべきガイドライ ン等その他の要件)</p> | <p>すでに臨床現場で使用されている。10年以上かけて開発されてきており、技術の成熟度は問題ないが、専用吸引器の価格の問題で普及が進まない状況にある。</p> <hr/> <p>本治療につき使用方法などの説明を受けた施設</p> <hr/> <p>特に必要なし</p> <hr/> <p>—</p> |
| <p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p> | <p>治験実施にも安全性は問題がないことが確認されている</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>QOLの向上を望める治療が利用できない状況は倫理的に問題があり、本治療が普及できるようにすることは社会的にも妥当である</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 点数(1点10円)</p> <p>その根拠</p> | <p>C 在宅医療</p> <p>50</p> <p>1か月あたり15000円でのレンタル代を賄える点数</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 番号</p> <p>技術名</p> <p>具体的な内容</p> | <p>その他</p> <p>該当なし</p> |
| <p>予想影響額</p> <p>プラスマイナス 予想影響額(円)</p> <p>その根拠</p> | <p>+</p> <p>0</p> <p>15000X6600 =99000000 増点と予測するが、これにより誤嚥性肺炎による入院が減ることによりむしろマイナスとなる可能性が高い</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(1つ選択)</p> | <p>2. なし(別紙記載は不要)</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)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適 用上の特徴(例:年齢制 限)等</p> | <p>3) 調べていない</p> <hr/> <p>*日本発の技術であり海外にはこの技術はない</p> |
| <p>⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)</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>日本臨床医学会(確認中)</p> |

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

カニューレ内低量持続吸引



専用の吸引
器が必要



外付けのカフ上吸引ライン（クリア）と、
カニューレ内吸引ライン（オレンジ）が造設され
ている。

- ⇒ 垂れ込んだ唾液をすぐに吸うことができる。
- ⇒ 吸引回数を極端に減らすことができる。
- ⇒ 誤嚥性肺炎の予防になる。

| 医療技術評価提案書（保険未収載技術用） | |
|---|--|
| 整理番号 | 236102 |
| 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 |
| 平成28年度改定時の本技術の提案実績 | <input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし 「提案実績あり」を選んだ場合に 入力 |
| | (提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること) |
| 技術の概要 (200字以内) | 在宅嚥下評価・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) | 区分番号技術名 D_検査 D298-2 内視鏡化嚥下機能検査 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、内視鏡化嚥下機能検査600点に加え、H004摂食機能療法185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1回につき30分以上の訓練指導を行った場合に限り算定できる。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 | VI 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見 |
| ⑥普及性 年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回) ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | 1,000 12,000 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 |

| | | |
|---|--|--|
| <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>現行の施設基準に準ずる 現行の施設基準に準ずる 特になし</p> |
| <p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p> | | <p>問題なし</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>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</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 在宅医療 200 C010在宅患者連携指導料900点在宅嚥下評価・経口摂取改善加算として200点を算定可とする</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>区分番号 技術名 具体的な内容</p> | <p>その他 特になし</p> |
| <p>予想影響額</p> | <p>プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠</p> | <p>+ 0 経口摂取に移行できる患者が増えれば相殺されるであろうから</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(1つ選択)</p> | | <p>2. なし(別紙記載は不要)</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)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等</p> | <p>3) 調べていない</p> |
| <p>⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)</p> | | <p>e. 把握していない</p> |
| <p>⑭その他</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>日本臨床内科医会(確認中)</p> |
| <p>⑯参考文献1</p> | <p>1)名称 2)著者 3)概要(該当ページについても記載)</p> | |
| <p>⑯参考文献2</p> | <p>1)名称 2)著者 3)概要(該当ページについても記載)</p> | |
| <p>⑯参考文献3</p> | <p>1)名称 2)著者 3)概要(該当ページについても記載)</p> | |
| <p>⑯参考文献4</p> | <p>1)名称 2)著者 3)概要(該当ページについても記載)</p> | |
| <p>⑯参考文献5</p> | <p>1)名称 2)著者 3)概要(該当ページについても記載)</p> | |

在宅での嚥下機能評価促進のために

在宅嚥下評価・経口摂取改善加算

一般社団法人日本在宅医学会

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！

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！

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

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かった患者の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（保険未収載技術用） | |
|---|---|
| 整理番号 | 236103 |
| 申請技術名 | 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 |
| 申請団体名 | 日本在宅医学会 |
| 平成28年度改定時の本技術の提案実績 | <input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし （提案実績ありの場合） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること） |
| 技術の概要 （200字以内） | 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を認める。 |
| 対象疾患名 | 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 |
| 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に制約が訪問看護ステーションと同等に制約される様になったのに、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） | 区分番号技術名 既存の治療法・検査法等の内容 その他 規定なし |
| 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ではなく自院から訪問看護を行っている医療機関からの訪問看護の機動性が増し、在宅医療がより充実する。 |
| ⑤④の根拠となる研究結果 | 自明のことであり、実地診療からの提案である エビデンスレベル VI 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見 |
| ⑥普及性 | 年間対象患者数（人） 500 国内年間実施回数（回） 500 |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | 平成27年社会医療診療行為別統計によると在宅療養支援診療所との退院時共同指導件数は883件/月であった。約5%に同日訪問が必要と仮定した。 |
| 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） | 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） 現在の施設基準に準ずる 人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） 現在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） 現在の施設基準に準ずる |

| | |
|-------------------------------------|--|
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | 安全性に問題なし |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | 外泊時や退院時などに訪問医の指示のもと迅速に対応することは倫理的、社会的に妥当である |
| ⑩希望する診療報酬上の取扱 | C 在宅医療 退院日の訪問看護:400点、外泊時の訪問看護:530点 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 | その根拠 区分番号 技術名 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) その根拠 + 60,000,000 一医療機関あたり退院日の訪問看護年間10件、外泊日の訪問看護年間5件。全国1000ヶ所と想定 |
| ⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択) | 2. なし(別紙記載は不要) |
| ⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況 | 3) 調べていない 1)を選じた場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等 |
| ⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択) | 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ら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。

医療保険であれば：

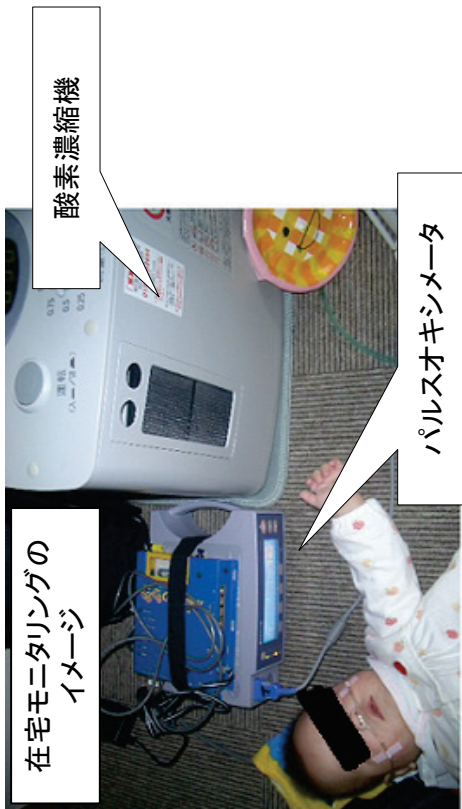
訪問看護ステーション：厚生労働大臣が認めた疾患又は状態にある患者：退院支援指導加算(6000円、退院日)訪問看護基本療養費Ⅲ(8500円、入院中の外泊日1回または2回)の設定あり。

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なし＝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（保険未収載技術用） | |
|---|---|
| 整理番号 | 237101 |
| 申請技術名 | 小児在宅人工呼吸指導管理料 パルスオキシメーター加算 |
| 申請団体名 | 日本周産期・新生児医学会 |
| 平成28年度改定時の本技術の提案実績 | <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし 「提案実績あり」を選んだ場合に 入力 (提案実績ありの場合) <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること) |
| 技術の概要 (200字以内) | 小児在宅呼吸管理(在宅酸素療法、在宅人工呼吸、在宅持続陽圧呼吸療法)を施行している小児患者に対して、パルスオキシメータを用いて経皮的動脈血酸素飽和度と脈拍数を自宅でモニタリングし、呼吸状態の評価・把握を行う。 |
| 対象疾患名 | 慢性肺疾患 |
| 保険収載が必要な理由 (300字以内) | ①在宅移行の促進:在宅モニタリングを保険収載することにより、小児の慢性呼吸器疾患患者の在宅移行を促進し、NICUや小児病棟の長期入院児数を減少させる効果が期待できる。②在宅管理中の重症呼吸器疾患を有する児の重症化回避:パルスオキシメータを用いて経皮的動脈血酸素飽和度と脈拍数を自宅でモニタリングすることにより、患者の呼吸状態をリアルタイムに把握できる。酸素飽和度は数値で表示されるため、酸素化を定量的に評価でき、客観的な指標となる。呼吸状態の変化にいち早く気づき対処することで、重症化を回避できる。 |
| 【評価項目】 | |
| ①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | 0-6歳の在宅呼吸管理施行者 |
| ②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に) | パルスオキシメータを用いて経皮的動脈血酸素飽和度と脈拍数を自宅でモニタリングすることにより、患者の呼吸状態をリアルタイムに把握 |
| ③対象疾患に対して現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること) | 区分 C 在宅医療 番号 C107 技術名 在宅人工呼吸指導管理料 既存の治療法・検査法等の内容 入院時動脈血酸素分圧測定 |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 | 酸素飽和度は数値で表示されるため、酸素化を定量的に評価でき、客観的な指標となる。呼吸状態の変化にいち早く気づき対処することで、重症化を回避できる。 |
| ⑤ ④の根拠となる研究結果 | 小児在宅人工呼吸療法マニュアルにて推奨 エビデンスレベル V 記述研究(症例報告やケース・シリーズ)による |
| ⑥普及性 | 年間対象患者数(人) 360 国内年間実施回数(回) 4,320 ※患者数及び実施回数の推定根拠等 6歳未満で在宅人工呼吸指導管理料を算定している人数×月1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) | 入院している人工呼吸管理児が装着している 小児科 人工呼吸管理に精通して医師、看護師 小児在宅人工呼吸療法マニュアル (遵守すべきガイドライン等その他の要件) |

| | |
|---|---|
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | 非しんしゅう的検査で安全性には問題ない |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | ない |
| ⑩希望する診療報酬上の取扱 | 1) 妥当と思われる診療報酬の区分 C 在宅医療 2) 点数(1点10円) 30 3) その根拠 D223 経皮的動脈血酸素飽和度測定(1日につき) 30点 |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術 | 1) 区分 D 検査 2) 番号 D007 3) 技術名 血液化学検査 4) 具体的な内容 血液ガス分析 |
| 予想影響額 | 1) プラスマイナス - 2) 予想影響額(円) 4,924,800 3) その根拠 血液ガス分析1回144点マイナス30点×4320 |
| ⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択) | 2. なし(別紙記載は不要) |
| ⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況 | 2) 調べたが収載を確認できない |
| 1) を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等 | なし |
| ⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択) | e. 把握していない |
| 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 | 小児呼吸器学会、日本新生児成育医学会 |
| 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) |
| 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) |

「小児在宅人工呼吸指導管理料 パルスオキシメータ加算」



【技術の概要】

- 在宅呼吸管理中の小児患者に対して、自宅に設置したパルスオキシメータで経皮的動脈血酸素飽和度と脈拍数をモニタリングする。そこから得られたデータをを用いて、小児科専門医が患者の呼吸状態を評価する。

【対象】

- 0～6歳の在宅呼吸管理を要する慢性呼吸器疾患患者
- 年間対象患者 約360名
小児呼吸器学会等の調査では在宅呼吸管理中の0-6歳の小児患者は約360名と推定される。年齢に関しては、自ら呼吸困難を訴えることが難しい乳幼児を対象と考え0～6歳と設定した。

【既存の技術との比較】

- パルスオキシメータは本邦において広く普及した安全性の高い医療機器である。

【有効性】

- 在宅移行の促進
NICU・小児科病棟で長期呼吸管理を行っている入院患者の在宅移行促進が期待できる。
- 呼吸器疾患を有する児の重症化回避
呼吸状態の変化を早期に検出し対応することで、急性増悪の回避、小児科入院の抑制が期待できる。

【診療報酬上の取り扱い】

- 1日30点 D223 経皮的動脈血酸素飽和度と同額

| 医療技術評価提案書（保険未収載技術用） | |
|---|---|
| 整理番号 | 238101 |
| 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 | 一般社団法人日本消化管学会 |
| 平成28年度改定時の本技術の提案実績 | <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし |
| 「提案実績あり」を選んだ場合に 入力 | (提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること) |
| 技術の概要 (200字以内) | 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 | 主な対象疾患は胃食道逆流症(GERD)であり、胃内容物が食道内に逆流することによって症状が引き起こされるすべての病態に有用な検査である。胃食道逆流症(GERD)診療ガイドライン2015では、びらん性GERDの頻度は約10%であり、非びらん性GERDも含めたGERD全体の有病率は2倍以上と推測されている。非びらん性GERDではPPIで十分に症状が改善しない症例が多く、問題となっている。PPI投与下では酸逆流が少なくなり、非酸逆流が増加するため、通常のpHモニタリングでは評価できない。インピーダンス測定を併用した逆流検査では非酸逆流も検出することができるため、PPI抵抗性GERDの病態把握には不可欠である。また、頻度は明らかでないが、咽頭異常感や咽頭肉芽腫、非心臓性胸痛の患者には胃食道逆流が症状の誘因となっている症例があり、胃食道逆流が関与するすべての病態が本検査の対象となる。また、近年ではゲップが止まらないというBelching disorderが報告されており、この病態把握にも本検査が必須である。 |
| ②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に) | 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 区分 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) | D_検査 234 胃・食道内pH測定検査 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。 |

| | |
|--|--|
| <p>⑤ ④の根拠となる研究結果</p> | <p>前回の申請時にはエビデンスレベルは“IV 分析疫学的研究(コホート研究や症例対象研究による)”であったが、現状では“III 非ランダム化比較試験による”が適切と考えられ、エビデンスレベルが高くなっている。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(7): 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、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(3): 453-459, J Neurogastroenterol Motil, 2011; 17(2): 158-163)。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(3): 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)。</p> |
| <p>エビデンスレベル</p> | <p>III 非ランダム化比較試験による</p> |
| <p>⑥普及性</p> | <p>年間対象患者数(人) 1,000 国内年間実施回数(回) 1,000</p> |
| <p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p> | <p>平成27年社会医療診療行為別調査によると、平成26年6月の「胃食道内24時間pH測定検査」の実施件数は27件であり、年間の実施件数はおよそ320件と少ない。しかし、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GERD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非常に少なくなっており、実際には食道内多チャンネルインピーダンス・pH測定検査が行われていると思われる。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は本邦で薬事承認されているものの、カテテルは再使用できず、カテテル代のみで最低25,000円がかかり、検査を行うことにより大きな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測定検査が必要な患者に検査を行うことができない状況になってしまっている。年間対象患者数は1,000人と推定しているが、非びらん性GERDの多くの患者がPPI抵抗性であることを考慮すると、対象患者数は年間100,000人以上になる可能性がある。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。</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>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)。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ので、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。</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>日本消化器病学会・日本消化管学会・日本消化器内視鏡学会の指導施設など消化器専門施設。 なし。 なし。</p> |
| <p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p> | <p>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。</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>D 検査 5,134 ①外保連試案点数(試案にない場合は妥当な点数): 2,634点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価): 25,000円 ①+②=5,134点 外保連試案2016掲載ページ: 334ページ 外保連試案ID(連番): 試案ID(E61-1-1610) 技術度: D 医師(術者を含む): 1 看護師: 1 その他: 0 所要時間(分): 75</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>D 検査 234 胃・食道内24時間pH測定検査 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。</p> |

| | | |
|--|--|--|
| <p>予想影響額</p> | <p>プラスマイナス 予想影響額(円)</p> <p>その根拠</p> | <p>+ 38,340,000</p> <p>収載後: 5,134点 × 10 × 1000人=51,340,000円 収載前: 1300点 × 10 × 1000人=13,000,000円 51,340,000円-13,000,000円=38,340,000円 増額</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（1つ選択）</p> | | <p>1. あり(別紙に記載)</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)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等</p> | <p>1) 収載されている(下記欄に記載し、資料を添付)</p> <p>アメリカ合衆国ではMedicareおよびMedicaidで認められている(CPT code 91038)。胃・食道内24時間pH測定検査(CPT code 91034)と同様の点数であるが、397ドル(ドルあたり115円換算で45,655円)と本邦に比べて極めて高く設定されている。イギリスでは本邦と同様にNHSには食道内多チャンネルインピーダンス・pH測定検査の記載がなく、胃・食道内24時間pH測定検査として実施され、請求されている。ただし、アメリカ合衆国と同様に点数は本邦に比べて極めて高く設定されており、243ポンド(1ポンドあたり140円換算で34,020円)となっている。イギリスではこの点数でも低いと考えられており、本年の価格改定には297ポンド(1ポンドあたり140円換算で41,580円)で申請されている。</p> |
| <p>⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)</p> | | <p>d. 届出はしていない</p> |
| <p>⑭その他</p> | | <p>カテーテルは再使用できないため、少なくともカテーテル代は特定保健医療材料として償還できるようにすべきである。</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>日本食道学会</p> |
| <p>⑯参考文献1</p> | <p>1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)</p> | <p>胃食道逆流症(GERD)診療ガイドライン2015 日本消化器病学会(協力学会:日本消化管学会、日本食道学会)</p> <p>GERDの疫学や病態、診断、治療をすべて網羅したガイドラインである。24時間インピーダンス・pHモニタリングの有用性については、CQ3-11に記載されている(52-53ページ)。</p> |
| <p>⑯参考文献2</p> | <p>1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)</p> | <p>食道運動障害診療指針 日本消化管学会(協力学会:日本食道学会)</p> <p>24時間食道内インピーダンス/pHモニタリングの原理とその評価法、および従来の24時間食道内pHモニタリングと使い分けについて記載されている(27-33ページ)。</p> |
| <p>⑯参考文献3</p> | <p>1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)</p> | <p>Guidelines for the diagnosis and management of gastroesophageal reflux disease Katz PO, Gerson LB, Vela MF</p> <p>アメリカにおけるGERDのガイドラインである。インピーダンス・pHモニタリングについては313ページに記載されており、pHモニタリング単独に比べて感度が上がると記載されている。</p> |
| <p>⑯参考文献4</p> | <p>1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)</p> | <p>Addition of esophageal impedance monitoring to pH monitoring increases the yield of symptom association analysis in patients off PPI therapy Bredenoord AJ, Weusten BL, Timmer R, Conchillo JM, Smout AJ</p> <p>胸やけや逆流を訴える60人の患者に24時間食道内インピーダンス・pHモニタリングを行った。pHのデータのみを使用した場合と、インピーダンスのデータも用いた場合を比べたところ、PPI非投与下でもインピーダンスを併用した方が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。</p> |
| <p>⑯参考文献5</p> | <p>1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)</p> | <p>Yield of combined impedance-pH monitoring for refractory reflux symptoms in clinical practice Karamanolis G, Kotsalidis G, Triantafyllou K, Polymeros D, Gaglia A, Fessatou S, Triantafyllou M, Papanikolaou L, Ladas SD.</p> <p>71人の患者に対してPPI投与下で24時間インピーダンス・pHモニタリングを行った。pHモニタリング単独では20.5%の患者で逆流と症状との関連性を見逃されてしまうことが明らかになった。</p> |

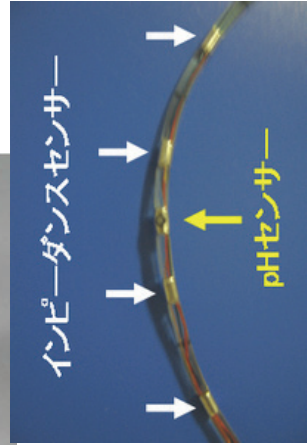
概要図 「食道内多チャンネルインピーダンス・pH測定検査」について

【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】

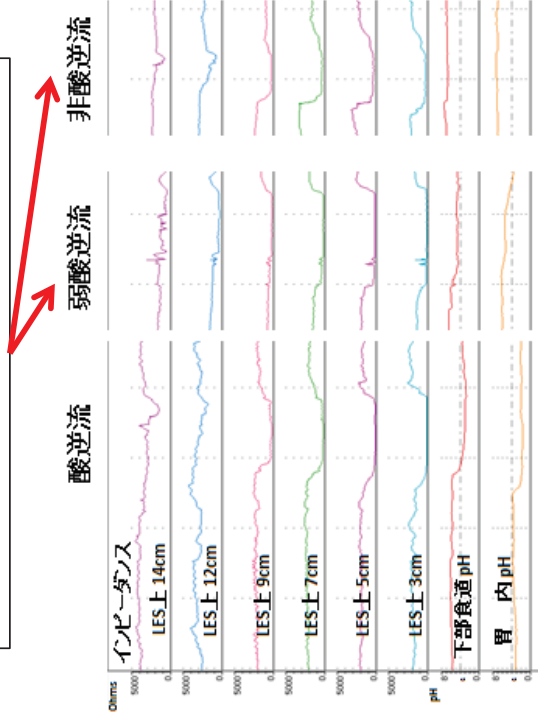
- 胃食道逆流症
平成27年社会医療診療行為別調査によると、年間患者は320人程度であるが、現在は本検査が必要な患者に行われていない状況であり、年間対象患者は1,000人以上と推定される。



【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
 - 5,134点
- 外保連試案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（保険未収載技術用） | |
|---|--|
| 整理番号 | 239101 |
| 申請技術名 | バルーン閉塞下逆行性静脈塞栓術(BRTO) |
| 申請団体名 | 日本消化器病学会 |
| 平成28年度改定時の本技術の提案実績 | <input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし |
| 「提案実績あり」を選んだ場合に「入力」 | (提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること) |
| 技術の概要 (200字以内) | 胃静脈瘤の患者に対し、血管用バルーンカテーテルを逆行性に排血路の胃腎シャント内に挿入し、胃腎シャント内でバルーンを拡張させることで排血路を遮断させる。次にカテーテルより硬化剤を注入し、排血路から胃静脈瘤にいたるまで血管内皮障害とそれに伴う血栓を形成させ、静脈瘤の消失させる治療法である。バルーンは拡張させたまましばらく留置する。場合によっては翌日に硬化剤の追加の投与を行うことがある。 |
| 対象疾患名 | 胃静脈瘤 異所性静脈瘤 |
| 保険収載が必要な理由 (300字以内) | BRTOは胃静脈瘤を完全に消失させる唯一の治療である。1990年に本邦の金川が開発した治療で既に全国に普及し、現在では年間800例程度に施行されていると推測される。国内から多くの研究報告が発表され、最近では海外からの報告も増加しつつある。消化器内視鏡ガイドラインや静脈瘤に対するUK guidelineにも本治療法の記載がある。平成26-27年に硬化剤として使用するモノエタノールアミノレイン酸塩の胃静脈瘤に対する医師主導治験が行われ良好な結果が得られた。平成28年に富士化学工業より薬事承認申請され、平成29年6月に薬事承認される見込みである。したがって、本治療の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 | ウイルス肝炎等が原因の肝硬変などに伴う門脈圧亢進症では、側副血行路の一つとして胃静脈瘤等が形成される。胃腎シャント等の巨大な排血路を持つ孤立性胃静脈瘤や異所性静脈瘤が本申請技術の対象となる。 |
| ②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に) | 胃静脈瘤の患者に対し、血管用バルーンカテーテルを逆行性に排血路の胃腎シャント内に挿入し、胃腎シャント内でバルーンを拡張させることで排血路を遮断させる。次にカテーテルより硬化剤を注入し、排血路から胃静脈瘤にいたるまで血管内皮障害とそれに伴う血栓を形成させ、静脈瘤の消失を期待する治療法である。バルーンは拡張させたまましばらく留置する。場合によっては翌日に硬化剤の追加の投与を行うことがある。1シリーズのBRTOにてほぼ胃静脈瘤は消失し再発することは稀であるので通常は1患者あたり1回の治療で終了する。 |
| 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 K 手術 K533、K352 技術名 食道・胃静脈瘤硬化療法(内視鏡によるもの)(一連として)、 食道・胃静脈瘤手術 既存の治療法・検査法等の内容 現在、我が国において孤立性胃静脈瘤の出血に対して食道圧迫止血チューブによるバルーン圧迫での姑息的な止血法と、内視鏡によるシアノアクリル酸の注入による食道・胃静脈瘤硬化療法(K533)があるが、いずれも出血時における緊急的な一時止血のための姑息的治療であり、胃静脈瘤を消失させる根本的治療ではない。胃静脈瘤の一部は、食道・胃静脈瘤手術(K352)によって治療が行われる可能性があるが、肝硬変患者への麻酔リスクや開腹手術侵襲等もあり実際には施行可能な患者は少ない。孤立性胃静脈瘤に対してBRTOは唯一の根本治療である。 |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 | 食道圧迫止血チューブについては、一時止血のため最大48時間しか使用できない。内視鏡によるシアノアクリル酸の注入は高度な技術を要すが胃静脈瘤の完全塞栓化は期待できず治療後も残存する胃静脈瘤からの再出血のリスクが高い。BRTOはシアノアクリル酸による一次止血後の長期的な再発予防あるいは食道圧迫止血チューブ(J049)によるバルーン圧迫による姑息的な止血後、止血治療の一環として行われる。BRTOは一連の治療で3ヶ月後には約90%の完全塞栓化(消失)を期待でき、長期の出血予防に効果的である。また、シャントを閉塞するため、肝性脳症を改善したり、門脈血流の増加による肝機能の改善も期待される。 |
| ⑤ ④の根拠となる研究結果 | Balloon-Occluded Retrograde Transvenous Obliteration (BRTO) for Treatment of Gastric Varices: Review and Meta-Analysis. |
| エビデンスレベル | I システマティックレビュー/メタアナリシス |
| ⑥普及性 年間対象患者数 (人) 国内年間実施回数 (回) | 800 800 |

| | | |
|---|---|--|
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | BRTO 研究会のアンケート調査(2004 年)によると施行例数は年間 300-400 例 であるが、カテーテル消費件数 およびニーズに鑑みて年間 800 例程度施行されるものと思われる。 | |
| ⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) | 1991 年に初めて施行されて以降、約 25 年の歴史がある。1994 年に BRTO 研究会(勉強会)が設立され、施行施設は全国 150 施設以上、日本門脈圧亢進 症学会、日本消化器内視鏡学会、厚生労働省特定疾患門脈 血行異常症の診断と治療ガイドラインにおいても孤立性胃静脈瘤の治療として推奨されている。IVR の手技、 デバイスに習熟した医師により行われることが望ましいが、必ずしも施設基準の設定は必要ない。 | |
| ・施設基準 (技術の専門性等 を踏まえ、必要と 考えられる要件 を、項目毎に記載 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 | 治療後に腹痛、発熱、血尿等の副作用が約30-40%出現するが一過性である。重篤な有害事象として溶血による腎障害、肺梗塞等があるが、これらは1%以下と非常に稀である。 | |
| 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 点数(1点10円) | K 手術 25,000 |
| | その根拠 | K615 血管塞栓術を参考に治療難易度や病棟管理の必要性も加味した。使用する材料費薬剤費は含まない。 |
| 関連して減点や削 除が可能と考えら れる医療技術 | 区分 | その他 |
| | 番号 | 特になし |
| | 技術名 具体的な内容 | 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) | + 200,000,000 |
| | その根拠 | 現在救命のため全国の各医療機関が持ち出しで本治療を行っているため、保険収載に伴い新たに減少すると 思われる医療費はない。年間800例施行されるとして1症例250,000円の治療費で200,000,000円の算出となる。 ただし、有効な治療がなかった時代の胃静脈瘤破裂の死亡率は50%前後であることから、本治療により年間 400例の肝硬変患者の命を救っているものと考ええる。 |
| 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(1つ 選択) | 1. あり(別紙に記載) | |
| ⑫当該技術の海外における公的医療 保険(医療保障)への収載状況 | 2) 調べたが収載を確認できない | |
| ⑬当該技術の先進医療としての取扱 (1つ選択) | 1) を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険 適用上の特徴(例:年齢 制限)等 | 特になし |
| | | d. 届出はしていない |
| ⑭その他 | 日本消化器病学会が第1回未承認薬適応外薬検討会議でモノエタノールアミノレイン酸塩の薬事承認の要望 書を提出し、治験薬候補の推薦をした医師主導治験「JMA-IIA00191:モノエタノールアミノレイン酸塩を 使用するバルーン閉塞下逆行性経静脈塞栓術(BRTO)による胃静脈瘤治療の有効性及び安全性の検討」で良好 な結果が得られたため平成28年6月28日に薬事承認申請が行われた。現在承認審査中であるがH29年6月に 本治療で使用する硬化剤のモノエタノールアミノレイン酸塩が薬事承認される見込みである。また、医師主導 治験の投稿論文はJournal of Vascular and Interventional Radiologyに2017年3月31日に受理され、現在 in pressである。 | |
| ⑮当該申請団体以外の関係学会、代 表的研究者等 | 日本肝臓学会、日本門脈圧亢進症学会、日本IVR学会 | |

| | | |
|--------|---------------------------------------|--|
| ⑩参考文献1 | 1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載) | Balloon-Occluded Retrograde Transvenous Obliteration (BRTO) for Treatment of Gastric Varices: Review and Meta-Analysis. Park JK, Saab S, Kee ST, Busuttill RW, Kim HJ, Durazo F, Cho SK, Lee EW. Dig Dis Sci (2015) 60:1543-1553に掲載。24の研究(うち21研究は我が国の研究)の1016人の患者のメタ解析である。BRTOの技術的成功率は96.4%、臨床的有效率(完全決血栓化あるいは非出血)は97.3%であった。重大な有害事象は2.6%であり、食道静脈瘤の悪化を33.3%に認めた。BRTOは有効かつ安全な胃静脈瘤の治療となりうると結論づけている。 |
| ⑩参考文献2 | 1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載) | 1) 消化器内視鏡ガイドライン 第3版 監修 日本消化器内視鏡学会、責任編集: 日本内視鏡学会卒後教育委員会 孤立性胃静脈瘤治療のフローチャートとして、出血例では止血用胃バルーンによる圧迫止血あるいは、組織接着剤注入療法による一時止血ののち、待機治療を行うこととされている。待機・予防例では高度の肝機能障害がなく、腎静脈系短絡路がある場合はBRTOおよび腎静脈短絡路閉塞下組織接着剤注入が内視鏡的治療とHassab手術とともに選択肢の一つとされている。また高度の肝機能障害がなく腎静脈系短絡路がありかつ径12mm以上の場合は BRTOおよび腎静脈短絡路閉塞下組織接着剤注入のいずれかを選択する。 |
| ⑩参考文献3 | 1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載) | 厚生労働省特定疾患門脈血行異常症の診断と治療ガイドライン(2013) 難治性の肝・胆道疾患に関する調査研究班 胃静脈瘤に対しては、①食道静脈瘤と連続して存在する噴門部の胃静脈瘤に対しては、食道静脈瘤の治療に準じた治療にて対処する。②孤立性胃静脈瘤破裂による出血中の症例では一般的なショック対策、バルーンタンポナーデ法などで対症的に管理し可及的速やかに内視鏡的治療を行う。③上記治療にて止血困難な場合は緊急手術も考慮する。④一時止血が得られた症例では状態の改善後、内視鏡的治療の継続、BRTOなどの血管内治療、または予防手術を考慮する。⑤手術療法としては「脾摘術および胃上部の血行遮断術」を考慮する |
| 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) | わが国における胃静脈瘤の診断と治療 國分茂博ほか 日門充会誌, 2004; 10: 72-78に掲載。2002年7月に門脈圧亢進症学会にて580科にて実施されたアンケート調査の結果、161科にてBRTOの施行が確認され1990年に金川らによって実施された初回症例から累積して総計2890例が確認されている。 |
| 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) | UK guidelines on the management of variceal haemorrhage in cirrhotic patients Dhiraj Tripathi, Adrian J Stanley, Peter C Hayes ら Gut 2015;0:1-25に掲載。胃静脈瘤の治療としてBRTOは特にアジアで行われており、経頸静脈的肝内門脈体循環シャント術(TIPS)ができない場合においては(本邦ではTIPSで使用する医療機器は未承認)、胃静脈瘤治療とし考慮される。 |

