

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	254101	
申請技術名	小児在宅呼吸管理パルスオキシメータ加算	
申請団体名	日本小児呼吸器学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）：2018 提案当時の技術名：小児在宅パルスオキシメータ加算
	追加のエビデンスの有無	無
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	0～6歳の在宅呼吸管理施行患者	
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歳の在宅呼吸管理を要する慢性呼吸器疾患患者	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	当該技術対象患者に対して自宅にパルスオキシメータを設置し、日常的に経皮的動脈血酸素飽和度を脈拍数を測定する。使用機器は経皮的動脈血酸素飽和度と脈拍数の連続測定が可能なものとする。基本的に患者は毎日パルスオキシメータを装着し、得られたデータを小児科専門医が月に1回評価する。呼吸管理が不要となれば当該技術も不要となる。	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	その他
	番号 技術名	— —
既存の治療法・検査法等の内容	該当する技術はない。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	在宅モニタリングを導入することにより、慢性呼吸器疾患を有する小児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ことが期待できる。また、既に在宅管理中の小児呼吸器疾患患者においては、経皮的動脈血酸素飽和度と脈拍数を家庭で連続測定することにより、基礎疾患の急性増悪、急性呼吸器感染時の呼吸状態の悪化を初期段階で把握でき、早期介入が可能となる。これにより重症化を回避し、入院や高次医療の発生が抑制される。また、基礎疾患が軽快した時にもデータを参考にして在宅酸素療法や在宅人工呼吸療法の中止を決定するため、治療中止に失敗するリスクを減らすことができる。 予想される当該技術に係わる年間医療費 1,500点×60,000回=9,000万点：当該技術を導入することにより、対象患者が、小児入院医療管理料1が適応される小児病棟に年1回1週間程度入院するリスクを回避できると、それに要する推定医療費は15億7885万円である。これが削減されると、約6億円の医療費削減につながる。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	厚生労働科学研究費補助金 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業 重症の慢性疾患児の在宅と病棟での療養・療育環境の充実に関する研究 平成24年度 総括・分担研究報告書	
	エビデンスレベル	5
⑥普及性	年間対象患者数(人)	5000
	国内年間実施回数(回)	12

※患者数及び実施回数の推定根拠等		本邦における現在の小児在宅酸素療法患者数は約5,000名と推定される。日本小児呼吸器疾患学会が医療機関に対して2011年に行った小児在宅酸素療法の全国アンケート調査(回答症例数:3975例)では、パルスオキシメータによる在宅モニタリングを施行されている患者は小児在宅酸素療法全体の46%であり、約2,300名の患者がパルスオキシメータを使用していると推算された。また、同学会による2012年の調査(回答施設数:387施設)では、在宅酸素療法に対してパルスオキシメータによる在宅モニタリングが有用であるとの認識は93%、在宅モニタリングが保険収載されるべきとの回答は93%であり、在宅モニタリングの有用性・必要性への認識が高いことが示された。乳幼児は自ら呼吸困難感を訴えられないため、パルスオキシメータによるモニタリングの意義が高い。また、小児の在宅酸素療法では、学童期頃までに基礎疾患が改善し酸素療法から離脱する例が多い。これは、在宅酸素療法施行期間中に適切な管理がなされれば、その後は健康児としての成長が期待できることを意味する。BLS、PALS、NCPRなどの心肺蘇生アルゴリズムにおいても、小児においては呼吸補助の重要性が強調されている。在宅人工呼吸・在宅持続陽圧呼吸療法患者においてもパルスオキシメータによるモニタリングの重要性は同様である。これらの患者数について正確なデータはないが、在宅酸素療法と比較すると少数と思われる、在宅酸素療法と重複している患者も多い。よって、年間対象患者数を5,000と推定した。また、在宅酸素療法・在宅人工呼吸療法施行中の乳幼児においては、月1回以上の頻度で経皮的動脈血酸素飽和度と脈拍数の連続データの確認が必要と思われる、当該技術料の算定は月1回行われるべきである。
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)		パルスオキシメータを用いた在宅モニタリングは、近年学会において報告が散見されており技術は確立されている。パルスオキシメータの操作は比較的簡便であり、患者の養育者が家庭で使用するに当たって特別なトレーニングを要さない。家庭で測定した経皮的動脈血酸素飽和度と脈拍数の連続得データから小児科専門医が患者の呼吸状態を判定する必要がある、これにはある程度の学習、経験を要する。
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	パルスオキシメータの他に特別な機器を必要としない。
	人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	小児在宅モニタリングの要否判定、呼吸状態の評価については小児科専門医が行うことが望ましい。
	その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)	患者宅に設置したパルスオキシメータから得られた夜間を含む連続データを、小児科専門医が月に1回以上確認することが必要と考えられる。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		パルスオキシメータを用いた経皮的動脈血酸素飽和度と脈拍数の非観血的連続測定は、医療行為として既に確立され本邦において広く普及した安全性の高い技術であり、小児患者に対する副作用等のリスクは生じない。
⑨倫理性・社会的妥当性(問題点があれば必ず記載)		該当技術において、倫理性・社会的妥当性に問題はない。
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)	D 1500
	その根拠	小児科専門医がデータを評価・管理するものであり、1,500点は妥当であると思われる。また、小児に対して現在一般的に利用されているパルスオキシメータのレンタル費用は、パルスオキシメータ本体と小児用プローブを含め月に15,000円程度であり、この点からも1,500点は妥当であると考えられる。(月1回算定)
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択 特になし
	番号	-
	技術名	-
予想影響額	具体的な内容	-
	プラスマイナス 予想影響額(円)	+ 約6億円のプラス
その根拠		当該技術に係わる年間医療費 1,500点×5000人×12回=9,000万円。当該技術を導入することにより、対象患者が、小児入院医療管理料1が適応される小児病棟に年1回1週間程度入院するリスクを回避できると、それに要する推定医療費は15億7885万円である。これが削減されると、約6億円の医療費削減につながる。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載)		パルスオキシメータ
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		2)調べたが収載を確認できない 1)を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		-
⑬当該技術の先進医療としての取扱		d.届出はしていない
⑭その他		-
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本小児科学会、日本周産期・新生児医学会、日本新生児育成医学会
⑯参考文献1	1) 名称	Infant home respiratory monitoring using pulse oximetry
	2) 著者	Paul Seddon, Sonia Sobowicz-Kouman, David Wertheim
	3) 概要(該当ページについても記載)	Arch Dis Child 2018;103:603-605. doi:10.1136/archdischild-2016-310712

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)	-

「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）パルスオキシメータ加算」について



【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5,000名
- 小児呼吸器学会等の調査では在宅呼吸管理中の小児患者は約5,000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。
- 現在のところ在宅モニタリングは保険収載されておらず、担当医が呼吸状態を把握することが困難である。

【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】

- 1,500点(月1回算定)
小児科専門医がデータを評価・管理するため。
(小児に対して現在一般的に利用されているパルスオキシメータのレンタル費用はパルスオキシメータ本体と小児用プローブを含め月に15,000円程度であり、この点からも妥当であると考える)

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	255101	
申請技術名	顆粒球のフローサイトメトリーによるCD16測定	
申請団体名	日本小児神経学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
技術の概要（200字以内）	末梢血の顆粒球をCD16に対する抗体でラベルしフローサイトメーターでその発現量を測定する。	
対象疾患名	先天性グリコシルホスファチジルイノシトール（GPI）欠損症（IGD）	
保険収載が必要な理由（300字以内）	先天性グリコシルホスファチジルイノシトール（GPI）欠損症は平成29年度より指定難病、平成30年度より小児慢性特定疾病に認定されており、その診断基準の一つに「末梢血顆粒球のフローサイトメーター解析によりCD16の発現低下」が記載されている。研究室で施行していたが、昨年度よりSRL社と委託研究を始めている。カットオフ値も決まったので当疾患の診断に必須の検査として保険収載の必要性があると考えられる。但し病型によってはCD16の発現低下が認められない場合があり、遺伝子解析も必要である。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	必須条件 中等度以上の知的障害（と主治医が主観的に感じている人） 加えて下記の条件1-3のうち1つ以上を満たす患者 条件1 明らかな他の原疾患がない難治性てんかん 条件2 体幹低緊張 条件3 多発奇形（口唇口蓋裂、Hirschsprung病、鎖肛、腎奇形、尿路奇形、股関節脱臼）
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	末梢血をヘパリン加採血管に3ml採取し、血漿を除いた後に赤血球を溶血し、残りの血球を蛍光ラベルのついた抗CD16抗体で染色する。フローサイトメトリーで染色した血球を解析し、CD16の発現量を平均蛍光強度で表示する。正常者および患者検体の値から決めたカットオフ値を基準値とし、IGDprobable（異常低下）、IGDpossible（ボーダーライン）とする。測定機械の設定は毎回蛍光ビースで調整し、精度管理を行う。スクリーニングは患者一人につき1度行うが、再検が必要な場合もある。
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分 番号 技術名 既存の治療法・検査法等の内容 原因不明の疾患として、対症療法（抗けいれん剤投与）が行われている。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	最終診断は遺伝子解析によるが、スクリーニング有用な検査である。
⑤ ④の根拠となる研究結果	対象患者49例でフローサイトメトリーによるCD16のスクリーニング検査を行った結果、IGDprobable（異常低下）と診断した2人のうち1人でターゲットエクソーム解析でIGDの病的遺伝子変異が見つかった。もう一人は現在全エクソーム検査中である。既診断のIGD患者8人について検査を施行したところ、7人がIGDprobable（異常低下）、1人が、IGDpossible（ボーダーライン）であった。
エビデンスレベル	3
⑥普及性 年間対象患者数（人） 国内年間実施回数（回）	200 200
※患者数及び実施回数の推定根拠等	昨年度の2ヶ月間、今年度の半年間で前者は5施設、後者は6施設で対象患者のスクリーニングを行ったところ、前者で50人、後者で59人の対象者が集まった。（積極的に提出を依頼したので、実際費用の生じる状態でのどのくらい検査されるか不明。スクリーニングの対象となる患者は小児神経の専門医がいる1病院あたり10人程度はいると考えられる。）

⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	研究室で行っていた検査をエス・アール・エルに委託してこちらで指示したプロトコール通りに対象患者のスクリーニングを行っている。きちんと精度管理が行われており、今まで施行した健常人および患者検体からカットオフ値を決めている。フローサイトメーターを扱う施設で実施可能な検査である。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	通常のフローサイトメーター検査を受け付けている検査会社は施行可能であるが、カットオフ値を使う為には、同じ試薬を使用し、同じ蛍光ピースで機械の設定を同様に行う必要がある。(同じ結果がでるか試行が必要)
	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)	当該技術の判断及び実施に当たっては、日本臨床検査標準協議会(JCCLS)フローサイトメトリーによる末梢血リンパ球表面抗原検査に関するガイドライン(H1-A V2.0)を参考にすること。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	通常の採血と同じ	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題無し	
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円) その根拠	D 800 現在SRL社にて実費の検査を行っているが、その際の費用が8000円であるため。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択 特になし
	番号 技術名	該当なし 該当なし
	具体的な内容	特になし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	+ 1,600,000円
	その根拠	8000円x200件=160万円、のコストがかかるが、発症後も症状が進むので早期診断をして早期に治療を開始すれば症状を軽減することができると考えられる。
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(主なものに記載)	10テストFITC標識抗体 CD16 ION16	
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	2) 調べたが収載を確認できない 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。	
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		
⑬当該技術の先進医療としての取扱	d. 届出はしていない	
⑭その他	特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本先天性代謝異常学会 中村公俊先生(熊本大学医学部 小児科)	
⑯参考文献1	1) 名称	Vitamin B6-responsive epilepsy due to inherited GPI deficiency. Neurology. 2013 Oct 15;81(16):1467-9
	2) 著者	Kuki I, Takahashi Y, Okazaki S, Kawawaki H, Ehara E, Inoue N, Kinoshita T, Murakami Y.
	3) 概要(該当ページについても記載)	国内での最初の症例報告で、フローサイトメーターによるCD16の低下が特徴的であることを示した最初の論文。(1468ページ)
⑯参考文献2	1) 名称	[Inherited GPI deficiencies:a new disease with intellectual disability and epilepsy].No To Hattatsu. 2015 Jan;47(1):5-13.
	2) 著者	Murakami Y, Kinoshita T.
	3) 概要(該当ページについても記載)	Review フローサイトメーター検査によるCD16の低下が診断の指標になることを示している。
⑯参考文献3	1) 名称	PIGA mutations cause early-onset epileptic encephalopathies and distinctive features. Neurology. 2014 May 6;82(18):1587-96.
	2) 著者	Kato M, Saitsu H, Murakami Y, Kikuchi K, Watanabe S, Iai M, Miya K, Matsuura R, Takayama R, Ohba C, Nakashima M, Tsurusaki Y, Miyake N, Hamano S, Osaka H, Hayasaka K, Kinoshita T, Matsumoto N.
	3) 概要(該当ページについても記載)	家系5人のPIGA欠損症の患者についていずれも フローサイトメーター検査によるCD16の低下が診断の指標になることを示している。(ページ1592)

⑬参考文献4	1) 名称	Phenotype-genotype correlations of PIG0 deficiency with variable phenotypes from infantile lethality to mild learning difficulties.Hum Mutat. 2017 Jul;38(7):805-815.
	2) 著者	Tanigawa J, Mimatsu H, Mizuno S, Okamoto N, Fukushi D, Tominaga K, Kidokoro H, Muramatsu Y, Nishi E, Nakamura S, Motooka D, Nomura N, Hayasaka K, Niihori T, Aoki Y, Nabatame S, Hayakawa M, Natsume J, Ozono K, Kinoshita T, Wakamatsu N, Murakami Y.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	5家系のPIG0欠損症の患者についていずれも フローサイトメーター検査によるCD16の低下が診断の指標になることを示している。(ページ812)
⑭参考文献5	1) 名称	フローサイトメトリーによる末梢血リンパ球表面抗原検査に関するガイドライン (H1-A V2.0) (2006)
	2) 著者	日本臨床検査標準協議会(JCCLS) 血液検査標準化検討委員会 フローサイトメトリーワーキンググループ
	3) 概要 (該当ページについても記載)	フローサイトメトリーによる末梢血リンパ球の表面抗原検査の実施にあたりJCCLSが策定したガイドラインである。

顆粒球のフローサイトメトリーによるCD16測定

目的

先天性グリコシルホスファチジルイノシトール(GPI)欠損症(IGD)の診断

対象患者

必須条件 中等度以上の知的障害(と主治医が主観的に感じている人)

加えて下記の条件1-3のうち1つ以上を満たす患者

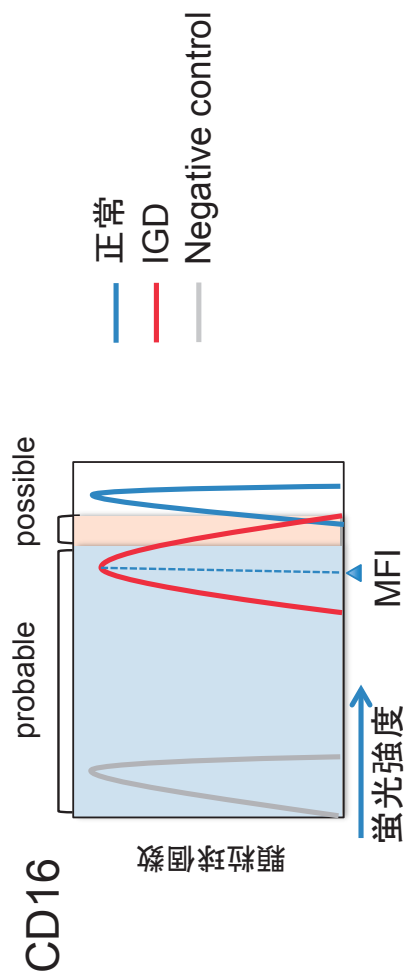
条件1 明らかな他の原疾患がない難治性てんかん

条件2 体幹低緊張

条件3 多発奇形(口唇口蓋裂、Hirschsprung病、鎖肛、腎奇形、尿路奇形、股関節脱臼)

測定プロトコール

1. ヘパリン血3mlの血漿を除いた後に、ACK バッファーにより赤血球を溶血する。
 2. 残りの血球を蛍光(FITC)ラベルのついた抗CD16抗体で染色する。
 3. フローサイトメトリーで染色した血球を解析し、CD16の発現量を平均蛍光強度(MFI)で表示する。
 4. 正常者および患者検体の値から決めたカットオフ値を基準値とし、IGD probable (異常低下)、IGD possible (ボーダーライン)とする。
- ❖ 測定機械の設定は毎回蛍光ビースで調整し、精度管理を行う。



医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	256101	
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	日本小児心身医学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）：2018年度 提案当時の技術名：思春期解離体験尺度A-DES
	追加のエビデンスの有無	無
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対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D
	番号 技術名	なし なし
既存の治療法・検査法等の内容	なし	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	子どもの解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回日本トラウマテックストレス学会p75
	エビデンスレベル	1a
⑥普及性	年間対象患者数(人)	2000
	国内年間実施回数(回)	2000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	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：i若年期の解離と病理）（F.W.パトナム著.中井久夫訳2001）従って実施することができる	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	児童精神科や小児の心身症などを診療する病院・診療所
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	医師、心理専門職による実施が望ましい
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	個人情報保護法

⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	副作用およびリスクはない	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	特になし	
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数(1点10円)	450点
	その根拠	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
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	D
	番号	285-2
	技術名	WISC-R、田中ビネー検査
	具体的な内容	小児を対象とした知能検査
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	+ 9,000,000円
	その根拠	児童相談所の相談件数133,778人(H29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15%と推定
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載)	なし	
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	2) 調べたが収載を確認できない 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。	
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		
⑬当該技術の先進医療としての取扱	d. 届出はしていない	
⑭その他	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	解離の基礎課程の発達の研究-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
	2) 著者	田辺肇
	3) 概要(該当ページについても記載)	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-尺度による病的解離性の把握-」『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)。
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)	-

令和元年未収載 小児の発達心理検査 (D283-285) 収載と削除
思春期乖離体験尺度 (A-DES)

450点

**WISC-R
田中ビネー**

change!

450点

A-DES

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

小児の精神、神経関係学会での調査

⇒ 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

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 など

検査対象者＝約2000人 (予想影響額：＋9,000,000円)

児童相談所相談件数133,778人(H29年度)のうち、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

喫緊の社会的課題

被虐待児の評価とエビデンス構築

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	257101	
申請技術名	心筋電極を用いた両心室ペースメーカー移植術	
申請団体名	日本小児循環器学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	無
技術の概要（200字以内）	開胸下に心筋電極を用いて、左右の心室を電気的に刺激する（心臓再同期療法）ための両心室ペースメーカー移植術を行う。	
対象疾患名	経静脈電極での両心室ペースメーカー移植術が不可な、体格の小さな小児および静脈アクセスに制限のある成人患者	
保険収載が必要な理由（300字以内）	本邦の現在の施設認定基準は、一般成人の経静脈電極を用いた両心室ペースメーカー移植術を対象に作成されたものであり、小児や先天性心疾患患者に多く用いられる心筋電極を用いた移植術は対象とされていない。そのため、心筋電極でのペースメーカー治療が主である小児循環器医療施設で、心筋電極での両心室ペースメーカー移植術を保険診療で施行できない現状がある。また、経静脈と心筋電極移植術は全く異なる技術を用いて施行されるものであり、一般的なペースメーカー移植術（K597）においても異なる保険点数が設定されている。以上を踏まえ、心筋電極を用いた両心室ペースメーカー移植術の保険収載および施設基準の新設を申請する。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	経静脈電極での両心室ペースメーカー移植術が不可な、体格の小さな小児および静脈アクセスに制限のある成人患者	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	開胸下に心筋電極を用いて、左右の心室を電気的に刺激する（心臓再同期療法）ための両心室ペースメーカー移植術を行う。	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K
	番号	K598
技術名	両心室ペースメーカー移植術	
既存の治療法・検査法等の内容	経静脈電極を用いて左右の心室を電気的に刺激し、両心室ペースメーカー移植術を行う。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	2012年日本不整脈学会（現日本不整脈心電学会）が行った全国調査では、心臓再同期療法及び植込型除細動器移植術を受けた小児152人のうち、心筋電極使用は99人（65%）で、独立型小児病院で施設基準を満たすことができないために両心室ペースメーカーデバイスではなく機能の劣るペースメーカーデバイスを用いて心臓再同期療法を行った例が26人中25人（96%）であった（Circ J 2014; 1710-1716）。この報告では小児でも心臓再同期療法導入により心機能が回復し、心臓移植にいらなかった例もあった。 経静脈電極による両心室ペースメーカーの有効率は約70%と報告されている。心筋電極を用いた両心室ペースメーカーは、経静脈電極を用いた場合と同等、疾患によってはそれ以上の効果が期待できる。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	Current trends in use of implantable cardioverter defibrillators and cardiac resynchronization therapy with a pacemaker or defibrillator in Japanese pediatric patients (Circ J 2014; 1710-1716) Cardiac resynchronization therapy for various systemic ventricular morphologies in patients with congenital heart disease (Circ J 2015; 79:649-655) Cardiac resynchronization therapy for pediatric patients with heart failure and congenital heart disease: a reappraisal of results (Circulation 2014; 129 (18): 1879-1891)	
エビデンスレベル	2b	

⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	30 30
※患者数及び実施回数の推定根拠等		日本不整脈デバイス工業会および2012年日本不整脈学会が行った全国調査から推定する16歳未満の小児例は約20例/年、うち心筋電極は95%に使用されていた。これに、経静脈電極移植術が困難な成人例を加え推定する。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		<p>現施設基準を満たしていない小児総合医療施設においては、心筋電極移植術に関しては十分な経験があるものの、両心室ペースメーカーの適応評価と至適ペースング部位決定のため、他院からの経験のある医師の指導が当初は必要である。現施設基準を満たしている施設においては、循環器内科医・小児循環器医・心臓血管外科医のもと、対応できると考える。</p> <p>現施設基準と新基準との主要な違いは①“小児総合医療施設”の標榜の追加および基準の設定 ②“ペースメーカー移植術を年間10例実施していること。”→“心筋電極でのペースメーカー移植術を3年間で3例実施していること。”に変更</p> <p>理由：“小児総合医療施設”の基準は、一般の小児病院で小児循環器診療を施行していない場合には満たすことができない。また、心筋電極移植術施行は、ほぼ小児心疾患または成人先天性心疾患を扱っている施設に限定され、それ以外の施設で②の基準を満たすことは困難である。さらに、2013年に、独立型小児病院のうち小児循環器診療を施行している15施設のアンケート結果では、ペースメーカー新規移植術件数は9施設(60%)で、0-2件/年であった。これを踏まえ、②の基準として3年間で3件以上と設定した。</p>
施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) ・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)		<ol style="list-style-type: none"> 1. 循環器科及び心臓血管外科を標榜している病院、または小児総合医療施設*であること。 2. 開心術(先天性心疾患を含む)又は冠動脈バイパス術、大血管、弁疾患、短絡手術を合わせて年間30例以上実施しており、かつ、心筋電極でのペースメーカー移植術を3年間で3例以上実施していること。 3. 重症心不全治療の十分な経験のある施設であること。 4. 常勤の小児循環器科または循環器科、及び心臓血管外科の医師がそれぞれ2名以上配置されており、そのうち2名以上は、所定の研修**を修了していること。 5. 当該手術を行うために必要な次に掲げる検査等が、当該保険医療機関内で常時実施できるよう、必要な機器を備えていること。 ア. 血液学的検査 イ. 生化学的検査 ウ. 画像診断 <p>*小児総合医療施設は下記の基準を満たす場合をいう。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 小児関連病床数が100床以上設置されていること。ただし、小児関連病床数には診療報酬上、新生児特定集中治療室管理料(A302)、新生児治療回復室入院医療管理料(A303-2)、小児特定集中治療室管理料(A301-4)を算定可能な病床を含む。 2. 小児病床100床当り、小児医療専従医師が20名以上配置されていること。 3. 小児関連病床数/看護師配置が1.0以下であること。 <p>**研修修了証(通常)発行を受ける医師の条件</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 循環器専門医、日本胸部外科認定医、心臓血管外科専門医または小児循環器学会専門医であること。 2. 所定の研修セミナーと教育講演2つ以上を研修修了証発行申請時より遡って、1年(12ヶ月)以内に受講していること。
人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)		<ol style="list-style-type: none"> 1. 開心術(先天性心疾患を含む)又は冠動脈バイパス術、大血管、弁疾患、短絡手術を合わせて年間30例以上実施しており、かつ、心筋電極でのペースメーカー移植術を3年間で3例以上実施していること。 2. 重症心不全治療の十分な経験のある施設であること。 3. 常勤の小児循環器科または循環器科、及び心臓血管外科の医師がそれぞれ2名以上配置されており、そのうち2名以上は、所定の研修**を修了していること。 <p>**研修修了証(通常)発行を受ける医師の条件</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 循環器専門医、日本胸部外科認定医、心臓血管外科専門医または小児循環器学会専門医であること。 2. 所定の研修セミナーと教育講演2つ以上を研修修了証発行申請時より遡って、1年(12ヶ月)以内に受講していること。
その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)		日本循環器学会/日本不整脈心電学会合同ガイドライン『不整脈非薬物治療ガイドライン(2018年改訂版)』
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		心筋電極はペースメーカー移植術(K597)としてすでに認められている技術である。心筋電極留置の手技的な安全性に大きな問題はなく、心筋電極リードの性能や耐久性においても支障はない(不整脈非薬物治療ガイドライン 2018年改訂版)。心筋電極移植術に伴う合併症としては、電極閾値の増大、デバイス感染、心筋絞扼があげられるが、K597と比較して、その安全性が低下するものではない。(J Cardiothorac Surg 2014; 9:84, Ann Thorac Surg 2015; 100: 147-153)
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし

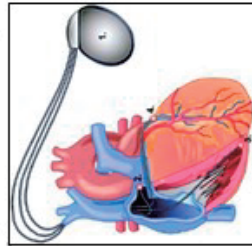
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	K
	点数（1点10円）	61398
	その根拠	両心室ペースメーカー移植術は薬物治療にて意向を示す重症心不全患者に対する非薬物心不全治療として重要であり、その適応評価と実施においては至適ペースング部位の決定や至適ペースング様式の決定のために高度な画像診断技術と豊富な臨床経験および専門的知識を要し、心不全に対する深い知識が必要である。また先天性心疾患における多ペースングによる心臓再同期療法は、原疾患の解剖学的動態の知識を必要とする。また両心室ペースメーカーは、通常のペースメーカーと比べ左室リードが増えるためリードの接続箇所も1か所増える。左心室外膜への左室リード植込みにあたっては、左心室の至適なリードの植込み部位が解剖学的に心臓の裏面に位置するため心臓を少し持ち上げてリードを留置させる必要があり、高度な技術を習得した指導医クラスの心臓血管外科専門医による手術が必要である。また植込み手術を行なうためには、正確な心エコーなどによる画像診断ができる小児循環器または循環器専門医が必要である。実際の植込み手術にあたっては指導医クラスの心臓血管外科専門医（経験15年以上）1名と補佐の医師2名（経験10年以上の心臓血管外科専門医1名、レジデント1名）と協力看護師2名、協力技師2名（臨床工学士1名、心エコー検査の技術を持つ臨床検査技師1名）など複数のコメディカルによるハートチームが必要である。手術時間は3時間を要する。2018年度の外保連試算から算出した医師・看護師・技師を含めた人件費の合計は55,386点で、植込み手術に必要な基本セット（5,732点）と縫合糸（2,80点）など償還できない材料費を合わせると61,398点が妥当な費用と判断される。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択 なし
	番号	-
	技術名	なし
	具体的な内容	なし
予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額（円）	18,419,400
	その根拠	613,980（円）×30（例）＝18,419,400（円）
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載）		なし
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		2）調べたが収載を確認できない 1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		
⑬当該技術の先進医療としての取扱		d. 届出はしていない
⑭その他		なし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本不整脈心電学会（理事長 筑波大学医学医療系循環器内科 教授 野上 昭彦）
⑯参考文献 1	1）名称	2017-2018年度活動『不整脈非薬物治療ガイドライン（2018年改訂版）』
	2）著者	合同研究班 班長 栗田隆 野上昭彦
	3）概要（該当ページについても記載）	両心室ペースメーカー植込みの適応推奨とエビデンスレベルを提示。（II CIED 5. 心臓再同期療法（CRT）・CRT-D（P43-48））（II CIED 7. 小児および先天性心疾患患者におけるCIED 7.3 小児および先天性心疾患患者におけるCRT, CRT-D（P52-53））
⑯参考文献 2	1）名称	Current trends in use of implantable cardioverter defibrillators and cardiac resynchronization therapy with a pacemaker or defibrillator in Japanese pediatric patients
	2）著者	Suzuk T, et al.
	3）概要（該当ページについても記載）	本邦の単施設で報告された成人を含む先天性心疾患患者20人の心臓再同期療法では、19人（95%）が心筋電極を用いられており、一般成人と同等の成績であった。（Circ J 2015; 79: 649-655）
⑯参考文献 3	1）名称	Cardiac resynchronization therapy for various systemic ventricular morphologies in patients with congenital heart disease
	2）著者	Sakaguchi H, et al.
	3）概要（該当ページについても記載）	本邦の単施設で報告された成人を含む先天性心疾患患者20人の心臓再同期療法では、19人（95%）が心筋電極を用いられており、一般成人と同等の成績であった。（Circ J 2015; 79: 649-655）
⑯参考文献 4	1）名称	Cardiac resynchronization therapy for pediatric patients with heart failure and congenital heart disease: a reappraisal of results.
	2）著者	Motonaga KS, et al.
	3）概要（該当ページについても記載）	過去の小児および先天性心疾患患者の心臓再同期療法について要約した論文。心筋電極の使用は56.3-100%であった。有効率は70-80%であり、成人とほぼ同等であることを報告した。（Circulation 2014; 129 (18): 1879-1891）
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）	-

「心筋電極を用いた両心室ペースメーカー移植術及び交換術」

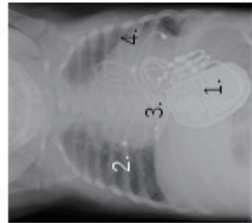
[技術の概要]

- 開胸下に心筋電極を用いて、左右の心室を電気的に刺激するための両心室ペースメーカー(CRT)移植術を行う

経静脈電極



心筋電極



1. ペースメーカージェネレーター
2. 右房ペーシンググリッド
3. 右室ペーシンググリッド
4. 左室ペーシンググリッド

[対象疾患]

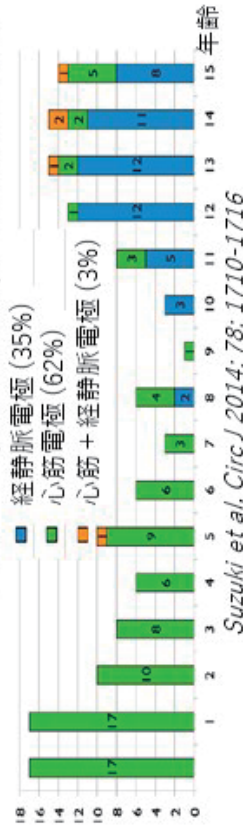
- 経静脈電極でのCRT移植術が不可な、体格の小さな小児および静脈アクセスに制限のある成人患者

[既存の治療法との比較]

- 一般的なペースメーカー移植術(K597)において、心筋電極と経静脈電極は異なる保険点数が設定されているが、心筋電極を用いたCRT移植術の保険収載なし。
- K597と比較して、その安全性が低下するものではない。
- 小児病院で経静脈電極を想定されて設定された現施設基準を満たすことができず、CRTデバイスではなく、機能の劣るペースメーカーデバイスを用いて心臓再同期療法を行った例が25/26人(96%)。

16歳未満CRT・ICD・CRTD移植術電極種類

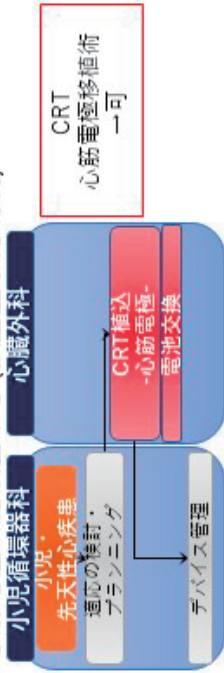
アンケート (2000-2012年) ; 全国89施設152例



Suzuki et al, Circ J 2014; 78: 1710-1716

[心筋電極を用いた施設基準新設での影響]

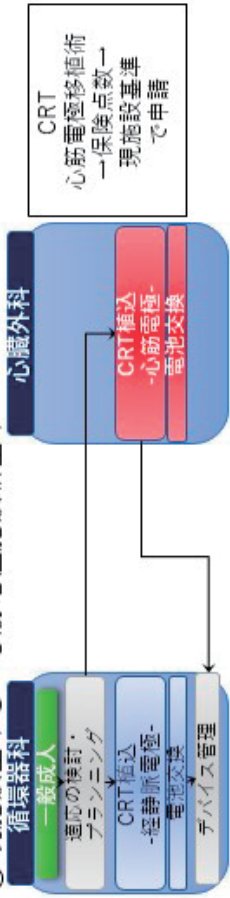
① 現施設基準 × + 心筋電極新施設基準 ○ (独立型小児病院)



② 現施設基準 ○ + 心筋電極新施設基準 ○



③ 現施設基準 ○ + 心筋電極施設新基準 ×



医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	257102	
申請技術名	心筋電極を用いた両心室ペースメーカー交換術	
申請団体名	日本小児循環器学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	無
技術の概要（200字以内）	心筋電極を用いて、左右の心室を電氣的に刺激する（心臓再同期療法）ための両心室ペースメーカー移植後の電池交換術を行う。	
対象疾患名	経静脈電極での両心室ペースメーカー移植術が不可な、体格の小さな小児および静脈アクセスに制限のある成人患者	
保険収載が必要な理由（300字以内）	本邦の現在の施設認定基準は、一般成人の経静脈電極を用いた両心室ペースメーカー交換術を対象に作成されたものであり、小児や先天性心疾患患者に多く用いられる心筋電極を用いた交換術は対象とされていない。そのため、心筋電極でのペースメーカー治療が主である小児循環器医療施設で、心筋電極での両心室ペースメーカー交換術を保険診療で施行できない現状がある。以上を踏まえ、心筋電極を用いた両心室ペースメーカー交換術の保険収載と施設基準の新設を申請する。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	経静脈電極での両心室ペースメーカー移植術が不可な、体格の小さな小児および静脈アクセスに制限のある成人患者
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	心筋電極を用いて、左右の心室を電氣的に刺激する（心臓再同期療法）ための両心室ペースメーカー移植後の電池交換術を行う。
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分 番号 技術名 K K598-2 両心室ペースメーカー移植術 既存の治療法・検査法等の内容 経静脈的に左右の心室を電氣的に刺激する両心室ペースメーカー移植後の電池交換術
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	2012年日本不整脈学会（現日本不整脈心電学会）が行った全国調査では、心臓再同期療法及び植込型除細動器移植術を受けた小児152人のうち、心筋電極使用は99人（65%）で、独立型小児病院で施設基準を満たすことができないために両心室ペースメーカーデバイスではなく機能の劣るペースメーカーデバイスを用いて心臓再同期療法を行った例が26人中25人（96%）であった（Circ J 2014; 1710-1716）。この報告では小児でも心臓再同期療法導入により心機能が回復し、心臓移植にいたらなかった例もあった。 経静脈電極による両心室ペースメーカーの有効率は約70%と報告されている。心筋電極を用いた両心室ペースメーカーは、経静脈電極を用いた場合と同等、疾患によってはそれ以上の効果が期待できる。
⑤ ④の根拠となる研究結果	Current trends in use of implantable cardioverter defibrillators and cardiac resynchronization therapy with a pacemaker or defibrillator in Japanese pediatric patients (Circ J 2014; 1710-1716) Cardiac resynchronization therapy for various systemic ventricular morphologies in patients with congenital heart disease (Circ J 2015; 79: 649-655) Cardiac resynchronization therapy for pediatric patients with heart failure and congenital heart disease: a reappraisal of results (Circulation 2014; 129 (18): 1879-1891)
エビデンスレベル	2b
⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回) 30 30
※患者数及び実施回数の推定根拠等	日本不整脈デバイス工業会および2012年日本不整脈学会が行った全国調査から推定する16歳未満の小児例は約20例/年、うち心筋電極は95%に使用されていた。これに、経静脈電極移植術が困難な成人例を加え推定する。

<p>⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）</p>	<p>本提案書で提案している施設基準を満たす施設は、心筋電極でのペースメーカー移植術・交換術に関しては十分な経験があり、心筋電極を用いた両心室ペースメーカー交換術について技術的に問題はない。 現施設基準と新基準との主要な違いは①“小児総合医療施設”の標榜の追加および基準の設定 ②“ペースメーカー移植術を年間10例実施していること。”→“心筋電極でのペースメーカー移植術を3年間で3例実施していること。”に変更 理由：“小児総合医療施設”の基準は、一般の小児病院で小児循環器診療を施行していない場合には満たすことができない。また、心筋電極移植術施行は、ほぼ小児心疾患または成人先天性心疾患を扱っている施設に限定され、それ以外の施設で②の基準を満たすことは困難である。さらに、2013年に、独立型小児病院のうち小児循環器診療を施行している15施設のアンケート結果では、ペースメーカー新規移植術件数は9施設（60%）で、0-2件/年であった。これを踏まえ、②の基準として3年間で3件以上と設定した。</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>・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>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>1. 循環器科及び心臓血管外科を標榜している病院、または小児総合医療施設*であること。 2. 開心術（先天性心疾患を含む）又は冠動脈バイパス術、大血管、弁疾患、短絡手術を合わせて年間30例以上実施しており、かつ、心筋電極でのペースメーカー移植術を3年間で3例以上実施していること。 3. 重症心不全治療の十分な経験のある施設であること。 4. 常勤の小児循環器科または循環器科、及び心臓血管外科の医師がそれぞれ2名以上配置されており、そのうち2名以上は、所定の研修**を修了していること。 5. 当該手術を行うために必要な次に掲げる検査等が、当該保険医療機関内で常時実施できるよう、必要な機器を備えていること。 ア. 血液学的検査 イ. 生化学的検査 ウ. 画像診断</p> <p>*小児総合医療施設は下記の基準を満たす場合をいう。 1. 小児関連病床数が100床以上設置されていること。ただし、小児関連病床数には診療報酬上、新生児特定集中治療室管理料（A302）、新生児治療回復室入院医療管理料（A303-2）、小児特定集中治療室管理料（A301-4）を算定可能な病床を含む。 2. 小児病床100床当たり、小児医療専従医師が20名以上配置されていること。 3. 小児関連病床数/看護師配置が1.0以下であること。 **研修修了証（通常）発行を受ける医師の条件 1. 循環器専門医、日本胸部外科認定医、心臓血管外科専門医または小児循環器学会専門医であること。 2. 所定の研修セミナーと教育講演2つ以上を研修修了証発行申請時より遡って、1年（12ヶ月）以内に受講していること。</p> <p>1. 開心術（先天性心疾患を含む）又は冠動脈バイパス術、大血管、弁疾患、短絡手術を合わせて年間30例以上実施しており、かつ、心筋電極でのペースメーカー移植術を3年間で3例以上実施していること。 2. 重症心不全治療の十分な経験のある施設であること。 3. 常勤の小児循環器科または循環器科、及び心臓血管外科の医師がそれぞれ2名以上配置されており、そのうち2名以上は、所定の研修**を修了していること。</p> <p>**研修修了証（通常）発行を受ける医師の条件 1. 循環器専門医、日本胸部外科認定医、心臓血管外科専門医または小児循環器学会専門医であること。 2. 所定の研修セミナーと教育講演2つ以上を研修修了証発行申請時より遡って、1年（12ヶ月）以内に受講していること。</p> <p>日本循環器学会/日本不整脈心電学会合同ガイドライン『不整脈非薬物治療ガイドライン（2018年改訂版）』</p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>心筋電極を用いたペースメーカー交換術（K597-2）としてすでに認められている技術である。それと比較し、リスクが高いものではない。</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</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>K 18997</p> <p>両心室ペースメーカー（CRTP）移植術は、薬物治療にて意向を示す重症心不全患者に対する非薬物心不全治療として重要で、このCRTP移植後に電池消費をきたした際CRTP本体を交換する技術である。各患者の病態に則したプログラム設定を行うために高度な専門的知識を要する。2018年度外保連試案での技術度はDで、交換を的確に行うためには指導医クラスの医師1名と補佐の医師1名（専門医1名）、協力看護師2名、臨床工学士などの協力技師2名と複数の人員を要し、手術時間は1時間を要する。2018年度外保連試案での医師・看護師・技師を含めた人件費の合計は16,024点で、交換手術に必要な基本セット（2,805点）と縫合糸（168点）などの償還できない材料費を合わせた18,997点を診療報酬として希望する。</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> <p>区分</p> <p>番号</p> <p>技術名</p> <p>具体的な内容</p>	<p>区分をリストから選択 なし</p> <p>なし</p> <p>なし</p>
<p>予想影響額</p> <p>プラスマイナス</p> <p>予想影響額（円）</p> <p>その根拠</p>	<p>+</p> <p>5,699,100</p> <p>189,970（円）×30（例）＝5,699,100（円）</p>
<p>⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載）</p>	<p>なし</p>

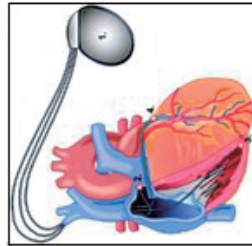
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況	2) 調べたが収載を確認できない 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	
⑬当該技術の先進医療としての取扱	d. 届出はしていない
⑭その他	なし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本不整脈心電学会（理事長 筑波大学医学医療系循環器内科 教授 野上 昭彦）
⑯参考文献 1	<p>1) 名称 2017-2018年度活動『不整脈非薬物治療ガイドライン（2018年改訂版）』</p> <p>2) 著者 合同研究班 班長 栗田隆 野上昭彦</p> <p>3) 概要（該当ページについても記載） 両心室ペースメーカー植込みの適応推奨とエビデンスレベルを提示。（II CIED 5. 心臓再同期療法（CRT）・CRT-D（P43-48））（II CIED 7. 小児および先天性心疾患患者におけるCIED 7.3 小児および先天性心疾患患者におけるCRT, CRT-D（P52-53））</p>
⑯参考文献 2	<p>1) 名称 Current trends in use of implantable cardioverter defibrillators and cardiac resynchronization therapy with a pacemaker or defibrillator in Japanese pediatric patients</p> <p>2) 著者 Suzuk T, et al.</p> <p>3) 概要（該当ページについても記載） 2012年日本不整脈学会（現日本不整脈心電学会）が行った全国調査では、心臓再同期療法及び植込型除細動器移植術を受けた小児152人のうち、心筋電極使用は99人（65%）で、独立型小児病院で施設基準を満たすことができないために両心室ペースメーカーデバイスではなく機能の劣るペースメーカーデバイスを用いて心臓再同期療法を行った例が26人中25人（96%）であった。この報告では小児でも心臓再同期療法導入により心機能が回復し、移植にいたらなかった例もあった。（Circ J 2014; 1710-1716）</p>
⑯参考文献 3	<p>1) 名称 Cardiac resynchronization therapy for various systemic ventricular morphologies in patients with congenital heart disease</p> <p>2) 著者 Sakaguchi H, et al.</p> <p>3) 概要（該当ページについても記載） 本邦の単施設で報告された成人を含む先天性心疾患患者20人の心臓再同期療法では、19人（95%）が心筋電極を用いられており、一般成人と同等の成績であった。（Circ J 2015; 79: 649-655）</p>
⑯参考文献 4	<p>1) 名称 Cardiac resynchronization therapy for pediatric patients with heart failure and congenital heart disease: a reappraisal of results.</p> <p>2) 著者 Motonaga KS, et al.</p> <p>3) 概要（該当ページについても記載） 過去の小児および先天性心疾患患者の心臓再同期療法について要約した論文。心筋電極の使用は56.3-100%であった。有効率は70-80%であり、成人とほぼ同等であることを報告した。（Circulation 2014; 129 (18): 1879-1891）</p>
⑯参考文献 5	<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>

「心筋電極を用いた両心室ペースメーカー移植術及び交換術」

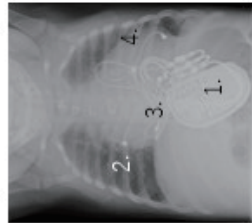
[技術の概要]

- 開胸下に心筋電極を用いて、左右の心室を電気的に刺激するための両心室ペースメーカー(CRT)移植術を行う

経静脈電極



心筋電極



1. ペースメーカージェネレーター
2. 右房ペーシンググリッド
3. 右室ペーシンググリッド
4. 左室ペーシンググリッド

[対象疾患]

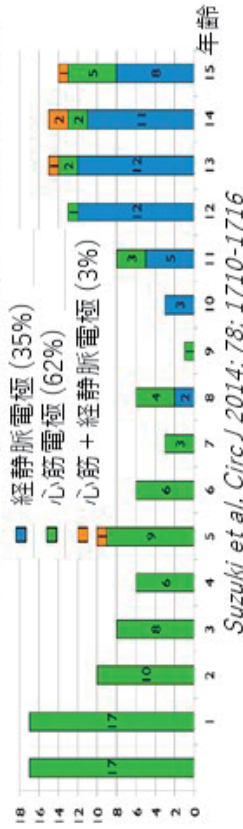
- 経静脈電極でのCRT移植術が不可な、体格の小さな小児および静脈アクセスに制限のある成人患者

[既存の治療法との比較]

- 一般的なペースメーカー移植術 (K597)において、心筋電極と経静脈電極は異なる保険点数が設定されているが、心筋電極を用いたCRT移植術の保険収載なし。
- K597と比較して、その安全性が低下するものではない。
- 小児病院で経静脈電極を想定されて設定された現施設基準を満たすことができず、CRTデバイスではなく、機能の劣るペースメーカーデバイスを用いて心臓再同期療法を行った例が25/26人(96%)。

16歳未満CRT・ICD・CRTD移植術電極種類

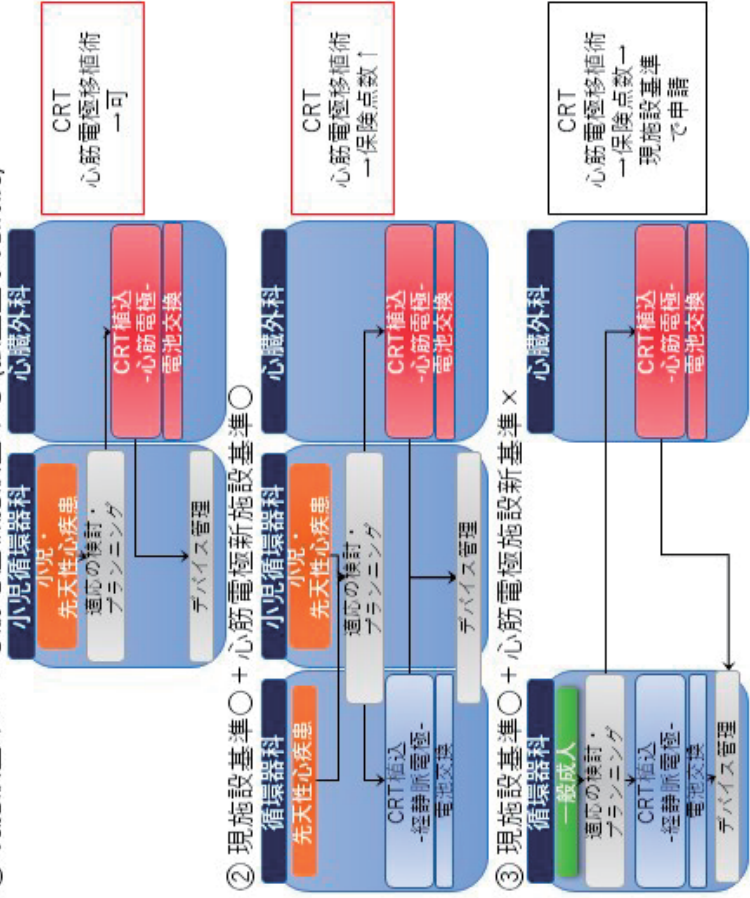
アンケート (2000-2012年) ; 全国89施設152例



Suzuki et al, Circ J 2014; 78: 1710-1716

[心筋電極を用いた施設基準新設での影響]

① 現施設基準 × +心筋電極新施設基準○ (独立型小児病院)



医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	257103	
申請技術名	心筋電極を用いた植込型除細動器移植術	
申請団体名	日本小児循環器学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	無
技術の概要（200字以内）	心内電位感知または心筋ペーシングのため開胸下に心筋電極を心房・心室の心外膜側に植え込み、除細動器用電極を皮下・胸膜・心外膜に留置し、植込型除細動器を移植する。	
対象疾患名	経静脈電極での植込型除細動器が不可な、体格の小さな小児および静脈アクセスに制限のある成人患者	
保険収載が必要な理由（300字以内）	本邦の現在の施設認定基準は、一般成人の経静脈電極を用いた植込型除細動器移植術を対象に作成されたものであり、小児や先天性心疾患患者に多く用いられる心筋電極を用いた移植術は対象とされていない。そのため、心筋電極でのペースメーカー治療が主である小児循環器医療施設で、心筋電極での植込型除細動器移植術を保険診療で施行できない現状がある。また、経静脈と心筋電極移植術は全く異なる技術を用いて施行されるものであり、一般的なペースメーカー移植術（K597）においても異なる保険点数が設定されている。以上を踏まえ、心筋電極を用いた植込型除細動器移植術の保険収載と施設基準新設を申請する。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	経静脈電極での植込型除細動器移植術が不可な、体格の小さな小児および静脈アクセスに制限のある成人患者	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	心内電位感知または心筋ペーシングのため開胸下に心筋電極を心房・心室の心外膜側に植え込み、除細動器用電極を皮下・胸膜・心外膜に留置し、植込型除細動器を移植する。	
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	K K599 植込型除細動器移植術
	既存の治療法・検査法等の内容	経静脈電極または皮下植込型リードを用いて植込型除細動器移植術を行う。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	本邦における16歳以下の小児例では、約40%が経静脈電極移植術が困難で、心筋電極を用いて植込型除細動器移植術をうけている。また小児植込型除細動器植込例の約40%に致死性不整脈がおり、植込型除細動器で救命し得た（Circ J 2014; 1710-1716）。 小児および成人先天性心疾患患者における心筋電極と経静脈電極での植込型除細動器の安全性の比較検討で、致死性不整脈により適切作動は心筋電極が優れており、不適切作動は両群間で差はなかった（Europace 2019; 12: 106-113）。 心筋電極を用いた植込型除細動器移植術の効果は、経静脈電極を用いた場合と比較し、効果は同等である。	
⑤ ④の根拠となる研究結果		Current trends in use of implantable cardioverter defibrillators and cardiac resynchronization therapy with a pacemaker or defibrillator in Japanese pediatric patients（Circ J 2014; 1710-1716） Transvenous and non-transvenous implantable cardioverter-defibrillators in children, adolescents, and adults with congenital heart disease: who is at risk for appropriate and inappropriate shocks?（Europace 2019; 12: 106-113）
	エビデンスレベル	2b
⑥普及性	年間対象患者数（人）	15
	国内年間実施回数（回）	15
※患者数及び実施回数の推定根拠等		日本不整脈デバイス工業会および2012年日本不整脈学会が行った全国調査から推定する16歳未満の小児例は約15例/年、うち心筋電極は44%に使用されていた。これに、経静脈電極移植術が困難な成人例を加え推定する。

<p>⑦技術の成熟度</p> <ul style="list-style-type: none"> ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） 	<p>現施設基準を満たしていない小児総合医療施設においては、心筋電極移植術に関しては十分な経験があるものの、植込型除細動器の適応評価とペーシング部位決定のため、他院からの経験のある医師の指導が当初は必要である。現施設基準を満たしている施設においては、循環器内科医・小児循環器医・心臓血管外科医のもと、対応できると考える。現施設基準と新基準との主要な違いは①“小児総合医療施設”の標榜の追加および基準の設定 ②心臓電気生理学検査実施件数の削除し、ICD/CRT-DIに関しては“電気生理学的検査を行うことが可能な施設を有し、心臓電気生理学的検査の経験があること”と変更。③“ペースメーカー移植術を年間10例実施していること。”→“心筋電極でのペースメーカー移植術を3年間で3例実施していること。”に変更</p> <p>①および③の理由：“小児総合医療施設”の基準は、一般の小児病院で小児循環器診療を施行していない場合には満たすことができない。また、心筋電極移植術施行は、ほぼ小児心疾患または成人先天性心疾患を扱っている施設に限定され、それ以外の施設で③の基準を満たすことは困難である。さらに、2013年に、独立型小児病院のうち小児循環器診療を施行している15施設のアンケート結果では、ペースメーカー新規移植術件数は9施設（60%）で、0-2件/年であった。これを踏まえ、③の基準として3年間で3件以上と設定した。</p> <p>②の理由：ガイドラインの小児・先天性心疾患患者のICD推奨には突然死の一次予防に対して“電気生理検査での心室性不整脈の誘発”と記載ある（Class IIa）。しかし、以下の状況を鑑み、今回の施設基準では具体的な数値を削除した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・日本不整脈心電学会のデータベースからの本邦小児ICD植込み201例の検討における適応は、二次予防が85%で、12歳以下27人では100%であった（Circ J 2019; 83: 52-55）。さらに16歳未満の心筋電極を用いてのICD植込みは、ほぼ12歳以下である（図4, Circ J 2014; 78: 1710-1716）。以上より、小児病院での心筋電極のICD適応はほぼ100%二次予防であり、一次予防適応評価のための電気生理検査を要しない。 ・独立型小児病院での電気生理検査の件数は15施設中7施設（47%）で0/件である。
<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>1. 循環器科及び心臓血管外科を標榜している病院、または小児総合医療施設*であること。</p> <p>2. 電気生理学的検査を行うことが可能な施設を有し、心臓電気生理学的検査の経験があること。</p> <p>3. 開心術（先天性心疾患を含む）又は冠動脈バイパス術、大血管、弁疾患、短絡手術を合わせて年間30例以上実施しており、かつ、心筋電極でのペースメーカー移植術を3年間で3例以上実施していること。</p> <p>4. 常勤の小児循環器科または循環器科、及び心臓血管外科の医師がそれぞれ2名以上配置されており、そのうち2名以上は、所定の研修**を修了していること。</p> <p>5. 当該手術を行うために必要な次に掲げる検査等が、当該保険医療機関内で常時実施できるよう、必要な機器を備えていること。</p> <p>ア. 血液学的検査 イ. 生化学的検査 ウ. 画像診断</p> <p>*小児総合医療施設は下記の基準を満たす場合をいう。</p> <p>1. 小児関連病床数が100床以上設置されていること。ただし、小児関連病床数には診療報酬上、新生児特定集中治療室管理料（A302）、新生児治療回復室入院医療管理料（A303-2）、小児特定集中治療室管理料（A301-4）を算定可能な病床を含む。</p> <p>2. 小児病床100床当り、小児医療専従医師が20名以上配置されていること。</p> <p>3. 小児関連病床数/看護師配置が1.0以下であること。</p> <p>**研修修了証（通常）発行を受ける医師の条件</p> <p>1. 循環器専門医、日本胸部外科認定医、心臓血管外科専門医または小児循環器学会専門医であること。</p> <p>2. 所定の研修セミナーと教育講演2つ以上を研修修了証発行申請時より遡って、1年（12ヶ月）以内に受講していること。</p> <p>1. 電気生理学的検査を行うことが可能な施設を有し、心臓電気生理学的検査の経験があること。</p> <p>2. 開心術（先天性心疾患を含む）又は冠動脈バイパス術、大血管、弁疾患、短絡手術を合わせて年間30例以上実施しており、かつ、心筋電極でのペースメーカー移植術を3年間で3例以上実施していること。</p> <p>3. 常勤の小児循環器科または循環器科、及び心臓血管外科の医師がそれぞれ2名以上配置されており、そのうち2名以上は、所定の研修**を修了していること。</p> <p>**研修修了証（通常）発行を受ける医師の条件</p> <p>1. 循環器専門医、日本胸部外科認定医、心臓血管外科専門医または小児循環器学会専門医であること。</p> <p>2. 所定の研修セミナーと教育講演2つ以上を研修修了証発行申請時より遡って、1年（12ヶ月）以内に受講していること。</p> <p>日本循環器学会/日本不整脈心電学会合同ガイドライン『不整脈非薬物治療ガイドライン（2018年改訂版）』</p>
<p>⑧安全性</p> <ul style="list-style-type: none"> ・副作用等のリスクの内容と頻度 	<p>心筋電極はペースメーカー移植術（K597）としてすでに認められている技術である。心筋電極留置の手技的な安全性に大きな問題はなく、心筋電極リードの性能や耐久性においても支障はない（不整脈非薬物治療ガイドライン 2018年改訂版）。心筋電極移植術に伴う合併症としては、電極閾値の増大、デバイス感染、心筋絞扼があげられるが、K597と比較して、その安全性が低下するものではない。（J Cardiothorac Surg 2014; 9:84, Ann Thorac Surg 2015; 100: 147-153）</p>
<p>⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）</p>	<p>問題なし</p>