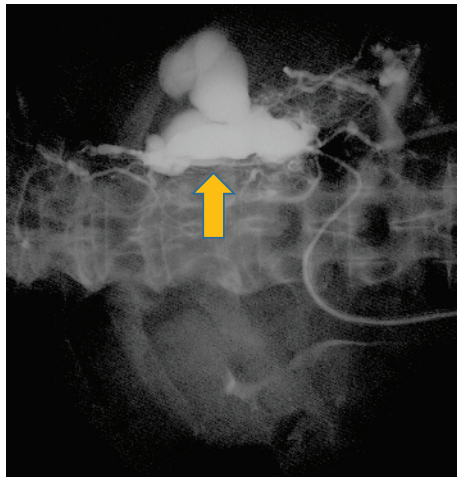
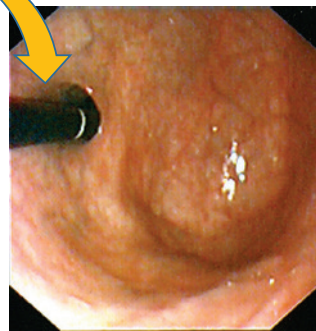
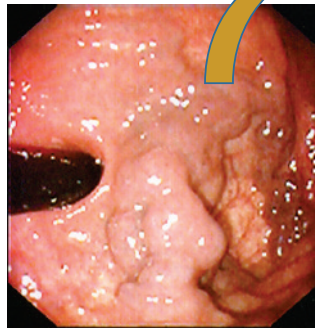
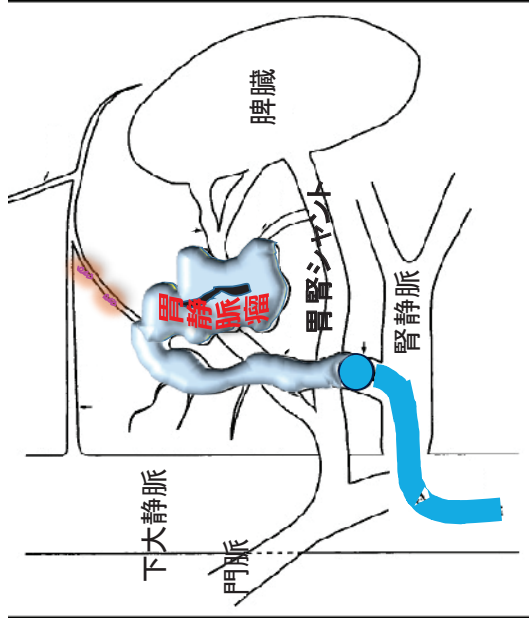
「バルーン閉塞下逆行性静脈塞栓術 (BRTO)」について

【技術の概要】

- バルーンカテーテルを下大静脈から腎静脈に挿入。
- バルーンを拡張し、硬化剤を胃静脈瘤内に注入。
- 約12時間バルーンを拡張したまま留置する。

【対象疾患】

- 胃静脈瘤、異所性静脈瘤 → **出血による死亡率50%**
アンケート調査(H16年)より年間400人施行。
カテーテル販売数より800人程度に施行されると推測。



バルーンカテーテルより胃静脈瘤内への硬化剤の注入

【既存の治療との比較】

- 本邦の金川(H3年)が開発した日本発の治療
- **胃静脈瘤(孤立性)を消失させる唯一の方法。**
- 中長期的な再発予防が可能
- 肝脳症が改善(シャントの閉塞による効果)
- 肝機能の中長期的な改善(門脈血流の増加による効果)
- 医師主導治験の実績(H26—27年)

【診療報酬上の取扱】

- K手術
- 25,000点
(K615 血管塞栓術を参考に治療難易度や病棟管理の必要性もあつたことを加味した)

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

| | |
|------------------------|---|
| 整理番号 | 242101 |
| 申請技術名 | 成人移行期患者共同管理料 |
| 申請団体名 | 日本小児科学会 |
| 平成28年度改定時の本技術の提案実績 | <input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし ----- 「提案実績あり」を選んだ場合に 入力 ----- (提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること) |
| 技術の概要 (200字以内) | 小児期医療から成人期医療への移行を推進するために、主治医の交代・連携にあたって小児科から内科はじめ成人診療科に対して診療情報提供書に加えて対面で情報提供を行ったとき、双方に評価を行う。 |
| 対象疾患名 | 小児慢性特定疾患を中心とする、小児科から成人診療科に移行が必要な慢性疾患 |
| 保険収載が必要な理由 (300字以内) | 以前であれば救命できなかった患者の生存により、その適切な管理方法に関する十分な知見は存在しない。そのため、現状では様々な形で小児期に発症した慢性疾患を成人期まで抱え続ける傾向があり、成人診療科への移行が不十分な現状がある。 成人になった患者は新たに生活習慣病やがんなどの新たな疾患を発症し、これには成人診療科による診療が必要である。主治医機能の移行や連携のためには移行医療に関する少ない知見をカバーするためには患者毎に設定したカンファレンスを開催して十分な検討を行うため、保険収載による評価が必要である。 |

【評価項目】

| | |
|---|--|
| ①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | ・小児慢性特定疾患およびこれに非該当しない疾患であっても奇形症候群、発達障害、知的障害、脳性麻痺や重症心身障害児者等、継続的に診療を行っている患者 ・18-20歳以降が目安 |
| ②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に) | ・小児科と移行側診療科で主治医交代に際してカンファレンスを行ったとき、小児科側→診療情報提供料に成人移行加算 内科他成人診療科側→初診料に成人移行受け入れ加算 を各1回算定する |
| 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) | B 医学管理等 ----- 該当なし ----- 該当なし ----- 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 | これまでは患者が成人になっても小児科で継続して診療を行う傾向があり、生活習慣病や新規発症の担癌患者への対応が困難であった。こうした問題が成人診療科に移行することによって軽減されることが期待できる。 |
| ⑤ ④の根拠となる研究結果 | 成人診療科に移行することで改善を得たという明らかなエビデンスは存在しない。しかし、小児科と成人診療科の連携強化の必要性に関する厚労科研を含めた報告がある。 |
| エビデンスレベル | V 記述研究(症例報告やケース・シリーズ)による |
| ⑥普及性 | 年間対象患者数(人) 10,000 ----- 国内年間実施回数(回) 8,000 ----- ※患者数及び実施回数の推定根拠等 重症心身障害児者数(全国重症心身障害児(者)を守る会:43,000人(推計)) 成人先天性心疾患:年9,000人(厚労科研 H26 白石班報告より) その他 |

| | |
|---|---|
| <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> <hr/> <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> <ul style="list-style-type: none"> 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>医療技術の発展に伴って進歩してきた分野のため、まだ治療・管理方針は確立していない。小児科医と成人診療科医が協働し、オーダーメイドに方針を決めていくことが求められていることから、専門性の高い医療行為と考えられる。</p> <hr/> <p>小児科、成人診療科の標榜 (地域によって患者が必要とする診療科を有する施設が異なる可能性があるため、同一医療機関にはこだわらない)</p> <hr/> <p>特になし</p> <hr/> <p>平成29年度難治性疾患政策研究事業「小児期発症慢性疾患を持つ移行期患者が疾患の個別性を超えて成人診療へ移行するための診療体制の整備に向けた調査研究」において、移行期支援基本プログラムが策定される予定となっており、これを参考に小児科と成人診療科の間の連携を円滑に行うことが望まれる。</p> |
| <p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p> | <p>本要求の性質上、安全性、技術的成熟度には問題がない。倫理性、社会的妥当性に関しては、その患者にとって一番良い医療を求めめるための施策であり、問題はない。</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>倫理性、社会的妥当性に関しては、その患者にとって一番良い医療を求めめるための施策であり、問題はない。</p> |
| <p>⑩希望する診療報酬上の取扱</p> <ul style="list-style-type: none"> 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>B 医学管理等 2,000</p> <hr/> <p>双方の医師・看護師等が患者の治療引き継ぎのため診察とは別に時間をとってカンファレンスを行い、先立って準備も行うことから、これに対する費用負担を紹介側、受け入れ側双方に1,000点ずつ算定する。また、対象患者はある程度検査など行える施設の整った医療機関に通院しており、小児科の場合多くは公立病院に属していることが多く、診療情報提供料等を活用した場合には算定不能となってしまうことから、加算として別立てでの新設を要望する。</p> |
| <p>関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p> <ul style="list-style-type: none"> 区分番号 技術名 具体的な内容 | <p>B 医学管理等 特になし 特になし 特になし</p> |
| <p>予想影響額</p> <ul style="list-style-type: none"> プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠 | <p>+ 160,000,000</p> <hr/> <p>8000回のカンファレンスに対して、紹介および受け入れ医療機関に対して1,000点ずつ算定する</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(1つ選択)</p> | <p>2. なし(別紙記載は不要)</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> <ul style="list-style-type: none"> 1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等 | <p>2) 調べたが収載を確認できない</p> <hr/> <p>なし</p> |
| <p>⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)</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>日本小児科医会、日本内科学会、日本外来小児科学会、日本てんかん学会、日本重症心身障害学会、日本児童青年精神医学会、日本周産期・新生児医学会、日本小児アレルギー学会、日本小児栄養消化器肝臓学会、日本小児感染症学会、日本小児救急医学会、日本小児血液・がん学会、日本小児呼吸器学会、日本小児循環器学会、日本小児心身医学会、日本小児神経学会、日本小児腎臓病学会、日本小児精神神経学会、日本小児内分泌学会、日本新生児成育医学会、日本先天代謝異常学会、日本小児看護学会</p> |

| | | |
|--------|---------------------|---|
| ⑩参考文献1 | 1) 名称 | 「慢性疾患に罹している児の 社会生活支援ならびに療育生活支援に関する実 態調査およびそれら施策の充実に 関する研究(平成27年厚労科研) |
| | 2) 著者 | 水口 雅 |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | 慢性疾患を有する小児とその家族に対してWebおよびインタビュー調査を行ったところ、心理的、社会的側面も含めた包括的支援が必要なが改めて指摘された(p. 10)。 |
| ⑩参考文献2 | 1) 名称 | 成人先天性心疾患の診療体系の確立に関する研究 (平成26年厚労科研) |
| | 2) 著者 | 白石 公 |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | 移行医療に該当する疾患の中でも患者数の多い成人先天性心疾患における小児科と循環器内科の連携の必要性に関する厚労科研報告(p. 1-5)で、就労、妊娠、出産といったライフイベントに対して小児科、循環器内科だけでなく産婦人科、麻酔科等多くの診療科による連携、施設集約および心理的支援、社会的資源の活用等、他職種連携による支援が必要なが実態調査の結果(p. 65-76)を踏まえて指摘されている。 |
| ⑩参考文献3 | 1) 名称 | 小児期発症慢性疾患を有する患者の成人期移行に関する調査 |
| | 2) 著者 | 日本小児科学会 小児慢性疾病患者の移行支援ワーキンググループ |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | 各臓器・診療分野別に移行医療の進捗状況についてまとめられている。気象疾患については患者数把握がある程度できているが、比較的多い疾患については推計で述べられている(p. 10)。 |
| ⑩参考文献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 |
| ⑩参考文献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 |

成人移行期患者共同管理料



| 医療技術評価提案書（保険未収載技術用） | |
|---|---|
| 整理番号 | 243101 |
| 申請技術名 | 小児アレルギー疾患療養指導管理料 |
| 申請団体名 | 日本小児アレルギー学会 |
| 平成28年度改定時の本技術の提案実績 | <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし 「提案実績あり」を選んだ場合に 入力 |
| 技術の概要 (200字以内) | <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること) |
| 対象疾患名 | アトピー性皮膚炎や湿疹、または食物アレルギー児 |
| 保険収載が必要な理由 (300字以内) | 小児アトピー性皮膚炎や湿疹、または食物アレルギーを有する小児(16歳未満)を対象に的確な診断および治療を行うことはアレルギーマーチ進展阻止とともにアナフィラキシーなどの重篤な誘発症状の回避につながる極めて重要な医療行為であるが、診断および治療には多くの時間だけでなく高度なリスク管理を必要とし、かつ日常の安全確保を目的とした定期的な指導管理を要する。 |
| 【評価項目】 | |
| ①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | 16歳未満のアトピー性皮膚炎や湿疹、または食物アレルギー児 |
| ②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に) | ①小児アレルギー疾患療養指導管理料(I) 対象: 16歳未満の食物アレルギー児 詳細な問診を行い、血液検査、皮膚試験、あるいは除去・負荷試験によって食物アレルギーの正確な診断を実施し、その診断に基づいた除去食指導や誤食時の対応について定期的に指導する。 ②小児アレルギー疾患療養指導管理料(II) 対象: 16歳未満のアトピー性皮膚炎や湿疹、蕁麻疹児 詳細な問診、診察、血液検査などにより診断、治療を行う。 |
| ③対象疾患に対して現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること) | 区分番号 小児アレルギー疾患療養指導管理料(I) 小児アレルギー疾患療養指導管理料(II) 既存の治療法・検査法等の内容 現在技術として認められていない。 |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 | 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があり、児期早期からの確な対応が定期的実施されることにより、他のアレルギー疾患の発症予防、すなわちアレルギーマーチ進展阻止効果が期待されている。 |
| ⑤ ④の根拠となる研究結果 | ① Horimukai K, Morita K, Ohya Y .et al: Application of moisturizer to neonates prevents development of atopic dermatitis. J Allergy Clin Immunol. 2014 Oct;134(4):824-830. ② Teresa Tsakok,et al. Does atopic dermatitis cause food allergy? A systematic review J Allergy Clin Immunol 2016;137:1071-8 タイトル:「湿疹、アトピー性皮膚炎、食物アレルギー診療」に関するアンケート |

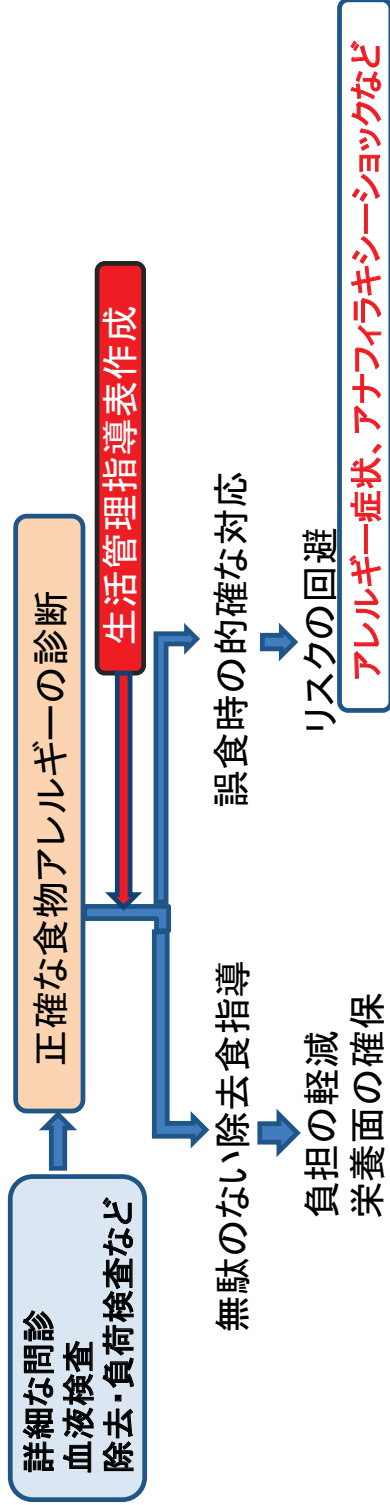
| | | |
|---|--|--|
| | エビデンスレベル | II 1つ以上のランダム化比較試験による |
| ⑥普及性 | 年間対象患者数 (人) 国内年間実施回数 (回) | 450,000 12 |
| | ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | 対象患者数:6歳以上の食物アレルギー患者数は約45万人。 年間の指導回数は1ヶ月に1回程度、合計1年間12回を目安とする。 |
| ⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) | | ・食物アレルギーにおける的確な診断の重要性と、除去食療法や誤食によるリスク対策の必要性は食物アレルギー診療ガイドライン2016に明記されている。 ・難易度:小児アトピー性皮膚炎、湿疹、蕁麻疹、および食物アレルギーの十分な経験があれば実施可能である。 |
| | 施設の要件 (標榜科、手術件数、 検査や手術の体制等) | 小児科 |
| ・施設基準 (技術の専門性等 を踏まえ、必要と 考えられる要件 を、項目毎に記載 すること) | 人的配置の要件 (医師、看護師等の職 種や人数、専門性や 経験年数等) | 小児科専門医(臨床経験10年以上) |
| | その他 (遵守すべきガイドラ イン等その他の要件) | 食物アレルギーの適正な診断、除去食療法、アナフィラキシー対応法の把握、アトピー性皮膚炎、湿疹、蕁麻疹の適正な診断、対策法の把握。 「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)、「アレルギー疾患診断・治療ガイドライン2010」(日本アレルギー学会)に沿った適応・使用 |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | 当該技術の普及により、食物によるアナフィラキシーやアレルギーマーチ進展のリスクは軽減されると考える。 |
| 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。 |
| | 妥当と思われる診療 報酬の区分 | その他 |
| ⑩希望する診療 報酬上の取扱 | 点数(1点10円) | 小児アレルギー疾患療養指導管理料(I):150 小児アレルギー疾患療養指導管理料(II):100 |
| | その根拠 | 医師判断指導:初回30分、その後15分程度 |
| | 区分 番号 | B_医学管理等 236102 |
| | 技術名 | 小児アレルギー疾患療養指導管理料(I):150 小児アレルギー疾患療養指導管理料(II):100 |
| 関連して減点や削 除が可能と考えられ る医療技術 | 具体的な内容 | ①小児アレルギー疾患療養指導管理料(I) 対象:16歳未満の食物アレルギー児 詳細な問診を行い、血液検査、皮膚試験、あるいは除去・負荷試験によって食物アレルギーの正確な診断を実施し、その診断に基づいた除去食指導や誤食時の対応について定期的に指導する。 ②小児アレルギー疾患療養指導管理料(II) 対象:16歳未満のアトピー性皮膚炎や湿疹、蕁麻疹児 詳細な問診、診察、血液検査などにより診断、治療を行う。 |

| | | |
|--|--|---|
| <p>予想影響額</p> | <p>プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠</p> | <p>数百億円 指導管理することにより誤食などによるアレルギー症状発現を低下させ、アレルギーマーチ阻止によるアレルギー疾患発症を低下させることが期待でき、医療費削減につながる。</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（1つ選択）</p> | | <p>2. なし(別紙記載は不要)</p> |
| <p>⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取載状況</p> | <p>1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等</p> | <p>3) 調べていない なし</p> |
| <p>⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)</p> | | <p>d. 届出はしていない</p> |
| <p>⑭その他</p> | | <p>小児のアトピー性皮膚炎、湿疹、蕁麻疹、または食物アレルギーを有する小児(16歳未満)の的確な診断と診療、日常生活(家庭および学校等集団生活)でのクオリティーの向上、安全確保などのための定期的な療養指導管理を行なうための基盤を整えることは増加しつつあるアレルギー疾患への対応において非常に重要である。</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>日本小児科医会、日本小児科学会、日本アレルギー学会</p> |
| <p>⑯参考文献1</p> | <p>1)名称 2)著者 3)概要(該当ページについても記載)</p> | <p>Application of moisturizer to neonates prevents development of atopic dermatitis Horimukai K, Morita K, Ohya Y 乳児期早期からのスキンケアによりアトピー性皮膚炎の発症リスクが軽減化された。J Allergy Clin Immunol. 2014 Oct;134(4):824-830</p> |
| <p>⑯参考文献2</p> | <p>1)名称 2)著者 3)概要(該当ページについても記載)</p> | <p>Does atopic dermatitis cause food allergy? A systematic review Teresa Tsakok, et al アトピー性皮膚炎は食物アレルギーの発症リスクとなりうる。 Allergy Clin Immunol 2016;137:1071-8</p> |
| <p>⑯参考文献3</p> | <p>1)名称 2)著者 3)概要(該当ページについても記載)</p> | <p>なし なし なし</p> |
| <p>⑯参考文献4</p> | <p>1)名称 2)著者 3)概要(該当ページについても記載)</p> | <p>なし なし なし</p> |
| <p>⑯参考文献5</p> | <p>1)名称 2)著者 3)概要(該当ページについても記載)</p> | <p>なし なし なし</p> |

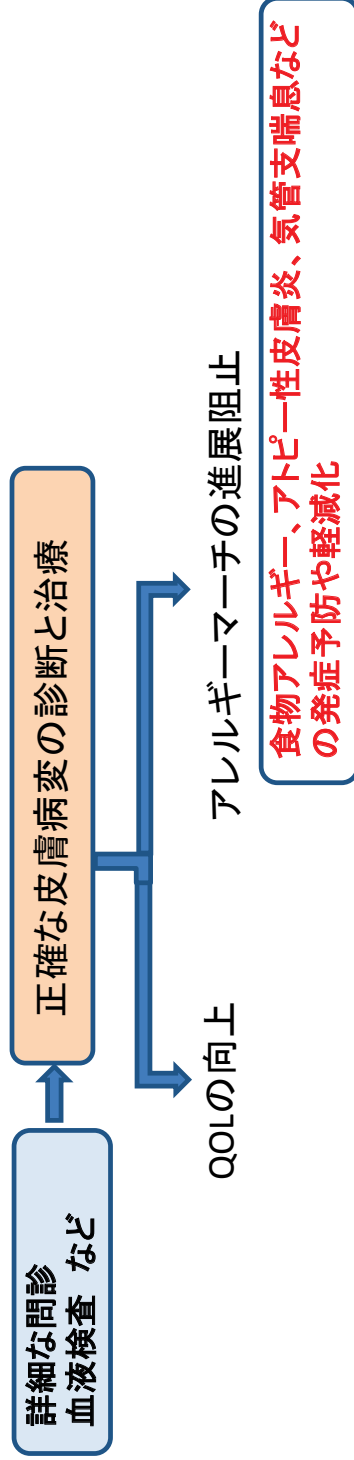
【概要図】 小児アレルギー疾患療養指導管理料 (日本小児アレルギー学会)

【技術の概要】的確な食物アレルギーの診断・治療を行うことは、不必要な食物除去の頻度を低下せ、栄養管理や給食の除去食指導における負担を軽減させる。また、アレルギーの誤食によるリスクへの対応を的確に指導することにより、保育所や学校におけるリスクの軽減につながる。アナフィラキシーなどのアレルギー一症誘発を減少させ、外来処置や入院のリスクを軽減させる。また、乳児期早期から皮膚疾患への的確な対応が定期的の実施されることにより、他のアレルギー疾患の発症予防、すなわちアレルギーマーチ進展阻止効果が期待されており、アトピー性皮膚炎や気管支喘息にかかる膨大な医療費の削減が期待される。

①小児アレルギー疾患療養指導管理料(I) 対象:16歳未満の食物アレルギー児



②小児アレルギー疾患療養指導管理料(II) 対象:16歳未満のアトピー性皮膚炎や湿疹、蕁麻疹



| 医療技術評価提案書（保険未収載技術用） | |
|---|--|
| 整理番号 | 245101 |
| 申請技術名 | 殺菌能検査 |
| 申請団体名 | 日本小児感染症学会 |
| 平成28年度改定時の本技術の提案実績 | <input type="checkbox"/> 提案実績あり ※「提案実績あり」を選択して下さい。 <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし 「提案実績あり」を選んだ場合に 入力 |
| 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。殺菌能が低下すると、難治性の細菌感染症や真菌感染症を繰り返す。そのため、感染症の治療や予防治療を選択する上で、重要な検査である。重篤な感染症をきたす患者において、対象疾患を診断するために、他の検査で代用することは困難。 |
| 【評価項目】 | |
| ①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | 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 番号 技術名 D_検査 D016 細胞機能検査_4_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、検査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. Medicine (Baltimore). 2000 May;79(3):170-200. 2) Vowells SJ, et al. Testing for chronic granulomatous disease. Lancet. 1996 Apr 13;347(9007):1048-9. |
| エビデンスレベル | III 非ランダム化比較試験による |
| ⑥普及性 年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回) | 1,500 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きた。技術的には問題ない。 |

| | | |
|---|--|--|
| <p>・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</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>なし なし なし</p> |
| <p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p> | | <p>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。</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>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>D 検査 2,000 D005 15 造血器腫瘍細胞抗原検査(一連)の準用</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>「区分番号」 「技術名」 「具体的な内容」</p> | <p>D 検査 特になし 特になし 特になし</p> |
| <p>予想影響額</p> | <p>「プラスマイナス予想影響額(円)」 その根拠</p> | <p>+ 90,000,000 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。</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(1つ選択)</p> | | <p>1. あり(別紙に記載)</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)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等</p> | <p>2) 調べたが収載を確認できない 記載の必要なし</p> |
| <p>⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)</p> | | <p>d. 届出はしていない</p> |
| <p>⑭その他</p> | | <p>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>なし</p> |
| <p>⑯参考文献1</p> | <p>1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)</p> | <p>Genetic, biochemical, and clinical features of chronic granulomatous disease. Medicine (Baltimore). 2000 May;79(3):170-200. Segal BH, Leto TL, Gallin JI, Malech HL, Holland SM. 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。</p> |
| <p>⑯参考文献2</p> | <p>1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)</p> | <p>Testing for chronic granulomatous disease. Lancet. 1996 Apr 13;347(9007):1048-9. Vowells SJ, Fleisher TA, Malech HL. 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よい。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有用な検査でもある。</p> |

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

申請技術名：蛍光プローブを用いた殺菌能検査 日本小児感染症学会

【技術の概要】

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化素種を産生すると、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。

【方法】

ヘパリン加血液100 μ lについて、DHR-123による白血球の蛍光染色と赤血球除去などの処理を行い、PMAを加えて、白血球を刺激する。フローサイトメトリを用いて、蛍光発色する好中球の割合を測定する。

【使用する試薬および機器】

試薬：DHR-123、PMA

測定機器：フローサイトメトリ

※保険未収載検査として、上記の試薬および機器は、SRL社の検査で使用されている。

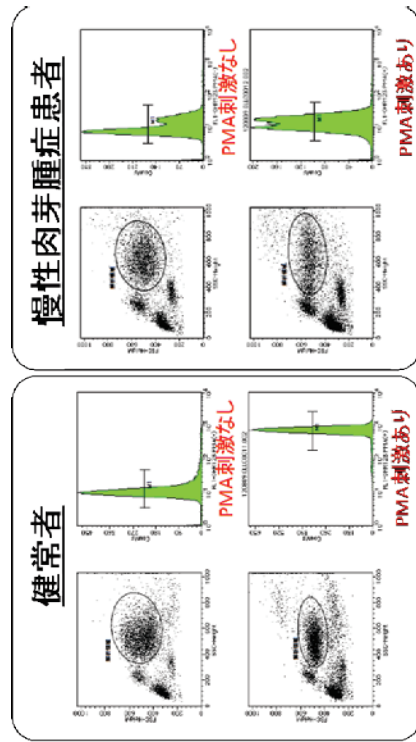


図. 健常者と慢性肉芽腫症患者の末梢血を用いた殺菌能検査

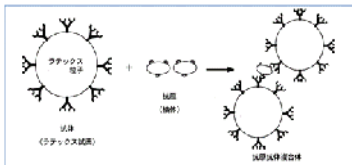
| 医療技術評価提案書（保険未収載技術用） | |
|---|---|
| 整理番号 | 245102 |
| 申請技術名 | IgGサブクラス分画 |
| 申請団体名 | 日本小児感染症学会 |
| 平成28年度改定時の本技術の提案実績 | <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし ----- 「提案実績あり」を選んだ場合に 入力 ----- (提案実績ありの場合) <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること) |
| 技術の概要 (200字以内) | ネフェロメトリーを用いて血清又は血漿中の免疫グロブリンGサブクラス、IgG3を測定する。 |
| 対象疾患名 | IgGサブクラス(単独および複数)欠損症、IgA欠損症、分類不能型免疫不全症 |
| 保険収載が必要な理由 (300字以内) | IgGサブクラス分画はIgGサブクラス1～4を定量し、易感染性や反復感染を示す患者の病態解析や免疫グロブリン補充療法などの治療法の選択に重要。サブクラス欠損症はIgG1～4のすべてに報告されており、IgG2欠損症は小児に多く、成人ではIgG3欠損症が多いとされている。 |
| 【評価項目】 | |
| ①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | 反復性中耳炎、肺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) | 抗ヒトIgGサブクラス抗体と血清(または血漿)中のIgGサブクラスとを反応させ、ネフェロメトリー法(免疫比濁法)でIgGサブクラスを測定する。γ-グロブリン補充療法時はその頻度により数回測定する(最大8回程)。IgGサブクラスが正常域に戻るまでの期間測定しモニタリングする。 |
| ③対象疾患に対して現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること) | 区分番号 D 検査 D014 (19), (23) 技術名 IgG2, IgG4 ----- 既存の治療法・検査法等の内容 ネフェロメトリーを用いて血清又は血漿中の免疫グロブリンGサブクラスを測定する。原発性免疫不全(PID)の疑いがある患者に適用があるのはIgG2で、その他のサブクラス欠損の診断用として不可能。 |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 | IgGサブクラス(単独および複数)欠損症の早期診断にて、免疫グロブリン補充療法の早期開始が可能となり、重症化・反復化を回避、抗菌薬による治療コスト削減につながると考える。 |
| ⑤ ④の根拠となる研究結果 | 海外文献: J Invest Allergol Clin Immunol 2005; Vol.15(1):69-74 Postgrad Med J (1994) 70:924-926 ----- エビデンスレベル V 記述研究(症例報告やケース・シリーズ)による |
| ⑥普及性 | 年間対象患者数 I(人) 8,000 ----- 国内年間実施回数 I(回) 10,000 ----- ※患者数及び実施回数の推定根拠等 原発性免疫不全症候群(PID) 3500 + 潜在的PID 4500=8,000。IgGサブクラス欠乏・欠損症400人x5回=2000テスト、その他8000テスト。 |
| 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きた。技術的には問題ない。 |

| | | |
|---|--|--|
| <p>・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</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>なし なし なし</p> |
| <p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p> | | <p>採血によって得られた血清又は血漿を用いて測定するため、安全性に問題はない。</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 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</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 区分番号 技術名 具体的な内容</p> | <p>D 検査 388点 (実施料) IgG2、IgG4の実施料に準じた。 D 検査 なし なし なし</p> |
| <p>予想影響額</p> | <p>プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠</p> | <p>+ 8000万円 γ-グロブリン製剤投与で約1億増、入院回数低減で約1億円減。IgG3とIgG1測定で約8000万円増。</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(1つ選択)</p> | | <p>1. あり(別紙に記載)</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 <small>(1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等</small></p> | | <p>2) 調べたが収載を確認できない アメリカ、フランス等多くの国で測定されているが、医療保険の収載については確認できず。</p> |
| <p>⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)</p> | | <p>d. 届出はしていない</p> |
| <p>⑭その他</p> | | <p>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>日本小児科学会、日本感染症学会</p> |
| <p>⑯参考文献1</p> | <p>1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)</p> | <p>Symptomatic IgG3 deficiency successfully treated with intravenous immunoglobulin therapy. J.A. Snowden , A.Milford-Ward and J.T. Reilly 免疫低下にはトータルIgG濃度低下のみならず、IgG3レベルも入れるべきである(P924)。IgG3欠損に起因する反復性リンパ球性髄膜炎を報告。免疫グロブリン製剤が、IgG3欠損に起因す感染症に有益な治療法である(P925)。</p> |
| <p>⑯参考文献2</p> | <p>1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)</p> | <p>-</p> |
| <p>⑯参考文献3</p> | <p>1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)</p> | <p>-</p> |
| <p>⑯参考文献4</p> | <p>1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)</p> | <p>-</p> |
| <p>⑯参考文献5</p> | <p>1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)</p> | <p>-</p> |

IgGサブクラス分画IgG3について

【技術の概要】ネフェロメトリー法にて、現在保険未収載のIgGサブクラス分画IgG3を測定、IgG3の欠乏・欠損の状態を評価・把握する。
(IgG2、IgG4は保険収載)

【測定原理】抗原と抗体(粒子と結合)の複合体に光を照射し、散乱した光の強度から抗原濃度を求める。

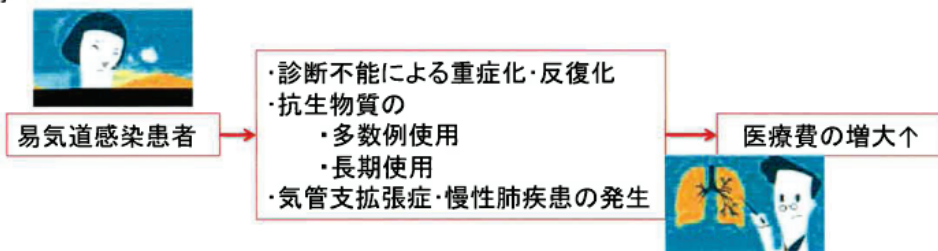


IgG3: 感度を高めることを目的にラテックス粒子を使用

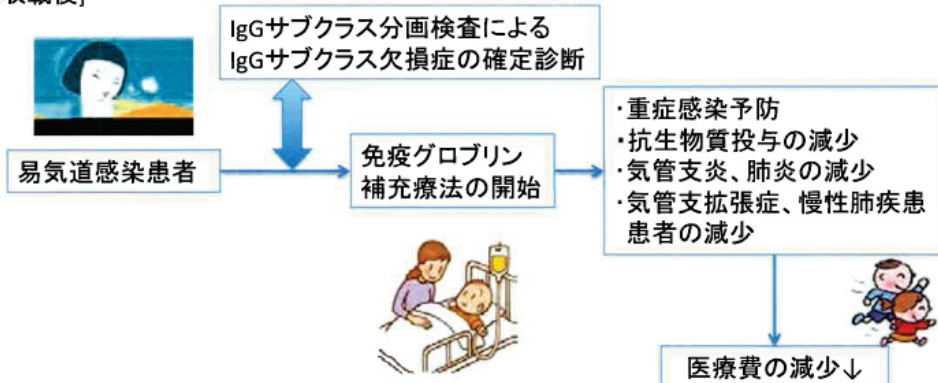
【対象患者】原発性免疫不全症が疑われる易気道感染患者、推定約8000人。

【現状との比較での有効性・効率性】

[現状]