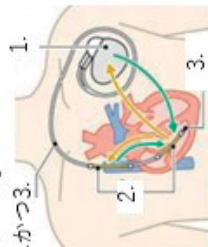
<p>⑩希望する診療報酬上の取扱</p>	<p>妥当と思われる診療報酬の区分 点数（1点10円） その根拠</p>	<p>K 70629 植込型除細動器（ICD）は致死性不整脈治療に対して行われるものであり、その適応評価と実施においては豊富な臨床経験および専門的知識を要し、致死性不整脈とその原因となる疾患に対する深い知識が必要である。また先天性心疾患が対象である場合は、原疾患の解剖学的動態の知識を必要とする。ICD植込み時にはリード環境の検査とICD機能の確認が必要のため高度な専門技術を要し、植込み後の管理においても、高度な専門的知識のもとに各患者の病態に則した不整脈治療プログラム設定が必要であるため経験豊富な小児循環器または循環器専門医（経験10年以上）が必要である。また術中に生命にかかわる事態が起こる事もあり、緊急事態に対応できる医療体制を要する。実際の植込み手術にあたっては指導医クラスの心臓血管外科専門医（経験15年以上）1名と補佐の医師2名（経験10年以上の心臓血管外科専門医1名、レジデント1名）と協力看護師2名、協力技師2名（臨床工学士2名）など複数のコメディカルによるハートチームが必要である。手術時間は3.5時間を要する。2018年度の外保連試算から算出した医師・看護師・技師を含めた人件費の合計は64,617点で、植込み手術に必要な基本セット（5,732点）と縫合糸（2,80点）など償還できない材料費を合わせると70,629点が妥当な費用と判断される。</p>
<p>関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p>	<p>区分 番号 技術名 具体的な内容</p>	<p>区分をリストから選択 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>+ 10,594,350（円） 706,290（円）×15（例）=10,594,350（円）</p>
<p>⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載）</p>		<p>なし</p>
<p>⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況</p>		<p>2）調べたが収載を確認できない 1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。</p>
<p>※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等</p>		
<p>⑬当該技術の先進医療としての取扱</p>		<p>d. 届出はしていない</p>
<p>⑭その他</p>		<p>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>日本不整脈心電学会（理事長 筑波大学医学医療系循環器内科 教授 野上 昭彦）</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>2017-2018年度活動『不整脈非薬物治療ガイドライン（2018年改訂版）』 合同研究班 班長 栗田隆 野上昭彦 植込型除細動器植込みの適応推奨とエビデンスレベルを提示。(II CIED 4. 植込み型除細動器 (ICD) (P23-43)) (II CIED 7. 小児および先天性心疾患患者におけるCIED 7.2 小児および先天性心疾患患者におけるICD (P51-52))</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>Current trends in use of implantable cardioverter defibrillators and cardiac resynchronization therapy with a pacemaker or defibrillator in Japanese pediatric patients Suzuki T, et al. 2012年日本不整脈学会（現日本不整脈心電学会）が行った全国調査では、植込型除細動器移植術を受けた小児64人のうち、心筋電極使用は19人（42%）であった。この64人のうち28人（44%）で移植術後致死性不整脈がおり、植込型除細動器により救命しえた。(Circ J 2014; 1710-1716)</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>Transvenous and non-transvenous implantable cardioverter-defibrillators in children, adolescents, and adults with congenital heart disease: who is at risk for appropriate and inappropriate shocks? Krause U, et al. 小児および成人先天性心疾患患者における心筋電極（42人）と経静脈電極（153人）での植込型除細動器の安全性を比較検討。致死性不整脈により適切作動は心筋電極 29%、経静脈電極 13%と心筋電極が優れていた（p=0.02）。不適切作動は両群間で差はなかった。しかしリード不全は心筋電極で頻度が高かった（29% vs. 7%, p=0.01）。(Europace 2019; 12: 106-113)</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>Current trends in implantable cardioverter-defibrillator therapy in children Cardioverter-Defibrillator (ICD) Committee of the Japanese Heart Rhythm Society 日本不整脈心電学会のレジストリーより18歳以下201人の植込型除細動器植込み患者を検討。植込型除細動器の適応が致死性不整脈二次予防であったのは85%で、12歳以下27人では100%であった。(Circ J 2019; 83: 52-55)</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>

「心筋電極を用いた植込型除細動器移植術及び交換術」

[技術の概要]

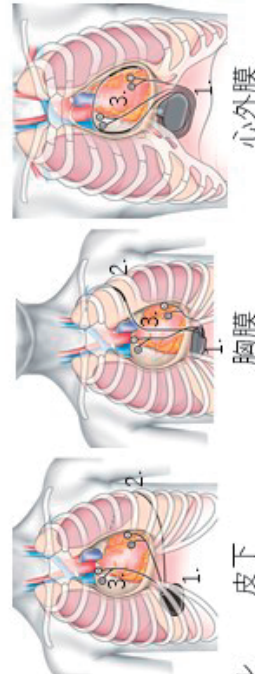
- 心内電位感知または心筋ペーシングのため開胸下に心筋電極を心房・心室の心外膜側に植え込み、除細動用電極を皮下・胸膜・心外膜に留置し、植込型除細動器(ICD)を移植する。

経静脈電極



1. ICD本体
2. ショックコイル (除細動用電極)
3. ペーシング電極

心筋電極



ショックコイル 皮下

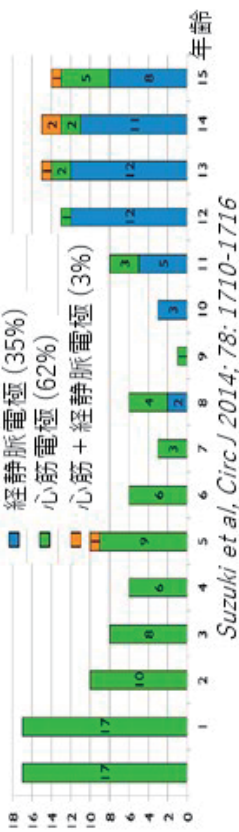
[対象疾患]

- 経静脈電極でのICD移植術が不可な、体格の小さな小児および静脈アクセスに制限のある成人患者

[既存の治療法との比較]

- 一般的なペースメーカー移植術 (K597)において、心筋電極と経静脈電極は異なる保険点数が設定されているが、心筋電極を用いたICD移植術の保険収載なし。
- K597と比較して、その安全性が低下するものではない。

16歳未満CRT・ICD・CRTD移植術電極種類
アンケート (2000-2012年); 全国89施設152例



Suzuki et al, Circ J 2014; 78: 1710-1716

[心筋電極を用いた施設基準新設での影響]

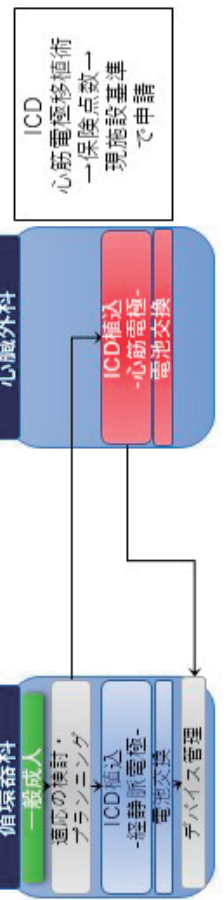
① 現施設基準 × +心筋電極新施設基準○ (独立型小児病院)



② 現施設基準○ +心筋電極新施設基準○



③ 現施設基準○ +心筋電極施設新基準 ×



医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	257104	
申請技術名	心筋電極を用いた植込型除細動器交換術	
申請団体名	日本小児循環器学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	無
技術の概要（200字以内）	心筋電極を用いて移植された植込型除細動器の電池交換をする。	
対象疾患名	経静脈電極での植込型除細動器が不可な、体格の小さな小児および静脈アクセスに制限のある成人患者	
保険収載が必要な理由（300字以内）	本邦の現在の施設認定基準は、一般成人の経静脈電極を用いた植込型除細動器交換術を対象に作成されたものであり、小児や先天性心疾患患者に多く用いられる心筋電極を用いた交換術は対象とされていない。そのため、心筋電極でのペースメーカー治療が主である小児循環器医療施設で、心筋電極での植込型除細動器交換術を保険診療で施行できない現状がある。以上を踏まえ、心筋電極を用いた植込型除細動器交換術の保険収載と施設基準新設を申請する。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	経静脈電極での植込型除細動器移植術が不可な、体格の小さな小児および静脈アクセスに制限のある成人患者	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	心内電位感知または心筋ペーシングのため心筋電極を心房・心室の心外膜側に、除細動器用電極を皮下・胸膜・心外膜に留置された植込型除細動器の電池交換を行う。	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K
	番号 技術名	K599-2 植込型除細動器移植術
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	経静脈リードまたは皮下植込型リードを用いた植込型除細動器の交換術を行う	
⑤ ④の根拠となる研究結果	エビデンスレベル	2b
	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	15 15
※患者数及び実施回数の推定根拠等	日本不整脈デバイス工業会および2012年日本不整脈学会が行った全国調査から推定する16歳未満の小児例は約15例/年、うち心筋電極は44%に使用されていた。これに、経静脈電極移植術が困難な成人例を加え推定する。	

<p>⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）</p>	<p>本提案書で提案している施設基準を満たす施設は、心筋電極でのペースメーカー移植術・交換術に関しては十分な経験があり、心筋電極を用いた植込型除細動器交換術について技術的に問題はない。現施設基準と新基準との主要な違いは①“小児総合医療施設”の標榜の追加および基準の設定 ②心臓電気生理学検査実施件数の削除し、ICD/CRT-Dに関しては”電気生理学的検査を行うことが可能な施設を有し、心臓電気生理学的検査の経験があること”と変更。③“ペースメーカー移植術を年間10例実施していること。”→“心筋電極でのペースメーカー移植術を3年間で3例実施していること。”に変更 ①および③の理由：“小児総合医療施設”の基準は、一般の小児病院で小児循環器診療を施行していない場合には満たすことができない。また、心筋電極移植術施行は、ほぼ小児心疾患または成人先天性心疾患を扱っている施設に限定され、それ以外の施設で③の基準を満たすことは困難である。さらに、2013年に、独立型小児病院のうち小児循環器診療を施行している15施設のアンケート結果では、ペースメーカー新規移植術件数は9施設（60%）で、0-2件/年であった。これを踏まえ、③の基準として3年間で3件以上と設定した。 ②の理由：ガイドラインの小児・先天性心疾患患者のICD推奨には突然死の一次予防に対して“電気生理検査での心室性不整脈の誘発”と記載ある（Class IIa）。しかし、以下の状況を鑑み、今回の施設基準では具体的な数値を削除した。 ・日本不整脈心電学会のデータベースからの本邦小児ICD植込み201例の検討における適応は、二次予防が85%で、12歳以下27人では100%であった（Circ J 2019; 83: 52-55）。さらに16歳未満の心筋電極を用いてのICD植込みは、ほぼ12歳以下である（図4, Circ J 2014; 78: 1710-1716）。以上より、小児病院での心筋電極のICD適応はほぼ100%二次予防であり、一次予防適応評価のための電気生理検査を要しない。 ・独立型小児病院での電気生理検査の件数は15施設中7施設（47%）で0/件である。</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>・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>1. 循環器科及び心臓血管外科を標榜している病院、または小児総合医療施設*であること。 2. 電気生理学的検査を行うことが可能な施設を有し、心臓電気生理学的検査の経験があること。 3. 開心術（先天性心疾患を含む）又は冠動脈バイパス術、大血管、弁疾患、短絡手術を合わせて年間30例以上実施しており、かつ、心筋電極でのペースメーカー移植術を3年間で3例以上実施していること。 4. 常勤の小児循環器科または循環器科、及び心臓血管外科の医師がそれぞれ2名以上配置されており、そのうち2名以上は、所定の研修**を修了していること。 5. 当該手術を行うために必要な次に掲げる検査等が、当該保険医療機関内で常時実施できるよう、必要な機器を備えていること。 ア. 血液学的検査 イ. 生化学的検査 ウ. 画像診断</p> <p>*小児総合医療施設は下記の基準を満たす場合をいう。 1. 小児関連病床数が100床以上設置されていること。ただし、小児関連病床数には診療報酬上、新生児特定集中治療室管理料（A302）、新生児治療回復室入院医療管理料（A303-2）、小児特定集中治療室管理料（A301-4）を算定可能な病床を含む。 2. 小児病床100床当たり、小児医療専従医師が20名以上配置されていること。 3. 小児関連病床数/看護師配置が1.0以下であること。 **研修修了証（通常）発行を受ける医師の条件 1. 循環器専門医、日本胸部外科認定医、心臓血管外科専門医または小児循環器学会専門医であること。 2. 所定の研修セミナーと教育講演2つ以上を研修修了証発行申請時より遡って、1年（12ヶ月）以内に受講していること。</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>1. 電気生理学的検査を行うことが可能な施設を有し、心臓電気生理学的検査の経験があること。 2. 開心術（先天性心疾患を含む）又は冠動脈バイパス術、大血管、弁疾患、短絡手術を合わせて年間30例以上実施しており、かつ、心筋電極でのペースメーカー移植術を3年間で3例以上実施していること。 3. 常勤の小児循環器科または循環器科、及び心臓血管外科の医師がそれぞれ2名以上配置されており、そのうち2名以上は、所定の研修**を修了していること。</p> <p>**研修修了証（通常）発行を受ける医師の条件 1. 循環器専門医、日本胸部外科認定医、心臓血管外科専門医または小児循環器学会専門医であること。 2. 所定の研修セミナーと教育講演2つ以上を研修修了証発行申請時より遡って、1年（12ヶ月）以内に受講していること。</p> <p>日本循環器学会/日本不整脈心電学会合同ガイドライン『不整脈非薬物治療ガイドライン（2018年改訂版）』</p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>心筋電極を用いたペースメーカー交換術（K597-2）としてすでに認められている技術である。それと比較し、リスクが高いものではない。</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>

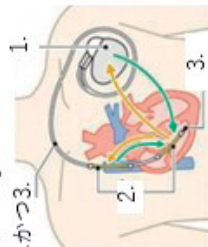
	妥当と思われる診療報酬の区分	K
	点数（1点10円）	30766
⑩希望する診療報酬上の取扱	その根拠	植込型除細動器は致死性不整脈治療に対して行われるものであり、各患者の病態に則した不整脈治療プログラム設定を行ないその検査と設定には高度な専門的知識を要する。また術中に生命にかかわる事態が起こる事もあり、緊急事態に対応できる医療体制を要する。2018年度外保連試案での技術度はDで、交換を的確に行うためには指導医クラスの医師1名と補佐の医師2名（専門医1名、レジデント1名）、協力看護師2名、臨床工学士などの協力技師2名と複数の人員を要し、手術時間は1.5時間を要する。2018年度外保連試案での医師・看護師・技師を含めた人件費の合計は27,693点で、交換手術に必要な基本セット（2,905点）と縫合糸（168点）などの償還できない材料費を合わせた30,766点を診療報酬として希望する。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	なし
予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額（円） その根拠	4,614,900 307,660（円）×15=4,614,900（円）
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載）		なし
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		2）調べたが収載を確認できない 1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		
⑬当該技術の先進医療としての取扱		d. 届出はしていない
⑭その他		なし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本不整脈心電学会（理事長 筑波大学医学医療系循環器内科 教授 野上 昭彦）
⑯参考文献 1	1）名称	2017-2018年度活動『不整脈非薬物治療ガイドライン（2018年改訂版）』
	2）著者	合同研究班 班長 栗田隆 野上昭彦
	3）概要（該当ページについても記載）	植込型除細動器植込みの適応推奨とエビデンスレベルを提示。（II CIED 4. 植込み型除細動器（ICD）（P23-43））（II CIED 7. 小児および先天性心疾患患者におけるCIED 7.2 小児および先天性心疾患患者におけるICD（P51-52））
⑯参考文献 2	1）名称	Current trends in use of implantable cardioverter defibrillators and cardiac resynchronization therapy with a pacemaker or defibrillator in Japanese pediatric patients
	2）著者	Suzuk J, et al.
	3）概要（該当ページについても記載）	2012年日本不整脈学会（現日本不整脈心電学会）が行った全国調査では、植込型除細動器移植術を受けた小児64人のうち、心筋電極使用は19人（42%）であった。この64人のうち28人（44%）で移植術後致死性不整脈がおこり、植込型除細動器により救命した。（Circ J 2014; 1710-1716）
⑯参考文献 3	1）名称	Transvenous and non-transvenous implantable cardioverter-defibrillators in children, adolescents, and adults with congenital heart disease: who is at risk for appropriate and inappropriate shocks?
	2）著者	Krause U, et al.
	3）概要（該当ページについても記載）	小児および成人先天性心疾患患者における心筋電極（42人）と経静脈電極（153人）での植込型除細動器の安全性を比較検討。致死性不整脈により適切作動は心筋電極 29%、経静脈電極 13%と心筋電極が優れていた（p=0.02）。不適切作動は両群間で差はなかった。しかしリード不全は心筋電極で頻度が高かった（29% vs. 7%, p=0.01）。（Europace 2019; 12: 106-113）
⑯参考文献 4	1）名称	Current trends in implantable cardioverter-defibrillator therapy in children
	2）著者	Cardioverter-Defibrillator (ICD) Committee of the Japanese Heart Rhythm Society
	3）概要（該当ページについても記載）	日本不整脈心電学会のレジストリーより18歳以下201人の植込型除細動器植込み患者を検討。植込型除細動器の適応が致死性不整脈二次予防であったのは85%で、12歳以下27人では100%であった。（Circ J 2019; 83: 52-55）
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）	-

「心筋電極を用いた植込型除細動器移植術及び交換術」

[技術の概要]

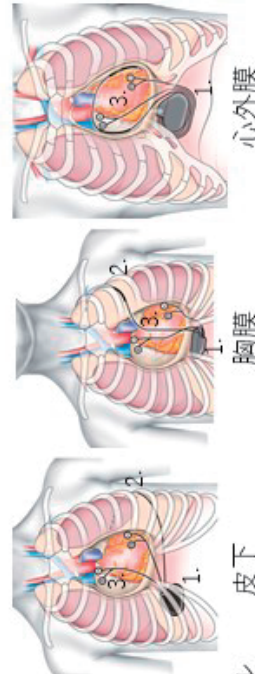
- 心内電位感知または心筋ペーシングのため開胸下に心筋電極を心房・心室の心外膜側に植え込み、除細動用電極を皮下・胸膜・心外膜に留置し、植込型除細動器(ICD)を移植する。

経静脈電極



1. ICD本体
2. ショックコイル (除細動用電極)
3. ペーシング電極

心筋電極

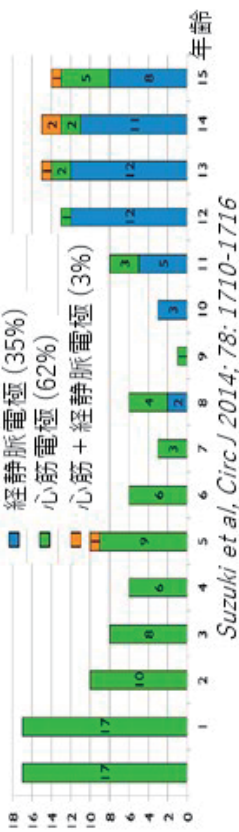


- シヨックコイル 皮下 胸膜 心外膜
- [対象疾患]
- 経静脈電極でのICD移植術が不可な、体格の小さな小児および静脈アクセスに制限のある成人患者

[既存の治療法との比較]

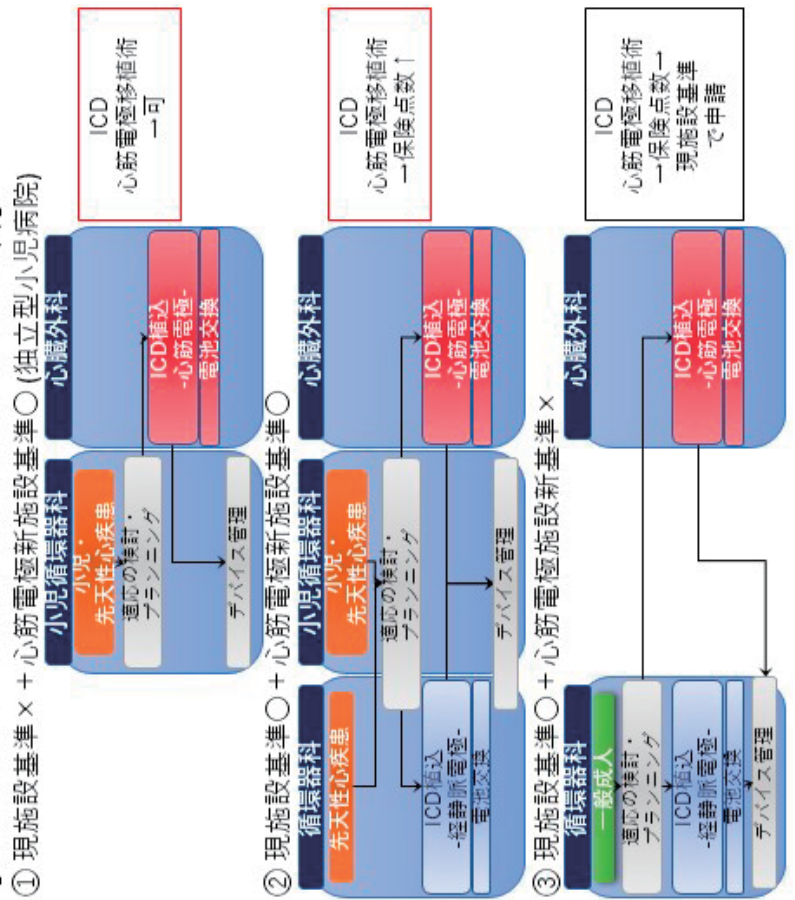
- 一般的なペースメーカー移植術 (K597)において、心筋電極と経静脈電極は異なる保険点数が設定されているが、心筋電極を用いたICD移植術の保険収載なし。
- K597と比較して、その安全性が低下するものではない。

16歳未満CRT・ICD・CRTD移植術電極種類アンケート (2000-2012年); 全国89施設152例



Suzuki et al, Circ J 2014; 78: 1710-1716

[心筋電極を用いた施設基準新設での影響]



ICD 心筋電極移植術 一可

ICD 心筋電極移植術 一保険点数↑

ICD 心筋電極移植術 一保険点数↑ 現施設基準で申請

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	257105
申請技術名	心筋電極を用いた両室ペースング機能付き植込型除細動器移植術
申請団体名	日本小児循環器学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載） 提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
追加のエビデンスの有無	無
技術の概要（200字以内）	開胸下に心筋電極を、左右の心室を電氣的に刺激する（心臓再同期療法）ため両心室の心外膜側に植え込み、除細動器用電極を皮下・胸膜・心外膜に留置し、両室ペースング機能付き植込型除細動器を移植する。
対象疾患名	経静脈電極での両室ペースング機能付き植込型除細動器が不可な、体格の小さな小児および静脈アクセスに制限のある成人患者
保険収載が必要な理由（300字以内）	本邦の現在の施設認定基準は、経静脈電極を用いた両室ペースング機能付き植込型除細動器移植術を対象に作成されたものであり、心筋電極を用いた移植術は対象とされていない。そのため、心筋電極でのペースメーカー治療が主である小児循環器医療施設で、心筋電極での両室ペースング機能付き植込型除細動器移植術を保険診療で施行できない現状がある。また、経静脈と心筋電極移植術は全く異なる技術を用いて施行されるものであり、一般的なペースメーカー移植術（K597）においても異なる保険点数が設定されている。以上を踏まえ、両室ペースング機能付き心筋電極を用いた植込型除細動器移植術の保険収載と施設基準新設を申請する。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	経静脈電極での両室ペースング機能付き植込型除細動器移植術が不可な、体格の小さな小児および静脈アクセスに制限のある成人患者
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	開胸下に心筋電極を、左右の心室を電氣的に刺激する（心臓再同期療法）ため両心室の心外膜側に植え込み、除細動器用電極を皮下・胸膜・心外膜に留置し、両室ペースング機能付き植込型除細動器を移植する。
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 K 番号 K599-3 技術名 両心室ペースング機能付き植込型除細動器移植術 既存の治療法・検査法等の内容 経静脈電極を用いて左右の心室を電氣的に刺激し、両室ペースメーカー機能付き植込型除細動器移植術を行う。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	2012年日本不整脈学会（現日本不整脈心電学会）が行った全国調査では、心臓再同期療法及び植込型除細動器移植術を受けた小児152人のうち、心筋電極使用は99人（65%）で、独立型小児病院で施設基準を満たすことができないために両心室ペースメーカーデバイスではなく機能の劣るペースメーカーデバイスを用いて心臓再同期療法を行った例が26人中25人（96%）であった（Circ J 2014; 1710-1716）。この報告では小児でも心臓再同期療法導入により心機能が回復し、心臓移植にいたらなかった例もあった。 経静脈電極による両心室ペースメーカーの有効率は約70%と報告されている。心筋電極を用いた両心室ペースメーカーは、経静脈電極を用いた場合と同等、疾患によってはそれ以上の効果が期待できる。 さらに、心筋電極を用いた植込型除細動器移植術の効果は、経静脈電極を用いた場合と比較し、効果は同等である。
⑤ ④の根拠となる研究結果	Current trends in use of implantable cardioverter defibrillators and cardiac resynchronization therapy with a pacemaker or defibrillator in Japanese pediatric patients (Circ J 2014; 1710-1716) Cardiac resynchronization therapy for pediatric patients with heart failure and congenital heart disease: a reappraisal of results (Circulation 2014; 129 (18): 1879-1891) Transvenous and non-transvenous implantable cardioverter-defibrillators in children, adolescents, and adults with congenital heart disease: who is at risk for appropriate and inappropriate shocks? (Europace 2019; 12: 106-113)
エビデンスレベル	2b

⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	10 10
※患者数及び実施回数の推定根拠等		日本不整脈デバイス工業会および2012年日本不整脈学会が行った全国調査から推定する16歳未満の小児例は3-5例/年。これに、経静脈電極移植術が困難な成人例を加え推定する。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		<p>現施設基準を満たしていない小児総合医療施設においては、心筋電極移植術に関しては十分な経験があるものの、両室ペースメーキング機能付き植込型除細動器(CRTD)の適応評価と至適ペースメーキング部位決定のため、他院からの経験のある医師の指導が当初は必要である。現施設基準を満たしている施設においては、循環器内科医・小児循環器医・心臓血管外科医のもと、対応できると考える。現施設基準と新基準との主要な違いは①“小児総合医療施設”の標榜の追加および基準の設定②心臓電気生理学検査実施件数の削減し、ICD/CRT-DIに関しては“電気生理学的検査を行うことが可能な施設を有し、心臓電気生理学的検査の経験があること”と変更。③“ペースメーカー移植術を年間10例実施していること。”→“心筋電極でのペースメーカー移植術を3年間で3例実施していること。”に変更</p> <p>①および③の理由：“小児総合医療施設”の基準は、一般の小児病院で小児循環器診療を施行していない場合には満たすことができない。また、心筋電極移植術施行は、ほぼ小児心疾患または成人先天性心疾患を扱っている施設に限定され、それ以外の施設で③の基準を満たすことは困難である。さらに、2013年に、独立型小児病院のうち小児循環器診療を施行している15施設のアンケート結果では、ペースメーカー新規移植術件数は9施設(60%)で、0-2件/年であった。これを踏まえ、③の基準として3年間で3件以上と設定した。</p> <p>②の理由：ガイドラインの小児・先天性心疾患患者のICD推奨には突然死の一次予防に対して“電気生理検査での心室性不整脈の誘発”と記載ある(Class IIa)。しかし、以下の状況を鑑み、今回の施設基準では具体的な数値を削除した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・日本不整脈心電学会のデータベースからの本邦小児ICD植込み201例の検討における適応は、二次予防が85%で、12歳以下27人では100%であった(Circ J 2019; 83: 52-55)。さらに16歳未満の心筋電極を用いてのICD植込みは、ほぼ12歳以下である(図4, Circ J 2014; 78: 1710-1716)。以上より、小児病院での心筋電極のICD適応はほぼ100%二次予防であり、一次予防適応評価のための電気生理検査を要しない。 ・独立型小児病院での電気生理検査の件数は15施設中7施設(47%)で0/件である。
施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)		<ol style="list-style-type: none"> 1. 循環器科及び心臓血管外科を標榜している病院、または小児総合医療施設*であること。 2. 電気生理学的検査を行うことが可能な施設を有し、心臓電気生理学的検査の経験があること。 3. 開心術(先天性心疾患を含む)又は冠動脈バイパス術、大血管、弁疾患、短絡手術を合わせて年間30例以上実施しており、かつ、心筋電極でのペースメーカー移植術を3年間で3例以上実施していること。 4. 常勤の小児循環器科または循環器科、及び心臓血管外科の医師がそれぞれ2名以上配置されており、そのうち2名以上は、所定の研修**を修了していること。 5. 当該手術を行うために必要な次に掲げる検査等が、当該保険医療機関内で常時実施できるよう、必要な機器を備えていること。 <ul style="list-style-type: none"> ア. 血液学的検査 イ. 生化学的検査 ウ. 画像診断 <p>*小児総合医療施設は下記の基準を満たす場合をいう。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 小児関連病床数が100床以上設置されていること。ただし、小児関連病床数には診療報酬上、新生児特定集中治療室管理料(A302)、新生児治療回復室入院医療管理料(A303-2)、小児特定集中治療室管理料(A301-4)を算定可能な病床を含む。 2. 小児病床100床当り、小児医療専従医師が20名以上配置されていること。 3. 小児関連病床数/看護師配置が1.0以下であること。 <p>**研修修了証(通常)発行を受ける医師の条件</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 循環器専門医、日本胸部外科認定医、心臓血管外科専門医または小児循環器学会専門医であること。 2. 所定の研修セミナーと教育講演2つ以上を研修修了証発行申請時より遡って、1年(12ヶ月)以内に受講していること。
・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)		<ol style="list-style-type: none"> 1. 電気生理学的検査を行うことが可能な施設を有し、心臓電気生理学的検査の経験があること。 2. 開心術(先天性心疾患を含む)又は冠動脈バイパス術、大血管、弁疾患、短絡手術を合わせて年間30例以上実施しており、かつ、心筋電極でのペースメーカー移植術を3年間で3例以上実施していること。 3. 常勤の小児循環器科または循環器科、及び心臓血管外科の医師がそれぞれ2名以上配置されており、そのうち2名以上は、所定の研修**を修了していること。 <p>**研修修了証(通常)発行を受ける医師の条件</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 循環器専門医、日本胸部外科認定医、心臓血管外科専門医または小児循環器学会専門医であること。 2. 所定の研修セミナーと教育講演2つ以上を研修修了証発行申請時より遡って、1年(12ヶ月)以内に受講していること。
その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)		日本循環器学会/日本不整脈心電学会合同ガイドライン『不整脈非薬物治療ガイドライン(2018年改訂版)』
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		心筋電極はペースメーカー移植術(K597)としてすでに認められている技術である。心筋電極留置の手技的な安全性に大きな問題はなく、心筋電極リードの性能や耐久性においても支障はない(不整脈非薬物治療ガイドライン 2018年改訂版)。心筋電極移植術に伴う合併症としては、電極閾値の増大、デバイス感染、心筋絞扼があげられるが、K597と比較して、その安全性が低下するものではない。(J Cardiothorac Surg 2014; 9:84, Ann Thorac Surg 2015; 100: 147-153)
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 98,322
	その根拠	両室ペースメーカー機能付き植込型除細動器（CRTD）移植術は、薬物治療にて意向を示す重症心不全患者に対する非薬物心不全治療として重要であり、かつ致死性不整脈の治療として行われるものである。その適応評価と実施においては至適ベising部位の決定や至適ベising様式の決定のために高度な画像診断技術と豊富な臨床経験および専門的知識を要し、心不全と致死性不整脈に対する深い知識が必要である。また、先天性心疾患における多点ベisingによる心臓再同期療法は、原疾患の解剖学的動態の知識を必要とする。またCRTDは、通常の植込型除細動器（ICD）と比べ左室リードが増えるためリードの接続箇所も1か所増える。左心室心外膜への左室リード植込みにあたっては、左心室の至適なリードの植込み部位が解剖学的に心臓の裏面に位置するため心臓を少し持ち上げてリードを留置させる必要があり、高度な技術を習得した指導医クラスの心臓血管外科専門医による手術が必要である。さらに正確な心エコーなどによる画像診断ができる小児循環器または循環器専門医が必要である。植込み時には、リード環境の検査とCRTDが持つICD機能の確認が必要なため高度な専門技術を要し、植込み後の管理においても、高度な専門的知識のもとに各患者の病態に則した不整脈治療プログラム設定が必要である。実際の植込み手術にあたっては指導医クラスの心臓血管外科専門医（経験15年以上）1名と補佐の医師2名（経験10年以上の心臓血管外科専門医1名、レジデント1名）と協力看護師2名、協力技師2名など複数のコメディカルによるハートチームが必要である。手術時間は5時間を要する。2018年度の外保連試算から算出した医師・看護師・技師を含めた人件費の合計は92,310点で、植込み手術に必要な基本セット（5,732点）と縫合糸（2,80点）など償還できない材料費を合わせると98,322点が妥当な費用と判断される。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択 なし
	番号 技術名	なし
	具体的な内容	なし
予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額（円）	9,832,200
	その根拠	983,220（円）×10（例）＝9,832,200（円）
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載）		なし
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への掲載状況		2）調べたが掲載を確認できない 1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		
⑬当該技術の先進医療としての取扱		d. 届出はしていない
⑭その他		なし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本不整脈心電学会（理事長 筑波大学医学医療系循環器内科 教授 野上 昭彦）
⑯参考文献1	1）名称	2017-2018年度活動『不整脈非薬物治療ガイドライン（2018年改訂版）』
	2）著者	合同研究班 班長 栗田隆 野上昭彦
	3）概要（該当ページについても記載）	植込型除細動器植込みの適応推奨とエビデンスレベルを提示。（II CIED 4. 植込み型除細動器（ICD）（P23-43））（II CIED 5. 心臓再同期療法（CRT）・CRT-D（P43-48））（II CIED 7. 小児および先天性心疾患患者におけるCIED（P51-53））
⑯参考文献2	1）名称	Current trends in use of implantable cardioverter defibrillators and cardiac resynchronization therapy with a pacemaker or defibrillator in Japanese pediatric patients
	2）著者	Suzuk T, et al.
	3）概要（該当ページについても記載）	2012年日本不整脈学会（現日本不整脈心電学会）が行った全国調査では、心臓再同期療法及び植込型除細動器移植術を受けた小児152人のうち、心筋電極使用は99人（65%）で、独立型小児病院で施設基準を満たすことができないために両心室ペースメーカーデバイスではなく機能の劣るペースメーカーデバイスを用いて心臓再同期療法を行った例が26人中25人（96%）であった。この報告では小児でも心臓再同期療法導入により心機能が回復し、移植にいたらなかった例もあった。さらに、植込型除細動器移植術を受けた小児64人のうち、心筋電極使用は19人（42%）であった。この64人のうち28人（44%）で移植術後致死性不整脈がおり、植込型除細動器により救命した。（Circ J 2014; 1710-1716）

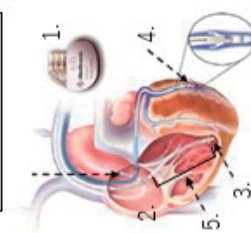
⑩参考文献3	1) 名称	Transvenous and non-transvenous implantable cardioverter-defibrillators in children, adolescents, and adults with congenital heart disease: who is at risk for appropriate and inappropriate shocks?
	2) 著者	Krause U, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	小児および成人先天性心疾患患者における心筋電極 (42人) と経静脈電極 (153人) での植込型除細動器の安全性を比較検討。致死性不整脈により適切作動は心筋電極 29%、経静脈電極 13%と心筋電極が優れていた (p=0.02)。不適切作動は両群間で差はなかった。しかしリード不全は心筋電極で頻度が高かった (29% vs. 7%, p=0.01)。 (Europace 2019; 12: 106-113)
⑩参考文献4	1) 名称	Cardiac resynchronization therapy for pediatric patients with heart failure and congenital heart disease: a reappraisal of results.
	2) 著者	Motonaga KS, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	過去の小児および先天性心疾患患者の心臓再同期療法について要約した論文。心筋電極の使用は56.3-100%であった。有効率は70-80%であり、成人とほぼ同等であることを報告した。 (Circulation 2014; 129 (18): 1879-1891)
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)	-

「心筋電極を用いた両心室ペースメーカー機能付き植込型除細動器移植術及び交換術」

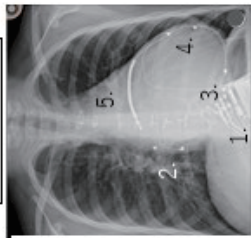
[技術の概要]

- 開胸下に心筋電極を用いて、左右の心室を電気的に刺激する(心臓再同期療法)ため両心室の心外膜側に植込込み、除細動器用電極を皮下・胸膜・心外膜に留置し、両心室ペースメーカー機能付き植込型除細動器(CRTD)を移植する。

経静脈電極



心筋電極



1. ペースメーカージェネレーター
2. 右房ベレーシングリード
3. 右室ベレーシングリード
4. 左室ベレーシングリード
5. ショックコイル(除細動器用電極)

[対象疾患]

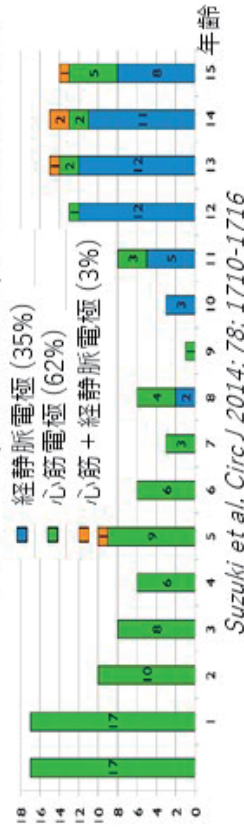
- 経静脈電極でのCRTD移植術が不可な、体格の小さな小児および静脈アクセスに制限のある成人患者

[既存の治療法との比較]

- 一般的なペースメーカー移植術(K597)において、心筋電極と経静脈電極は異なる保険点数が設定されているが、心筋電極を用いたCRTD移植術の保険収載なし。
- K597と比較して、その安全性が低下するものではない。
- 小児病院で経静脈電極を想定されて設定された現施設基準を満たすことができず、CRTデバイスではなく、機能の劣るペースメーカーデバイスを用いて心臓再同期療法を行った例が25/26人(96%)。

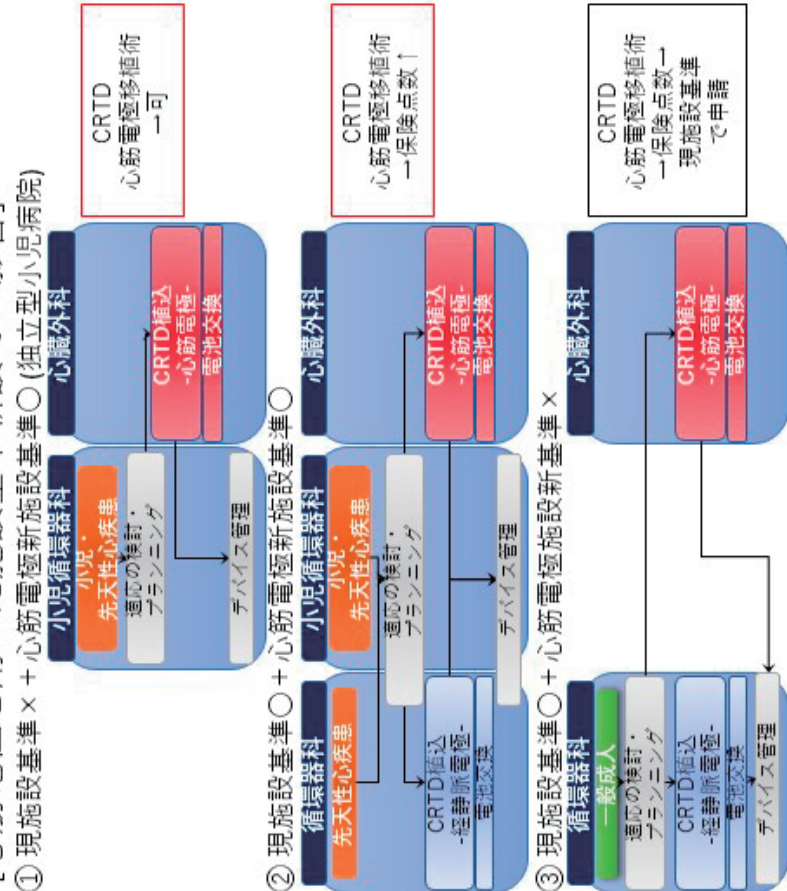
16歳未満CRT・ICD・CRTD移植術電極種類

アンケート(2000-2012年); 全国89施設152例



Suzuki et al, Circ J 2014; 78: 1710-1716

[心筋電極を用いた施設基準新設での影響]



医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	257106	
申請技術名	心筋電極を用いた両室ペーシング機能付き植込型除細動器交換術	
申請団体名	日本小児循環器学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	無
技術の概要（200字以内）	心筋電極を用いた両室ペーシング機能付き植込型除細動器移植後に電池交換を行う。	
対象疾患名	経静脈電極での両室ペーシング機能付き植込型除細動器が不可な、体格の小さな小児および静脈アクセスに制限のある成人患者	
保険収載が必要な理由（300字以内）	本邦の現在の施設認定基準は、一般政治家の経静脈電極を用いた両室ペーシング機能付き植込型除細動器交換術を対象に作成されたものであり、心筋電極を用いた交換術は対象とされていない。そのため、心筋電極でのペースメーカー治療が主である小児循環器医療施設で、心筋電極での両室ペーシング機能付き植込型除細動器移植術を保険診療で施行できない現状がある。以上を踏まえ、両室ペーシング機能付き心筋電極を用いた植込型除細動器交換術の保険収載と施設基準新設を申請する。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	経静脈電極での両室ペーシング機能付き植込型除細動器移植術が不可な、体格の小さな小児および静脈アクセスに制限のある成人患者						
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	心筋電極を用いた両室ペーシング機能付き植込型除細動器移植後に電池交換を行う。						
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	<table border="1"> <tr> <td>区分</td> <td>K</td> </tr> <tr> <td>番号</td> <td>K599-4</td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>両心室ペーシング機能付き植込型除細動器交換術</td> </tr> </table> <p>既存の治療法・検査法等の内容 左右の心室を電氣的に刺激するかつ、経静脈リードを用いた両室ペースメーカー機能付き植込型除細動器移植術の電池交換術を行う。</p>	区分	K	番号	K599-4	技術名	両心室ペーシング機能付き植込型除細動器交換術
区分	K						
番号	K599-4						
技術名	両心室ペーシング機能付き植込型除細動器交換術						
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	<p>2012年日本不整脈学会（現日本不整脈心電学会）が行った全国調査では、心臓再同期療法及び植込型除細動器移植術を受けた小児152人のうち、心筋電極使用は99人（65%）で、独立型小児病院で施設基準を満たすことができないために両心室ペースメーカーデバイスではなく機能の劣るペースメーカーデバイスを用いて心臓再同期療法を行った例が26人中25人（96%）であった（Circ J 2014; 1710-1716）。この報告では小児でも心臓再同期療法導入により心機能が回復し、心臓移植にいらなかった例もあった。</p> <p>経静脈電極による両心室ペースメーカーの有効率は約70%と報告されている。心筋電極を用いた両心室ペースメーカーは、経静脈電極を用いた場合と同等、疾患によってはそれ以上の効果が期待できる。</p> <p>さらに、心筋電極を用いた植込型除細動器移植術の効果は、経静脈電極を用いた場合と比較し、効果は同等である。</p>						
⑤ ④の根拠となる研究結果	<p>Current trends in use of implantable cardioverter defibrillators and cardiac resynchronization therapy with a pacemaker or defibrillator in Japanese pediatric patients (Circ J 2014; 1710-1716)</p> <p>Cardiac resynchronization therapy for pediatric patients with heart failure and congenital heart disease: a reappraisal of results (Circulation 2014; 129 (18): 1879-1891)</p> <p>Transvenous and non-transvenous implantable cardioverter-defibrillators in children, adolescents, and adults with congenital heart disease: who is at risk for appropriate and inappropriate shocks? (Europace 2019; 12: 106-113)</p>						
	エビデンスレベル	2b					
⑥普及性	年間対象患者数(人)	10					
	国内年間実施回数(回)	10					
※患者数及び実施回数の推定根拠等	日本不整脈デバイス工業会および2012年日本不整脈学会が行った全国調査から推定する16歳未満の小児例は3-5例/年。これに、経静脈電極移植術が困難な成人例を加え推定する。						

<p>⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）</p>	<p>現施設基準を満たしていない小児総合医療施設においては、心筋電極移植術に関しては十分な経験があるものの、両室ペースング機能付き植込型除細動器の適応評価と至適ペースング部位決定のため、他院からの経験のある医師の指導が当初は必要である。現施設基準を満たしている施設においては、循環器内科医・小児循環器医・心臓血管外科医のもと、対応できると考える。現施設基準と新基準との主要な違いは①“小児総合医療施設”の標榜の追加および基準の設定 ②心臓電気生理学検査実施件数の削除し、ICD/CRT-DIに関しては“電気生理学的検査を行うことが可能な施設を有し、心臓電気生理学的検査の経験があること”と変更。③“ペースメーカー移植術を年間10例実施していること。”→“心筋電極でのペースメーカー移植術を3年間で3例実施していること。”に変更</p> <p>①および③の理由：“小児総合医療施設”の基準は、一般の小児病院で小児循環器診療を施行していない場合には満たすことができない。また、心筋電極移植術施行は、ほぼ小児心疾患または成人先天性心疾患を扱っている施設に限定され、それ以外の施設で③の基準を満たすことは困難である。さらに、2013年に、独立型小児病院のうち小児循環器診療を施行している15施設のアンケート結果では、ペースメーカー新規移植術件数は9施設（60%）で、0-2件/年であった。これを踏まえ、③の基準として3年間で3件以上と設定した。</p> <p>②の理由：ガイドラインの小児・先天性心疾患患者のICD推奨には突然死の一次予防に対して“電気生理検査での心室性不整脈の誘発”と記載ある（Class IIa）。しかし、以下の状況を鑑み、今回の施設基準では具体的な数値を削除した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・日本不整脈心電学会のデータベースからの本邦小児ICD植込み201例の検討における適応は、二次予防が85%で、12歳以下27人では100%であった（Circ J 2019; 83: 52-55）。さらに16歳未満の心筋電極を用いてのICD植込みは、ほぼ12歳以下である（図4, Circ J 2014; 78: 1710-1716）。以上より、小児病院での心筋電極のICD適応はほぼ100%二次予防であり、一次予防適応評価のための電気生理検査を要しない。 ・独立型小児病院での電気生理検査の件数は15施設中7施設（47%）で0/件である。
<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>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 循環器科及び心臓血管外科を標榜している病院、または小児総合医療施設*であること。 2. 電気生理学的検査を行うことが可能な施設を有し、心臓電気生理学的検査の経験があること。 3. 開心術（先天性心疾患を含む）又は冠動脈バイパス術、大血管、弁疾患、短絡手術を合わせて年間30例以上実施しており、かつ、心筋電極でのペースメーカー移植術を3年間で3例以上実施していること。 4. 常勤の小児循環器科または循環器科、及び心臓血管外科の医師がそれぞれ2名以上配置されており、そのうち2名以上は、所定の研修**を修了していること。 5. 当該手術を行うために必要な次に掲げる検査等が、当該保険医療機関内で常時実施できるよう、必要な機器を備えていること。 <ul style="list-style-type: none"> ア. 血液学的検査 イ. 生化学的検査 ウ. 画像診断 <p>*小児総合医療施設は下記の基準を満たす場合をいう。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 小児関連病床数が100床以上設置されていること。ただし、小児関連病床数には診療報酬上、新生児特定集中治療室管理料（A302）、新生児治療回復室入院医療管理料（A303-2）、小児特定集中治療室管理料（A301-4）を算定可能な病床を含む。 2. 小児病床100床当り、小児医療専従医師が20名以上配置されていること。 3. 小児関連病床数/看護師配置が1.0以下であること。 <p>**研修修了証（通常）発行を受ける医師の条件</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 循環器専門医、日本胸部外科認定医、心臓血管外科専門医または小児循環器学会専門医であること。 2. 所定の研修セミナーと教育講演2つ以上を研修修了証発行申請時より遡って、1年（12ヶ月）以内に受講していること。 <p>1. 電気生理学的検査を行うことが可能な施設を有し、心臓電気生理学的検査の経験があること。</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. 開心術（先天性心疾患を含む）又は冠動脈バイパス術、大血管、弁疾患、短絡手術を合わせて年間30例以上実施しており、かつ、心筋電極でのペースメーカー移植術を3年間で3例以上実施していること。 3. 常勤の小児循環器科または循環器科、及び心臓血管外科の医師がそれぞれ2名以上配置されており、そのうち2名以上は、所定の研修**を修了していること。 <p>**研修修了証（通常）発行を受ける医師の条件</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 循環器専門医、日本胸部外科認定医、心臓血管外科専門医または小児循環器学会専門医であること。 2. 所定の研修セミナーと教育講演2つ以上を研修修了証発行申請時より遡って、1年（12ヶ月）以内に受講していること。 <p>日本循環器学会/日本不整脈心電学会合同ガイドライン『不整脈非薬物治療ガイドライン（2018年改訂版）』</p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>本提案書で提案している施設基準を満たす施設は、心筋電極でのペースメーカー移植術・交換術に関しては十分な経験があり、心筋電極を用いた植込型除細動器交換術について技術的に問題はない。</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>

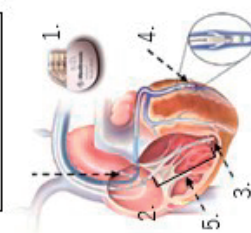
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数（1点10円）	K 30,766
	その根拠	両室ペースメーカー機能付き植込型除細動器（CRTD）移植術は、薬物治療にて意向を示す重症心不全患者に対する非薬物心不全治療として重要であり、かつ致死性不整脈の治療として行われるもので、このCRTD移植後に電池消耗をきたした際CRTD本体を交換する技術である。各患者の病態に則した不整脈治療プログラム設定を行ないその検査と設定には高度な専門的知識を要する。また術中に生命にかかわる事態が起こる事もあり、緊急事態に対応できる医療体制を要する。2018年度外保連試案での技術度はDで、交換を的確に行うためには指導医クラスの医師1名と補佐の医師2名（専門医1名、レジデント1名）、協力看護師2名、臨床工学士などの協力技師2名と複数の人員を要し、手術時間は1.5時間を要する。2018年度外保連試案での医師・看護師・技師を含めた人件費の合計は27,693点で、交換手術に必要な基本セット（2,905点）と縫合糸（168点）などの償還できない材料費を合わせた30,766点を診療報酬として希望する。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択
	番号 技術名 具体的な内容	なし なし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円）	+ 3,076,600
	その根拠	307,660（円）×10（例）=3,076,600（円）
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載）		なし
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		2）調べたが収載を確認できない 1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		-
⑬当該技術の先進医療としての取扱		d. 届出はしていない
⑭その他		なし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本不整脈心電学会（理事長 筑波大学医学医療系循環器内科 教授 野上 昭彦）
⑯参考文献 1	1) 名称	2017-2018年度活動『不整脈非薬物治療ガイドライン（2018年改訂版）』
	2) 著者	合同研究班「班長 栗田隆 野上昭彦
	3) 概要（該当ページについても記載）	植込型除細動器植込みの適応推奨とエビデンスレベルを提示。（II CIED 4. 植込み型除細動器（ICD）（P23-43）（II CIED 5. 心臓再同期療法（CRT）・CRT-D（P43-48）（II CIED 7. 小児および先天性心疾患患者におけるCIED（P51-53）
⑯参考文献 2	1) 名称	Current trends in use of implantable cardioverter defibrillators and cardiac resynchronization therapy with a pacemaker or defibrillator in Japanese pediatric patients
	2) 著者	Suzuk T, et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	2012年日本不整脈学会（現日本不整脈心電学会）が行った全国調査では、心臓再同期療法及び植込型除細動器移植術を受けた小児152人のうち、心筋電極使用は99人（65%）で、独立型小児病院で施設基準を満たすことができないために両心室ペースメーカーデバイスではなく機能の劣るペースメーカーデバイスを用いて心臓再同期療法を行った例が26人中25人（96%）であった。この報告では小児でも心臓再同期療法導入により心機能が回復し、移植にいらなかった例もあった。さらに、植込型除細動器移植術を受けた小児64人のうち、心筋電極使用は19人（42%）であった。この64人のうち28人（44%）で移植術後致死性不整脈がおこり、植込型除細動器により救命しえた。（Circ J 2014; 1710-1716）
⑯参考文献 3	1) 名称	Transvenous and non-transvenous implantable cardioverter-defibrillators in children, adolescents, and adults with congenital heart disease: who is at risk for appropriate and inappropriate shocks?
	2) 著者	Krause U, et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	小児および成人先天性心疾患患者における心筋電極（42人）と経静脈電極（153人）での植込型除細動器の安全性を比較検討。致死性不整脈により適切作動は心筋電極 29%、経静脈電極 13%と心筋電極が優れていた（p=0.02）。不適切作動は両群間で差はなかった。しかしリード不全是心筋電極で頻度が高かった（29% vs. 7%, p=0.01）。（Europace 2019; 12: 106-113）
⑯参考文献 4	1) 名称	Cardiac resynchronization therapy for pediatric patients with heart failure and congenital heart disease: a reappraisal of results.
	2) 著者	Motonaga KS, et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	過去の小児および先天性心疾患患者の心臓再同期療法について要約した論文。心筋電極の使用は56.3-100%であった。有効率は70-80%であり、成人とほぼ同等であることを報告した。（Circulation 2014; 129（18）: 1879-1891）
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）	-

「心筋電極を用いた両心室ペースメーカー機能付き植込型除細動器移植術及び交換術」

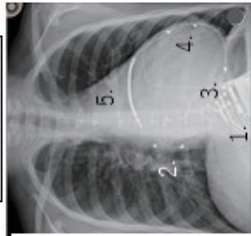
[技術の概要]

- 開胸下に心筋電極を用いて、左右の心室を電氣的に刺激する(心臓再同期療法)ため両心室の心外膜側に植込込み、除細動器用電極を皮下・胸膜・心外膜に留置し、両心室ペースメーカー機能付き植込型除細動器(CRTD)を移植する。

経静脈電極



心筋電極



1. ペースメーカージェネレーター
2. 右房ベレーシングリード
3. 右室ベレーシングリード
4. 左室ベレーシングリード
5. ショックコイル(除細動器用電極)

[対象疾患]

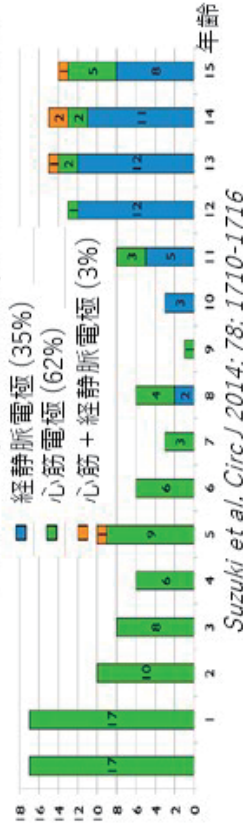
- 経静脈電極でのCRTD移植術が不可な、体格の小さな小児および静脈アクセスに制限のある成人患者

[既存の治療法との比較]

- 一般的なペースメーカー移植術(K597)において、心筋電極と経静脈電極は異なる保険点数が設定されているが、心筋電極を用いたCRTD移植術の保険収載なし。
- K597と比較して、その安全性が低下するものではない。
- 小児病院で経静脈電極を想定されて設定された現施設基準を満たすことができず、CRTデバイスではなく、機能の劣るペースメーカーデバイスを用いて心臓再同期療法を行った例が25/26人(96%)。

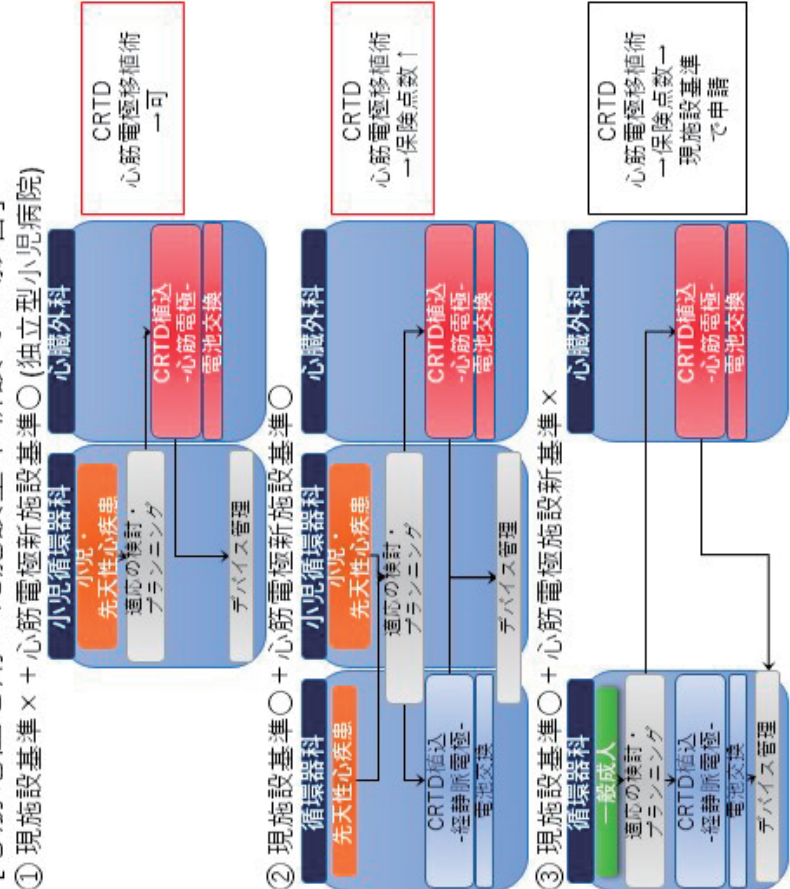
16歳未満CRT・ICD・CRTD移植術電極種類

アンケート(2000-2012年); 全国89施設152例



Suzuki et al, Circ J 2014; 78: 1710-1716

[心筋電極を用いた施設基準新設での影響]



医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	257107	
申請技術名	カテコラミン誘発多形性心室頻拍の遺伝子診断	
申請団体名	日本小児循環器学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	無
技術の概要（200字以内）	カテコラミン誘発多形性心室頻拍を疑う患者から採血を行い、遺伝子診断を行う。	
対象疾患名	カテコラミン誘発多形性心室頻拍	
保険収載が必要な理由（300字以内）	カテコラミン誘発多形性心室頻拍（CPVT）は致死的不整脈であり、治療を行わないと10年で30%の患者が死亡する。現在本邦で200例くらいの患者がいると推測されているが、これらの多くは新規発症例であり、家族例は5%と少ない。CPVTの中には運動負荷試験を行っても診断できない症例も存在する。一方、遺伝子診断を行なった症例では、RyR2、CASQ2、CALM1などの原因遺伝子が89%の症例に検出され、その後の適切な運動制限、薬物治療を開始することにより突然死を回避することができる。CPVTの遺伝子診断はこれらの患者の適切な管理のために必要な検査である。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	カテコラミン誘発多形性心室頻拍（catecholaminergic polymorphic ventricular tachycardia: CPVT）は、運動やストレス時に多形性心室頻拍、二方向性心室頻拍、心室細動が誘発され突然死を起こしうる致死性不整脈である。リアノジン受容体（RyR2）の機能異常による筋小胞体からのCa ²⁺ 過剰漏出が主な原因とされており、細胞内のCa ²⁺ 過負荷による遅延後脱分極から発生する心室性不整脈が原因とされている。初発年齢は10代が最も多く、運動もしくは情動の亢進に伴い失神を起こす。失神の際にてんかん様の痙攣を伴うことがあり、てんかんと診断され、発見が遅れることがある。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	カテコラミン誘発多形性心室頻拍から採血を行い、原因遺伝子の変異の有無を検査する。おそらく全国で年に40例程度の検査が必要と考えられる。
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 技術名 C 0211 トレッドミルによる負荷心肺機能検査またはサイクルエルゴメーターによる負荷心肺機能検査 現在は、運動負荷試験、Holter心電図を行い、多形性心室期外収縮、多形性心室頻拍、二方向性心室頻拍、心室細動の誘発があればカテコラミン誘発多形性心室頻拍と診断されている。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	運動負荷試験は臨床的診断として重要であるが、診断率が100%ではなく、遺伝子診断では89%の診断率があり、有益な診断方法である
⑤ ④の根拠となる研究結果	カテコラミン誘発多形性心室頻拍が予後不良であるとする研究結果 1) Leenhardt A, Lucet V, Denjoy I, et al. Circulation. 1995;91:1512-9 2) Sumitomo N, Harada K, Nagashima M, et al. Heart. 2003;89:66-70 カテコラミン誘発多形性心室頻拍に対する遺伝子診断推奨のガイドライン 3) Priori SG, Wilde AA, Horie M, et al. Heart Rhythm. 2013;10: 1932-1954 4) 青沼和隆、池田隆徳、草野研吾、ほか。遺伝性不整脈の診療に関するガイドライン（日本循環器学会2017年改訂版）。2018. 3. 18:1-79 カテコラミン誘発多形性心室頻拍の遺伝子変異の報告 5) Sumitomo N. J Arrhythm. 2016;32:344-351 6) Laitinen PJ, Brown KM, Piippo K, et al. Circulation. 2001; 103:485-90 7) Lahat H, Eldar M, Levy-Nissenbaum E, et al. Circulation. 2001; 103:2822-7 8) Vega AL, Tester DJ, Ackerman MJ, Makielski JC. Circ Arrhythm Electrophysiol. 2009; 2:540-7 9) Nyegaard M, Overgaard MT, Søndergaard M, et al. Am J Hum Genet. 2012; 91:703-12 10) Roux-Buisson N, Cacheux M, Fourest-Lieuvain A, et al. Hum Mol Genet. 2012; 21:2759-67 11) Devalla HD, Gélinais R, Aburawi EH, et al. EMBO Mol Med 2016; 8: 1390- 1408.
エビデンスレベル	1a
⑥普及性 年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	40 40
※患者数及び実施回数の推定根拠等	約10年間で登録されている患者約200例から、年間発生数20とし、その約2倍の検査が必要と推測した。

<p>⑦技術の成熟度</p> <ul style="list-style-type: none"> ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） 	<p>遺伝性不整脈に対する遺伝子診断は、先天性QT延長症候群に対して確立し、学会のガイドラインにも診断としての重要性が記載されている。CPVTに対する遺伝子診断も、診断基準としてガイドラインに記載されており、突然死予防のための適切な管理のために必要な検査である。</p>
<p>・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）</p> <p>施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）</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>採血を行うのみであり、施設要件は必要ない。</p> <p>医師、看護師、臨床検査技師による採血ができる条件があれば、どの施設でも検査が可能である。</p> <p>青沼和隆、池田隆徳、草野研吾、ほか。遺伝性不整脈の診療に関するガイドライン（2017年改訂版）。2018.3.18:1-79, http://www.j-circ.or.jp/guideline/pdf/JCS2017_aonuma_h.pdf</p>
<p>⑧安全性</p> <ul style="list-style-type: none"> ・副作用等のリスクの内容と頻度 	<p>患者からの採血のみであり、副作用などの懸念はない。</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>患者の希望があれば、遺伝子診断を行うことに倫理的、社会的問題はない。</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）</p> <p>その根拠</p>	<p>C</p> <p>8,000</p> <p>現行の先天性QT延長症候群に対する診断料が上記点数であるため。</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</p> <p>番号</p> <p>技術名</p> <p>具体的な内容</p>	<p>区分をリストから選択</p> <p>なし</p> <p>—</p> <p>—</p> <p>運動負荷試験は臨床的診断としても、その後の薬剤効果を判定するためにも必要で、削減することはできない。</p>
<p>予想影響額</p> <p>プラスマイナス</p> <p>予想影響額（円）</p> <p>その根拠</p>	<p>+</p> <p>3,200,000円</p> <p>上記診断を40例の症例に行なった場合。</p>
<p>⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載）</p>	<p>該当なし</p>
<p>⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況</p>	<p>2) 調べたが収載を確認できない</p> <p>1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。</p>
<p>※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等</p>	
<p>⑬当該技術の先進医療としての取扱</p>	<p>d. 届出はしていない</p>
<p>⑭その他</p>	<p>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>日本不整脈心電学会（理事長 筑波大学医学医療系循環器内科 教授 野上 昭彦）</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>HRS/EHRA/APHRS Expert Consensus Statement on the Diagnosis and Management of Patients with Inherited Primary Arrhythmia Syndromes Heart Rhythm 2013:10</p> <p>Priori SG, Wilde AA, Horie M, et al.</p> <p>【CPVTの診断基準】(1) 器質的心疾患を認めず、心電図が正常な40歳未満の症例で、運動もしくはカテコラミン投与により、他に原因が考えられない二方向性VT、多形性PVCが誘発される。(2) 発端者もしくはその家族にCPVTに関連する遺伝子変異を認める。(3) 発端者の家族に、心疾患を認めないにもかかわらず、運動により多形性PVC、二方向性VTもしくは多形性VTが誘発される。(4) 器質的心疾患、冠動脈疾患を認めず、心電図が正常な40歳以上の症例で、運動もしくはカテコラミン投与により、他に原因が考えられない二方向性VT、多形性PVCが誘発される。1、2、3は確定、4は疑い【治療管理基準】<クラスI> (1) CPVTと診断されたすべての症例における以下の生活スタイルへの変更 a) 競争的スポーツの制限もしくは禁止 b) トレーニング運動の制限もしくは禁止 c) ストレスの多い環境への関わりを制限 (2) CPVTと診断されたすべての症例へのβ遮断薬の投与 (3) CPVTと診断され、適切な薬物治療や左星状神経節切除術を行ったにもかかわらず心肺停止、再発する失神、多形性もしくは二方向性VTを認める症例へのICD植込み <クラスIIa> (4) CPVTと診断され、β遮断薬の投与にもかかわらず再発する失神、多形性もしくは二方向性VTを認める症例へのフレカイニド投与 (5) CPVTに関連する遺伝子異常が検出されているが、症状を認めないキャリア（潜在性遺伝子異常陽性例）へのβ遮断薬投与 <クラスIIb> (6) CPVTと診断され、β遮断薬投与にもかかわらず再発する失神、ICDの適切作動を認め、β遮断薬投与に耐えられない、もしくはβ遮断薬禁忌の症例への左星状神経節切除術 <クラスIII> (7) CPVTと診断された無症状の症例に対する、他の治療なしでのICD植込み 8. CPVT症例に対するプログラム刺激 p1940-1942</p>

<p>⑩参考文献 2</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>遺伝性不整脈の診療に関するガイドライン (2018年度版) . 2018. 3. 18:1-79, http://www.j-circ.or.jp/guideline/pdf/JCS2017_aonuma_h.pdf</p> <p>青沼和隆、池田隆徳、草野研吾、ほか</p> <p>上記の診断基準、治療管理基準、及び薬物療法、非薬物療法について記載している。P54-60</p>
<p>⑩参考文献 3</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>Catecholaminergic polymorphic ventricular tachycardia in children. A 7-year follow-up of 21 patients. <i>Circulation</i>. 1995;91:1512-9</p> <p>Leenhardt A, Lucet V, Denjoy I, et al.</p> <p>21例(平均年齢9.9歳)のCPVTについてのまとめ。全例情動亢進に伴う失神を認め、交感神経刺激により多形性心室期外収縮、多形性もしくは2方向性心室頻拍、心室細動が誘発された。30%に家族歴を認めた。B遮断薬の投与により、症状、多形性心室頻拍は消失したが、7年の経過観察で、3例に失神を認め、2例が突然死した。本症ではB遮断薬で症状が消失し、生涯のB遮断薬の投与が推奨される。</p>
<p>⑩参考文献 4</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>Catecholaminergic Polymorphic Ventricular Tachycardia in Children and Young Adults: Electrocardiographic characteristics and optimal therapeutic strategies to prevent sudden death. <i>Heart</i>. 2003;89:66-70</p> <p>Sumitomo N, Harada K, Nagashima M, et al.</p> <p>29例(平均年齢10.3歳)のCPVTのまとめ。79%に失神、7%に心肺停止、14%に家族歴を認めた。誘発された心室頻拍は多形性62%、多形性及び2方向性21%、2方向性10%、多形性及び心室細動7%であった。運動負荷では100%、カテコラミン負荷試験では72%に心室頻拍が誘発された。6.8年の経過観察で、24%が突然死、7%に低酸素性脳障害を認めた。B遮断薬は31%の症例に有効で、Ca拮抗薬は一部の症例に有効であった。CPVTは予後不良の疾患であり、植え込み型除細動器の適応も考えられる。</p>
<p>⑩参考文献 5</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>Current topics in catecholaminergic polymorphic ventricular tachycardia, <i>J Arrhythm</i>. 2016;32:344-351</p> <p>Sumitomo N.</p> <p>CPVTに対する総説。発症頻度は100,000人に1名程度と考えられている。診断基準、治療管理基準は参考文献1。治療としては、B遮断薬、フレカイニドが推奨されている。</p>

「カテコラミン誘発多形性心室頻拍の遺伝子診断」

「疾患の概要」

カテコラミン誘発多形性心室頻拍(CPVT)は致死的不整脈であり、治療を行わないと10年で30~40%の患者が死亡する(図1)。現在本邦で200例くらいの患者がいると推測されているが、これらの多くは新規発症例であり、家族例は5%と少ない。CPVTの中には運動負荷試験を行っても診断できない症例も存在する。一方、遺伝子診断を行なった症例では、RyR2, CASQ2, CALM1などの原因遺伝子が89%の症例に検出され、その後の適切な運動制限、薬物治療を開始することにより突然死を回避することができるとされている。CPVTの遺伝子診断はこれらの患者の適切な管理のために絶対に必要な検査である。

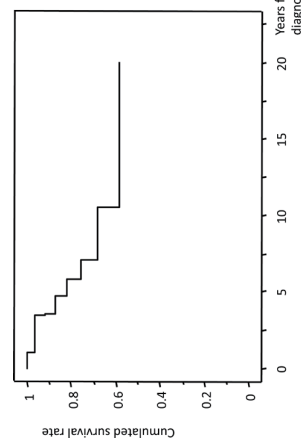


図1 カテコラミン誘発多形性心室頻拍のKaplan-Meier生存曲線
約10年間で40%の患者が突然死している。

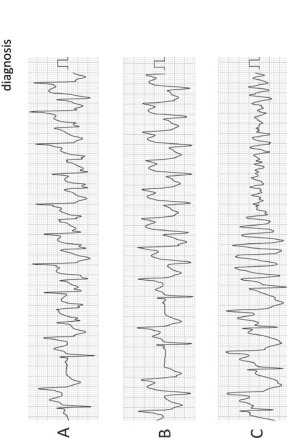


図2 情動亢進時に誘発された心室頻拍

- A 多形性心室頻拍
- B 2方向性心室頻拍
- C 心室細動

「技術の概要」

- カテコラミン誘発多形性心室頻拍を疑う患者から採血を行い、遺伝子診断を行う。

「対象疾患名」

- カテコラミン誘発多形性心室頻拍
「対象疾患に対して現在行われている技術」
- トレッドミルによる負荷心機能検査またはサイクルエルゴメーターによる負荷心機能検査
「既存の検査法との比較」
- 運動負荷試験は臨床的診断として重要であるが、診断率が100%ではなく、遺伝子診断では89%の診断率があり、有益な診断方法である。

「診断基準」

1. 器質的心疾患を認めず、心電図が正常な40歳未満の症例で、運動もしくはカテコラミン投与により、他に原因が考えられない二方向性VT, 多形性心室期外収縮が誘発される。
2. 発端者もしくはその家族にCPVTに関連する**遺伝子変異**を認める。
3. 発端者の家族に、心疾患を認めないにもかかわらず、運動により多形性PVC, 二方向性心室頻拍もしくは多形性心室頻拍が誘発される。(図2)
4. 器質的心疾患、冠動脈疾患を認めず、心電図が正常な40歳以上の症例で、運動もしくはカテコラミン投与により、他に原因が考えられない二方向性VT, 多形性PVCが誘発される。

- 1, 2, 3は確定。4は疑い。

現在判明しているCPVT亜型と遺伝子変異

割合(%)	CPVT1	CPVT2	CPVT3	CPVT4	CPVT5
50-60	1	AR	<<1	<<1	<<1
遺伝形式	AD	AR	AR	AD	sporadic
初発症状発現(歳)	10	7	22,18,4	4	2,26
性差(M:F)	1:1	1:1	1:1	1:1	M=3
染色体遺伝子座	1q43	1p13.1	4p13.1	14q32.11	6q22.31
原因遺伝子	RyR2	CASQ2	TECRL	CALM1	TRD
蛋白	リアノジン受容体	カルセクエス トリン2	TECRL	カルモジュリン	トリアジン
突然死発生率(%)	≈10	≈42	≈57	≈18	≈25

AD: 常染色体顕性遺伝, AR: 常染色体潜性遺伝

RyR2: リアノジン2, CASQ2: カルセクエス トリン2, TECRL: trans-2,3-enoyl-CoA reductase like protein, CALM1: カルモジュリン1, TRDN: トリアジン, KCN2: Kチャネル内向き整流サブファミリーメンバ-2, ANK2: アンキリン2

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	257108
申請技術名	成人先天性心疾患入院指導管理料
申請団体名	日本小児循環器学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載） 提案年度（西暦）：2013, 2015, 2017 提案当時の技術名：成人先天性心疾患入院治療管理加算 追加のエビデンスの有無 有 拠点病院（成人先天性心疾患学会認定専門医修練施設）が決定し、専門医制度が発足した（2019. 4. 1より）。
技術の概要（200字以内）	成人先天性心疾患の専門的知識と経験を有する医師や医療従事者の配置され、適切な診療体制を備えた拠点病院（成人先天性心疾患学会が認定した専門医修練施設79カ所）において、20歳以上の指定難病の先天性心疾患患者が入院した際、1) 専門性の高い内科的および外科的治療を行い、2) 治療方針の説明とカウンセリングを提供し、3) かかりつけ医や関連する病院と連携を行った場合、診療報酬上の評価を行い年1回算定する。
対象疾患名	指定難病の先天性心疾患：総動脈幹遺残症、修正大血管転位症、完全大血管転位症、単心室症、左心低形成症候群、三尖弁閉鎖症、心室中隔欠損を伴わない肺動脈閉鎖症、心室中隔欠損を伴う肺動脈閉鎖症、ファロー四徴症、両大血管右室起始症、エプスタイン病、先天性三尖弁狭窄症、先天性僧帽弁狭窄症、先天性肺静脈狭窄症、左肺動脈右肺動脈起始症、多脾症候群、無脾症候群、フォンタン術後症候群
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の外科治療で症状が一旦改善するが、成人期に入ると遺残症や続発症による心不全や不整脈を新たに発症し、それらを契機に全身状態が悪化する。また肝機能障害、腎機能障害、内分泌機能異常などを合併したり、女性では妊娠出産でのリスクが高まる。さらに患者の多くは、自身の生命予後に対する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、不整脈による突然死、心不全の重症化、再手術の機会の喪失、妊娠出産リスクの軽減などを的確に予防でき、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）：入院を必要とする、指定難病の病名を有する20歳以上の先天性心疾患患者（難病認定を受けていない患者も含める）、全国で約5,000人 ・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、肝及び腎機能障害、産婦人科的問題、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）	・拠点病院（成人先天性心疾患専門医修練施設：2019年4月発足、全国79施設）において、成人先天性心疾患の専門的知識を有する医師や医療従事者が、20歳以上の難病指定の先天性心疾患患者に対して、入院による専門性の高い検査、治療、療養管理の方針策定、カウンセリングの提供、かかりつけ医との連携を行うこと。
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 該当なし 該当なし 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	これまでに成人先天性心疾患の専門診療施設は整備されていなかったため、本医療技術の確立と保険収載は、適切な診療機関がなくて行き場を失っていた成人先天性心疾患患者に対して、適切な医療を供給する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、患者の重症化を未然に予防でき、患者の生活の質と生命予後の改善、患者の抱える社会心理学的問題の改善、かかりつけ医との医療連携、などの機会増加に繋がる。
⑤ ④の根拠となる研究結果	Transition Intervention for Adolescents With Congenital Heart Disease. J Am Coll Cardiol. 2018 Apr 24;71(16):1768-1777. エビデンスレベル 1b 少なくとも一つのランダム化比較試験
⑥普及性 年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	約6,000人 約6,000回(約6,000人x1回/年)
※患者数及び実施回数の推定根拠等	・患者数：日本循環器学会JROADの調査資料より推定算定 ・実施回数：心不全及び不整脈入院、カテーテル検査や外科治療など専門性の高い検査や治療は、通常年1回程度行われるため。

<p>⑦技術の成熟度</p> <ul style="list-style-type: none"> ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） 	<ul style="list-style-type: none"> ・日本成人先天性心疾患学会が認定する専門医修練施設は79施設である（総合修練施設40、連携修練施設39（2019.4.1現在）） ・疾患は多岐にわたり、解剖学的異常と血行動態が複雑なため、難易度および専門性は極めて高い。
<ul style="list-style-type: none"> ・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>日本成人先天性心疾患学会専門医修練施設の要件</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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：20歳以上の先天性心疾患手術件数が年間12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年間25例以上）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>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> <ul style="list-style-type: none"> ・医師：成人先天性心疾患専門医である循環器内科医（2名以上）、同小児循環器医（1名以上）、同心臓血管外科医（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>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2017」に準拠する</p>
<p>⑧安全性</p> <ul style="list-style-type: none"> ・副作用等のリスクの内容と頻度 	<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>倫理性・社会的妥当性に問題はなし（施設基準を含めた診療体制については日本成人先天性心疾患学会および厚生労働省研究班「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）</p>
<p>⑩希望する診療報酬上の取扱</p>	<p>妥当と思われる診療報酬の区分</p> <p>点数（1点10円）</p> <p>B</p> <p>500点</p> <p>その根拠</p> <p>施設基準に適合した拠点の医療機関における入院診療において、1)専門性の高い内科的治療、カテーテル検査や外科治療を行い、2)治療方針の説明と患者カウンセリングを提供、3)かかりつけ医や関連する病院と連携を行った場合、診療報酬上の評価を行う。がん診療連携拠点病院加算に準じて、患者1人あたり年1回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</p> <p>B</p> <p>番号</p> <p>B000</p> <p>技術名</p> <p>地域連携診療計画加算</p> <p>具体的な内容</p> <p>連携パスを用いた他医療機関への診療情報の提供及び情報共有（現時点では先天性心疾患患者は稀）</p>
<p>予想影響額</p>	<p>プラスマイナス</p> <p>プラス</p> <p>予想影響額（円）</p> <p>0.3億円</p> <p>その根拠</p> <p>増額500点x6,000人=0.3億円</p>
<p>⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載）</p>	<p>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）への取扱い状況</p>	<p>1) 記載されている</p> <p>1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。</p>
<p>※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等</p>	<p>アメリカで調査された成人先天性心疾患患者における公的医療費補助は、患者保護並びに医療費負担適正化法（PPACA）に基づく通称 Affordable Care Act（ACA）が中心となる。2016-17に行われた調査では、米国における公的保険加入は、企業保険であるHMOが29%、低所得者および身体障害者を対象とするMedicaidが12.4%、65歳以上を対象とするMedicareは23.2%であった。</p> <p>Insurance access in adults with congenital heart disease in the Affordable Care Act era. <i>Congenit Heart Dis.</i> 2018;13:384-391.</p>
<p>⑬当該技術の先進医療としての取扱</p>	<p>d. 届出はしていない</p>
<p>⑭その他</p>	<p>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））、日本循環器学会</p>

⑩参考文献 1	1) 名称	先天性心疾患の成人への移行医療に関する提言
	2) 著者	三谷義英、丹波公一郎、安河内聰、白石公、八尾厚史、落合亮太、坂本喜三郎、北川哲也、岩永史郎、吉松淳、檜垣高史、賀藤均、新家俊朗、市田蒔子、赤坂隆史
	3) 概要 (該当ページについても記載)	先天性心疾患患者の自立を進めるためには、移行医療を医療提供側と医療を受ける患者からの双方の視点から円滑に行うことが必要であるが、CHD の移行に関する指針はまだ確立されていない。このような背景を鑑みて、日本循環器学会 学術委員会小児・成人先天性心疾患部会の成人先天性心疾患の横断的検討委員会がACHD 診療に携わる医師や多職種専門職の所属する 8 学会と共同し、患者の移行に関する提言 (ステートメント) を作成した。 http://www.j-circ.or.jp/topics/files/ACHD_Transition_Teigen.pdf
⑩参考文献 2	1) 名称	成人先天性心疾患診療ガイドライン (2017年改訂版)
	2) 著者	日本循環器学会ガイドライン (班長: 市田蒔子)
	3) 概要 (該当ページについても記載)	成人先天性心疾患ガイドラインは、米国は米国心臓病学会 (ACC) と米国心臓協会 (AHA) が2008年に8)、カナダ心臓血管学会 (CCS) が2002年に発表、2009 年に改訂9)、欧州心臓病学会 (ESC) は2010年に改訂版10) を発表している。日本でも日本循環器学会によるガイドラインが2002年に発表され、2011 年に改訂11) されたが、その後も新しい治療法や研究が年々増加しており、これらの動向を取り入れた全面改訂を行った。
⑩参考文献 3	1) 名称	Insurance access in adults with congenital heart disease in the Affordable Care Act era.
	2) 著者	Lin CJ, Novak E, Rich MW, Billadello JJ.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	2016-17に行われた調査では、米国における公的保険加入は、企業保険であるHMOが29%、低所得者および身体障害者を対象とするMedicaidが12.4%、65歳以上を対象とするMedicareは23.2%であった。この数値は同年代の対象者と比較して有意差はなかった。Congenit Heart Dis. 2018;13:384-391.
⑩参考文献 4	1) 名称	Preferences Regarding Transfer of Patients With Congenital Heart Disease Who Attend Children's Hospital.
	2) 著者	Ochiai R, Kato H, Misaki Y, Kaneko M, Ikeda Y, Niwa K, Shiraishi I.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	先天性心疾患患者の適切な移行医療の確立には、患者自身の自立に向けた教育と、成人先天性心疾患患者を診療できる専門診療施設の確立と関連施設との連携が必要である。 Circ J. 2019;83:824-830.
⑩参考文献 5	1) 名称	Adults with congenital heart disease transition.
	2) 著者	Niwa, K.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	先天性心疾患患者の移行医療の確立には、多職種から構成される集学的な診療チームから成る専門施設の確立が不可欠である。同時に若手医師の教育と啓発に向けた専門医制度の樹立が必要である。Curr Opin Pediatr. 2015 Oct;27(5):576-80.

成人先天性心疾患における医療供給体制の構築

課題

- (1) 医療の進歩による患者増加：日本には成人先天性心疾患を有する患者が約50万人存在。
- (2) 特有の問題：小児期に行われた根治手術後も、①医療的な問題（疾患特有の遺残症や続発症、生活習慣病の合併、妊娠・出産によるリスク上昇等）や、②社会心理的な問題（就労困難や子供への遺伝的影響や生命予後への不安等）などを抱えている。
- (3) 医療供給体制の整備：疾患特有の問題や患者数の増加のために、成人後に小児科医が対応することが困難になっている。2019.4.1より拠点病院が整備された（日本成人先天性心疾患学会専門医修練施設）

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



日常的には自宅近くで療養管理

かかりつけ医

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) 入院医療

（成人先天性心疾患治療管理加算）

特に①医療的な問題を中心に、入院医療で検査・治療を行うと共に、②社会心理的な問題へも対応。

(2) 外来医療

（成人先天性心疾患外来指導管理料）

特に②社会心理的な問題を中心に、外来医療でカウンセリングを行い、①医療的な問題へも対応。

(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、集中治療室等）
専門職（小児循環器医・循環器内科医・小児心臓外科医・精神科医・専任の看護師など）
設備（心臓外科手術、心臓カテーテル療法室、不整脈診断・治療、3次元画像診断装置など）
（日本成人先天性心疾患学会専門医修練施設基準より）

- 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

成人先天性心疾患関係診療報酬

> 入院医療

これまでは専門的に診療を行える施設が十分に整備されておらず、患者に適切医療が供給できない現状にあった。

- 2019.4.1より全国79カ所に拠点病院（専門医修練施設）が整備された。
- 専門外来の設置を含めた成人先天性心疾患の検査・治療や療養管理の方針策定、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、研修の適切な実施等の体制を備えた病院を評価する。

（新）成人先天性心疾患治療管理加算 500点（1年につき）

> 外来医療

指定難病の成人先天性心疾患患者に対して、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経験を有する専任の看護師が、必要に応じて多職種と共同して問題の把握や治療・療養管理等の方針について検討を行い、患者に対して、①療養管理の方針の策定や②カウンセリングの提供を行い、③地域のかかりつけ医での療養が出来るように支援した場合に、評価する。

（新）成人先天性心疾患外来指導管理料 300点（1年につき）

日本成人先天性心疾患学会認定専門医修練施設

2019.4.1認定予定
2019.4.1現在
■ 総合修練施設 40施設
■ 連携修練施設 39施設



図3 日本成人先天性心疾患学会認定専門医修練施設（ACHD学会HPのURLを5回クリック）

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	257109
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
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載） 提案年度（西暦）：2013, 2015, 2017 提案当時の技術名：成人先天性心疾患外来指導管理料
	追加のエビデンスの有無 有 拠点病院（成人先天性心疾患学会認定専門医修練施設）が決定し、専門医制度が発足（2019.4.1より）。
技術の概要（200字以内）	全国の拠点病院（成人先天性心疾患学会が認定した専門医修練施設79カ所）において、指定難病の先天性心疾患の20歳以上の患者に対し、成人先天性心疾患の専門知識と経験を有する医師及び看護師が、その他の職種と共同して、専門的な外来診療による治療方針の決定、患者の抱える社会心理的問題に対するカウンセリング、かかりつけ医との医療連携を支援した場合に、年1回算定する。
対象疾患名	指定難病の先天性心疾患：総動脈幹遺残症、修正大血管転位症、完全大血管転位症、単心室症、左心低形成症候群、三尖弁閉鎖症、心室中隔欠損を伴わない肺動脈閉鎖症、心室中隔欠損を伴う肺動脈閉鎖症、ファロー四徴症、両大血管右室起始症、エプスタイン病、先天性三尖弁狭窄症、先天性僧帽弁狭窄症、先天性肺静脈狭窄症、左肺動脈右肺動脈起始症、多脾症候群、無脾症候群、フォンタン術後症候群
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の外科治療で症状が一旦改善するが、成人期に入ると遺残症や続発症による心不全や不整脈を新たに発症し、それらを契機に全身状態が悪化する。また肝機能障害、腎機能障害、内分泌機能異常などを合併したり、女性では妊娠出産でのリスクが高まる。さらに患者の多くは、自身の生命予後に対する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、不整脈による突然死、心不全の重症化、再手術の機会の喪失、妊娠出産リスクの軽減などを的確に予防でき、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	<ul style="list-style-type: none"> 対象（年齢）：上記の指定難病と診断され、通院を必要とする20歳以上の先天性心疾患患者（指定難病の医療費助成の有無とは無関係とする）、全国で約4.5万人 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、肝及び腎機能障害、産婦人科的問題、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）	・拠点病院（成人先天性心疾患専門医修練施設：2019年4月発足、全国79施設）において、20歳以上の指定難病の先天性心疾患患者に対して、外来検査および投薬治療、カウンセリングによる療養指導の実施、かかりつけ医との連携を行うこと。								
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	<table border="1"> <tr> <td>区分</td> <td>B</td> </tr> <tr> <td>番号</td> <td>B000</td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>特定疾患療養管理料</td> </tr> <tr> <td>既存の治療法・検査法等の内容</td> <td>診療所および病床数が200床未満の病院において、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。拠点病院に年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。先天性心疾患患者の多くは200床以上の病院に通院しているため、200床未満の病院に通院する患者は、現在約5,000件と概算される。</td> </tr> </table>	区分	B	番号	B000	技術名	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、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。拠点病院に年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。先天性心疾患患者の多くは200床以上の病院に通院しているため、200床未満の病院に通院する患者は、現在約5,000件と概算される。
区分	B								
番号	B000								
技術名	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、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。拠点病院に年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。先天性心疾患患者の多くは200床以上の病院に通院しているため、200床未満の病院に通院する患者は、現在約5,000件と概算される。								
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	これまでに成人先天性心疾患の専門診療施設は整備されていなかったため、本医療技術の確立と保険収載は、適切な診療機関がなくて行き場を失っていた成人先天性心疾患患者に対して、適切な医療を供給する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、患者の重症化を未然に予防でき、患者の生活の質と生命予後の改善、患者の抱える社会心理的問題の改善、かかりつけ医との医療連携、などの機会増加に繋がる。								
⑤ ④の根拠となる研究結果	Transition Intervention for Adolescents With Congenital Heart Disease. J Am Coll Cardiol. 2018 Apr 24;71(16):1768-1777.								
エビデンスレベル	1b 少なくとも一つのランダム化比較試験								
⑥普及性 年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	約45,000人 約45,000回(約45,000人×1回/年)								
※患者数及び実施回数の推定根拠等	<ul style="list-style-type: none"> 患者数：厚生労働省難病難病対策課の調査資料に基づく 実施回数：長期的な治療方針の説明や療養カウンセリング、かかりつけ医への紹介状作成などは、各先天性心疾患患者では、通常年1程度行われるため。 								
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）	<ul style="list-style-type: none"> 日本成人先天性心疾患学会が認定する拠点施設（専門医修練施設）は79施設（総合修練施設40、連携修練施設39（2019.4.1現在）存在する。これらの拠点施設は、地域的にも全国に広く均等に分布している（添付資料参考）。 疾患は多岐にわたり解剖学的異常と血行動態が複雑なため、難易度および専門性は極めて高い。 								

<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)</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>日本成人先天性心疾患学会専門医修練施設の要件</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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：20歳以上の先天性心疾患手術件数が年間12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年間25例以上）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>・医師：成人先天性心疾患専門医である循環器内科医（2名以上）、同小児循環器医（1名以上）、同心臓血管外科医（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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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>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2017」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>倫理性・社会的妥当性に問題はなし（施設基準を含めた診療体制については日本成人先天性心疾患学会および厚生労働省研究班「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）</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</p> <p>300点</p> <p>施設基準に適合した拠点の医療機関が外来診療において、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上の評価を行う。がん診療連携拠点病院加算を参考に300点を提案する。先天性心疾患患者は検査入院を繰り返すことが多いため、算定は専門的な療養管理、カウンセリング、もしくはかかりつけ医への紹介を行った際に、年1回を加算する。かかりつけ医への紹介が繰り返し必要な場合、2回目以降は通常通り月1回250点を加算する。</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</p> <p>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の回数減少。ただし拠点施設と医療連携を行うことで、患者により専門的な医療を実践することが可能となり、両者に利点がある。</p>
<p>予想影響額</p>	<p>プラスマイナス 予想影響額（円） その根拠</p>	<p>プラス</p> <p>0.1125億円</p> <p>増額300点x45,000人=1.35億円、減額275点x5,000人=1.2125億円</p>
<p>⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載）</p>		<p>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）への取扱い状況</p>		<p>1) 記載されている</p> <p>1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。</p>
<p>※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等</p>		<p>アメリカで調査された成人先天性心疾患患者における公的医療費補助は、患者保護並びに医療費負担適正化法（PPACA）に基づく通称 Affordable Care Act（ACA）が中心となる。2016-17に行われた調査では、米国における公的保険加入は、企業保険であるHMOが29%、低所得者および身体障害者を対象とするMedicaidが12.4%、65歳以上を対象とするMedicareは23.2%であった。 Insurance access in adults with congenital heart disease in the Affordable Care Act era. Congenit Heart Dis. 2018;13:384-391.</p>
<p>⑬当該技術の先進医療としての取扱</p>		<p>d. 届出はしていない</p>
<p>⑭その他</p>		<p>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）） 日本循環器学会</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>先天性心疾患の成人への移行医療に関する提言</p> <p>三谷義英、丹波公一郎、安河内聰、白石公、八尾厚史、落合亮太、坂本喜三郎、北川哲也、岩永史郎、吉松淳、檜垣高史、賀藤均、新家俊明、市田露子、赤坂隆史</p> <p>先天性心疾患患者の自立を進めるためには、移行医療を医療提供側と医療を受ける患者からの双方の視点から円滑に行うことが必要であるが、CHDの移行に関する指針はまだ確立されていない。このような背景を鑑みて、日本循環器学会 学術委員会小児・成人先天性心疾患部会の成人先天性心疾患の横断的検討委員会がACHD診療に携わる医師や多職種専門職の所属する8学会と共同し、患者の移行に関する提言（ステートメント）を作成した。 http://www.j-circ.or.jp/topics/files/ACHD_Transition_Teigen.pdf</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>成人先天性心疾患診療ガイドライン（2017年改訂版）</p> <p>日本循環器学会ガイドライン（班長：市田露子）</p> <p>成人先天性心疾患ガイドラインは、米国は米国心臓病学会（ACC）と米国心臓協会（AHA）が2008年に8）、カナダ心臓血管学会（CCS）が2002年に発表、2009年に改訂9）、欧州心臓病学会（ESC）は2010年に改訂版10）を発表している。日本でも日本循環器学会によるガイドラインが2002年に発表され、2011年に改訂11）されたが、その後も新しい治療法や研究が年々増加しており、これらの動向を取り入れた全面改訂を行った。</p>

⑩参考文献3	1) 名称	Insurance access in adults with congenital heart disease in the Affordable Care Act era.
	2) 著者	Lin CJ, Novak E, Rich MW, Billadello JJ.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	2016-17に行われた調査では、米国における公的保険加入は、企業保険であるHMOが29%、低所得者および身体障害者を対象とするMedicaidが12.4%、65歳以上を対象とするMedicareは23.2%であった。この数値は同年代の対象者と比較して有意差はなかった。Congenit Heart Dis. 2018;13:384-391.
⑩参考文献4	1) 名称	Preferences Regarding Transfer of Patients With Congenital Heart Disease Who Attend Children's Hospital.
	2) 著者	Ochiai R, Kato H, Misaki Y, Kaneko M, Ikeda Y, Niwa K, Shiraishi I.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	先天性心疾患患者の適切な移行医療の確立には、患者自身の自立に向けた教育と、成人先天性心疾患患者を診療できる専門診療施設の確立と関連施設との連携が必要である。Circ J. 2019;83:824-830.
⑩参考文献5	1) 名称	Adults with congenital heart disease transition.
	2) 著者	Niwa, K.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	先天性心疾患患者の移行医療の確立には、多職種から構成される集学的な診療チームから成る専門施設の確立が不可欠である。同時に若手医師の教育と啓発に向けた専門医制度の樹立が必要である。Curr Opin Pediatr. 2015 Oct;27(5):576-80.

成人先天性心疾患における医療供給体制の構築

課題

- (1) 医療の進歩による患者増加：日本には成人先天性心疾患を有する患者が約50万人存在。
- (2) 特有の問題：小児期に行われた根治手術後も、①医療的な問題（疾患特有の遺残症や統廃症、生活習慣病の合併、妊娠・出産によるリスク上昇等）や、②社会心理的な問題（就労困難や子供への遺伝的影響や生命予後への不安等）などを抱えている。
- (3) 医療供給体制の整備：疾患特有の問題や患者数の増加のために、成人後に小児科医が対応することが困難になっている。2019.4.1より拠点病院が整備された（日本成人先天性心疾患学会専門医修練施設）

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



日常的には自宅近くで療養管理

かかりつけ 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的病院

(1) 入院医療

（成人先天性心疾患治療管理加算）

特に①医療的な問題を中心に、入院医療で検査・治療を行うと共に、②社会心理的な問題へも対応。

(2) 外来医療

（成人先天性心疾患外来指導管理料）

特に②社会心理的な問題を中心に、外来医療でカウンセリングを行い、①医療的な問題へも対応。

(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・集中治療室等）
 専門職（小児循環器医・循環器内科医・小児心臓外科医・精神科医・専任の看護師など）
 設備（心臓カテーテル検査、不整脈診断・治療、3次元画像診断装置など）
 （日本成人先天性心疾患学会専門医修練施設基準より）

○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

成人先天性心疾患関係診療報酬

> 入院医療

- これまでは専門的に診療を行える施設が十分に整備されておらず、患者に適切医療が供給できない現状にあった。
- 2019.4.1より全国79カ所（拠点病院（専門医修練施設）が整備された。専門外来の設置を含めた成人先天性心疾患の検査・治療や療養管理の方針策定、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、研修の適切な実施等の体制を備えた病院を評価する。

（新）成人先天性心疾患治療管理加算 500点（1年につき）

> 外来医療

- 指定難病の成人先天性心疾患患者に対して、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と有する医師及び経験を有する専任の看護師が、必要に応じて多職種と共同して問題の把握や治療・療養管理等の方針について検討を行い、患者に対して、①療養管理の方針の策定や②カウンセリングの提供を行い、③地域のかかりつけ医での療養が出来るように支援した場合に、評価する。

（新）成人先天性心疾患外来指導管理料 300点（1年につき）

日本成人先天性心疾患学会認定専門医修練施設

2019.4.1認定予定
 2019.4.1現在

■ 総合修練施設 40施設
 ■ 連携修練施設 39施設



図3 日本成人先天性心疾患学会認定専門医修練施設（ACHD学会HPのURLを5箇所示す）

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	257110	
申請技術名	経皮的閉鎖肺動脈弁穿通・拡大術	
申請団体名	日本小児循環器学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）：2016年度 提案当時の技術名：経皮的閉鎖肺動脈弁穿通・拡大術
	追加のエビデンスの有無	無
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症において、ガイドワイヤー等を用いて経皮的に閉鎖している肺動脈弁を穿通して右室―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症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症の中に、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、Nykanen RFワイヤーを用いて閉鎖肺動脈弁の穿通を行い、その後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。Nykanen RFワイヤーは高額であるにもかかわらず保険償還されず、現状では経皮的肺動脈弁拡張術(K570-2)としてしか算定できないことが本治療の普及を妨げている。手術に比して低侵襲の手法を、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症のうち二心室修復の適応となる症例	
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症のうち二心室修復の適応となる症例	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K
	番号 技術名	K570 肺動脈弁切開術（単独のもの）
既存の治療法・検査法等の内容	開胸により直視下に肺動脈弁を外科的に切開する	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	Nykanen RFワイヤ承認後2015年に33例に施行され31例で成功。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	一般社団法人日本Pediatric Interventional Cardiology学会による後方視的調査。	
エビデンスレベル	4	
⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	2016年77例 2015年に33回
※患者数及び実施回数の推定根拠等	関連学会による後方視的調査	
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	適応症例の選択が重要であり、合併症も起こしやすいために慎重におこなう。 既に治療経験を有した医師が行う。	
・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）	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。
	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）	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IVR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
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	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
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	2015年の33例中2例で右室流出路穿孔、うち1例死亡。	

⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円) その根拠
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
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) 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(主なものを記載)	Nykanen RFワイヤ、血管造影用シースイントロドューサー、弁拡張用バルーンカテーテル、造影剤
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	2) 調べたが収載を確認できない 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	
⑬当該技術の先進医療としての取扱	d. 届出はしていない
⑭その他	無し
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	一般社団法人日本Pediatric Interventional Cardiology学会(理事長 岡山大学 大月審一)
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)

経皮的閉鎖肺動脈弁穿通・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。

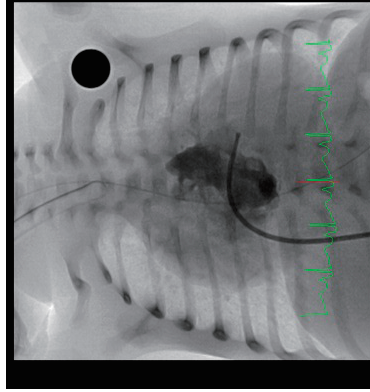
【対象疾患】

心室中隔欠損を伴わない肺動脈閉鎖症で、一定以上の三尖弁径を持ち、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30例程度と推察される。

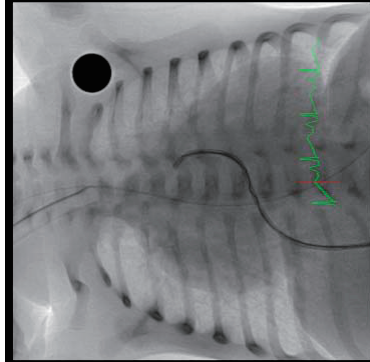
【既存の治療法との比較】

- ・手術の際に算定される人工肺下全身麻酔技術料がカテーテル時の麻酔技術料に変更され減額となり、年間30例とすれば2010000円削減される。
- ・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できる。

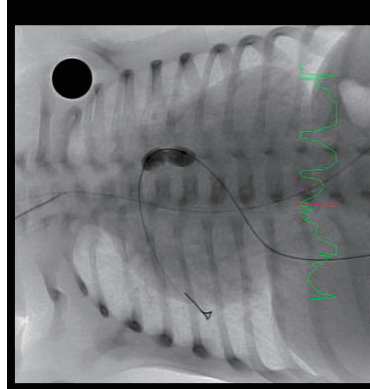
穿通術前



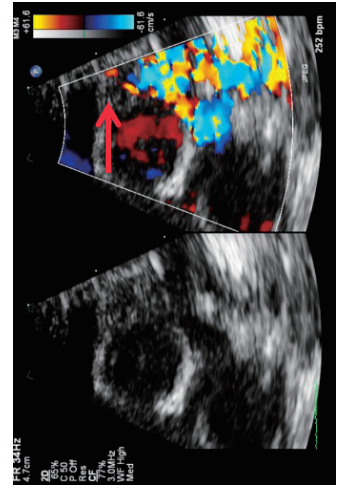
穿通術中



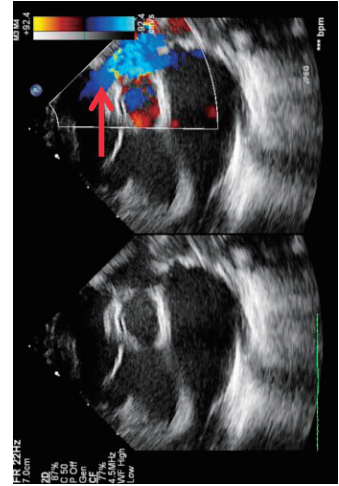
拡大術中



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
- ・35750点
(肺動脈弁切開術と同等の効果を得られるため)

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	260101
申請技術名	FGF23測定
申請団体名	日本小児内分泌学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載） 追加のエビデンスの有無
技術の概要（200字以内）	患者より血液を採取し、キットを用いて血清中のFGF23濃度を測定する。
対象疾患名	低リン血症性くる病・骨軟化症
保険収載が必要な理由（300字以内）	FGF23（線維芽細胞増殖因子23）は、低リン血症性くる病及び骨軟化症を引き起こす原因物質であり、血中FGF23濃度の上昇は、骨変化や低リン血症がFGF23によることを強く示唆する。2015年に日本内分泌学会、日本骨代謝学会および厚生労働省難治性疾患克服研究事業 ホルモン受容体機構異常に関する調査研究班が共同で作成した「くる病・骨軟化症の診断マニュアル」では、鑑別診断のため血清FGF23の測定が重要であることを示しており、FGF23の測定は患者の診断と治療方針の決定に関わる検査として、保険収載の必要性があると考えられる。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	対象疾患：低リン血症性くる病・骨軟化症
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	患者より血液を採取し血清を分離、本キットを用いて化学発光酵素免疫測定法（CLEIA法）で血清中のFGF23濃度を測定する。くる病や骨軟化症の鑑別診断に有用であり、FGF23濃度が低値（30pg/ml未満）の場合はビタミンD欠乏やリン欠乏など他の原因と考えられ、FGF23濃度は1回のみの測定で十分である。一方FGF23濃度が高値（30pg/ml以上）の場合はFGF23関連と考えられ、先天性のものや腫瘍性の可能性がある。この場合、治療後経過観察目的で、年2～3回程度はFGF23を測定することが考えられる。
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 技術名 D 骨X線撮影、血清リン測定、尿中リン測定（尿管リン再吸収率計算）、血清アルカリホスファターゼ、ビタミンD（25OH、1,25(OH)2D）、副甲状腺ホルモン（PTH）測定
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	③に挙げた検査のみでは、診断の補助にはなるものの、くる病や骨軟化症がFGF23高値によるものなのかどうか確定診断はできない。血清FGF23濃度を測定することでその原因の鑑別が可能となり、治療方針の決定にもつなげることができる。
⑤ ④の根拠となる研究結果	低リン血症性くる病及び骨軟化症患者60名とその他の原因による低リン血症患者16名とで血清FGF濃度を比較したところ、患者群では最も低い者で38.0pg/mlであったのに対し、対照群では殆ど感度未満で最も高い者で23.9pg/mlであった（Bone 2008）。また低リン血症性くる病とビタミンD欠乏性くる病でFGF23値を比較したところ、前者では全てが57pg/ml以上、後者では全て19pg/ml未満であった（Horm Res Paediatr 2014）。これらの結果と海外を含むその他の研究結果より、「くる病・骨軟化症の診断マニュアル」（日本内分泌学会、日本骨代謝学会および厚生労働省研究班共同作成）では、FGF23濃度が30pg/mlをFGF23関連低リン血症の鑑別点とした（J Bone Miner Metab 2015）。
エビデンスレベル	2a
⑥普及性 年間対象患者数（人） 国内年間実施回数（回）	患者数年間117人、鑑別のために検査を要するビタミンD欠乏症患者年間183人（合計300人） 534回
※患者数及び実施回数の推定根拠等	厚生労働省研究班の調査で低リン血症性くる病・骨軟化症患者は年間117人発症すると推定されており（Endocr J 2015）、それら患者が診断時及びその後フォローアップ目的で年間2回程度検査を実施すると推定、またビタミンD欠乏症は年間183人発症すると推定されており（Endocr J 2018）、それらが診断時鑑別目的で各1回検査されるとすると、実施回数は以下のように計算される。 117 x 3 + 183 = 534

<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>上記⑤の通り、日本内分泌学会、日本骨代謝学会で作成したマニュアルではFGF23測定は重要視されており、また測定はキットを用いて実施されるので、難易度は高くはない。</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） 特に要しない 人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） 内分泌内科あるいは小児内分泌の専門医が望ましい。 その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件） 「くる病・骨軟化症の診断マニュアル」（日本内分泌学会、日本骨代謝学会および厚生労働省研究班共同作成）</p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>特になし</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>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） D 250 その根拠 同じミネラルのカルシウム調節ホルモンである副甲状腺ホルモン（PTH）の実施料/判断料が175点、ECLIA法による25-ヒドロキシビタミンD（25OHD）の実施料と判断料を合わせた点数が261点であり、これらと同等と考える。</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 区分をリストから選択 特になし 該当なし</p>
<p>予想影響額 その根拠</p>	<p>プラスマイナス 予想影響額（円） + 1,029,630円 ・FGF23測定実施にかかる費用：2,500x534=1,335,000円 ・低リン血症性くる病・骨軟化症患者がFGF23未測定で診断が確定していない場合、ビタミンD欠乏の鑑別のため、25-ヒドロキシビタミンDを測定する費用：2,610x117=305,370円 ・上記の差：1,335,000-305,370=1,029,630円</p>
<p>⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載）</p>	<p>データマイナー-CL FGF23</p>
<p>⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への掲載状況</p>	<p>2) 調べたが掲載を確認できない 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。</p>
<p>※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等</p>	
<p>⑬当該技術の先進医療としての取扱</p>	<p>d. 届出はしていない</p>
<p>⑭その他</p>	<p>指定難病で「ビタミンD抵抗性くる病・骨軟化症」とされている疾患は「低リン血症性くる病・骨軟化症」あるいは「FGF23関連低リン血症性くる病・骨軟化症」と同義である。</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>日本内分泌学会（竹内靖博）、日本小児科学会（中林洋介）</p>
<p>⑯参考文献 1</p>	<p>1) 名称 Clinical usefulness of measurement of fibroblast growth factor 23 (FGF23) in hypophosphatemic patients: proposal of diagnostic criteria using FGF23 measurement. Bone 2008;42(6):1235-1239. 2) 著者 Endo I, Fukumoto S, Ozono K, Namba N, Tanaka H, Inoue D, Minagawa M, Sugimoto T, Yamauchi M, Michigami T, Matsumoto T. 3) 概要（該当ページについても記載） 血清FGF23濃度の測定が低リン血症の原因鑑別に有用であることを示しており、低リン血症性くる病及び骨軟化症患者（成人を含む）では最も低い者で38.0pg/mlであったのに対し、対照群のその他の原因による低リン血症患者では殆ど感度未満で最も高い者で23.9pg/mlであった（1236ページ）。</p>
<p>⑯参考文献 2</p>	<p>1) 名称 Serum fibroblast growth factor 23 is a useful marker to distinguish vitamin D-deficient rickets from hypophosphatemic rickets. Horm Res Paediatr 2014;81(4):251-257. 2) 著者 Kubota T, Kitaoka T, Miura K, Fujiwara M, Ohata Y, Miyoshi Y, Yamamoto K, Takeyari S, Yamamoto T, Namba N, Ozono K. 3) 概要（該当ページについても記載） FGF23濃度の測定により小児低リン血症性くる病とビタミンD欠乏性くる病とが鑑別できることを示した論文であり、血清FGF23値は、前者では全てが58pg/ml以上、後者では大部分が10pg/ml未満であった（254ページ）。</p>

⑩参考文献3	1) 名称	Pathogenesis and diagnostic criteria for rickets and osteomalacia—proposal by an expert panel supported by the Ministry of Health, Labour and Welfare, Japan, the Japanese Society for Bone and Mineral Research, and the Japan Endocrine Society. J Bone Miner Metab 2015;33(5):467-473.
	2) 著者	Fukumoto S, Ozono K, Michigami T, Minagawa M, Okazaki R, Sugimoto T, Takeuchi Y, Matsumoto T.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	厚生労働省研究班作成の「くる病・骨軟化症の診断マニュアル」の基となる論文。くる病や骨軟化症の原因鑑別のためのフローチャートが示されており(472ページ)、低リン血症性の場合には血清FGF23濃度が30pg/ml以上であればFGF23関連の低リン血症であるとしている。
⑩参考文献4	1) 名称	Nationwide survey of fibroblast growth factor 23 (FGF23)-related hypophosphatemic diseases in Japan: prevalence, biochemical data and treatment. Endocr J 2015;62(9):811-816.
	2) 著者	Endo I, Fukumoto S, Ozono K, Namba N, Inoue D, Okazaki R, Yamauchi M, Sugimoto T, Minagawa M, Michigami T, Nagai M, Matsumoto T.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	厚生労働省研究班による調査の結果、わが国で低リン血症性くる病・骨軟化症患者が、年間117人発症すると推定している(813ページ)。
⑩参考文献5	1) 名称	Incidence rate and characteristics of symptomatic vitamin D deficiency in children: a nationwide survey in Japan. Endocr J 2018;65(6):593-599.
	2) 著者	Kubota T, Nakayama H, Kitaoka T, Nakamura Y, Fukumoto S, Fujiwara I, Hasegawa Y, Ihara K, Kitanaka S, Koyama S, Kusuda S, Mizuno H, Nagasaki K, Oba K, Sakamoto Y, Takubo N, Shimizu T, Tanahashi Y, Hasegawa K, Tsukahara H, Yorifuji T, Michigami T, Ozono K.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	2013年から2016年にかけて行われた小児のくる病に関する全国調査の結果を示したもので、わが国ではビタミンD欠乏性くる病は年間183人発症すると推定されている(595ページ)。