[保険収載後]



| 医療技術評価提案書（保険未収載技術用） | |
|---|--|
| 整理番号 | 246101 |
| 申請技術名 | 免疫受容体遺伝子再構成を用いたPCRによる微小残存病変測定 |
| 申請団体名 | 日本小児血液・がん学会 |
| 平成28年度改定時の本技術の提案実績 | <input type="checkbox"/> 提案実績あり ※「提案実績あり」を選択して下さい。 <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし |
| 「提案実績あり」を選んだ場合に 入力 | (提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること) |
| 技術の概要 (200字以内) | 急性リンパ性白血病において、骨髄等に存在する腫瘍細胞のDNAが有する免疫受容体(immunoglobulin/TCR)遺伝子再構成をPCR法にて同定した後、その特異的な塩基配列の情報を用いて症例ごとにプライマーを設計し、治療中・治療後の寛解期における骨髄中の微小残存病変(MRD:minimal residual disease)を定量的PCR法を用いて測定する。 |
| 対象疾患名 | 急性リンパ性白血病 |
| 保険収載が必要な理由 (300字以内) | 本測定法は骨髄細胞10万個中1個の腫瘍細胞を検出可能な高感度な技術で、その測定結果と予後の間には強い相関が認められることが検証され、欧米諸国では既に標準的な検査法として、急性リンパ性白血病等の治療層別化の目的で検査計画に組み込まれている。しかしながらその検査費用は高額となるため、わが国では研究グループの支援や先進医療による患者負担金で賄われているのが現状である。以下に示すごとく症例数は年間一定数認められ、治療成績の維持・向上のためには欠くべからざる要素であるにも関わらず、経済的な要因で今後の継続的な実施が懸念される状況にあるため、保険収載による安定した検査体制の構築が急務と考えられる。 |
| 【評価項目】 | |
| ①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | 以下の要件を満たす患者 ・初発および再発の急性リンパ性白血病 ・治療開始後寛解が得られている |
| ②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に) | 初診時(再発時)の骨髄液等からDNAを抽出後、PCRによって免疫受容体遺伝子再構成を検出し、その塩基配列を解析して症例特異的プライマーを設計する。これを用いて治療開始後の骨髄検体中のMRDを定量的PCRにより測定する。通常、寛解確認後の治療層別化の時期を測定ポイントとする。 |
| 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、複数既存の治療法・検査法等がある場合は全て列挙すること) | D 検査 006-6 免疫関連遺伝子再構成 T細胞レセプターβ鎖、同γ鎖、同δ鎖、免疫グロブリンH鎖、同L鎖のサザンブロットハイブリダイゼーションによる再構成の検出 |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 | 上記③のサザンブロットハイブリダイゼーションに比べて、本検査のPCRによる再構成の検出は約1000倍の検出感度を持ち、肉眼的に白血病細胞が消失した後の残存病変の検出が可能である。また従来は患者の年齢や初診時白血球数等の因子によって治療内容の選択がなされてきたが、本検査によるMRDレベルはそれ以上にその後の再発率に影響するため、新たな治療選択により5年生存率が約8%向上する。また、基準値未満のレベルの患者に対しては、造血幹細胞移植の回避などの治療の軽減も可能となり、QOLの向上が見込まれる。 |
| ⑤ ④の根拠となる研究結果 | 欧州BFMグループの急性リンパ性白血病の3年再発率は、2つの測定ポイントでのMRDレベルがいずれも初発時の1/1000未満と1/1000以上の症例でそれぞれ2%と75%、また5年無イベント生存率はそれぞれ92.3%と50.1%で、MRDレベルは予後との間に有意な相関を示していた。(Lancet 352:1731-1738,1998, Blood 115:3206-3214,2010) また、本邦の急性リンパ性白血病症例の解析において、治療開始後12週の時点でMRDレベルが初発時の1/1000以上の症例に対して治療強化を行ったところ、治療強化のない症例に比べて5年無イベント生存率の有意な向上がみられた(82.5%VS74.4%, P=0.012) (Pediatric Blood Cancer 55:1287-1295,2010) |
| エビデンスレベル | II 1つ以上のランダム化比較試験による |

| | | |
|--|---|---|
| <p>⑥普及性</p> | <p>年間対象患者数 (人)</p> <p>国内年間実施回数 (回)</p> | <p>700</p> <p>800</p> |
| <p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p> <p>急性リンパ性白血病の大部分は小児期に発症し、その発症数は年間約600人と報告されている。さらにその約20%が再発すると考えられており、本検査の対象となる症例は、年間約700人と見積もられる。測定回数は概ね1人1回であるが、数%の割合で複数回実施されることを考慮し、年間実施回数は800回としている。(堀部敬三、厚生労働省科学研究費補助金『効果的医療技術の確立推進臨床研究事業』「小児造血器腫瘍の標準的治療法の確立に関する研究(主任研究者:堀部敬三)」、平成14年度総括・分担研究報告書、p1-8,2003年3月.)</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>日本小児血液・がん学会の小児白血病・リンパ腫診療ガイドライン2016年版では、急性リンパ性白血病のMRDレベルは再発との関連がきわめて高い予後因子であり、治療層別化に有用な検査であると、強く推奨している(推奨グレード1A)。しかし、検査技術には一定の習熟が必要で、欧州の共同研究グループ(EuroMRD)への参加資格を持つ施設での実施が要求される。</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)</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>上記EuroMRDの参加資格を満たす検査施設</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本部研究室と同じ結果が得られた5人以上の患者の解析経験がある ・技術者1名あたり年間30-40人の患者を解析している <p>PCRによるMRDに精通した医師1名以上が配置されている</p> <p>MRD解析経験のある技術者については2名以上が望ましい</p> <p>上記EuroMRDにて策定されたRQ-PCRによるMRD測定のガイドラインに準拠 (Leukemia 21:604-611,2007)</p> |
| <p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p> | <p>健康被害に関するリスクは骨髄穿刺時の出血、感染等に限られ、いずれも稀な合併症と考えられる。それ以外には約10%の患者で、遺伝子再構成の検出不能等の理由で有効な症例特異的プライマーが設計できず、MRD測定が不可能になるため、その結果によって決定される治療法の選択に影響を及ぼす可能性がある。このため患者および家族への説明には十分な配慮を要する。</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)</p> <p>その根拠</p> | <p>D 検査</p> <p>13,000</p> <p>本検査には初診時検体の遺伝子再構成スクリーニングとMRD測定(2つの再構成での測定が基本)が含まれ、それぞれ先進医療における費用の積算から推計すると以下のようになる。</p> <p>遺伝子再構成スクリーニング: 医療機器使用量2625円+人件費20072円+医療材料他20039円=42,736円</p> <p>MRD測定: 医療機器使用量2625円×2+人件費20072円×2+医療材料他20769円×2+精度管理ラウンド参加費135000÷800円=87,100.75円</p> <p>計 42,736円+87,100.75円=129,836.75円より約13000点</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 番号 技術名</p> <p>具体的な内容</p> | <p>D 検査 006-6 免疫関連遺伝子再構成</p> <p>T細胞レセプターβ鎖、同γ鎖、同δ鎖、免疫グロブリンH鎖、同L鎖のサザンブロットハイブリダイゼーションによる再構成の検出</p> |
| <p>予想影響額</p> | <p>プラスマイナス 予想影響額(円)</p> <p>その根拠</p> | <p>+ 23,360,000円</p> <p>現在かかっている医療費: 80,640,000円/年</p> <p>急性リンパ性白血病全例で免疫関連遺伝子再構成検査を提出した場合</p> <p>1項目あたり2,520点×4項目(最も頻度の高い再構成×4)=10,080</p> <p>100,800×800回=80,640,000</p> <p>当該技術導入後の医療費: 104,000,000円/年</p> <p>130,000×800回=104,000,000</p> <p>影響額 104,000,000-80,640,000=23,360,000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(1つ選択)</p> | <p>2. なし(別紙記載は不要)</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(下記欄に記載し、資料を添付)</p> | |

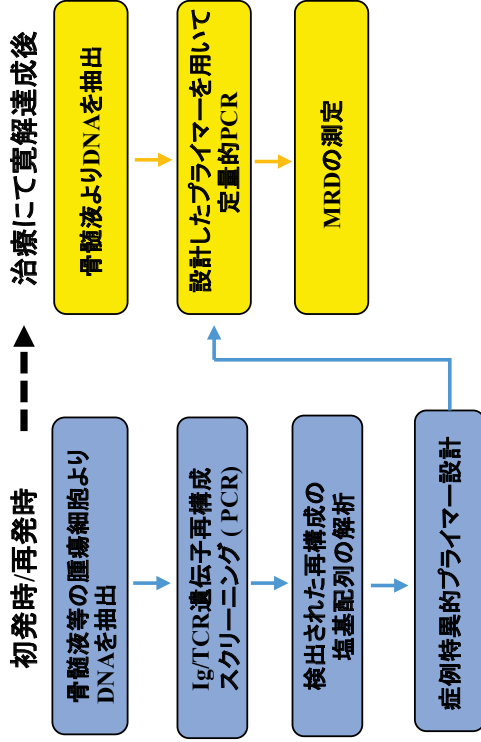
| | | |
|----------------------------|--|---|
| | 1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険 適用上の特徴(例:年齢 制限)等 | オランダのDutch Health Care Systemでは小児リンパ性白血病患者を対象に患者あたり再構成スクリーニングに2706ユーロ/年、MRD測定に2991ユーロ/年(計約60万円)を公的負担(添付資料1参照) |
| ⑬当該技術の先進医療としての取扱 (1つ選択) | | a. 承認を受けている |
| ⑭その他 | | 小児造血器腫瘍の診断の手引き(堀部敬三、鶴澤正仁編、日本医学館、2012:47-51)に当該技術についての記載あり(添付資料2参照) |
| ⑮当該申請団体以外の関係学会、代 表的研究者等 | | 日本血液学会、日本造血細胞移植学会、日本小児科学会 横田昇平(京都府立大学血液内科客員講師) |
| ⑯参考文献1 | 1)名称 | Prognostic value of minimal residual disease in acute lymphoblastic leukaemia in childhood. |
| | 2)著者 | Van Dongen JJ 他 |
| | 3)概要(該当ペ ージについても記 載) | 欧州BFMグループの小児急性リンパ性白血病研究における240例の検討では、MRD陽性症例の3年再発率は、陰性症例のそれに比して5-10倍高く(3-15%vs39-86%)、治療早期の2つの測定ポイントにおけるMRDレベルがいずれも初発時の1/1000未満(MRD低危険群)と1/1000以上(MRD高危険群)の群では、その3年再発率はそれぞれ2%と75%で、MRDレベルと予後との強力な相関が認められた。(Lancet 352:1731-1738,1998) |
| ⑯参考文献2 | 1)名称 | Molecular response to treatment redefines all prognostic factors in children and adolescents with B-cell precursor acute lymphoblastic leukemia: results in 3184 patients of the AIEOP-BFM ALL 2000 study. |
| | 2)著者 | Conter V 他 |
| | 3)概要(該当ペ ージについても記 載) | 欧州のAIEOP-BFM ALL2000研究における小児急性リンパ性白血病3184例の検討では、治療早期の2つの測定ポイント1,2におけるMRDレベルがいずれも初発時の1/1000未満(MRD標準危険群)とポイント2が1/1000以上(MRD高危険群)の群では、5年無イベント生存率がそれぞれ92.3%と50.1%と有意差を認め、年齢・初診時白血球数などの従来の因子を凌ぐ強力な予後予測因子であることが検証された。(Blood 115:3206-3214,2010) |
| ⑯参考文献3 | 1)名称 | Minimal residual disease-based augmented therapy in childhood acute lymphoblastic leukemia: a report from the Japanese Childhood Cancer and Leukemia Study Group. |
| | 2)著者 | Yamaji K 他 |
| | 3)概要(該当ペ ージについても記 載) | 日本小児がん・白血病研究グループによるALL2000研究における小児急性リンパ性白血病症例の検討において、治療開始後12週の時点でのMRDレベルが初発時の1/1000以上の群について治療の強化を行ったところ、治療強化を行わなかった以前の研究の結果と比較して有意に5年無イベント生存率の向上が認められた(82.5%vs74.4%, P=0.012)。(Pediatric Blood Cancer 55:1287-1295,2010) |
| ⑯参考文献4 | 1)名称 | Analysis of minimal residual disease by Ig/TCR gene rearrangements: guidelines for interpretation of real-time quantitative PCR data. |
| | 2)著者 | VHJ van der Velden 他 |
| | 3)概要(該当ペ ージについても記 載) | 欧州各国を中心とする約30のMRD研究施設から成る共同研究組織 The European Study Group on MRD detection in ALL (ESG-MRD-ALL 現EuroMRD)において、筆者らは定量的PCRによるMRD測定のガイドラインを作成し、施設間のMRD測定結果の標準化と精度管理を可能にした。(Leukemia 21:604-611,2007) |
| ⑯参考文献5 | 1)名称 | 小児白血病・リンパ腫診療ガイドライン 2016年版 |
| | 2)著者 | 日本小児血液・がん学会 編 |
| | 3)概要(該当ペ ージについても記 載) | Clinical Question 11:「小児ALL治療におけるMRD測定の役割は何か」 急性リンパ性白血病のMRDレベルは再発との関連がきわめて高い予後因子であり、治療層別化に有用な検査である。(推奨グレード1A) (執筆担当:堀壽成 p34-35) |

「免疫受容体遺伝子再構成を用いたPCRによる微小残存病変測定」について

【技術の概要】

急性リンパ性白血病の腫瘍細胞が有する免疫受容体遺伝子(Ig/TCR)再構成の特異的な塩基配列の情報を用いて、寛解期における骨髄中の微小残存病変(MRD: minimal residual disease)を定量的PCR法を用いて測定する。

検査の流れ



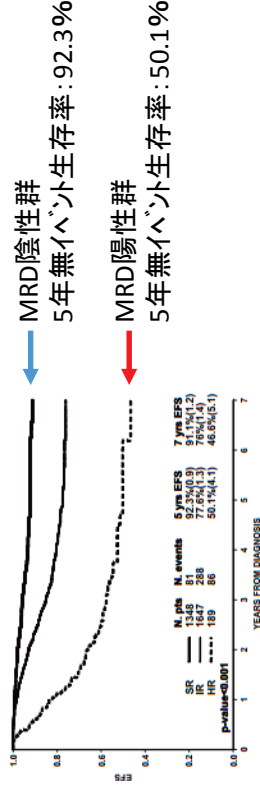
【対象疾患】

急性リンパ性白血病

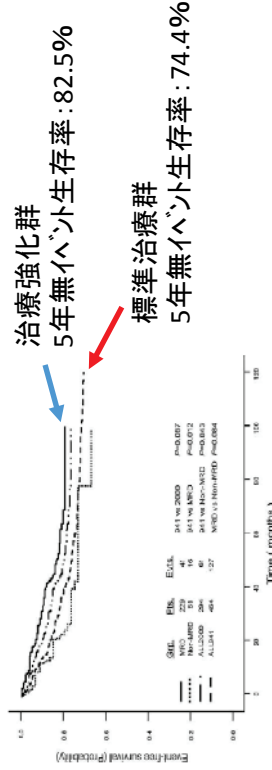
大多数が小児例で年間発症数は約600例
このうち約20%が再発を来し、本検査の対象患者は年間約700人と推計される

【技術の有効性】

MRDレベルの多寡は予後(再発率)と強く相関する
(Blood 115:3206-14,2010)



MRD陽性症例に対する治療強化で治療成績の向上が認められた(Pediatric Blood Cancer 55:1287-95,2010)



【診療報酬上の取扱】

- D検査
- 13,000点
(遺伝子再構成検出とMRD測定が含まれ、現在承認されている先進医療の費用から推計)

| | | |
|--|--|--|
| <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>小児入院医療管理料を算定し、かつ要支援児童対策チームが年間6回以上のカンファレンスを実施した実績がある病院であること。 専任の職員(ケースワーカー・看護師など)を配置、年間6回以上のカンファレンスの実績報告をすること。 カンファレンスには医師(小児科専門医程度の知識と経験が必要)・看護師・ケースワーカーの最低3職種の参加が必要。厚労省子ども虐待対応の手引き等を参考とする。</p> |
| <p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p> | | <p>被虐待児等不適切な養育環境にある要支援児童の安全性を高めるための提案である。</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>こどもの人権を守るためにはシステム作りが早急に必要である。</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 点数(1点10円) その根拠</p> | <p>その他 200点 日本小児科学会の全国調査より小児入院医療管理料算定病院の小児入院数を700人/年と仮定。専任の看護師あるいはケースワーカーを1名雇用し年間600万円の人件費と仮定する。その人件費の25%程度を賄うためには、患者1人あたり600万円×0.25÷700人=2143円(→約200点)</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>区分番号 技術名 具体的な内容</p> | <p>その他 特になし 特になし</p> |
| <p>予想影響額</p> | <p>プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠</p> | <p>+ 70,000,000 2,000円×患者35,000人=7,000万円</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(1つ選択)</p> | | <p>2. なし(別紙記載は不要)</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 (1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等</p> | | <p>2) 調べたが収載を確認できない 特になし</p> |
| <p>⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)</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>日本小児看護学会、日本小児科学会、日本新生児育成医学会、日本小児神経学会</p> |
| <p>⑯参考文献1</p> | <p>1)名称 2)著者 3)概要(該当ページについても記載)</p> | <p>要支援児童等(特定妊婦を含む)の情報提供に係る保健・医療・福祉・教育等の連携の一層の推進について 厚生労働省雇用均等・児童家庭局総務課長、母子保健課長 「児童福祉法等の一部を改正する法律」により、要支援児童、特定妊婦と思われる者に日頃から接することが多い病院・診療所等が要支援児童等を把握した場合は、その旨を当該の市町村に情報提供するように努めなければならない。</p> |
| <p>⑯参考文献2</p> | <p>1)名称 2)著者 3)概要(該当ページについても記載)</p> | <p>児童虐待の現状 厚労省 児童相談所の児童虐待の相談対応件数(平成27年度速報値)は、児童虐待防止法施行前(平成11年度)の8.9倍に増加(103,260件)虐待死はほとんどの年で50人を超えている。http://www.mhlw.go.jp/file/04-Houdouhappyou-11901000-Koyoukintoujidoukateikyoku-Soumuka/0000132366.pdf</p> |
| <p>⑯参考文献3</p> | <p>1)名称 2)著者 3)概要(該当ページについても記載)</p> | <p>病院小児科・医師現状調査報告書1 日本小児科学会 小児医療提供体制検討委員会 小児科を標榜する病院における1施設あたりの年間平均小児入院患者数は772人であった。(p106)</p> |

| | | |
|--------|---------------------|---|
| ⑬参考文献4 | 1) 名称 | 小児の入年度設における虐待対策の実態（平成27年度看保連研究助成報告書） |
| | 2) 著者 | 日本小児看護学会診療報酬検討委員会(委員長 日沼千尋) |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | 医療機関における子ども虐待にかかわる活動の実態を明らかにし、虐待対策の体制整備を検討検討する基礎データを得ることを目的に調査を行った。その結果、虐待対応対策チームがある施設あるいは担当者がある施設では、年間に扱う件数が増加することが明らかになり、虐待事例の発見の感度向上や対応の充実に寄与すると示唆された。その一方で多職種の間と多くの時間を要する実態も明らかになった。報告書(p1-p14) |
| ⑭参考文献5 | 1) 名称 | Design of a quasi-experiment on the effectiveness and cost-effectiveness of using the child-interview intervention during the investigation following a report of child abuse and/or neglect |
| | 2) 著者 | Snoeren, F. et al |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | オランダでの児童虐待事例を対象にした大規模研究によれば、加害者である成人への更正プログラムに加え被害者への面談に重点を置いて従来より積極的に対応することによって、児童福祉にかかる費用や入院医療を含む児童精神医学などの費用を考慮すれば医療経済的に多大なメリットがあることがわかった。 |

「要支援児童対応体制加算」について

【技術の概要】

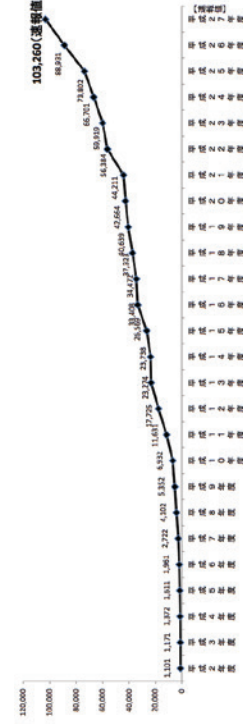
被虐待児等不適切な養育環境にある要支援児童への対応を改善するために、小児入院医療管理料1～5を算定施設で専任職員を含む対策チームを常設し、年6回以上の対策会議を実施するなど十分な診療体制を整備している場合に入院初日に限り算定する。

【対象疾患】

不適切な養育環境にある18歳未満の要支援児童

児童虐待対応件数の年次推移(厚労省)

http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kodomo/kodomo_kosodate/dv/about.html(参考文獻2)



【現在適応されている診療報酬制度との比較】

現在診療報酬上の適応がない

【有効性】

1. 児童相談所の児童虐待の相談対応件数は急速に増えているが、医療機関からは約4%しかない
2. 虐待対応チームがある医療機関は被虐待児の取り扱い数が多い
3. 対応には多職種による症例毎の検討会など人的資源が重要である(表1, 2; 参考文獻4)
4. 虐待対応を積極的に行えば、社会経済上有利と報告されている(参考文獻5)

表1

| 虐待対策会議(定期+臨時)/年 | 割合 |
|-----------------|-------|
| 1～5回 | 76.6% |
| 6～10回 | 23.4% |
| 11～20回 | 5.6% |
| 21回以上 | 1.9% |

【診療報酬上の取り扱い】

1. 小児入院医療管理料1～5を算定する病院であること。
2. 要支援児童対応対策チームがあること。
3. 入院初日に限り200点算定する。

表2

| 会議所要時間(1回あたり) | 割合 |
|---------------|-------|
| 30分未満 | 8.6% |
| 30分～1時間 | 66.5% |
| 1時間～2時間 | 17.1% |
| 2時間以上 | 0.7% |
| その他 | 1.1% |

| 医療技術評価提案書（保険未収載技術用） | |
|---|---|
| 整理番号 | 251101 |
| 申請技術名 | 経皮的閉鎖肺動脈弁穿通・拡大術 |
| 申請団体名 | 特定非営利活動法人 日本小児循環器学会 |
| 平成28年度改定時の本技術の提案実績 | <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし 「提案実績あり」を選んだ場合に入力 （提案実績ありの場合） <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること） |
| 技術の概要（200字以内） | 心室中隔欠損を伴わない肺動脈閉鎖において、ラジオフリークエンシーワイヤ（RFワイヤ）等を用いて閉鎖している肺動脈弁を経皮的に穿通して右室－肺動脈間の交通を作成し拡大する。 |
| 対象疾患名 | 心室中隔欠損を伴わない肺動脈閉鎖の二心室修復適応症例 |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） | 心室中隔欠損を伴わない肺動脈閉鎖の中に、新生児期に閉鎖した肺動脈弁の開通を得ると、右室が発達して生理的な二心室修復になる症例がある。従来は単心室修復に向かうか、開胸にて肺動脈弁の開通を図っていた。カテーテル治療の進歩により、RFワイヤ等を用いて閉鎖肺動脈弁の穿通を行い、その後にバルーン弁形成術で拡大する治療法が行われてきている。症例に対しては手術に比して低侵襲で、保険収載する意義は大きい。 |
| 【評価項目】 | |
| ①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | 心室中隔欠損を伴わない肺動脈閉鎖の二心室修復適応症例 |
| ②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に） | 心室中隔欠損を伴わない肺動脈閉鎖において、RFワイヤ等を用いて経皮的に閉鎖している肺動脈弁を穿通して開通を得る。 |
| 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 K 手術 K570 肺動脈弁切開術（単独のもの） 開胸し、外科的に肺動脈弁を切開する。対象によっては人工心肺を必要とする。 |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 | JPIC学会の集計によると、2000-2013年にガイドワイヤによって施行された症例数は年間20±5（平均値±標準偏差）例、成功率は72±9%であった。合併症発生率は20±13%で外科的介入や死亡などの重篤な合併症は3.9%であった。一方、2014年には20例に対して26回、2015年には28例に対して35回行われており、成功率はそれぞれ73%、94%であり二心室修復に至っている。それぞれ1例の死亡例があるが、その他に重篤な有害事象は報告されていない（JPIC web site）。2014年3月にRFワイヤが薬機法上承認され、2014年には9例に、2015年には11例に使用されており、2015年には成績の向上が伺われる。一方、本症に対する外科治療による初期死亡率は2-24%と報告されている。ランダム化された症例を対象としたカテーテル治療と外科治療の比較は無いが⑦のガイドラインに沿って症例を選択した場合の成績はほぼ同等と予測される。 |
| ⑤④の根拠となる研究結果 | 本邦における心室中隔欠損を伴わない肺動脈閉鎖（PA/IVS）に対するカテーテルインターベンションの治療成績についての検討（日小児循環器会誌 2015; 31 Suppl 1, II-P-029）、JPIC アンケート・データベース集計（2014, 2015, JPIC web site 会員ページ限定データ） |
| エビデンスレベル | V 記述研究（症例報告やケース・シリーズ）による |
| ⑥普及性 | 年間対象患者数（人） 25 国内年間実施回数（回） 25 |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | JPIC学会による調査で2000-2013年には20±5例、RFワイヤ導入後の2014、2015年にはそれぞれ20例、28例。 |
| 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） | 適応症例は先天性および小児期発症心疾患に対するカテーテル治療の適応ガイドライン（2012年12月 日小児循環器会誌）、および先天性心疾患・心臓大血管の構造的な心疾患に対するカテーテル治療のガイドライン（2015年3月 日本循環器学会）にそって選択する。先天性心疾患に対するカテーテル治療について十分な経験と知識がある医師のみが行う。既に治療経験を有した医師が行う。 |

| | | |
|---|---|---|
| <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)</p> | <p>先天性心疾患に対するカテーテル治療の経験豊富な小児循環器専門医と小児心臓外科医がおり、緊急手術に対応できる施設。二方向の血管造影装置など心臓カテーテル用の設備と心エコー装置がある、十分に整った検査室を有する。</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>経胸壁心エコー、経食道心エコー、先天性心疾患に対するカテーテル治療などに関して十分な経験を有する常勤の小児循環器専門医が2名以上勤務、常勤の小児心臓外科医が2名以上勤務</p> |
| | <p>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p> | <p>日本小児循環器学会 先天性および小児期発症心疾患に対するカテーテル治療の適応ガイドライン、日本循環器学会 先天性心疾患・心臓大血管の構造的な心疾患に対するカテーテル治療のガイドライン</p> |
| <p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p> | | <p>2000-2013年に右室穿孔7.8%、心タンポナーデ2.9%、外科手術2.9%、死亡1.1%。</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>1) 妥当と思われる診療報酬の区分</p> | <p>K 手術</p> |
| | <p>2) 点数(1点10円)</p> | <p>点数 35,750点(1点10円)</p> |
| | <p>3) その根拠</p> | <p>外科的肺動脈弁切開術と同等の効果のため。</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>1) 区分番号</p> | <p>その他</p> |
| | <p>2) 技術名</p> | <p>なし</p> |
| | <p>3) 具体的な内容</p> | <p>なし</p> |
| <p>予想影響額</p> | <p>1) プラスマイナス予想影響額(円)</p> | <p>- 26,026,750円</p> |
| | <p>2) その根拠</p> | <p>カテーテル時の麻酔技術料(L008-3-0)9,150点+麻酔管理料(I L009)900点だが、手術を行うと人工心肺下全身麻酔の技術料(L008-1-イ)24,900点+麻酔管理料(I L009)900点が必要となり、その他輸血もRCC以外にFFP(1単位8,955円)や血小板(10単位79,402円)などカテーテル治療より種類や量も多く必要となる。年間25例として計算。</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(1つ選択)</p> | | <p>1. あり(別紙に記載)</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) を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等</p> | <p>2) 調べたが収載を確認できない 2)</p> |
| <p>⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)</p> | | <p>d. 届出はしていない</p> |
| <p>⑭その他</p> | | <p>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Pediatric Interventional Cardiology学会(理事長 岡山大学附属病院 大月審一)、 日本小児循環器学会(理事長 長野県立こども病院 安河内 聡)</p> |
| <p>⑯参考文献1</p> | <p>1) 名称</p> | <p>先天性および小児期発症心疾患に対するカテーテル治療の適応ガイドライン</p> |
| | <p>2) 著者</p> | <p>先天性および小児期発症心疾患に対するカテーテル治療の適応ガイドライン作成委員会</p> |
| | <p>3) 概要(該当ページについても記載)</p> | <p>心室中隔欠損を伴わない肺動脈閉鎖において、閉鎖している肺動脈弁を経皮的に穿通して開通を得る手技の適応となる症例の解剖学的特徴について記載。日小児循環器会誌 28 Supple 2 2012: s6-s7</p> |
| <p>⑯参考文献2</p> | <p>1) 名称</p> | <p>先天性心疾患・心臓大血管の構造的な心疾患に対するカテーテル治療のガイドライン</p> |
| | <p>2) 著者</p> | <p>中西敏雄 ほか</p> |
| | <p>3) 概要(該当ページについても記載)</p> | <p>心室中隔欠損を伴わない肺動脈閉鎖において、閉鎖している肺動脈弁を経皮的に穿通して開通を得る手技の適応となる症例の解剖学的特徴について記載。日本循環器学会 循環器ガイドラインシリーズ 2014年版 2015;30-31</p> |

| | | |
|--------|---------------------|---|
| ⑬参考文献3 | 1) 名称 | 本邦における心室中隔欠損を伴わない肺動脈閉鎖(PA/IVS)に対するカテーテルインターベンションの治療成績についての検討 |
| | 2) 著者 | 藤本一途 ほか |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | 2000-2013年にガイドワイヤによって施行された症例数は年間20±5(平均値±標準偏差)例、成功率は72±9%であった。合併症発生率は20±13%で外科的介入や死亡などの重篤な合併症は3.9%であった。日小児循環器会誌 31 Supple 1 2015; III-P-029 |
| ⑭参考文献4 | 1) 名称 | OUTCOME AFTER OPERATIONS FOR PULMONARY ATRESIA WITH INTACT VENTRICULAR SEPTUM |
| | 2) 著者 | Rychik J et al |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | 67例の心室中隔欠損を伴わない肺動脈閉鎖のうち右室減圧を行った32例の死亡率は24%であった。J Thorac Cardiovasc Surg 1998;116:924-31 |
| ⑮参考文献5 | 1) 名称 | IMPROVED RESULTS WITH SELECTIVE MANAGEMENT IN PULMONARY ATRESIA WITH INTACT VENTRICULAR SEPTUM |
| | 2) 著者 | Jahangiri M et al |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | 47例の心室中隔欠損を伴わない肺動脈閉鎖のうち手術死亡は1例(2%)。J Thorac Cardiovasc Surg 1999;118:1046-55 |

「経皮的閉鎖肺動脈弁穿刺・拡大術」について

【技術の概要】

- ・経皮的に右室までカテーテルを挿入し、Nykanen RFワイヤにより膜様閉鎖している肺動脈弁を尖通し、その後ニバルーンカテーテルにて拡大する。

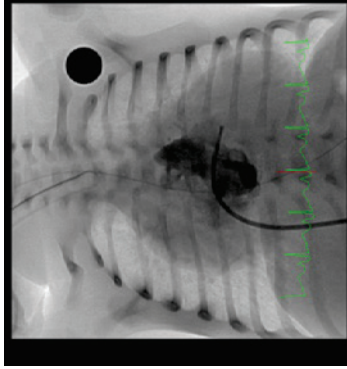
【対象疾患】

心室中隔欠損をともなわない肺動脈閉鎖で、一定以上の三尖弁輪径を持ち、右心室依存の冠動脈類洞交通を持たない症例。年間対象症例は20-25例程度と推察される。

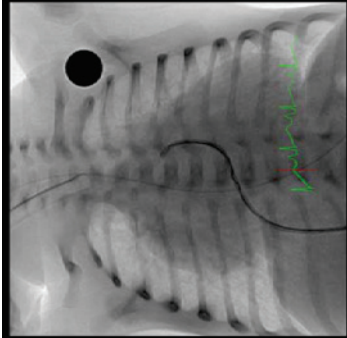
【既存の治療法との比較】

- ・手術と異なり出血が少なく、人工心肺を使用しない。このために全身麻酔を用いても、人工心肺の麻酔費に比して11900点削減される。
- ・手術に比してRCC輸血の量も減り、FFPや血小板の輸血はほぼ必要なくなる。
- ・入院期間やICU入院期間が手術に比して短縮が可能となる。

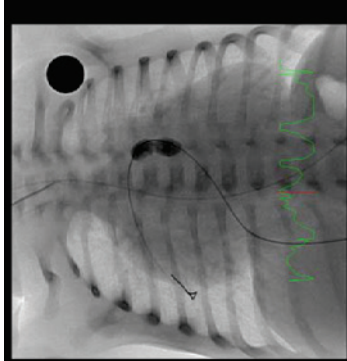
穿通術前



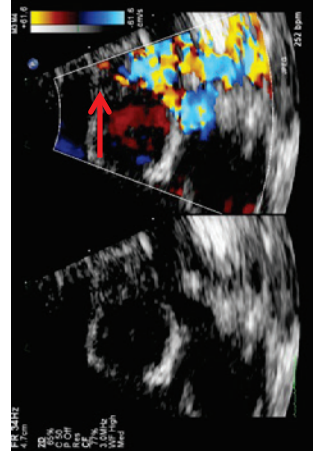
穿通術中



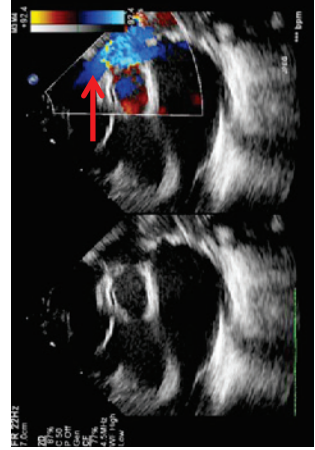
拡大術中



閉鎖肺動脈弁(穿通前)