「FGF23測定」について

【技術の概要】

・血液を採取し、キットを用いて血清中のFGF23濃度を測定する。

【対象疾患】

・低リン血症性くる病・骨軟化症
～本邦年間発症数**117**例（厚労省研究班の全国調査による）

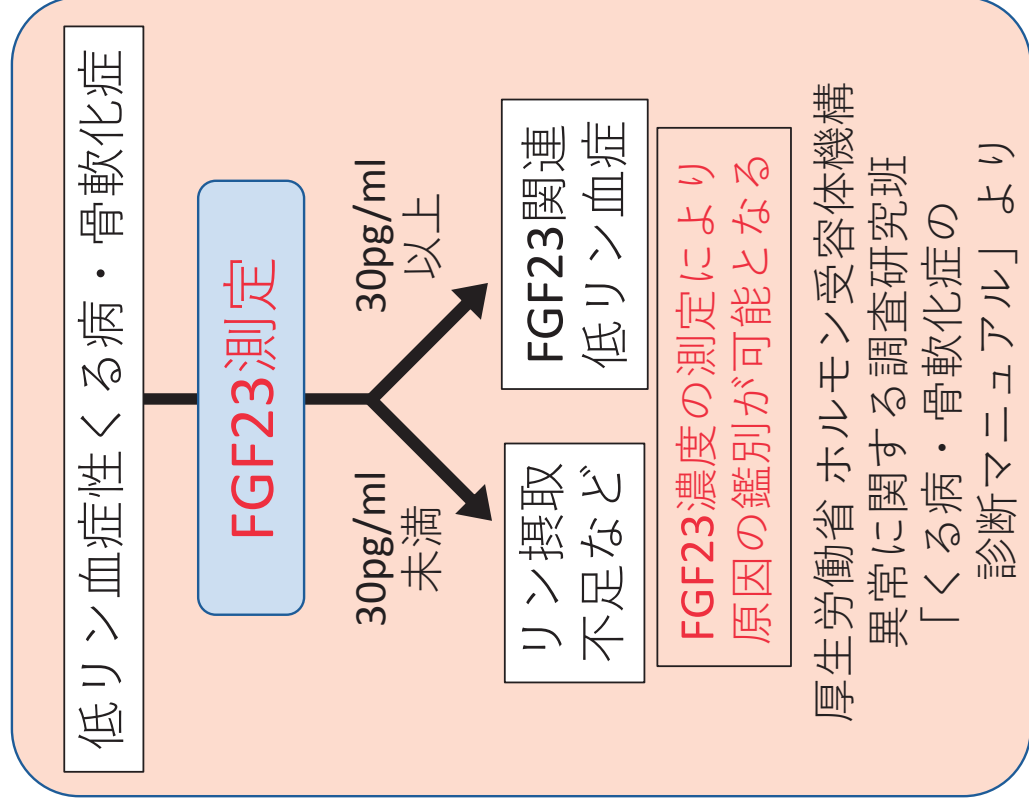
FGF23とは？

Fibroblast Growth Factor 23
線維芽細胞増殖因子23



名称は増殖因子だが、
実は「**ホルモン**」様

血清リン
低下作用
あり



医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	263101	
申請技術名	ホルモン補充療法(HRT)管理料	
申請団体名	一般社団法人 日本女性医学学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名(新しい順に「、」で区切って記載)	提案年度(西暦): 2016年 提案当時の技術名: ホルモン補充療法(HRT)管理料
	追加のエビデンスの有無	無
技術の概要(200字以内)	更年期障害や骨粗鬆症性腺機能低下症、性腺摘出または原発性卵巣不全による低エストロゲン症などに対して有効なHRT施行時の副作用予防処置ならびにカウンセリング(15分)を行った場合の管理費用として算定する。ただし本管理料を算定する場合、骨盤臓器の状況を確認する必要がある。(内診、経膈超音波断層法、必要に応じ子宮がん検診) 初診時ならびに3か月に1回を限度とする。	
対象疾患名	・更年期障害、萎縮性炎症・性交痛、閉経後骨粗鬆症、更年期うつ症状など周閉経期から閉経後の退行性疾患 ・性腺機能低下症、性腺摘出または原発性卵巣不全による低エストロゲン症	
保険収載が必要な理由(300字以内)	日本人女性は平均寿命では世界で有数の長寿であるが、健康寿命は骨折による寝たきりや動脈硬化による脳血管障害などにより約10年短く、QOLのみならず医療経済をも圧迫している。これに対し、HRTは更年期障害のみならず、骨粗鬆症や心血管疾患の発症予防効果も有しており、普及が望まれるが、実際の施行率は欧米の十分の一である。いまだ存在するHRTのリスクに対する懸念の解消、有害事象の回避のための検査や服用方法の説明には、専門的な知識を有する医師による診察が必須であるが、必要な時間に対する報酬がないため、診療を圧迫している。有効かつ安全なHRTの普及のためには、HRT管理料として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	対象・疾患: 更年期障害、萎縮性炎症・性交痛、閉経後骨粗鬆症、脂質異常症、メタボリック症候群、更年期うつ症状、性腺機能低下症、性腺摘出または原発性卵巣不全による低エストロゲン症 病態: 閉経後の卵巣由来のエストロゲン産生の減少による血管、骨、自律神経系に対する機能異常、症状: ホットフラッシュ、動悸、異常発汗、めまい、不眠、うつ、腰痛・関節痛、全身倦怠感 年齢: 上記の状態にあるすべての女性	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等(具体的に)	結合型エストロゲン(CEE)剤あるいはestradiol (17β-E2)剤と黄体ホルモンを連続投与するか、周期的に投与する(子宮のない場合にはエストロゲンのみ)。その投与経路としては経口、経皮が利用される。エストロゲン剤は、経口剤、貼付剤ないしはゲル剤が利用される。更年期障害で治療が必要な患者には高頻度を実施される。実施期間は症状および病態によって様々だが、通常は閉経後5年間程度である。	
③対象疾患に対して現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	区分	F
	番号	400
	技術名	特になし
	既存の治療法・検査法等の内容	漢方製剤あるいはエストロゲン製剤の持続的あるいは周期的投与。 検査法は、肝機能検査、血中ホルモン測定、マンモグラフィ、骨密度測定、心理検査など。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	・エストロゲン欠落症状のうち、頻度の高い血管運動神経症状に対し確実な効果のある治療法はHRTである(参考文献①~④)。 ・HRTは更年期障害の治療薬ばかりでなく、骨粗鬆症の治療薬(複数のエストロゲン製剤の中の一部)として保険収載されている(参考文献①)。また保険適応は持たないが、HRTは血中の脂質代謝を改善すること、血管拡張作用があるなど、多彩な生理作用をもつ(参考文献①~④)。 ・HRT単独で、骨粗鬆症の予防や心血管障害の予防効果が期待される。 ・婦人科がんサバイバーにおけるQOLの向上にも有用である(参考文献①)。 ・閉経後女性に高頻度に見られる脂質異常症や骨量減少・骨粗鬆症に対し、それぞれ年間3300億円、1600億円以上の薬剤が投与されているが、HRTを導入することでこれらの薬剤の使用量の減少が期待できる。	

⑤ ④の根拠となる研究結果		HRTは更年期女性における血管運動神経症状、萎縮性膀胱炎・性交痛、骨粗鬆症に対してきわめて高い有用性を有する（参考文献①）
	エビデンスレベル	1a
⑥普及性	年間対象患者数(人)	70,000
	国内年間実施回数(回)	4
※患者数及び実施回数の推定根拠等		日本における更年期障害の罹患率の正確な統計はないが、諸外国の報告では45歳から60歳までの約50～80%が症状を有するとされている。アジアにおいては香港の推計があるが、こちらでは60～70%が更年期障害の症状を訴えるとされている。一方、日本における人口推計年報による同年代の女性人口は約1200万人、そのうち少なくとも見積もって30%に薬物治療が必要とされ、現在の本邦でのHRT普及率が2%と考えると、約7万人が対象となると推計される。
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）		諸外国では閉経後の諸症状・疾患にHRTを考慮することはあたりまえとなっている（参考文献①～④）。日本産婦人科学会においては周産期学、婦人科腫瘍学、不妊・生殖内分泌学と並んで、生涯を通して女性のQOLの向上と縦断的な管理・治療をおこなう女性医学が4本柱となっている。女性医学の中で、HRTは最も重要な治療法の一つに位置づけられ、このために、より安全かつ効果的なHRTを行うためのガイドラインが2009年に発刊され2012年および2017年に改訂（参考文献①）されている。効率的にHRTを行うためには、ガイドラインを遵守した方法を行う以外に、女性のヘルスケアに精通した専門性が要求される。専門知識を有する医師による副作用予防は不可避であるため、日本女性医学学会においても学会による認定制度が導入されており、教育制度が確立されている。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	産婦人科・内科など全身管理が可能な標榜科。 骨量測定、副作用予防のため乳癌および子宮体癌の検査が可能であることが望ましい。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	更年期を含めた女性医学の専門的知識を有する医師が少なくとも1名。 日本女性医学学会認定基準を満たしていることが望ましい。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本産科婦人科学会・日本女性医学学会の共同編集による「ホルモン補充療法ガイドライン」を遵守して、副作用予防に努める必要がある。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		不正性器出血、乳房痛などのマイナートラブル、および頻度は少ないが発症すると重篤な副作用として静脈血栓症、乳癌（長期投与の場合）がある。ただし、乳癌については飲酒などの生活習慣によるリスクより低い。 ガイドラインに従って、副作用予防のための検査が定期的に行われるなど、専門性のある医師の管理下で投薬されていれば安全に長期投与が可能である。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		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	F
	点数（1点10円）	100
	その根拠	HRTを行う際の選択薬剤と投与方法、その効果と注意すべき副作用やその予防法を説明しカウンセリングするためには、少なくとも15分を要する。他科での各種カウンセリングの点数を考慮すると、100点が妥当と考える。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	F
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円）	+ 280,000,000
	その根拠	1000円、70000人、4回を乗じ算出した。 ただし冠動脈疾患をスタチンで予防した場合の経済効果は1270億円、骨粗鬆症をビスフォスフォネートで予防した場合の経済効果は760億円と試算できる。50歳以上で脂質代謝異常治療中の女性がエストロゲンとして、プレマリンを使用した際の薬剤費は年間260億円で冠動脈疾患発症低下率は32%、50歳以上で骨粗鬆症治療中の女性197万人がプレマリンを使用した際の薬剤費は90億円で効果は大腿部頸部骨折低下率は34～39%、結果的に全てHRTに変更した場合の経済効果は、冠動脈疾患1270-260=1010億円/年、骨粗鬆症760-90=670億円/年、合計1680億円/年の経済効果があると推測される。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載）		なし

⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取載状況	2) 調べたが取載を確認できない 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。	
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	該当なし	
⑬当該技術の先進医療としての取扱	d. 届出はしていない	
⑭その他	特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本産婦人科医会、日本産科婦人科学会	
⑯参考文献 1	1) 名称	ホルモン補充療法ガイドライン 2017年度版
	2) 著者	日本産科婦人科学会・日本女性医学学会編
	3) 概要（該当ページについても記載）	HRTのベネフィット、リスクについて詳細に述べられており、そのサマリーとして152ページに血管運動神経症状、萎縮性膀胱炎・性交痛の治療、骨粗鬆症の予防と治療については有用性がきわめて高い、また、更年期の抑うつ症状、脂質異常症の治療、皮膚萎縮の予防には有用性が高いと記載されている。また、実際の管理方法や使用薬剤についてまとめられている。
⑯参考文献 2	1) 名称	Revised Global Consensus Statement on Menopausal Hormone Therapy
	2) 著者	de Villiers TJ, Hall JE, Pinkerton JV, Cerdas Pérez S, Rees M, Yang C, Pierroz DD
	3) 概要（該当ページについても記載）	更年期や内分泌に関連した7つの国際学会による共同声明である。HRTが上記に記載した症状に有用であり、このベネフィットは懸念される乳癌を含めたリスクを上回ることが記載されている。 (Climacteric 19(4):313-315, 2016)
⑯参考文献 3	1) 名称	2016 IMS Recommendations on women's midlife health and menopause hormone therapy
	2) 著者	Baber RJ, Panay N, Fenton A The IMS Writing Group
	3) 概要（該当ページについても記載）	更年期を含めた閉経以降の諸疾患・症状を扱う国際閉経学会（IMS）によるHRTに関する推奨である。上記の記載事項について同様の結論がまとめられている。 (Climacteric 19(2):109-150, 2016)
⑯参考文献 4	1) 名称	Treatment of Symptoms of the Menopause: An Endocrine Society Clinical Practice Guideline
	2) 著者	Stuenkel CA, Davis SR, Gompel A, Lumsden MA, Murad MH, Pinkerton JV, Santen RJ
	3) 概要（該当ページについても記載）	米国内分泌学会（Endocrine Society）による更年期症状の治療に関する診療ガイドラインである。上記のホルモン補充療法ガイドライン2017年度版と同様なHRTの有用性についてまとめられている。 (J Clin Endocrinol Metab 100(11):3975-4011, 2015)
⑯参考文献 5	1) 名称	Does combined hormone replacement therapy improve the health-related quality of life of postmenopausal women?
	2) 著者	Nachtigall L
	3) 概要（該当ページについても記載）	QOLに関して、HRTのベネフィットがリスクをうわまわると結論づけている。 (Nat Clin Pract Endocrinol Metab 5(3):136-137, 2009)

「ホルモン補充療法(HRT)管理料」について

【技術の概要】

更年期障害や骨粗鬆症、性腺摘出または原発性卵巣不全による低エストロゲン症などに対し、所定の研修を受けた者が、有効なHRT施行時の副作用予防処置ならびにカウンセリング（15分）を行った場合の管理費用として算定する。初診時ならびに3カ月に1回を限度とする。

【対象疾患】

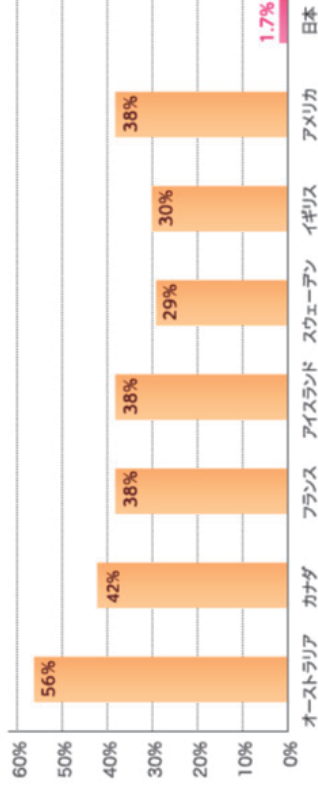
更年期障害、萎縮性膣炎・性交痛、閉経後骨粗鬆症、更年期うつ症状など
 周閉経期から閉経後の多様な更年期疾患
 ・性腺機能低下症、性腺摘出または原発性卵巣不全による低エストロゲン症

【HRTの有効性】

エストロゲン欠落症状のうち、血管運動神経症状に対し確実な効果を示すことがわかっている。更年期障害だけでなく、骨粗鬆症の治療薬としても保険収載されており、他にも閉経直後から使用すると脂質異常症の発症を減少させ、ロコモティブ症候群の予防効果もあることが知られている。

【現在当該疾患に対して行われている治療との比較】

漢方製剤あるいはHRTが行われているが、HRTの普及率は諸外国に比較し、極めて低い。



【診療報酬上の取扱い】

F 100点

HRTを行う際の選択薬剤と投与方法、その効果と注意すべき副作用やその予防法を十分に説明しカウンセリングするためには、少なくとも15分を要するため。

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	265101	
申請技術名	血清コレステロール測定（血液）	
申請団体名	日本神経学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
技術の概要（200字以内）	脳髄黄色腫症患者及びその疑いがある患者に対して行う、血清中コレステロールについての血液生化学検査。ガスもしくは液体クロマトグラフ分析法（GC、LC）を用いる。	
対象疾患名	脳髄黄色腫症（cerebrotendinous xanthomatosis:CTX）	
保険収載が必要な理由（300字以内）	CTXは常染色体劣性遺伝疾患で、知能低下、言語障害、錐体路症状、小脳症状等の進行性神経障害や、髄黄色腫、白内障、若年性動脈硬化症等を呈する。致死かつ不可逆的な疾患であるが、適切な治療により発症及び症状の進行を防ぐことができ、早期に治療を開始すれば健常人と同等の生活を送ることができる。従って、早期に診断・鑑別し治療を開始すべきであり、本検査はその診断に極めて有用である。またCTXは指定難病であり、本検査は厚生労働省が定める診断基準の必須項目のため、早期収載が必要と考えられる。なお、未承認薬 適応外薬 検討会議の要望書を受け、CTXの治療薬（CDCA製剤）が開発中である。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	CTX患者、又は上記症状のいずれかを呈し脳髄黄色腫症の診断・鑑別を要する者。	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	採取した血液を遠心分離して得た血清について、コレステロールをGCもしくはLCにより測定する。	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D
	番号 技術名	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	本検査により早期診断を下すことができれば、ケノデオキシコール酸及びHMG-CoA還元酵素阻害剤の投与による早期治療を開始できる。これにより発症及び症状の進行を防止ことができ、健常人と同様に日常生活を送りうる。また、治療薬の奏効状況、および用量変更の必要性に関しても重要な情報となる。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	既存の治療法・検査法等の内容	なし
	エビデンスレベル	4
⑥普及性	年間対象患者数(人)	100
	国内年間実施回数(回)	200
※患者数及び実施回数の推定根拠等	CTXの有病率に関する一定の見解はないが、日本における患者数は100人未満とされている（指定難病263 脳髄黄色腫症 概要）。また、医療機関を対象とした全国疫学的調査によると、2012年9月～2015年8月の間に40例の患者が確認された（Sekijima Y, et al. 2018（文献③））。本検査は、一人あたり年に最低1回、治療変更後はより頻回に実施することが推奨されており、患者数を100人が年に2回実施すると仮定すると、年間推定実施回数は200回と推定される。	

<p>⑦技術の成熟度</p> <ul style="list-style-type: none"> ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） 	<p>血清コレステロール濃度の診断閾値は日本神経学会による「脳髄黄色腫症診断ガイドライン2018」において4.5μg/mlとされている（文献④）。検査は株式会社エスアールエルの検査センターが行っており、測定における技術的な問題はない。また採血は一般的な技術であり、難易度に問題はない。</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）</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>採血自体は医療施設における基本的な検査技術であり、特別な体制は必要としない。測定に関しては衛生検査所として法で定められた施設基準及び検査体制を満たす臨床検査センター（現在、株式会社エスアールエルで実施可能）で行う。</p> <p>特別な人員配置の要件はない。</p> <p>「臨床検査のガイドライン」等、臨床検査に関して定める標準的な基準及び手順を遵守すること。</p>
<p>⑧安全性</p> <ul style="list-style-type: none"> ・副作用等のリスクの内容と頻度 	<p>通常の血液採取であるため、リスクは一般的な採血のものに準ずる。</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>特に問題なし。</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</p> <p>750</p> <p>現在、本検査が検査センターにて6,000円にて行われている。採血の人件費や採血料など必要なため。</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</p> <p>番号</p> <p>技術名</p> <p>具体的な内容</p>	<p>D</p> <p>なし</p> <p>なし</p> <p>なし</p>
<p>予想影響額</p>	<p>プラスマイナス 予想影響額（円）</p> <p>その根拠</p>	<p>プラス</p> <p>1,500,000</p> <p>当該技術の費用 7500（診療報酬750点と仮定）×100人×2回=1,500,000円</p> <p>神経症状などの発症前に早期診断が実施されるようになれば、CDCA補充療法開始により、通常の生活を送ることも見込まれる。</p> <p>発症又は進行抑制に成功した患者でも、生涯にわたり、治療（CDCA補充療法等）及び検査（MRI等）を必要とする。しかしながら、外科療法（白内障手術、腱黄色腫除去手術）や介護（精神症状、脳髄黄色腫による車椅子生活）に係る経費の削減を見込め、また、社会生産にも健常人同様に寄与できるものと考えられる。さらに、CTXは、難病法及び障害者総合支援法に基づく医療費助成制度、及び、小児慢性特定疾病医療費助成制度の対象疾患である。そのため、これらの公費負担制度が負担する医療介護費も削減できると考えられる。</p> <p>これらのことから、削減費用の具体的な算出は困難であるものの、少なくとも、コレステロール測定の年間想定費用である150万円よりは、多額の医療介護費を削減できると考える。</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（主なものを記載）</p>	<p>ガスクロマトグラフィ、または、液体クロマトグラフィ</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>3) 調べていない</p> <p>1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。</p>	
<p>※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等</p>		
<p>⑬当該技術の先進医療としての取扱</p>	<p>d. 届出はしていない</p>	
<p>⑭その他</p>	<p>CTXは早期に診断し、一次胆汁酸（CDCA）補充療法を開始することで健常人と同等の生活を送ることが可能であり、健常な妊娠・出産を経験した女性患者も報告されている。また、CTXのファーストラインの治療薬とされるCDCAは、平成28年に日本神経治療学会より厚生労働省に開発要望が提出された（第IV回 未承認・適応外医薬品開発要望、要望番号：IV-27）。その後、関連企業に開発要請がなされ、開発が開始されている。</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>日本神経治療学会 理事長 平田 幸一、 日本小児科学会 理事長 高橋 孝雄、 日本周産期・新生児医学会 理事長 金山 尚裕、 日本先天性代謝異常学会 理事長 井田 博幸、 日本小児神経学会 理事長 岡 明 日本新生児成育医学会 理事長 中村友彦</p>	

⑩参考文献 1	1) 名称	Long-term treatment of cerebrotendinous xanthomatosis with chenodeoxycholic acid.
	2) 著者	Berginer VM, Salen G, Shefer S (N Engl J Med. 1984;311(26):1649-52)
	3) 概要 (該当ページについても記載)	CDCAによるCTX患者の長期的治療効果を検討。 CTX患者17例にCDCA 750 mg/dayを1~11年間単独経口投与した。このとき血漿コレステロール値は $50 \pm 12 \mu\text{g/mL}$ から $13 \pm 12 \mu\text{g/mL}$ へと減少した。黄色腫の縮小や白内障の消失はみられなかったが、認知症(見当識障害、近時記憶の喪失)を呈す13例中10例で、認知症状の著明な改善がみられた。錐体路兆候(痙性不全麻痺、過活動深部腱反射、病的反射)は17例中13例で減少もしくは消失した(小脳機能障害は3例で消失、9例で大幅に減少した)。末梢感覚喪失(神経障害)は6例で改善した。脳電図は、8例で θ 波が正常もしくは減少した。脳CTでは、7例で白質密度が増加した。
⑩参考文献 2	1) 名称	Treatment of cerebrotendinous xanthomatosis: effects of chenodeoxycholic acid, pravastatin, and combined use
	2) 著者	Kuriyama M, Tokumura Y, Fujiyama J, Utatsu Y, Osame M (J Neurol Sci. 1994 Aug;125(1):22-8)
	3) 概要 (該当ページについても記載)	CTX患者に対するCDCA又はプラバスタチン単独投与、及び両剤併用投与における効果を検討 CTX患者7例にCDCA 300 mg/day、プラバスタチン10 mg/dayを9~49ヵ月間単独または併用経口投与した。このとき血漿コレステロール値は健常者対照群の約10倍である平均 $31.35 \mu\text{g/mL}$ から 10.24 (CDCA単独)、 22.22 (プラバスタチン単独)、 9.25 (両剤併用) $\mu\text{g/mL}$ へと減少した。また、症状の進行は抑制されたが、臨床症状、黄色腫及び電気生理学的所見に対する劇的な改善はなかった。
⑩参考文献 3	1) 名称	Nationwide survey on cerebrotendinous xanthomatosis in Japan.
	2) 著者	Sekijima Y, Koyama Y, Yoshinaga T, Koinuma M, Inaba Y. (J Hum Genet. 2018;63(3):271-80.)
	3) 概要 (該当ページについても記載)	本邦におけるCTXの全国疫学調査報告。 日本人CTX患者の発症頻度、臨床像、及び分子生物学的背景を明らかにすべく、国内初の全国疫学調査を実施した。全国の臨床科より得られた回答より、2012年9月~2015年8月の間に40例の患者(うち男性50.0%)を確認した。発症の平均年齢は 24.5 ± 13.6 歳、診断の平均年齢は 41.0 ± 11.6 歳、発症から診断までの平均罹病期間は 16.5 ± 13.5 年であった(mean \pm SD)。CDCA、HMG-CoA還元酵素阻害剤、LDLアフェレーシスを含む治療介入により、すべての患者で血清コレステロール値は減少し、40.5%の患者で臨床症状が改善していた。 ※本提案書に対する該当項目: 疫学
⑩参考文献 4	1) 名称	診療ガイドライン 脳髄黄色腫症2018
	2) 著者	関島 良樹 他 (厚生労働科学研究費補助金(難治性疾患等政策研究事業)「脳髄黄色腫症の実態把握と診療ガイドライン作成」研究班)
	3) 概要 (該当ページについても記載)	脳髄黄色腫症はCYP27A1遺伝子変異を原因とする常染色体劣性遺伝性疾患である。血清コレステロール濃度が診断の必須項目とされ、診断閾値が設定されている。 ※本提案書に対する該当項目: 疫学、脳髄黄色腫症の診断基準
⑩参考文献 5	1) 名称	Cerebrotendinous xanthomatosis
	2) 著者	Federico A, Dotti MT, Gallus GN. (GeneReviews® [Internet] 2016)
	3) 概要 (該当ページについても記載)	血中コレステロール値は特徴的な検査所見、初診時において推奨される評価判定、追跡調査の推奨項目と記載されている。 ※本提案書に対する該当項目: Laboratory findings, Evaluations Following Initial Diagnosis, Surveillance

技術名：血清コレステロール測定

- ・脳腫黄色腫症診療ガイドライン2018(日本神経学会)：診断のための必須検査
- ・遺伝子診断より安価
- ・測定法は確立済【(株)エスアールエスがガスクロマトグラフ分析法で実施】

保険未収載

対象疾患名：脳腫黄色腫症 (CTX)

- ・常染色体劣性遺伝性疾患で、「指定難病」、「障害者総合支援法対象疾患」、「小児慢性特定疾病」に指定
- ・本邦患者数40症例（全国疫学調査：Sekijima-Y *et al.* J Hum Genet. 2018）
- ・症状：進行性神経障害、黄色腫、白内障、若年性動脈硬化症、下痢など
- ・「不可逆的で日常生活に著しい影響を及ぼす疾患」かつ「致死的な疾患」
- ・ケノデオキシコロール酸療法により治療可能（未承認薬・適応外薬の開発要望があり、関連企業が開発中）

未診断・未治療

症状が不可逆的に進行

進行性神経障害
 白内障 動脈硬化 黄色腫
 精神遅滞 骨粗鬆症 下痢

→ 医療費の増大



腫黄色腫

Federico A *et al.* GeneReviews 2016

早期の診断・治療開始

健康人同様の生活

→ 医療費の削減

※症状進行に伴い治療効果が減弱
 ⇒ 早期の診断・治療開始が重要

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	265102	
申請技術名	血清中のP/Q型カルシウムチャネル（VGCC）抗体の測定	
申請団体名	日本神経学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
技術の概要（200字以内）	ランバート・イートン筋無力症候群が疑われる患者のP/Q型電位依存性カルシウムチャネル（VGCC）に対する血清中自己抗体（P/Q型VGCC抗体）をRIA法により測定する。P/Q型VGCC抗体とVGCC結合放射性同位体ヨウ素（ ¹²⁵ I）標識コノトキシンMVIICとを反応させて複合体を形成させ、B/F分離で遊離型標識コノトキシンMVIICを除いて放射能を測定し、比例する抗体価を求めるという原理による。	
対象疾患名	ランバート・イートン筋無力症候群（Lambert-Eaton Myasthenic Syndrome: LEMS）	
保険収載が必要な理由（300字以内）	現在、LEMSの診断において、P/Q型VGCC抗体測定に基づく血液・生化学的検査所見、または誘発筋電図に基づく生理学的所見のいずれかが診断基準上、必須である。申請技術は臨床検査の現場で汎用のRIAキットを用いたものであるため技術的に平易といえる。また、LEMSに対しての感度と特異性も高く、他の類似の疾患との鑑別に役立つ事が証明されてきた。以上の観点から、より簡便、かつ技術的に確立された申請技術が診断方法として保険収載されることが望ましい。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	LEMSへの罹患が疑われる患者を対象とする。当該患者には近位筋の筋力低下による立位・歩行障害が認められる。また、自律神経障害、腱反射低下が見られる場合もある。本邦では約6割が小細胞肺癌を併発し、発症年齢は17～80歳と報告されている。（Neurology 59: 1773-1775, 2002）	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	RIA法によって患者血清中のP/Q型カルシウムチャネル（VGCC）抗体を測定する。実施頻度はLEMSの診断のみに用いることを想定しているため、1名の患者につき1回と考えられる。また、治療中の経過観察に用いることは想定していないため、実施期間に相当する概念はない。	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D
	番号 技術名	239 2 注2 誘発筋電図
既存の治療法・検査法等の内容	難治性疾患政策研究事業「神経免疫疾患のエビデンスによる診断基準・重症度分類・ガイドラインの妥当性とQOLの検証研究班」公表の「ランバート・イートン筋無力症候群 診断基準」によると、上記の検査技術によって以下の3項目に渡る反復神経刺激誘発筋電図の見出すことが生理学的所見として求められている。 (1) 1発目の複合筋活動電位（CMAP）の振幅低下 (2) 低頻度刺激（2-5 Hz）における漸減現象（waning）（>10%） (3) 10秒間の最大筋収縮後、もしくは高頻度刺激（20～50 Hz）後のCMAP漸増現象（waxing）（1.6倍以上）	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	LEMSの診断において、誘発筋電図では3項目に渡る所見が必要である一方、申請技術はP/Q型VGCC抗体の1項目に関する測定で済む。また、誘発筋電図には習熟した技術、算定要件に定められた基準に適合する施設を要するが、申請技術は臨床検査の現場で汎用のRIAキットを用いたものであるため技術的に平易といえる。従って、申請技術はより簡便、かつ、技術的にもより平易であると考えられる。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	上記のとおり	
エビデンスレベル	6	
⑥普及性	年間対象患者数（人）	348
	国内年間実施回数（回）	350
※患者数及び実施回数の推定根拠等	厚生省難治性疾患（神経免疫疾患）研究班平成30年度合同班会議にて発表された全国疫学調査の集計結果によると、LEMSの2017年推定受療患者数は348名である。診断補助のみのため1人あたりの実施回数は1回である。	

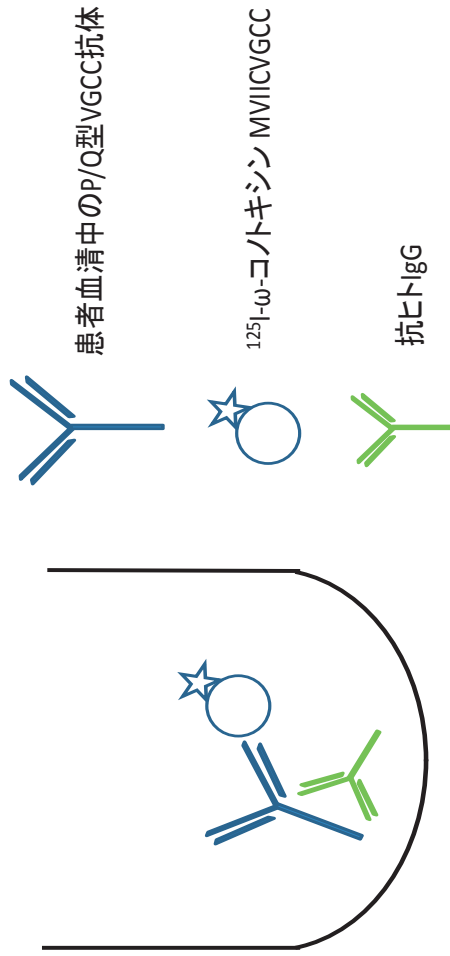
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		難治性疾患政策研究事業「神経免疫疾患のエビデンスによる診断基準・重症度分類・ガイドラインの妥当性とQOLの検証研究班」公表の「ランバート・イートン筋無力症候群 診断基準」には、本測定項目（P/Q型VGCC抗体）が陽性であることが血液・生化学的検査所見における唯一の基準として挙げられている。また、本項目の測定試薬についてはLEMSの診断における臨床的有用性（感度80%、疾患特異度100%）が示されている。（Neuroimmunology 9: 2: 233-238, 2001）本測定試薬は、すでに臨床検査の現場で汎用とされているRIA法を原理とするキットである。従って、難易度、専門性ともに臨床検査技師、もしくはそれに相当する臨床検査業務従事者であれば、おしなべて実施できるレベルであり、特段の測定技術への習熟は必要ないと考えられる。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	以下の要件を満たした施設 ●検体の採取に関して採血が可能であること ●測定業務に関して放射性同位体（RI）の取扱いが可能であること
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	検体の採取に関しては医行為たる採血を実施できる医師、または看護師が1名以上配置されていること、また、測定業務に関しては衛生検査所の登録用件に準じて、臨床検査技師、および指導監督者または管理者として少なくとも1名の医師が配置されることが望ましい。また、RIの取扱いに関しては、RI管理室が設置されており、常時少なくとも1名の放射線取扱主任者が配置されていることが必要である。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	当該技術の適応の判断および実施に当たっては、難治性疾患政策研究事業「神経免疫疾患のエビデンスによる診断基準・重症度分類・ガイドラインの妥当性とQOLの検証研究班」より公表されている「ランバート・イートン筋無力症候群 診断基準」を参考にすること。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		当該技術は血液・生化学的検査、もしくは血清免疫学的検査に属する。従って、副作用としては検体採取のための採血に起因する有害事象しか考えられず、当該記述・試薬そのものの性能に起因するものではない。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		倫理性・社会的妥当性については問題点はない。
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数（1点10円）	2,500
	その根拠	海外（米国）の受託検査機関にて測定してもらった場合、1検体あたり25000円である
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択 該当なし
	番号	該当なし
	技術名	該当なし
	具体的な内容	該当なし
予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額（円）	8,750,000
	その根拠	一人当たりの検査料25000円 X 患者数350人 = 8,750,000円/年
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載）		該当なし
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		1) 収載されている 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		アメリカにてFDA（アメリカ食品医薬品局）の体外診断用医薬品承認を取得している。年齢制限などの適用上の特徴はない。
⑬当該技術の先進医療としての取扱		d. 届出はしていない
⑭その他		該当なし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本神経免疫学会（楠 進）、日本神経治療学会（平田幸一）

⑩参考文献 1	1) 名称	An improved diagnostic assay for Lambert-Eaton myasthenic syndrome
	2) 著者	Masakatsu Motomura, Irene Johnston, Bethan Lang, Angela Vincent, John Newson-Davis
	3) 概要 (該当ページについても記載)	ランバート・イートン筋無力症 (LEMS) 患者の電依存性カルシウムチャネル (VGCC) に対する抗体 (VGCC抗体) を検出する免疫沈降法アッセイ系を構築した。これは放射性同位体ヨウ素 (125) 標識 ω -コノトキシンを用いてヒト小脳抽出液中のP型VGCCを標識し、患者血清中のVGCC抗体と反応させるという原理による。健常者の抗体価の平均値にその標準偏差の3倍値を加えた値をカットオフ値とした。すると、臨床的、電気生理学的にLEMSと確定診断された患者66例のうち、56例でVGCC抗体陽性と判定された。(感度80%) また、すべての類似疾患対照患者で陰性と判定された。(疾患特異度100%) 従って、当高感度VGCC測定系はLEMSの診断にて有用であることが示された。(Journal of Neurology, Neurosurgery, and Psychiatry 58: 85-87, 1995)
⑩参考文献 2	1) 名称	Incident of serum anti-P/Q type and anti-N type calcium channel autoantibodies in the Lambert-Eaton myasthenic syndrome
	2) 著者	Masakatsu Motomura, Bethan Lang, Irene Johnston, Jacqueline Palace, Angela Vincent, John Newson-Davis
	3) 概要 (該当ページについても記載)	Lambert-Eaton症候群 (LEMS) は神経終末のシナプス前電位依存性カルシウムチャネル (VGCC) に対する自己抗体を病因とする自己免疫疾患である。VGCCには複数のサブタイプが存在し、どれに対する自己抗体が病因性かを知ることは、LEMSの病態を理解する上で重要である。本研究では、ヒトおよびマウスの小脳抽出液を用いて、それぞれP/Q型、N型のVGCCに対する自己抗体の測定を試みた。すると、P/Q型VGCC抗体はLEMS患者の92%で陽性となったが、N型VGCC抗体はわずか33%しか陽性率がなかった。また既報 (参考文献1) に違わず、いずれも健常者および類似疾患対照例では陽性率は0%であった。従って、P/Q型VGCC抗体によるLEMSの病態形成での関与が示唆される。(Journal of Neurological Sciences 147: 35-42, 1997)
⑩参考文献 3	1) 名称	放射性免疫測定法による血清P/Q型電位依存性カルシウムチャネル抗体測定—LEMSキットの基礎的及び臨床的検討—
	2) 著者	本村政勝、中尾洋子、福田卓、辻野彰、調漸、中村龍文、江口勝美、吉村俊朗、辻畑光宏
	3) 概要 (該当ページについても記載)	申請技術についてLambert-Eaton筋無力症 (LEMS) の診断における有用性を評価した最新の報文である。本研究では、LEMS患者105例、類似疾患患者 (重症筋無力症を含む) 134例、正常者50例の血清を対象として、P/Q型VGCC抗体を測定した。正常者の抗体価の平均値にその標準偏差の3倍を加えた値を正常カットオフ値とすると、LEMS患者105例中84例 (80%) が陽性、また、類似疾患患者、正常者ともにすべてで陰性となった。また、従来のヒト小脳抽出液を用いた測定 (参考文献1における方法) で得られた抗体価と比較すると、優位な相関関係が認められた。従って、申請技術はLEMSの診断において感度80%、特異度100%であり、既法とも相関性の良い優れた臨床性能を有する測定系である。(Neuroimmunology 9: 2: 233-238, 2001)
⑩参考文献 4	1) 名称	重症筋無力症ガイドライン 2014 (南江堂)
	2) 著者	監修 日本神経学会/編集 「重症筋無力症診療ガイドライン」作成委員会
	3) 概要 (該当ページについても記載)	現行の重症筋無力症診断基準において、Eaton-Lambert筋無力症 (=Lambert-Eaton筋無力症: LEMS) が鑑別診断すべき疾患として挙げられている。(p. 10) 重症筋無力症とLEMSとは、筋力低下などの類似の症状がある。悪性腫瘍の併発率が高いLEMSを重症筋無力症と誤診しないことも鑑別において重要であることがうかがえる。
⑩参考文献 5	1) 名称	P/Q型電位依存性カルシウムイオンチャネル自己抗体測定キットの開発 (第2報) ; Lambert-Eaton筋無力症における抗アセチルコリン受容体抗体陽性の意義
	2) 著者	本村政勝、中尾洋子、藤本武士、中村龍文、江口勝美、吉村俊朗、辻畑光宏、安田和彦
	3) 概要 (該当ページについても記載)	ラット小脳を用いたP/Q型VGCC抗体測定にて、ヒト小脳を用いた従来の測定法 (参考文献1における方法) とほぼ同様の結果が得られたことを筆者らは前年に報告している。当論文は申請技術によるP/Q型VGCC抗体の測定を評価し、さらに、Lambert-Eaton筋無力症 (LEMS) における血清抗アセチルコリン受容体 (AChR) 抗体価を評価した。その結果、申請技術はLEMSに対して約80%の感度があり、LEMSの診断に有用であることが示唆された。また、LEMS患者の約8%で抗AChR抗体が検出されたが、いずれも抗体価は低く、当該症例で神経筋接合部に対する生検を行っても自己抗体の存在は確認できなかった。よって、LEMSにおける重症筋無力症の合併はなく、擬陽性の意義を検討する必要がある。(Neuroimmunology 7(1): 168-169, 1999)

血清中のP/Q型カルシウムチャネル（VGCC）抗体の測定

【測定原理】

患者血清中のP/Q型VGCC抗体と ^{125}I - ω -コノトキシシン MVIIC・ウサギ脳組織抽出P/Q型VGCCを反応させ、抗ヒトIgGによって免疫沈降させ、遠心分離によりB/F分離し、放射能量を測定する。



【臨床性能】

各種疾患におけるP/Q型VGCC抗体の陽性率

	症例数	陽性数	陽性率
LEMS	105 (84)	80.0%
重症筋無力症	54 (0)	0.0%
筋萎縮性側索硬化症	14 (0)	0.0%
HTLV-1関連脊髄症	7 (0)	0.0%
ギランバレー症候群/多発性硬化症	9 (0)	0.0%
多発性筋炎/皮膚筋炎	9 (0)	0.0%
それ以外の神経疾患	37 (0)	0.0%
RA/SLE	4 (0)	0.0%
正常人	50 (0)	0.0%

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	265103	
申請技術名	神経学的検査（遠隔診断）	
申請団体名	日本神経学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
技術の概要（200字以内）	対象疾患に対応できる専門医が不在の施設で診療を受けている患者の内、病状等により他施設の専門医の診察を受けることが困難な患者について、患者の同意のもとあらかじめ提携した施設の専門医に診療依頼に基づいて行う遠隔医療である。両医療機関の間で音声画像双方向性通信を確立し、専門医が疾患特異性の高い客観的臨床評価スケールを用いて患者評価を行い、その結果を報告するもの。	
対象疾患名	神経疾患（脳卒中、神経難病）	
保険収載が必要な理由（300字以内）	多くの神経疾患は意識障害、認知機能障害、身体機能障害等により居所に近い医療機関で医学管理を受けざるを得ず、非専門医の診療に頼らざるを得ない実情がある。このような専門的診療の機会を得られない患者では、時宜を得た適切な治療を受けることができず、いたずらに重症化することもある。神経専門医の不足を遠隔医療技術の利活用で補い、専門医でなければ困難な疾患特異性の高い臨床評価を行い、専ら対面診療を行っている非専門医に結果を報告することにより、患者がどこに住んでいても適切な治療および医学管理を受けられる医療体制とする必要がある。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	脳卒中、神経難病；専門医施設への受診が困難な病態や身体障害；小児を含む	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	三省三ガイドラインを遵守して遠隔医療下に診療を行う以外は、通常の医師間の紹介を受けて行う医学管理料（B009、B010）と同様の診療行為であり、専門医が特定の評価スケールに基づいて行う新たなD区分の神経・筋検査である。	
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、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D
	番号 技術名	D239-3 神経学的検査
既存の治療法・検査法等の内容	既存の検査は、全身の一般的な神経学的検査で疾患特異性はない。更に脳卒中（NIHSS、mRS、Barthel Index）、パーキンソン病（UPDRS、Yahr stage）、多発性硬化症（EDSS）、重症筋無力症（QMG、MGFA）、HAM（OSAME grade）、脊髄小脳変性症（ICARS、SARA）、多系統萎縮症（UMSARS）など、専門性の高い個別の神経疾患に対する臨床評価スケールの測定をもとにした、専門性の高い重症度、病期判定である。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	専門医のもとに受診可能な神経疾患患者では一般に行われている検査である。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	個々の臨床スケールの妥当性については検証済であるが、評価法であるため有効性を検証する試験はない。	
⑥普及性	エビデンスレベル	エビデンスレベルをリストから選択 該当なし（無作為化試験の対象ではない）
	年間対象患者数（人） 国内年間実施回数（回）	施設基準、遠隔評価と対面診療評価の一致率等の条件設定で対象人数は変化する。 最大に拡大した場合、神経専門医以外が記載している難病申請書の数程度であり少ないと予想される
※患者数及び実施回数の推定根拠等	あくまで非専門医の下で医学管理が行われている患者の紹介に基づく医療であり限定的と思われる。	

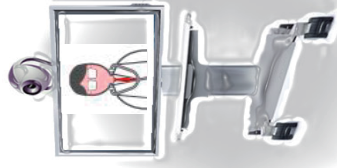
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		遠隔診療についてはすでにオンライン診療、脳卒中ケアユニット加算において認められており、技術の成熟度に問題はない。神経疾患の治療には疾患特異的評価スケールの評価が必要であり、疾患ごとのガイドラインで治療や管理に必須とされているものについては診療報酬上認めるべきと思われる。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	当該疾患の専門医が不在の施設
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	脳卒中急性期のNIH stroke scale：脳卒中専門医 神経難病の評価スケール：神経専門医
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	医療情報システムに関する三省三ガイドライン
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		医療情報システムに関する三省三ガイドラインを遵守して行う必要がある。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		医療資源の乏しい地域の非専門医が患者を紹介し、専門医が診断し結果を返す通常の患者紹介を、3省3ガイドラインを遵守して遠隔医療技術の利活用により行うもので、同様のことはオンライン診療によっても実現されていることから、倫理性・妥当性に問題はない。
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数（1点10円）	1000
	その根拠	神経学的検査（D239-3）が500点であり、遠隔診療で更に複雑な診察と診療情報提供を要するため
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択 該当なし
	番号	該当なし
	技術名	該当なし
	具体的な内容	該当なし
予想影響額	プラスマイナス	マイナス
	予想影響額（円）	疾患によりマイナス幅は異なる。専門医診断により重症化が防止されることによりマイナスとなる。
	その根拠	種々の神経疾患が対象となるため
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載）		医療情報システムに関する三省三ガイドラインを満たす音声画像同時双方向性情報通信機器
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況		3）調べていない 1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		該当なし
⑬当該技術の先進医療としての取扱		d. 届出はしていない
⑭その他		該当なし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本脳卒中学会、神経治療学会
⑯参考文献 1	1) 名称	Telemedicine Quality and Outcomes in Stroke : A Scientific Statement for Healthcare Professionals From the American Heart Association/American Stroke Association
	2) 著者	Wechsler LR et al.on behalf of the American Heart Association Stroke Council; Council on Epidemiology and Prevention; and Council on Quality of Care and Outcomes Research
	3) 概要（該当ページについても記載）	ほとんどの telestroke ネットワークは、脳卒中の遠隔評価のためにNIHSSを用いている。亜急性期、急性期ともにNIHSSの遠隔評価の信頼性は、対面診療と同様である（P e5）。転帰評価は90日後のmodified Rankin Scaleが用いられる（P e9）、
⑯参考文献 2	1) 名称	Current perspectives on the role of telemedicine in the management of Parkinson's disease
	2) 著者	Eisenberg JL, Hou JG, Barbour PJ
	3) 概要（該当ページについても記載）	患者の体を触れて診察しなければ評価不可能な、固縮と後方突進現象を除く修整UPDRS（mUPDRS）は、パーキンソン病患者の運動障害の評価において妥当性、信頼性があり、介助者のない状況でも評価できる。（P 6）

⑩参考文献3	1) 名称	A Randomized Crossover Pilot Study of Telemedicine Delivered via iPads in Parkinson' s Disease
	2) 著者	Sekimoto S, Oyama G, Hatano T, Sasaki F, Nakamura R, Jo T, Shimo Y, Hattori N
	3) 概要 (該当ページについても記載)	日本におけるパーキンソン病の遠隔医療効果を無作為化試験で確認した研究。iPad miniを用いて mUPDRS part IIIを評価している。本研究は患者の医学管理の妥当性を示すものであるが、今回の提案である専門医による検査という点では、mUPDRSを実際に評価できる事が示された点が重要である。
⑩参考文献4	1) 名称	双方向性ハイビジョンビデオ会議システムを介するNIH stroke scale評価とtelestroke利用の可能
	2) 著者	櫻井謙三、今井健、加藤文太、伊佐早健司、堀内正浩、長谷川泰弘
	3) 概要 (該当ページについても記載)	NIHSS評価の妥当性を検証したわが国の論文。
⑩参考文献5	1) 名称	Specific Needs for Telestroke Networks for Thrombolytic Therapy in Japan
	2) 著者	Imai T, Sakurai K,Hagiwara Y, Mizukami H, Hasegawa Y
	3) 概要 (該当ページについても記載)	専門医不在のために血栓溶解療法を行えない施設を遠隔医療で24時間型にすることによりtPA静注症例数は人口密度により異なるが、一県あたり6.8-69.3人/年の増加が期待でき、Drip-shipよりも効果が高い (p 814, Table2)。(tPA静注では、投与前、投与後にNIHSS評価を行う必要があり、非専門医の対面診療の参考となる。)

神経学的検査(遠隔医療)

対象疾患に対応できる専門医が不在の施設において、患者の病状により専門医のいる施設に紹介受診させることができない状況において

対面診療をする非専門医からの診療依頼に対し、患者の同意のもと、あらかじめ提携した専門医と音声画像双方向性通信を確立



専門医が診察
疾患特異性の高い客観的評価を行い
結果を報告

当該疾患の治療や重症度評価に必要とされるが、非専門医による評価が困難な臨床評価スケール

D239に新設

脳卒中診療 : modified Rankin Scale、Barthel Index、
NIH Stroke Scale
神経難病 : UPDRS、PDQ-39 SI、ICARS、SARA、
UMSARS、EDSS、OSAME、QMG score等

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	265104	
申請技術名	難治性片頭痛・三叉神経自律神経性頭痛指導料	
申請団体名	日本神経学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）：2018年 提案当時の技術名：難治性片頭痛・三叉神経自律神経性頭痛指導料
	追加のエビデンスの有無	有
技術の概要（200字以内）	難治性片頭痛および三叉神経自律神経性頭痛に対して、適切な診断を行い、薬物療法、運動療法、食事療法、生活改善などの治療方法につき患者に説明と助言を行い、治療方針を決定し実施、管理を行う。頭痛ダイアリー等の記録を用い、治療経過を評価することにより、難治頭痛患者のQOLを改善し、健康を増進させ、虚血性脳血管障害などの合併症を減少させる。	
対象疾患名	慢性片頭痛をはじめとする難治性片頭痛および、群発頭痛や発作性片側頭痛などの三叉神経自律神経性頭痛でセルフケアのみでは日常生活に著しい支障があるものを対象とする	
保険収載が必要な理由（300字以内）	片頭痛および群発頭痛に代表される三叉神経自律神経性頭痛の治療は進展したが、依然、多くの患者が最適な診療を受けておらず、QOL阻害、健康寿命の短縮、社会的生産性の損失は甚大である。専門施設の一部で、十分な指導、管理により成果をあげているが、時間と技術を要するにも関わらず、診療報酬として評価されておらず普及していない。このため不適切な検査や投薬のみが繰り返され、薬物乱用頭痛の発現、頭痛の慢性化をひきおこし、さらに脳血管障害のリスクを上昇させている可能性がある。当該指導料を新技術として評価することにより投薬、検査を合理化し節減することにより、頭痛医療の質が向上し患者の健康が増進する。	

【評価項目】

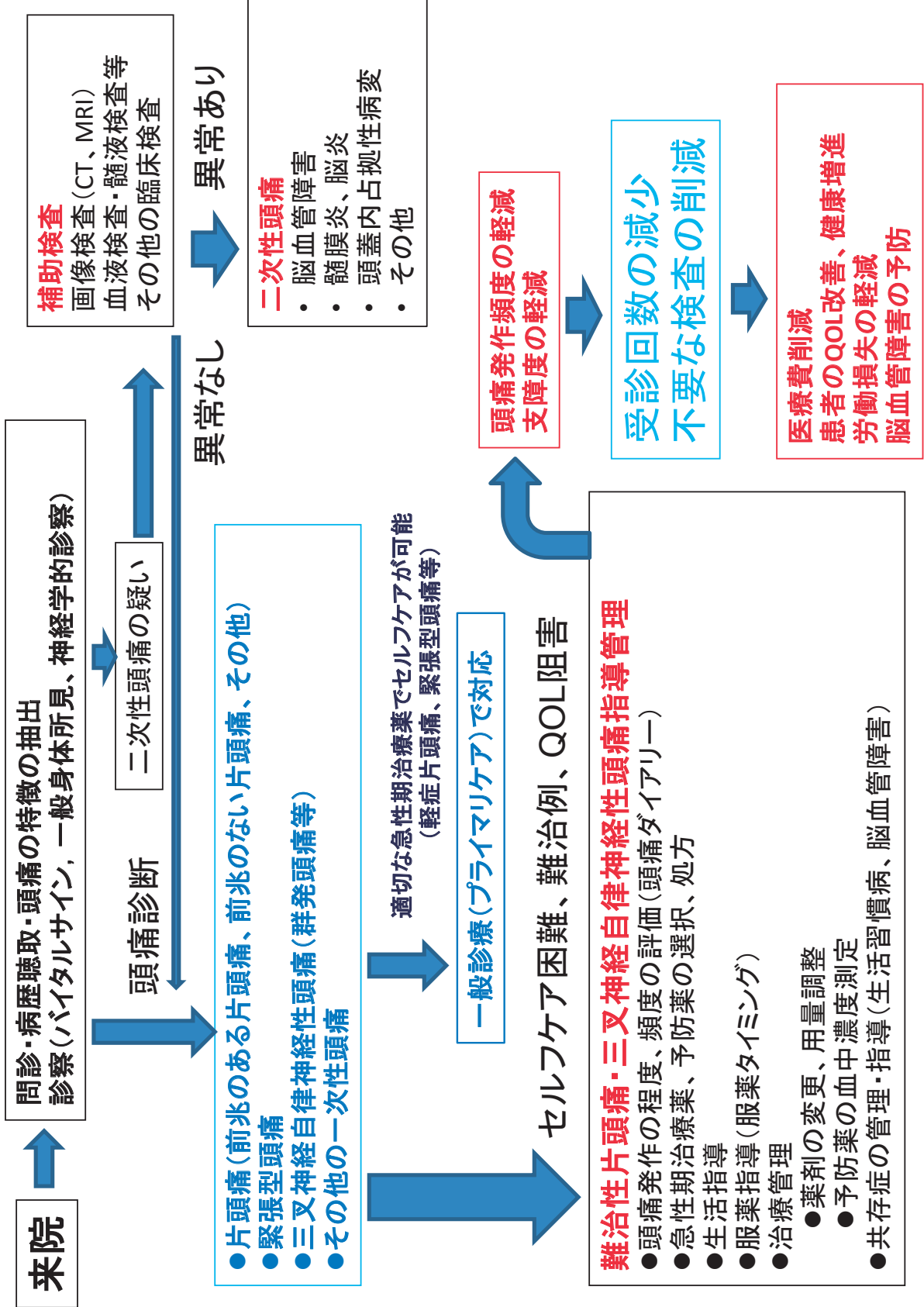
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	慢性片頭痛、薬物乱用頭痛を含む難治性片頭痛と、群発頭痛に代表される三叉神経自律神経性頭痛でセルフケアでは日常生活に著しい支障があるものを対象とする。 片頭痛は閃輝暗点、拍動性頭痛、悪心、嘔吐、光過敏、音過敏を主症状とする神経疾患で大脳における皮質拡張性抑制と脳硬膜における三叉神経血管系の神経原性炎症ならびに、三叉神経および中枢の感作現象が病態の中心と考えられている。消炎鎮痛薬や片頭痛特異的治療薬トリプタン等により比較的容易に治療できる患者もあるが、重度の頭痛発作が頻発し、標準的治療に反応しない難治例も少なくない。片頭痛発作が長期にわたり連日発現する慢性片頭痛、薬物乱用頭痛では中枢感作現象が関与し、難治化していると考えられている。 三叉神経自律神経性頭痛は、群発頭痛、慢性発作性片側頭痛などを含む疾患概念で、三叉神経系および副交感神経系の活性化が中心的病態である。小児から高齢者まで罹患者がいるが、中年以降のいわゆる働き盛りの年代に難治例が多い。男女ともに罹患するが、片頭痛は女性に多い。頭痛患者のQOL、健康寿命は阻害されている。片頭痛による疾病関連のburdenは全疾患中第7位、女性では第4位にランクされている（Murray et al, 2016）
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	患者の頭痛を、国際頭痛分類の診断基準（ICHD-3）に基づき正確に診断する。的確な問診を行い、神経学的評価、画像検査、生理機能検査、血液検査等の要否を判断し、必要な検査を実施する。頭痛専門医、頭痛関連専門医として総合的な診断を行う。 頭痛診断の結果と、難治化している病態について患者に十分説明を行い、さらに治療方法の選択肢を患者に説明、助言し、患者の自己決定を尊重して治療方針を策定し実施、管理する。頭痛ダイアリー等の記録を用い、治療経過を評価し必要に応じ方針の修正、変更を行う。患者に対し支持的に対応し、病態、病状に対して、適正な認知が行えるよう患者を指導する。総合的に患者指導、管理をおこなうことにより患者のQOLを改善し、健康を増進させ、疾病により生産性の悪化を軽減し、虚血性脳血管障害などの合併症を減少させる。

③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	B 該当する技術は保険収載されていない
	番号	該当する技術は保険収載されていない
	技術名	該当する技術は保険収載されていない
	既存の治療法・検査法等の内容	該当する技術は保険収載されていない
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		適切な片頭痛診断を行い、治療計画を立案し、的確な患者指導、管理により頭痛発作の頻度を減少させ、頭痛発作時には効果的な治療法の選択と使用タイミングを教育することにより、頭痛患者のQOLの向上と健康寿命の延長がはかれ、さらには不必要な薬剤使用や検査も抑制することが可能である。わが国では慢性頭痛の診療ガイドラインが作成、改訂されてきており、2013年版が広く使用されている。2015年には国際頭痛分類第3版β版に対応した内容に修正された英語版ガイドラインが公開された。現在、関連学会のガイドライン委員会で改訂作業が進められている。研究では、難治性頭痛のひとつである、薬剤の使用過多による頭痛（薬物乱用頭痛：MOH）において、診察時に適切な指導を行うことで3か月後、6か月後の予後を大幅に改善することができたと報告されている（Kristoffersen, et al, 2016）。また、片頭痛治療におけるアドヒアランスの改善に診療計画の立案、モニタリング、処方最適化、患者指導、患者のセルフマネージメントの技術を改善することが有用であると報告されている（Seng EK, 2015）すなわち、適切な指導を行うことにより、いわゆるドクターショッピングが無くなり、無駄な検査の繰り返しや不適切な薬剤費を削減することができる上、患者のQOLが大きく改善する。
⑤ ④の根拠となる研究結果		<ul style="list-style-type: none"> 慢性頭痛の診療ガイドライン2013は、内外のエビデンスと蓄積されたノウハウに基づき、わが国の頭痛医学の専門家によって記述されたものである。 難治性頭痛の外來診療における指導により、6か月後の予後が大幅に改善することが示されている。（Kristoffersen, et al, 2016） 頭痛性疾患における慢性疼痛の側面から集学的治療の有用性を検討したレビューが報告され、合理的な薬剤選択に加え、運動療法や認知行動療法を集学的に実施することにより治療効果が得られ、難治化、慢性化をふせぐ可能性が示唆されている（Gaul, et al, 2016）。
	エビデンスレベル	1a
⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	90000 540000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		わが国における慢性頭痛の有病率は人口の約30%（3000万人）で、片頭痛は約840万人、三叉神経自律神経性頭痛は約10万人とされている。このうち、難治性片頭痛、三叉神経自律神経性頭痛で受診する患者は約90万人と推定される。片頭痛患者は不定期な受診が多いので、対象となる実際の受診者数を片頭痛の急性期治療薬であるトリプタン系薬剤の販売額に基づき計算した。トリプタン系薬剤の販売額は年間132億円と推定され、錠数換算で1,300万錠/年、1ヵ月あたり（÷12）183万錠、受診者の1ヵ月あたり平均頭痛発作数約3.5回で除すと、309,500人（約31万人）が、トリプタンによる治療を必要としている片頭痛の受診者と推定される。このうち、難治性片頭痛、三叉神経自律神経性頭痛として、指導管理が必要な患者は約30%と推定でき、受診回数は、年平均6回と推定される。したがって、年間対象患者数および実施回数は約9万人、実施回数1人当たり6回、総計54万回と予測される。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		<ul style="list-style-type: none"> 難治性頭痛に対する診療ガイドライン（厚労省研究班・日本神経学会・日本頭痛学会）が整備され公開されている。日本頭痛学会により頭痛専門医認定制度が確立しており、日本神経学会の専門医がカバーする重要な領域のひとつとして、一次性頭痛（慢性頭痛）が掲載されている。 慢性頭痛に関する幅広い知識と当該患者に対し、適切な態度で診療を遂行できる必要がある。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	脳神経内科（神経科、神経内科）、内科、脳神経外科、神経小児科
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	指導を行う医師は慢性頭痛に関する幅広い知識を有し、当該患者に対し、適切な態度で診療を遂行できる必要がある。頭痛診療に10年以上従事しており、頭痛学会専門医、神経学会専門医、脳外科専門医等、専門知識を有する医師を対象とする。また、頭痛学会や神経学会が実施する頭痛医学の研修を修了した医師を対象とする。
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	慢性頭痛の診療ガイドライン2013（厚労省研究班・日本頭痛学会・日本神経学会） 指導内容につき、カルテに記載し、頭痛の症状経過が明確になるよう記載を行うか、頭痛ダイアリー等の記録の写しをカルテに添付する。

⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題なし
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	B
	点数(1点10円) その根拠	250 B001-6でてんかん指導料、B001-7難病外来指導管理料と同等とした
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	該当なし
	番号	該当なし
	技術名	-
	具体的な内容	該当する技術は保険収載されていない
予想影響額	プラスマイナス	マイナス
	予想影響額(円)	1890000000
その根拠		指導管理料は250点、年間54万回の実施が予測される。一方、不必要な画像検査、血液検査および受診が抑制され、本指導料の導入により必要な医療費は18.9億円の減少となる。 その算出根拠は、以下のとおりである。 難治性片頭痛患者では、適正な指導管理によりトリプタンの処方量が約10%削減できると見込まれ、一人あたり100点/月、年間1,200点の削減が可能である。 また年3回の血液検査を1回/年に削減でき898点削減、年2回の画像検査を1回に削減でき1,530点の節約となる。従って250点×6回/年(年間1,500点)の指導料が増加しても、医療費は一人当たり計2,128点の減少となる。対象となる難治性頭痛患者は9万人で、約18.9億円の医療費減となる。 直接的な医療費の削減に加え、虚血性脳血管障害を未然に予防してこれに伴う医療費も削減でき、さらに、社会生産性、労働の損失を抑制し、難治性頭痛に伴う間接的なコストも削減が期待できる。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載)		該当なし
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		2) 調べたが収載を確認できない 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		難治性片頭痛指導料はないが、英国では、頭痛専門クリニックのドクターフィーは初診時約£250(¥35000)、再診時£120(¥16900)で、このうち約8割が頭痛疾患の指導管理料に相当する。
⑬当該技術の先進医療としての取扱		d. 届出はしていない
⑭その他		該当なし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本頭痛学会、日本神経治療学会
⑯参考文献1	1) 名称	Disability-adjusted life years (DALYs) for 291 diseases and injuries in 21 regions, 1990-2010: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2010. Lancet 2012 ;380:2197-2223.
	2) 著者	Murray CJ, Vos T, Lozano R, et al.
	3) 概要(該当ページについても記載)	片頭痛は地球上で第3番目に頻度の高い疾病である。すべての神経疾患によるburden(重荷)のうち片頭痛は全般的burdenの30%、生活の支障によるburdenの50%以上に参与している。世界の片頭痛による疾病関連のburdenは全疾患中第7位、女性では第4位にランクされている。(p2007、2216)
⑯参考文献2	1) 名称	慢性頭痛の診療ガイドライン 2013. In: 日本神経学会・日本頭痛学会編, editor. 東京: 医学書院; 2013. p. 2-303.
	2) 著者	慢性頭痛の診療ガイドライン作成委員会.
	3) 概要(該当ページについても記載)	わが国で国内外のエビデンスに基づいて作成された慢性頭痛の診療ガイドラインである。頭痛ダイアリーの重要性(p33-4)、片頭痛の診断、健康寿命、QOLの阻害(p103-4)、共存症、予後(p105-8)、脳梗塞発症リスク(p109-10)ならびに標準的治療(急性期治療p114-41; 予防療法p145-79)、三叉神経自律神経性頭痛の診断と治療(p216-38)が掲載されている。

⑬参考文献3	1) 名称	Brief intervention by general practitioners for medication-overuse headache, follow-up after 6 months: a pragmatic cluster-randomised controlled trial. J Neurol 2016 Feb;263:344-353.
	2) 著者	Kristoffersen ES, Straand J, Vetvik KG, Benth JS, Russell MB, Lundqvist C.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	薬剤の使用過多による頭痛 (薬物乱用頭痛, MOH) に罹患している患者において短時間の介入 (brief intervention: BI, 1回の診察につき10分程度の指導を実施) の長期の効果を集団無作為抽出試験として検討した。 25,486例の患者を50施設において、MOHのスクリーニングを実施した。MOH患者を診察している医師のうち、23人がランダムにBI実施のトレーニングを受け、27人は通常通りの診療を行った。 BI介入6ヵ月後の主要評価項目は、1ヵ月あたりの頭痛日数および服薬日数の変化とした。75例のMOHがランダムにBI群(30例)と通常診療群(45例)に割りつけられた。BI群は主要評価項目でいずれも通常診療群より有意に良好な成績を示した ($p < 0.001-0.018$)。頭痛日数、服薬日数はBI群で通常群より各々5.9 (95%CI: 1.1-10.8) 日/月、6.2 (1.1-11.3) 日/月多く減少していた。(p 351, Table 2) 慢性頭痛の寛解はBI群では63%、通常群では11%にみられた ($p < 0.001$)。 MOH治療におけるBIの効果は6ヵ月後にも持続している有用な方法である。
⑭参考文献4	1) 名称	Improving medication adherence in migraine treatment. Curr Pain Headache Rep 2015 Jun;19:24.
	2) 著者	Seng EK, Rains JA, Nicholson RA, Lipton RB.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	片頭痛や他の一次性頭痛の治療の成功に医学的アドヒアランスが重要である。 頭痛治療におけるアドヒアランスの改善には、診療計画の立案、モニタリング、処方の最適化、患者指導、患者のセルフマネジメントの技術を改善することが有用である(p 24, Table1)
⑮参考文献5	1) 名称	Integrated multidisciplinary care of headache disorders: A narrative review. Cephalalgia 2016 ;36(12):1181-91.
	2) 著者	Gaul C, Lieserling-Latta E, Schafer B, Fritsche G, Holle D.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	頭痛性疾患における集学的治療の有用性をレビューした。十分な無作為化試験は実施されていないが、多くの臨床データが蓄積されている。薬物療法に加え、リラクゼーションの指導、運動療法(頭痛体操等)のガイダンス、認知行動療法的アプローチを集学的に実施することが頭痛性疾患においても合理的かつ効率的であると考えられた。特に、慢性片頭痛、高頻度片頭痛患者における集学的治療はさらなる慢性化、難治化を防ぐことが期待できる。(p1184, Table2: p1188, conclusion)

難治性片頭痛・三叉神経自律神経性頭痛指導料概要図



来院

問診・病歴聴取・頭痛の特徴の抽出
診察(バイタルサイン, 一般身体所見, 神経学的診察)

頭痛診断

二次性頭痛の疑い

異常なし

異常あり

- 片頭痛(前兆のある片頭痛、前兆のない片頭痛、その他)
- 緊張型頭痛
- 三叉神経自律神経性頭痛(群発頭痛等)
- その他の一次性頭痛

適切な急性期治療薬でセルフケアが可能
(軽症片頭痛、緊張型頭痛等)

一般診療(プライマリケア)で対応

セルフトケア困難、難治例、QOL阻害

- 難治性片頭痛・三叉神経自律神経性頭痛指導管理**
- 頭痛発作の程度、頻度の評価(頭痛ダイアリー)
 - 急性期治療薬、予防薬の選択、処方
 - 生活指導
 - 服薬指導(服薬タイミング)
 - 治療管理
 - 薬剤の変更、用量調整
 - 予防薬の血中濃度測定
 - 共存症の管理・指導(生活習慣病、脳血管障害)

頭痛発作頻度の軽減
支障度の軽減

受診回数の減少
不要な検査の削減

医療費削減
患者のQOL改善、健康増進
労働損失の軽減
脳血管障害の予防

- 二次性頭痛**
- 脳血管障害
 - 髄膜炎、脳炎
 - 頭蓋内占拠性病変
 - その他

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	265105	
申請技術名	単線維筋電図	
申請団体名	日本神経学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
技術の概要（200字以内）	神経筋接合部での情報伝達の過程には正常でも時間的なゆらぎ（ジッター）があり、神経筋接合部障害のある疾患ではジッターが増大する。このジッター値を定量し、神経筋接合部障害の診断に役立てる技術が単線維筋電図である。神経筋接合部障害を検出する最も感度の高い技術であり、被検者の随意収縮を必要とする技術と、運動神経を電気刺激して得られた筋収縮から記録する技術の2種類がある。	
対象疾患名	重症筋無力症（指定難病11）	
保険収載が必要な理由（300字以内）	重症筋無力症（指定難病11）の診断基準や日本神経学会監修の重症筋無力症診療ガイドラインの診断基準の中に「神経筋接合部障害」を検出する検査として採用されている。他の神経筋接合部を調べる臨床検査に比較して最も診断感度が高いが、通常の筋電図検査よりも高い技術と熟練を要し、さらに一検査当りの所要時間が長いことから診療報酬上評価されるべきである。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	重症筋無力症が対象となる。重症筋無力症は神経筋接合部の標的抗原に対する自己抗体によって神経筋伝達が障害される自己免疫疾患である。主症状は骨格筋の易疲労性・筋力低下であり、十分な免疫治療を行っても寛解率は15%程度である。全ての年齢層で発症し、有病率は人口10万人あたり12人くらいである。早期発症の若年患者が発症早期に診断され、適切な治療が受けられれば、就労して生産活動に従事できるようになると考えられる。	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	通常の針筋電図と異なり、単一の運動単位の機能を評価できる技術である。この技術を施行するために特別な針電極や筋電計は不要であるが、針電極を指摘部位に保持し、長時間単一の運動単位電位を観察するために高度な技術を要する。熟練した技術があっても、1検査あたり60-90分を要する。	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D
	番号 技術名	D239-2 誘発筋電図 反復刺激試験
既存の治療法・検査法等の内容	末梢神経を低周波（2～3Hz）で反復刺激をすることにより、支配筋の複合筋活動電位が減衰する現象を検出する誘発筋電図検査である。この漸減現象は神経筋接合部のシナプス後膜におけるアセチルコリン受容体数の減少を反映する現象で、重症筋無力症の漸減現象は一般に4、5発目まで徐々に複合筋活動電位の振幅・面積が減衰し、それ以降は横這いかやや回復傾向を示す。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	神経筋接合部障害を検出する単線維筋電図の診断感度は、反復刺激試験の2倍以上と考えられる。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	重症筋無力症における反復刺激試験の感度は、全身型で70～80%、眼筋型で40～50%とされている。これに対して、単線維筋電図は、全身型で99%、眼筋型では97%の症例に異常を検出することができると考えられており、現行の診療ガイドラインでも、単線維筋電図の普及が望まれることが明記されている。	
	エビデンスレベル	3
⑥普及性	年間対象患者数（人）	1,000人
	国内年間実施回数（回）	1,000回、概ね1患者につき1実施と推定される。
※患者数及び実施回数の推定根拠等	特定疾患の受給者症交付件数（2016年22,998件）のうち病原性自己抗体が検出されないが約10%（約2,000人）存在し、その約半数（約1,000人）は単線維筋電図でなければ診断できないと考えられる。実施回数は国内主要専門施設のアンケート調査結果から推定した。	

⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		修練を積んだ技術専門医によって試行される検査と認識されている。学会主催の技術講習会でも、基本技術・発展技術の区分では発展技術に入っている。国内で約50名（20施設）程度の学会専門医が日常的に施行している。研修医・修練医が施行する場合は本検査に熟練した専門医が指導している。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	臨床神経生理学会認定施設（筋電図・神経伝導部門）であることが必須。準教育施設に指導医が非常勤で出向して検査を施行するケースもあるので、教育・準教育施設とも認めて欲しい。現在教育施設114、準教育施設16、実際の施行施設は上記のように20程度。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	上記施設要件にて検査施行者の専門性は保証される。
	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		通常のコア針筋電図同様、痛み、血腫形成などのリスクがわずかにあるが、通常のコア針筋電図検査（多くはφ 0.45 mm）より細い針（φ 0.3 mm）が用いられるため、そのリスクはさらに低い
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		該当なし
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数（1点10円）	3,000点
	その根拠	現在、コア針電極を用いた筋電図検査の診療報酬点数は1筋300点である。技術的な難度（筋電図専門医の中でも特に修練を積んだもの）と実施に要する時間（少なくとも1時間）から、医師の標準報酬水準、筋電計の減価償却を考慮して3000点程度が妥当と考える。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	該当なし
	番号	該当なし
	技術名	該当なし
	具体的な内容	該当なし
予想影響額	プラスマイナス	医療費削減
	予想影響額（円）	約2億円
	その根拠	現行の診療ガイドラインには「単線維筋電図が施行できなくても、重症筋無力症が強く疑われる場合には単純血漿交換を施行して治療反応性をみることを考慮してもよい」と記載されている。単純血漿交換は1回（7日間）の施行で約500,000円（薬剤費のみ）を要する。仮に病源性自己抗体陰性で単線維筋電図でなければ診断できない症例の半数（約500人）に治療的診断のための単純血漿交換が行われるとすると、薬剤費だけで250,000,000円の医療費を要する。病源性自己抗体陰性の重症筋無力症患者約2,000人に3,000点の単線維筋電図を施行したとして、約2億円の医療費削減になると予想される。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載）		該当なし
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への掲載状況		1) 掲載されている 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		アメリカ、Medicare、各種民間保険会社が支出、検査1回約700,000円 スウェーデン（SFEMGを発明したStålberg教授の母国）、国家が支出、検査1回約60,000円（4,800スウェーデンクローネ）
⑬当該技術の先進医療としての取扱		d. 届出はしていない
⑭その他		該当なし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本臨床神経生理学会、日本神経免疫学会、日本神経治療学会、日本臨床検査医学会
⑯参考文献1	1) 名称	Clinical impact of single-fiber electromyography.
	2) 著者	Sanders DB.
	3) 概要（該当ページについても記載）	重症筋無力症での感度：全身型99%、眼筋型97%。反復刺激試験 全身型76%、顔筋型48%。Muscle Nerve 2002; 11: S15-S20.

⑩参考文献2	1) 名称	重症筋無力症診療ガイドライン2014
	2) 著者	日本神経学会監修, 「重症筋無力症診療ガイドライン」作成委員会編.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	南江堂, 東京, 2014: pp10-17
⑩参考文献3	1) 名称	該当なし
	2) 著者	該当なし
	3) 概要 (該当ページについても記載)	該当なし
⑩参考文献4	1) 名称	該当なし
	2) 著者	該当なし
	3) 概要 (該当ページについても記載)	該当なし
⑩参考文献5	1) 名称	該当なし
	2) 著者	該当なし
	3) 概要 (該当ページについても記載)	該当なし

単線維筋電図

【技術の概要】

同じ運動神経から分枝している2本の筋線維の活動電位が同時に記録できる部位に記録電極を置き、2本の筋線維を随意的に収縮させる（図1）。あるいは電氣的に運動神経を興奮させる。筋線維1の電位をトリガーとして、筋線維2の電位の発射を記録すると、筋線維1と2の発射間隔（図2の両矢印）が揺らいでいるのがわかる。この揺らぎをジッターと言ひ、神経筋接合部に障害あると、ジッターが増大する。

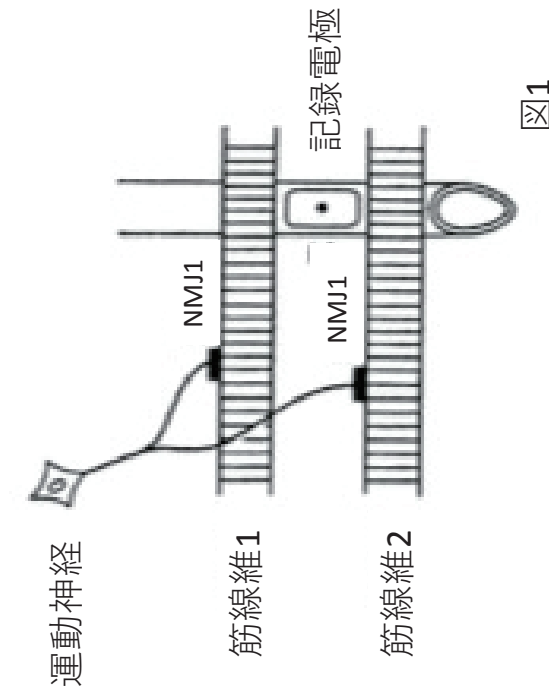


図1

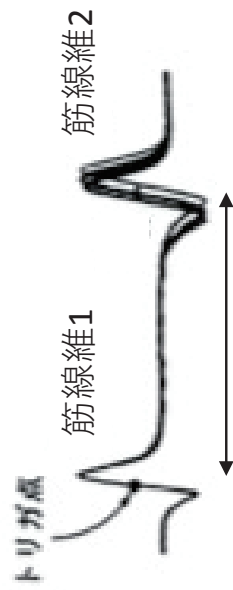


図2

【反復刺激試験との違い】

既に保険収載されている反復刺激試験も神経筋接合部の伝達障害を検出する検査であるが、反復刺激試験では神経筋接合部が完全に遮断された状態であれば異常を検出できないが、単線維筋電図では、完全な遮断に至る前の接続不良の状態でも異常を検出できる。したがって、反復刺激試験より高感度の検査法と言える。

【対象疾患】

重症筋無力症

【既収載技術に対する優位性】

重症筋無力症における反復刺激試験の感度は、全身型で70～80%、眼筋型で約40～50%とされている。これに対して、単線維筋電図は、全身型で99%、眼筋型では97%の症例に異常を検出することができると考えられており、現行の診療ガイドラインでも、単線維筋電図の普及が望まれていることが明記されている。

【診療報酬上の取り扱い】

D 検査 3,000点

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	265106	
申請技術名	プリオン病診療ケア加算	
申請団体名	日本神経学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）：2017 提案当時の技術名：プリオン病診療ケア加算
	追加のエビデンスの有無	無
技術の概要（200字以内）	入院中のプリオン病患者のケアにおいて算定できる	
対象疾患名	プリオン病	
保険収載が必要な理由（300字以内）	プリオン病の診療においては、2008年のガイドライン1）に沿って診療する限り、感染の危険性がほとんどないと考えられるが、“感染性”を過度に心配するあまり、プリオン病と診断されているだけで入院拒否にあうケースもある。その診療においては、特別なケアが必要となるが、それゆえ、その診療を手助けするケア加算の新設が必要と考えられる。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		対象は、原因不明の孤発性、家族性、硬膜移植後などのプリオン病患者。孤発性においては、急速進行性の認知機能障害、視覚異常、無動性無言、家族性においては、緩徐進行性の失調症状に、認知機能障害が出現する。年齢は、40歳代は、稀であるが、60歳代から急速に有病率が高くなる。男女比は、平成28年度のサーベイランス2）では、男43%、女57%と女性に多い。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）		プリオン病患者を受け入れ、症状に則した治療、看護を行い、その後は、施設への転所や在宅療養を目指す。実施頻度は、1年間トータルで90日程度。
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	区分をリストから選択 該当なし
	番号 技術名	該当なし 該当なし
	既存の治療法・検査法等の内容	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		プリオン病の有病率は、地域による差は、ほとんどなく100万人に一人である。およそ、その6割近くが入院していると考えられる。2008年の診療ガイドラインに沿って診療する限り、その感染性はほとんどないと考えられるが、現実的には、個室管理となっている。また、その患者に即した診療が必要である。したがって、プリオン病の特殊性を考える時、その他の慢性疾患とは、同列に扱うことは出来ない。患者への質の高い医療、看護の提供にはプリオン病診療ケア加算の新設が必要と考えられる。
⑤ ④の根拠となる研究結果		1999年以降、行われているプリオン病サーベイランスとその対策に関する全国担当者会議において、毎年、プリオン病の診断がなされた患者の入院拒否、転院拒否が問題となっている。
	エビデンスレベル	6
⑥普及性	年間対象患者数(人)	320
	国内年間実施回数(回)	90
※患者数及び実施回数の推定根拠等		対象患者は、プリオン病患者である。2012年のプリオン病サーベイランスでは、入院治療を受けている患者は、320人である。それらの患者の平均入院日数は、サーベイランスの報告より90日と考えられる。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		神経内科医が常勤でいる病院のみならず一般内科医、救急医のいる病院においても算定できる。現時点では、特異的な治療法はなく、それぞれの学会の専門医でなくても診ることは、出来る。

・施設基準 (技術の専門 性等を踏ま え、必要と考 えられる要件 を、項目毎に 記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術 の体制等)	内科、神経内科、脳神経外科
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、 専門性や経験年数等)	医師(5年目以上が最低一人)、看護師(5年目以上が最低一人)
	その他 (遵守すべきガイドライン等その 他の要件)	厚生労働科学研究費補助金・難治性疾患研究事業プリオン病及び遅発性ウイルス感染症に関する研究班：プリオン病感染予防ガイドライン(2008年版)・主任研究員 水澤英洋、編集責任者 黒岩義之
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		2008年の厚生労働省の診療ガイドラインに沿って診療する限り、感染性は、ほとんどないと考えられる
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		プリオン病と診断されているだけで入院拒否にあうケースもある。その診療においては、特別なケアが必要となるが、それゆえ、その診療を手助けするケア加算の新設が必要と考えられる。
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)	B 400
	その根拠	診断確定後、ほとんどの病院で個室管理となるため最低限の個室料の保証と特別な看護ケアなどが必要なため。
関連して減 点や削除が可 能と考えられ る医療技術	区分	区分をリストから選択 該当なし
	番号	該当なし
	技術名	該当なし
	具体的な内容	該当なし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	+ 115,200,000
	その根拠	2012年のプリオン病サーベイランスから予想されるプリオン病診療ケア加算は、320人×400点=128,000点×10円×90日=115,200,000円。当該技術の保険収載に伴い減少が予想される医療費はないため、115,200,000円の増加となる
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器 又は体外診断薬(主なものに記載)		なし
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保 障)への収載状況		3) 調べていない 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特 徴(例：年齢制限)等		
⑬当該技術の先進医療としての取扱		d. 届出はしていない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本認知症学会 理事長秋山 治彦
⑯参考文献 1	1) 名称	プリオン病感染予防ガイドライン(2008年版)
	2) 著者	主任研究員水澤英洋 編集責任者黒岩義之
	3) 概要(該当ページについても 記載)	第2章。非侵襲的医療行為、看護及びケア 横浜市立大学大学院医学研究科 神経内科 岸田日帯、鈴木ゆめ、黒岩義之 7頁 1. 患者の看護と感染防止策では、一般的診療のような非侵襲的医療行為、看護や介護スタッフの日常的な接触、およびMRIのような非侵襲的検査ではCJD感染の危険性はない。標準予防策で十分である。
⑯参考文献 2	1) 名称	平成28年度プリオン病サーベイランスと対策に関する全国担当者会議抄録集 3頁
	2) 著者	プリオン病の疫学：わが国のサーベイランス結果と海外の状況 中村好一
	3) 概要(該当ページについても 記載)	性差：全体のうち男が1161例(43%)、女が1656例(57%)であった。80歳以上を除きすべての年齢階級で女の人口あたりの患者数が男よりも多い傾向が認められた。
⑯参考文献 3	1) 名称	該当なし
	2) 著者	該当なし
	3) 概要(該当ページについても 記載)	該当なし
⑯参考文献 4	1) 名称	該当なし
	2) 著者	該当なし
	3) 概要(該当ページについても 記載)	該当なし
⑯参考文献 5	1) 名称	該当なし
	2) 著者	該当なし
	3) 概要(該当ページについても 記載)	該当なし

プリオン病診療ケア加算(保険未収載)

プリオン病患者の入院

感染の可能性は、非常に低いのに入院受け入れが困難である。

ガイドラインの
準拠とこの
ケア加算により

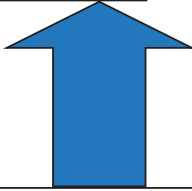
プリオン病患者の受け入れる病院が多くなり、患者のケアの向上ならびにその家族のQOLが保たれる。

プリオン病患者をケアする体制を築くことにより、施設や在宅の流れもスムーズとなる。

施設や他の病院、自宅への移行が
よリスムーズとなる。

孤発性のプリオン病患者の50%が1年以内に死亡。

現在のところケアは、
困難、ケアがとても大切な
疾患である。



医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	265107	
申請技術名	多職種による認知症患者在宅療養指導管理料	
申請団体名	日本神経学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）：2017 提案当時の技術名：多職種による認知症患者在宅療養指導管理料
	追加のエビデンスの有無	無
技術の概要（200字以内）	多職種による認知症患者在宅療養指導管理料（周辺症状（物とられや嫉妬妄想、幻覚、暴力行為、徘徊などの陽性症状のみならず、無為ややる気のなさなどの陰性症状）が目立つようになった認知症の患者及び介護者に対し多職種で療養の指導、薬の副作用や症状が悪化した場合の対処の仕方を30分以上かけて指導した場合に算定できる）	
対象疾患名	認知症	
保険収載が必要な理由（300字以内）	抗認知症薬の開発が進んでおり、受診ニーズは年々高まっている。在宅療養を維持するためには医学的診察が必要であるが、患者本人や家族への多職種での病態説明や対応への指導が必要である。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	周辺症状（物とられや嫉妬妄想、幻覚、暴力行為、徘徊などの陽性症状のみならず、無為ややる気のなさなどの陰性症状）が目立つようになった認知症の患者が対象となる。年齢は、問わない。	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	周辺症状が目立つ様になった患者への対応、療養環境の整備に対するアドバイス、他施設への連携を多職種で図った場合にのみ算定できる。年に最大2回算定できる。	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	B
	番号	①B005-7-2、②B005-7-3
既存の治療法・検査法等の内容	①認知症療養指導料、②認知症サポート指導料	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	①B005-7-2 認知症療養指導料：認知症患者医療センターで認知症と診断された患者について、当該認知症患者医療センターにおいて作成された認知症療養計画に基づき、症状の定期的な評価（MMSE、HDS-R等）、生活機能（ADL、IADL等）、行動・心理症状（NPI、DBD等）、家族又は介護者等による介護の状況（介護負担度の評価（NPI等））の定期的な評価、抗認知症薬等の効果や副作用の有無等の定期的な評価を行った場合に算定できる。 ②B005-7-3 認知症サポート指導料：地域において認知症患者に対する支援体制の確保に協力している認知症サポート医が、他の保険医療機関から紹介された認知症の患者に対して、患者又は家族の同意を得た上で、患者又は家族に文書を用いて療養上の指導を行った場合に1人につき6月に1回算定する。なお、患者及び紹介を受けた他の医療機関に交付した文書の写しを診療録に貼付すること	
⑤ ④の根拠となる研究結果	RCTは行われていない。	
エビデンスレベル	特になし	
⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	10,000 2
※患者数及び実施回数の推定根拠等	2012年現在、認知症高齢者は約460万人と推計されている（平成24年8月24日老健局高齢者支援課認知症・虐待防止対策推進室公表資料による）。このうち指導が必要となるのは、30%程度。指導を要する患者の50%が在宅療養者としておよそ70万人が対象となる。その中で多職種連携が必要な認知症患者は、20万人程度。10年以上の経験を有する医師の指導は、10万人程度。	

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）		認知症診療は、これまで専門医とかかりつけ医との地域連携を基に展開されていたが、各地域で地域包括支援センターを中心に地域で認知症患者をみる取り組みがなされている。多職種連携をはかることにより、地域で認知症患者をみる体制が整う。技術的な問題はないが、医療と介護の連携を上手にとっていく必要がある。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	神経内科、精神科、内科など
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	10年目以上の医師、3年目以上の看護師など
	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		リスクは、考えられない
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		認知症患者の在宅での生活を維持するためには、早期診断対応から始まる継続的な医療支援が不可欠である。患者と家族の会からも診療の充実を求める要望が強く、社会的ニーズは高い。
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	B
	点数（1点10円） その根拠	400 B-005から
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択 該当なし
	番号	該当なし
	技術名	該当なし
	具体的な内容	該当なし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円）	+ 600,000,000
	その根拠	2012年現在、認知症高齢者は約460万人と推計されている（平成24年8月24日老健局高齢者支援課認知症・虐待防止対策推進室公表資料による）。このうち指導が必要となるのは、30%程度。指導を要する患者の50%が在宅療養者としておよそ70万人が対象となる。その中で多職種連携が必要な認知症患者は、20万人程度。10年以上の経験を有する医師の指導は、10万人程度。これに400点をかけ、年間1～2回算定するため、 $100,000 \times 400 \times 10 \times 1.5 = 600,000,000$
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載）		なし
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況		3) 調べていない 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		
⑬当該技術の先進医療としての取扱		d. 届出はしていない
⑭その他		該当なし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本認知症学会 理事長秋山 治彦 日本神経治療学会 理事長平田 幸一
⑯参考文献1	1) 名称	該当なし
	2) 著者	該当なし
	3) 概要（該当ページについても記載）	該当なし
⑯参考文献2	1) 名称	該当なし
	2) 著者	該当なし
	3) 概要（該当ページについても記載）	該当なし
⑯参考文献3	1) 名称	該当なし
	2) 著者	該当なし
	3) 概要（該当ページについても記載）	該当なし
⑯参考文献4	1) 名称	該当なし
	2) 著者	該当なし
	3) 概要（該当ページについても記載）	該当なし
⑯参考文献5	1) 名称	該当なし
	2) 著者	該当なし
	3) 概要（該当ページについても記載）	該当なし

認知症患者在宅療養指導管理料（保険未収載）

高齢者の増加に伴い、認知症の人口が増える

理想

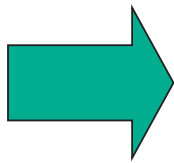
かかりつけ医と専門医との
地域連携が必要

本人や家族への説明や対応指導には
労力を要し、多くの時間を割かれる

現状

かかりつけ医に敬遠されてしまう

認知症患者
在宅指導
管理料が必要



医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	265108	
申請技術名	多職種によるてんかん患者在宅療養指導管理料	
申請団体名	日本神経学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
技術の概要（200字以内）	難治性てんかん患者への対応、生活・就業環境の整備に対するアドバイス、他施設への連携を多職種で図った場合、年に最大4回算定できる。	
対象疾患名	難治性てんかん	
保険収載が必要な理由（300字以内）	完全な発作抑制が困難な難治性てんかん患者では、可能な限り発作をコントロールすることに加え、日常生活・社会生活の環境を整備するため多職種による包括的な支援を必要とする。現行のてんかん指導料は、発作抑制に関して医師が患者へ行った指導に対する報酬であるが、医師以外の職種に対する診療報酬は設定されていない。てんかん地域診療連携体制整備事業では、各都道府県の「てんかん診療拠点機関」に「てんかん診療支援コーディネーター」を配置することが定められているが、拠点機関でない三次診療施設・二次診療施設においてもコーディネーターの必要度は高い。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	難治性てんかん患者	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	対象は難治性てんかん患者および、家族・施設職員等の介護者。発作時の対応、誘因の回避、安全確保、服薬履行、生活・就業環境の整備、その他相談事項に対するアドバイス、および関係機関（精神保健福祉センター、管内の医療機関、保健所、市町村、福祉事務所、公共職業安定所等）との連携を多職種（医師、てんかん診療支援コーディネーターを含む、3職種以上）で図った場合、年に最大4回算定できる。	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	B
	番号 技術名	001 6 てんかん指導料
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	既存の治療法・検査法等の内容 小児科、神経科、神経内科、精神科、脳神経外科又は心療内科を標榜する保険医療機関において、その標榜する診療科を担当する医師が、てんかん（外傷性のものを含む。）の患者であって入院中以外のものに対して、治療計画に基づき療養上必要な指導を行った場合に、月1回に限り算定する。 現行のてんかん指導料は、主に発作抑制に関して医師が患者へ行った指導に対する報酬であるが、医師以外の職種に対する診療報酬は設定されていない。拠点機関でない三次診療施設・二次診療施設にも「てんかん診療支援コーディネーター」を配置し、多職種で在宅医療にあたることにより、てんかん発作コントロールの向上、危険や不安の軽減、てんかん患者の社会参加、地域連携の強化が見込まれる。	

⑤ ④の根拠となる研究結果		てんかん患者に対する心理療法（カウンセリングや認知行動療法などの心理的介入、自己管理の指導、服薬履行の指導、てんかんおよびその合併症についての指導）は、健康に関連した生活の質の向上に役立つ（エビデンスレベル1a）[1]。難治性てんかん患者に対する研究では、2週毎、計4回の社会的支援介入により発作回数が約20%減少（6週あたり9.00回から7.33回）し、これにマインドフルネス治療を加えると約40%減少したとのデータがある[2]。なお、心理士がてんかんに関する十分な知識を持っている諸外国では、心理療法の一環として介入を行うことができるが、本邦で同内容の指導を行うためには多職種が連携する必要がある。てんかん診療のアルゴリズムでは、一次・二次・三次施設における役割が提唱されており[3]、各都道府県の「てんかん診療拠点機関」には「てんかん診療支援コーディネーター」を配置することが定められている[4]が、拠点機関でない三次診療施設・二次診療施設においてもコーディネーターを配置することにより、上記の連携指導が円滑に進むことが見込まれる。
	エビデンスレベル	1a
⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	300,000人 1,200,000回
※患者数及び実施回数の推定根拠等		てんかんの有病率を0.7%と仮定し、てんかん患者は総数で約100万人。このうち、真の難治例、見かけの難治例、心因性非てんかん発作を合わせた6割の約半数として30万人が対象。各々が年4回当該指導を受けたとしてその4倍。
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）		難治性てんかん（疑いを含む）の診断治療を日常的に行っている、日本でてんかん学会、日本神経学会、日本精神神経学会、日本小児神経学会、日本脳神経学会の認定研修施設が望ましい。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	小児科、神経科、神経内科、精神科、脳神経外科又は心療内科を標榜する保険医療機関
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	日本でてんかん学会、日本神経学会、日本精神神経学会、日本小児神経学会、日本脳神経学会が定める専門医が1名以上常勤で勤務している。かつ、てんかん地域診療連携体制整備事業が定めた要件を満たすてんかん診療支援コーディネーターが1名以上常勤で勤務している。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		指導であり、副作用や危険性は想定されない。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		てんかんについての啓蒙活動に貢献でき、就労支援につながる利点がある。
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	B
	点数（1点10円）	290点
	その根拠	B001_24 外来緩和ケア管理料と同程度と考えた。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	F
	番号	200
	技術名	薬剤料
	具体的な内容	精神的負荷や服薬状況の改善により、不要な薬剤を中止できると考えられる。
予想影響額	プラスマイナス	マイナス
	予想影響額（円）	139,020,000円
	その根拠	上記⑥の年間実施回数より、 $2,900円 \times 1,200,000回 = 3,480,000,000円$ （増）。全例でてんかん発作（疑いを含む）による救急医療が年2回不要になるとして、 $300,000人 \times 200,000円 \times 2回 = 120,000,000,000円$ （減）。半数以抗鬱剤を中止できるとして、 $150,000人 \times 50,000円 = 7,500,000,000円$ （減）。半数以てんかん薬を1種類中止できるとして、 $150,000人 \times 100,000円 = 15,000,000,000円$ （減）。以上を合計して、 $3,480,000,000円 - 120,000,000,000円 - 7,500,000,000円 - 15,000,000,000円 = -139,020,000,000円$ 。なお、抗うつ薬の価格は、パキシル20mg1錠/日で年52,523円であるためおおよそ年50,000円、抗てんかん薬の価格は、例えばデバケンR600mg/日で年24,528円、トピナ300mg/日で年184,617円であるため、おおよその中間値である年100,000円で計算した。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載）		なし
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		2）調べたが収載を確認できない 1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		無関係
⑬当該技術の先進医療としての取扱		d. 届出はしていない
⑭その他		特になし

⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本てんかん学会
⑯参考文献1	1) 名称 Cochrane systematic review and meta-analysis of the impact of psychological treatments for people with epilepsy on health-related quality of life.
	2) 著者 Michaelis R, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載) Epilepsia. 2018 Feb;59(2):315-332.
⑯参考文献2	1) 名称 Mindfulness-based therapy for drug-resistant epilepsy: An assessor-blinded randomized trial.
	2) 著者 Tang V, Poon WS, Kwan P.
	3) 概要 (該当ページについても記載) Neurology. 2015 Sep 29;85(13):1100-7.
⑯参考文献3	1) 名称 てんかんに対する総合的な医療の提供体制整備に関する研究
	2) 著者 大槻 泰介
	3) 概要 (該当ページについても記載) 厚生労働科学研究委託費 障害者対策総合研究事業 (精神障害分野) 平成26年度 委託業務成果報告書
⑯参考文献4	1) 名称 てんかん地域診療連携体制整備事業実施要綱 別紙
	2) 著者 厚生労働省
	3) 概要 (該当ページについても記載) https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000135780.html
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) -

多職種によるてんかん患者在宅療養指導管理料

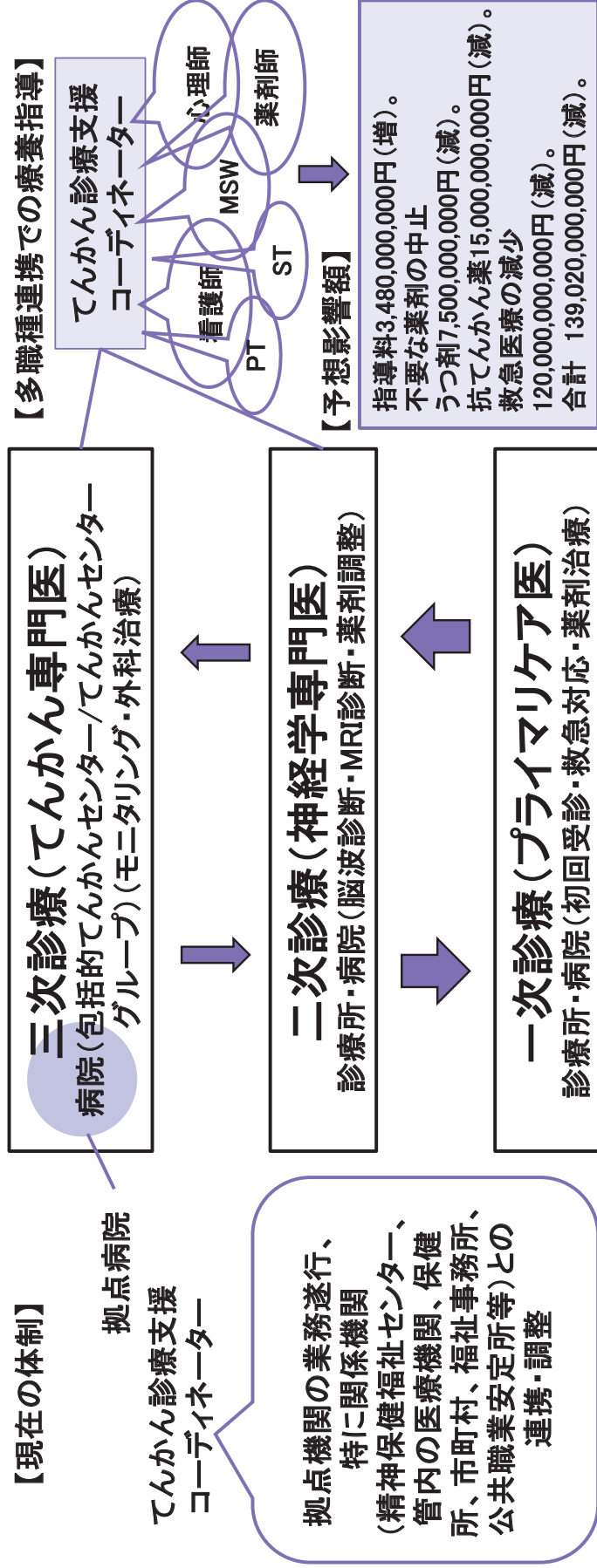
【技術の概要】

難治性てんかん患者への対応、生活・就業環境の整備に対するアドバイス、他施設への連携を多職種（医師、てんかん診療支援コーディネーターを含む、3職種以上）で図った場合、年に最大4回算定できる。

【対象疾患】

難治性てんかん。てんかん患者の総数は約100万人。このうち、真の難治例、見かけの難治例、心因性非てんかん発作が約6割、その約半数30万人が対象。各々が年4回当該指導を受けたとして、その4倍。

【現在の体制】



医療技術評価提案書（保険未収載技術）		
整理番号 ※事務処理用	267101	
申請技術名	多発性硬化症患者の脳画像解析プログラムによる脳体積の計測	
申請団体名	日本神経免疫学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
技術の概要（200字以内）	多発性硬化症患者の磁気共鳴画像装置（MRI）で得られる脳画像情報を解析プログラムにより処理して脳体積を自動的に測定する。プログラム解析により全脳体積、脳灰白質体積、および脳病変体積の絶対値ならびに変化率が自動かつ簡便に一定の基準で得られる。	
対象疾患名	多発性硬化症	
保険収載が必要な理由（300字以内）	多発性硬化症患者（MS）の治療において、1）臨床的に再発がない、2）障害の進行がない、3）MRI病変の増加・新規出現がない、4）脳萎縮の進行がない、の4つを指標に疾患活動性を評価して障害の進行を抑えるための適切な治療薬を選択することは非常に重要である。しかしながら、現状、本邦において「脳萎縮の進行がない」ことについてMRI画像を目視で評価（正常人の0.3～0.4%の年間萎縮率と比較）することは非常に困難であり、医療機関において画像解析プログラムによる一定、自動かつ簡便にMS患者での脳体積・脳萎縮評価モニタリングができれば、適切な治療薬選定等に寄与することが期待でき、臨床上の有用性は非常に高い。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	多発性硬化症患者 ・再発緩解型の罹患初期の患者	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	多発性硬化症（MS）患者の「年1回」の「MRI画像評価モニタリング」におけるMRI画像のプログラム解析として使用されることを想定している。 日本のMS患者の約95%は再発寛解型であり、これの罹患初期、すなわち再発寛解型から二次性進行型への移行前の比較的障害度の軽い（EDSS4以下）発症から15年ないしは20年まで（平均17.5年）の罹患期間において、適切な治療薬の選択・見極め等に使われることを想定している。	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	E
	番号 技術名	E202 磁気共鳴コンピュータ断層撮影（MRI撮影）（一運につき）
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	少なくとも年1回のMRI撮像を行い画像を評価、または1年前の画像と目視等により比較評価する。正常人の年齢別脳体積や萎縮率（30歳代で0.3%、60歳代で0.4%）を参考に当該MS患者での脳体積や脳萎縮の評価を行うことになるが、目視により脳体積評価や0.3%～0.4%程度の萎縮評価を行うことは極めて困難である。ごく一部の研究医療機関において研究用のプログラムの利用はあるものの、手動で計測範囲を特定する等、非常に手間がかかり、また計測者によって結果に差異が出る可能性がある。このような理由から大多数の医療機関では脳体積（脳萎縮）を評価するための手段自体が普及しておらず、「脳体積（脳萎縮）」評価がおざなりになっているのが現状である。 多発性硬化症（MS）は、日本では約95%が再発寛解型でその約半数が15年～20年の経過で障害が徐々に進行する二次性進行型に移行する（吉良,2016）。近年、1）臨床的に再発がない、2）障害の進行がない、3）MRI病変の増加・新規出現がない、4）脳萎縮の進行がない、以上の4つがない状態（no evidence of disease activity-4:NEDA 4）を目標に即ち疾患活動性を抑制し再発寛解期から二次性進行型への移行等の障害の進行を抑えるかが重要となっている（吉良,2016）。しかしながら現状、本邦において上記「脳萎縮の進行がないこと」について計測、判定することは③で述べたように極めて困難な状況である。 本技術は、画像解析プログラムを用いて自動かつ簡便に脳体積を計測し、脳萎縮の評価を可能にするものであり、またプログラムによる一定の解析結果が期待できる等、MS患者の脳萎縮をモニタリングするにあたって定量数値的に脳体積や年間萎縮率等を評価できる点で、臨床上の有効性・効率性は極めて高い（Dirkra,2016, Andreasら,2016）。さらに、このプログラムでは、同時に脳病変の体積および年間変化率を評価できるため、目視で見落とされるような僅かなMRI病変の増加や新規出現の評価にも有用である。	

<p>⑤ ④の根拠となる研究結果</p>	<p>近年、MSの疾患初期の再発寛解期での再発予防において主に処方される、脳萎縮抑制効果を含む疾患活動性を防ぐ様々な疾患修飾薬（disease-modifying drug：DMD）が開発され、治療薬選択の幅が広がっている。脳萎縮状態の把握を含むNEDA-4を目標に適切な治療薬剤の選択が可能となれば、医療経済上としても有用である。すなわち、患者に不奏功の治療薬かどうかの判断を早期にできれば、その分、無駄な薬剤費を削減することができるし、患者にとっても適切な薬剤選択により疾患活動性が抑えられ重篤化が少しでも抑えることができ、その分のQOL上のメリットは極めて大きい。</p> <p>Rojasら（2014）は、インターフェロンβ投与開始約3年後に治療薬不適合（非奏功）と判定された患者群と治療薬適合（奏功）と判断した患者群において、インターフェロンβ投与開始約1年後の臨床・検査データを比較し、これらデータでの投与した治療薬の不適合（非奏功）予測のハザード比を求めた。臨床的再発と症状・障害増悪+MRI新規病変のハザード比は、10.1であり、臨床的再発と症状増悪+MRI新規病変+脳萎縮のハザード比は、14.4であった。すなわち、脳萎縮を測定することにより、治療薬不適合（非奏功）を特定する感度が約1.43倍（14.4/10.1）になるということであり、早期に不適合判断ができ、医療経済的な効果や患者のQOLの向上に寄与するということが報告されている。</p> <p>Akaishiら（2017）はこのプログラムを用いて日本人多発性硬化症患者85人の脳画像を解析し、日本人においても発症初期から脳萎縮が存在し、健常人と比較して明らかに速く進行していることを示した。</p>
<p>エビデンスレベル</p>	<p>4</p>
<p>⑥普及性</p>	<p>年間対象患者数(人) 13,300 国内年間実施回数(回) 1</p>
<p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p>	<p>多発性硬化症（MS）患者の年1回のMRI撮像でのモニタリングに使用されることを想定している。特定疾患医療受給者証保持数（難病情報センターHomePage参照）から、平成15年～平成26年の10年間に於いて、年間約800人増加のペースで直線的に患者数が増加し計約8,000人の新規患者が発生している。つまり、毎年約800人の新規患者が発生する。</p> <p>日本の患者の約95%（760人）は再発寛解型であり、これの罹患初期、すなわち再発寛解型から二次性進行型への移行前の比較的障害度の軽い（EDSS4以下）発症15年～20年まで（平均17.5年）の間において、本技術は適切な治療薬の選択・見極め等に用いられることを想定している。</p> <p>すなわち、対象患者は最大年間約13,300人と計算できる（800x0.95x17.5=13,300）。</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>米国ではFDAで承認され、欧州ではCEマークを取得している。カナダ、ブラジル、オーストラリアでも医療機器として承認され、世界中で広く使用されている。</p> <p>本プログラムでは、多発性硬化症患者のMRI画像データをicomatrix社保有のソフトウェア解析システムにインターネット経由で転送することによって自動的に解析が開始され、解析結果をウェブ・ブラウザ経由で閲覧・取得できるため、MRI撮像機器とインターネット環境があれば、容易に施行することが可能である。</p>
<p>・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）</p> <p>施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）</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>多発性硬化症患者の診療を行っており、MRI撮像機器を有する。</p> <p>3次元解析用撮像等のMRI撮像技術および経験を有する放射線技師が1名以上配置されている。</p> <p>当該技術の適応および判断に当たっては多発性硬化症・視神経髄膜炎診療ガイドライン2017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>MRI画像の解析プログラムの使用であり、これ自体の副作用等のリスクはない。</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>MRI画像を医療機関外に転送して画像解析を行うため、個人情報保護の観点からの対応が必要であるが、生年月日以外の個人情報を削除して匿名化した状態で画像を転送するため、個人情報が流出する恐れは少ない。</p>
<p>⑩希望する診療報酬上の取扱</p> <p>その根拠</p>	<p>妥当と思われる診療報酬の区分 点数（1点10円） E 864</p> <p>原価計算方式に基づく 一般管理販売費 6,645円（ロイヤリティー 4,875円、一般管理費 665円、販売費 1,105円） 研究開発費 555円（認証申請費用等：11,100,000円の初期5年間予想 20,000解析で按分償却） 営業利益 800円（営業利益率 10%） 消費税 640円（8%） 合計 8,640円（864点）</p> <p>諸外国における価格等の状況からの妥当性 米 国（現地価格・円換算（1米ドル=110円） 11,000円 ドイ ツ（現地価格・円換算（1ユーロ=130円） 7,800円 オーストラリア（現地価格・円換算（1豪ドル=83円） 10,790円 外国平均価格 9,863円 8,640円（864点）は妥当である。</p>

	区分	C																																				
	番号	C200																																				
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	技術名	薬剤																																				
	具体的な内容	<p>上記⑤に記載した通り、Rojasら（2014）は、脳萎縮を測定することにより、インターフェロンβ 不適合（非奏功）を特定する感度が約1.43倍（14.4/10.1）になり、その分、早期に治療薬不適合判断ができ医療経済的に効果がでるとことを示した。</p> <p>本邦では、多発性硬化症はこの10年でほぼ約8,000人増加、すなわち毎年約800人の新規患者が発生している。これらの患者の、約95%が再発寛解型である。毎年約760名がいずれかの時点（再発、臨床障害度の悪化、MRI所見等）で新規に第一選択薬（インターフェロンβ等）が投与されると考えられる。医療費としては、13億6,800万円/年（760人分）発生する。このうち、約3割（228人）は効果不十分で（吉良, 2016）別の薬剤にとって代わられる。すなわち、約4億1,000万円/年が不適切な治療費となっている。脳萎縮を加味したモニタリングをして適切に治療薬を変更する割合は、ハザード比から年間約1億2,300万円（4億1,000万円-4億1,000万円/1.43=1億2,300万円）の医療費削減効果（早期の不適合判断による効果のない治療薬投与の削減）が期待できる。すなわち、10年で約12億3,000万円の医療費削減効果が見込まれる。</p>																																				
予想影響額	プラスマイナス	-																																				
	予想影響額（円）	32,597,000																																				
その根拠		<p>医療費削減分は上記で示したように、10年で約12億3000万円と見込まれる。</p> <p>増加分について、以下に記載の販売予想から算出する。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>販売金額</th> <th>使用患者数（解析数）</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>初年度</td> <td>1,434万円</td> <td>1,660</td> </tr> <tr> <td>2年度</td> <td>2,873万円</td> <td>3,325</td> </tr> <tr> <td>3年度</td> <td>5,659万円</td> <td>6,550</td> </tr> <tr> <td>4年度</td> <td>1億1,491万円</td> <td>13,300</td> </tr> <tr> <td>5年度</td> <td>1億1,491万円</td> <td>13,300</td> </tr> <tr> <td>6年度</td> <td>1億1,491万円</td> <td>13,300</td> </tr> <tr> <td>7年度</td> <td>1億1,491万円</td> <td>13,300</td> </tr> <tr> <td>8年度</td> <td>1億1,491万円</td> <td>13,300</td> </tr> <tr> <td>9年度</td> <td>1億1,491万円</td> <td>13,300</td> </tr> <tr> <td>10年度</td> <td>1億1,491万円</td> <td>13,300</td> </tr> <tr> <td>計</td> <td>約9億0,403万円</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>⑥普及性に記載した通り、最大年間約13,300人に使用されるとの試算から上記の販売計画を試算している。すなわち、保険収載後3年（4年度）以降ピークに達し、10年間で計約9億0,403万円の販売金額（医療費の増加）を見込んでいる。</p> <p>従って、10年で1,230,000,000-904,030,000=325,970,000（円）の医療費削減効果が見込める。（年間32,597,000円）</p>		販売金額	使用患者数（解析数）	初年度	1,434万円	1,660	2年度	2,873万円	3,325	3年度	5,659万円	6,550	4年度	1億1,491万円	13,300	5年度	1億1,491万円	13,300	6年度	1億1,491万円	13,300	7年度	1億1,491万円	13,300	8年度	1億1,491万円	13,300	9年度	1億1,491万円	13,300	10年度	1億1,491万円	13,300	計	約9億0,403万円	
		販売金額	使用患者数（解析数）																																			
初年度	1,434万円	1,660																																				
2年度	2,873万円	3,325																																				
3年度	5,659万円	6,550																																				
4年度	1億1,491万円	13,300																																				
5年度	1億1,491万円	13,300																																				
6年度	1億1,491万円	13,300																																				
7年度	1億1,491万円	13,300																																				
8年度	1億1,491万円	13,300																																				
9年度	1億1,491万円	13,300																																				
10年度	1億1,491万円	13,300																																				
計	約9億0,403万円																																					
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載）	<p>一般的名称：汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム</p> <p>販売名：脳画像解析プログラム icobrain 製造販売認証番号：230ALBZX00010A01 販売名：脳画像解析プログラム MSmetrix 製造販売認証番号：230ALBZX00010000</p> <p>使用目的又は効果：画像診断装置等から提供された人体の画像情報をコンピュータ処理し、処理後の画像情報を診療のために提供すること（自動診断機能を有するものを除く。）。</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	2) 調べたが収載を確認できない 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。																																					
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等																																						
⑬当該技術の先進医療としての取扱	d. 届出はしていない																																					
⑭その他	特になし																																					
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	関係団体：日本神経学会、日本神経治療学会 代表的研究者：中島一郎（東北医科薬科大学老年神経内科学教授）																																					
⑯参考文献 1	1) 名称	最新の多発性硬化症治療. 日本内科学会雑誌. 2016;105(5):894-904																																				
	2) 著者	吉良 潤一																																				
	3) 概要（該当ページについても記載）	治療面において有用な多発性硬化症（MS）の臨床所見、発症機序、自然経過のポイントを概説し、最新の治療について紹介。 P898にMSの自然経過、P899に治療、P902にNEDA-4Iについての記載がある。																																				

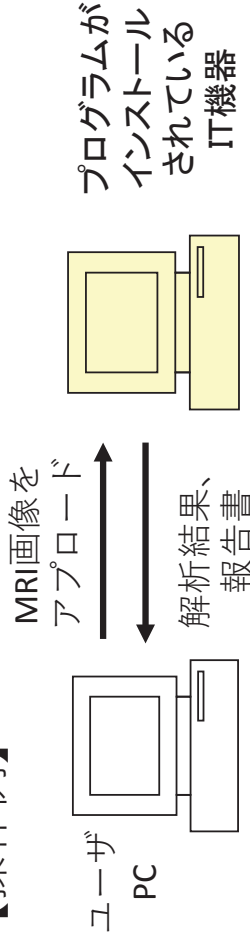
⑬参考文献2	1) 名称	Reliable measurements of brain atrophy in individual patients with multiple sclerosis. Brain and Behavior. 2016; 6: e00518 doi: 10.1002/brb3.518
	2) 著者	Dirk S, Annemie R, Diana MS, Melissa C, Dana H, Saurabh J, Anke M, Eline VV, Vasilis T, Anne-Marie VB, Manuela V, Jan K, Tomas U, Zdenek S, Jacques DK, Guy N, Johan DM, Eva H, Wim VH,
	3) 概要 (該当ページについても記載)	多発性硬化症における自動で全脳等の萎縮を測定するソフトウェア「Msmatrix」の評価。MS患者のフォローアップ治療および疾患進行の臨床診療において、付加価値を与えるとの結論。
⑬参考文献3	1) 名称	Quantifying brain volumes for Multiple Sclerosis patients follow-up in clinical practice - comparison of 1.5 and 3 Tesla magnetic resonance imaging. Brain and Behavior. 2016 Jan 12;6(2):e00422. doi: 10.1002/brb3.422.
	2) 著者	Andreas PL, Julie A, Thierry M, Nicolas M, Francois G, Eline Van V, Dirk S, Philippe D, Anke M, Wim Van H.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	自動脳体積解析ソフトウェアのMsmatrixと研究用ソフトSienaと、MS患者の脳容積測定を1.5Tと3.0TのMRIで検討比較。Msmatrixは、1.5Tと3.0Tの両方で堅牢な結果。
⑬参考文献4	1) 名称	Brain atrophy as a non-response predictor to interferon-beta in relapsing-remitting multiple sclerosis. Neurol Res. 2014;36(7):615-618.
	2) 著者	Rojas JI., Patrucco L., Miguez J., Besada C., Cristiano E.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	多発性硬化症 (MS) 患者のインターフェロンベータの非奏功予測において、全脳体積の測定の追加は、早期に非奏功患者を特定する感度を上げるとの報告。P617のTable2に、臨床的再発と症状・障害増悪+MRI新規病変のハザード比と、臨床的再発と症状増悪+MRI新規病変+脳萎縮のハザード比が、記載されている。
⑬参考文献5	1) 名称	Whole brain and grey matter volume of Japanese patients with multiple sclerosis
	2) 著者	Tetsuya Akaishi, Ichiro Nakashima, Shunji Mugikura, Masashi Aoki, Kazuo Fujihara
	3) 概要 (該当ページについても記載)	MSmatrixを用いて日本人MS患者85人の脳体積と萎縮率を評価した。健常人と比較して、MS患者では脳が萎縮しており、灰白質で顕著であること (P70, Figure 2)、発症初期から脳萎縮が急速に進行し (P71, Figure 5)、進行型MSで強いこと (P73, Figure 7) が確認できた。