穿通・拡大術後



【診療報酬上の取扱】

- ・K手術
- ・35,750点
(肺動脈弁切開術と同等の効果が見られるため)

| 医療技術評価提案書（保険未収載技術用） | |
|---|--|
| 整理番号 | 251102 |
| 申請技術名 | 成人先天性心疾患治療管理加算 |
| 申請団体名 | 特定非営利活動法人 日本小児循環器学会 |
| 平成28年度改定時の本技術の提案実績 | <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし |
| 「提案実績あり」を選んだ場合に「入力」 | (提案実績ありの場合) <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること) |
| 技術の概要 (200字以内) | 20歳以上の先天性心疾患患者に対して、施設基準に適合した拠点医療機関(全国約50施設)において、成人先天性心疾患診療の経験を積んだ医師および専門看護師により、入院による成人先天性心疾患の治療介入、療養管理、およびカウンセリングの提供が行われた場合、それらの体制を備えた病院を評価し、算定する。 |
| 対象疾患名 | 成人先天性心疾患 |
| 保険収載が必要な理由 (300字以内) | 先天性心疾患の多くは、成人期に入ると遺残症や続発症により心不全や不整脈などの症状が出現したり、生活習慣病により糖尿病や多臓器障害が発症したり、女性では妊娠出産に際して心機能が悪化したりする。このような患者を保険収載により専門施設で適切に治療することは、再手術の機会の喪失、心不全の重症化による補助循環や心臓移植、不整脈による突然死、障害児の出産などを予防でき、患者の生活の質や生命予後を改善するばかりではなく、医療費の削減に大きく寄与することになる。施設基準に適合した拠点医療機関に診療報酬上の評価を行うことで、専門的治療を必要とする患者の集約化を図り、該当患者への適切な医療供給体制を整備する。 |
| 【評価項目】 | |
| ①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | 対象(年齢): 専門的治療及び療養を必要とする先天性心疾患患者(20歳以上) 病態: 心臓外科手術後もしくは未手術症例 症状: 慢性心不全、難治性不整脈、チアノーゼ、多臓器障害、妊娠出産、抑鬱状態など |
| ②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に) | 施設基準を満たす拠点医療機関(全国約50施設)により、先天性心疾患に対する内科的検査および治療(心臓カテーテル検査・治療・心不全検査・治療、不整脈検査・治療など)、心臓外科手術(再手術、ペースメーカー手術)、他臓器疾患の入院検査及び手術、女性患者での妊娠出産など、およびカウンセリングを含めた療養指導の実施。 |
| ③対象疾患に対して現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること) | 区分番号 B 医学管理等 B000 特定疾患療養管理料 既存の治療法・検査法等の内容 診療所および病床数が200床未満の病院において、成人先天性心疾患患者の心不全や不整脈の療養に対して算定される。拠点医療機関に年1回受診した場合には、より適切な専門的療養が受けながらその分が減額となる。 |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 | 現在、当該患者を専門に診療可能な施設はほとんどないことから、患者への適切な医療供給に資すると考えられる。すなわち、保険収載により当該患者を専門外来で適切に管理することができれば、患者の重症化の予防、生命予後の改善、補助循環や心臓移植への移行の減少、就労への機会増加などに繋がる。 |
| ⑤ ④の根拠となる研究結果 | 2013年の全国の循環器専門施設からのDPCデータによると、20歳以上の先天性心疾患患者が入院した件数は4,521件である。 |
| エビデンスレベル | IV 分析疫学的研究(コホート研究や症例対照研究による) |
| ⑥普及性 年間対象患者数 (人) 国内年間実施回数 (回) | 4,500 1 |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | 対象入院患者4,500人×最大年1回×500点=最大0.23億円 |
| 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) | 問題なし: |

| | | |
|---|---|--|
| <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 I(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>標榜科:循環器内科、小児循環器科、心臓血管外科、産婦人科、麻酔科、精神科 手術件数:先天性心疾患の手術件数が年間20例以上であること。 検査や手術の体制:CT、MRなどの画像診断、心臓カテーテル検査およびカテーテル治療(アブレーションを含む)が完備されていること。先天性心疾患の手術、麻酔、術後管理(集中治療室)が完備されていること</p> <p>医師:循環器内科医師(心不全、不整脈を専門とする医師が各1名以上)、小児循環器医師(成人先天性心疾患の診察経験のある医師1名以上)、心臓血管外科医師(先天性心疾患手術の経験豊富な小児心臓血管外科医1名以上)、産婦人科医師、麻酔科医師、精神科医師が常勤していること。 専門看護師:成人先天性心疾患の診察や移行医療に従事した経験のある看護師。 臨床心理士:カウンセリングが可能な臨床心理士。</p> <p>日本循環器学会ガイドライン「成人先天性心疾患診療ガイドライン2011」に準拠する</p> |
| <p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p> | | <p>問題なし</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(施設基準を含めた診療体制については厚生労働省研究白書班「成人先天性心疾患の診療体制の確立に向けた総合的研究」で検討済み)</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>B 医学管理等 500点</p> <p>施設基準に適合した拠点の医療機関が、1)医療的な問題に対する専門的な療養管理の方針を策定する、2)社会心理的な問題に対するカウンセリングを提供する、3)地域のかかりつけ医での療養管理ができるように情報提供を行った場合、に診療報酬状の評価を行う。がん患者指導管理料と同様の仕事量と推定し、500点を提案する。</p> |
| <p>関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p> | <p>区分 番号 技術名 具体的な内容</p> | <p>B 医学管理等 B000 特定疾患療養管理料</p> <p>診療所における成人先天性心疾患患者の心不全及び不整脈の診療と療養回数を減少</p> |
| <p>予想影響額</p> | <p>プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠</p> | <p>+ 2.9億円 225点(診療所)×1回/年×130,000人=2.9億</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(1つ選択)</p> | | <p>2. なし(別紙記載は不要)</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)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等</p> | <p>1) 収載されている(下記欄に記載し、資料を添付)</p> <p>欧米は先天性心疾患患者の管理に対する取り組みが日本より早く、英国、北米では1970-80年代にACHDの専門診療施設が始まっている。その後それらの施設で研修を受けた医師を中心として、北米、欧州、日本、韓国、オーストラリア、ニュージーランドなどで、新たな専門診療施設が開かれるようになっていった。さらに、アジアではシンガポール、マレーシアでも専門施設が置かれるようになってきた。欧米の診療体制は、循環器科医、小児循環器科医、心臓血管外科医、麻酔科医、内科、産科、精神科医、専任看護師などを含んだチーム医療を行う先天性心疾患診療専門施設があり、その中心は、循環器内科を背景としたACHDを専門とする医師である。(Int J Cardiol 96: 211-216,2004.)</p> |
| <p>⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)</p> | | <p>d. 届出はしていない</p> |
| <p>⑭その他</p> | | <p>該当なし</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>日本成人先天性心疾患学会 (理事長:丹羽公一郎(聖路加国際病院心血管センター特別顧問))</p> |
| <p>⑯参考文献1</p> | <p>1)名称 2)著者 3)概要(該当ページについても記載)</p> | <p>Prevalence of adultpatients with congenital heart disease. Intnat J Cardiol. 2011;146:13-16.</p> <p>Shiina Y, Toyoda T, Kawazoe Y, Niwa K.</p> <p>医療技術の進歩により、小児先天性心疾患が救命され、90%以上が成人を迎えるようになった。現在、日本における成人先天性心疾患患者数は40万人いると推定され、小児期の先天性心疾患患者数を凌駕している。そのためこれらの患者の診療システムの構築が早急に必要とされている。</p> |
| <p>⑯参考文献2</p> | <p>1)名称 2)著者 3)概要(該当ページについても記載)</p> | <p>成人先天性心疾患の診療体制ー その歴史と世界の動向</p> <p>丹羽公一郎</p> <p>多くの先天性心疾患(ACHD)患者が成人を迎え社会的自立が可能となった。しかし、成人先天性心疾患は加齢により病態が修飾されることがあり、成人後も経過観察や治療介入を必要であることから、欧米では専門診療施設が日本よりも早くから設立されている。日本でも、診療科を問わずこの分野を専門とする医師を中心として、循環器科医、小児循環器科医、心臓血管外科医、内科専門医、産科医、麻酔科医、専任看護師、臨床心理士などの専門家が参加する共同運営システムを構築することが望まれる。またACHDの全国ネットワークを構築し、地域での診療の中心となる診療センターを構築すること、いわゆる病診連携を密にして専門施設への紹介/逆紹介を行い、診療を維持することも必要である。(日本成人先天性心疾患学会雑誌 2012;1:11-16)</p> |

| | | |
|--------|---------------------------------------|--|
| ⑬参考文献3 | 1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載) | 成人先天性心疾患の診療体制の確立に向けて 白石 公、丹羽公一郎 成人先天性心疾患患者数は増加の一途であり、なかでも複雑先天性心疾患術後の成人患者が急増している。これらの患者は、年齢的に小児科に入院できない、一方で循環器内科には先天性心疾患に慣れ親しんだ医師が少ない、さらには患者自身の病状を正確に把握していないなどの理由から、成人期以降は受診科が定まらず円滑に診療を受けることができない、あるいは通院を怠っていた成人患者が急変するなどのケースが全国で多発している。解決すべき問題は、1)診療に循環器内科医が参加することを促進する、2)多科多職種から構成される専門施設を全国に確立する、3)認定医/専門医制度を確立する、3)地域の医療状況によりモデルとなる診療体制を提案する、5)思春期の患者に移行診療を進める、などが重要である。これらの問題を一つ一つ解決し、患者が安心して診療を受けられる体制を整える必要がある(日本循環器学会編集「循環器」) |
| ⑭参考文献4 | 1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載) | 成人先天性心疾患の診療体制の確立に関する研究 白石 公 近年の目覚ましい医療技術の進歩により先天性心疾患の救命率は大幅に向上し、小児期に心臓外科手術を受けた術後患者の多くは成人期に達するようになってきた。しかしながら日本にはこれら成人に達した先天性心疾患の専門診療施設がほとんど存在しないため、患者が精査や再手術が必要となった際に円滑に診療を受けることができない事態が全国で多発している。これら成人先天性心疾患患者が安心して診療を受けることができるようにするには、この分野に詳しい知識を持つ循環器内科医、小児循環器科医、心臓血管外科医、産婦人科医などによる集学的な専門施設を全国に確立して診療を行うとともに、成人先天性心疾患専門医制度の確立、若手医師、看護師、検査技師の教育啓蒙活動を積極的に行う必要がある(平成24-26年度厚生労働科学研究費補助金事業「成人先天性心疾患の診療体制の確立に関する研究」報告書)。 |
| ⑮参考文献5 | 1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載) | 日本における成人先天性心疾患患者の現状—遠隔期合併症と診療体制について 丹羽公一郎 小児科あるいは外科の発達の恩恵を受けて、成人となった小児慢性疾患患者数は年々増加しており、中等度から重度の疾患をもつ成人患者が急増している1~3)。これらの小児慢性疾患には、先天性心疾患、血液疾患、神経疾患、糖尿病などが含まれる。先天性心疾患は、以前は、小児の病氣と認識されていた。しかし1997年には、成人患者数と小児患者数はほとんど同数となり、現在、成人先天性心疾患患者は、小児患者よりも多い4)。先天性心疾患手術の多くは根治手術ではなく、成人しても、遠隔期合併症である不整脈や心不全を伴ったり、再手術を必要としたりとすることがある2、3)。また、心疾患に伴った全身多臓器の合併症のため、麻酔を含む専門的な管理を必要とする場合もある3)。すなわち、成人先天性心疾患に対しては、修復手術後であっても、生涯にわたる経過観察と専門的な診療体制が必要である。(Life Support and Anesthesia 2016;23:5) |

(新) 成人先天性心疾患入院指導管理料 500点(1年につき)

成人先天性心疾患における医療供給体制の構築

▶ 入院指導管理

成人先天性心疾患患者を専門的に診療を行える施設が現在ほとんどなく、適切な医療供給が行えていない。患者の入院に際して、専門外来の設置を含めた成人先天性心疾患の検査・治療、療養管理の方針策定、患者の社会的心理的な問題に対するカウンセリングの提供、専門医師やその他の専門の医療従事者の配置、研修などの適切な実施体制を備えた病院に対して評価する。

必要な医療供給体制

必要に応じて検査・治療や療養管理の方針の策定を依頼(最大年1回)

循環型 病診連携



かかりつけ医

日常的には自宅近くで療養管理

日常的な療養管理の方針を提供

成人先天性心疾患の拠点病院

(1) 外来医療

成人先天性心疾患外来指導管理料

特に患者の社会的心理的な問題を中心に、外来医療でカウンセリングを行うと共に、検査や治療等の医療的な問題へも対応。

(2) 入院医療

成人先天性心疾患治療管理加算

特に医療的な問題を中心に、入院で検査・治療を行うと共に、②社会的心理的な問題へも対応。

(3) 病診連携のための情報提供

日常的な健康管理のための療養方針を策定



施設基準

1. 機能(専門外来・カウンセリング・研修体制・産婦人科、脳神経外科、集中治療室等)
 2. 専門職(小児循環器医・小児心臓外科医・成人循環器内科医・専任の看護師等)
 3. 設備(心臓カテーテル検査、不整脈の診断・治療、3次元画像診断装置等)
- 白石公他 厚生労働省班会議「成人先天性心疾患の診療体制の構築」報告書の基準に準拠

- ✓ 特有の問題に対応しうる病院の拠点化(集約化)
- ✓ 日常的な療養管理は自宅近くのかかりつけ医で対応

| 医療技術評価提案書（保険未収載技術用） | |
|---|--|
| 整理番号 | 251103 |
| 申請技術名 | 成人先天性心疾患外来指導管理料 |
| 申請団体名 | 日本小児循環器学会 |
| 平成28年度改定時の本技術の提案実績 | <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし |
| 「提案実績あり」を選んだ場合に「入力」 | (提案実績ありの場合) <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること) |
| 技術の概要 (200字以内) | 先天性心疾患と診断された成人の患者に対して、患者の心理状態に十分配慮された環境で、成人先天性心疾患の診療の経験を有する医師及び成人先天性心疾患患者の看護に従事した経験を有する専任の看護師が、必要に応じてその他の職種と共同して問題の把握や治療管理等の方針について検討を行い、患者に対して、治療管理方針の策定やカウンセリングを行い、かかりつけ医での療養が出来るように、支援した場合に算定する。 |
| 対象疾患名 | 成人先天性心疾患 |
| 保険収載が必要な理由 (300字以内) | 先天性心疾患の多くは小児期に外科治療がなされ症状が一旦改善するが、成人期に入り年齢を重ねると遺残症や続発症により心不全や不整脈などの症状が出現したり、生活習慣病により糖尿病や肝腎機能障害が発症したり、女性では妊娠出産に際して心機能が悪化したりする。また患者は生命予後や社会経済的不安から抑鬱状態に陥ることが多い。このような患者を保険収載により専門施設の外来で適切に管理することは、再手術の機会喪失、心不全の重症化による補助循環や心臓移植、不整脈による突然死、障害児の出産などを予防でき、患者の生活の質や生命予後を改善するばかりではなく、医療費の削減に大きく寄与することになる。 |
| 【評価項目】 | |
| ①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | 対象(年齢):通院を必要とする先天性心疾患患者(20歳以上) 病態:心臓外科手術後もしくは未手術症例 症状:心不全、不整脈、チアノーゼ、多臓器障害、妊娠出産、抑鬱状態など |
| ②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に) | 施設基準を満たす拠点の医療機関(全国約50施設)において、先天性心疾患に対する外来検査(血液検査、心電図、心エコー、胸部X線、ペースメーカー診断、MSCT、MR、核医学検査、運動負荷心肺機能検査など)および投薬治療、カウンセリングによる療養指導の実施。 |
| ③対象疾患に対して現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること) | B 医学管理等 B000 特定疾患療養管理料 診療所および病床数が200床未満の病院において、成人先天性心疾患患者の心不全や不整脈の療養に対して算定される。拠点の医療機関に年1回受診した場合には、より適切な専門的療養が受けながらその分が減額となる。 |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 | 現在、当該患者を専門に診療可能な施設はほとんどないことから、患者への適切な医療供給に資すると思われる。すなわち、保険収載により当該患者を専門外来で適切に管理することができれば、患者の重症化の予防、生命予後の改善、補助循環や心臓移植への移行の減少、就労への機会増加などに繋がる。 |
| ⑤ ④の根拠となる研究結果 | 現在日本には20歳以上の成人先天性心疾患患者は約41万人存在し、そのうち通院が必要な中等症から重症の患者は約13万人と推定されている(Intnat J Cardiol. 2011;146:13-16.)。 |
| エビデンスレベル | IV 分析疫学的研究(コホート研究や症例対照研究による) |
| ⑥普及性 年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回) | 130,000 1 |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | 対象外来患者130,000人×最大年1回×400点=最大5.2億円 |
| 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) | 問題なし: |

| | |
|--|---|
| <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)</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>標榜科:循環器内科、小児循環器科、心臓血管外科、産婦人科、麻酔科、精神科 手術件数:先天性心疾患の手術件数が年間20例以上であること。 検査や手術の体制:CT、MRなどの画像診断、心臓カテーテル検査およびカテーテル治療(アブレーションを含む)が完備されていること。先天性心疾患の手術、麻酔、術後管理(集中治療室)が完備されていること</p> <p>医師:循環器内科医師(心不全、不整脈を専門とする医師が各1名以上)、小児循環器医師(成人先天性心疾患の診療経験のある医師1名以上)、心臓血管外科医師(先天性心疾患手術の経験豊富な小児心臓血管外科医1名以上)、産婦人科医師、麻酔科医師、精神科医師が常勤していること。 専門看護師:成人先天性心疾患の診療や移行医療に従事した経験のある看護師。 臨床心理士:カウンセリングが可能な臨床心理士。</p> <p>日本循環器学会ガイドライン「成人先天性心疾患診療ガイドライン2011」に準拠する</p> |
| <p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p> | <p>問題なし</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(施設基準を含めた診療体制については厚生労働省研究白書班「成人先天性心疾患の診療体制の確立に向けた総合的研究」で検討済み)</p> |
| <p>⑩希望する診療報酬上の取扱</p> | <p>区分 B 医学管理等 400点</p> <p>その根拠 施設基準に適合した拠点の医療機関が入院診療において、1)医療的な問題に対する専門的な療養管理の方針を策定する、2)社会心理的な問題に対するカウンセリングを提供する、3)地域のかかりつけ医での療養管理ができるように情報提供を行った場合、に診療報酬状の評価を行う。がん患者指導管理料と同様の仕事量と推定し、400点を提案する。</p> |
| <p>関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p> | <p>区分 B 医学管理等 B000 特定疾患療養管理料</p> <p>具体的な内容 診療所における成人先天性心疾患患者の心不全及び不整脈の診療と療養の回数減少</p> |
| <p>予想影響額</p> | <p>プラスマイナス + 2.9億円 その根拠 225点(診療所)×1回/年×130,000人=2.9億</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(1つ選択)</p> | <p>2. なし(別紙記載は不要)</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(下記欄に記載し、資料を添付)</p> <p>欧米は先天性心疾患患者の管理に対する取り組みが日本より早く、英国、北米では1970-80年代にACHDの専門診療施設が始まっている。その後これらの施設で研修を受けた医師を中心として、北米、欧州、日本、韓国、オーストラリア、ニュージーランドなどで、新たな専門診療施設が開かれるようになっていった。さらに、アジアではシンガポール、マレーシアでも専門施設が置かれるようになってきた。欧米の診療体制は、循環器科医、小児循環器科医、心臓血管外科医、麻酔科医、内科、産科、精神科医、専任看護師などを含んだチーム医療を行う先天性心疾患診療専門施設があり、その中心は、循環器内科を背景としたACHDを専門とする医師である。(Int J Cardiol 96: 211-216,2004.)</p> |
| <p>⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)</p> | <p>d. 届出はしていない</p> |
| <p>⑭その他</p> | <p>該当なし</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>日本成人先天性心疾患学会 (理事長:丹羽公一郎(聖路加国際病院心血管センター特別顧問))</p> |
| <p>⑯参考文献1</p> | <p>1)名称 Prevalence of adultpatients with congenital heart disease. Intranat J Cardiol. 2011;146:13-16.</p> <p>2)著者 Shiina Y, Toyoda T, Kawazoe Y, Niwa K.</p> <p>3)概要(該当ページについても記載) 医療技術の進歩により、小児先天性心疾患が救命され、90%以上が成人を迎えるようになった。現在、日本における成人先天性心疾患患者数は40万人いと推定され、小児期の先天性心疾患患者数を凌駕している。そのためこれらの患者の診療システムの構築が早急に必要とされている。</p> |

| | | |
|--------|---------------------------------------|--|
| ⑬参考文献2 | 1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載) | 成人先天性心疾患の診療体制ー その歴史と世界の動向 丹羽公一郎 多くの先天性心疾患(ACHD)患者が成人を迎え社会的自立が可能となった。しかし、成人先天性心疾患は加齢により病態が修飾されることがあり、成人後も経過観察や治療介入を必要であることから、欧米では専門診療施設が日本よりも早くから設立されている。日本でも、診療科を問わずこの分野を専門とする医師を中心として、循環器科医、小児循環器科医、心臓血管外科医、内科専門医、産科医、麻酔科医、専任看護師、臨床心理士などの専門家が参加する共同運営システムを構築することが望まれる。またACHDの全国ネットワークを構築し、地域での診療の中心となる診療センターを構築すること、いわゆる病診連携を密にして専門施設への紹介/逆紹介を行い、診療を維持することも必要である。(日本成人先天性疾患学会雑誌 2012;1:11-16) |
| ⑭参考文献3 | 1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載) | 成人先天性心疾患の診療体制の確立に向けて 白石 公、丹羽公一郎 成人先天性心疾患患者数は増加の一途であり、なかでも複雑先天性心疾患術後の成人患者が急増している。これらの患者は、年齢的に小児科に入院できない、一方で循環器内科には先天性心疾患患者に慣れ親しんだ医師が少ない、さらには患者自身の病状を正確に把握していないなどの理由から、成人期以降は受診科が定まらず円滑に診療を受けることができない、あるいは通院を怠っていた成人患者が急変するなどのケースが全国で多発している。解決すべき問題は、1)診療に循環器内科医が参加することを促進する、2)多科多職種から構成される専門施設を全国に確立する、3)認定医/専門医制度を確立する、3)地域の医療状況によりモデルとなる診療体制を提案する、5)思春期の患者に移行診療を進める、などが重要である。これらの問題を一つ一つ解決し、患者が安心して診療を受けられる体制を整える必要がある(日本循環器学会編集「循環器」) |
| ⑮参考文献4 | 1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載) | 成人先天性心疾患の診療体制の確立に関する研究 白石 公 近年の目覚ましい医療技術の進歩により先天性心疾患の救命率は大幅に向上し、小児期に心臓外科手術を受けた術後患者の多くは成人期に達するようになってきた。しかしながら日本にはこれら成人に達した先天性心疾患の専門診療施設がほとんど存在しないため、患者が精査や再手術が必要となった際に円滑に診療を受けることができない事態が全国で多発している。これら成人先天性心疾患患者が安心して診療を受けることができるようにするには、この分野に詳しい知識を持つ循環器内科医、小児循環器科医、心臓血管外科医、産婦人科医などによる集学的な専門施設を全国に確立して診療を行うとともに、成人先天性心疾患専門医制度の確立、若手医師、看護師、検査技師の教育啓蒙活動を積極的に行う必要がある(平成24-26年度厚生労働科学研究費補助金事業「成人先天性心疾患の診療体制の確立に関する研究」報告書)。 |
| 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) | 日本における成人先天性心疾患患者の現状ー遠隔期合併症と診療体制について 丹羽公一郎 小児科あるいは外科の発達の恩恵を受けて、成人となった小児慢性疾患患者数は年々増加しており、中等度から重度の疾患をもつ成人患者が急増している1~3)。これらの小児慢性疾患には、先天性心疾患、血液疾患、神経疾患、糖尿病などが含まれる。先天性心疾患は、以前は、小児の病氣と認識されていた。しかし1997年には、成人患者数と小児患者数はほとんど同数となり、現在、成人先天性心疾患患者は、小児患者よりも多い4)。先天性心疾患手術の多くは根治手術ではなく、成人しても、遠隔期合併症である不整脈や心不全を伴ったり、再手術を必要としたりすることがある2, 3)。また、心疾患に伴った全身多臓器の合併症のため、麻酔を含む専門的な管理を必要とする場合もある3)。すなわち、成人先天性心疾患に対しては、修復手術後であっても、生涯にわたる経過観察と専門的な診療体制が必要である。(Life Support and Anesthesia 2016;23:5) |

(新) 成人先天性心疾患外来指導管理料 400点(1年につき)

成人先天性心疾患における医療供給体制の構築

▶ 外来指導管理

先天性心疾患と診断された成人患者に対して、患者の社会心理的状态に十分配慮された環境で、成人先天性心疾患の診療の経験を有する医師及び専任の看護師が、その他の職種と共同で、患者の社会的な問題の把握や、治療・療養管理等の方針について検討し、①治療および療養管理の方針の策定、②社会心理的問題へのカウンセリングの提供、③地域のかかりつけ医での療養管理、以上を支援した際に評価する。

必要な医療供給体制

必要に応じて検査・治療や療養管理の方針の策定を依頼(最大年1回)

循環型病診連携



かかりつけ医

日常的には自宅近くで療養管理

日常的な療養管理の方針を提供

成人先天性心疾患の拠点病院

(1) 外来医療

成人先天性心疾患外来指導管理料

特に患者の社会的な問題を中心に、外来医療でカウンセリングを行うと共に、検査や治療等の医療的な問題へも対応。

(2) 入院医療

成人先天性心疾患治療管理加算

特に医療的な問題を中心に、入院で検査・治療を行うと共に、②社会的な問題へも対応。

(3) 病診連携のための情報提供

日常的な健康管理のための療養方針を策定

施設基準

- 機能(専門外来・カウンセリング・研修体制・産婦人科、脳神経外科、集中治療室等)
 - 専門職(小児循環器医・小児心臓外科医・成人循環器内科医・専任の看護師等)
 - 設備(心臓カテーテル検査、不整脈の診断・治療、3次元画像診断装置等)
- 白石公他 厚生労働省班会議「成人先天性心疾患の診療体制の構築」報告書の基準に準拠

✓ 特有の問題に対応しうる病院の拠点化(集約化)

✓ 日常的な療養管理は自宅近くのかかりつけ医で対応

| 医療技術評価提案書（保険未収載技術用） | |
|---|---|
| 整理番号 | 253101 |
| 申請技術名 | 乳幼児期自閉症チェックリスト修正版(M-CHAT) |
| 申請団体名 | 日本小児精神神経学会 |
| 平成28年度改定時の本技術の提案実績 | <input type="checkbox"/> 提案実績あり ※「提案実績あり」を選択して下さい。 <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし |
| 「提案実績あり」を選んだ場合に 入力 | (提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること) |
| 技術の概要 (200字以内) | 英国で開発された乳幼児期自閉症チェックリストに、米国で2歳前後の幼児を対象として、修正を加え発展させたもので、親に質問する23項目から成り、各項目に対して、はい・いいえで答える親記入式の質問紙である。簡便であるばかりでなく、自閉症スペクトラム障害のスクリーニングとして有用であり、早期介入につなげる一助を担っている。 |
| 対象疾患名 | 自閉スペクトラム障害 (ICD-10広汎性発達障害 F84) |
| 保険収載が必要な理由 (300字以内) | 自閉症は生後まもなくから睡眠異常、感覚過敏など育児困難の要因となりやすく、親の多くは乳幼児期に問題に気づくが、専門機関への紹介までのタイムラグが長く、さらに診断を受けるのは遅くなる。知的な遅れのない子どもでは就学後となり、早期支援の機会を失っている(参考文献1)。発達障害への支援には、早期発見から早期支援までのプロセスを地域のすべてのプライマリヘルス関係者が親子を支援する、地域包括モデルに移行しつつある。その際に、かかりつけ医の役割は親子のニーズを的確に評価し、専門機関へ紹介を行う橋渡しが期待されており、その根拠となる検査としてM-CHATの収載により、一連の地域内連携が円滑となる。 |
| 【評価項目】 | |
| ①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | 1-2歳の外来通院する自閉スペクトラム障害疑いの児童を対象とする |
| ②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に) | 対象児の保護者に面接を行い、質問形式で |
| 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) | 区分番号 D_検査 285-3 技術名 親面接式自閉スペクトラム症尺度改訂版(PARS-TR) 既存の治療法・検査法等の内容 自閉症が疑われる児童の保護者に面接をして、専門家が行う質問形式の評価尺度。対象年齢は幼児期(概ね3歳)から思春期である。 |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 | 1歳から2歳の児童を対象として社会的発達のマイルストーンと比較して児の発達が評価できる。NICU診療場での活用報告も国内外で増えている。カナダの費用対効果研究で、M-CHATで自閉症を疑った幼児が早期療育を受けると、個人の観点からも行政の観点からもdependency-free life years(DFLYs)が延長することが報告されている。早期療育は自閉症症状を改善するだけでなく、思春期以降の合併精神障害を減らす報告もあり、発達障害に係る医療費だけでなく、うつ病、不安症治療に係る医療費の減少も見込める。 |
| ⑤ ④の根拠となる研究結果 | 自閉スペクトラム障害の陽性的中率46%。疑陽性例は自閉症以外の発達の問題を抱えたケースであり、定型児は含まれない。(参考文献2,3,4) |
| エビデンスレベル | II 1つ以上のランダム化比較試験による |
| ⑥普及性 年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回) | 500 800 |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | 日本の年間出生数100万人、早期に顕性となる自閉スペクトラム症は、1万人に4-5人とされている。疑われる場合に2歳時に一度行うとして推定した。 |

| | |
|--|--|
| <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>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)</p> <p>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</p> <p>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p> | <p>・日本においては2000年以降に学会報告などに使用されるようになったが、American Academy of Pediatricsで自閉症のスクリーニングとして用いることが推奨されている。・保護者に対する質問形式であり、小児の発達に関する知識があれば短期間のトレーニングで行うことが可能な比較的容易なものである。</p> <p>小児科・精神科が主であるが、医師、心理士・言語聴覚士など広汎性発達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療育機関等に併設されている診療所</p> <p>医師、心理士、言語聴覚士など、広汎性発達障害の知識や治療に関わる専門家</p> <p>個人情報保護法</p> |
| <p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p> | <p>副作用およびリスクはない。</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>特になし</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)</p> <p>その根拠</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>区分番号 技術名 具体的な内容</p> | <p>D 検査</p> <p>80点</p> <p>標準化された検査であり、概ね40から60分程度で検査および結果処理が可能である。</p> <p>D 検査 285-2 WISC-R、田中ビネー検査 小児を対象とした知能検査</p> |
| <p>予想影響額</p> <p>プラスマイナス 予想影響額(円)</p> <p>その根拠</p> | <p>-</p> <p>4500円(PARS-TR) x 500人 - 800円(M-CHAT) x 500人 1,850,000</p> <p>(M-CHAT)による早期診断により、後に実施される PARS-TRやCARSなどの検査が不要となるため。</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(1つ選択)</p> | <p>2. なし(別紙記載は不要)</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)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等</p> | <p>2) 調べたが収載を確認できない</p> <p>-</p> |
| <p>⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)</p> | <p>e. 把握していない</p> |
| <p>⑭その他</p> | <p>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>○日本小児神経学会(242) ○日本小児科学会(242) ○日本児童青年精神医学会(268) ○日本小児心身医学会(250)</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>A nationwide survey on quality of life and associate factors of adults with high-functioning autism spectrum disorders. Autism 17(1)15-26</p> <p>Yoko Kamio, Naoko Inada, Tomonori Koyama</p> <p>18歳以上の自閉スペクトラム障害と診断された成人を対象に質問紙調査を行った結果、自閉スペクトラム障害の成人は、精神的にも社会的にもQOLが低かった。なかでも4歳以前に診断を受け、母親の支援を受けられた知的障害のない自閉スペクトラム障害成人の場合には比較的QOLが良かった(p23)。早期診断と子どもや家族のニーズを知ること、継続的な支援と精神面の観察が成人期のQOLの改善につながると考えられる。</p> |

| | | |
|--------|---------------------|--|
| ⑩参考文献2 | 1) 名称 | Effectiveness of Using the Modified Checklist for Autism in Toddlers in Two-Stage Screening of Autism Spectrum Disorder at the 18-Month Health Check-Up in Japan. J Autism Dev Disord (2014)44:194-203 |
| | 2) 著者 | Yoko Kamio, Maako Inada, Tomonori Koyama, Eiko Inokuchi, Kenji Tsuchiya, Miho Kuroda |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | 2004年4月から2007年5月に福岡市の1歳6ヶ月健診を受けた1851人の子どもの対象とした研究。1歳6ヶ月時にM-CHATを用いてスクリーニングを行い、陽性児を2歳時に評価、3歳時に健診と保護者への問診、所属する保育園あるいは幼稚園への訪問観察、5歳時に就学前健診(p196-7)を行った。結果を臨床医の診断と比較したところ、自閉症スペクトラム障害のスクリーニング感受性は0.476、特異性は0.986であった。M-CHATを用いることは有用であるとともに継続的に地域で観察することも重要である(p201)。 |
| ⑩参考文献3 | 1) 名称 | Reliability and validity of the Japanese version of the Modified Checklist for autism in toddlers (M-CHAT). Research in Autism Spectrum Disorders(2011)330-336 |
| | 2) 著者 | Naoko Inad, Tomonori Koyama, Eiko Inokuchi, Miho Kuroda, Yoko Kamio |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | 生後23-26ヶ月の児25名を対象とした研究。M-CAHTスコアの評価者間信頼性および再現性がいずれも統計的に確認された(p332-3)。また既に有用性が確認されているCARS-TVによる評価結果とも相関性が高く、自閉症のスクリーニングとして有用であるといえる(p334)。9項目で構成されるshort versionも同様にスクリーニングとして有用であった。 |
| ⑩参考文献4 | 1) 名称 | Developmental chronology of preverbal social behaviors in infancy using the M-CHAT: Baseline for early detection of atypical social development. Research in Autism Spectrum Disorders (2010)605-611 |
| | 2) 著者 | Naoko Inada, Yoko Kamio, Tomonori Koyama |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | 8-20ヶ月の児、318名を対象とした研究。保護者にM-CHATを記入してもらい、社会的行動が出現する月齢について検討した。M-CHATにある言語獲得前の社会的行動は生後17ヶ月より以前に大多数の児で出現していることが明らかとなり、M-CHATは18ヶ月から2歳における自閉スペクトラム障害のスクリーニングに有用であるといえる(p610)。また、16項目からなる社会的行動は生後8ヶ月より前、11-12ヶ月の間、15ヶ月より後の3つに分けることができ、ひとつの行動から引き続いて出現する行動があることもあきらかとなった。 |
| 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) | - |