「多発性硬化症患者の脳画像解析プログラムによる脳体積の計測」について

【技術の概要】

磁気共鳴画像装置 (MRI) で得られた脳画像情報をプログラムにより解析処理し脳体積を自動的に計測する。

【操作例】



【対象疾患】

多発性硬化症患者
(再発緩解型の初期患者)
毎年約760人の新規患者が発生し
平均17.5年間使用されることから、
対象患者は年間約13300人と考えられる。

【既存の方法との比較】

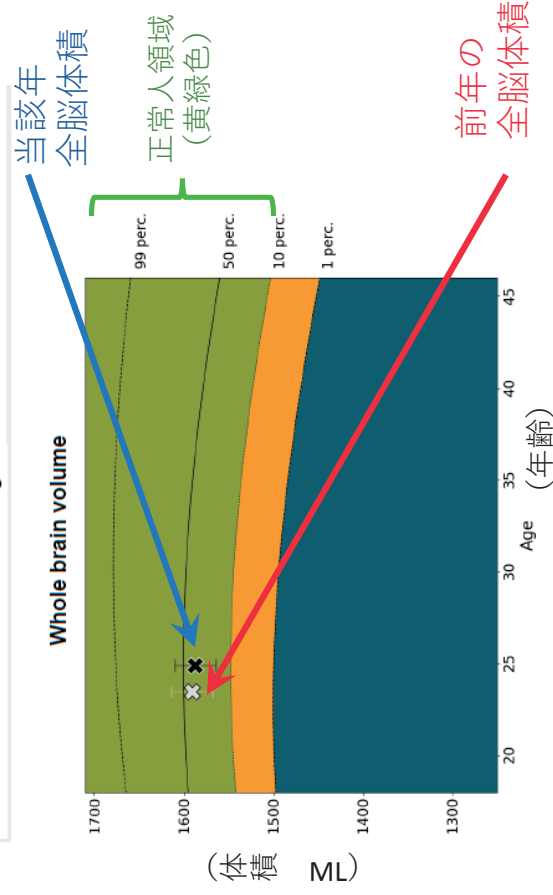
脳体積を自動で計測し絶対値を表示、脳萎縮評価を可能とする。
手動で計測範囲を特定する等の手間が不要であり、また計測者によって結果に差異が出る可能性がない。

【診療報酬上の取扱】

E 画像診断
864点
(原価計算方式、海外価格との比較)

【計測例、報告書例】

Volume	1587 ml*	← 全脳体積
Normal range	1500 - 1676 ml*	
Normative percentile	34.6	
Annualized volume change	-0.16 %	← 年間萎縮率
Normal annualized volume change	0.00 %	



医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	268101	
申請技術名	心療内科外来チーム診察料	
申請団体名	日本心身医学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）：2018 提案当時の技術名：心療内科外来チーム診察料
	追加のエビデンスの有無	無
技術の概要（200字以内）	公認心理師、看護師、薬剤師、精神保健福祉士、社会福祉士のコメディカルスタッフが、心療内科外来通院中で外来診療の枠にとどまらない心身症の患者に対し、主治医の指示により早期回復に向けての評価会議を行い、心身の健康を取り戻すための健康および心理教育を行う。	
対象疾患名	心身症	
保険収載が必要な理由（300字以内）	心身症の治療には身体的、心理的、社会的な立場から全人的な医療が行われることが重要である。その際主治医と臨床心理技術者などのコメディカルスタッフとのチーム医療が重要な意味を持つ。そのために、心療内科外来チーム診察料が必要である。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	心身症全般 15歳から高齢者まで	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	心療内科外来チーム診察料は、心療内科を標榜している保健医療機関において、心療内科を担当する1名以上の医師及び1名以上のコメディカル（公認心理師、公認心理師、看護師、薬剤師、精神保健福祉士、社会福祉士のいずれか）により構成されるチームが30分以上かけた会議によって、患者の評価・方針について実践された際に算定する。6か月間に限り月2回を限度とする。	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	I
	番号	4
技術名	心身医学療法	
既存の治療法・検査法等の内容	心身症患者に対し、自律訓練法、行動療法などを行う。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	主治医が単独で治療にあたるより、コメディカルスタッフを含めたチーム医療のほうが多角的で効率の良い患者の評価と治療効果が期待できる。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	特になし	
	エビデンスレベル	6
⑥普及性	年間対象患者数(人)	300
	国内年間実施回数(回)	9000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	外来チーム診察料を必要とする複雑な状況に置かれている心身症患者推定300名、年間30回実施	
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	臨床心理技術者、精神保健福祉士、社会福祉士、看護師、薬剤師などのコメディカルスタッフはすでに心療内科診療に参加しているが、彼らは心身症患者の特性をよく理解しておりその援助技術を有しているにも関わらず、人件費が算出されていない。	
・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）	心療内科を標榜している施設で、心身医学に習熟している医師（心療内科専門医）が常勤している施設
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	臨床心理技術者などの医師以外の専門性の高いコメディカルスタッフの配置。
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	心身医学療法を算定している施設
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	リスクはなし	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	特になし	

⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	I
	点数（1点10円）	270
	その根拠	特になし
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	I
	番号	4
	技術名	心身医学療法
	具体的な内容	心身症患者に対する交流分析、行動療法など。
予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額（円）	18900000
	その根拠	300名の心身症患者が年間30回当該療法を受けたとする。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載）	なし	
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況	2) 調べたが収載を確認できない 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。	
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		
⑬当該技術の先進医療としての取扱	d. 届出はしていない	
⑭その他	なし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本心療内科学会	
⑯参考文献 1	1) 名称	なし
	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	なし
	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	なし
	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	なし
	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	なし
	2) 著者	
	3) 概要（該当ページについても記載）	

心療内科外来チーム診察料

枠にとらわれないチームでの医療

心身症患者全般に対応

評価会議と心理教育

コメディカルスタッフ

効果

心身医学療法よりも有効性が高い

単独よりもチームの方が有効

精神科専門療法 270点

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	268102	
申請技術名	通院集団自律訓練法	
申請団体名	日本心身医学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
技術の概要（200字以内）	心身症の患者に対する心身医学療法として自律訓練法が認められているが、自律訓練法は原則として主治医が患者個人に施行するものである。しかし、心身医学療法の中でも自律訓練法は、集団療法として実施すると集団力動の効果も加味され、良好な治療成績が期待できる。通院集団自律訓練法は、主治医と臨床心理技術者などが10人を限度とする外来通院患者集団に対し、自律訓練法を行った場合に算定する。	
対象疾患名	心身症全般	
保険収載が必要な理由（300字以内）	精神科においてはすでに「通院集団精神療法」が認められている。心身症患者に対しても臨床心理技術者などのチーム医療により、10人以下の患者集団に対し通院集団自律訓練法を実施した方が治療効果が高いと考えられる。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	成人の心身症患者	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	通院集団自律訓練法は、心療内科を標榜している保健医療機関において、心療内科を担当する医師及び1名以上の臨床心理技術者等により構成される2名以上の者が行う。6か月間に限り週1回を限度とする。	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	1 精神科専門療法
	番号	004
	技術名	心身医学療法
既存の治療法・検査法等の内容	患者を心身両面から評価し、一般心理療法および心身医学的アプローチをおこなう。心身医学的介入には薬物療法、精神分析的な心理療法、交流分析などを患者の病態に応じておこなう。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	主治医が1対1で施行する心身医学療法より、集団力動の効果も加味され、効率的で治療効果が高い	
⑤ ④の根拠となる研究結果	集団自律訓練法の研究	
	エビデンスレベル	5
⑥普及性	年間対象患者数(人)	600
	国内年間実施回数(回)	6,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	20の施設で年間30人の心身症患者に対して、10回（最大12回、脱落等を考慮）施行すると試算した。	
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	心身医学療法に習熟した医師及び臨床心理技術者などは実施するのに十分な技量を有している	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	心療内科を標榜している施設で、心身医学に習熟している医師（心療内科専門医など）が常動している施設
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	医師以外のコメディカルスタッフ臨床心理技術者
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	心身医学療法を算定している施設
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	副作用のリスクはない。	

⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		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	I 精神科専門療法
	点数(1点10円)	270
	その根拠	通院集団精神療法に準ずる。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	I 精神科専門療法
	番号	4
	技術名	心身医学療法
	具体的な内容	一般心理療法を基盤に種々の心身医学的な治療法との併用
予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額(円)	11,400,000
	その根拠	年間実施回数(6,000)回×診療報酬の点数の差(270-80)点×10円
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載)		なし
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		2) 調べたが収載を確認できない 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		
⑬当該技術の先進医療としての取扱		d. 届出はしていない
⑭その他		なし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本心療内科学会
⑯参考文献1	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 概要(該当ページについても記載)	なし
⑯参考文献2	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 概要(該当ページについても記載)	なし
⑯参考文献3	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 概要(該当ページについても記載)	なし
⑯参考文献4	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 概要(該当ページについても記載)	なし
⑯参考文献5	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 概要(該当ページについても記載)	なし

通院集団自律訓練法

心身医学療法の中でも自律訓練法は、集団療法として実施すると集団力動の効果も加味され、良好な治療成績が期待できる



心身医学療法に習熟した医師および臨床心理技術者による実施



症状やQOLの改善
向精神薬の漸減・中止

(対象疾患名)
心身症全般

(他の治療との比較)

- ・精神科においてはすでに「通院集団精神療法」が認められている。
- ・心身症患者に対しても臨床心理技術者などとのチーム医療により、10人以下の患者集団に対し通院集団自律訓練法を実施した方が治療効果が高いと考えられる。

(診療報酬上の取り扱い)

┆ 精神科専門療法

270点

平均セッション数は10回(最大12回、脱落等を考慮)と想定

医療技術評価提案書（保険未記載技術）

整理番号 ※事務処理用	269101	
申請技術名	ブレネイタルカウンセリング加算	
申請団体名	日本新生児成育医学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
技術の概要（200字以内）	本加算は、新生児特定集中治療室管理料の算定される出生体重1,500g未満の出産が予測される、または新生児特定集中治療室管理料 注1に規程する別の厚生労働大臣が定める疾患の新生児の出産が予測される妊婦に対して、医師、看護師、助産師がチームで、診断の告知、説明、診断に伴う心理的不安緩和にチームによる診療をおこなう。	
対象疾患名	超低出生体重児、極低出生体重児、先天性心疾患、ダウン症候群等染色体異常症、先天性水頭症等	
保険記載が必要な理由（300字以内）	出生後に新生児集中治療が必要なために新生児特定集中治療室に入院し、長期の入院治療が必要な低出生体重児と先天性疾患の児は、胎児診断の進歩により、そのほとんどが出生前に診断される。産科医により診断された後には、出生後の治療・予後等については、出生後に治療を担当する小児科医が具体的な説明を行っている。また、予期せぬ胎児の診断により不安、鬱状態等の精神的な症状を示す妊婦も少なくない。その場合は医師、看護師、助産師がチームで心理ケアをおこなっているが、現在は、この診療に対して保険記載の項目がない	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	超・極低出生体重児、先天性心疾患、染色体異常症等、出生前診断された妊婦	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	直接面接による診療、出生前に1-2回	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D
	番号 技術名	006-4 遺伝カウンセリング加算
既存の治療法・検査法等の内容	臨床遺伝学に関する十分な知識を持つ医師が、遺伝学検査を実施する前、または当該検査の結果に基づいて療養上の指導を行う。	
・新規性、効果等について③との比較	出生前診断症例に対して同等の効果がある。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	なし	
	エビデンスレベル	6
⑥普及性	年間対象患者数(人)	10,000人
	国内年間実施回数(回)	10,000回
※患者数及び実施回数の推定根拠等	出生数の約0.01%	
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	日本小児科学会専門医の新生児領域の到達目標となっている	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	総合周産期母子医療センター
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	新生児医療に十分な知識と経験のある周産期専門医（新生児）
	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	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）	問題ない	

⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数（1点10円）	1,000点
	その根拠	遺伝カウンセリング加算に準ずる
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択 特になし
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
予想影響額	プラスマイナス	プラス
	予想影響額（円）	100,000,000円
	その根拠	総合周産期母子医療センターにおいて、出生体重1,500g未満の出産が予測される妊婦（約5,500例）、または出生前診断によって先天性心疾患や染色体異常症等（新生児特定集中治療室管理料 注1に規程する別の厚生労働大臣が定める疾患）の新生児の出産が予測される妊婦（約4,500例）に対して行われるため。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載）	なし	
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況	2) 調べたが収載を確認できない 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。	
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		
⑬当該技術の先進医療としての取扱	d. 届出はしていない	
⑭その他	なし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本周産期・新生児医学会 中村 友彦	
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）	-

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	271101	
申請技術名	慢性心不全に対する和温療法	
申請団体名	一般社団法人日本心臓病学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）：2016年度、2018年度 提案当時の技術名：慢性心不全に対する和温療法
	追加のエビデンスの有無	有 海外のシステマチックレビューとメタ解析で有効性を確認
技術の概要（200字以内）	和温療法は、温熱性血管拡張作用を用いた新しい心不全治療法である。60℃に設定した遠赤外線乾式和温療法器で15分間の和温浴を施行し、出浴後ベッドで30分間の安静保温を行う。体温上昇による動脈・静脈の拡張で、心負担を軽減して心拍出量を増大し、心不全を軽減する。運動療法に比し酸素消費量の増加は僅かで副作用も殆どない。低コストで高齢者にも安全で、Stage Dの重症例にも適応できる（概要図）。	
対象疾患名	慢性心不全	
保険収載が必要な理由（300字以内）	JROAD 2017年によると心不全入院患者は年約26万人で、毎年約1万人ずつ増加している。3分の2が75歳以上で、退院後も再発、再入院を繰り返す。高齢者心不全ステートメントでは「根治が望めない進行性、致死性の悪性疾患」とされ、心不全パンデミックが危惧されている。高齢社会で心不全対策は重要な課題である。和温療法の心不全治療効果は、国内外の多数の論文で明らかで、2018年、二つのメタ解析で有効性は確認された。全身の血流を改善しQOLを向上、再入院を削減し、費用対効果も高い。本法の採用は、増加している高齢者心不全の治療および医療費の削減に貢献するので、保険収載を是非お願いしたい。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	[疾患] 慢性心不全（拡張型心筋症や虚血性心筋症等で駆出率の低下した心不全および慢性心不全の急性増悪した心不全） [病態] 心拍出量低下による循環不全及び全身のうっ血症状がみられる状態で、Nohria-Stevenson分類のプロファイルC（wet-cold）の心不全。座位、車椅子移動の可能なレベルになったものに限る。 [年齢] 心不全の多くは高齢者であるが、若年者にも適応となる患者があり、年齢の制限はない。 [重症度] 中等症～重症の心不全／麻痺や運動器疾患、フレイル（虚弱）で運動療法の困難な（重症）心不全／従来の薬物療法および非薬物療法に抵抗性を示す（うっ血性）心不全 [症状] 呼吸困難、息切れ、起坐呼吸、肝腫大、浮腫などの全身のうっ血症状および四肢冷感、倦怠感、傾眠などの低灌流症状 [除外疾患] 重症大動脈弁狭窄、閉塞性肥大型心筋症による心不全 [禁忌] 熱発時、頻脈発作時、細菌感染時	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	[方法] 血圧・心拍数・体重を測定後、均等の室温（60℃）に設定した和温療法器内で、座位で15分間の和温浴を施行する。出浴後ベッドに臥床させ、（和温療法器内で）温めた毛布で全身を覆い、30分間の安静保温を行う。最後に発汗量に見合う水分を補給する。治療に要する時間は約1時間である。 [実施頻度] 入院患者は通常1日1回、週4～5回（過去の文献参照）、[実施期間] 治療開始日から2～4週間（過去の文献参照）。中等症は2週間～3週間（10～15回）、重症は3～4週間（15～20回）実施する。退院困難なStage Dの重症例には6～8週間実施する。退院後は外来で週1～2回継続することで、死亡や再入院を半減する。（過去の文献参照）	
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 598, 599, 554, 600, 604, 605
	技術名	心臓再同期療法、植え込み型除細動器、僧帽弁形成術、補助循環（IABP）、補助人工心臓、心臓移植
既存の治療法・検査法等の内容	心臓再同期療法：重症心不全にペースメーカーを使って心不全の心臓のポンプ機能の改善をはかる／埋込み型除細動器：心不全に併発する致死性心室性頻拍症の患者に体内から電気ショックを行う装置／僧帽弁形成術：心不全に伴って生じる僧帽弁閉鎖不全の弁を修復する／補助循環（IABP）：重症心不全の心臓の働きを助ける補助循環法／補助人工心臓：重症心不全の心臓の働きを補助する人工臓器／心臓移植：重症心不全の末期心疾患患者に臓器提供者の心臓を移植する	

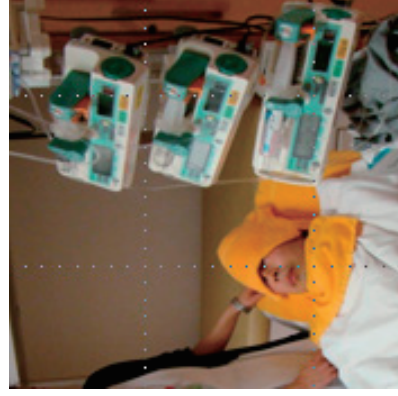
<p>④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較</p>	<p>【新規性】和温療法は、日本で開発された新しい治療法である。60℃の遠赤外線均等低温乾式サウナで全身を加温し、産生された一酸化窒素 (NO) による血管拡張と血管機能の改善により心不全を改善するという、新しい概念の心不全治療法である。 【効果】和温療法の基盤は、温熱による血管内皮の一酸化窒素 (NO) 合成酵素 (eNOs) 活性の賦活 (Ignaroら) にある。これがNO産生を高め全身の動脈・静脈を拡張し、心臓の「前減負・後負荷」を軽減して心機能を改善し、心拍出量を増加させる。従来の非薬剤性の心不全治療法は心臓に焦点を当てて心機能を改善する侵襲的治療法である。和温療法は血管機能低下を非侵襲的に改善して心機能を改善する治療法で副作用がなく、心身に優しく、安全に適用できるので高齢者心不全患者に福音である。心不全治療の最終目標は全身の細胞に酸素と栄養を届けることで、血管機能と心機能を共に改善する本法は望ましい治療法といえる。また心身のリラクゼーション効果、酸化ストレスの軽減、神経体液性因子や自律神経活性の是正 (交感神経の抑制、副交感神経の促進)、不整脈の軽減効果もある。退院困難なStage Dの重症心不全患者に和温療法を追加して自宅へ退院できた症例も少なからずあり、本法が心不全の予後を改善することは臨床研究 (添付資料1) および動物実験で証明されている (添付資料2)。本法は慢性心不全治療ガイドライン (2010年改定版) に薬物療法の補助療法としてClass Iとして記載 (添付資料3)、急性・慢性心不全治療ガイドライン (2017年改定版) には「今後期待される治療」として記載されている (添付資料4)、2018年には欧米からシステムチックレビューとメタ解析が報告され (添付資料5, 6)、和温療法の有効性はより明確に証明された。</p>	
<p>⑤ ④の根拠となる研究結果</p>	<p>和温療法 (1) の慢性心不全に対する効果として、肺動脈楔入圧の低下や心拍出量増加などの血行動態の改善 (2)、左室収縮機能 (3-5) および左室拡張機能 (6) の改善、心不全症状の改善 (3, 5, 6)、QOLの改善 (5)、運動耐容能の改善 (5, 13)、BNP の低下 (4-8)、アルドステロン値の低下 (6) 末梢血管内皮機能の改善 (5, 7)、心拍変動の改善 (9, 10)、心室性期外収縮の減少 (10) などが報告されている。心不全の予後に対する効果としては、週2回の和温療法の継続で死亡や再入院の削減 (11) が証明され、動物実験でも予後の延長が証明された (12)。多施設前向き無作為比較研究で、心不全に対する安全性と有効性が示され (4, 13, 14)、2018年には欧米から二つのメタ解析 (15, 16) が報告され、和温療法の10回~20回の施行でANP、BNPは有意に低下、心拡大は有意に縮小、駆出率は有意に増加することが示された。 (1) Tei C. J Cardiol 2007; 49: 301-304. (2) Tei C, et al. Circulation 1995; 91: 2582-2590. (3) Tei C, et al. J Cardiol 1996; 27: 29-30. (4) Miyata M, et al. J Cardiol 2008; 52: 79-85. (5) Sobajima M, et al. Int Heart J 2015; 56: 203-208. (6) Kisanuki A, et al. J Cardiol 2007; 49: 187-191. (7) Kihara T, et al. J Am Coll Cardiol 2002; 39: 754-759. (8) Fujita S, et al. Circ J 2011; 75: 348-356. (9) Kuwahata S, et al. J Cardiol 2011; 57: 100-106. (10) Kihara T, et al. Circ J 2004; 68: 1146-1151. (11) Kihara T, et al. J Cardiol 2009; 53: 214-218. (12) Ikeda Y, et al. Am J Cardiol 2002; 90: 343-345. (13) Tei C, et al. Circ J 2016; 80: 827-834. (14) Ichiki T, et al. Circ J 2017, 81: 709-716. (15) Källström M, et al. Clin Cardiol. 2018 ;41(11):1491-1501 doi: 10.1002/clc.23077. (16) Rocha Conceição LS et al. J Cardiac Fail. 2018, 24(3): 204-6.</p>	
	<p>エビデンスレベル</p>	<p>1a</p>
<p>⑥普及性</p>	<p>年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)</p>	<p>心不全の年間入院患者334,800人のうち、入退院を繰り返す67,000人 実施回数: 67,000人×15回(入院)+67,000人×96回(外来)=744万回</p>
<p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p>	<p>JROAD 2016年によると心不全の入院患者数26万人、ただしこの入院数は循環器専門研修認可施設 (1565 施設) のデータで、本邦全体の心不全の診療実態数ではない。2020年の心不全の本邦の総患者数は120万人。WET-HF心不全レジストリー3500例での観察期間661日 (22ヶ月) における総心不全入院数は死亡数を含めて51.2%、1年 (12ヶ月) に換算すると51.2%×12 / 22 = 27.9%。120万人の27.9%の334,800人が本邦の1年間の入院数となる。334,800人の20% (67,000人) は退院後、再発・増悪を繰り返して再入院する中等症~重症の心不全患者で、和温療法の適応となる。</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>和温療法は、1990年我が国で開発以来、約30年にわたる臨床研究と治療実績がある。慢性心不全の治療法としての完成度は高く、日本循環器学会・日本心臓病学会・日本心不全学会・日本心臓リハビリテーション学会、日本温泉気候物理学会など (循環器領域の学会) でも広く承認されている。2010年日本循環器学会の「慢性心不全治療ガイドライン」にクラス1として記載され (添付資料3)、2014年日本循環器学会専門医誌に「日本で開発された治療法」として記載され、2017年急性・慢性心不全診療ガイドライン (改訂版) で「今後期待される治療法」として記載されている (添付資料4)。前述の循環器領域4学会の理事長名で、これまで厚労省に新規保険収載の要望書が2回提出されている (添付資料7, 8)。医師、看護師らが基本的な知識と方法を修得すれば実施は容易であるが、「循環器を専門とする医師が1名以上勤務」している施設に限ることが望ましい。</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>薬事承認された和温療法器を備え、安静保温用のベッドや毛布、着替えをするロッカー一室を備えた和温療法室は、室温を26℃~28℃に保つ空調設備が必要である。また患者急変時に適切な対応ができるように、循環器科の医師が施行時間帯には常時勤務していること、および下記の設備も必要である。ア 酸素供給装置、イ 除細動器、ウ 心電図モニター装置、カ 救急カート 循環器を専門とする医師が少なくとも1名勤務しており、その指導の下に (和温療法研修会の講習をうけた) 看護師、理学療法士、作業療法等の医療従事者が少なくとも1名付いて、常時監視の下で実施する。特に経験年数は問わない。 和温療法の実施に当たっては、日本循環器学会の慢性心不全ガイドラインおよび日本循環器学会の循環器専門医誌22巻第1号を参考にすること。また和温療法研修会 (8時間) を受講して、和温療法の基本的知識と実施要項を習得することが望ましい。</p>

<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>発熱時、頻脈や危険な不整脈、コントロールされていない細菌感染症を有する心不全患者には禁忌である。また閉塞性肥大型心筋症や重症大動脈弁狭窄症の患者は除外する。拡張型心筋症や虚血性心筋症による慢性心不全は最も良い適応で、多施設で多数の心不全患者に実施されたが、重篤な副作用の報告は（一例も）ない。ただし、起立性低血圧を合併している患者で安静保温後にベッドから起きる時に、稀にめまいやふらつきを感じる場合もある。このような患者にはゆっくりと起き上がるように介助や指導をする。また、安静保温後に発汗量に応じた水分補給を実施することも重要である。和温療法の施行前に脱水があれば、水分補給をしてから実施する。以上の事項に注意すれば、和温療法の安全性に問題は無い。重症心不全を対象とした多施設前向き無作為比較試験でも、本法の安全性は確認されている。</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>問題点はない</p>								
<p>⑩希望する診療報酬上の取扱</p>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="261 506 555 539"> <p>妥当と思われる診療報酬の区分</p> </td> <td data-bbox="560 506 1468 539"> <p>その他</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="261 546 555 580"> <p>点数（1点10円）</p> </td> <td data-bbox="560 546 1468 580"> <p>1,500点</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="261 586 555 913"> <p>その根拠</p> </td> <td data-bbox="560 586 1468 913"> <p>65℃・15分の和温浴と出浴後30分間の安静保温と前後の処置を合わせて、1回の和温療法の施行に約75分を要する。 ・和温療法器1台で、午前2人、午後2人の1日4人、和温療法を施行できる。 ・1年間の施行回数 1週に20回、1ヶ月80回、1年間に960回 ・循環器専門医師の監視の下で、看護師or PT or OTが1対1で対応する。 <1年間の和温療法の運営費用> ・和温療法装置 1台:500万円を5年間で償却 100万円/年 ・初期設備費200万円を5年間で償却 40万円/年 ・人件費（和温療法を施行する医療従事者(看護師、PT、OT) 600万円/年 ・医師 0.3人分 360万円/年 ・消耗品費 1人当たり1,500円 X 960回 144万円 以上合計・1244万円/年 ・1回施行に関わる実施費用 1244万円 / 960回 = 13,000 円/1回 従って、1回の保険点数、1,500 点を希望する。</p> </td> </tr> </table>	<p>妥当と思われる診療報酬の区分</p>	<p>その他</p>	<p>点数（1点10円）</p>	<p>1,500点</p>	<p>その根拠</p>	<p>65℃・15分の和温浴と出浴後30分間の安静保温と前後の処置を合わせて、1回の和温療法の施行に約75分を要する。 ・和温療法器1台で、午前2人、午後2人の1日4人、和温療法を施行できる。 ・1年間の施行回数 1週に20回、1ヶ月80回、1年間に960回 ・循環器専門医師の監視の下で、看護師or PT or OTが1対1で対応する。 <1年間の和温療法の運営費用> ・和温療法装置 1台:500万円を5年間で償却 100万円/年 ・初期設備費200万円を5年間で償却 40万円/年 ・人件費（和温療法を施行する医療従事者(看護師、PT、OT) 600万円/年 ・医師 0.3人分 360万円/年 ・消耗品費 1人当たり1,500円 X 960回 144万円 以上合計・1244万円/年 ・1回施行に関わる実施費用 1244万円 / 960回 = 13,000 円/1回 従って、1回の保険点数、1,500 点を希望する。</p>		
<p>妥当と思われる診療報酬の区分</p>	<p>その他</p>								
<p>点数（1点10円）</p>	<p>1,500点</p>								
<p>その根拠</p>	<p>65℃・15分の和温浴と出浴後30分間の安静保温と前後の処置を合わせて、1回の和温療法の施行に約75分を要する。 ・和温療法器1台で、午前2人、午後2人の1日4人、和温療法を施行できる。 ・1年間の施行回数 1週に20回、1ヶ月80回、1年間に960回 ・循環器専門医師の監視の下で、看護師or PT or OTが1対1で対応する。 <1年間の和温療法の運営費用> ・和温療法装置 1台:500万円を5年間で償却 100万円/年 ・初期設備費200万円を5年間で償却 40万円/年 ・人件費（和温療法を施行する医療従事者(看護師、PT、OT) 600万円/年 ・医師 0.3人分 360万円/年 ・消耗品費 1人当たり1,500円 X 960回 144万円 以上合計・1244万円/年 ・1回施行に関わる実施費用 1244万円 / 960回 = 13,000 円/1回 従って、1回の保険点数、1,500 点を希望する。</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>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="261 920 555 954"> <p>区分</p> </td> <td data-bbox="560 920 1468 954"> <p>K</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="261 960 555 994"> <p>番号</p> </td> <td data-bbox="560 960 1468 994"> <p>598</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="261 1001 555 1034"> <p>技術名</p> </td> <td data-bbox="560 1001 1468 1034"> <p>心臓再同期療法</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="261 1041 555 1133"> <p>具体的な内容</p> </td> <td data-bbox="560 1041 1468 1133"> <p>心臓再同期療法（CRT）の3～4割は“ノンレスポonder”と言われているので削減の可能性はあるが、術前にノンレスポonderの診断はできないので、減点や削減は困難である。CRTの削減額よりも、和温療法は入院医療費の削減に基大な効果を発揮する、それは、和温療法は心不全の再入院を50%減少させるので(添付資料1)、再入院医療費の削減は巨額となる。</p> </td> </tr> </table>	<p>区分</p>	<p>K</p>	<p>番号</p>	<p>598</p>	<p>技術名</p>	<p>心臓再同期療法</p>	<p>具体的な内容</p>	<p>心臓再同期療法（CRT）の3～4割は“ノンレスポonder”と言われているので削減の可能性はあるが、術前にノンレスポonderの診断はできないので、減点や削減は困難である。CRTの削減額よりも、和温療法は入院医療費の削減に基大な効果を発揮する、それは、和温療法は心不全の再入院を50%減少させるので(添付資料1)、再入院医療費の削減は巨額となる。</p>
<p>区分</p>	<p>K</p>								
<p>番号</p>	<p>598</p>								
<p>技術名</p>	<p>心臓再同期療法</p>								
<p>具体的な内容</p>	<p>心臓再同期療法（CRT）の3～4割は“ノンレスポonder”と言われているので削減の可能性はあるが、術前にノンレスポonderの診断はできないので、減点や削減は困難である。CRTの削減額よりも、和温療法は入院医療費の削減に基大な効果を発揮する、それは、和温療法は心不全の再入院を50%減少させるので(添付資料1)、再入院医療費の削減は巨額となる。</p>								
<p>予想影響額</p>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="261 1140 555 1196"> <p>プラスマイナス</p> </td> <td data-bbox="560 1140 1468 1196"> <p>マイナス</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="261 1202 555 1258"> <p>予想影響額（円）</p> </td> <td data-bbox="560 1202 1468 1258"> <p>898億円の再入院の医療費を削減する</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="261 1265 555 1435"> <p>その根拠</p> </td> <td data-bbox="560 1265 1468 1435"> <p>1年間の心不全入院患者の総数33.5万人の20%（6.7万人）は再発・増悪を繰り返して再入院する（平均2回）。これらの患者が急性期病院へ2週間入院後、回復期病棟へ2ヶ月入院すると、医療費は合計284万円、2回入院で568万円となる。和温療法を週2回、1年間施行すると再入院は50%減少するので、3万3,500人の再入院医療費を削減する。（添付資料9を参照）</p> </td> </tr> </table>	<p>プラスマイナス</p>	<p>マイナス</p>	<p>予想影響額（円）</p>	<p>898億円の再入院の医療費を削減する</p>	<p>その根拠</p>	<p>1年間の心不全入院患者の総数33.5万人の20%（6.7万人）は再発・増悪を繰り返して再入院する（平均2回）。これらの患者が急性期病院へ2週間入院後、回復期病棟へ2ヶ月入院すると、医療費は合計284万円、2回入院で568万円となる。和温療法を週2回、1年間施行すると再入院は50%減少するので、3万3,500人の再入院医療費を削減する。（添付資料9を参照）</p>		
<p>プラスマイナス</p>	<p>マイナス</p>								
<p>予想影響額（円）</p>	<p>898億円の再入院の医療費を削減する</p>								
<p>その根拠</p>	<p>1年間の心不全入院患者の総数33.5万人の20%（6.7万人）は再発・増悪を繰り返して再入院する（平均2回）。これらの患者が急性期病院へ2週間入院後、回復期病棟へ2ヶ月入院すると、医療費は合計284万円、2回入院で568万円となる。和温療法を週2回、1年間施行すると再入院は50%減少するので、3万3,500人の再入院医療費を削減する。（添付資料9を参照）</p>								
<p>⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載）</p>	<p>添付資料10)を参照</p>								
<p>⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への掲載状況</p>	<p>2) 調べたが掲載を確認できない 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。</p>								
<p>※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等</p>	<p>該当しない</p>								
<p>⑬当該技術の先進医療としての取扱</p>	<p>a. 承認を受けている</p>								
<p>⑭その他</p>	<p>心不全患者のQOLは低下しており、特に重症例では抑うつ傾向にあり、患者にとって侵襲的治療は痛みや我慢を強いるのでストレスは大きい。和温療法は非侵襲的治療で心地良い発汗をもたらし、心不全患者の顔色・気分・食欲・睡眠・便秘を改善し、鬱気分を軽減する。重症心不全患者にとって福音である。</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>関連学会である日本循環器学会（理事長 小室一成、東京大学循環器内科教授）、日本心不全学会（理事長 筒井裕之、九州大学循環器内科教授）、日本心臓リハビリテーション学会（理事長 牧田茂 埼玉医科大学国際医療センター 心臓リハビリテーション科教授）、日本温泉気候物理学会（理事長 牧野直樹 九州大学名誉教授）の推薦を受けている。</p>								

⑬参考文献 1	1) 名称	Effects of sauna bath on heart failure: A systematic review and meta-analysis (Clin Cardiol. 2018 ;41(11):1491-1501 doi: 10.1002/clc.23077)
	2) 著者	Miikka Källström Inga Soveri Jonas Oldgren Jari Laukkanen Tomoko Ichiki Chuwa Tei Mark Timmerman Lars Berglund Hans Hägglund
	3) 概要 (該当ページについても記載)	PubMed, Cochrane Library, およびCINAHLデータベースを検索して、サウナ浴の効果を比較するために無作為化および無作為化比較試験を同定した。遠赤外線サウナ浴とフィンランド式サウナ浴の両方について調査した。エビデンスの強さは、修正GRADEアプローチを使用して評価した。1444の研究論文のうち、9つの論文が選択基準を満たした。これら9つの研究のうち7つをメタ解析した。7つの論文はすべて和温療法の論文であった。60°C・15分のサウナ浴と30分の安静保温を週5回、2~4週間施行すると、BNP、心胸郭比、左室駆出率は改善した。(該当ページ: 1491ページ)
⑭参考文献 2	1) 名称	Waon Therapy for Managing Chronic Heart Failure: Results from a Multicenter Prospective Randomized WAON-CHF Study (Circulation Journal, 2016, 80: 827-834)
	2) 著者	Tei C, Imamura T, Kinugawa K, Inoue T, Masuyama T, Inoue H, Noike H, Muramatsu T, Takeishi Y, Saku K, Harada K, Daida H, Kobayashi Y, Hagiwara N, Nagayama M, Momomura S, Yonezawa K, Ito H, Gojo S, Akashi M, Miyata M, Ohishi M, and WAON-CHF Study Investigators
	3) 概要 (該当ページについても記載)	慢性心不全に対する和温療法の安全性と有効性を証明するために、多施設前向き無作為比較研究 (19施設) を施行した。対象は入院時の血漿BNP値500pg/mL以上、1週間の観察期間終了後の割り付け時の血漿BNP値が300pg/mL以上とした結果、割り付け時の平均BNP値は777 pg/mlで、対象はかなりの重症例であった。薬物療法のみでの非和温群 (76名) と、薬物療法に和温療法 (1日1回、2週間の計10回) を併用した和温群 (77名) を比較した。結果: 重症心不全に対して和温療法は安全であることが証明され、自覚症状 (NYHA)、心胸郭比、6分間歩行距離は和温群で有意に改善し、非和温群では改善を認めず、両群間で有意差を認めなかった。血漿BNPは和温群で有意に低下し、非和温群では有意に低下しなかったが、両群間に有意差を認めなかった。結論: 重症心不全に対する和温療法の安全性と臨床症状の改善が示された。重症例に対しては和温療法の回数10回は少ないことが示唆された。(該当ページ: 827ページ)
⑮参考文献 3	1) 名称	Effect of Repeated Sauna Treatment (Waon Therapy) on Exercise Tolerance and Endothelial Function in Patients with Chronic Heart Failure (Am J Cardiol 2012; 109:100-104)
	2) 著者	Takashi Ohori, Takashi Nozawa, Hiroyuki Ihori, Takuya Shida, Mitsuo Sobajima, Akira Matsuki, Satoshi Yasumura, Hiroshi Inoue
	3) 概要 (該当ページについても記載)	和温療法は心機能と運動耐容能を改善することは既に報告されているが、そのメカニズムは十分に解明されていない。そこで、慢性心不全患者41例 (年齢68.3±13.5歳) に和温療法を1日1回、週5回、3週間施行して、治療前後に以下の検査項目を比較した。検査項目: 6分間歩行距離、最大酸素摂取量 (peak V02)、左室駆出率 (EF)、内皮依存性血管拡張反応 (%FMD)、神経体液性因子 (ノルエピネフリン、BNP)、末梢血中CD34細胞数。 結果: 6分間歩行距離は有意に延長 (p<0.001)、peak V02は有意に増加、EFは有意に改善 (p<0.05)、%FMDは有意に改善 (3.5±2.3% to 5.5±2.7%, p<0.001) した。血漿ノルエピネフリンは有意に減少 (400±258 to 300±187 pg/ml)、血漿BNPは有意に低下 (550±510 to 416±431 pg/ml, p<0.05) した。末梢血中CD34細胞数は有意に増加した (p<0.05)。多変量解析で6分間歩行距離と有意に相関したのは%FMDであった。 結論: 和温療法は血管内皮機能を改善し、運動耐容能を改善する。(該当ページ: 100ページ)
⑯参考文献 4	1) 名称	Beneficial effects of Waon therapy on patients with chronic heart failure: Results of a prospective multicenter study (Journal of Cardiology 2008; 52: 79-85)
	2) 著者	Masaaki Miyata, Takashi Kihara, Takuro Kubozono, Yoshiyuki Ikeda, Takuro Shinsato, Toru Izumi, Masunori Matsuzaki, Tetsu Yamaguchi, Hiroshi Kasanuki, Hiroyuki Daida, Masatoshi Nagayama, Kazuhiro Nishigami, Kumiko Hirata, Koichi Kihara, Chuwa Tei
	3) 概要 (該当ページについても記載)	和温療法の慢性心不全に対する安全性と有効性を確認するために、全国10施設が参加して多施設前向き無作為比較研究を施行した。対象は心不全の入院患者188名で、1週間以上の標準治療を施行後、無作為に通常の薬物治療群 (対照群: 76例) と、薬物療法に和温療法を施行した群 (和温群: 112例) の2群に分けて自覚症状、胸部X線、心エコー図、血漿BNPを2週間の治療前後で比較した。結果: 和温療法は1日1回、週5回、2週間施行し、和温群の全例において、和温療法に伴う副作用は1例もなかった。2週間の加療で、自覚症状、心胸郭比は両群とも有意に改善したが、和温群の方がより改善した。左房径、左室径、左室駆出率は和温群でいずれも有意に改善したが、対照群では有意な改善を認めなかった。血漿BNPは対照群では有意な低下を示さなかったが、和温群では有意に低下した (542±508 to 394±410pg/ml, p<0.001)。 結論: 和温療法は、慢性心不全患者に安全で有効な治療法である。(該当ページ: 79~80ページ)
⑰参考文献 5	1) 名称	Effect of Waon Therapy on Oxidative Stress in Chronic Heart Failure (Circulation Journal 2011; 75: 348-356)
	2) 著者	Shoji Fujita, Yoshiyuki Ikeda, Masaaki Miyata, Takuro Shinsato, Takuro Kubozono, So Kuwahata, Narisato Hamada, Takahiro Miyauchi, Tsuyoshi Yamaguchi, Hiroyuki Torii, Shuichi Hamasaki, Chuwa Tei
	3) 概要 (該当ページについても記載)	慢性心不全 (CHF) では酸化ストレスは増加する。入院中のCHF患者 (40名) を無作為に、通常の薬物療法のみでの群 (対照群: 20例) と薬物療法に和温療法を加えた群 (和温群: 20例) に分けて、抗酸化ストレス作用を両群で検討した。 結果: 和温療法を1日1回、週5回、4週間 (20回) 施行すると、和温群では対照群に比べて、抗酸化ストレスマーカー (血中ヒドロペルオキシド) は有意に低下 (422±116 to 327±88 U. CARR, p<0.001)、血漿BNPも有意に低下 (402±221 to 225±137 pg/ml, p<0.001) した。これに対して対照群では有意な改善を認めなかった。さらに心不全モデルハムスターを用いた検討で、4週間の和温療法群では対照群に比べて酸化ストレスマーカーは有意に低下し、酸化ストレスマーカーを減弱するマンガンSOD、ヒートショック蛋白 (HSP27, HSP32) の産生は有意に亢進した。結論: 和温療法はCHFの血管機能を改善すると同時に抗酸化ストレス作用を発揮する。(該当ページ: 348ページ)

【技術の概要】

室内を均等の60℃に設定した乾式遠赤外線治療器内で、15分の和温浴（深部体温は約1℃上昇）と出浴後30分間の安静保温、最後に発汗量に見合う水分を補給。全身の血管内皮からNOを著明に発現させ血管内皮機能を改善、全身の血管は拡張し心拍出量が増加する。副作用がなく安全で低コスト、患者に優しい非薬物療法である。治療に約1時間を要する。



【対象疾患】

心拍出量低下による循環不全状態で全身のうっ血症状を有する中等症～重症の心不全。退院困難な重症例（Stage D）を含む。

【既存の非薬物療法との違いと和温療法の有効性】

心不全治療のゴールは全身の細胞に必要な酸素と栄養を届けること。そのために心機能低下の改善と全身の血管機能低下の改善が重要。既存の心臓再同期治療、左室形成術、補助人工心臓、心移植などは、心不全の心機能低下を改善する侵襲的治療法でかつ高額医療であるので、現在増加している高齢者心不全患者に適応は困難である。これに対して和温療法は、心不全の血管機能低下を改善して心不全症状を軽減する非侵襲的治療法で、対費用効果にも優れ、高齢者心不全治療に適している。

【診療報酬上の取り扱い】

和温療法装置代、初期設備費、人件費、リネン代を含め、1回施行に13,000円の実費が必要で、1回1,500点を希望する。

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	272101	
申請技術名	心不全再入院予防指導管理料	
申請団体名	日本心臓リハビリテーション学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	無
技術の概要（200字以内）	心臓リハの経験を有する医師、理学療法士、作業療法士あるいは慢性心不全認定看護師の資格を有する看護師が共同して心不全患者に在宅での療養（運動療法および自己管理）に必要な指導をチーム医療として行う。在宅医との医療連携を強化し、在宅での運動療法および自己管理を充実・向上させ、再入院減少・長期予後改善を図り、国民総医療費の削減を果たす。	
対象疾患名	慢性心不全	
保険収載が必要な理由（300字以内）	心不全入院患者は毎年1万人ずつ増加し26万人である。再入院患者が多く社会問題である。心不全に対する心大血管リハは、患者の生活の質を高め、再入院を抑制することが確立されている。多職種による疾病管理と患者教育は心不全再入院予防に有益である。現行の心大血管疾患リハは150日間に週3回通院リハが算定できるが、心不全患者は高齢でフレイルを有する例が多く、リハの実施および患者教育における医療者の負荷が非常に大きい。また通院困難例も多く、多職種が共同して在宅での療養に必要な指導に管理料を算定することにより、在宅での自己管理を充実・向上させ、再入院減少、ひいては総医療費の削減を図る。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	慢性心不全	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	心大血管リハの経験を有する医師、理学療法士または作業療法士、心臓リハの経験を有するあるいは慢性心不全認定看護師の資格を有する看護師が共同して在宅での療養（運動療法および自己管理）に必要な指導を行った場合に、月1回に限り350点を算定する。	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	H
	番号 技術名	H000 心大血管リハビリテーション
既存の治療法・検査法等の内容	心大血管リハビリテーション	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	再入院を20-30%低下させる。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	心不全入院患者は毎年1万人ずつ増加し26万人で、約20%は1年以内に再入院を繰り返している。運動療法を主体とした心臓リハと通常治療を比較した44研究のメタ解析によると、心不全患者における心臓リハビリテーションは通常治療に比べ、1年以内の心不全入院を30%有意に低下させた。	
⑥普及性	エビデンスレベル	1a
	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	50,000 6,000,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	AMED研究班の調査によると、心不全患者の入院及び外来心リハ参加率はわずか7.3%であった。心不全入院患者は26万人で、院内死亡率が8%、退院患者の20%が1年以内に再入院している。	
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	診療報酬制度において心大血管リハビリテーションの施設基準が存在し、現状では、医師、看護師、理学療法士、作業療法士に限られている。管理栄養士、薬剤師や臨床検査技師など多職種が共同で心大血管リハビリプログラムの1つとして療養指導を行うことは、患者教育を充実させ、在宅自己管理を充実させ、再入院予防に有益である。心大血管リハの経験を有する医療職であれば実施可能である。	

・施設基準 (技術の専門 性等を踏ま え、必要と考 えられる要件 を、項目毎に 記載するこ と)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術 の体制等)	心大血管リハ実施施設の施設基準を満たしていること。	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、 専門性や経験年数等)	心大血管リハ実施施設の施設基準とほぼ同様であるが、管理栄養士、薬剤師、臨床検査技師などの参加も望ましい。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その 他の要件)	「心血管疾患におけるリハビリテーションに関するガイドライン(2012年改訂版)」、日本心臓リハビリテーション学会「心不全の心臓リハビリテーション標準プログラム2017年版」および「急性・慢性心不全診療ガイドライン(2017年改訂版)」に沿った指導を行う。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		ガイドラインに沿って行われる心大血管リハの有効性は確立しており、熟練したスタッフにより行われることにリスクはない。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		倫理的、社会的に問題はない。	
⑩希望する診 療報酬上の取 扱	妥当と思われる診療報酬の区分	B	
	点数(1点10円)	350	
	その根拠	指導に40-60分要し、施設基準Ⅱ(単位 125点)では医療者の負担が大きい。	
関連して減 点や削除が可 能と考えられ る医療技術	区分	区分をリストから選択	特になし
	番号		特になし
	技術名		特になし
	具体的な内容		特になし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	マイナス 8億円	
	その根拠	心不全退院患者は年間234,000例、その中の8%(19,000例)が外来心臓リハに参加している。1人年間約800万円を要し、約8億円増額するが、心不全の入院医療費は年間80億円であり、その20%の16億円を削減できると推察される。	
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器 又は体外診断薬(主なものを記載)		特になし	
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保 障)への取扱い状況		3) 調べていない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の 特徴(例:年齢制限)等			
⑬当該技術の先進医療としての取扱		d. 届出はしていない	
⑭その他		特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本循環器学会、日本心臓病学会、日本心不全学会、日本リハビリテーション医学会、日本腎臓リハビリテーション学会、日本呼吸器学会、日本呼吸ケア・リハビリテーション学会、日本睡眠学会、日本老年医学会、日本病態栄養学会、日本動脈硬化学会	
⑯参考文献1	1) 名称	急性・慢性心不全診療ガイドライン2017年改訂版	
	2) 著者	日本心不全学会・日本循環器学会合同ガイドライン	
	3) 概要(該当ページについても 記載)	多職種によるチームアプローチ、心不全増悪高リスク患者への教育支援と社会資源の活用、左室収縮能の低下した心不全患者への心リハは推奨クラス1、エビデンスレベルA P. 104-110	
⑯参考文献2	1) 名称	心不全の心臓リハビリテーション標準プログラム	
	2) 著者	日本心臓リハビリテーション学会心臓リハビリテーション標準プログラム策定部会	
	3) 概要(該当ページについても 記載)	P. 36-38	
⑯参考文献3	1) 名称	心血管疾患におけるリハビリテーションに関するガイドライン2012年改訂版	
	2) 著者	日本循環器学会他合同9学会	
	3) 概要(該当ページについても 記載)	P. 64-82	
⑯参考文献4	1) 名称	Exercise-based cardiac rehabilitation for adults with heart failure (Review)	
	2) 著者	Long L, Mordi IR, Bridges C, Sagar VA, Davies EJ, Coats AJS, Dalal H, Rees K, Singh SJ, Taylor RS	
	3) 概要(該当ページについても 記載)	21研究のメタ解析で心不全患者に対する運動療法が通常療法に比し1年以内の心不全入院を30%有意に低下させた。	
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)	-	

【概要図】 心不全再入院予防指導管理料

【概要】

- 心臓リハの経験を有する医師、理学療法士、作業療法士あるいは慢性心不全認定看護師の資格を有する看護師など多職種が共同して**心不全患者に在宅での療養(運動療法および自己管理)に必要な指導をチーム医療として行う。月1回に限り350点を算定する。**
- 在宅医と医療連携を強化し、在宅での運動療法および自己管理を充実・向上させ、**再入院減少・長期の生命予後改善が期待でき、国民総医療費の削減を果たす。**

【対象疾患】

- **慢性心不全**

心不全に対する疾病管理の推奨とエビデンスレベル

(急性・慢性心不全診療ガイドライン2017年改訂版より引用作成)

特徴	推奨クラス	エビデンスレベル
<ul style="list-style-type: none"> ・ 多職種によるチームアプローチ (循環器医, 心臓血管外科医, 看護師, 薬剤師, 理学療法士, 栄養士, ソーシャルワーカー, 心理等) ・ 専門的な教育を受けた医療従事者による患者教育, 相談 支援 ・ 包括的心臓リハビリテーションによるプログラムの実施 	I	A
多職種によるチームアプローチを用いたアドヒアランスおよびセルフケアを向上させるための教育、支援：患者および家族、介護者に対して	I	A
退院支援と継続的フォローアップ	I	C
禁煙	I	C
症状モニタリング	I	B
精神症状のモニタリングと 専門的治療	I	A
心不全増悪の高リスク患者への教育支援と社会資源の活用：独居者, 高齢者, 認知症 合併症 などに対して	I	A

【保険収載の必要性】

- 心不全入院患者は毎年1万人ずつ増加し26万人である。再入院患者が多く、高齢でフレイルを有する例が多く、社会問題である。
- 心臓リハは、運動療法のみならず、食事療法、患者教育、心理的介入などを含んだ包括的な治療手技であり、疾病管理プログラムの一環として行われることによって最大限のベネフィットを得ることができるとができる。心不全に対する心臓リハは、患者の生活の質を高め、再入院を抑制することが確立されている。一方、心不全患者はリハの実施および患者教育における医療者の負荷が非常に大きい。また通院困難例も多い。

【技術的成熟度】

- 心大血管リハビリ施設基準あり。
- 学会認定の心臓リハビリ指導士制度あり。
- ガイドライン、心不全心臓リハビリテーション標準マニュアルが作成されている。

【効率性：予想影響額】

- 心不全退院患者は年間234,000例、その中の8% (19,000例)が外来心臓リハに参加している。1人年間約800万円を要し、約8億円増額となるが、心不全の入院医療費は年間80億円であり、その20%の16億円を削減できると推察され、差し引き**8億円の減**となる。

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	272102	
申請技術名	心大血管疾患リハビリテーション在宅療法指導管理料	
申請団体名	日本心臓リハビリテーション学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）：2018 提案当時の技術名：在宅療養指導管理料
	追加のエビデンスの有無	有
技術の概要（200字以内）	心臓リハビリテーションの経験を有する医師、理学療法士、作業療法士あるいは看護師（少なくとも2人以上は心臓リハビリテーション指導士の資格を有すること）が共同して心大血管リハビリ適応患者に、在宅での療養（運動療法および自己管理）に必要な指導を行う。このチーム医療により、在宅での運動療法や自己管理を充実・向上させ、長期予後改善・再入院減少を図る。	
対象疾患名	心大血管疾患リハビリテーションに適応のある急性心筋梗塞、狭心症、心不全、心大血管術後、大血管疾患または末梢閉塞性動脈硬化症	
保険収載が必要な理由（300字以内）	心大血管リハは、心血管疾患患者の長期予後を改善することが確立されているが、心大血管リハ参加率は低い。現行の心大血管疾患リハ料は外来患者に対して週3回通院し、150日間までしか算定が認められていない。心大血管疾患リハの適応のある外来患者に対して、当該医療機関の医師、理学療法士、作業療法士または看護師が共同して在宅での療養（運動療法や自己管理）に必要な指導を行い在宅での自己管理を充実・向上させ、再入院減少、ひいては総医療費の削減を図る。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	心大血管疾患リハビリテーションに適応のある患者	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	心大血管リハの経験を有する医師、理学療法士または作業療法士、心臓リハの経験を有するあるいは慢性心不全認定看護師の資格を有する看護師が共同して在宅での療養（運動療法および自己管理）に必要な指導を行った場合に、月1回に限り350点を算定する。	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	H
	番号 技術名	H000 心大血管リハビリテーション料
既存の治療法・検査法等の内容	心大血管リハビリテーション施設基準1では1単位（20分）205点、施設基準2では125点	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	再入院率を20%抑制する。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	心不全患者を対象に心リハと通常治療との無作為割付試験44研究、5783例のメタ解析では、心リハにより心不全再入院が41%（16-58%）、1年以内の再入院が30%（17-40%）有意に抑制された（文献3）。冠動脈疾患患者を対象に教育プログラムの有無での無作為割付試験22研究、76,864例のメタ解析で、教育プログラムにより心血管イベントの発生が64%（44-77%）有意に抑制された（文献4）。冠動脈疾患患者を対象に心リハ（1-48か月、平均6か月、在宅リハのみが24%）と通常治療との無作為割付試験63研究、14486例のメタ解析では、平均観察期間12か月で、心リハにより再入院が18%（4-30%）、心血管死亡が26%（14-26%）有意に抑制された（文献5）。	
	エビデンスレベル	1a
⑥普及性	年間対象患者数（人）	111,000
	国内年間実施回数（回）	1,332,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	急性心筋梗塞、心臓術後、心不全の入院患者は年間37万人である。全国の循環器専門施設の60%が外来心リハを実施し、参加率は50%と推計し、心リハ参加患者数は約111,000例である。	

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）		診療報酬制度において心大血管リハビリテーションの施設基準が存在し、現状では、医師、看護師、理学療法士、作業療法士に限られている。管理栄養士、薬剤師や臨床検査技師など多職種が共同で心大血管リハビリテーションプログラムの1つとして療養指導を行うことは、患者教育を充実させ、在宅自己管理を充実させ、再入院予防に有益である。心大血管リハの経験を有する医療職であれば実施可能である。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	心大血管リハ実施施設の施設基準を満たしていること。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	心大血管リハ実施施設の施設基準とほぼ同様である。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	「心血管疾患におけるリハビリテーションに関するガイドライン(2012年改訂版)」に沿った指導を行う。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		患者教育が加わるだけであり、ガイドラインに沿って行われる心大血管リハの有効性は確立しており、熟練したスタッフにより行われることにリスクはない。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		倫理的、社会的に問題はない。
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	B
	点数（1点10円）	350
	その根拠	指導に40-60分要し、施設基準Ⅱ（単位 125点）では医療者の負担が大きい。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円）	マイナス 653億円
	その根拠	急性心筋梗塞、心臓術後、心不全の入院患者は年間37万人である。全国の循環器専門施設の60%が外来心リハを実施し、参加率は50%と推計し、心リハ参加患者数は約111,000例である。46.6億円を要するが、循環器疾患入院医療費約1兆4000億円の再入院に要する約5%を削減でき700億円削減できると推計できる。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載）		特になし
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況		3) 調べていない 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		
⑬当該技術の先進医療としての取扱		d. 届出はしていない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本循環器学会、日本心臓病学会、日本心不全学会、日本リハビリテーション医学会、日本腎臓リハビリテーション学会、日本病態栄養学会、日本動脈硬化学会
⑯参考文献1	1) 名称	急性・慢性心不全診療ガイドライン2017年改訂版
	2) 著者	日本心不全学会・日本循環器学会合同ガイドライン
	3) 概要（該当ページについても記載）	多職種によるチームアプローチ、心不全増悪高リスク患者への教育支援と社会資源の活用、左室収縮能の低下した心不全患者への心リハは推奨クラスⅠ、エビデンスレベルA P. 104-110
⑯参考文献2	1) 名称	心血管疾患におけるリハビリテーションに関するガイドライン2012年改訂版
	2) 著者	日本循環器学会他合同9学会
	3) 概要（該当ページについても記載）	P. 64-82
⑯参考文献3	1) 名称	Exercise-based cardiac rehabilitation for adults with heart failure (Review)
	2) 著者	Cochrane Database of systematic reviews 2019: Long L, Mordi IR, Bridges C, Sagar VA, Davies EJ, Coats AJS, Dalal H, Rees K, Singh SJ, Taylor RS
	3) 概要（該当ページについても記載）	21研究のメタ解析で心不全患者に対する運動療法が通常療法に比し1年以内の心不全入院を30%有意に低下させた。