H30年度 未収載 小児の発達心理検査(D283-285) 収載と削除
(左表:発達障害関連6項目、右表:行動及び情緒関連4項目)
◎ 253101 乳幼児期自閉症チェックリスト修正版(M-CHAT)

- 早期発見・早期支援：「改訂発達障害者支援法(H28)」と「改正母子保健法(H24)」
- 気づきの段階からの支援(早期介入)とライフステージを通じた切れ目のない支援 (縦横連携)
- 小児の発達心理評価:小児の精神、神経関係学会等での検討
- ⇒ 国際的な検査バッテリーの最新版への切り替え・使用されなくなった旧式の検査の廃止

対象疾患:「発達障害」学習障害
 (読み書き障害、小児後天性失読失書・
 小児失語) 広汎性発達障害 等

| | |
|---|--|
| 発達心理検査(収載提案) | |
| 乳幼児期自閉症チェックリスト 修正版(M-CHAT) 253101 | |
| 小学生の読み書きスクリーニング検査 (STRAW) 253104 | |
| 標準抽象語理解力検査(SCTAW) 253105 | |
| 絵画語い発達検査(PVT-R) 253106 | |
| 新生児行動評価(N-BAS:neonatal behavioral assessment scale) 253108 | |
| 適応行動尺度(Vineland-II) 253107 | |

対象疾患:解離性障害 反応性愛着障害、心的
 外傷後ストレス障害(PTSD)、不安障害・うつ病 等

| | |
|---------------------------------|------------------------------------|
| 心理検査(削除提案) | 心理検査小児版(収載提案) |
| 全訂版田中ビネー 知能検査 | 小児の状態-特性不安検査 STAI-C(児童用) 710101 |
| WISC-R | バーンソン児童用抑うつ性尺 度(DRSR-C) 710102 |
| | 思春期解離体験尺度 (A-DES) 253102 |
| | 子どもの解離調査表 (CDC) 253103 |
| 早期からの切れ目のない支援 | |
| 成人期の | |
| 「二次障害」・「併存障害」・「適応障害」を減らす | |

| 医療技術評価提案書（保険未収載技術用） | |
|---|--|
| 整理番号 | 253102 |
| 申請技術名 | 思春期解離体験尺度A-DES (Adolescent dissociative experiences scale) |
| 申請団体名 | 日本小児精神神経学会 |
| 平成28年度改定時の本技術の提案実績 | <input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし 「提案実績あり」を選んだ場合に入力 (提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること) |
| 技術の概要 (200字以内) | 思春期解離体験尺度A-DES (Adolescent dissociative experiences scale) は、「解離」「愛着」「PTSD」についての評価・診断、フォローアップの補助検査に利用される。 |
| 対象疾患名 | 解離性障害 反応性愛着障害(RAD) 心的外傷後ストレス障害(PTSD) |
| 保険収載が必要な理由 (300字以内) | 子ども虐待の中心的疾患である解離性障害や反応性愛着障害を同定する際の、患者及びその家族、関係者への説明理解の指標として、必要不可欠と考える。また、東日本大震災を経験した小児らのPTSD症状の理解の指標となり、今後の対策と支援を考慮するうえにおいて、重要な検査といえる。現在まで、子どもの解離の診断の補助やフォローアップする検査法は収載されておらず、思春期解離体験尺度(A-DES)、収載を要望する。 |
| 【評価項目】 | |
| ①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | 「解離」「愛着」「PTSD」に関連する症状を主訴に医療機関に受診する児童 |
| ②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に) | 思春期解離体験尺度A-DES (Adolescent dissociative experiences scale) は、「解離」「愛着」「PTSD」についての評価・診断、フォローアップの補助検査に利用される。 |
| ③対象疾患に対し、区分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) | D 検査 なし なし なし 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 | 子どものかい離状態が簡便にスクリーニングできるようになり、早期に適切な治療介入が可能になる。その経過についても客観的な評価がしやすくなる。 |
| ⑤ ④の根拠となる研究結果 | 子ども虐待経験後の解離と愛着の程度だけではなく、東日本大震災を経験した小児の解離、PTSDの評価としても可能である。その心理検査としての信頼性、妥当性は、田辺(2005)によって示されている。思春期青年における心的外傷体験-日本語版A-DESの一般中高生における得点分布及び事故報告された外相体験頻度との関連からみた構成概念妥当性第4回日本トラウマティックストレス学会p75 |
| エビデンスレベル | I システマティックレビュー/メタアナリシス |
| ⑥普及性 年間対象患者数 (人) 国内年間実施回数 (回) | 2,000 2,000 |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | 児童相談所の相談件数103,260人 (H27年度) その多くは、児童相談所の介入しており、医療機関受診者はおよそ10%と推定される。検査対象年齢はその20%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) | 教示、採点、解釈においてマニュアル(解離: 若年期の解離と病理)(F.W.バトナム著.中井久夫訳2001)従って実施することができる |

| | | |
|---|--|--|
| <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)</p> | <p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</p> <p>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</p> <p>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p> | <p>児童精神科や小児の心身症などを診療する病院・診療所</p> <p>医師、心理専門職による実施が望ましい</p> <p>個人情報保護法</p> |
| <p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p> | | <p>副作用およびリスクはない。</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>特になし</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)</p> <p>その根拠</p> | <p>D 検査 450点</p> <p>マニュアル化された検査であり、検査及び結果処理は概ね120分以上を要する。</p> |
| <p>関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p> | <p>区分 番号 技術名 具体的な内容</p> | <p>D 検査 285-2 WISC-R、田中ビネー検査 小児を対象とした知能検査</p> |
| <p>予想影響額</p> | <p>プラスマイナス 予想影響額(円)</p> <p>その根拠</p> | <p>+ 9,000,000</p> <p>児童相談所の相談件数103,260人(H27年度) その多くは、児童相談所の介入しており、医療機関受診者はおよそ10%と推定される。検査対象年齢はその20%と推定</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(1つ選択)</p> | | <p>2. なし(別紙記載は不要)</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)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等</p> | <p>2) 調べたが収載を確認できない</p> <p>なし</p> |
| <p>⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)</p> | | <p>e. 把握していない</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>日本児童青年精神医学会、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 日本不安症学会</p> |
| <p>⑯参考文献1</p> | <p>1)名称 2)著者 3)概要(該当ページについても記載)</p> | <p>解離の基礎過程の発達の研究-記憶機能と参照枠としての自己に焦点を当てて-厚生労働省科学研究助成2004</p> <p>田辺肇</p> <p>解離の測定方法の整備に関しては、(1)解離との関係で重要な、離人についての尺度であるCambridge Depersonalisation Scale (Sierra & Berrios,1996)の邦訳版、(2)本研究の関心の焦点である発達の研究に不可欠な、10代の若年者の病的解離性を捉える尺度であるA-DES (Adolescent Dissociative Experiences Scale; Armstrong, Putnam et al.,1997;Smith & Carlson,1996)の邦訳版、以上2つの尺度の邦訳版を公刊した(「DES-尺度による病理解離性の把握-」『臨床精神医学』第33巻)。さらに、A-DESについては、(1)日本語版A-DESの一般中学・高校生における標準的な得点分布を捉え、(2)自己報告された外傷的体験頻度との関連からその構成概念妥当性を検討することを目的に、中学生457名および高校生885名を対象に調査を行った(「思春期青年における解離性体験と心的外傷体験-日本語版A-DES (Adolescent Dissociative Experiences Scale;思春期・青年期解離性体験尺度)の一般中学・高校生における得点分布および自己報告された外傷的体験頻度との関連からみた構成概念妥当性-」日本トラウマティック・ストレス学会第4回大会 2005年3月)。</p> |

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

H30年度 未収載 小児の発達心理検査(D283-285) 収載と削除 (左表:発達障害関連6項目、右表:行動及び情緒関連4項目)

◎ 253102 思春期解離体験尺度 (A-DES)

- 早期発見・早期支援:「改訂発達障害者支援法(H28)」と「改正母子保健法(H24)」
- 気づきの段階からの支援(早期介入)とライフステージを通じた切れ目のない支援 (縦横連携)
- 小児の発達心理評価:小児の精神、神経関係学会等での検討
- ⇒ 国際的な検査バッテリーの最新版への切り替え・使用されなくなった旧式の検査の廃止

対象疾患:「発達障害」学習障害
(読み書き障害、小児後天性失読失書・
小児失語) 広汎性発達障害 等

| | |
|---|--|
| 発達心理検査(収載提案) | |
| 乳幼児期自閉症チェックリスト 修正版(M-CHAT) 253101 | |
| 小学生の読み書きスクリーニング検査 (STRAW) 253104 | |
| 標準抽象語理解力検査(SCTAW) 253105 | |
| 絵画語い発達検査(PVT-R) 253106 | |
| 新生児行動評価(N-BAS:neonatal behavioral assessment scale) 253108 | |
| 適応行動尺度(Vineland-II) 253107 | |

対象疾患:解離性障害 反応性愛着障害、心的
外傷後ストレス障害(PTSD)、不安障害・うつ病 等

| | |
|--------------------------|------------------------------------|
| 心理検査(削除提案) | 心理検査小児版(収載提案) |
| 全訂版田中ビネー 知能検査 | 小児の状態-特性不安検査 STAI-C(児童用) 710101 |
| WISC-R | バーンソン児童用抑うつ性尺 度(DRSR-C) 710102 |
| | 思春期解離体験尺度 (A-DES) 253102 |
| | 子どもの解離調査表 (CDC) 253103 |
| 早期からの切れ目のない支援 | |
| 成人期の | |
| 「二次障害」・「併存障害」・「適応障害」を減らす | |

| 医療技術評価提案書（保険未収載技術用） | |
|--|--|
| 整理番号 | 253103 |
| 申請技術名 | 子ども版解離評価表(The child Dissociative Checklist(CDC),Version3.0) |
| 申請団体名 | 日本小児精神神経学会 |
| 平成28年度改定時の本技術の提案実績 | <input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし ----- (提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること) |
| 技術の概要 (200字以内) | 子ども版解離評価表(The child Dissociative Checklist(CDC),Version3.0)は、子どもが症状として呈する、恐怖・パニックやその他ストレス関連障害についての評価・診断、フォローアップの補助検査に利用される。 |
| 対象疾患名 | 解離性障害、反応性愛着障害、心的外傷後ストレス障害 |
| 保険収載が必要な理由 (300字以内) | 解離性障害、反応性愛着障害、心的外傷後ストレス障害 |
| 【評価項目】 | |
| ①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | 虐待・災害体験などの経験があり、不眠・不安・パニックなどを主訴に、主に学齢期の児童で外来通院する、PTSD 反応性愛着障害、解離性障害 疑いの児童 |
| ②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に) | 教示、採点、解釈においてマニュアルに従って実施することができる |
| ③対象疾患に対し 現在行われている技術(当該技術が 検査等であって、複 数ある場合は全て 列挙すること) | 区 分 番 号 技 術 名 D 検査 なし なし なし |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 | 子ども虐待 |
| ⑤ ④の根拠となる研究結果 | 子ども虐待経験後の解離と愛着の程度だけではなく、東日本大震災を経験した小児の解離、PTSDの評価としても可能である。その心理検査としての信頼性、妥当性は、SS Zoroglu(2000)によって示されている Reliability and Validity of the Turkish Version of the Child Dissociative Checklist. |
| エビデンスレベル | I システマティックレビュー/メタアナリシス |
| ⑥普及性 年間対象患者数 (人) 国内年間実施回数 (回) | 2,000 2,000 |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | 被虐待児およそ10万だが、医療機関に受診し検査の対象となる児童は2%程度と推定される。 |
| 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) | 教示、採点、解釈においてマニュアル(解離:若年期の解離と病理)(F.W.パトナム著.中井久夫訳2001)に従って実施することができる |

| | | |
|---|--|--|
| <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)</p> | <p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</p> <p>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</p> <p>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p> | <p>小児科・精神科が主であるが、医師、心理士など小児の心と行動障害関連を有する職種が配置されている診療所</p> <p>医師、心理士など 小児の心と行動障害関連の知識や治療に関わる専門家</p> <p>個人情報保護法</p> |
| <p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p> | | <p>副作用およびリスクはない。</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>特になし</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>D 検査 450点</p> <p>マニュアル化された検査であり、検査及び結果処理は概ね60分を要する。</p> |
| <p>関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p> | <p>区分番号 技術名 具体的な内容</p> | <p>D 検査 285-3 WISC-R、田中ビネー検査 小児を対象とした知能検査</p> |
| <p>予想影響額</p> | <p>プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠</p> | <p>+ 9,000,000 4500円 × 2,000人</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(1つ選択)</p> | | <p>2. なし(別紙記載は不要)</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)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等</p> | <p>2) 調べたが収載を確認できない</p> <p>なし</p> |
| <p>⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)</p> | | <p>e. 把握していない</p> |
| <p>⑭その他</p> | | <p>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>○日本不安症学会(710) ○日本児童青年精神医学会(268) ○日本小児心身医学会(250)</p> |
| <p>⑯参考文献1</p> | <p>1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)</p> | <p>解離:i若年期の解離と病理)</p> <p>F.W.バトナム著 中井久夫訳2001</p> <p>子ども虐待経験後の解離と愛着の程度だけではなく、東日本大震災を経験した小児の解離、PTSDの評価としても可能である。その心理検査としての信頼性、妥当性は、SS Zoroglu(2000)によって示されている Reliability and Validity of the Turkish Version of the Child Dissociative Checklist.</p> |
| <p>⑯参考文献2</p> | <p>1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)</p> | <p>被虐待児のトラウマ反応と解離症状に関する研究—CDC 得点による解離性障害の評価—</p> <p>西澤 哲ら・中島 彩・井上 登生・宮本 信也・庄司 順一・奥山 真紀子 1999</p> <p>CDC は子どもの行動を身近に観察している者が記入するという方式をとっており、そのために記入された内容の妥当性が問題になる可能性がある。従来の研究(Putnam et al.1993, Putnam & Peterson, 1994)が示しているように、CDC のスコアの高さが、性的虐待による心理的後遺症の存在や解離性精神病理の存在を示唆する可能性があることも事実である。解離性障害を疑うためのCDC スコアのカットオフ・ポイントとしては、従来の研究(Putnam & Peterson, 1994)では12 ポイントが提案されている。今回の研究でCDC スコアが12 ポイント以上であったのは179 人中、13 人(7.3%)であった。</p> |

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

H30年度 未収載 小児の発達心理検査(D283-285) 収載と削除 (左表:発達障害関連6項目、右表:行動及び情緒関連4項目)

◎ 253103 子どもの解離調査表 (CDC)

- 早期発見・早期支援 : 「改訂発達障害者支援法(H28)」と「改正母子保健法(H24)」
- 気づきの段階からの支援(早期介入)とライフステージを通じた切れ目のない支援 (縦横連携)
- 小児の発達心理評価: 小児の精神、神経関係学会等での検討
- ⇒ 国際的な検査バッテリーの最新版への切り替え・使用されなくなった旧式の検査の廃止

対象疾患: 「発達障害」 学習障害
(読み書き障害、小児後天性失読失書・
小児失語) 広汎性発達障害 等

発達心理検査 (収載提案)

乳幼児期自閉症チェックリスト
修正版(M-CHAT) 253101

小学生の読み書きスクリーニング検査
(STRAW) 253104

標準抽象語理解力検査 (SCTAW) 253105

絵画語い発達検査(PVT-R) 253106

新生児行動評価 (N-BAS: neonatal
behavioral assessment scale) 253108

適応行動尺度 (Vineland- II) 253107

対象疾患: 解離性障害 反応性愛着障害、心的
外傷後ストレス障害(PTSD)、不安障害・うつ病 等

心理検査(削除提案)

全訂版田中ビネー
知能検査

WISC-R

心理検査小児版(収載提案)

小児の状態-特性不安検査
STAI-C(児童用) 710101

バーンソン児童用抑うつ性尺
度(DRSRS-C) 710102

思春期解離体験尺度 (A-DES) 253102

子どもの解離調査表 (CDC) 253103

早期からの切れ目のない支援

成人期の

「二次障害」・「併存障害」・「適応障害」を減らす

| 医療技術評価提案書（保険未収載技術用） | |
|---|---|
| 整理番号 | 253104 |
| 申請技術名 | 小学生の読み書きスクリーニング検査(STRAW) |
| 申請団体名 | 日本小児精神神経学会 |
| 平成28年度改定時の本技術の提案実績 | <input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし (提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること) |
| 技術の概要 (200字以内) | 「小学生の読み書きスクリーニング検査(STRAW)」 小学校各学年毎における、ひらがな、カタカナ、漢字、それぞれ音読と書字に関する検査。各文字種を比較できる点、書字検査がある点に関して現在のところ唯一の検査である。 |
| 対象疾患名 | 学習障害 発達性読み書き障害、小児の後天性失読失書、小児失語 |
| 保険収載が必要な理由 (300字以内) | 発達障害者支援法(改訂も含め)12年が経過した。注意欠陥多動性障害や広汎性発達障害については、診断と支援が進みつつあるが、一方で「学習障害」についての評価やその支援はまだ十分でなく、その根拠となる評価法は、平成24年度に収載された「音読検査(D-285「1」)」だけでは、書字障害の評価はできず、学習障害についての評価が不十分のため。 |
| 【評価項目】 | |
| ①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | 主に学齢期の読みや書くことの困難児童 |
| ②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に) | 「小学生の読み書きスクリーニング検査(STRAW)」 小学校各学年毎における、ひらがな、カタカナ、漢字、それぞれ音読と書字に関する検査する。 |
| ③対象疾患に対して現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複 数ある場合は全て 列挙すること) | 区分番号 D_検査 D285 平仮名音読検査 「平仮名音読検査」は、ひらがな読みのみで、音韻処理の課題など「読み障害」のみの診断補助検査である。 |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 | 学習障害の中核障害である「発達性読み書き障害(発達性dyslexia)」を診断評価するために必要な学習到達度検査である。読み書きに関して通常の小学校に通う、約1,200名のデータをもとに基準値を作成した。また、レイヴン色彩マトリックスや標準抽象語理解力検査との関連についても記載されている。学習障害と同様、今まで客観的な評価基準がなかった小児失語症の読み書きの評価においても有用である。 |
| ⑤ ④の根拠となる研究結果 | 学習障害の中核障害である「発達性読み書き障害(発達性dyslexia)」を診断評価するために必要な学習到達度検査である。読み書きに関して通常の小学校に通う、約1,200名のデータをもとに基準値を作成した。 |
| エビデンスレベル | I システマティックレビュー/メタアナリシス |
| ⑥普及性 | 年間対象患者数(人) 5,000 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 | 読み書き障害の疑われる児童生徒は、4.5%と推定されているが、検査などは学校・教育委員会が担当であり、医療機関に受診して検査を受ける子どもは、注意欠陥多動性障害等の疾患の併存例で、5,000人程度 |

| | |
|--|---|
| <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> <hr/> <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>標準化された検査で40-60分程度で検査が可能である。</p> <hr/> <p>小児科・精神科が主であるが、医師、心理士・言語聴覚士など学習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療育機関等に併設されている診療所</p> <hr/> <p>小児科・精神科が主であるが、医師、心理士・言語聴覚士など学習障害の知識を有する職種</p> <hr/> <p>個人情報保護法</p> |
| <p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p> | <p>副作用およびリスクはない。</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>特になし</p> |
| <p>⑩希望する診療報酬上の取扱</p> | <p>D 検査 80点 マニユアル化された検査であり、検査及び結果処理は概ね40～60分程度を要する。</p> <hr/> <p>D 検査 285-2 WISC-R、田中ビネー検査 小児を対象とした知能検査</p> |
| <p>予想影響額</p> | <p>プラスマイナス 予想影響額(円) 4,000,000</p> <hr/> <p>その根拠 読み書き障害の疑われる児童生徒は、4.5%と推定されているが、検査などは学校・教育委員会が担当であり、医療機関に受診して検査を受ける子どもは、注意欠陥多動性障害等の疾患の併存例で、5,000人程度</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(1つ選択)</p> | <p>2. なし(別紙記載は不要)</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> <hr/> <p>なし</p> |
| <p>⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)</p> | <p>e. 把握していない</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>日本小児神経学会(249) 日本小児心身医学会(250) 日本児童青年精神医学会(268)</p> |
| <p>⑯参考文献1</p> | <p>1) 名称 小学校6年生の典型発達児群の漢字単語音読における配当学年、一貫性、親密度、心像性の効果</p> <p>2) 著者 三丞 亜美, 宇野 彰, 春原 則子, 金子 真人</p> <hr/> <p>3) 概要(該当ページについても記載) 小学校6年生典型発達児245名を対象に、漢字単語音読の正確性について、配当学年、一貫性、親密度と心像性の効果を検討した。誤読率に関して上記の効果を検討するために、「改訂版 標準 読み書きスクリーニング検査(STRAW-R)―正確性と流暢性の評価」における漢字単語126語の音読課題を実施し、単語属性が統制された単語を抽出して解析した。配当学年×一貫性、配当学年×親密度、配当学年×心像性の交互作用がそれぞれ有意だったことから、1)一貫性効果と親密度効果は配当学年の低い単語に比べ高い単語に対してより大きい、2)心像性効果は配当学年の高い単語に対してのみ有意である、3)配当学年の効果は高心像語に対して認められないという3点が示された。配当学年が低い単語と高い単語それぞれの一貫性効果、親密度効果、心像性効果を検討することで、非語彙処理や語彙処理の発達を把握することが可能ではないかと思われる。</p> |

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

H30年度 未収載 小児の発達心理検査 (D283-285) 収載と削除 (左表:発達障害関連6項目、右表:行動及び情緒関連4項目)

◎ 253104 小学生の読み書きスクリーニング検査 (STRAW)

- 早期発見・早期支援 : 「改訂発達障害者支援法(H28)」と「改正母子保健法(H24)」
 - 気づきの段階からの支援(早期介入)とライフステージを通じた切れ目のない支援 (縦横連携)
- 小児の発達心理評価:小児の精神、神経関係学会等での検討
⇒ 国際的な検査バッテリーの最新版への切り替え・使用されなくなった旧式の検査の廃止

対象疾患:「発達障害」学習障害
(読み書き障害、小児後天性失読失書・
小児失語) 広汎性発達障害 等

| | |
|---|--|
| 発達心理検査 (収載提案) | |
| 乳幼児期自閉症チェックリスト 修正版(M-CHAT) 253101 | |
| 小学生の読み書きスクリーニング検査 (STRAW) 253104 | |
| 標準抽象語理解力検査 (SCTAW) 253105 | |
| 絵画語い発達検査(PVT-R) 253106 | |
| 新生児行動評価 (N-BAS:neonatal behavioral assessment scale) 253108 | |
| 適応行動尺度 (Vineland-II) 253107 | |

対象疾患:解離性障害 反応性愛着障害、心的
外傷後ストレス障害(PTSD)、不安障害・うつ病 等

| | |
|---------------------------------|---|
| 心理検査(削除提案) | 心理検査小児版(収載提案) |
| 全訂版田中ビネー 知能検査 | 小児の状態-特性不安検査 STAI-C(児童用) 710101 |
| WISC-R | バーンソン児童用抑うつ性尺 度(DRSR-C) 710102 |
| | 思春期解離体験尺度 (A-DES) 253102 |
| | 子どもの解離調査表 (CDC) 253103 |
| 早期からの切れ目のない支援 | |
| 成人期の | |
| 「二次障害」・「併存障害」・「適応障害」を減らす | |

| 医療技術評価提案書（保険未収載技術用） | |
|---|---|
| 整理番号 | 253105 |
| 申請技術名 | 標準抽象語理解力検査(SCTAW) |
| 申請団体名 | 日本小児精神神経学会 |
| 平成28年度改定時の本技術の提案実績 | <input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし 「提案実績あり」を選んだ場合に 入力 |
| 技術の概要 (200字以内) | <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること) |
| 対象疾患名 | 主に学齢期の難聴、言語発達遅滞、学習障害児、自閉症、失語症、痴呆 |
| 保険収載が必要な理由 (300字以内) | 発達障害者支援法(改訂も含め)12年が経過した。注意欠陥多動性障害や広汎性発達障害については、診断と支援が進みつつあるが、一方で「学習障害」や発達障害に伴い「言語発達の障害」の評価やその支援はまだ十分でなく、その根拠となる評価法は、平成24年度に収載された「音読検査(D-285「1」)だけでは、発達障害に関連する言語発達の評価は不十分のため。 |
| 【評価項目】 | |
| ①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | 主に学齢期の難聴、言語発達遅滞、学習障害児、自閉症、失語症、痴呆例 |
| ②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に) | 標準抽象語理解力検査(SCTAW)は、日本ではじめての抽象語のみを刺激とした言語理解検査。特に軽度の言語理解障害等を検出するのに鋭敏。難聴、言語発達遅滞、学習障害児、自閉症、失語症、痴呆例に適用できる。定型発達児の言語発達を測定するのにも適用できる。 |
| 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) | D 検査 D285 平仮名音読検査 「平仮名音読検査」は、ひらがな読みのみで、音韻処理の課題など「読み障害」のみの診断補助検査である。 |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 | あり |
| ⑤ ④の根拠となる研究結果 | A Uno, et al. Reading and Writing, 2009, A Sambai, et al. Brain and Dev. 2012 では、語彙力の評価に関して使用されており、この検査が国際誌で受け入れられていることを示している。S Sugishita, et al. Annals of Otolaryngology, 2012, K Kunisue, et al. International journal of Pediatric Otorhinolaryngology 2007聴覚障害児の語彙力を測定するのにも有用であることが示されている。 |
| ⑥普及性 | エビデンスレベル I システマティックレビュー/メタアナリシス 年間対象患者数(人) 5,000 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 | 読み書き障害の疑われる児童生徒は、4.5%と推定されているが、検査などは学校・教育委員会が担当であり、医療機関に受診して検査を受ける子どもは、注意欠陥多動性障害等の疾患の併存例で、5.00人程度 |
| 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) | 標準化された検査で40-60分程度で検査が可能である。 |

| | | |
|---|---|---|
| <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)</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>小児科・精神科が主であるが、医師、心理士・言語聴覚士など学習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療育機関等に併設されている診療所</p> <p>小児科・精神科が主であるが、医師、心理士・言語聴覚士など学習障害の知識を有する職種</p> <p>個人情報保護法</p> |
| <p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p> | | <p>副作用およびリスクはない。</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>特になし</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>D 検査 80点 マニュアル化された検査であり、検査及び結果処理は概ね40から60分を要する。</p> |
| <p>関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p> | <p>├区分 ├番号 ├技術名 ├具体的な内容</p> | <p>D 検査 285-2 WISC-R、田中ビネー検査 小児を対象とした知能検査</p> |
| <p>予想影響額</p> | <p>├プラスマイナス ├予想影響額(円) ├その根拠</p> | <p>+ 0 この検査により、他の検査実施が不要となる。</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(1つ選択)</p> | | <p>2. なし(別紙記載は不要)</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)を選択した場合記入 ├国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等</p> | <p>2) 調べたが収載を確認できない なし</p> |
| <p>⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)</p> | | <p>e. 把握していない</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>日本小児神経学会(249) 日本小児心身医学会(250) 日本児童青年精神医学会(268)</p> |
| <p>⑯参考文献1</p> | <p>├1) 名称 ├2) 著者 ├3) 概要(該当ページについても記載)</p> | <p>標準抽象語理解力検査の小児への適用 春原則子 金子彰 ち</p> <p>標準抽象語理解力検査(以下SCTAW)の小児への適用について検討した健康小中学生合計1,477名に本検査を実施して基準値を算出した。正答数については、小学6年生でも健常成人例と比較して有意に少なかったが、中学生では40~60歳代の健常成人との間に有意差を認めなかった。誤反応パターンは、おおむね学年が上がるにつれて音韻的に類似した反応への誤りが減少し、意味的に類似した反応への誤りが増加する傾向が認められた。本検査を言語の意味理解力に低下を認める特異的言語障害児6名に適用した結果、6名はいずれも健常平均の-2SD以下の得点であった。小児における言語性意味理解障害の検出にSCTAWが有用であると考えられた。</p> |
| <p>⑯参考文献2</p> | <p>├1) 名称 ├2) 著者 ├3) 概要(該当ページについても記載)</p> | <p>-</p> |
| <p>⑯参考文献3</p> | <p>├1) 名称 ├2) 著者 ├3) 概要(該当ページについても記載)</p> | <p>-</p> |
| <p>⑯参考文献4</p> | <p>├1) 名称 ├2) 著者 ├3) 概要(該当ページについても記載)</p> | <p>-</p> |
| <p>⑯参考文献5</p> | <p>├1) 名称 ├2) 著者 ├3) 概要(該当ページについても記載)</p> | <p>-</p> |

**H30年度 未収載 小児の発達心理検査(D283-285) 収載と削除
(左表:発達障害関連6項目、右表:行動及び情緒関連4項目)
◎ 253105 標準抽象語理解力検査(SCTAW)**

○早期発見・早期支援:「改訂発達障害者支援法(H28)」と「改正母子保健法(H24)」
○気づきの段階からの支援(早期介入)とライフステージを通じた切れ目のない支援(縦横連携)
小児の発達心理評価:小児の精神、神経関係学会等での検討
⇒ 国際的な検査バッテリーの最新版への切り替え・使用されなくなった旧式の検査の廃止

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| <p>対象疾患:「発達障害」学習障害 (読み書き障害、小児後天性失読失書・ 小児失語) 広汎性発達障害 等</p> | <p>発達心理検査(収載提案) 乳幼児期自閉症チェックリスト 修正版(M-CHAT) 253101 小学生の読み書きスクリーニング検査 (STRAW) 253104</p> | <p>対象疾患:解離性障害 反応性愛着障害、心的 外傷後ストレス障害(PTSD)、不安障害・うつ病 等</p> | <p>心理検査(削除提案) 全訂版田中ビネー 知能検査 WISC-R</p> | <p>心理検査小児版(収載提案) 小児の状態-特性不安検査 STAI-C(児童用) 710101 バーンソン児童用抑うつ性尺 度(DRSRS-C) 710102</p> |
| <p>標準抽象語理解力検査(SCTAW) 253105</p> | <p>思春期解離体験尺度 (A-DES) 253102</p> | | | |
| <p>絵画語い発達検査(PVT-R) 253106</p> | <p>子どもの解離調査表 (CDC) 253103</p> | | | |
| <p>新生児行動評価(N-BAS:neonatal behavioral assessment scale) 253108</p> | <p>早期からの切れ目のない支援</p> | | | |
| <p>適応行動尺度(Vineland-II) 253107</p> | <p>成人期の 「二次障害」・「併存障害」・「適応障害」を減らす</p> | | | |

| 医療技術評価提案書（保険未収載技術用） | |
|--|--|
| 整理番号 | 253106 |
| 申請技術名 | 絵画語い発達検査(PVT-R) |
| 申請団体名 | 日本小児精神神経学会 |
| 平成28年度改定時の本技術の提案実績 | <input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし |
| 「提案実績あり」を選んだ場合に入力 | (提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること) |
| 技術の概要 (200字以内) | 標準化されている検査で、国際的に使用されている検査の日本語版である。言語発達や受容的語彙力の測定に必要な検査である。また、「学習障害」の診断と治療(手立て)の参考となる検査で就学前から12歳までの検査が可能。 |
| 対象疾患名 | 学習障害 発達性読み書き障害、小児の後天性失読失書、小児失語 |
| 保険収載が必要な理由 (300字以内) | 発達障害者支援法が施行され、8年が経過した。注意欠陥多動性障害や広汎性発達障害については、診断と支援が進みつつあるが、一方で「学習障害」についての評価法は、D285で収載されている。ITPAと、平成24年度に認められた「平仮名音読検査(区分1)」だけでは、評価が不十分のため。特に、読み書きが困難な児童が、本検査を用いて言語発達の問題を併存しているのかどうかを知ることは、その後の治療に大きな指針になるため。 |
| 【評価項目】 | |
| ①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | 幼児期の言語発達の遅れ、学齢期の読みや書くことの困難児童 |
| ②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に) | 言語発達や受容的語彙力の測定に必要な検査である。 |
| 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、重複数ある場合は全て列挙すること) | D 検査 D285 平仮名音読検査 ITPA [D285-13] |
| 既存の治療法・検査法等の内容 | 「平仮名音読検査」は、ひらがな読みのみで、音韻処理の課題など「読み障害」のみの診断補助検査である。「ITPA」は、低年齢での言語全般の発達検査である。 |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 | 学習障害、コミュニケーション障害、小児失語、発達性読み書き障害、後天性失読失書の診断を早期に行い早期に治療的介入を行うことで、顕著な学業不振を防ぎQOLの改善と発達障害で起こりやすいとされる青年期・成人期の不安障害・気分障害等精神疾患(二次障害)の防止が期待できる。なお、標準化されている。 |
| ⑤ ④の根拠となる研究結果 | 発達障害児へのPVT-R絵画語い発達検査の適用-WISC-IIIとの関連および初期アセスメントとしての活用(名越斉子 教育心理 第50回大会総会 2008 など活用されている。 |
| エビデンスレベル | I システマティックレビュー/メタアナリシス |
| ⑥ 普及性 | 年間対象患者数(人) 5,000 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 | 読み書き障害の疑われる児童生徒は、4.5%と推定されているが、検査などは学校・教育委員会が担当であり、医療機関に受診して検査を受ける子どもは、注意欠陥多動性障害等の疾患の併存例で、5,000人程度 |
| 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) | 標準化された検査で40-60分程度で検査が可能である。 |

| | | |
|---|--|--|
| <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)</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>心理士・言語療法士を配置しているなど発達障害の診療が可能な病院・診療所</p> |
| <p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p> | | <p>副作用およびリスクはない。</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>特になし</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>D 検査 80点 マニュアル化された検査であり、検査及び結果処理は概ね120分以上を要する。</p> |
| <p>関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p> | <p>区分 番号 技術名 具体的な内容</p> | <p>D 検査 285-2 WISC-R、田中ビネー検査 小児を対象とした知能検査</p> |
| <p>予想影響額</p> | <p>プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠</p> | <p>+ 0 ITPAなどの代用ができるため、この検査により、他の検査が不要となるため金額へ影響しない</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(1つ選択)</p> | | <p>2. なし(別紙記載は不要)</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)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等</p> | <p>2) 調べたが収載を確認できない なし</p> |
| <p>⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)</p> | | <p>e. 把握していない</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>日本小児神経学会(249) 日本小児心身医学会(250) 日本児童青年精神医学会(268)</p> |
| <p>⑯参考文献1</p> | <p>1)名称 2)著者 3)概要(該当ページについても記載)</p> | <p>PVT-R絵画語い発達検査 上野一彦 ら 言語の理解力の中でも特に基本的な「語いの理解力」の発達度を短時間に正確に測定する。4コマの絵の中から、検査者の言う単語に最もふさわしい絵を選択させるという、分かりやすい手法を採用している。種々の心理検査を組み合わせる場合の導入検査として適する。</p> |
| <p>⑯参考文献2</p> | <p>1)名称 2)著者 3)概要(該当ページについても記載)</p> | <p>絵画語い発達検査を用いた聾学校児童生徒の語彙能力の変化 井坂行男 聾学校児童生徒の語彙獲得の実態を分析するために、1989年度と2007年度に絵画語い発達検査を実施した。その結果、両年度の聾学校児童生徒の語彙年齢の平均は、語彙年齢が8・9歳代の児童生徒については増加していたが、実施年度による有意差は認められなかった。しかしながら、両年度のいずれも学年別の有意差が認められ、具体的な語彙から抽象的な語彙に置き換えられていく語彙の獲得が促されていた。この結果は手話や文字の活用による効果と推測された。また、語彙年齢が2歳代の児童が増加傾向を示しており、具体的な語彙の獲得を促すための方法を検討する必要もあると考えられた。</p> |
| <p>⑯参考文献3</p> | <p>1)名称 2)著者 3)概要(該当ページについても記載)</p> | <p>-</p> |
| <p>⑯参考文献4</p> | <p>1)名称 2)著者 3)概要(該当ページについても記載)</p> | <p>-</p> |
| <p>⑯参考文献5</p> | <p>1)名称 2)著者 3)概要(該当ページについても記載)</p> | <p>-</p> |

H30年度 未収載 小児の発達心理検査(D283-285) 収載と削除 (左表:発達障害関連6項目、右表:行動及び情緒関連4項目)

◎ 253106 絵画語い発達検査(PVT-R)

- 早期発見・早期支援:「改訂発達障害者支援法(H28)」と「改正母子保健法(H24)」
- 気づきの段階からの支援(早期介入)とライフステージを通じた切れ目のない支援(縦横連携)
- 小児の発達心理評価:小児の精神、神経関係学会等での検討
- ⇒ 国際的な検査バッテリーの最新版への切り替え・使用されなくなった旧式の検査の廃止

対象疾患:「発達障害」学習障害
(読み書き障害、小児後天性失読失書・
小児失語) 広汎性発達障害 等

発達心理検査(収載提案)

乳幼児期自閉症チェックリスト
修正版(M-CHAT) 253101

小学生の読み書きスクリーニング検査
(STRAW) 253104

標準抽象語理解力検査(SCTAW) 253105

絵画語い発達検査(PVT-R) 253106

新生児行動評価(N-BAS:neonatal
behavioral assessment scale) 253108

適応行動尺度(Vineland-II) 253107

対象疾患:解離性障害 反応性愛着障害、心的
外傷後ストレス障害(PTSD)、不安障害・うつ病 等

心理検査(削除提案)

全訂版田中ビネー
知能検査

WISC-R

心理検査小児版(収載提案)

小児の状態-特性不安検査
STAI-C(児童用) 710101

バーンソン児童用抑うつ性尺
度(DRSRS-C) 710102

思春期解離体験尺度 (A-DES) 253102

子どもの解離調査表 (CDC) 253103

早期からの切れ目のない支援

成人期の

「二次障害」・「併存障害」・「適応障害」を減らす

| 医療技術評価提案書（保険未収載技術用） | |
|--|--|
| 整理番号 | 253107 |
| 申請技術名 | 適応行動尺度(Vineland-II 日本版) |
| 申請団体名 | 日本小児精神神経学会 |
| 平成28年度改定時の本技術の提案実績 | <input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし (提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること) |
| 技術の概要 (200字以内) | <ul style="list-style-type: none"> ・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 ・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 ・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 |
| 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) | 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ける適応状況の評価し、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に寄与することで、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。 |
| 【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、既存の治療法・検査法数ある場合は全「検査法」の内容を列挙すること) | 区分番号 技術名 その他 なし |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 | 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。 |
| ⑤ ④の根拠となる研究結果 | 総合点における α 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) |
| エビデンスレベル | I システマティックレビュー/メタアナリシス |
| ⑥普及性 | 年間対象患者数 (人) 国内年間実施回数 (回) |
| | 12,000 |
| | 12,000 |

| | |
|---|---|
| <p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p> | <p>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。</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>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。</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>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</p> <p>医師、心理士、など、精神障害・知的障害・身体障害の知識や治療に関わる専門家</p> <p>個人情報保護法</p> |
| <p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p> | <p>副作用およびリスクはない。</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>特になし</p> |
| <p>⑩希望する診療報酬上の取扱</p> | <p>D 検査 450 450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)</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>区分番号 技術名 具体的な内容</p> <p>285-2 WISC-R、田中ビネー検査 小児を対象とした知能検査 現在は使用されていない</p> |
| <p>予想影響額</p> | <p>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。</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(1つ選択)</p> | <p>2. なし(別紙記載は不要)</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(下記欄に記載し、資料を添付)</p> |
| <p>1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等</p> | <p>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。</p> |
| <p>⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)</p> | <p>e. 把握していない</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>日本児童青年精神医学会、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</p> |

| | | |
|---------|---------------------------------------|--|
| 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) | Vineland-II適応行動尺度マニュアル 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) 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(α 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, 因子的妥当性, 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)。 |
| 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) | Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, Fifth Edition (DSM-5) American Psychiatric Association 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。 |
| 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) | Meta-Analysis of Early Intensive Behavioral Intervention for Children With Autism. Journal of Clinical Child and Adolescent Psychology Eldevik S, Hastings RP, Hughes JC, Jahr E, Eikeseth S, Cross S. 自閉症のある子どもを対象とした9つの早期集中行動介入(EIBI)に関するメタ分析である。9つの研究のうち, 適応行動の評価が行われた8つの研究の全てがVileland適応行動尺度を使用した。各研究における対象児の平均年齢は3~16歳の範囲であり, 介入は週に10~40時間の頻度で1~2年の期間にわたって行われた。Vinelandの適応行動総合点(全ての適応行動の総合評価)に対する介入の効果量は, 0.66(95% CI =0.41-0.90)であり, 中程度~大きい効果が確認された。 |
| 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) | Cognitive and adaptive advantages of growth hormone treatment in children with Prader-Willi syndrome Dykens EM, Roof E, Hunt-Hawkins H. 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プラダー・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。 |
| 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) | The United Kingdom Infantile Spasms Study (UKISS) comparing hormone treatment with vigabatrin on developmental and epilepsy outcomes to age 14 months: a multicentre randomised trial. Lux AL, Edwards SW, Hancock E, Johnson AL, Kennedy CR, Newton RW, et al. 治療が難しく, 合併症を引き起こしやすい乳児けいれんに対するホルモン療法とピガバトリンの効果をRCTによって比較検証した。全体ではVinelandの総合点に差が見られなかったが, 原因不明のけいれんに限定すると有意差が見られ(ホルモン療法では88, ピガバトリンでは78), ホルモン療法が発達の経過の改善に寄与することが示された。 |

発達・心理検査(D-285) 収載提案(平成30年度向け)

適応行動尺度(Vineland-II)

253107

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^{絵画描き}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！

乳幼児期早期(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（保険未収載技術用） | |
|---|---|
| 整理番号 | 253108 |
| 申請技術名 | 新生児行動評価(neonatal behavioral assessment scale) N-BAS |
| 申請団体名 | 日本小児精神神経学会 |
| 平成28年度改定時の本技術の提案実績 | <input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし (提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること) |
| 「提案実績あり」を選んだ場合に入力 | |
| 技術の概要(200字以内) | 新生児行動評価(neonatal behavioral assessment scale) N-BAS は、平成25年4月施行の母子保健法の改正で届け出義務の生じた出生体重2500g未満の低出生体重児など、NICU退院児のフォローアップに利用される。 |
| 対象疾患名 | 脳性麻痺、広汎性発達障害、注意欠陥多動性障害などの発症率が高いとされる低出生体重児 |
| 保険収載が必要な理由(300字以内) | 新生児行動評価(neonatal behavioral assessment scale) N-BAS は、平成25年4月施行の母子保健法の改正で届け出義務の生じた出生体重2500g未満の低出生体重児など、NICU退院児のフォローアップに利用されてきたが、現在まで、NICU退院児のフォローアップする標準化された検査法は収載されておらず、収載を要望する。 |
| 【評価項目】 | |
| ①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | 脳性麻痺、広汎性発達障害、注意欠陥多動性障害などの発症率が高いとされる低出生体重児 |
| ②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に) | 平成25年4月施行の母子保健法の改正で届け出義務の生じた出生体重2500g未満の低出生体重児など、NICU退院児のフォローアップに利用される。 |
| 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) | 区分番号 D 検査 D283「2」 ベイリー発達検査 ベイリー発達検査は、D283「2」は、乳幼児の発達検査に使用されるが、まだ日本において、標準化されていない。 |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 | NBASは、Dubowitz神経学的検査法やPrechtlの自発運動(general movement)と並ぶ、新生児期の神経行動発達評価法の1つである。NICUでケアされた低出生体重児の予後評価および母子関係の援助に使用できる有効な検査手段である。他の評価と比較し、NBASは神経行動能力の全般を、児のベストパフォーマンスを引き出すという視点で検査しながら理解するように意図された検査であり、発達診断というよりもむしろ母子介入の手段として有益な評価法である。ベイリー発達検査は、D283「2」は、まだ日本において、標準化されておらず信頼性に欠ける。 |
| ⑤ ④の根拠となる研究結果 | ブラゼルトン新生児行動評価による新生児期の発達評価と療育 —臨床活用のコントロールとして— |
| エビデンスレベル | I システマティックレビュー/メタアナリシス |
| ⑥普及性 | 年間対象患者数(人) 150,000 国内年間実施回数(回) 80,000 |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | 平成27年の厚生労働省統計によれば、出生数約100万人で、9.5%が2500g未満の低出生体重児。それに加え、出生体重2500g以上で、神経学的後遺症を疑う児も対象となる。 |

| | |
|---|---|
| <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> | <p>学会での位置づけは現在ないが、乳幼児、小児のさまざまな学会で、母子支援、虐待予防の意味から重要視されていくものと考えている。NBASには、講習、その後の実践に基づく資格認定、トレーナー認定という基準がアメリカで設けられており、日本もその基準により、認定制度を設けている。施設基準は特でない。</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) 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>心理士・言語療法士を配置しているなど小児科の標榜のある病院・診療所</p> <p>研修や訓練された専門家(医師・心理士など)によって行なわれる。</p> <p>個人情報保護法</p> |
| <p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p> | <p>副作用およびリスクはない。</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>特になし</p> |
| <p>⑩希望する診療報酬上の取扱</p> | <p>D 検査 280点</p> <p>検査時間は子どもへの直接的検査時間は約30分だが、検査結果処理を合わせて60分を超えた時間要し、複雑な検査である。</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>D 検査 285-2 WISC-R、田中ビネー検査</p> <p>小児を対象とした知能検査</p> |
| <p>予想影響額</p> | <p>プラスマイナス 予想影響額(円) 0</p> <p>ベイリー発達検査などの代用ができるため、この検査により、他の検査が不要となるため金額へ影響しない</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(1つ選択)</p> | <p>2. なし(別紙記載は不要)</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>なし</p> |
| <p>⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)</p> | <p>e. 把握していない</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>日本小児神経学会(249) 日本小児心身医学会(250)日本児童青年精神医学会(268)</p> |
| <p>⑯参考文献1</p> | <p>1) 名称 ブラゼルトン新生児行動評価による新生児期の発達評価と療育 —臨床活用のコントロールとして—</p> <p>2) 著者 大城昌平ほか 理学療法学 第18巻第4号 421-427 1991</p> <p>3) 概要(該当ページについても記載) Brazelton新生児行動評価(B-NBAS)の臨床活用のコントロールを得る目的で、正常発達を遂げた成熟児とAFDを対象に、B-NBASのスコア(クラスター値)とその経時的変化を調査した。また、AFDで脳性麻痺の経過をたどった1症例も加え、検討した。その結果、B-NBASは新生児期の行動能力を理解するうえで有用な評価方法であるとともに、クラスター値やその経時的変化から、新生児の環境とのかかわりを通して新生児期の発達過程を把握することが可能であると思われる。また、発達障害児の早期評価と療育を行ううえで有用な評価方法である。</p> |
| <p>⑯参考文献2</p> | <p>1) 名称 Neonatal assessment for the preterm infant up to 4 months corrected age: a systematic review (2011)</p> <p>2) 著者 Noble Y, Body R</p> <p>3) 概要(該当ページについても記載) NBASをDubowitz, GMs, APIBなどの評価ツールと比較し、システムティックに分析し、評価尺度として十分であると評価している。特徴として育児介入にも役立つとしている。</p> |

| | | |
|--------|---------------------|--|
| ⑬参考文献3 | 1) 名称 | Neonatal behavioral assessment scale as a predictor of cognitive development and IQ in full-term infants: a 6-year longitudinal study (2011) |
| | 2) 著者 | Canals J, Hernandez-Martinez C |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | NBAS(生後3日)での、自己制御行動能力が、4m、12mの精神運動発達、6歳のIQに影響していた。 |
| ⑬参考文献4 | 1) 名称 | The relationship between quiet sleep and neurobehavioral development in preterm infants (2015) |
| | 2) 著者 | Gima H, Ichinose D, Ohgi S |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | 睡眠の質、特に静睡眠の質が良いとNBASにおける状態の幅、状態のコントロールの評価が高いという結果。安定した静睡眠が神経学的発達の一助となる可能性が示唆された。 |
| 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) | - |

H30年度 未収載 小児の発達心理検査(D283-285) 収載と削除 (左表:発達障害関連6項目、右表:行動及び情緒関連4項目)

◎ 253108 新生児行動評価(N-BAS)

- 早期発見・早期支援:「改訂発達障害者支援法(H28)」と「改正母子保健法(H24)」
- 気づきの段階からの支援(早期介入)とライフステージを通じた切れ目のない支援(縦横連携)
- 小児の発達心理評価:小児の精神、神経関係学会等での検討
- ⇒ 国際的な検査バッテリーの最新版への切り替え・使用されなくなった旧式の検査の廃止

対象疾患:「発達障害」学習障害
(読み書き障害、小児後天性失読失書・
小児失語) 広汎性発達障害 等

発達心理検査(収載提案)

乳幼児期自閉症チェックリスト
修正版(M-CHAT) 253101

小学生の読み書きスクリーニング検査
(STRAW) 253104

標準抽象語理解力検査(SCTAW) 253105

絵画語い発達検査(PVT-R) 253106

新生児行動評価(N-BAS:neonatal
behavioral assessment scale) 253108

適応行動尺度(Vineland-II) 253107

対象疾患:解離性障害 反応性愛着障害、心的
外傷後ストレス障害(PTSD)、不安障害・うつ病 等

心理検査(削除提案)

全訂版田中ビネー
知能検査

WISC-R

心理検査小児版(収載提案)

小児の状態-特性不安検査
STAI-C(児童用) 710101

バーンソン児童用抑うつ性尺
度(DRSRS-C) 710102

思春期解離体験尺度 (A-DES) 253102

子どもの解離調査表 (CDC) 253103

早期からの切れ目のない支援

成人期の

「二次障害」・「併存障害」・「適応障害」を減らす

| 医療技術評価提案書（保険未収載技術用） | |
|---|---|
| 整理番号 | 254101 |
| 申請技術名 | MS-MLPA法を用いたブラダーウィリー症候群の診断 |
| 申請団体名 | 日本小児内分泌学会 |
| 平成28年度改定時の本技術の提案実績 | <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし |
| 「提案実績あり」を選んだ場合に入力 | (提案実績ありの場合) <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること) |
| 技術の概要 (200字以内) | ブラダーウィリー症候群の確定診断には、本法が診断率99%の精度で可能。 |
| 対象疾患名 | ブラダーウィリー症候群 |
| 保険収載が必要な理由 (300字以内) | 現在実施されているFISH法は、診断率が約75%であるが、本検査は99%である。小児期に有効な治療法がありながら、診断が特定できない患者が約25%いることは問題である。 |
| 【評価項目】 | |
| ①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | ブラダーウィリー症候群が疑われる患者を対象とする。新生児～乳児期の哺乳不良・筋緊張低下、成長障害、幼児期以降の過食・肥満、加えて、精神発達遅滞や特徴的な奇形徴候を有する患者などが対象となる。 |
| ②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に) | ブラダーウィリー症候群が疑われる患者の診断目的に用いる。診断精度が99%であるので、この検査が陰性であれば、ブラダーウィリー症候群は否定される。繰り返し検査は不要。 |
| 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) | 区分番号技術名 D 検査 D006-4 15番染色体検査(FISH) |
| 既存の治療法・検査法等の内容 | FISH法により、15番染色体の当該領域(SNRPN遺伝子)の欠失の有無を判定する。欠失があればブラダーウィリー症候群(PWS)と診断できる。ただし、PWSのうち、15番染色体の欠失で発症する患者は75%であるため、残る25%の患者はFISH法では診断できない。 |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 | 早期診断、早期医療介入が可能となり、患者のQOL改善が見込まれる。海外では、すでにメチル化解析法がルーチン化している。本法は、メチル化異常のみならず、コピー数の判定も行えるため、従来のFISH法が不要となる。 |
| ⑤ ④の根拠となる研究結果 | Nature Genetics 16(May): 16-17, 1997. American Journal of Medical Genetics 66: 77-80, 1996 |
| エビデンスレベル | Ⅲ 非ランダム化比較試験による |
| ⑥普及性 | 年間対象患者数(人) 100 国内年間実施回数(回) 100 |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | ブラダーウィリー症候群の発症頻度は、約1-1.5万人に1人であるので、年間出生人口約100万人から対象患者数は年間約100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) | すでに一般ルーチン化している検査で、SRLなどの検査センターで検査可能。 |

| | | |
|---|--|---|
| <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>すでに遺伝子検査が一般ルーチン化している状況にあり、SRLなどの検査センターであれば、新たな設備は不要と考えられる。</p> <p>通常の配置でよい</p> <p>なし</p> |
| <p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p> | <p>採血した血液のリンパ球を用いての検査法で患者への危険性はない。</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(通常の遺伝子関連検査に準じた扱いにより倫理的・社会的問題は生じない)。</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>D 検査 5,000</p> <p>現在実施されているFISH法は2730点+397点(検査実施料)であるが診断能力が落ちる(患者の25%が診断不能)。MLPA法はコピー数の判定に用いられ、すでにジストロフィンDNAに関して、遺伝病的検査として2000点(検査実施料)で行われている。今回のMS-MLPA法は、コピー数の判定に加え、メチル化解析を同時に行う方法であり、診断精度は99%である。2つの検査の性質を併せ持つことから、試薬、人件費を考慮するとこの額が妥当と考える。</p> |
| <p>関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p> | <p>区分 番号 技術名 具体的な内容</p> | <p>D 検査 D006-4 15番染色体検査(FISH)</p> <p>本法が認められれば、メチル化のみならず欠失の有無を同時に判定できるようになるため、FISH法は不要となる。</p> |
| <p>予想影響額</p> | <p>プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠</p> | <p>+ 1,873,000円</p> <p>現在、実施されているFISH法は、診断率が約75%であるが、本検査は99%の精度である。現在は、診断能力の落ちるFISH法が2730点+397点(検査実施料)で行われている。仮に本検査法を5000点(検査実施料)とした場合、予想影響額は、(5000-2730-397)×10×100=1,873,000円の増額となる。短期的に医療費は増加するが、本検査の使用によりブラダーウイリー症候群患者が早期にほぼ全例診断できるため、肥満、2型糖尿病などの回避により、患者のQOLは向上し、長期的にみれば大幅な医療費削減につながると推測される。</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(1つ選択)</p> | | <p>1. あり(別紙に記載)</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>2) 調べたが取扱いを確認できない</p> |
| <p>⑬当該技術の先進医療としての取扱い(1つ選択)</p> | <p>1)を選択した場合記入 国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等</p> | <p>本試薬を製造販売しているMRC社では、MLPA試薬全般に関して、ISO 13485(医療機器の品質保証のための国際標準規格)を2009年より取得し続けています。また、MLPA試薬のうち、サブテロミア解析用のMLPA kit (P036 Human telomere-3)については、2014年夏の時点でCE-IVDマークを取得し、欧州では診断目的の診断薬として承認されています。本試薬にCEマーク取得ができていないか、現在確認中です。</p> |
| <p>⑭その他</p> | | <p>d. 届出はしていない</p> <p>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>日本小児科学会、日本人類遺伝学会、日本小児遺伝学会</p> |
| <p>⑯参考文献1</p> | <p>1)名称 2)著者 3)概要(該当ページについても記載)</p> | <p>-</p> |
| <p>⑯参考文献2</p> | <p>1)名称 2)著者 3)概要(該当ページについても記載)</p> | <p>-</p> |
| <p>⑯参考文献3</p> | <p>1)名称 2)著者 3)概要(該当ページについても記載)</p> | <p>-</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) | ----- ----- ----- |
| ⑭参考文献5 | 1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載) | ----- ----- ----- |

概要図：MS-MLPA 法によるプラダー・ウィリー症候群の診断

I PWSプラダー・ウィリー症候群(PWS)の早期診断の必要性

□ プラダー・ウィリー症候群(PWS)は、筋緊張低下(とくに新生児乳児期)、精神発達遅滞、低身長、抑制しにくい過食、肥満、将来の糖尿病、呼吸不全などの症状を呈する症候群です。1-1.5万人に1人(年間出生数は、およそ100人)。

□ 早期に診断できれば、早期介入を可能にし、養育指導、合併症の予防、適応例への成長ホルモン治療等により、患者のQOLに大いに貢献するとともに、将来の医療費削減につながるものと期待されます。

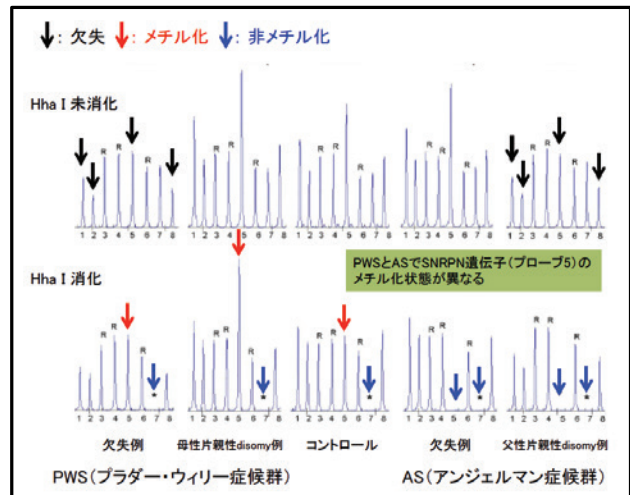
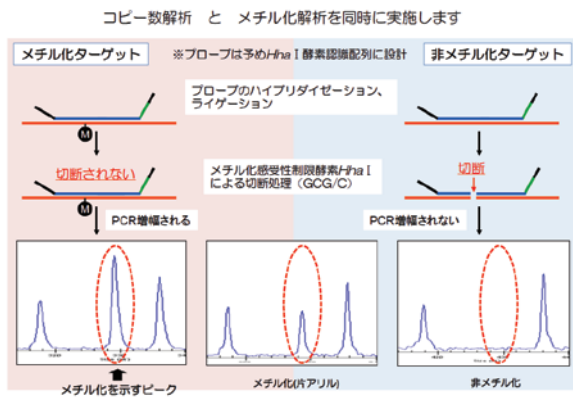
□ PWSは、父由来の15番染色体長腕(15q11-q13)が何らかの原因により働かないことにより生じます。原因等は以下の通り。

| | | |
|------------------|-----|------------------|
| ・15q11-q13の欠失 | 75% | 染色体分析と、FISHで診断可能 |
| ・片親性ダイソミー(母性UPD) | 20% | 染色体分析やFISHで診断不可能 |
| ・刷り込み変異 | 5% | 染色体分析やFISHで診断不可能 |

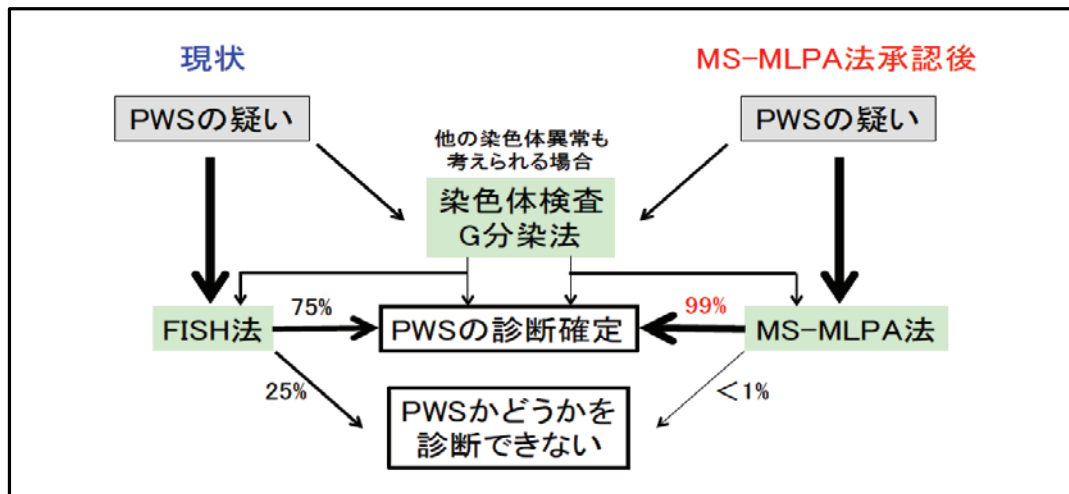
原因に関わらず、本法でPWSかどうか診断可能となる

II MS-MLPA 解析の原理とPWS 診断への応用

DNAメチル化解析: Methylation-Specific MLPA



III PWS疑い症例に対する診断方法の、予想される変化



★本法では、PWS(プラダー・ウィリー症候群)以外に、アンジェルマン症候群(AS)の診断も可能である。ASにおいても、現状のFISH法に比べると診断確率が高くなります(約80%)。

| 医療技術評価提案書（保険未収載技術用） | |
|--|--|
| 整理番号 | 258101 |
| 申請技術名 | 抗NMDA受容体抗体陽性自己免疫性脳炎の診断 |
| 申請団体名 | 日本神経免疫学会 |
| 平成28年度改定時の本技術の提案実績 | <input type="checkbox"/> 提案実績あり ※「提案実績あり」を選択して下さい。 <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし |
| 「提案実績あり」を選んだ場合に入力 | (提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること) |
| 技術の概要 (200字以内) | 診断の特異的マーカーとなる抗NMDA受容体(NMDAR)抗体は、細胞膜上に発現するNMDA受容体の立体構造依存的に反応する抗体である。本技術では、抗体結合部位を含むGluN1サブユニットの発現ベクターを培養細胞に導入し、GluN1サブユニットで構成される受容体を発現する細胞を抗原としたcell-based assay法により疾患特異的な抗体を検出する。 |
| 対象疾患名 | 自己免疫性脳炎 |
| 保険収載が必要な理由 (300字以内) | ウィルスなどによる感染性脳炎が否定的な場合の脳炎症状の多くは自己免疫機序によるものである確率が高い。診断を特定し、適切な治療を速やかに導入するためには、疾患特異的な自己抗体の検出が必要である。自己免疫性脳炎では、NMDARに対する抗体を生じる脳炎(抗NMDAR脳炎)の頻度が最も高く、多くは重篤な経過を辿る。これまで、抗NMDAR抗体の検出は国内外の少数の研究施設に個別に依頼しなければならなかったため、手間と時間を要する検査であった。本症では早期の免疫療法により症状が改善することから、抗NMDAR抗体の速やかな検出で診断が特定できれば、早期の治療導入が可能となり、良好な予後が期待できる。 |
| 【評価項目】 | |
| ①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | 対象疾患: 抗NMDAR抗体が介在する自己免疫性脳炎 病態: 抗体が中枢神経グルタミン酸介在性シナプス機能を阻害することが症状出現に直接的に関与する。 症状: 興奮・幻覚・異常行動などの精神症状、意識障害、けいれん、呼吸不全、不随意運動、自律神経症状などを相次いで生じ、長期間鎮静下での痙攣抑制・呼吸補助加療が必要になる場合が多い。10~30歳代の女性に好発するが、小児・高齢者の発症もある。 |
| ②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に) | ・方法: 抗NMDAR抗体は、細胞膜表面に発現する受容体の立体構造依存的に反応するため、抗体結合部位を含むGluN1サブユニットの発現ベクターを培養細胞に導入し、GluN1サブユニットで構成される受容体を発現する細胞を抗原として、抗体を検出するcell-based assay法を用いる。 ・実施頻度: 約900 検体/年・期間。 検査自体は3時間程度で完了する。 |
| 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、重複数ある場合は全て列挙すること) | D 検査 該当なし NMDAR_GluN1/N2 heteromerを用いたcell-based assay 実際の脳内ではNMDAR サブユニットのGluN1のみでは細胞表面に抗原が表出されない。生体内に近い状態で存在する抗原に対する抗体検出を行う目的で、生細胞にGluN1およびGluN2 からなるheteromer受容体を発現させて、患者検体を反応させる方法であるが、高度な技術を要する。(保険未収載) |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 | 本提案技術であるGluN1発現細胞を用いたcell-based assay試薬は、抗原を発現する細胞が予め固定化されたバイオチップスライドを用いるものであり、簡便かつ迅速に安定した結果が得られる。抗NMDA受容体脳炎の概念が確立された際に用いられた、前述のheteromer抗原でのcell-based assay系との比較でも結果の一致率が高い。本検査の導入により迅速な確定診断が可能となり、速やかな治療導入につながる事が期待される。 |
| ⑤ ④の根拠となる研究結果 | 本検査は、現在株式会社コスミックコーポレーションが受託検査を行っており、本測定キットを用いて1カ月以内の報告をしている。本検査は検体の反応パターンから陽性・陰性の診断がなされ、速やかな治療方針策定に利用されている。必要に応じての抗体価判定も行っている。 保険適応されることで、検査センターでの測定が可能となることから、より迅速な結果報告が可能となると考えられる。 |