⑩参考文献 4	1) 名称	Patient education in the management of coronary heart disease.
	2) 著者	Cochrane Database of systematic reviews 2017:Anderson L, Brown JP, Clark AM, et al
	3) 概要 (該当ページについても記載)	22研究のメタ解析で、患者教育により心血管イベントが64%有意に低下した。
⑩参考文献 5	1) 名称	Exercise-based cardiac rehabilitation for coronary heart disease (Review)
	2) 著者	Cochrane Database of systematic reviews 2016:Anderson L, Thompson DR, Oldridge N, et al
	3) 概要 (該当ページについても記載)	64研究のメタ解析で、心リハにより心血管死亡が26%、再入院が18%有意に低下した。

【概要図】在宅療法指導管理料(医学管理料)

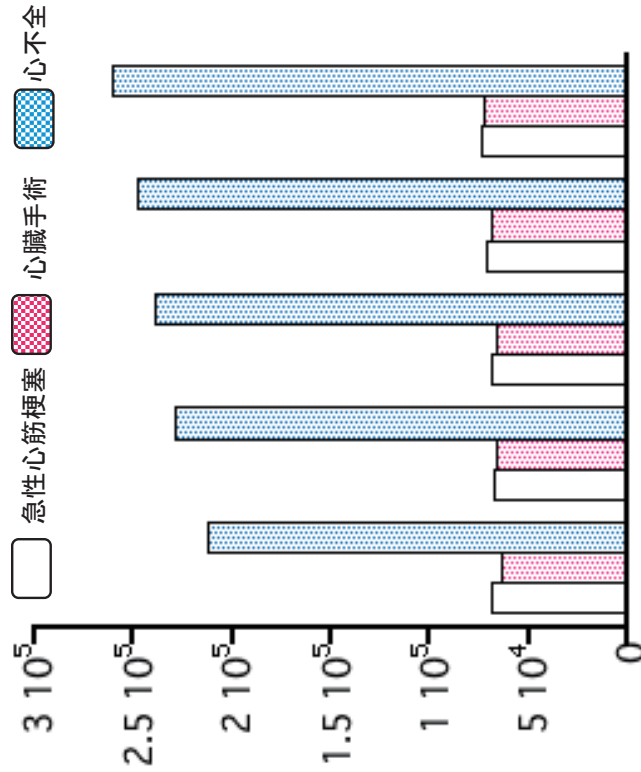
【概要】

- 心臓リハの経験を有する医師、理学療法士、作業療法士あるいは看護師(少なくとも2人以上は心臓リハビリテーション指導士の資格を有すること)が共同して心大血管リハビリ適応患者に**在宅での療養(運動療法および自己管理)に必要な指導**を行う。**月1回に限り350点の医学管理料**を算定する。
- 在宅療法や自己管理を充実・向上させ、長期予後改善・再入院減少、ひいては総医療費の削減を図る。

【対象疾患】

- **心大血管疾患患者**

急性心筋梗塞、心臓手術、心不全入院患者数の推移



2013 2014 2015 2016 2017
循環器疾患診療実態調査より

【保険収載の必要性】

- 心大血管リハは、心血管疾患患者の長期予後を改善することが確立されているが、心大血管リハ参加率は低い。
- 現行の心大血管疾患リハ料は外来患者に対して週3回通院し、150日間までしか算定が認められていない。
- 心大血管疾患リハの適応のある外来患者に対して、当該医療機関の医師、理学療法士、作業療法士または看護師が共同して在宅での療養(運動療法や自己管理)に必要な指導を行い在宅での自己管理を充実・向上させ、再入院減少、ひいては総医療費の削減を図る。

【技術的成熟度】

- 心大血管リハのエビデンスはクラスI、エビデンスレベルAで確立している
- 心大血管リハビリ施設基準あり。
- 学会認定の心臓リハビリ指導士制度あり。
- わが国の心血管疾患におけるリハビリテーションに関するガイドライン2012では「患者教育も含めた心臓リハの実施が推奨」されており(クラスI、エビデンスレベルA)、看護師主導による患者教育プログラムは、冠危険因子の是正効果があり推奨される(クラスI、エビデンスレベルA)としている。

【効率性: 予想影響額】

- 指導管理料として350点X12回、11.1万人を対象に46.6億円の増だが、心血管疾患(特に心不全)再入院に要する総入院医療費を5%削減でき、予防のために700億円の減、差し引き**653億円**の減となる。

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	276101	
申請技術名	腎容積測定加算	
申請団体名	日本腎臓学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）：— 提案当時の技術名：—
	追加のエビデンスの有無	無
技術の概要（200字以内）	Volumetric法で撮影した腎臓のCTまたはMRI画像から立体的に腎容積を測定する画像解析技術	
対象疾患名	常染色体優性多発性嚢胞腎（ADPKD）	
保険収載が必要な理由（300字以内）	ADPKDは、「難病の患者に対する医療等に関する法律」に基づく指定難病である。ADPKDでは、腎臓の嚢胞が多発性・進行性に発生・増大するために腎実質が減少し腎機能が低下する。腎機能が低下する前に増大する腎容積はADPKD病態進展のバイオマーカーとして重要である。指定難病は腎機能だけでなく、腎容積（750ml以上かつ増大率5%以上）でも判定される。また診療ガイドラインに基づく治療介入の効果検証のためにもより正確な腎容積の評価が求められる。Volumetric法で撮影した腎臓のCTまたはMRI画像から立体的に腎容積を算出することが必要であり、本技術を用いた画像解析に対する保険点数加算を提案する。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	ADPKDは最も多い遺伝性腎疾患であり、60歳までに約半数が末期腎不全に至る。両側の腎臓に多数の嚢胞が進行性に発生・増大し、さらに高血圧や、肝嚢胞、脳動脈瘤などを合併する。末期腎不全に至る前でも嚢胞感染や脳動脈瘤破裂など致命的な合併症を呈することがあり、その早期診断と対策の重要性が喫緊の課題として認識されている。 多数の嚢胞により腎腫大が顕著になるまで、糸球体濾過量（GFR）はネフロン数の代償の為に正常である。40歳頃からGFRが急激に低下し始める。腎容積はGFRの低下に先行する為、病態進展のバイオマーカーとして用いられている。 ADPKDは30～40歳代までは無症状の事が多い。腎腫大が進行すると腹痛や側腹痛、腹部膨満、食欲不振、低栄養等の症状が現れる。 ADPKDのスクリーニングとしての画像診断は、診療ガイドラインにおいて30歳を目安に行う事が推奨されている。	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	Volumetric法で撮影した腎臓のCTまたはMRI画像から立体的に容積を測定する。測定頻度は、疾患の病態進展、治療効果を確認する為、概ね半年から1年毎に実施する。なお、ADPKDのCT画像、MRI画像から立体的に腎容積を測定する為には、通常30分から1時間を要する。	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	E
	番号 技術名	— —
既存の治療法・検査法等の内容	CTまたはMRI画像から、腎臓の長径、短径、深さを測定し、回転楕円体の計算式を用いて腎容積を算出する。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	健常人の腎臓は回転楕円体に近く、推算式から得られた腎容積と実測値の相関は良好である。ADPKDは腎臓に嚢胞が発生・増大する疾患であり、進行に伴い腎臓が大きくなると腎臓の外側に向かい嚢胞が形成されるケースも稀では無く、推算式から得られる腎容積と実測値の誤差は大きくなる。腫大した腎臓の容積を評価する為には、本技術により腎容積を正確に測定する事が重要である。	

⑤ ④の根拠となる研究結果		腎臓ファントムを作成し、Volumetric法によるMRI画像からの立体的な腎容積測定信頼性に関して検討した結果、reliability coefficient 0.992と良好な結果が得られた。立体的な腎容積測定が最も精度の高い臓器容積測定法である。Renal structure inearly autosomal-dominant polycystic kidney disease (ADPKD): The Consortium for Radiologic Imaging Studies of Polycystic Kidney Disease (CRISP) cohort., Chapman AB et al., Kidney international, 64(3), 1035-1045, 2003	
エビデンスレベル		4	
⑥普及性		年間対象患者数(人)	5000
		国内年間実施回数(回)	2500
※患者数及び実施回数の推定根拠等		国内の疫学調査の結果から、病院を受診している非透析ADPKD患者数は10,000人と推定されている。このうち、指定難病申請に腎容積測定が必要となる患者は、その43%と報告(米国ADPKD疫学研究(CRISP))されていることから、4,300人と推定される。実際に平成27年度末現在で、ADPKDの指定難病受給者証は全国で4,691通発行されている。今後新たに指定難病を申請する患者も含めて考えると年間対象患者数は5,000人と推定される。さらに本技術を用いた測定は全ての医療施設で可能ではないため普及率を50%と想定し、1年に1回腎容積を測定すると考えると、国内年間実施回数を2,500回と推測した。	
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)		CTまたは、MRIの画像スライスごとに腎臓をトレースし、立体学的に腎容積を測定する技術に関しては解析ワークステーション設置施設であれば実施可能である。ADPKDの腎臓は通常の腎臓よりかなり大きく、形状が歪である為、より薄いスライスで広範囲に撮影する必要がある。このため、解析対象の画像スライス枚数が多くなり、読影者の労力を要する。加えて、ADPKDは肝嚢胞を合併する頻度が高く、肝嚢胞と腎嚢胞の境界を判断するには熟練を要する。近年、腎臓に特化した画像解析ソフトもリリースされ測定精度の向上に寄与している。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	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		特になし	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		ADPKDは最も多い遺伝性腎疾患であり、60歳までに約半数が末期腎不全に至る。ADPKDの患者会からも、適切な診断と利尿薬Tolvaptan(サムスカ®)による治療介入のために必要な腎容積の正確な測定法の普及が要望されており、Volumetric法による腎容積測定の普及のための加算は社会的にも妥当と考えられる。	
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	E	
	点数(1点10円)	600	
その根拠		Volumetric法を用いた3D解析を行う作業はより薄いスライスで多くの画像枚数を検証し、肝嚢胞との鑑別作業も加わる為、一症例あたりの解析には30分~1時間程度の時間を要する。読影者の30分~1時間の労力及び設備投資金額を考慮した。ADPKDの腎容積測定は利尿薬Tolvaptanの治療適応を決める要因となるため、現在CT特殊画像診断加算として認められている冠動脈CT撮影加算600点に匹敵すると考えられ、600点を申請する。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択	
	番号	—	
	技術名	—	
	具体的な内容	—	
予想影響額	プラスマイナス	プラス	
	予想影響額(円)	15,000,000	
	その根拠	1回の加算点数 600点×年間検査頻度2,500回	
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載)		CTまたはMRI画像の解析ワークステーション、腎容積の画像解析ソフト	
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		2) 調べたが収載を確認できない 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。	
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		—	
⑬当該技術の先進医療としての取扱		d. 届出はしていない	
⑭その他		—	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本小児腎臓病学会、日本医学放射線学会	

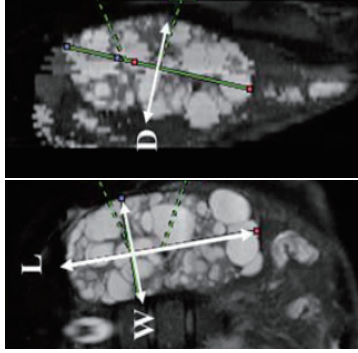
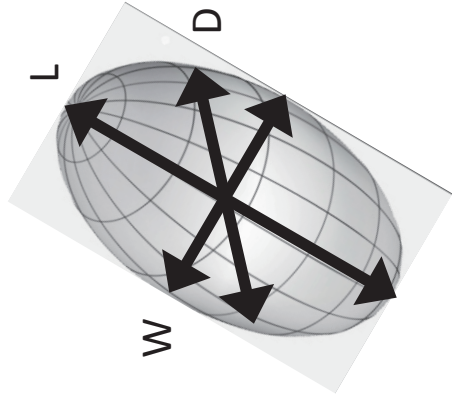
⑩参考文献 1	1) 名称	Renal structure in early autosomal-dominant polycystic kidney disease (ADPKD): The Consortium for Radiologic Imaging Studies of Polycystic Kidney Disease (CRISP) cohort.,
	2) 著者	Chapman AB et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	Kidney international, 64(3), 1035-1045, 2003 腎臓ファントムを作成し、Volumetric法によるMRI画像からの立体的な腎容積測定の信頼性に関して検討した結果、reliability coefficient 0.992と良好な結果が得られた。立体的な腎容積測定が最も精度の高い臓器容積測定法である
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)	—
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)	—

多発性嚢胞腎の腎容積測定

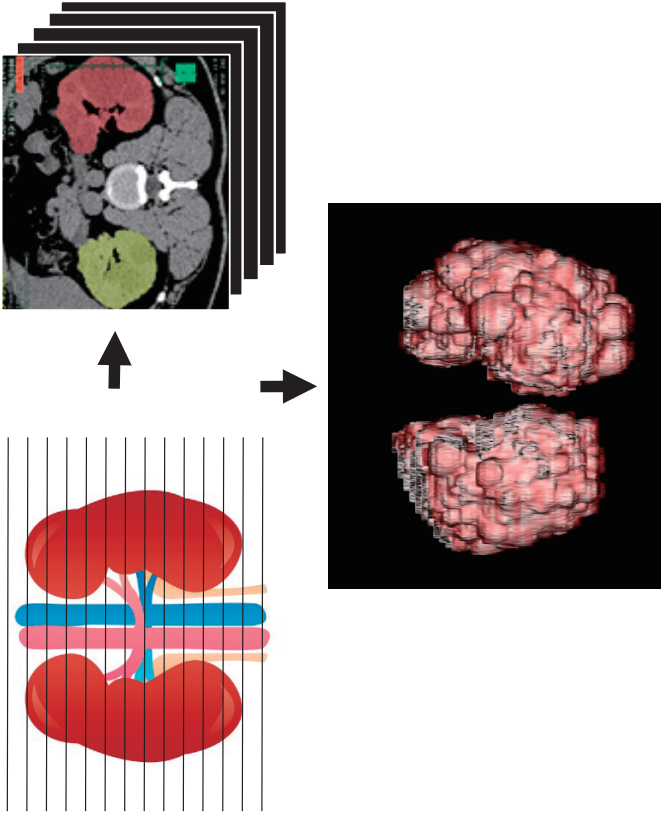
指定難病の基準
 腎容積750mL以上
 かつ
 腎容積増大速度5%/年以上

治療の基準
 腎容積750mL以上
 かつ
 腎容積増大速度概ね5%/年以上

回転楕円体法



Volumetric法



腎容積=π/6 × L × W × Dで計算
 不規則な形の腎臓では測定誤差が大きい

正確に腎容積を測定

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	277101	
申請技術名	透析リハビリテーション料	
申請団体名	日本腎臓リハビリテーション学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）：2016 提案当時の技術名：透析リハビリテーション料
	追加のエビデンスの有無	有
技術の概要（200字以内）	透析患者が施設認定された病院・透析施設・診療所などの医療施設で運動療法を中心とするリハビリテーション（リハ）を行う場合に、算定する。これにより、透析患者の日常生活動作（ADL）・QOL向上、フレイル・サルコペニア改善、心血管疾患（特に心不全）予防、長期予後改善を図るとともに国民総医療費の削減を果たす。	
対象疾患名	透析患者	
保険収載が必要な理由（300字以内）	透析患者では新規導入患者の平均年齢が70歳と高齢化し、ADLやQOLの低下が著明であり、身体活動度の低下は心不全や脳卒中など循環器疾患の発症を増加させて生命予後を悪化させる。海外および国内では運動療法・リハがガイドラインで推奨されているが、わが国での普及は十分でない。そこで、透析患者が施設認定された医療施設で運動療法・リハを行う場合に、透析リハ料を算定することにより、透析患者のQOL向上、心不全・脳卒中予防など循環器疾患予防をはかり、医療費削減効果が期待できる。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	透析患者	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	非透析日あるいは透析日の透析開始直前または透析中に運動療法・リハを行う。20分を1単位とし、体力に応じて1日最大3単位とし、3ヶ月間を限度とする。	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	J
	番号	38
技術名	人工腎臓	
既存の治療法・検査法等の内容	人工腎臓による血液ろ過。標準的には週3回、1回に4～5時間程度行う。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	①運動療法により透析患者の最大酸素摂取量や左心駆出率が改善する。患者の平均peakVO2が、3-10ヶ月の運動療法でpeakVO2が約25%向上した（Smart N. Nephrology 2011;16:626-632）。②日本も含む多施設調査で、透析施設当たりの定期的運動習慣者が10%増加するごとに、施設での年間死亡率が8%ずつ低下する（Tentori F. et al. Nephrol Dial Transplant 2010; 25: 3050-3062）。③米国の末期CKD患者のガイドラインでは運動療法・リハを「エビデンスB」として推奨（NKF-K/DOGI. Am J Kid Dis 2005;45(Suppl 3) : S1-S128）。④わが国の腎臓リハビリテーションガイドラインでは41編の論文のメタアナリシスの結果、透析患者における運動療法は、運動耐容能、歩行機能、身体的QOLの改善効果が示唆されるため、「エビデンス1B」として行うことを推奨している（日本腎臓リハビリテーション学会編 腎臓リハビリテーションガイドライン p64（南江堂）2018年）。⑤米国では3ヶ月の運動療法・リハへの参加率が高いほど、運動機能の向上が大きいほど、4,000日間（約10年）における心不全・脳卒中などのイベントや死亡率が低いことも明らかにされている（Greenwood SA. et al. Nephrol Dial Transplant. 2019 Apr 1;34(4):618-625. doi: 10.1093/ndt/gfy351.）。⑥わが国では3年間の運動療法・リハへの参加率が高いほど、180ヶ月（約15年）における心不全・脳卒中などのイベントや死亡率が低いことも明らかにされている（Yamamoto S. et al. Kidney Blood Press Res 2018;43:1505-1515）。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	日本腎臓リハビリテーション学会編 腎臓リハビリテーションガイドライン p64（南江堂）2018年	
エビデンスレベル	1b	
⑥普及性	年間対象患者数（人）	35,000
	国内年間実施回数（回）	660,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	2017年度社会医療診療行為別調査で透析患者約33万人であり、その10%の3万人が1人当たり週3回、3カ月の運動療法と運動指導を行うと予想する。医療費は1,000円（20分、1単位、100点）×3回/週×12週=108万円で約11億円増加する。しかし透析患者の心不全治療・入院15億円が節約でき結果的に約4億円の医療費減となる。さらに、透析に至らない保存期CKD患者に対しては高度腎機能障害患者指導加算の適応拡大（現行の糖尿病性CKD患者に加えて非糖尿病性CKD患者にも適応を拡大する）を同時に行うことで、腎不全患者指導加算でCKD保存期患者4万人の透析移行を6ヶ月先延ばしにできることで（透析医療費1人40万円/月）、1000億円の減。これら2つを認可することで、CKD・透析医療費を大幅に圧縮できる可能性が高い。	

<p>⑦技術の成熟度</p> <ul style="list-style-type: none"> ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） 		<p>米国の透析患者のガイドラインでは運動療法・リハを「エビデンスB」として推奨し、わが国のガイドラインでも「エビデンス1B」として推奨している。透析患者は慢性心不全に準じた状態にあるが、心不全リハの有効性に関しては日本循環器学会「心血管疾患リハビリテーションガイドライン」においてエビデンスIである。透析患者は心不全や脳卒中の合併や発症、血圧の変動、糖尿病合併症など、循環器・代謝疾患や脳血管疾患、重複障害に対するリハの素養が必要である。わが国では2011年に日本腎臓リハ学会が設立され、2019年3月で1,300名以上の会員がいる。2018年には「腎臓リハビリテーションガイドライン」（南江堂）を発行し、英語版も学会機関誌のRenal Replacement Therapyにアクセプトされ、2019年中に発行予定である。さらに、2019年4月に「腎臓リハビリテーション指導士」が365名誕生し、全国で活躍中である。このように、透析患者に対するリハ医療に関して、エビデンス、ガイドライン、人材養成の準備が完了している。</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>心大血管リハ料の施設要件とほぼ同一だが、循環器科医に加えて、透析科医・腎臓科医とする</p> <p>心大血管リハ料の施設要件とほぼ同一だが、循環器科医に加えて透析科医・腎臓科医とする。「腎臓リハビリテーション指導士」を中心とした人材が、「腎臓リハビリテーションガイドライン」に基づいて運動療法・リハを行うことが望ましい。</p> <p>米国のスポーツ医学会でだしているCKD患者用の運動療法ガイドライン。日本腎臓リハ学会がだしている「腎臓リハビリテーションガイドライン」（英語版も学会機関誌のRenal Replacement Therapyにアクセプトされ、2019年中に発行予定）。</p>
<p>⑧安全性</p> <ul style="list-style-type: none"> ・副作用等のリスクの内容と頻度 		<p>海外の多施設調査（Smart N. Nephrology 2011;16:626-632）では透析リハ実施中、脱落者は、医学的な理由では約25%程度で、患者自身の拒絶による脱落27%より少なく、また運動群と対照群間での差はなく、28400人・年で運動療法は死亡脱落者が出現しなかった。そのため透析患者に対する運動療法は効果的のみならず安全であることも示された。</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>ガイドラインに記載してあるとおり、積極的に行うべき行為である。倫理的・社会的妥当性は大きいといえる。</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>H</p> <p>100点</p> <p>基準を満たす透析患者に適切な運動療法を実施した場合に「3か月に限り」毎回算定。基準を満たす透析患者の状態は慢性心不全状態とも考えられ、透析ベッド上やリハ室でも行えるようにするかわりに、診療所での心大血管疾患リハⅡの125点よりも低い100点とする（脳血管疾患等Ⅲに準じる）。</p>
<p>関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p>	<p>区分</p> <p>番号</p> <p>技術名</p> <p>具体的な内容</p>	<p>D</p> <p>特になし</p> <p>特になし</p> <p>なし</p>
<p>予想影響額</p>	<p>プラスマイナス</p> <p>予想影響額（円）</p> <p>その根拠</p>	<p>マイナス</p> <p>約4億円の医療費減となる。さらに、透析に至らない保存期CKD患者に対しては高度腎機能障害患者指導加算の適応拡大（現行の糖尿病性CKD患者に加えて非糖尿病性CKD患者にも適応を拡大する）を同時に行うことで、腎不全患者指導加算でCKD保存期患者4万人の透析移行を6ヶ月先延ばしにすることで（透析医療費1人40万円/月）、1000億円の減。これら2つを認可することで、CKD・透析医療費を大幅に圧縮できる可能性が高い。</p> <p>2017年度社会医療診療行為別調査で透析患者約33万人であり、その10%の3万人が1人当たり週3回、3ヶ月の運動療法と運動指導を行うと予想する。医療費は1,000円（20分、1単位、100点）×3回/週×12週=108万件で約11億円増加する。しかし透析患者の心不全治療・入院15億円が節約でき結果的に約4億円の医療費減となる。さらに、透析に至らない保存期CKD患者に対しては高度腎機能障害患者指導加算の適応拡大（現行の糖尿病性CKD患者に加えて非糖尿病性CKD患者にも適応を拡大する）を同時に行うことで、腎不全患者指導加算でCKD保存期患者4万人の透析移行を6ヶ月先延ばしにすることで（透析医療費1人40万円/月）、1000億円の減。これら2つを認可することで、CKD・透析医療費を大幅に圧縮できる可能性が高い。</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（主なものを記載）</p>		<p>なし</p>
<p>⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況</p>		<p>3）調べていない</p> <p>1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。</p>
<p>※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等</p>		
<p>⑬当該技術の先進医療としての取扱</p>		<p>d. 届出はしていない</p>
<p>⑭その他</p>		<p>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>日本透析医学会 日本腎臓学会 日本リハビリテーション医学会 日本心臓リハビリテーション学会</p>

⑩参考文献 1	1) 名称	Exercise training in haemodialysis patients: a systematic review and meta-analysis.
	2) 著者	Smart N.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	15編の無作為割り付け試験のメタ解析において、運動療法により透析患者の最大酸素摂取量、左心駆出率、除脂肪体重、大腿四頭筋量、下肢筋力が改善する。患者の最大酸素摂取量 (平均peakVO2) が、3-10ヶ月の運動療法でpeakVO2が約25%向上した。(Nephrology 2011;16:626-632) 注) これは25年分の若返りに相当する。
⑩参考文献 2	1) 名称	Mortality and morbidity following exercise-based renal rehabilitation in patients with chronic kidney disease: the effect of programme completion and change in exercise capacity.
	2) 著者	Greenwood SA.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	透析患者を多く含むCKD患者の12週間の腎臓リハ (運動療法) への参加率が高いほど、運動機能の改善が大きいほど、4,000日間 (約10年) における心不全・脳卒中などのイベント発生率や死亡率が低い (Nephrol Dial Transplant. 2019 Apr 1;34(4):618-625. doi: 10.1093/ndt/gfy351.)。
⑩参考文献 3	1) 名称	Utility of Regular Management of Physical Activity and Physical Function in Hemodialysis Patients.
	2) 著者	Yamamoto S.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	透析患者の3年間の腎臓リハ (運動療法) への参加率が高いほど、180ヶ月 (約15年) における心不全・脳卒中などのイベント発生率や死亡率が低い (Kidney Blood Press Res 2018;43:1505-1515)。
⑩参考文献 4	1) 名称	腎臓リハビリテーションガイドライン
	2) 著者	日本腎臓リハビリテーション学会 編
	3) 概要 (該当ページについても記載)	41編の論文のメタアナリシスの結果、透析患者における運動療法は、運動耐容能、歩行機能、身体的QOLの改善効果が示唆されるため、行うことを推奨している (日本腎臓リハビリテーション学会編 腎臓リハビリテーションガイドライン p64 (南江堂) 2018年)。
⑩参考文献 5	1) 名称	Physical inactivity: a risk factor and target for intervention in renal care.
	2) 著者	Zelle DM, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	透析患者を含むCKD患者での運動不足とそれによる多疾患・重複障害の発生と悪化により、死亡率が世界的に高まっている。運動療法の多くのエビデンスが高まった今こそ、世界的に身体活動の向上に取り組みべきである。積極的に取り組んでいる学術団体として日本腎臓リハ学会が紹介され、世界で初めて日本で診療報酬が一部で認められたことを絶賛している (Nat Rev Nephrol 13: 152-168, 2017)。

【概要図】 透析リハビリテーション料

【慢性腎臓病(CKD)患者に対する運動制限から運動療法のコペルニクス的大転換】
 これまでの透析患者

→ 透析前後は疲労が出やすく、安静にしがち

これからの透析患者

→ 運動では透析効率が改善する
 運動療法のADL改善、降圧薬・心不全治療の減少に必要な
 運動療法の心血管疾患の予防に有効

【概要】

- 透析患者が施設認定された病院・透析施設・診療所などの医療施設で運動療法を行う場合に、**3か月に限り**透析リハビリテーション料を算定する。
- これにより、透析患者の日常生活動作(ADL)・QOL向上やフレイル・サルコペニア予防、心不全などの心血管疾患予防を図り、医療費削減を達成する。

【対象疾患】

- 透析患者

透析患者における運動療法の効果

- 最大酸素摂取量の増加
- 左心室収縮能の亢進(安静時・運動時)
- 心臓副交感神経系の活性化
- 心臓交感神経過緊張の改善
- 降圧薬必要量の減少 (Miller BW et al. Am J Kid Dis 39: 828-833,2002.)
- 低栄養・炎症・動脈硬化(MIA)症候群の改善
- 貧血の改善 (Reboredo MM et al. Artif Organs 34: 586-593, 2010
Goldberg AP et al. Kidney Int 18: 754-761, 1980)

睡眠の質の改善

- 不安・うつ・生活の質(QOL)の改善
- 日常生活活動(ADL)の改善
- 前腕静脈サイズ増加(特に等張性運動による)
- 透析効率の改善 (Vaithilingam I. AJKD 43: 85-89, 2004)
- 死亡率の低下

上月正博 臨床栄養 118: 334-335, 2011
 Kohzuki M. Hemodialysis (InTech) Chapter 35, 743-751, 2012

【保険収載の必要性】

- 透析患者の重度化防止と心不全防止で、医療費削減効果が期待できる。

【効率性: 予想影響額】

- 基準を満たす透析患者に適切な運動療法を実施した場合に毎回算定。
- 透析患者の状態は慢性心不全状態で、透析ベッド上やリハ室で行うために、**心血管疾患リハIIの1単位125点より低く、脳血管疾患等リハIIIの1単位100点に準じた報酬とする。**
- 透析リハ医療費は11億円だが、透析患者の心不全治療・入院が回避でき15億円の減、差し引き**4億円の減少**となる。
- (また、「腎不全患者指導加算」の適応拡大と合わせて認可されれば、CKD保存期患者4万人の透析移行を6ヶ月先延ばしにできることも加わり(透析医療費1人40万円/月)、**944億円の減**)



日本腎臓リハビリテーション学会編: **腎臓リハビリテーションガイドライン** 発行 (南江堂 2018年)(英語版出版 2019年) 透析患者における運動療法の、運動耐容能、歩行機能、身体的 QOL の改善効果が示唆されるため、行うことを推奨する。【エビデンス1B】

腎臓リハビリテーション指導士 365名 誕生(2019年)

医療技術評価提案書（保険未記載技術）

整理番号 ※事務処理用	279101	
申請技術名	覚醒維持検査	
申請団体名	日本睡眠学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）：2017, 2015 提案当時の技術名：覚醒維持検査
	追加のエビデンスの有無	有
技術の概要（200字以内）	睡眠ポリグラフの手法を用いて、眠らないよう指示した条件下で複数回覚醒・睡眠記録を行い、その平均入眠潜時により、すでに確定診断を得ている過眠症状を有する患者について社会生活に必要な覚醒維持能力を評価するものである。覚醒維持検査に比肩しうる意義を有する検査は存在しない。	
対象疾患名	過眠症状を伴う睡眠障害	
保険収載が必要な理由（300字以内）	過眠症状を伴う睡眠障害（ナルコレプシー・特発性過眠症・睡眠時無呼吸症候群など）重症例では、日常生活場面で高頻度に居眠りないし眠気に伴う作業エラー、事故を生じることが問題視されている。これらの過眠症状を有する患者が治療前ないし治療後において運転を含めた事故リスクを有する業務に従事可能か否かを判定する検査手法として、検査ならびに評価手法が確立されているのは覚醒維持検査のみである。すでに欧米では保険適応を取得しており、過眠症状を有する患者の運転適性判定の重要な資料として認知されている。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	中枢性の覚醒維持機能障害により、社会生活中高頻度に眠気を生じる過眠症状を伴う睡眠障害（ナルコレプシー、特発性過眠症、睡眠時無呼吸症候群など）を対象とする。年齢範囲は就労可能年齢とする。	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	終夜睡眠ポリグラフ検査終了後より、微光下において2時間間隔で合計4回各40分のセッションを実施する（第一セッションは起床後3時間以内に開始する）。眠らないよう指示した検査条件下での平均入眠潜時を覚醒維持能力の指標とする。月に1回以内算定可能とすることが望ましい。	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D
	番号	D237-2
	技術名	反復睡眠潜時検査
	既存の治療法・検査法等の内容	反復睡眠潜時検査では、消灯下で入眠するよう指示した条件下で入眠傾向とREM睡眠の易発現性を評価するものであり、過眠症の診断・重症度判定の目的で行うものである
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	反復睡眠潜時検査は、過眠症診断のための検査なので、社会生活に影響を及ぼす覚醒維持機能を評価することは不可能である。一方本検査は覚醒維持機能を客観評価しうる一般的検査手法としては、唯一無二の存在である。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	覚醒維持検査成績は運転シミュレーターでの眠気によるエラーと対応することがわかっており、居眠り運転事故発現高リスクと低リスクのカットオフとなる平均入眠潜時も明らかにされている。なお、反復睡眠潜時検査での入眠潜時と覚醒維持検査でのそれは、乖離することがわかっている。	
⑥普及性	エビデンスレベル	2b
	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	250 300
※患者数及び実施回数の推定根拠等	睡眠学会による睡眠医療機関での実態調査による	
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	すでに覚醒維持検査は、標準的手法と評価法が確立されており、学会の検査マニュアルにも記載されている。本検査を安定して実施し、適切に検査結果を判断するためには睡眠学会認定資格を有する水準の経験と知識が要求される。	

・施設基準 (技術の専門 性等を踏ま え、必要と考 えられる要件 を、項目毎に 記載するこ と)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術 の体制等)	遮光と微細な照度の調節、遮音が十分可能で、日中にも睡眠ポリグラフ検査を実施しうる検査室を有することが必要条件となる。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、 専門性や経験年数等)	睡眠学会の認定資格を有する医師ないし検査技師1名以上による実施ないし監督が必要である
	その他 (遵守すべきガイドライン等その 他の要件)	睡眠学会が作成したナルコレプシーガイドラインに準拠して実施する必要がある
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		患者自身の検査継続の意志が希薄な場合中止例が発生するが、本治療に特異的な副作用は存在しない
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		現在、覚醒維持機能を無視するか、検査の解釈を誤って反復睡眠潜時検査で代用している状況にある。眠気により社会生活に問題があるか否かの重要な判断材料を得るという点で、覚醒維持検査の社会的な意義は極めて高い
⑩希望する診 療報酬上の取 扱	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数(1点10円)	5000点
	その根拠	反復睡眠潜時検査と同一点数
関連して減 点や削除が可 能と考えられ る医療技術	区分	D
	番号	記載の必要なし
	技術名	記載の必要なし
	具体的な内容	記載の必要なし
予想影響額	プラスマイナス	-
	予想影響額(円)	50,000,000(円)
	その根拠	運転を含めた危険業務での事故にかかる医療費(年間200,000円×250件)が著しく低減される
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器 又は体外診断薬(主なものを記載)		睡眠評価装置
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保 障)への取扱い状況		1) 記載されている 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上 の特徴(例:年齢制限)等		米国Medicare、英国NHSでは過眠症への適応で記載されている
⑬当該技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		記載の必要なし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本臨床神経生理学会
⑯参考文献1	1) 名称	Continuous positive airway pressure reduces daytime sleepiness in mild to moderate obstructive sleep apnoea: a meta-analysis.
	2) 著者	Marshall NS, Barnes M, Travier N, Campbell AJ, et al.
	3) 概要(該当ページについても 記載)	Thorax. 2006 May;61(5):430-4
⑯参考文献2	1) 名称	Modafinil improves real driving performance in patients with hypersomnia: a randomized double-blind placebo-controlled crossover clinical trial.
	2) 著者	Philip P, Chaufton C, Taillard J, Capelli A, et al.
	3) 概要(該当ページについても 記載)	Sleep. 2014 Mar 1;37(3):483-7
⑯参考文献3	1) 名称	Correlation between the Epworth Sleepiness Scale and the Maintenance of Wakefulness Test in patients with narcolepsy participating in two clinical trials of sodium oxybate.
	2) 著者	Erman M, Emsellem H, Black J, Mori F, Mayer G
	3) 概要(該当ページについても 記載)	Sleep Med. 2017 Oct;38:92-95
⑯参考文献4	1) 名称	閉塞性睡眠時無呼吸症候群の運転問題を考える
	2) 著者	井上 雄一
	3) 概要(該当ページについても 記載)	睡眠医療(特集)運転パフォーマンスと睡眠問題(1882-2096)9巻1号 Page21-26(2015.04)

⑩参考文献5	1) 名称	睡眠障害の診断のための補助検査 1) 反復睡眠潜時検査と覚醒維持検査の方法と判定
	2) 著者	日本睡眠学会編
	3) 概要 (該当ページについても記載)	臨床睡眠検査マニュアル pp70-74. pdf

概要図イメージ

覚醒維持検査 (MWT)

【技術の概要】

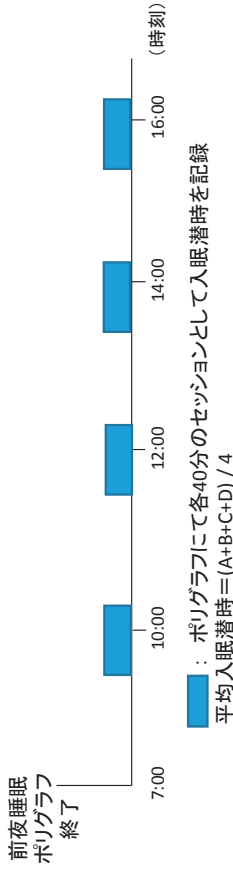
- ・微光下坐位安静状態において、眠らないように指示した状態で4回睡眠潜時を計測する。

【既存の反復睡眠潜時検査 (MSLT) との比較】

- ・MSLTは診断のための検査。
- ・MWTは、覚醒を維持する能力を判定可能な唯一の客観的検査である。
- ・海外では運転適性の判定の重要な資料として用いられている。
- ・MWTの導入により、運転を含めた危険業務での事故数とこれに関する医療費の低減が期待される。

【対象疾患】

- ・過眠症状を伴う睡眠障害
- 平成27年日本睡眠学会が行った調査によると、年間対象患者は100人程度と考えられる。



【診療報酬上の取扱】

- ・D検査
- ・5,000点 (同点数のMSLTと検査手法・解析手技が似ているため。)

MSLT, MWTと運転免許に関する各国の報告

	OSAS	ナルコレプシー	備考
Australia	MSLT, MWTが客観的眠気評価方法として記載されている(基準値はなし)。 ESS16点~24点で事故リスクが上がる。	診断のためのMSLTについてのみ記載。	Commercial driverには、medical standardとしてMWT, MSLTによって客観的眠気を測定し、treatment complianceを確認せよとの記載。
Canada (Canadian Medical Association)	CPAP complianceを評価せよ、とのみ記載。		4倍事故が多いが、眠気よりもCA, SPが関係していると記載。 12か月以内にCA, SAがあったものでMSLTで診断がついている者は運転させるべきでない。
New Zealand	事故リスクとの関係と運転再開、治療効果のフォローの必要性は記載。	事故リスクとの関係と運転再開、治療効果のフォローの必要性は記載。	MSLT, MWTについての記載なし。
Texas ("Driving rules in Texas" Medical Advisory board; Department of State Health Services EMS Certification and Licensing)	National Highway Traffic Safety Administrationに従い、重症(AHI>20)は治療が終わるまでは運転しないよう、軽症はAHI<10かつESS<10であれば運転可、中等症(10<AHI<20)は治療が終わってESS<10になれば可。重症例はMWTをクリアして治療効果を確認せよと記載有り。	治療効果を確認するまで三か月は運転禁止。	OSA重症例にのみMWTの施行を勧告。 Driving testは睡眠障害以外の部分で記載。
U.S. ("OSA and commercial motor vehicle driver safety" by U.S. DEPARTMENT OF TRANSPORTATION, FEDERAL MOTOR CARRIER SAFETY ADMINISTRATION) EU("Sleepiness at the wheel" by French Motorway Companies and National Institute of Sleep and Vigilance)	事故のrisk factorとして日中の眠気が記載されているが、評価方法としてはESSのみでMSLT, MWTには依らないと記載。また、California州では、MWT/MSLTの施行は臨床家の判断に依ること。		OSAと事故についてのエビデンスレポートにことまる。 眠気評価法としてMSLT, MWTを記載。運転環境とは異なるが、主観的眠気と相関し睡眠不足を鋭敏に反映すると記載。

CA: 情動脱力発作. SP: 睡眠麻痺. SA: 睡眠発作.

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	279102	
申請技術名	アクチグラフ	
申請団体名	日本睡眠学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）：2017 提案当時の技術名：アクチグラフ
	追加のエビデンスの有無	無
技術の概要（200字以内）	アクチグラフは、手首に装着し、得られた時系列的な体動記録を演算して睡眠覚醒を判定する軽量かつ携帯型の装置である。	
対象疾患名	不眠症、概日リズム睡眠障害、中枢性過眠症	
保険収載が必要な理由（300字以内）	適切な睡眠覚醒の評価により不適切な薬物処方を適正化し、高価な終夜睡眠ポリグラフィ（PSG）検査を代替する安価な簡易検査として本検査が重要である。アクチグラフによる睡眠覚醒判定は、睡眠薬が適切に使用できているかについての重要なツールとなる。この技術により、より適切な不眠症の治療を行うことが可能となり、睡眠薬が適切に処方される結果、医療費の削減につながることを期待される。アクチグラフはPSG検査の一部を代替でき、さらに最大連続4週間の持続検査が可能であるという特徴がある。これにより通常の生活における睡眠状態を測定することが可能となり、対象疾患の診断及び治療にとって重要なツールとなる。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	不眠症は生涯有病率20%で不眠および翌日の心身の不調が見られる疾患である。」	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	利き腕と反対側の手首に腕時計型の装置を装着し、最大4週間程度装着したままにして、その後にデータ解析を行う。	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D
	番号	237
技術名	終夜睡眠ポリグラフィ検査	
既存の治療法・検査法等の内容	睡眠時に脳波、オトガイ筋電図、眼球運動、呼吸機能、下肢筋電図などを測定し、睡眠障害の有無および睡眠の量的質的状态を測定する技法である。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	睡眠の質的判定についてはPSG検査に劣るが、睡眠覚醒（量的）判定については同等で、さらに4週間迄の連続検査が可能のため不眠評価や薬効判定等に有効な方法である。PSG検査の1/8程度の費用で、最大でPSG検査10数回分以上の情報を得ることができる。追加の人的費はほぼ発生せず、収納スペースも僅かである。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	2001年のJean-Louisらの報告によれば、39例の睡眠について睡眠覚醒状態をアクチグラフで1分毎に評価比較したところ、終夜睡眠ポリグラフィでの評価との一致率は判定法にもよるが、約90%であったとしている。	
	エビデンスレベル	2a
⑥普及性	年間対象患者数(人)	100000
	国内年間実施回数(回)	100000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	わが国では不眠症の有病率は15～20%程度、概日リズム睡眠障害および中枢性過眠症の有病率はそれぞれ1%以下と見積もられている。これらのうち圧倒的に多い難治性不眠では、年間対象患者数は10万人程度と見込まれる	
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）	計測技術のためアクチグラフ自体が治療成績に影響することはない。日本睡眠学会の睡眠障害治療診断ガイドラインにおいて、上位にランクされている技術であり、アメリカ睡眠学会の出版している睡眠障害の国際分類第2版においても、種々の睡眠障害における基本的な検査技法として挙げられている検査である	

・施設基準 (技術の専門 性等を踏ま え、必要と考 えられる要件 を、項目毎に 記載するこ と)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術 の体制等)	本検査の施行では、操作マニュアルに基づく基本的なコンピュータ操作以外に高度な専門性は要さず、特殊な施設基準等も考慮する必要はない。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、 専門性や経験年数等)	本機器の操作にあたり、特別な専門性を有する職種の関与は必要としない。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その 他の要件)	特に順守すべきガイドラインはない。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		腕時計型の軽量の装置を手首に装着するのみであり、副作用やリスクはない。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題点は存在しない。
⑩希望する診 療報酬上の取 扱	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数(1点10円)	14日まで40点/日15-30日/30点(1週間以上の連続測定必要)
	その根拠	1台50万円/5年償却/250日÷40点で計算した
関連して減 点や削除が可 能と考えられ る医療技術	区分	D
	番号	237
	技術名	終夜睡眠ポリグラフィ検査、反復睡眠潜時試験(MSLT)
	具体的な内容	「MSLT」と「アクチグラフ」検査が同一月に眠気判定の目的で行われた場合、「MSLT」検査のみ算定とする。
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	マイナス 4250000000
	その根拠	不眠症への不適切な薬物使用が是正される結果30億、PSG検査が代替される結果16.5億円
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器 又は体外診断薬(主なものを記載)		体動センサ
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保 障)への取扱い状況		1) 記載されている 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の 特徴(例:年齢制限)等		米国Medicare等での直接の記載はないが、アクチグラフを使用する技術に対し、費用の負担が行われている。(例:[Medicareの場合]CPT Code 99203, CPT Code 99211, CPT Code 99245等)
⑬当該技術の先進医療としての取扱		d. 届出はしていない
⑭その他		なし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし
⑯参考文献1	1) 名称	SLEEP
	2) 著者	Timothy Morgenthaler, Cathy Alessi, Leah Friedman, et al
	3) 概要(該当ページについても 記載)	Practice Parameters for the Use of Actigraphy in the Assessment of Sleep and Sleep Disorders: An Update for 200. SLEEP 2007;30(4):519-529
⑯参考文献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
⑯参考文献3	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要(該当ページについても 記載)	特になし
⑯参考文献4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要(該当ページについても 記載)	特になし
⑯参考文献5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要(該当ページについても 記載)	特になし

アクチグラフによる行動量の評価概略図

【日中および夜間の身体活動の解析による睡眠覚醒の定量評価】

アクチグラフ装着



腕時計型の測定器(数十グラム)を主として非利き腕手首に装着し、サンプリングタイム10msec、加速度分解能0.01Gで加速度を継続的に測定。

加速度を昼夜に渡り記録
(機器によるが、最高4週間連続で記録できる)



(昼間)



(夜間)

データ転送



データ解析



- 睡眠、覚醒のタイミング
- 睡眠覚醒の時間
- 中途覚醒(回数、時間)
- 睡眠の質などが演算される。

これらのデータは終夜睡眠ポリグラフ検査記録とほぼ一致すると報告されている。

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	281101	
申請技術名	電子的頭痛ダイアリーによる難治性頭痛の遠隔診断、治療支援技術	
申請団体名	日本頭痛学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）：2017 提案当時の技術名：電子的頭痛ダイアリーによる難治性頭痛の遠隔診断、治療支援技術
	追加のエビデンスの有無	無
技術の概要（200字以内）	慢性頭痛性疾患の患者に電子的に頭痛ダイアリーを記録させ、データをクラウドで蓄積する。情報通信技術（ICT）を活用し、頭痛専門医とかかりつけ医の連携、ネットワークで難治性頭痛の適正診断と治療を促進する。	
対象疾患名	慢性片頭痛、三叉神経・自律神経性頭痛、薬剤の使用過多による頭痛、などのいわゆる「難治性頭痛」	
保険収載が必要な理由（300字以内）	慢性頭痛の診療ガイドライン2013等の公開により、反復性片頭痛や緊張型頭痛の診断、治療はわが国で広く普及しつつあるが、慢性片頭痛、三叉神経自律神経性頭痛など難治性頭痛の診断、治療は十分に普及しておらず、頭痛の専門医が不在の地域も多い。これらの患者は適切な診断、治療がなされないため、複数の医療機関を受診し、不必要な画像検査などを繰り返し受けている。ICT技術を活用し、ネットワーク内の遠隔診療、助言により、専門医が不在の地域でも適切な頭痛性疾患の診療を実現できる。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	頭痛で苦しむ、慢性片頭痛、三叉神経・自律神経性頭痛、薬剤の使用過多による頭痛、などのいわゆる「難治性頭痛」患者	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	電子的頭痛ダイアリーを用いた遠隔診療は、スマートフォンに限らず、既存のインターネット環境、モバイル端末、PCを用いることにより、患者-かかりつけ医間で、かつかかりつけ医-頭痛専門医間でも情報を共有することにより、上質な患者指導を行う。	
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	その他
	番号 技術名	該当なし 該当なし
既存の治療法・検査法等の内容	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	該当なし	
⑤④の根拠となる研究結果	該当なし	
⑥普及性	エビデンスレベル	エビデンスレベルをリストから選択 特になし
	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	約10万人 約12回
※患者数及び実施回数の推定根拠等	難治性頭痛患者が1年間のうち、かかりつけ医から計1回、頭痛専門医のいる医療機関へ紹介受診（通院期間は2カ月）とし、その後、再度、同一のかかりつけ医に逆紹介され、月1回の定期通院を継続すると仮定した。	
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	日本頭痛学会が構築する全国頭痛診療ネットワークに参加登録する施設においては、頭痛専門医が電子的頭痛ダイアリーを用いて頭痛遠隔診断、診療支援をした場合に、「難治性頭痛外来指導管理料」を算定できることとする。	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	日本頭痛学会が認定した全国頭痛診療ネットワークに参加登録した施設、頭痛専門外来を標榜する。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	認定施設に常勤する頭痛専門外来の医師は頭痛専門医の資格を有する必要がある。
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	該当なし

⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題なし。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		頭痛ダイアリーの電子化を図る際、個人情報保護については最新のICT技術を用いてセキュリティーを確保する。
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	B
	点数(1点10円)	初回診断、治療支援2000点(一次医療機関、基幹頭痛センター:各1000点)、継続診断、治療支援(月2回まで)1回250点(一次医療機関、基幹頭痛センター:各125点)
	その根拠	てんかん指導料 250点、難病外来指導管理料 270点
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択 特になし
	番号	該当なし
	技術名	該当なし
	具体的な内容	該当なし
予想影響額	プラスマイナス	-
	予想影響額(円)	約150億円/10万人年
その根拠		<p>まず、難治性頭痛患者数を約10万人と想定する。(旧)難治性頭痛患者がドクターショッピングをしながら、外来通院に要する1年間の医療費を算定した。難治性頭痛患者が1年間に計5回の転医を繰り返した場合、一つの医療機関の通院期間を2ヵ月、そのうち月1回の定期通院とし、計3回の外来通院を要したと仮定した。難治性頭痛患者一人当たりの医療費は下記のごとく算定した。(診察料)初診料 282点 x5回 14100円/年 再診料 72点 x10回 7200円/年 計 21300円/年 (画像検査料)CT料(64列) 1000点 x3回 30000円/年 MRI料(>3T) 1600点 x2回 32000円/年 計 62000円/年 (血液検査)血算(末血一般) 21点 x3回 約6000円/年 生化学(>3項目以上) 94点 x3回 28200円/年 HbA1c 49点 x3回 約15000円/年 計 49200円 約50000円/年 (処方薬)頓服薬 既存のトリプタン製剤を月に10回分を1年間処方とし、同時にNSAIDsであるロキソプロフェンを月20錠処方と仮定する。トリプタン 約1000000円/年 ロキソプロフェン 約40000円/年 計 10.4万円 予防薬 ロメリジン、バルプロ酸、トリプタノール、抑肝散の4種の予防薬を定期内服すると仮定する。計 48200円/月 578400円/年 約5.8万円 頓服薬+予防薬 計 16.2万円/年 計 約25万円/年 計 250億円/10万人年の医療費が従来かかると想定される。</p> <p>次に(新)電子的頭痛ダイアリーにより頭痛専門医が難治性頭痛患者の遠隔診断、治療支援技術を用いた際、外来指導管理料の算定も踏まえ、外来通院に要する1年間の医療費を算定した。難治性頭痛患者が1年間のうち、かかりつけ医から計1回、頭痛専門医のいる医療機関へ紹介受診(通院期間は2ヵ月)とし、その後、再度、同一のかかりつけ医に逆紹介され、月1回の定期通院を継続すると仮定した。難治性頭痛患者一人当たりの医療費は下記のごとく算定した。(診察料)初診料 282点 x2回 56400円/年 再診料 72点 x12回 86400円/年 計 142800円/年 (画像検査料)CT料(64列) 1000点 x1回 10000円/年 MRI料(>3T) 1600点 x1回 16000円/年 計 260000円/年 (血液検査) 1回/年と仮定すると、計 16400円/年 (処方薬)頓服薬 トリプタン製剤で頭痛発作を月に3回分で1年間コントロールできるようになり、同時にNSAIDsを離脱できたと仮定する。トリプタン 約275000円/年 予防薬 ロメリジンの1種で予防可能となったと仮定する。ロメリジン 100800円/年 頓服薬+予防薬 計 約3.75万円/年(難治性頭痛外来指導管理料指導料)初回診断料 2000点 20000円/年 継続診断料 250点 x2回 50000円/年 計 2.5万円/年 計 約10.5万円/年 計 105億円/10万人年の医療費がかかると想定される。</p> <p>* (旧) 250億円/10万人年-(新) 105億円/10万人年=約150億円/10万人年 の医療費削減が期待できると推定される。</p>
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載)		インターネット設置、通信費用のみ
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		2) 調べたが収載を確認できない 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		該当なし
⑬当該技術の先進医療としての取扱		d. 届出はしていない
⑭その他		該当なし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本神経学会、日本神経治療学会
⑯参考文献1	1) 名称	The International Classification of Headache Disorders, 3rd edition
	2) 著者	Headache Classification Committee of the International Headache Society (IHS)
	3) 概要(該当ページについても記載)	Cephalalgia 38: 1-211, 2018.
⑯参考文献2	1) 名称	慢性頭痛の診療ガイドライン2013
	2) 著者	慢性頭痛の診療ガイドライン作成委員会編
	3) 概要(該当ページについても記載)	東京: 医学書院; 2013.
⑯参考文献3	1) 名称	Prevalence of Migraine in Japan: A Nationwide Survey
	2) 著者	Sakai F, Igarashi H.
	3) 概要(該当ページについても記載)	Cephalalgia 17: 15-22, 1997.
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)	-

「電子的頭痛ダイアリーによる難治性頭痛の遠隔診断、治療支援技術」について

【技術の概要】電子的頭痛ダイアリーにより難治性頭痛の遠隔診断、治療支援を行う。

【対象疾患】慢性片頭痛、三叉神経・自律神経性頭痛、薬剤の使用過多による頭痛、など
のいわゆる「難治性頭痛」患者

【既存の頭痛診療との比較】

- ・難治性頭痛患者は約10万人いると推定される。
- ・難治性頭痛患者がドクターショッピングをしながら、外来通院に要する1年間の医療費は約250億円／10万人年
- ・電子的頭痛ダイアリーにより頭痛専門医が難治性頭痛患者の遠隔診断、治療支援技術を用いた際、外来指導管理料の算定も踏まえ、外来通院に要する1年間の医療費は約105億円／10万人年
- ・250億円／10万人年－105億円／10万人年
＝つまり、約150億円／10万人年！の医療費削減が期待できると推定。

【診療報酬上の取扱】

初回診断、治療支援 2000点（一次医療機関、基幹頭痛センター 各1000点）
継続診断、治療支援（月2回まで）1回 250点
（一次医療機関、基幹頭痛センター 各125点）

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	281102	
申請技術名	後頭神経刺激装置植込術	
申請団体名	日本頭痛学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）：2018 提案当時の技術名：後頭神経刺激装置植込術
	追加のエビデンスの有無	無
技術の概要（200字以内）	慢性片頭痛（慢性群発頭痛）と診断した患者に対してガイドラインに沿った治療（生活指導、食事指導、薬物治療、行動療法など）を行う。治療開始数ヶ月から半年後の適切な時期に効果判定を行い、頭痛発作回数、頭痛日数に変化が認められない場合、日常生活支障度が高度な場合に後頭神経刺激の必要性、効果、予後について説明し同意が得られた後に刺激電極、刺激発生装置（IPG）を体内に植え込み電気刺激を行う。	
対象疾患名	慢性片頭痛 慢性群発頭痛	
保険収載が必要な理由（300字以内）	慢性片頭痛（慢性群発頭痛）は日常生活支障度が高い疾患である。頭痛発作回数が多く急性期治療薬を使う機会が増え、その過剰使用による副作用である胃潰瘍、吐血、脳卒中、心筋梗塞、精神疾患などに発展し、それらの治療も加わり医療費高騰の原因となる。頭痛寛解に至るまでに様々な治療を試みるため、治療選択肢が多くあることは、慢性片頭痛（慢性群発頭痛）を改善させる可能性を上げることである。後頭神経刺激は頭痛に対する既存治療とは異なる神経調節療法という治療であり、既存治療が無効であった患者に対して功を奏す可能性があると同時に一度治療を開始すれば半永久的に電気刺激が行えるため長期的に見れば医療費の削減に貢献する。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	慢性片頭痛（月に15日以上頻度で3ヶ月以上続く頭痛）慢性群発頭痛（1年以上群発頭痛が続き寛解期がないか、あっても1ヶ月未満）	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	方法：刺激電極を後頭神経領域の皮下に留置し延長コードに接続し、前胸部皮下に留置する刺激発生装置と連結し電気刺激を行う。実施頻度：慢性片頭痛（慢性群発頭痛）患者に対して既存の治療を行うが、十分な頭痛日数減少効果、日常生活支障度の改善が認められない場合、手術時間は1～2時間程度。	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	F
	番号 技術名	該当無し 片頭痛予防療法
既存の治療法・検査法等の内容	慢性頭痛の診療ガイドラインII-3-2及びIV-5、6に記載されている薬剤の投薬	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	頭痛日数減少率、頭痛の程度、日常生活支障度、満足度で内服薬など既存の治療を上回る傾向がある。	
⑤ ④の根拠となる研究結果		1ヶ月間の頭痛日数がコントロール群で3.0日減少したのに対して後頭神経刺激群では6.1日減少（p-value: 0.008）しており、平均の頭痛の強さ（VAS）は試験開始12週後にコントロール群で6.1/100低下に対して後頭神経刺激群で13.6/100の低下であった（p-value: 0.006）MIDASスコアは後頭神経刺激群で有意に改善した（P<0.001）（米国IDE試験）NICEに慢性片頭痛に対する後頭神経刺激療法として2013年4月26日に掲載されている。
	エビデンスレベル	1b
⑥普及性	年間対象患者数（人）	10,000
	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	本邦の年間片頭痛有病率は8.4%。そのうち年間約3%が悪化すると考えられている。この悪化した患者の2.97%は1年後にさらに頭痛発作頻度が高くなり、慢性片頭痛と診断されるので、年間に9528人が新たに慢性片頭痛となっている。慢性片頭痛の有病率は1.4～2.2%と考えられており、1,782,200～2,800,600人の患者がいる。従って、年間1万人前後が新たに慢性片頭痛となっている。そのうち100人に1人が後頭神経刺激を希望すると考えると年間100例程度になると考えられる。群発頭痛の有病率は10万人あたり56～401人であり、10年の経過で慢性化するの13%であるため年間数例程度と考えられる。	

⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	難治性疼痛に対する脊髄刺激療法と同様のデバイスを用いた治療であるため、頭痛学会専門医がいて頭痛診断が適切に行え、脳神経外科専門医で脊髄刺激療法に熟練した医師であれば手技は問題なく行える。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	脳神経外科、脳神経内科、頭痛専門外来があり、CT及びMRI(1.5T以上)で診断が適切に行われる体制があること。手術室、入院設備があること。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	頭痛学会専門医1人と脳神経外科専門医(かつ日本定位機能神経外科学会技術認定医)1人が必要
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	国際頭痛分類第3版 慢性頭痛の診療ガイドライン2013
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	リード移動5.9% IPG移動0.7% リード破損3.3% IPG故障0.7% プログラマー故障2.0% バッテリー不全5.2% 効果無し9.8% 嘔気/嘔吐2.0%	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題無し	
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	K
	点数(1点10円)	43,000
	その根拠	脊髄刺激電極を留置した場合K190-1(24,200)+ジェネレーターを留置した場合K190-2(16,100)
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	F
	番号	該当無し
	技術名	該当無し
	具体的な内容	有効であれば片頭痛予防薬、急性期薬(トリプタン)の投薬及び外来通院が必要なくなる。群発頭痛の場合は薬物治療に加え、在宅酸素療法が必要なくなる
予想影響額	プラスマイナス	不明
	予想影響額(円)	不明
	その根拠	該当無し
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものに記載)	刺激電極、刺激発生装置	
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況	1) 記載されている 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。	
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	Ankerstim(Medtronic)が慢性群発頭痛に対してCEマーク取得し同社の刺激発生装置(IPG:Restore Sensor)と共に施設限定でイギリス、スイス、ドイツ、フィンランド、オランダで年間200症例に使用されている。	
⑬当該技術の先進医療としての取扱	b. 届出されたが承認されなかった	
⑭その他	無し	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	無し	
⑯参考文献1	1) 名称	Occipital nerve stimulation for the treatment of intractable chronic migraine headache: ONSTIM feasibility study.
	2) 著者	Saper JR, et al
	3) 概要(該当ページについても記載)	Cephalalgia. ;31(3):271-285, 2010. 慢性片頭痛患者に対する多施設無作為化二重盲検試験です。110人の患者のうち66人に後頭神経刺激療法が行われ、頭痛日数50%減少、痛み度3点低下した。3ヶ月後の効果として刺激調節を行った群で39%が改善、初期設定の刺激の群で6%が改善。薬物治療群の改善は0%だった。予期せぬ有害事象はなく、電極の移動が24%で認められた。
⑯参考文献2	1) 名称	Efficacy of electrical stimulation of the occipital nerve in intractable primary headache disorder:A systematic review with meta-analyses
	2) 著者	Robert T. Cadalso, et al.
	3) 概要(該当ページについても記載)	Journal of oral & facial pain and headache 2018;32:40-52. 難治性の一次性頭痛に対するメタアナリシス。3件のRCTで後頭神経刺激療法を受けている患者は1ヶ月の頭痛日数を3日減らした。
⑯参考文献3	1) 名称	Safety and efficacy of peripheral nerve stimulation of the occipital nerves for the management
	2) 著者	Stephen D.Silberstein, et al.
	3) 概要(該当ページについても記載)	Cephalalgia. 32(16):1165-1179, 2012. 慢性片頭痛に対する後頭神経刺激療法の多施設無作為化二重盲検試験。実刺激105人と偽刺激52人の比較。12週後のVisual analog scale50%以下の減少では有意差なし。30%の減少では有意差あり。この群で頭痛日数低下で有意差あり。

⑩参考文献4	1) 名称	Occipital nerve stimulation improves the quality of life in medically-intractable chronic cluster headache:Result of an observational prospective study
	2) 著者	Denys Fontaine, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	Cephalalgia 0(0):1-7, 2016 難治性慢性群発頭痛に対する後頭神経刺激療法の1年間大規模観察研究. 発作頻度が後頭神経刺激群64%で30%以上減少. 59%で50%以上減少.
⑩参考文献5	1) 名称	Occipital nerve stimulation in medically intractable, chronic cluster headache. The ICON study: Rational and protocol of a randomised trial
	2) 著者	Leopoldine A Wilbrink, et. al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	Cephalalgia 0(0): 1-10, 2013 慢性群発頭痛に対する後頭神経刺激療法の無作為化二重盲検比較試験の研究デザインのみ提示. 結果は未.