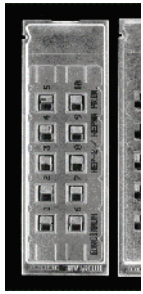
| | |
|--|---|
| エビデンスレベル | V 記述研究(症例報告やケース・シリーズ)による |
| ⑥普及性 | 年間対象患者数(人) 700 国内年間実施回数(回) 900 |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | 年間対象患者数:700人(急性脳炎の発症数2,000人のうち自己免疫性の可能性は35%とされる) 年間実施件数 900件(コスミックコーポレーション実績数+新潟大学脳研究所細胞神経生物学分野に直接依頼される検体数) |
| ⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) | ・GluN1発現細胞を用いたbiochip assay法は、欧米ではスタンダードな方法として日常診療に利用され、症例報告や臨床研究に使われている。 ・biochip slideはGluN1を安定的に発現する細胞を固定化したもので、簡便な手法で短時間で抗体検出が可能である。 |
| 施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること) | 施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 患者検体で一般的な生化学検査を経験したことがある医療関係者が在籍する衛生検査所や医療機関 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) 検査自体は一般的な生化学検査を経験したことがある医療関係者であれば可能であるが、検鏡による染色パターンからの抗体の有無の判定には6か月以上の習熟が必要である。 その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件) 該当なし |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | 採取した少量の髄液を対象とし、検査者はマスク・手袋着用で検体を扱うため、安全性は確保されている。 |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | 一般診療上必要とされる採血・髄液採取での検査の一部を使用する検査であることから、倫理上の問題とはならない |
| 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点数(1点10円) D 検査 2,500 その根拠 heteromer抗原系では、抗原作製から検鏡まで3日間必要であり、培養関連の経費を要する。本試薬が承認・キット化されれば、培養関連経費の削除、作業時間の大幅短縮が可能であり、2,500点が妥当。 |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術 | 区分番号 D 検査 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) + 275,000 その根拠 現在研究室レベルで行われているGluN1/N2 heteromer発現系では、細胞播種、発現ベクター導入、細胞膜への受容体発現までに48時間、検体反応、陽性細胞検出、検鏡判定に12時間を要する。検査実施者(医師)の平均時給は5,000~10,000円(医師バイトドットコムによる)であり、その他、培養器具・試薬などの費用を換算すると300,000円程度になるが、現時点では各研究者の研究費でまかなわれている。本試薬が承認されキット化されることで、培養関連経費の削除、作業時間の大幅短縮が可能であり、キットの経費と判定時間に関わる人件費を算定して2,500点が妥当と考えられる。 |
| ⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択) | 1. あり(別紙に記載) |
| ⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況 | 1) 収載されている(下記欄に記載し、資料を添付) 1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等 米国FDAで、検査用試薬として認可されているが医療保険としての収載については不明。 (https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpmn/pmn.cfm?ID=K100017) 医療保険としての収載は、イタリア、英国(National Health Service)ではなされていない。 |
| ⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択) | d. 届出はしていない |
| ⑭その他 | 厚生労働科学研究班報告書への記載はない |
| ⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等 | 日本神経学会 高橋 良輔、、日本神経治療学会、日本てんかん学会、日本小児神経学会 |

| | | |
|--------|---------------------------------------|---|
| ⑩参考文献1 | 1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載) | Anti-NMDA-receptor encephalitis: case series and analysis of the effects of antibodies. Lancet Neurol 7: 1091-1098, 2008. Dalmau J, Gleichman AJ, Hughes EG, Rossi JE, Peng X, et al NMDA受容体に対する抗体を生じる自己免疫性脳炎(抗NMDA受容体脳炎)の初めての報告であるが、100例の特徴をまとめて本疾患が一定の特徴を有する一つの疾患単位であることを明らかにした。さらに、抗体の検出方法が、GluN1とGluN2を共発現させたHEK293細胞を用いてのcell-based assayで可能であること、抗体の結合部位がGluN1部分に存在すること、患者由来の抗体が培養神経細胞膜上のNMDA受容体を減少させることから、抗体が神経機能に直接関わることを報告した。また、抗体の存在から卵巣奇形腫を見だし、早期の腫瘍摘除および抗体除去療法を加えることで症状の改善が速やかとなることを記載している(冒頭のサマリー参照) |
| ⑩参考文献2 | 1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載) | Treatment and prognostic factors for long-term outcome in patients with anti-NMDA receptor encephalitis: an observational cohort study. Lancet Neurol 21(2): 157-165, 2013. Titulaer MJ, McCracken L, Gabilondo I, Aramangue T, Glaser C, et al 抗NMDA受容体脳炎577例について、早期の診断・治療開始がその後の症状予後に良好な結果をもたらすことを詳細な解析により明らかにした(5ページ Treatments and outcome 10-15行目)。この際に使われた抗体診断は、GluN1発現細胞を用いたcell-based assayである(3ページ Methods Antibody studiesの7-8行目)。また、抗NMDAR脳炎が世界中に多数例存在することを示している。 |
| ⑩参考文献3 | 1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載) | Investigation of antibodies against synaptic proteins in a cross-sectional cohort of psychotic patients. Schizo Res 140(2012):258-259 Haissleiter IS, Emons B, Schaub M. 抗NMDAR脳炎の初発症状は精神症状であることが多いため、精神科領域でも急性発症精神病の中で、免疫療法が必要な自己免疫性脳炎の存在が高い関心事である。精神疾患の多数例について、抗NMDAR抗体の陽性率を検討した論文であるが、抗体の検出には、本申請書に記載したGluN1 biochip assayが用いられている。(p.259 28-31行目) |
| 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) | Suppression of synaptic plasticity by cerebrospinal fluid from anti-NMDA receptor encephalitis patients. Neurobiol Dis 45 (2012) 610-615 Q Zhang, K Tanaka, P Sun, et al. 本邦でのNMDAR GluN1/N2を用いたheteromer cell-based assayの方法と、陽性例の臨床的特徴、抗体が記憶形成過程を直接阻害することをマウス海馬スライス標本での電気生理学的手法で証明したものであり、抗体の除去がその作用を消去することを示した。(方法について、611ページ、第2段落に記載) |
| 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) | 間接蛍光抗体法(IF法)による抗NMDA受容体抗体測定キットの検討. 医学と薬学 68(1):135-138,2012 田中恵子, 米田 知子 NMDAR GluN1/N2を用いたheteromer cell-based assay法と、本申請試薬であるGluN1 biochipでの抗体検出結果を同一検体を用いて比較したもので、一致率は60-70%であった。本試薬はその後改良されている。 |

「抗NMDAR脳炎の特異的診断を可能にする体外診断薬」について

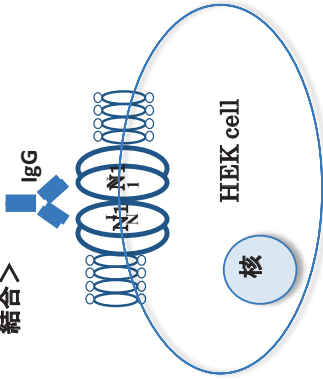
【技術の概要】

NMDA受容体サブユニットGluN1を発現する細胞を固定化したバイオチップスライドを用いての抗NMDAR抗体の特異的検出法

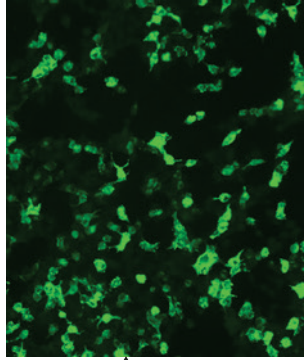


＜バイオチップスライド＞

↓
＜GluN1の4量体からなる受容体を発現する細胞に患者検体IgGが結合＞



↑
＜蛍光色素でラベルした抗ヒトIgGを反応させて発色＞



【対象疾患】

自己免疫性脳炎として最も頻度が高い抗NMDAR脳炎（推定発症数：年間700例程度）

【既存の検査法との比較】

- ・生細胞にGluN1/N2を共発現させるheteromer抗原を用いる検出法は、実施可能な施設が極めて限られ、検出に要する時間が多大である。
- ・合成ペプチドを抗原としてELISAで検出する抗グルタミン酸抗体は、特異性に乏しい。



本試薬が承認されキット化されることで、最短12時間以内で抗体の有無が確認され、速やかな治療導入が可能となる。これにより、抗NMDAR脳炎の病悩期間が短縮され、予後の改善が期待される。

【診療報酬上の取り扱い】

- ・自己抗体検査
- ・2,500点

| 医療技術評価提案書（保険未収載技術用） | |
|--|---|
| 整理番号 | 258102 |
| 申請技術名 | 抗myelin-oligodendrocyte glycoprotein (MOG) 抗体 |
| 申請団体名 | 日本神経免疫学会 |
| 平成28年度改定時の本技術の提案実績 | <input type="checkbox"/> 提案実績あり ※「提案実績あり」を選択して下さい。 <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし 「提案実績あり」を選んだ場合に入力 (提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること) |
| 技術の概要(200字以内) | 自己免疫性の中枢神経炎症性脱髄疾患に特異的な抗MOG抗体の測定 |
| 対象疾患名 | 視神経炎、視神経脊髄炎、急性散在性脳脊髄炎 |
| 保険収載が必要な理由(300字以内) | 抗MOG抗体は視神経炎、視神経脊髄炎、急性散在性脳脊髄炎の一部に出現する自己抗体であり、多発性硬化症との鑑別に有用である。抗MOG抗体が陽性の症例は多発性硬化症が否定できるため、治療法選択に有用である。抗MOG抗体陽性の場合、高額な多発性硬化症治療薬の対象とならないため、医療費削減に繋がる。 |
| 【評価項目】 | |
| ①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | 視神経炎、視神経脊髄炎、急性散在性脳脊髄炎 |
| ②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に) | EUROIMMUN社製の形質導入細胞キット(FA 1156-1010-50)を用いた血清抗MOG抗体測定 |
| 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) | D 検査 D014 抗アクアポリン4抗体 抗アクアポリン4抗体は視神経脊髄炎の診断に必須である。 |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 | 抗MOG抗体は抗アクアポリン4抗体とは異なる自己抗体であり、抗アクアポリン4抗体が陰性の症例において測定が必要である。これまで抗MOG抗体を測定する方法はなかった。 |
| ⑤ ④の根拠となる研究結果 | 抗MOG抗体が陽性の中枢神経の脱髄疾患は既成の疾患概念である多発性硬化症や視神経脊髄炎には当てはまらない臨床的特徴が多数報告されている。 |
| エビデンスレベル | IV 分析疫学的研究(コホート研究や症例対照研究による) |
| ⑥普及性 | 年間対象患者数(人) 1,000 国内年間実施回数(回) 1,000 |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | 多発性硬化症/視神経脊髄炎の新規登録件数は約1000件/年であり、そのほとんどが対象となる。診断時のみ測定が必要となる。 |
| 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) | キットを用いた検査であり、すべての検査会社で測定可能。 |
| 施設基準 (技術の専門性等 を踏まえ、必要と 考えられる要件 を、項目毎に記載 すること) | 施設の要件 (標榜科、手術件数、 検査や手術の体制等) 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 | 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 点数(1点10円) 2,500 その根拠 同一測定方法で測定する抗アクアポリン4抗体を検査会社が25,000円で受託している | |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術 | 区分番号 技術名 具体的な内容 その他 | |
| 予想影響額 | プラスマイナス 予想影響額(円) 0 その根拠 | |
| ⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択) | 1. あり(別紙に記載) | |
| ⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況 | 2) 調べたが収載を確認できない (1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等 | |
| ⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択) | d. 届出はしていない | |
| ⑭その他 | なし | |
| ⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等 | なし | |
| ⑯参考文献1 | 1) 名称 | MOG cell-based assay detects non-MS patients with inflammatory neurologic disease. |
| | 2) 著者 | Waters P, Woodhall M, O'Connor KC, et al. |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | Cell-based assay法は、MOGを形質導入した細胞を用いた抗体測定法であり、この方法で抗MOG抗体を測定すると、多発性硬化症(MS)ではない炎症性の中樞神経脱髄疾患を同定することができる、ということを示した論文。多数の国から血清検体を収集し、多数例で信頼性の高い結果を示している。 Neurol Neuroimmunol Neuroinflamm 2015; 2: e89. |
| ⑯参考文献2 | 1) 名称 | Anti-MOG antibodies are present in a subgroup of patients with a neuromyelitis optica phenotype. |
| | 2) 著者 | Probstel AK, Rudolf G, Dornmair K, et al. |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | 抗MOG抗体は、抗アクアポリン4抗体陰性の視神経脊髄炎の一部で陽性になることが示された報告。同様の報告は国内外から多数発表されている。 J Neuroinflammation 2015; 12: 46. |
| ⑯参考文献3 | 1) 名称 | Distinction between MOG antibody-positive and AQP4 antibody-positive NMO spectrum disorders. |
| | 2) 著者 | Sato DK, Callegaro D, Lana-Peixoto MA, et al. |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | 日本人のデータを含む報告で、抗MOG抗体陽性の視神経脊髄炎と抗アクアポリン4抗体陽性の神経脊髄炎では臨床型が異なることを示した論文。 Neurology 2014; 82: 474-481. |
| ⑯参考文献4 | 1) 名称 | Anti-Myelin-Oligodendrocyte Glycoprotein (MOG) IIFT Instructions for the indirect immunofluorescence test |
| | 2) 著者 | なし |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | EUROIMMUN社製の抗MOG抗体測定キット(CBA法)の説明書 |
| 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) | - |

抗MOG抗体測定について

【技術の概要】

自己免疫性の中枢神経炎症性脱髄疾患に特異的な抗MOG抗体の測定.

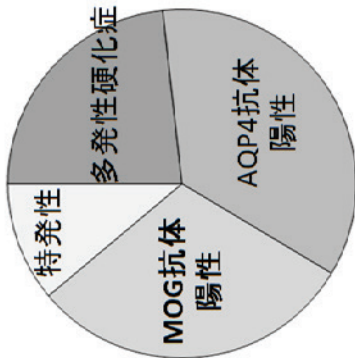
【対象疾患】 中枢神経炎症性脱髄疾患

※年間対象患者は、1,000人程度と考えられる。

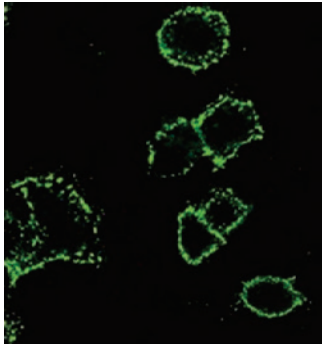
【現在行われている治療(検査)との比較】

抗アクアポリン4 (AQP4) 抗体とは異なる自己抗体で、多発性硬化症や視神経脊髄炎との鑑別に有用。

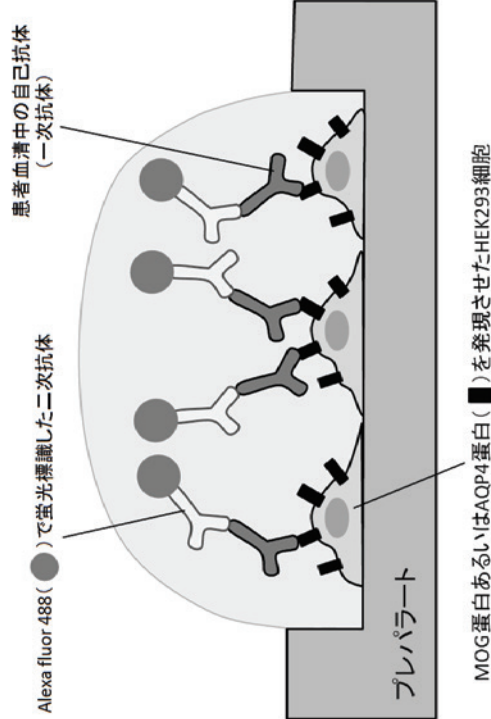
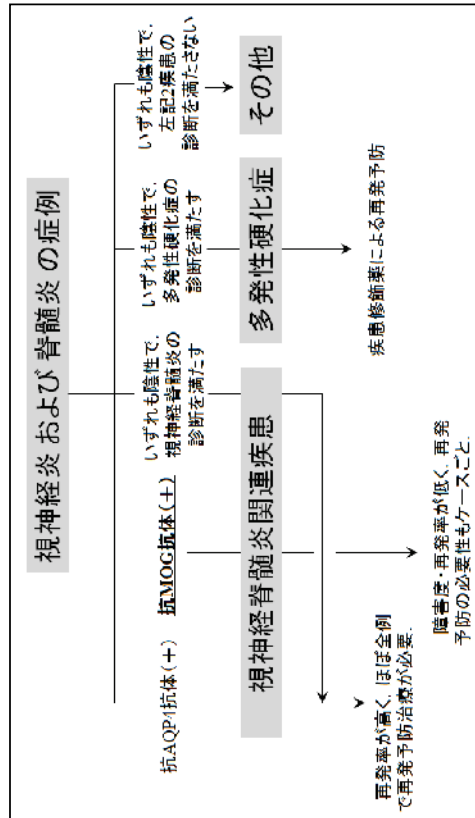
【診療報酬上の取り扱い】 D 検査, 2500点 (CBA法による抗AQP4抗体の受託検査料を参考)



視神経炎の内訳 (n=99) (東北大 2005-2015年)



(上) 二次抗体の発光を目視下で確認する。



| 医療技術評価提案書（保険未収載技術用） | |
|---|---|
| 整理番号 | 258103 |
| 申請技術名 | 生化学検査:リゾチーム(血清) |
| 申請団体名 | 日本神経免疫学会 |
| 平成28年度改定時の本技術の提案実績 | <input type="checkbox"/> 提案実績あり ※「提案実績あり」を選択して下さい。 <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし ----- 「提案実績あり」を選んだ場合に 入力 ----- (提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること) |
| 技術の概要 (200字以内) | サルコイドーシスの診断を目的とした、血清を用いた生化学検査 |
| 対象疾患名 | サルコイドーシス |
| 保険収載が必要な理由 (300字以内) | サルコイドーシスの診断は、全身のいずれかの臓器で壊死を伴わない類上皮細胞肉芽腫が陽性であることを認めるか、呼吸器、眼、心臓の3臓器中の2臓器以上において本症を強く示唆する臨床所見を認め、かつ、1. 両側肺門リンパ節腫脹、2. 血清ACE高値または血清リゾチーム値高値、3. 血清sIL-2R高値、4. Ga シンチグラフィまたはFDG PETにおける著明な集積所見、5. 気管支肺胞洗浄検査でリンパ球比率上昇、CD4/8比の上昇、のうち2項目を満たす必要がある。ここで、神経サルコイドーシスなどの特殊病型は、呼吸器、眼、心臓には臨床所見を認めないことも多く、血清リゾチーム高値が診断上重要な所見となる。 |
| 【評価項目】 | |
| ①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | サルコイドーシス |
| ②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に) | 国内では主にSRL社などにおいて、リゾチームに特異的な抗体を反応させて免疫沈降を起こさせ、そこに光を当ててその散乱による照射光の減少具合を検出器で検出することで、検体中のリゾチーム濃度を推定するという「比濁法」により測定が行われている。 |
| 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) | D 検査 D007 アンギオテンシン I 転換酵素(ACE) ----- 血清アンギオテンシン I 転換酵素(ACE)活性の測定は、主にサルコイドーシスの補助診断や治療効果の判定に用いられている。 |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 | 血清アンギオテンシン I 転換酵素(ACE)に関しては、サルコイドーシスに対する特異度が70%~90%と高い一方で、感度が40%~60%と低く、疾患を見落とすリスクがある。血清ACEが陰性であったサルコイドーシスにおいても70%以上の症例でリゾチーム高値がみられたと報告されている。リゾチームはまた、サルコイドーシスにおいて障害されている臓器の多さを反映して、測定値の上昇がみられることも報告されており、病勢の推定にも有用である可能性がある。 |
| ⑤ ④の根拠となる研究結果 | サルコイドーシスにおいて、血清リゾチームが高値になることは多くの論文で報告されている(Lung 1999; 177: 161など)。 |
| エビデンスレベル | IV 分析疫学的研究(コホート研究や症例対照研究による) |
| ⑥普及性 | 年間対象患者数(人) 26,000 ----- 国内年間実施回数(回) 26,000 |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | 本邦におけるサルコイドーシスは26000人程度であり、これらの症例が年に1回病勢確認をすると予想される。 |
| 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) | すでに国内の主要検査会社において保険適用外で測定されている。 |

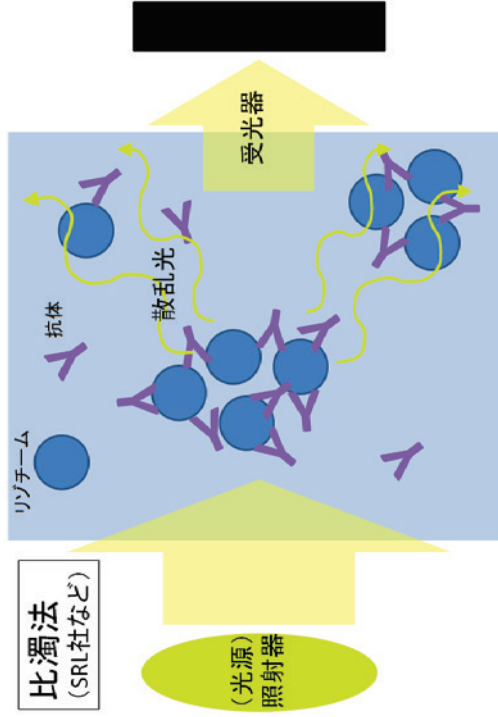
| | | |
|---|--|--|
| <p>・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p> | <p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p> | <p>なし なし わが国におけるサルコイドーシスの診断基準と重症度分類などを参考にすること。</p> |
| <p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p> | | <p>なし</p> |
| <p>⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p> | | <p>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>D 検査 100 現在の受託検査料が1000円のため</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 番号 技術名 具体的な内容</p> | <p>その他 - - -</p> |
| <p>予想影響額</p> | <p>プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠</p> | <p>- - -</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(1つ選択)</p> | | <p>2. なし(別紙記載は不要)</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)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等</p> | <p>3) 調べていない -</p> |
| <p>⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)</p> | | <p>d. 届出はしていない</p> |
| <p>⑭その他</p> | | <p>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>なし</p> |
| <p>⑯参考文献1</p> | <p>1)名称 2)著者 3)概要(該当ページについても記載)</p> | <p>Serum lysozyme levels and clinical features of sarcoidosis. Tomita H, Sato S, Matsuda R, et al. サルコイドーシスにおける血清リゾチームの感度は79.1%であり、ACEの59.0%よりも高かった。一方で、血清リゾチームはACEよりも特異性が低く、診断的意義はACEに劣る。</p> |
| <p>⑯参考文献2</p> | <p>1)名称 2)著者 3)概要(該当ページについても記載)</p> | <p>わが国におけるサルコイドーシスの診断基準と重症度分類 四十坊典晴、山口哲生 厚生労働省による難病対策の改革に向けた取り組みにより、指定難病では重症度分類を加味した認定基準が義務付けられたため、新たなサルコイドーシスの重症度分類を作成した。</p> |
| <p>⑯参考文献3</p> | <p>1)名称 2)著者 3)概要(該当ページについても記載)</p> | <p>- - -</p> |
| <p>⑯参考文献4</p> | <p>1)名称 2)著者 3)概要(該当ページについても記載)</p> | <p>- - -</p> |
| <p>⑯参考文献5</p> | <p>1)名称 2)著者 3)概要(該当ページについても記載)</p> | <p>- - -</p> |

血清リゾチーム測定について

【技術の概要】 グラム陽性菌の細胞壁を破壊する酵素であるリゾチームの血中濃度を比濁法により測定する。

【対象疾患】 サルコイドーシス（特に神経サルコイドーシスなど特徴的な検査所見の揃いにくい特殊病型などにおいて）

【現在行われている治療（検査）との比較】
血清ACEと関連するが、ACEより特異度が低い一方で、感度がより高く、見落としを減らせる。



（沈降させる抗体は、検査会社が自家調整している）

（下）【臨床診断群】（日本サルコイドーシス学会）

類上皮細胞肉芽腫病変は証明されていないが、呼吸器、眼、心臓の3臓器中の2臓器以上において本症を強く示唆する臨床所見を認め、かつ、特徴的検査所見の5項目中2項目以上が陽性のものである。

特徴的な検査所見（表1）

- 1) 両側肺門リンパ節腫脹
- 2) 血清アンジオテンシン変換酵素 (ACE) 活性高値または血清リゾチーム高値
- 3) 血清可溶性インターロイキン-2 受容体 (sIL-2R) 高値
- 4) Gallium-67 citrateシンチグラムまたはfluorine-18 fluorodeoxyglucose PETにおける著明な集積所見
- 5) 気管支肺胞洗浄検査でリンパ球比率上昇、CD4/CD8比が3.5を超える上昇

リゾチームは、2015年のガイドラインより追加

サルコイドーシスにおける検査特性

| | 感度 | 特異度 |
|-------|--------------|--------|
| 血清ACE | 40～60% | 70～90% |
| リゾチーム | 80%前後 | やや低い |

【診療報酬上の取扱】

・D 検査 ・100点

（SRL社へ依頼した場合の料金の料金に準じた）

| 医療技術評価提案書（保険未収載技術用） | |
|---|---|
| 整理番号 | 258104 |
| 申請技術名 | 低密度リポ蛋白質 (low-density lipoprotein: LDL) 受容体関連蛋白質4 (LDL-receptor related protein 4; Lrp4) に対する自己抗体測定 |
| 申請団体名 | 日本神経免疫学会 |
| 平成28年度改定時の本技術の提案実績 | <input type="checkbox"/> 提案実績あり ※「提案実績あり」を選択して下さい。 <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし ----- 「提案実績あり」を選んだ場合に 入力 ----- (提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること) |
| 技術の概要 (200字以内) | LIPS法による抗Lrp4抗体の測定。 LIPS法は、抗原ポリペプチドとカイアシ由来ルシフェラーゼのキメラ分子をリポーターとして利用する方法である。リポーターに結合した抗体を、プロテインGセファロースを利用することで遠心操作にて回収し、沈降したIgG複合体中のルシフェラーゼ活性を測定することで目的とする抗体の有無を測定する。 |
| 対象疾患名 | 重症筋無力症 (MG) |
| 保険収載が必要な理由 (300字以内) | MGは、神経筋接合部の形成や維持、または、神経筋伝達を担うタンパク質に対して病原性自己抗体が産生されることにより、刺激伝達が障害され、骨格筋の易疲労性・脱力をきたす自己抗体病である。抗Lrp4抗体は、抗AChR抗体、抗MuSK抗体に次ぐ病原性自己抗体である。現在、全身型MG患者のおよそ85%にAChR抗体が、また、約5%にMuSK抗体が検出されるが、残りの数程度はセロネガティブMGとされている。本検査法の導入により、MGを早期に発見することが可能となり、早期治療開始は治癒率・死亡率・QOLの改善につながることを期待できる。 |
| 【評価項目】 | |
| ①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | 重症筋無力症 |
| ②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に) | LIPS (luciferase Immunoprecipitation systems) 法による抗Lrp4抗体の測定 |
| 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) | D 検査 DO14-13, D014-33 ----- 抗アセチルコリンレセプター抗体(抗AChR抗体)、抗筋特異的チロシンキナーゼ抗体(抗MuSK抗体) ----- 既存法はRadio Immuno Assay (RIA) にて行われている |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 | 本検査法の導入により、MGを早期に発見することが可能となり、早期治療開始は治癒率・死亡率・QOLの改善につながることを期待できる。 |
| ⑤ ④の根拠となる研究結果 | AChR抗体陰性のMG患者に、抗Lrp4抗体が見いだされている。抗Lrp4抗体は、AgrinとLrp4の結合を阻害するIgG1に属する抗体で、MGの病原性自己抗体の一つである。 Higuchi O, et al. Ann Neurol 2011;69:418-422 ----- V 記述研究(症例報告やケース・シリーズ)による |
| ⑥普及性 | 年間対象患者数(人) 1,400 ----- 国内年間実施回数(回) 1,400 ----- ※患者数及び実施回数の推定根拠等 |
| 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) | 本測定は、本邦の研究機関にて2011年より受託測定が実施されている。 |

| | | |
|---|--|---|
| ・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 | | 採血による検査であり、採血に伴うリスク以外には問題はない。 |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | | 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 検査 1,000 |
| | その根拠 | 抗アセチルコリンレセプター抗体、抗筋特異的チロシンキナーゼ抗体に準じた点数が妥当と考える |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術 | 区分番号 | D 検査 該当なし |
| | 技術名 具体的な内容 | 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 | 14,000,000 10,000円×1400名=14,000,000 |
| 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(1つ選択) | | 2. なし(別紙記載は不要) |
| ⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況 | | 3) 調べていない |
| | 1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等 | 該当なし |
| ⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択) | | d. 届出はしていない |
| ⑭その他 | | なし |
| ⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等 | | なし |
| ⑯参考文献1 | 1) 名称 | Autoantibodies to low-density lipoprotein receptor-related protein 4 in myasthenia gravis |
| | 2) 著者 | Higuchi O et al |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | 本論文では、AChR抗体陰性のMG患者に、抗Lrp4抗体が見いだされたことを報告している。抗Lrp4抗体は、AgrinとLrp4の結合を阻害するIgG1に属する抗体で、MGの病原性自己抗体の一つである。 Ann Neurol 2011;69:418-422 |
| ⑯参考文献2 | 1) 名称 | Anti-LRP4 autoantibodies in AChR- and MuSK-antibody-negative myasthenia gravis |
| | 2) 著者 | Pevzner A et al |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | ドイツからの報告ではdouble seronegative MGの50%(19/38例)が抗Lrp4抗体が陽性であった。 J Neurol 2012; 259: p427-p435 |

| | | |
|--------|---------------------|--|
| ⑬参考文献3 | 1) 名称 | Autoantibodies to lipoprotein-related protein 4 in patients with double-seronegative myasthenia gravis |
| | 2) 著者 | Zhang B et al |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | 米国からの報告では、抗Lrp4抗体は、double seronegative MGの9.2%(11/120例)が陽性であった。 Arch Neurol 2012; 69: p445-p451 |
| 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) | - |

LDL受容体関連蛋白質4(Lrp4)抗体測定について

【技術の概要】重症筋無力症(MG)の①アセチルコリン受容体抗体、②筋特異的チロシンキナーゼ抗体に次ぐ、第3番目の病原性自己抗体である③LDL受容体関連蛋白質4(Lrp4)抗体の測定(図1)。Lrp4-Gaussia luciferaseを用いた免疫沈降法(図2)。

【対象疾患】AChR抗体とMuSK抗体が陰性のMG患者(図3)。※年間対象患者は、1,400人程度。

【現在行われている治療(検査)との比較】従来の病原性自己抗体が陰性の患者を診断する際に必須。

【診療報酬上の取り扱い】D検査, 1,000点

図1 ACh受容体の集中的な発現(clustering)に関わる蛋白質群

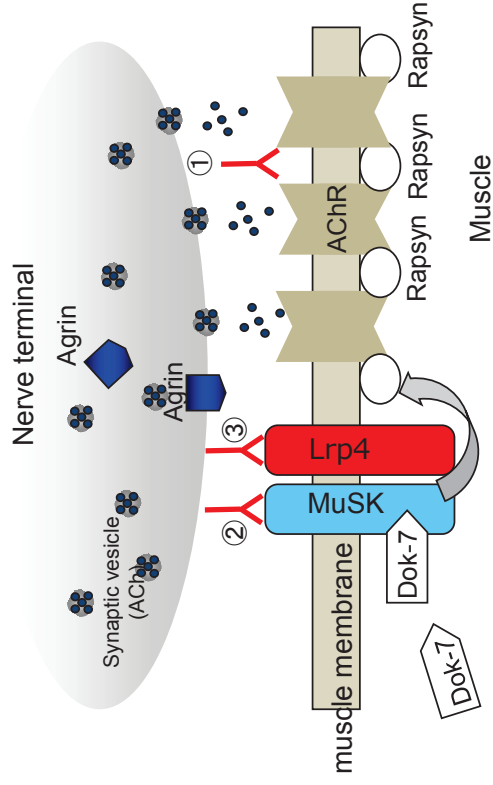


図2 Lrp4-Luciferase reporter Immunoprecipitation

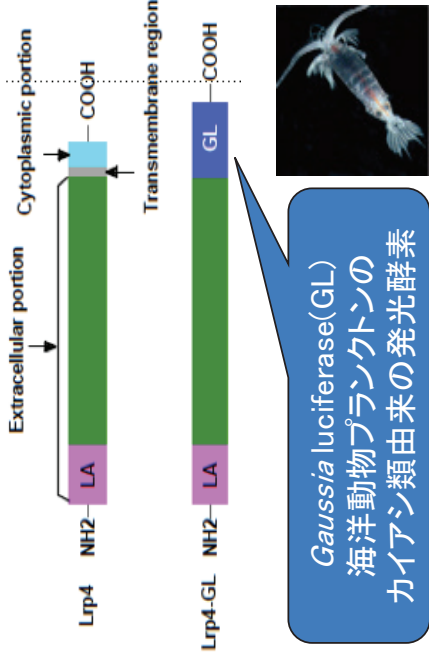
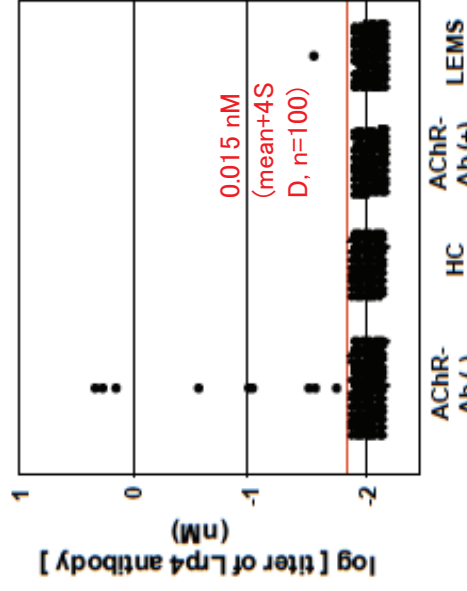


図3 抗Lrp4抗体陽性重症筋無力症(Lrp4-MG)



抗AChR抗体陰性MG患者300例中9例(3%)がLrp4抗体陽性 (Higuchi et al. Ann Neurol. 2011)

| 医療技術評価提案書（保険未収載技術用） | |
|---|---|
| 整理番号 | 259101 |
| 申請技術名 | 終末期方針検討に関する加算 |
| 申請団体名 | 日本神経治療学会 |
| 平成28年度改定時の本技術の提案実績 | <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし 「提案実績あり」を選んだ場合に 入力 |
| | (提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること) |
| 技術の概要 (200字以内) | 終末期の方針決定(延命治療等)に関する特別加算 |
| 対象疾患名 | 筋萎縮性側索硬化症などの運動ニューロン病、筋ジストロフィーなどの筋疾患等延命治療の選択が迫られる疾患 |
| 保険収載が必要な理由 (300字以内) | 延命治療に関わる医療処置(胃瘻、気管切開、人工呼吸器装着、蘇生処置等)の選択は人生の重大決定であり、それぞれの医療処置を行うメリットとデメリットを熟知した上で選択がなされるべきである。延命治療に関わる医療処置を開始後に中止することが困難な現状では、単なる延命ではなく、人生におけるQOLを勘案した選択が望まれるが、そのためには選択後の療養生活についても十分な説明が必要である。疾患や病状に関する知識のみならず、生活や療養に関する知識と、それを対象患者および家族が理解できるように説明するには手間と時間、技術を要する。このような医療の実践の推奨のためにも保険収載されるべきである。 |
| 【評価項目】 | |
| ①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | 筋萎縮性側索硬化症などの運動ニューロン病、筋ジストロフィーなどの筋疾患等延命治療の選択が迫られる疾患において、終末期の意思決定をしなければならない状況 |
| ②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に) | 進行性難治性疾患において、延命治療の選択が迫られる状態(嚥下障害、呼吸障害等)の時に、複数回にわたってそれらの治療をうけるべきかどうかの意思決定支援を行う。これにはそれぞれの医療処置の必要性および施行内容の説明、施行後の療養生活の説明、施行しない場合の予後の説明、代替手段の有無の説明などが含まれる。延命治療の選択が迫れる状態であること、および、説明内容につきカルテに記載する。 |
| 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) | E 医学管理等 B001-7 難病外来指導管理料 該当するものなし |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 | 治療法がなく致命的で進行の速い疾患の場合その疾患の受容と延命治療の選択において十分な対応をすることが患者のQOLに著しく影響する。極めて倫理的な問題で、自明の理であり、この有効性評価はランダム比較試験にはなじまない。 |
| ⑤ ④の根拠となる研究結果 | 日本神経学会ALS診療ガイドライン、EFNS ALSガイドライン IV 分析疫学的研究(コホート研究や症例対照研究による) |
| ⑥普及性 | 年間対象患者数(人) 5,000 国内年間実施回数(回) 5 |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | 対象患者数は上記疾患のうち終末期の約5000人/年程度と予想する 回数は繰り返し行う必要があり、一定できないが、目安として5回とした。 |
| ⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) | 十分なインフォームドコンセントを行うため、少なくとも神経内科医として経験年数10年以上、ALSを年間10例以上診療するような専門医療機関(神経学会教育施設、教育関連施設)で行われるべきである |

| | | |
|--|--|---|
| <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)</p> | <p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</p> <p>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</p> <p>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p> | <p>ALSを年間10例以上診療する専門医療機関(神経学会教育施設、教育関連施設)、緩和ケアチームまたは終末期の意思決定支援チームなど多職種で意思決定支援に関与する体制をもっていること</p> <p>神経内科専門医でかつ所定の研修(がんの緩和ケア研修や難病の緩和ケア研修など告知や意思決定支援の内容を含む講習を受講したもの、緩和ケアチームや終末期意思決定支援チームなど終末期の意思決定支援に多職種で関与する)</p> <p>日本神経学会筋萎縮性側索硬化症診療ガイドライン、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針、日本医師会医師の職業倫理指針、人生の最終段階における医療の決定プロセスに関するガイドライン</p> |
| <p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p> | | <p>インフォームドコンセントが主となるため、安全性に問題なし。但し、説明の仕方によっては精神的ダメージを受ける可能性があり、十分な経験が必要。</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>治療困難な疾患にとって医療処置の選択は大きな問題であり、十分な対応を求められているが、現在の診療報酬体系で必要十分な時間をとることが困難であり、特別な対応が必要。現在の対応しにくい環境自体、倫理的に問題がある。</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 点数(1点10円)</p> <p>その根拠</p> | <p>B 医学管理等 500</p> <p>C001-6 在宅のターミナルケア加算 500点、B001-4小児特定疾患カウンセリング料 500点</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 番号</p> <p>技術名</p> <p>具体的な内容</p> | <p>B 医学管理等 C001-6、B001-4</p> <p>C001-6 在宅のターミナルケア加算 500点、B001-4小児特定疾患カウンセリング料 500点</p> <p>同月に同時算定できない</p> |
| <p>予想影響額</p> | <p>プラスマイナス 予想影響額(円)</p> <p>その根拠</p> | <p>+ 75,000,000</p> <p>一回につき1時間以上、月1回まで算定可能として終末期にむかう3ヶ月から半年程度の間に行われることが多いと考えて試算 500点×3回×5000人=75000万円 予想影響額 7500万 円 ○増・減</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(1つ選択)</p> | | <p>2. なし(別紙記載は不要)</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)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等</p> | <p>3) 調べていない 該当するものなし</p> |
| <p>⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)</p> | | <p>d. 届出はしていない</p> |
| <p>⑭その他</p> | | <p>本来は終末期に対して十分な説明を行う診療を推進する意味でも、全ての年齢を対象に全ての延命治療の選択をせまられる患者に対して行われるべき診療であるが、本提案では神経疾患の特殊性を加味して提案を行っている。平成29年3月にまとめた内保連説明と同意についての調査でも人工呼吸器装着にまつわる説明と同意に要する時間や手間が大きいことが確認された。</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>なし</p> |

| | | |
|--------|---------------------|--|
| ⑩参考文献1 | 1) 名称 | 筋萎縮性側索硬化症診療ガイドライン2013 |
| | 2) 著者 | 日本神経学会監修、「筋萎縮性側索硬化症診療ガイドライン」作成委員会編、南江堂、東京、2013年 |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | 終末期における延命治療について前もって説明をし、方針を共有しておくことは安心につながる。終末期の患者のQOLに直結する。「終末期ケアについてどのように説明するか」(P66) |
| ⑩参考文献2 | 1) 名称 | 特になし |
| | 2) 著者 | 特になし |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | 特になし |
| ⑩参考文献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 |
| ⑩参考文献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 |
| ⑩参考文献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 |

終末期の方針決定(延命治療等) に関する特別加算

筋萎縮性側索硬化症などの運動ニューロン病、
筋ジストロフィーなどの神経筋疾患等
延命治療の選択が迫られる疾患

逝くか生きるかを直接問われる決断

究極の意思決定支援

疾患や病状、医療処置の必要性

および施行内容の説明

施行後の療養生活の説明

施行しない場合の予後の説明

代替え手段の有無の説明など

手間と時間&
技術を要する

| 医療技術評価提案書（保険未収載技術用） | |
|---|--|
| 整理番号 | 260101 |
| 申請技術名 | 冠攣縮性狭心症の診断における冠攣縮誘発薬物負荷試験 |
| 申請団体名 | 日本心血管インターベンション治療学会 |
| 平成28年度改定時の本技術の提案実績 | <input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし ----- 「提案実績あり」を選んだ場合に 入力 ----- (提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること) |
| 技術の概要 (200字以内) | アセチルコリンの冠動脈内投与により、冠動脈の反応性(機能的異常性)を評価する |
| 対象疾患名 | 狭心症、心筋梗塞 |
| 保険収載が必要な理由 (300字以内) | 日本人に多い冠攣縮性狭心症の診断において広く行われガイドラインも策定されているが、現在保険収載がされていない。冠攣縮性狭心症と診断されれば、進行した動脈硬化による労作性狭心症とは治療方法が異なるため、その診断は重要である。適切な診断のためには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 | 狭心症、心筋梗塞患者において、冠攣縮がその病態に関与していると疑われる症例。主には安静時の胸部症状を主体とするが、時に労作が発作を誘発することがある。 |
| ②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に) | 冠動脈造影に引き続き、冠動脈内にアセチルコリンを段階的に投与する。その際、右冠動脈にアセチルコリン投与時には完全房室ブロックとなるため一時的右室ペースングの補助が必要である。負荷後の冠動脈の反応性を観察し、診断を行う。 |
| 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 検査 番号 ----- D 206 技術名 ----- 心臓カテーテル法による諸検査 ----- 既存の治療法・検査法等の内容 ----- 亜硝酸剤を冠動脈投与後に、造影剤を左右冠動脈に注入し、レントゲンにて撮影する。本法単独では、動脈硬化による狭窄性病変の評価は可能であるが、冠動脈の血管反応性(冠攣縮)に関しては評価不可能である。そのため今回申請する冠攣縮薬物誘発負荷試験を追加して行う必要がある。 |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 | 通常の冠動脈造影法では、動脈硬化による冠動脈狭窄は診断できるが、機能的な異常である冠攣縮は評価不可能である。本法により、冠攣縮性狭心症の診断、治療の反応性など評価でき、冠攣縮性狭心症の疑われる患者の予後改善に寄与しうる。 |
| ⑤ ④の根拠となる研究結果 | すでに日本循環器学会ガイドラインとして提示されている:冠攣縮性狭心症の診断と治療に関するガイドライン: Circulation Journal Vol. 72, Suppl. IV, 2008 Guidelines for Diagnosis and Treatment of Patients With Vasospastic Angina (Coronary Spastic Angina) (JCS 2013): Circ J 2014; 78: 2779 - 2801 |
| エビデンスレベル | I システマティックレビュー/メタアナリシス |
| ⑥普及性 | 年間対象患者数(人) 27,000 国内年間実施回数(回) 27,000 |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | 循環器疾患診療実態調査報告書(J-ROAD, 2016年)による冠動脈造影検査件数が502,320件であり、Suedaらの報告(Heart Vessels; DOI 10.1007/s00380-016-0916-9)では、冠動脈造影件数に対する冠攣縮負荷試験施行の割合が5.39%であったことから、推定対象患者数は27054人となる。 |

| | |
|---|---|
| <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> <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>すでに日本循環器学会ガイドラインの中で、その施行が推奨されている。心臓カテーテル検査が施行可能な施設において、十分な知識があれば、難易度は高くない。</p> <p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</p> <p>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</p> <p>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p> <p>冠動脈造影、一時的体外ペーシング、緊急経皮的冠動脈形成術が施行可能な体制・施設で行うことが望ましい。</p> <p>冠動脈造影、一時的体外ペーシング、緊急経皮的冠動脈形成術に熟練した医師が1名以上、上記手技の対応に慣れた看護師、臨床工学技士・生理機能検査技師が常駐することが望ましい。</p> <p>当該検査の適応の判断および実施に当たっては、日本循環器学会のガイドラインを参考にすること。</p> |
| <p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p> | <p>心室性不整脈、完全房室ブロックなど。アセチルコリンの血中半減期が短いため、持続性に問題になることは少ない。ただし、完全房室ブロックは頻出するので、あらかじめ一時的右室ペースメーカーの挿入が必要となる。</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>関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p> | <p>妥当と思われる診療報酬の区分</p> <p>D 検査</p> <p>点数(1点10円)</p> <p>6,000点【内訳:D206 左心カテーテル4,000点+⑦冠動脈造影を行なった場合1,400点+⑧(新設)冠攣縮誘発薬物負荷試験加算600点</p> <p>その根拠</p> <p>DPC施設では、新しいコードを作成し050050xx99300x(例)初日(検査日) 7350点、2日以降は1782点を申請。出来高施設では体外式ペースメーカー用心臓電極、シースイントロドューサーセットの費用を認めてもらう必要がある。使用する医療機器(体外式ペースメーカー用心臓電極、18400円、シースイントロドューサーセット 2600円)、薬剤のコスト、それらの手技への対価を考慮した。</p> <p>区分番号</p> <p>技術名</p> <p>具体的な内容</p> <p>その他</p> <p>特になし。</p> |
| <p>予想影響額</p> | <p>プラスマイナス</p> <p>+</p> <p>予想影響額(円)</p> <p>・手技料のみ:162,000,000円/・手技料+医療材料:729,000,000円</p> <p>その根拠</p> <p>・手技料のみ:(新設)6,000円(600点)×27,000(年間対象患者数)=162,000,000円 ・手技料+医療材料:27,000円【(新設)600点+医療材料2,100点】×27,000(年間対象患者数)=729,000,000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(1つ選択)</p> | <p>1. あり(別紙に記載)</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>1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等</p> |
| <p>⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)</p> | <p>d. 届出はしていない</p> |
| <p>⑭その他</p> | <p>-</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>日本循環器学会、日本心臓病学会、日本冠疾患学会、日本脈管学会</p> |
| <p>⑯参考文献1</p> | <p>1)名称</p> <p>冠攣縮性狭心症の診断と治療に関するガイドライン: Circulation Journal Vol. 72, Suppl. IV, 2008</p> <p>2)著者</p> <p>(班長)小川久雄ほか;日本循環器学会, 日本冠疾患学会, 日本胸部外科学会, 日本心血管インターベンション学会, 日本心臓病学会, 日本心臓血管外科学会</p> <p>3)概要(該当ページについても記載)</p> <p>本ガイドラインは、日常臨床での冠攣縮性狭心症の診断、治療における指針として、上記循環器主要6学会により作成されたものである。本文中に診断基準が示されており(1199ページ)、本申請の冠攣縮誘発薬物負荷試験の必要性が明らかである。また本検査の対象となる患者群、具体的な手技内容についても記載されている(1213ページ)。</p> |

| | | |
|--------|---|--|
| ⑩参考文献2 | 1) 名称 ----- 2) 著者 ----- 3) 概要(該当ページについても記載) | The real world in the clinic before and after the establishment of guidelines for coronary artery spasm: a questionnaire for members of the Japanese Cine-angio Association: Heart Vessels ; DOI 10.1007/s00380-016-0916-9 ----- Sueda S, et al. ----- 上記JCSガイドライン(参考文献1)制定後の、日本国内における実臨床での冠攣縮誘発試験の実態について調査したものである。国内の循環器専門施設20施設へのアンケート調査の結果から、診断カテーテル検査12087件に対し、冠攣縮誘発試験651件(5.4%)であったことが報告された(Table 1)。 |
| ⑩参考文献3 | 1) 名称 ----- 2) 著者 ----- 3) 概要(該当ページについても記載) | 循環器疾患診療実態調査報告書(J-ROAD, 2016年) ----- 日本循環器学会 ----- 調査対象施設:循環器科・心臓血管外科を標榜する2,537施設 回答施設:1572施設 調査対象期間:対象期間は、2015年1月1日より2015年12月31日の1年間とし、調査は2016年5月9日に開始し、7月末日まで実施した。 検査件数結果:3.1 全国合計数(直近5年間調査比較)で、2016年度の心カテ_冠動脈造影件数の合計数が502,320件であるとの報告があった(10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) | ----- ----- ----- |

冠攣縮性狭心症の診断における冠攣縮誘発薬物負荷試験

【技術の概要】

アセチルコリンの冠動脈内投与により、冠動脈の反応性(機能的異常性)を評価する。一過性徐脈を生じるため、一時的ペーシングを挿入したうえで施行する。

【対象疾患】

狭心症、心筋梗塞患者において、冠攣縮がその病態に関与していると疑われる症例。主には安静時の胸部症状を呈する症例。最大27,000例程度が対象となると思われる。

【既存の検査法との相違点】

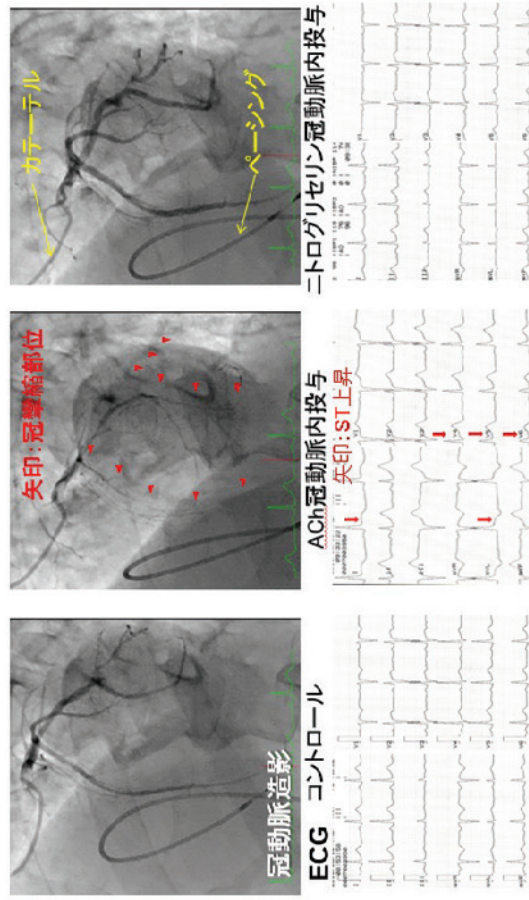
通常の冠動脈造影法では、動脈硬化による冠動脈狭窄は診断できるが、機能的な異常である冠攣縮は評価不可能である。本法により、冠攣縮性狭心症の診断、治療の反応性など評価でき、冠攣縮性狭心症の疑われる患者の予後改善に寄与しうる。

【保険収載の必要性】

冠攣縮性狭心症では突然死が多いことが報告されており(Yasue H, et al: Circulation 1988; 78: 1-9)、診断・治療により突然死を減らすことは社会経済的にメリットが大きい。現状の冠動脈造影検査の点数では、必要物品が不採算であるため、普及していない。

【技術的成熟度】

すでに日本循環器学会ガイドラインとして、その必要性・有効性・安全性につき提示されている。



| 医療技術評価提案書（保険未収載技術用） | |
|---|--|
| 整理番号 | 260102 |
| 申請技術名 | 薬物負荷心エコー法 |
| 申請団体名 | 一般社団法人 日本心血管インターベンション治療学会 |
| 平成28年度改定時の本技術の提案実績 | <input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし ----- 「提案実績あり」を選んだ場合に 入力 ----- (提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること) |
| 技術の概要 (200字以内) | ドブタミンなどの薬剤の点滴静注下に、左室壁運動、左室駆出率、弁逆流や弁狭窄の重症度を記録し、冠動脈疾患や弁膜症の外科的・経皮的治療の適応を判定する。 |
| 対象疾患名 | 虚血性心疾患、心不全、弁膜症 |
| 保険収載が必要な理由 (300字以内) | 虚血性心疾患において適切な治療適応症例を判断するためには、心筋のバイアビリティの評価を行うことは必須である。当該検査は、心血管作動薬(ドブタミンなど)を点滴静注し、心エコー図で左室壁運動の反応、弁膜症、肺高血圧、左室流出路狭窄等評価を行う方法である。心筋バイアビリティ、心筋虚血の有無、心機能予備能評価、弁膜症の重症度評価、左室流出路狭窄の評価等が可能である。実臨床において高齢者を含め運動負荷が不可能な症例が多く、核医学検査より安価で、負荷心電図に比べ精度が高いことが特徴である。 |
| 【評価項目】 | |
| ①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | 高齢者、整形外科疾患、脳神経疾患など十分な運動負荷施行できない患者、女性や左脚ブロックなど心電図で診断が困難な症例。 |
| ②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に) | 3~5 μg/kg/minより投与を開始し、10、20、30、40 μg/kg/minと3~5分毎に増量を行い、目標心拍数あるいは中止基準に達した場合には中止する。また、負荷前の安静時と各段階で、血圧、心電図、心エコー図の記録を行う。心筋虚血・viability評価目的では通常患者1人につき1回の検査であるが、心不全、弁膜症等での評価を行う場合は、治療介入後、効果判定目的に複数回実施されることもある。 |
| ③対象疾患に対して現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること) | 区分番号 D_検査 D209_E101 技術名 運動負荷心電図、負荷心筋シンチグラフィ ----- 既存の治療法・検査法等の内容 運動負荷心電図:運動負荷により心電図に虚血性変化、不整脈出現等がみられるかどうかを評価する。 負荷心筋シンチグラフィ:運動あるいは薬剤負荷により微量の放射性医薬品にて心筋虚血の診断、心筋血流評価、予後評価等を行う。 |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 | 運動負荷心電図:安価であり、いかなる施設でも施行可能であるが、診断精度が十分でなく、感度70%、特異度75%前後と低い。また、安静時より脚ブロック、ST-T変化があるような異常心電図の場合には心電図の診断精度は更に低くなる。 負荷心筋シンチグラフィ:感度87%、特異度73%と診断精度は運動負荷心電図より優れているが、核種を扱うため施行は煩雑であり、施設整備や装置は高額であり、被験者の放射線被曝の問題がある。 ドブタミン負荷エコー検査では、虚血・バイアビリティ評価に加え、心不全・弁膜症等の評価も可能であり、低侵襲でリアルタイムに判断が可能であり、運動負荷心エコーとの比較においても負荷中も明瞭な画像が得られやすく、患者の身体状況によらず最大負荷まで行うことが可能である。また冠動脈疾患の診断率は感度81%、特異度84%、心筋バイアビリティ検出の感度・特異度も80~90%と核医学検査に匹敵し、装置がより簡便で安価である利点を有する。 |
| ⑤ ④の根拠となる研究結果 | 本邦ガイドラインにおいても、診断率8割以上、感度、特異度は80~90%と示されている。また、AHA/ACCガイドラインにおいても、生存心筋診断の感度、特異度は、68~92%、68~94%と明記されている。 |
| エビデンスレベル | IV 分析疫学的研究(コホート研究や症例対照研究による) |

| | | |
|---|--|---|
| ⑥普及性 | 年間対象患者数 (人) | 5,000 |
| | 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 | | 2016年循環器疾患診療実態調査より、運動負荷心電図検査は277,351件/年、負荷心筋シンチグラフィ検査は193,675件/年が施行されている。その1%で薬物負荷心エコー検査が実施されるとすると年間実施患者は約4710人である。また、薬剤負荷シンチグラフィ検査は133,329件/年であり、その5%で薬物負荷心エコー検査が実施されるとすると約6600人であることから年間実施者は約5,000人である。 |
| 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) | | 心エコー図による虚血診断は、妥当と考えられ数多くのエビデンスを有している。また弁膜症・血行動態をリアルタイムに評価可能であり、現在エビデンスが蓄積されつつあり、ガイドラインでも述べられている。薬剤の特徴や副作用、虚血性心疾患・弁膜症・心不全に対する専門的知識かつ壁運動異常の記録や判定に熟練を有する。 |
| ・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) 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) | 循環器内科 医師1名、技師1名、医師は循環器専門医の取得、技師は循環器の超音波経験年数が@5年以上が必要。 当該検査の適応の判断及び実施に関しては、日本循環器学会のガイドラインを参考にする。 |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | 主なものは、血圧低下(1.7%)、治療が必要な高血圧(1.3%)、上室性頻拍(1.3%)、心房細動(0.9%)、房室ブロック(0.23%)、心室頻拍(0.15%)、冠動脈攣縮(0.14%)、心室細動(0.04%)、心筋梗塞(0.02%)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 点数(1点10円) | D 検査 2,960 |
| | その根拠 | 心エコー880点+負荷加算1680点+薬物料(ドブタミン)400点=2960点が妥当と考える。根拠としては薬物負荷時には医師1名および技師1名が必ず必要となり、検査時間は通常の心エコー検査の2倍時間を要すること、心電図やバイタルサインのモニター下での負荷のため、負荷加算として現状の運動負荷加算と同等の1680点が妥当。 |
| 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 | E_画像診断 E-101 薬剤負荷心筋シンチグラフィ 薬剤負荷シンチグラフィ検査は133,329件/年であり、その5%で薬物負荷心エコー検査が代わりに実施されるとすると約6600人が移行する |
| 予想影響額 | プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠 | - 425,000,000 (94,000円負荷心筋シンチグラフィ1回費用-29,600円ドブタミン負荷心エコー1回費用)×6600移行人数 |
| ⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択) | | 1. あり(別紙に記載) |
| ⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況 | | 1) 記載されている(下記欄に記載し、資料を添付) |
| | 1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等 | アメリカ合衆国およびカナダにおいては添付文書の記載は認めないが、Medicareの「Cardiac Stress Testing」の項目の中には償還対象となっていることから、承認されていると考えて良い。主な欧州の国(英・独)では薬剤添付文書に「Dobutamine Stress Echocardiography」と記載されており、薬物負荷心エコー法として適応症が認められている。 |
| ⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択) | | d. 届出はしていない |
| ⑭その他 | | - |
| ⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等 | | 日本循環器学会、日本超音波医学会、日本心臓病学会、日本心エコー図学会 |

| | | |
|--------|---------------------|--|
| ⑩参考文献1 | 1) 名称 | 循環器超音波検査の適応と判読ガイドライン (JCS2010) |
| | 2) 著者 | 吉田 清 他 |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | 冠動脈疾患診断のための負荷検査としては運動負荷心電図が最も一般的であるが、診断精度が不十分であり、負荷心筋シンチグラフィは診断精度は優れているが核種の扱いが煩雑であり、施設整備・装置が高額、被爆の問題もある。これらに対し、負荷心エコー図法は診断精度は核医学的診断法と同等であり、装置はより簡便で煩雑さも少ない。負荷方法として運動負荷法・薬剤負荷法があり、ドプタミン負荷心エコーでは、低用量ドプタミンで心筋バイアビリティを、高用量ドプタミンで心筋虚血の診断が可能である。また、弁膜症疾患に関しても適応が認められており、負荷心エコー図法の適応、中止基準、検査方法についても述べられている。(P.4-9, 21-23) |
| ⑩参考文献2 | 1) 名称 | 2014 AHA/ACC Guideline for management of patients with valvular heart disease: Executive Summary |
| | 2) 著者 | Nishimura RA, Otto CM, Bonow RO, Carabello BA, Erwin JP 3rd, Guyton RA, O'Gara PT, Ruiz CE, Skubas NJ, Sorajja P, Sundt TM 3rd, Thomas JD, Anderson JL, Halperin JL, Albert NM, Bozkurt B, Brindis RG, Creager MA, Curtis LH, DeMets D, Guyton RA, Hochman JS, Kovacs RJ, Ohman EM, Pressler SJ, Selke FW, Shen WK, Stevenson WG, Yancy CW; American College of Cardiology |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | 弁膜症をステージ分類に分け、診断、重症度評価、治療について説明。 負荷心エコー図としては、低用量ドプタミン負荷心エコー法により真性と偽性の高度ASの判別に、機能性僧帽弁逆流においては、負荷によりMR増悪、息切れ、肺高血圧症の出現等の確認を行う。(p17, p.22) |
| ⑩参考文献3 | 1) 名称 | 冠動脈病変の非侵襲的診断法に関するガイドライン (JCS2009) |
| | 2) 著者 | 山科 章 他 |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | 虚血性心疾患の診断感度を上げるために、薬物負荷や運動負荷を行い心筋虚血を誘発し、収縮期壁運動の評価を行う方法が用いられる。冠動脈病変の診断率は8割以上とされ、核医学検査に匹敵し、装置がより簡便で安価である利点を有する。 心筋バイアビリティの診断のために、低用量ドプタミン負荷法を行う。無収縮、または低収縮の部位で壁運動の改善がみられた時にバイアビリティありと判定する。更にドプタミンを増やして再び同部位の壁運動が低下する現象が観察される場合、冠動脈高度狭窄病変を90%以上の確率で予測可能である。低用量ドプタミン負荷心エコー図法による心筋バイアビリティの検出の感度、特異度は80~90%と報告されている。(p.1026-27) |
| ⑩参考文献4 | 1) 名称 | Incidence, pathophysiology, and treatment of complications during dobutamine-atropine stress echocardiography. |
| | 2) 著者 | Marcel L. Geleijnse, Boudewijn J. Krenning, Attila Nemes, Bas M. van Dalen, Osama I.I. Soliman, Folkert J. ten Cate, Arend F.L. Schinkel, Eric Boersma, Maarten L. Simoons |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | 55,071患者のうち、合併症として、血圧低下(1.7%)、治療が必要な高血圧(1.3%)、上室性頻拍(1.3%)、心房細動(0.9%)、房室ブロック(0.23%)、心室頻拍(0.15%)、冠動脈攣縮(0.14%)、心室細動(0.04%)、心筋梗塞(0.02%)、脳血管障害(0.005%)、心停止(0.002%)、心破裂(0.002%)と報告されている。また、薬剤ドプタミンの直接的な副作用として、薬剤血管外漏出(n=2)、薬剤へのアレルギー(n=3)が報告されている。(p.1756-67) |
| 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) | - |

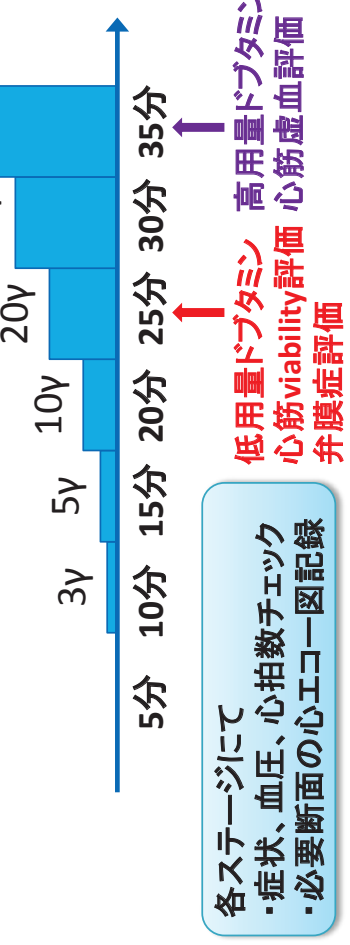
技術の概要

薬物負荷心エコー法

【負荷心エコー法のプロトコル】

ドブタミンなどの薬剤の点滴静注下に、左室壁運動、左室駆出率、弁逆流や弁狭窄の重症度を記録し、冠動脈疾患や弁膜症の外科的・経皮的治療の適応を判定する。

【技術の概要】

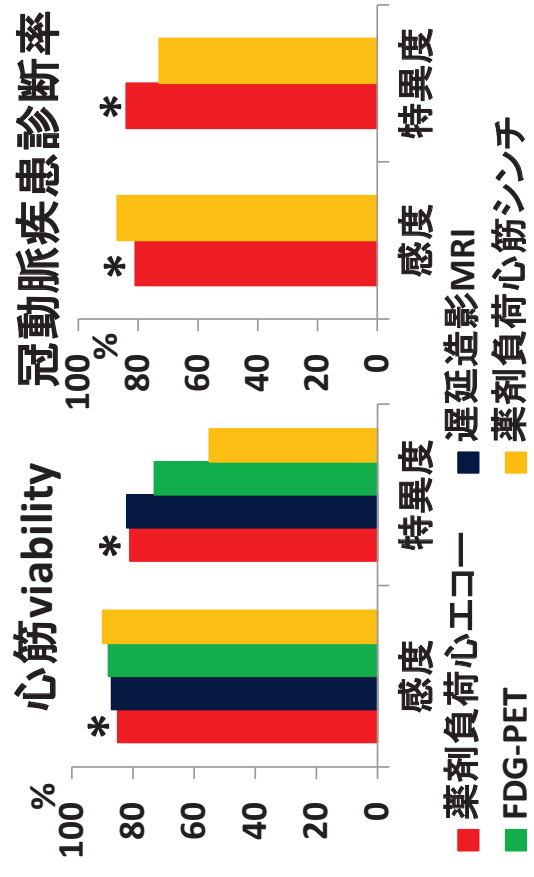


各ステージにて
 ・症状、血圧、心拍数チェック
 ・必要断面の心エコー図記録

【負荷心エコー図法の適応】

- 心筋viabilityの評価
- 心筋虚血の有無
- 心筋収縮予備能評価
- 弁膜症の重症度・手術適応の評価
- 大動脈弁狭窄症・僧帽弁閉鎖不全症など
- 潜在性左室流出路狭窄の評価

【他検査法との比較】



【薬剤負荷心エコー図法の対象者】

- 高齢者、整形外科疾患、脳神経外科疾患など十分な運動負荷が施行できない患者
- 女性や左脚ブロックなど心電図で診断が困難な患者