慢性片頭痛,慢性群発頭痛に対する後頭神経刺激療法

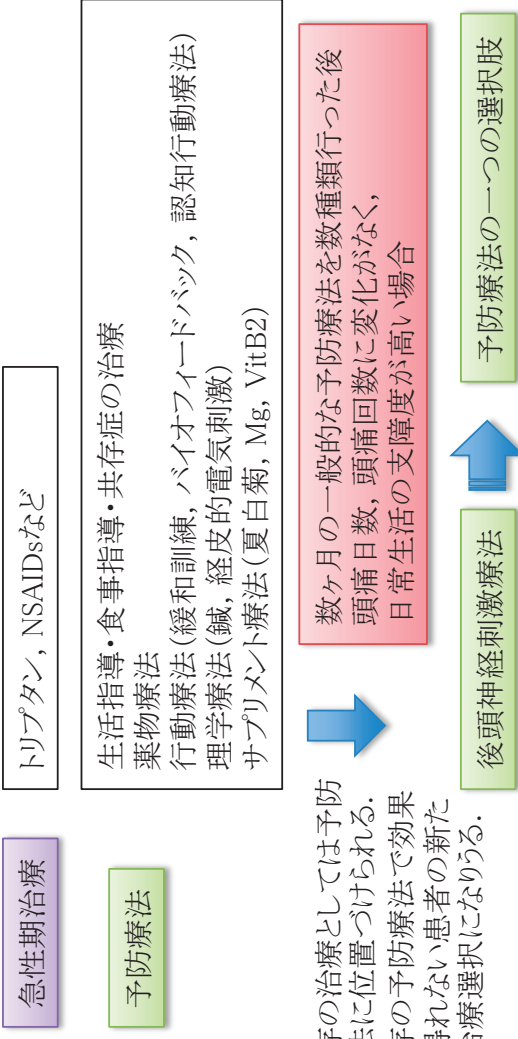
【技術の概要】

両側後頭神経領域の皮下に1~2本の刺激電極を留置。皮下を通して前胸部の皮下に留置する刺激発生装置と接続。刺激発生装置の刺激条件(刺激電極位置,電流量,パルス幅,周波数)を経皮的に設定し後頭神経の電気刺激を行う。

【対象疾患】 慢性片頭痛,慢性群発頭痛

慢性片頭痛の有病率は1.4~2.2%と考えられており,1,782,200~2,800,600人の患者がいる。本邦の年間片頭痛有病率は8.4%。そのうち年間約3%が悪化すると考えられている。この悪化した患者の2.97%は1年後にさらに頭痛発作頻度が高くなり,慢性片頭痛と診断されるので,年間に9528人が新たに慢性片頭痛となっている。そのうち100人に1人が後頭神経刺激を希望すると考えると年間対象患者は100人程度と考えられる。

【既存の治療法との比較】



既存の治療としては予防療法に位置づけられる。既存の予防療法で効果が得れない患者の新たな治療選択になりうる。

【診療報酬上の取扱】

- K手術
- 40,280点
- 脊髄刺激装置植込術と同程度の難易度の手術のため



医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	284101
申請技術名	精神科作業療法の適用拡大 認知機能リハビリテーション
申請団体名	日本精神科病院協会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載） 提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無 有無をリストから選択
技術の概要（200字以内）	統合失調症患者等にVocational Cognitive Ability Training by Jcores（「VCAT-J」）又はNeuropsychological Educational Approach to Cognitive Remediation（「NEAR」）を用いて精神科作業療法の1プログラムとして1回当たり60分以上実施した場合、患者1人につき24回を限度として算定可。
対象疾患名	統合失調症、双極性障害うつ病エピソード又は発達障害（以下「統合失調症等」という。）の患者で、当該療法開始時に就労を希望しているもの
保険収載が必要な理由（300字以内）	統合失調症等が発症すると認知機能が低下することが知られている。認知機能の低下はアドヒアランスの不良や再燃・再発を誘引するなど、治療や社会復帰の阻害因子となっている。VCAT-J及びNEARは認知機能の改善に有用なプログラム（参考文献1、2）であり、これらのプログラムを実施することで認知機能が改善し、治療、社会復帰及び就労の促進が図られる。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	<ul style="list-style-type: none"> 統合失調症(F2)、双極性障害(F3)、うつ病エピソード(F3)又は発達障害(F84)（ICD-10）の患者で、開始時に就労を希望しているもの 一定の認知機能障害が認められるもの（BACS-Jでスクリーニング） 除外条件 知的障害（IQ70未満）の者 脳器質性障害の既往のある者 薬物依存、アルコール依存、認知症の合併が認められる者
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	統合失調症等の患者における認知機能の改善を目的として、精神科専門療法 I007 精神科作業療法の1プログラムとして、認知機能リハビリテーションを、VCAT-J（全24回）又はNEARを1回につき60分以上実施した場合に、1回当たり220点を患者1人につき24回に限り算定する。なお、認知機能リハビリテーションの実施に限り、作業療法士のかわりに公認心理師が実施した場合においても算定できるものとする。
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分 I 番号 I007 技術名 精神科作業療法 ・1人の作業療法士が、当該療法を実施した場合に算定する。この場合の1日当たりの取扱い患者数は、概ね25人を1単位として、1人の作業療法士の取扱い患者数は1日2単位50人以内を標準とする。 ・精神科作業療法を実施した場合はその要点を個々の患者の診療録等に記載する ・当該療法に要する消耗材料及び作業衣等については、当該保険医療機関の負担とする。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	当該療法の実施により認知機能が改善し、治療や就労・就学等の社会復帰の促進が図られる。
⑤ ④の根拠となる研究結果	⑯参考文献1のとおり
エビデンスレベル	1a
⑥普及性	年間対象患者数(人) 17,000人 国内年間実施回数(回) 17,000人×24回=408,000回
※患者数及び実施回数の推定根拠等	「平成29年障害者雇用状況の集計結果」及び「平成30年障害者雇用状況の集計結果」（ともに厚生労働省）より、民間企業における障害者の雇用状況、うち精神障害者の雇用者数は、平成29年50千人、平成30年67千人より、17,000人増加していることから、この増加人数17,000人を年間対象数として計算した。

⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	特になし
・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） 人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	特になし
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） その根拠
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
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円） 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（主なものを記載）	特になし
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況	3) 調べていない 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	
⑬当該技術の先進医療としての取扱	d. 届出はしていない
⑭その他	特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	なし
⑯参考文献 1	1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）
⑯参考文献 2	1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）
⑯参考文献 3	1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）
⑯参考文献 4	1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）
⑯参考文献 5	1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）

認知機能リハビリテーション

なぜ認知機能リハビリ？

- ・ 精神疾患によって認知機能が低下する。そのことが就労や就学等社会復帰の障害になっている。
- ・ VCAT-J又はNEARの導入により、PANSS総合精神病理尺度の変化量やBACS言語性記憶と全般的認知機能の変化量、就労の期間及び賃金の高さ等に有意差が認められる。

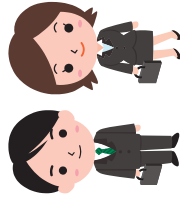
VCAT-J: Vocational Cognitive Ability Training by Jcores, NEAR: Neuropsychological Educational Approach to cognitive Remediation

VCAT-Jとは？

精神障害をもつ人の就労支援に有効とされている援助付き雇用モデルや、より厳しい原則を持つ個別就労支援モデルによる就労支援とオリジナル「Jcores」を用いた認知機能リハビリテーションを組み合わせた支援プログラム

NEARとは？

認知矯正療法の1つ。Columbia大学のAlice Medaliaが開発したリハビリテーションプログラム



障害者の法定雇用率（H30.4.1現在）：2.2%

→平成30年：法定雇用率2.2%に対し、2.05%（未達）。令和3年4月より前に2.3%となる。

→更に精神障害をもつ人の就労率を向上させる必要がある。

法定雇用率未達の原因の1つに、認知機能の低下がある。
認知機能の改善は雇用率のアップにつながる。

就労意欲のある精神障害をもつ人に対して、I007 精神科作業療法（1日につき）220点 の1プログラムとして
認知機能リハビリテーションを実施した場合の評価を新設する。

統合失調症、双極性障害うつ病エピソード又は発達障害（以下「統合失調症等」という。）の認知機能の改善を目的として統合失調症等の患者にVCAT-J又はNEARを用いて精神科作業療法の1プログラムとして認知機能リハビリテーションを実施した場合に、1回当たり60分以上実施した場合に患者1人につき24回を限度として所定点数を算定できる。なお、認知機能リハビリテーションの実施に限り、作業療法士のかわりに公認心理師が実施した場合においても算定できるものとする。

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	284102	
申請技術名	精神科保護集中精神療法	
申請団体名	日本精神科病院協会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
技術の概要（200字以内）	精神科病棟入院患者に精神保健指定医が精神保健福祉法の規定にもとづき行う保護室隔離という行動制限環境下で、興奮・混乱した患者に実施する特殊精神療法技術への評価	
対象疾患名	行動制限が必要な精神疾患患者	
保険収載が必要な理由（300字以内）	保護室内での診療行為は医師だけでなく複数名の看護師など多くの医療従事者の協力のもと、患者医療従事者双方の安全に配慮しながら行われる。そのため、通常の医療行為に比し多くのマンパワーと時間および専門的知識、経験を要する。その評価として診療報酬が不可欠と考える。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	精神科病棟入院患者に精神保健指定医が精神保健福祉法の規定にもとづき行う行動制限としての「隔離」が必要な自傷他害の危険性の高い精神疾患患者	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	精神科病棟入院患者に精神保健指定医が精神保健福祉法の規定にもとづき行う行動制限としての「隔離」が必要な患者に寄り添い傾聴しつつ日々の身体状況を確認しながら精神状態を観察、分析し随時対応内容を検討し薬剤を調整していく。 1月に7日を限度として1日につき300点の加算を要望する。	
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	区分をリストから選択 特になし
	既存の治療法・検査法等の内容	特になし
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	現在、行動制限の評価に精神科隔離室管理加算があるが、精神科隔離室管理加算は、隔離を実施することの評価となっている。隔離を実施した上での精神的専門技術の評価ではない。精神科病院では精神症状が激しい患者を必要やむを得ないとき隔離という特殊状況下での反応を観察しながら精神的安定を図っていく。これらの行為は精神科専門療法として評価されるべきものである。	
⑤ ④の根拠となる研究結果		隔離の上での専門的な治療的意義は、①刺激を遮断することによる効果、②薬物のコンプライアンスの向上による効果、③状態の把握を詳細にできるという効果、④他害の危険を防ぐ効果⑤自殺の危険を防ぐ効果⑥身体合併症を有する患者の検査及び治療への効果⑦治療抵抗性患者に対する効果等が報告されている。 (日本精神科病院協会雑誌2004VOL. 23. NO. 12)
	エビデンスレベル	5
⑥普及性	年間対象患者数(人)	124,932
	国内年間実施回数(回)	874,524
※患者数及び実施回数の推定根拠等	平成28年630調査より 保護室の隔離患者数6月30日現在10,411人 10,411×12ヶ月=124,932人 124,932人×7日=874,524 年間対象患者数(人) = 年回実施回数(回)	

<p>⑦技術の成熟度</p> <ul style="list-style-type: none"> ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） 	<p>精神保健指定医による精神保健福祉法に則った「隔離」の上で薬物のコンプライアンスの向上による効果を実施する。また、医療保護入院等診療料での「行動制限最小化委員会ならびに精神科診療に携わる職員すべてを対象とした研修会が年2回程度実施されている。</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>精神科を標榜する医療機関</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>精神保健指定医</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>特になし</p>
<p>⑧安全性</p> <ul style="list-style-type: none"> ・副作用等のリスクの内容と頻度 	<p>他害の危険を防ぐ効果及び自殺の危険を防ぐ効果がある。注意深い臨床的観察と適切な医療が義務づけられており、精神保健福祉法の法令遵守と行動制限の最小化委員会の設置により、リスクは少なくなると考える。</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>精神保健福祉法を遵守すること。隔離等の行動制限を最小化するための委員会の必置義務。</p>
<p>⑩希望する診療報酬上の取扱</p>	<p>妥当と思われる診療報酬の区分</p> <p>I</p> <p>点数（1点10円）</p> <p>300</p> <p>その根拠</p> <p>「精神科保護集中精神療法」は、精神科専門の療法で、医療技術として評価されるもので1月に7日を限度として1日につき300点の加算を要望する。</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>	<p>区分</p> <p>A</p> <p>番号</p> <p>A229</p> <p>技術名</p> <p>精神科隔離室管理加算</p> <p>具体的な内容</p> <p>-</p>
<p>予想影響額</p>	<p>プラスマイナス</p> <p>予想影響額（円）</p> <p>+</p> <p>1,245,782,400</p> <p>その根拠</p> <p>年間対象患者数（人）＝年回実施回数（回） 874,524 874,524×300点×10円＝2,623,572,000円 精神科隔離室管理加算に係る医療費を上記予想影響額から引く H29社会医療行為別調査より 隔離室管理加算 総点数11,481,580×12×10＝1,377,789,600円 2,623,572,000円－1,377,789,600円＝1,245,782,400予想影響額（円）</p>
<p>⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載）</p>	<p>なし</p>
<p>⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況</p>	<p>2) 調べたが取扱いを確認できない</p> <p>1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。</p>
<p>※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等</p>	<p>-</p>
<p>⑬当該技術の先進医療としての取扱</p>	<p>d. 届出はしていない</p>
<p>⑭その他</p>	<p>無し</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>無し</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>日本精神科病院協会雑誌2004VOL. 23. NO. 12 精神科医療における隔離の役割 森 隆夫 8ページから13ページ</p>
<p>⑯参考文献 2</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>-</p>
<p>⑯参考文献 3</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>-</p>
<p>⑯参考文献 4</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>-</p>
<p>⑯参考文献 5</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>-</p>

精神科保護集中精神療法

隔離中に一人以上の看護者見守りの上で行う精神療法

- 精神病棟入院患者に精神保健指定医が精神保健福祉法にもとづく隔離中に一人以上の看護者が見守りの上で行う精神療法
- 隔離等の行動制限を最小化するための委員会の必置義務。

精神科保護集中精神療法 300点(1月7回を限度)

治療的意義の評価

- ①刺激を遮断することによる効果、②薬物のコンプライアンスの向上による効果、
 - ③状態の把握を詳細にできるという効果、④他害の危険を防ぐ効果、
 - ⑤自殺の危険を防ぐ効果、⑥身体合併症を有する患者の検査及び治療への効果
 - ⑦治療抵抗性患者に対する効果等が報告されている。
- ※現在、行動制限の評価に精神科隔離室管理加算があるが、精神科隔離室管理加算は、隔離を実施することのみの評価となっており、隔離を行った上で実施する精神科の専門技術に対する評価ではない。

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	284103	
申請技術名	精神科保護集中治療加算	
申請団体名	日本精神科病院協会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
技術の概要（200字以内）	患者の症状からみて、本人又は周囲の者に危険が及ぶ可能性が著しく高く身体拘束以外の方法ではその危険を回避することが困難であると判断される場合に、身体拘束の上で患者本人の医療と保護を図る目的で行われる診療行為である。	
対象疾患名	行動制限が必要な精神疾患患者	
保険収載が必要な理由（300字以内）	身体拘束が必要な患者は診療行為全てを拒否するだけでなく生命維持に必要な食事や水分補給も受け付けず激しく抵抗する場合が多い。そのため、精神科における身体的拘束に関わる頻回な医師による診察、頻回な看護観察や肺塞栓症予防のための対処等、安全保護管理体制及び精神科チーム医療の評価が必要と考える。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	精神科棟入院患者に精神保健指定医が精神保健福祉法の規定にもとづき行う行動制限としての身体的拘束を行い身体管理をしながらの精神科治療 行動制限が必要な精神疾患患者
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	精神科棟入院患者に精神保健指定医が精神保健福祉法の規定にもとづき行う行動制限としての身体的拘束を行い身体管理をしながらの精神科治療。 身体的拘束を実施するにあたり、指定医による身体的拘束の必要性についての判断及び本人への告知が必要であり、さらに、実施中は看護師による頻回の観察と、医師による頻回な診察を行う。
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）	区分をリストから選択 特になし 特になし
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	特になし。 既存の技術；診療報酬の区分番号 なし 技術名 なし
⑤ ④の根拠となる研究結果	精神科医療における行動制限の最小化に関する研究 H11、12 年度厚生科学研究費補助金（障害保健福祉総合研究事業）
エビデンスレベル	5
⑥普及性 年間対象患者数（人） 国内年間実施回数（回）	131,196 918,372
※患者数及び実施回数の推定根拠等	平成28年630調査より 身体拘束を行っている患者数10,933人 身体的拘束7日として 10,933×7日×12月=918,372 年間対象患者数（人）=年回実施回数（回）

<p>⑦技術の成熟度</p> <ul style="list-style-type: none"> ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） 	<p>精神保健指定医による精神保健福祉法に則った身体的拘束であり、合併症の予防等身体管理をしながらの精神科治療である。医療保護入院等診療料での「行動制限最小化委員会ならびに精神科診療に携わる職員すべてを対象とした研修会が年2回程度実施されている。</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>精神科を標榜する医療機関</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> <ul style="list-style-type: none"> ・精神保健指定医の指示によるもの ・「行動制限最小化委員会」での検証 <p>その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）</p> <p>1か月に7日を限度とする。</p>
<p>⑧安全性</p> <ul style="list-style-type: none"> ・副作用等のリスクの内容と頻度 	<p>精神保健福祉法において、厚生労働大臣の定める基準により医師の頻回の診察が必須の条件となっている。また、静脈血栓塞栓予防のため看護師等が15分に一度浮腫、しびれ、麻痺、チアノーゼ等の有無、呼吸状態の観察、拘束帯の状態確認、自動多動運動の実施等を行いチェックリストへの記載を行っておりリスクは少ないと考えられる。</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>精神保健福祉法を遵守すること。隔離等の行動制限を最小化するための委員会の必置義務。</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>I 500</p> <p>その根拠</p> <p>身体的拘束を実施するにあたり、指定医による身体的拘束の必要性についての判断及び本人への告知が必要であり、さらに、実施中は看護師による15分おきの観察と、医師による頻回な診察が必要となるため。</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>A A229 精神科隔離室管理加算</p> <p>-</p>
<p>予想影響額</p>	<p>プラスマイナス 予想影響額（円）</p> <p>+ 3,214,070,400</p> <p>その根拠</p> <p>年間対象患者数（人）＝年回実施回数（回）918,372 918,372回×500点×10円＝4,591,860,000予想影響額（円） 隔離室管理加算 総点数11,481,580×12×10＝1,377,789,600円 4,591,860,000－1,377,789,600円＝3,214,070,400予想影響額（円）</p>
<p>⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載）</p>	<p>なし</p>
<p>⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況</p>	<p>2）調べたが収載を確認できない 1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。</p>
<p>※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等</p>	<p>-</p>
<p>⑬当該技術の先進医療としての取扱</p>	<p>d. 届出はしていない</p>
<p>⑭その他</p>	<p>特になし</p>
<p>⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>	<p>無し</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>日本精神科病院協会雑誌2004VOL. 23. NO. 12 隔離・拘束の基準 南 良武 14ページから21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>- - -</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>

精神科保護集中治療加算

身体的拘束を行った上での精神科治療

- 精神病棟入院患者に精神保健指定医が精神保健福祉法による行動制限としての身体的拘束を行い身体管理をしながらの精神科治療
- 隔離等の行動制限を最小化するための委員会の必置義務。

精神科保護集中治療加算 500点

合併症予防等身体管理を頻回に行う

患者の症状からみて、本人又は周囲の者に危険が及ぶ可能性が著しく高く身体的拘束以外の方法ではその危険を回避することが著しく困難であると判断される場合に、患者本人の保護を行った上で図られる精神科治療。

精神保健福祉法において、厚生労働大臣の定める基準により医師の頻回の診察が必須の条件となっている。また静脈血栓塞栓予防のため看護師等が頻回に浮腫、しびれ、麻痺、チアノーゼ等の有無、呼吸状態の観察、拘束帯の状態確認、自動他動運動の実施等を行いチェックリストへの記載を行っておりにリスクは少ないと考えられる。



医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	284104	
申請技術名	精神科病棟感染制御管理料	
申請団体名	日本精神科病院協会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）：2018年度 提案当時の技術名：精神科病棟感染制御管理料
	追加のエビデンスの有無	無
技術の概要（200字以内）	病院感染症に脆弱な精神疾患患者に対して、病院感染の発生を防止し、早期発見・早期対応を行うことで蔓延を防ぐための技術。	
対象疾患名	精神科病棟入院中の精神疾患患者全般	
保険収載が必要な理由（300字以内）	精神科病院では施設構造上、閉鎖的環境のため飛沫・空気感染が蔓延しやすく、また、接触・交差感染の温床となるドアが数多く存在するなど特殊な環境にある。入院患者が感染症に罹患した場合、発見や診断が遅れやすく、さらに精神状態や自己衛生管理の問題から感染対策への協力が得られず、他患や職員への感染暴露のリスクが高い。また、入院患者の高齢化に加え、在宅や施設からの認知症患者、急性期病院でのせん妄患者の往来が増えており、地域の薬剤耐性（AMR）対策においても精神科病院は重要な役割を占めている。精神科の特性を考慮した感染制御技術の向上と均霑化を推進するために診療報酬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	疾患や年齢を問わず精神科病棟入院中の精神疾患患者全般のうち、自己衛生管理が不十分であったり、病院感染対策の予防やまん延防止のための協力が得られにくいと考えられるGAF30以下の患者とその受入れ病棟。	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	手指衛生のための毎食前および排泄後の患者への直接指導や週1回程度の爪の管理、自己申告が出来ない患者への日々の体調管理と症候サーベイランスの実施、初発罹患患者発見のための外出や面会後数日間の密な体調管理、安静やマスク着用等の協力が得られない感染症罹患患者に対する感染拡大防止のための個別対応、アウトブレイク発生時の対策への協力依頼や精神状態悪化への個別対応、二次感染予防のための環境整備の強化、専門職の乏しい精神科でも迅速かつ適切な対策が取れるように地域内や施設内の流行状況に応じた段階的（フェーズ別）対策の導入と実施、職員への感染暴露を防止するための感染防御具等の充実、早期診断のためのHIVを含む迅速診断検査等の感染対策の充実、薬剤耐性対策として抗菌剤の適正使用の推進。	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	その他
	番号	A234-2
技術名	感染防止対策加算	
既存の治療法・検査法等の内容	院内における感染防止対策の評価を充実させ、院内感染対策に関する取り組みを推進することを目的とし、臨床検査技師を含む感染管理経験のある専任の多職種からなる感染防止対策チームの組織化などを施設条件とし、入院初日にのみ算定可。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	<ul style="list-style-type: none"> ・糠信が2015年1月に実施した全国調査では、精神科の標榜がある病院の中で既存の何らかの感染防止対策加算を算定できている施設は約16%に過ぎず、この中には官公立や総合病院精神科も多く含まれていることから、単科精神科病院での割合はさらに低いと考えられる。 ・精神科病院では一般科に比べて新規入院患者数は少ない上に、臨床検査技師が常勤していない施設も多く、平成24年度に新設された「感染防止加算2」を算定できる施設も一般的ではない。また現行の感染防止加算（A234-2）は一患者一入院あたりの点数であるため、入院日数の短い急性期医療には比較的大きな増収となり人員配置や対策費用への捻出が可能となるが、入院日数が極端に長い精神科医療ではこの制度による加算を取得するメリットは乏しい。 ・対策内容としても、精神科病棟感染制御管理料の方が精神疾患患者において実践的で有用と考えられる。 	

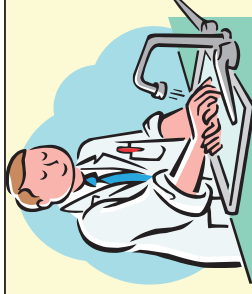
⑤ ④の根拠となる研究結果		<p>・米国や本邦において、病院感染症発生に伴う経済的損益は大きく、経済価値の観点からも感染制御活動の有用性が評価されている(日本内科学会雑誌; 95(9):322-236, 2007)。ただし、精神科病院に関する研究はこれまで実施されず、現在、糠信らが平成22年度から科学研究費助成金で行っている。研究によると、精神科病院でのアウトブレイクの割合は、ノロウイルスが約20%、インフルエンザが約30%の施設で毎年発生している。病院の規模とアウトブレイクの発生率には有意な負の相関がみられ、感染制御専門スタッフを有し様々な感染対策を講じている等の大規模病院において発生率が高いことから、通常の感染対策だけでは防ぎえない“精神科ならではの難しさ”が存在するものと考えられる(第30回日本環境感染学会, 2015年2月20日, 神戸)。</p> <p>・精神科の特殊性を考慮した感染対策が求められ、「精神科領域の感染制御を考える会」が中心となり提案されている。その中で、山内らが提唱する地域内流行や施設内流行状況によって予め作成しておいた対策を迅速に展開しまん延を制御する「フェーズ別」対策(環境感染; 22: 247-252, 2007)は、現在、国立精神神経センター病院をはじめとする多くの施設で導入され、その有効性が学会等で報告されている。</p>	
	エビデンスレベル	5	
⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	142,000 51,830,000	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		H26年度精神科入院患者延べ数28万9千人の内、GAFが30以下に相当するのは49.3%であり、推計値される約14万2千人に算定する	
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		精神科での感染管理については、一般科での感染対策を基本に、精神科での特殊性を加味したものが大規模単科精神科病院(松山記念病院など)をモデルに提案され、さらに感染対策に関わる専門資格を有し精神科で勤務する医療従事者からなる研究会(精神科領域の感染制御を考える会)において検討を重ねてきている。同会と日本精神科病院協会との共催にて、2011年度より日本精神科医学会学術大会において「精神科感染対策講演会」を毎年開催し、2012年度からは「精神科感染制御セミナー」を毎年開催している。また、日本環境感染学会においても、「精神科での感染対策」のテーマでのシンポジウム(第31回、京都、2016年2月)や教育講演(第32回、神戸、2017年2月)を担当する、学術的にも成熟してきている。なお、精神科病棟における感染制御技術の向上と均質化のために、一定の施設基準を設けることが望ましい。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	<ul style="list-style-type: none"> ・精神科、精神神経科を標榜する医療機関。 ・病院感染の早期発見のために、発熱や下痢などの症候サーベイランスを実施していること。 ・早期診断のためのHIVを含む迅速診断検査が実施できる環境にあること。 ・院内蔓延阻止のために、「フェーズ別対策」などの対策が整備されていること。 ・薬剤耐性対策として抗菌剤の適正使用などが実施されていること。 	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	<ul style="list-style-type: none"> ・感染管理に3年以上の経験を有し、日精協等主催の研修会を修了した常勤の医師、看護師、薬剤師、臨床検査技師のいずれかが感染防止に関する日常業務を行っていること。 ・院内感染対策委員会以外に、病床数に限らず、感染制御チーム(ICT)が稼働していること。 ・ICD制度協議会が認定するインフェクションコントロールドクター、6ヶ月の適切な研修を受けた看護師等の少なくとも1名以上の感染管理に関する有資格者が実務に当たっていることが望ましい(ただし、非常勤でも可)。 	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	<ul style="list-style-type: none"> ・国立大病院感染対策協議会のガイドライン等を遵守した上で、精神科での感染制御の特殊性習得のために、日本精神科病院協会誌特集号「精神科病院での院内感染対策」や、森兼啓太(山形大学教授)監修による「精神科における感染管理ハンドブック」などにより、精神科特性を踏まえた感染対策を実践している。 ・なお、1名以上の感染対策委員が、「精神科感染制御セミナー」等の日精協が関与する精神科領域での感染対策に関する研修会を受講することが望ましい。なお、精神科病院感染マニュアルも発行予定。 	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		病院感染症発生を防ぎ、患者や職員を守ることが目的であり、この技術そのものに対しては副作用や危険性はない。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		精神科病院での病院感染症は社会的にも大きな問題となっており、社会的・倫理的に大いに評価されるものである。	
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	1	
	点数(1点10円)	5点	
	その根拠	自己衛生管理が不十分な上に感染暴露源にもなり得る患者(GAF30以下)に対する手指衛生等の指導、二次感染予防のための環境整備の強化等、職員への感染暴露を防止するために必要な消毒剤や感染防御具等、早期診断のための迅速診断検査等の感染対策に、一日5点の加算を要望。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択	特になし
	番号	-	
	技術名	-	
	具体的な内容	-	

	プラスマイナス	プラス
	予想影響額 (円)	65000000
予想影響額	その根拠	<p>・予想される当該技術に係る医療費： 14万2千人× 50円/日・回 × 365 = 25億9000万円</p> <p>・当該技術の保険収載に伴い減少が予想される医療費： 14,200人 × 27万円/人 × 1/2 = 約19億2000万円 (精神科病床GAF30以下患者14万2千人のうち、年間10%が感染症に罹患するとして、1患者あたり27万円の追加費用を要し、感染対策に適切な対策を投じることで感染率が半減すると推測し算定)</p> <p>*本邦において入院患者の5-10%が感染症に罹患するとされる。本邦での病院感染症のコスト解析の検討では、1000床規模施設(全病床数：150万床)における経済的試算では、国全体で総額1兆7000億円のコスト増となること。また、システマティックレビューにて、病院感染により1患者あたり27-800万の追加費用を要するが、年間400-4200万円の対策を投じることで感染率が半減するとされる(日本内科学会雑誌：95(9)：322-236, 2007)。</p>
⑪	当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 (主なものを記載)	なし
⑫	当該技術の海外における公的医療保険 (医療保障) への収載状況	2) 調べたが収載を確認できない 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴 (例：年齢制限) 等		
⑬	当該技術の先進医療としての取扱	d. 届出はしていない
⑭	その他	特になし
⑮	当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	精神科領域の感染制御を考える会、森兼啓太 (山形大学医学部附属病院 検査部部长・病院教授、感染制御部部长)
⑯参考文献 1	1) 名称	特集：精神科病院における院内感染対策を考える
	2) 著者	山内勇人ほか、日本精神科病院協会雑誌 33(2)：7-66, 2014.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	「精神科領域での感染対策—その特殊性と戦略、そして課題」「感染対策に関する診療報酬を含めた動向と精神科医療」「精神科病院での感染対策の実情—全国調査から見えてきたもの」「感染症法に基づく届出が必要な感染症と手続きについて」「感染対策チーム (ICT) の取り組み」「フェーズ別対策のすすめ—インフルエンザおよびノロウイルス感染症対策」「精神科で気をつけたいさまざまな感染症」「栄養科における感染症対策—食中毒対策および感染症患者への配膳対策」「院内感染など緊急時のメディア対策」などの項目を、精神科領域の感染制御を考える会のメンバーを中心に分担執筆。精神科特性を考慮した対策について、わかりやすく説明している。この雑誌は全国の日本精神科病院協会加盟病院に配布され、感染対策に活用されている。
⑯参考文献 2	1) 名称	精神科における感染管理ハンドブック
	2) 著者	森兼啓太監修、大日本住友製薬、2015年9月.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	森兼啓太 (山形大学教授) と精神科領域の感染制御を考える会との2011年からの3回にわたる座談会の内容をまとめたもの。「精神科において考慮すべき感染症・感染防止対策」「精神科における感染管理体制」「標準予防策と感染経路別予防策」「精神科におけるインフルエンザおよびノロウイルスの感染対策の流れ」などからなり、全国の精神科病院に普及している。
⑯参考文献 3	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要 (該当ページについても記載)	-
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)	-

精神科病棟感染制御管理料

感染防止対策の充実

- 病院内感染症に脆弱な精神疾患患者に対して、病院内感染の発生を防止し、早期発見・早期対応を行うことで蔓延を防ぐための技術。



精神科病棟感染制御管理料 5点

自己衛生管理が不十分な上に感染暴露源にもなり得る患者(GAF30以下)に対する手指衛生遵守のための毎食前および排泄後の患者への直接指導や週1回程度の爪の管理、自己申告が出来ない患者への日々の体調管理と症候サーベイランスの実施、初発罹患患者発見のための外出や面会後数日間の密な体調管理、安静やマスク着用等の協力が得られない感染症罹患患者に対する感染拡大防止のための個別対応、アウトブレイク発生時の対策への協力依頼や精神状態悪化への個別対応。二次感染予防のための環境整備の強化、専門職の乏しい精神科でも迅速かつ適切な対策が取れるように地域内や施設内の流行状況に応じた段階的(フェーズ別)対策の導入と実施、職員への感染暴露を防止するための感染防御具等の充実、早期診断のためのHIVを含む迅速診断検査、薬剤耐性(AMR)対策としての抗菌剤の適正使用等の感染対策の充実。

※感染防止対策加算に比べ、精神疾患患者において実践的で有用

[主な施設基準]

- ① 院内感染対策委員会以外に、感染制御チーム(ICT)が稼働していること
- ② 院内感染の早期発見のために、発熱や下痢などの症候性サーベイランスを実施していること
- ③ 早期診断のための迅速診断検査が実施できる環境にあること
- ④ 院内蔓延阻止のために、フェーズ別対策などの対策が整備されていること

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	284105	
申請技術名	精神科身体機能強化専門療法	
申請団体名	日本精神科病院協会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）：2018年度 提案当時の技術名：精神科身体機能強化専門療法
	追加のエビデンスの有無	無
技術の概要（200字以内）	身体合併症を有する精神疾患患者に対して、地域移行に必要な身体面への専門的な介入を評価する技術として提案する。	
対象疾患名	精神科入院中の患者	
保険収載が必要な理由（300字以内）	身体機能低下が原因で地域移行を実現出来きないケースが一定数存在しているが、入院中の精神疾患患者に対する身体的なリハビリはほとんど提供されていない。身体的なリハビリが提供されている場合でも、その多くがサービスであったり、精神科作業療法の中で実施されている。現在分析中の厚生労働省科学研究（高岸班）では、精神科療養病棟での長期入院患者に関して、ロコモティブシンドロームの評価及び、退院の阻害要因についての調査がまとめの段階に入っているが、ロコモティブシンドロームが進行した場合、退院への阻害要因が多い傾向が表れており、入院中に専門的に介入することで、地域移行を実現しやすくなるため、保険収載の必要である。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	精神科入院中の患者のうち、身体的なリハビリテーションの必要性を医師から判断された者。疾患や病態、症状、年齢は問わない。								
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	<p>(1) 精神疾患を有する者の地域移行に向けた身体機能の回復を目的として行うものであり、研修を受けた医師の指導監督のもと、研修を受けた理学療法士、作業療法士等が算定できるものとする。</p> <p>(2) 精神科身体機能強化専門療法1と2を新設を提案する。</p> <p>(3) 精神科身体機能強化専門療法1は、20分1単位の個別の介入とし、患者1人につき1日3単位に限り算定できるものとする。</p> <p>(4) 精神科身体機能強化専門療法2は、患者1人当たり1日につき30分以上を標準とする。当該療法を算定する1人の理学療法士等が取り扱う1日当たりの患者数は、5名を1単位として、1人の理学療法士等の取り扱い患者数は、1日10単位50人以内を標準とする。</p> <p>(5) 精神科身体機能強化専門療法1および2は併算可能とし、病棟内または精神科作業療法室での実施を可能とする。</p>								
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	<table border="1"> <tr> <td>区分</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>番号</td> <td>7</td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>精神科作業療法</td> </tr> <tr> <td>既存の治療法・検査法等の内容</td> <td>精神科作業療法は精神疾患を有する者の社会生活機能の回復を目的として行うものであるが、身体面へのアプローチを主としていない。精神科作業療法は実施される作業内容の種類に関わらず、その実施時間は患者1人当たり1日につき2時間を標準とし、1日当たりの取り扱い患者数は、概ね25人を1単位とし、1人の作業療法士の取り扱い患者数は1日2単位50人以内を標準としている。</td> </tr> </table>	区分	1	番号	7	技術名	精神科作業療法	既存の治療法・検査法等の内容	精神科作業療法は精神疾患を有する者の社会生活機能の回復を目的として行うものであるが、身体面へのアプローチを主としていない。精神科作業療法は実施される作業内容の種類に関わらず、その実施時間は患者1人当たり1日につき2時間を標準とし、1日当たりの取り扱い患者数は、概ね25人を1単位とし、1人の作業療法士の取り扱い患者数は1日2単位50人以内を標準としている。
区分	1								
番号	7								
技術名	精神科作業療法								
既存の治療法・検査法等の内容	精神科作業療法は精神疾患を有する者の社会生活機能の回復を目的として行うものであるが、身体面へのアプローチを主としていない。精神科作業療法は実施される作業内容の種類に関わらず、その実施時間は患者1人当たり1日につき2時間を標準とし、1日当たりの取り扱い患者数は、概ね25人を1単位とし、1人の作業療法士の取り扱い患者数は1日2単位50人以内を標準としている。								
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	<p>精神科入院患者のうち、1年以上の長期入院患者は約20万とされている。精神疾患患者の地域移行を困難にしている課題の1位は「地域の受け皿が整備されていない（80.7%）」であるが、「早期から適切な身体機能へのアプローチがなされていない（43.0%）」、「入院中の廃用症候群や拘縮の予防がチームで徹底できていない（39.6%）」、「入院中の転倒・転落事故の予防がチームで徹底できていない（24.4%）」など、身体面の課題が地域移行を阻害しているとの報告も、無視できない割合を占めている（2015年、日本理学療法士協会調べ）。また精神科入院患者に対する身体面へのリハビリテーションの提供実態を調査した報告では、精神科単科病棟の92.3%が、身体的なリハビリテーションをサービスや精神科作業療法の中で実施しており、身体面へのアプローチを主として取り組んでいる実態がほとんどない状況である（細井、2016）。また、全立病棟の精神科インシデント・アクシデントレポートの内訳では、転倒・転落が25.1%と第1位であり、転倒・転落による経済的損失は年間140億円以上と試算される。なお、身体面へのリハビリテーションに適切に対応できる人員がいないと回答する精神科病棟が、66.8%に及んでいることも明らかになっている（細井、2016）。</p> <p>既存の精神科作業療法は、精神疾患患者25名を一度に対象とする精神科専門療法であるが、精神疾患患者の身体的な課題に対しては、個別または小集団での介入を必要とするケースが多く、精神科入院患者に対する個別的な身体面への専門的な介入で、社会参加に耐えうる体力の獲得、移動能力の獲得、廃用症候群・拘縮・転倒等の予防が期待できる。今回提案する精神科身体機能強化専門療法は、精神疾患患者の身体面へのアプローチを主とするものであり、既存の精神科作業療法との棲み分けが可能である。また、精神科疾患患者のさらなる地域移行の推進に必要な取り組みとして期待できる。</p>								
⑤ ④の根拠となる研究結果	細井 匠, 他: わが国の精神科病棟における身体的なリハビリテーションの需要と実施状況に関する調査. 作業療法, 35 (1), 11-21, 2016								
エビデンスレベル	4								
⑥普及性	年間対象患者数(人) 15681								
国内年間実施回数(回)	3763392								
※患者数及び実施回数の推定根拠等	<p>・精神療養病棟への1月当たりの入院患者数を78,404人とする（社会医療診療行為別統計 平成27年6月審査分を参照）。</p> <p>・そのうち、約2割が、身体的なリハビリテーションを必要と仮定する。（細井 匠, 他: わが国の精神科病棟における身体的なリハビリテーションの需要と実施状況に関する調査. 作業療法, 35 (1), 11-21, 2016を参照）</p> <p>・身体的なリハビリテーションを必要とする精神科入院患者に対して、月20単位の頻度で、精神科身体機能強化専門療法を実施するとする。</p> <p>・78,404人×20%×20単位×12月=3,763,392回/年</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）	本技術に関する研修会等の受講を条件にすることで、技術の成熟度を担保できる。								

・施設基準 (技術の専門 性等を踏ま え、必要と考 えられる要件 を、項目毎に 記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術 の体制等)	・精神病床を有する医療機関 ・精神科身体機能強化専門療法の実施時に、適宜、精神科医のサポートが得られる環境であること
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、 専門性や経過年数等)	・研修を受けた医師の配置 ・研修を受けた理学療法士または作業療法士の配置
	その他 (遵守すべきガイドライン等その 他の要件)	本技術に関する研修会等への参加を要件化し、質の担保をはかる。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		身体合併症を有する精神疾患患者に対する、地域移行に必要な身体面への専門的な介入を目的とする技術であり、この技術そのものに対しては副作用や危険性はない。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		精神病床に入院中の患者における身体合併症の発生やそれに伴う入院の長期化は社会的にも大きな問題となっており、社会的・倫理的に大いに評価されるものである。
⑩希望する診 療報酬上の取 扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)	1 180(精神科身体機能強化専門療法1)、60(精神科身体機能強化専門療法2)
	その根拠	新設を要望する精神科身体機能強化専門療法の年間算定予想回数は3,763,392回である。1回当たりの算定単価を180点とすると、かかる年間の費用は6,774,105,600円となる。一方、精神療養病棟入院料は1090点であり、1年以上の長期入院患者は約20万である。新たに導入する技術により、1年以上の長期入院患者の1%(2,000人)が、地域移行を実現できると仮定すると、年間の費用削減効果は1090点×2000人×365日×10円で、7,957,000,000円である。新たに導入する技術により追加される費用が6,774,105,600円、新たな技術の導入により費用削減が期待される額が7,957,000,000円、その差額が1,182,894,400円となる。
関連して減 点や削除が可 能と考えられ る医療技術	区分	A A 第2部 第1節 入院基本料
	番号	A312
	技術名	精神療養病棟入院料
	具体的な内容	1年以上の長期入院患者約20万のうち1%(2,000人)以上が、専門的な身体面への介入により地域移行を実現でき、ホスピタルフィーを抑えられる。
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	マイナス 1182894400
	その根拠	新設を要望する精神科身体機能強化専門療法の年間算定予想回数は3,763,392回である。1回当たりの算定単価を180点とすると、かかる年間の費用は6,774,105,600円となる。一方、精神療養病棟入院料は1090点であり、1年以上の長期入院患者は約20万である。新たに導入する技術により、1年以上の長期入院患者の1%(2,000人)が、地域移行を実現できると仮定すると、年間の費用削減効果は1090点×2000人×365日×10円で、7,957,000,000円である。新たに導入する技術により追加される費用が6,774,105,600円、新たな技術の導入により費用削減が期待される額が7,957,000,000円、その差額が1,182,894,400円となる。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器 又は体外診断薬(主なものを記載)		なし
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保 障)への掲載状況		2) 調べたが掲載を確認できない 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上 の特徴(例:年齢制限)等		
⑬当該技術の先進医療としての取扱		d. 届出はしていない
⑭その他		特に無し
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特に無し
⑯参考文献1	1) 名称	わが国の精神科病床における身体的リハビリテーションの需要と実施状況に関する調査。 作業療法, 35(1), 11-21, 2016
	2) 著者	細井 匠、他
	3) 概要(該当ページについても 記載)	わが国の精神科病床では入院患者の高齢化の進展に伴い、身体面でのリハビリテーション(以下、身体的リハ)の需要が高まっていることが予想される。しかし、実際の需要や実施状況は不明であるため、全国の精神科病院934施設の精神科作業療法責任者を対象に調査した。その結果、回答の得られた436病院のうち、419病院(96.1%)が身体的リハビリを導入する必要があると回答し、すでに352病院(80.7%)で、作業療法士を中心に身体的リハが実施されていた(p13, p15)。しかし、身体的リハを実施した場合の算定方法では、約半数が無償で提供されており、約4割は精神科作業療法として算定されていた(p15)。また、骨折等の身体合併症で一般病院に転院し、十分な身体的リハを受けずに精神科に再入院となるケースについて尋ねた結果、「かなり多い(43.1%)」、「ほとんど全例(14.0%)」とした回答が多く、身体合併症後の身体的リハビリを精神科病院で行わざるを得ない状況にあることが示唆された(p16)。今後は精神科作業療法の基準の変更や、精神科においても身体合併症後の身体的リハを行える、新たな施設基準が必要と思われる。
⑯参考文献2	1) 名称	Guidline for the Prevention of Falls in Older Persons: American Geriatrics Society, British Geriatrics Society, and American Academy of Orthopaedic Surgeons Panel on Falls Prevention. :JAGS 49:664-672, 2001.
	2) 著者	American Geriatrics Society, Geriatrics Society, American Academy Of, Orthopaedic Surgeons Panel On Falls Prevention
	3) 概要(該当ページについても 記載)	2001年に取りまとめられた米国の転倒予防ガイドラインである。その中で、転倒の危険因子について内因性と外因性に分けて、整理されている。内因性では、筋力低下、歩行障害、バランス障害等の身体的要因が転倒のリスクを高めるとしており、危険因子が一つの場合10%であるのに対して、危険因子が4つ以上になると実に約70%に跳ね上がるという報告がある。
⑯参考文献3	1) 名称	都立病院におけるインシデント・アクシデント・レポート 第13回集計結果
	2) 著者	東京都病院経営本部
	3) 概要(該当ページについても 記載)	平成25年4月から平成26年3月までの1年間に全都立病院で報告された報告であり、報告総数はインシデント23,295件、アクシデント940件であった。 全都立病院の精神科病棟におけるインシデント・アクシデントレポートで最も多かったのが転倒・転落であり、全体の25.1%であった。次いで薬剤(14.4%)、食事(9.4%)、抜去(3.5%)、検査(2.4%)であった。

⑬参考文献 4	1) 名称	精神科病床における転倒予防対策に関する研究—統合失調症患者を中心に— 筑波大学審査学位論文(博士), 2015
	2) 著者	細井匠
	3) 概要 (該当ページについても記載)	<p>本論文は、わが国の精神科に在院中の統合失調症患者の転倒事故とその対応の実態を明らかにするとともに、有効な転倒予防対策を明らかにして、実践的な提言をすることを目的としたものであり、全国の精神科病院を対象に行われた実態調査、精神科に在院中の統合失調症患者を対象に行われた予防的な介入の効果に関する研究、統合失調症患者の身体機能の自己認識の障害と転倒の関係に着目した研究など、8つの研究から構成される。</p> <p>そのうち、全国747の精神科病院の医療安全管理委員会を対象にした調査では247病院からの回答が得られたが、その結果、1年間で病床数の約半数の転倒事故が発生し、入院患者の4人に1人が転倒しているという実態を明らかにするとともに、転倒予防対策はほとんどの病院で行われているものの、その内容は室内の環境整備や履物指導などにとどまり、転倒予防に有効とされる筋力トレーニングやバランス練習などの運動療法の実施率は低いという実態も明らかとなった (p 89-105)。また、全国の934の精神科病院の作業療法責任者を対象にした調査では449病院からの回答が得られたが、その結果、高齢者や身体に障害がある患者を想定して設計されていない多くの精神科病院では、「段差がある」、「手すりが無い」などの環境面での転倒危険因子があるとともに、相変わらずサンダルやスリッパを履いているものが多いという点でも、転倒リスクの高い状況が続いていることが示された (p 106-118)。さらに、精神科病院の作業療法責任者は、身体的リハビリテーションの必要性が高いことを認識しつつも、実際にはほぼ半数が無償で身体的リハビリテーションを実施せざるを得ない状況にあるなど、制度上の問題が大きいことを示唆する結果も得られた (p 119-142)。</p> <p>次に、著者は、自らが理学療法士として勤務する都内の精神科病院における2002年から10年間の転倒事故を分析した結果、入院中の統合失調症患者では50歳代から転倒する者が増えるなど、地域在住の高齢者と同程度の転倒が、より若年から発生しているという状況のほかに、転倒する方向や転倒する状況などには、前方に倒れやすいとか、食事などの混雑時に他患との接触事故が多いなどの特徴があるために、精神科病床に入院中の統合失調症患者にはこれらの特徴に配慮したきめ細やかな対応をする必要があることを示した (p 76-88, p 152-170)。また、著者が中心になって10年に及ぶ運動療法を含む転倒予防対策を行なった結果、この間に入院患者の高齢化が進化したにも関わらず、介入から3年間は、運動機能が保たれ、転倒発生率の上昇も抑制されるという効果があったことを示している (p 171-203)。</p> <p>さらに、こうした実践的な活動の中から、統合失調症患者の転倒には身体機能の見積もり誤差が関与しているのではないかと推測した著者は、実際に入院中の統合失調症患者では、同年代の健常者に比べて見積もり誤差が大きいことや、統合失調症患者の中でも転倒者ではさらに見積もり誤差が大きく、自分の最大一歩幅を過大評価する傾向があることを示したが (p 208-219)、その一方で、この見積もり誤差を改善してもそれが直ちに転倒率の減少には繋がらないという限界も明らかにしている (p 220-238)。</p>
⑭参考文献 5	1) 名称	大腿骨頸部骨折患者の歩行機能とその予測に関する検討, 理学療法科学, 32 (1) : 29-34, 2017
	2) 著者	上菌 紗映、加藤 宗規
	3) 概要 (該当ページについても記載)	2007年1月から2014年3月までの間に、当院で大腿骨頸部骨折の術後リハを受けた87名について、年齢などの基礎情報と歩行能力について調査し重回帰分析を行った。また、予測式からの予測と、開始時FIMからの予測を組み合わせ検討した。受傷前歩行が可能であれば、一般病院でのリハが実施困難でも45.5%の患者が歩行再獲得した。また、予測式についても検討し、2つの予測で基準を満たした場合、自立の正答率は87.5%であった。予測の正答率は比較的高く、有用であると考えられた。

技術名：精神科身体機能強化専門療法

身体合併症を有する精神疾患患者の地域移行に必要な、身体面への専門的な介入を評価する、精神科身体機能強化専門療法を、特掲診療料 第8部 精神科専門療法内に新設する。

新設：精神科身体機能強化専門療法 1 1単位180点（個別）
精神科身体機能強化専門療法 2 1日につき60点（集団）

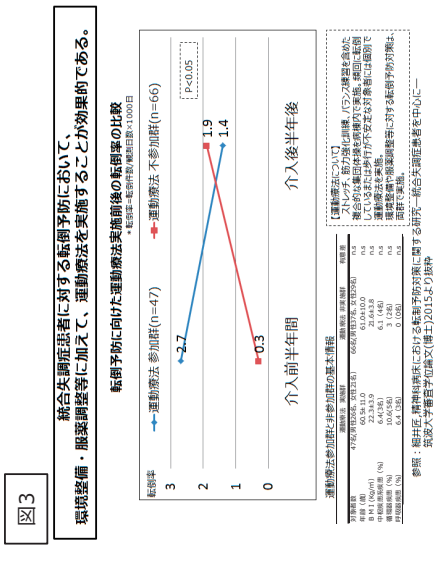
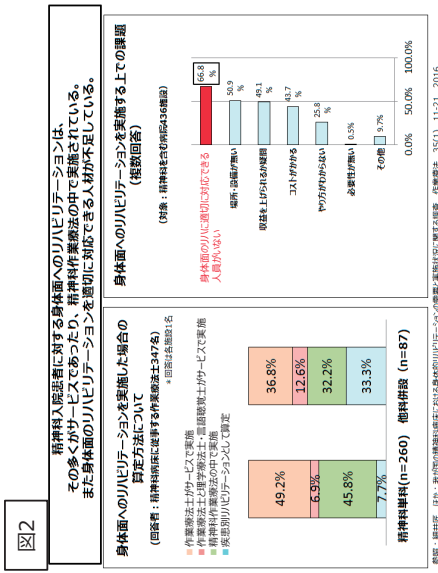
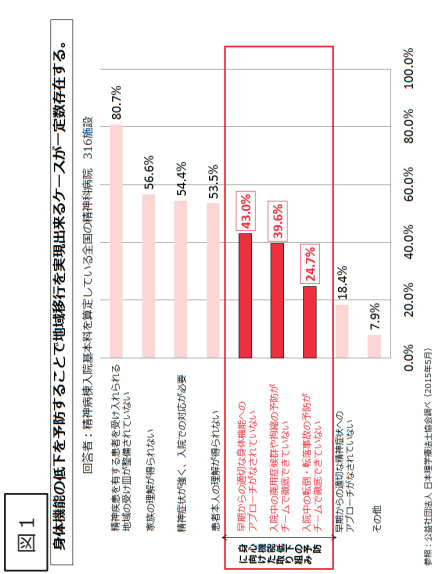
対象疾患名：精神科病棟に入院中の患者のうち、身体的なリハビリテーションの必要性を医師から判断された者
診療報酬上の取扱い：精神科専門療法

(要件)

1. 精神科身体機能強化専門療法は、精神疾患を有する者の地域移行に向けた身体機能の回復を目的として行うものであり、研修を受けた医師の指導監督のもと、研修を受けた理学療法士、作業療法士、言語聴覚士が算定できるものとする。
2. 精神科身体機能強化専門療法 1は、20分1単位の個別の介入とし、患者1人につき1日3単位に限り算定できるものとする。
3. 精神科身体機能強化専門療法 2は、患者1人当たり1日につき30分以上を標準とする。
4. 当該療法を算定する1人の理学療法士等が取り扱う1日当たりの患者数は、5名を1単位として、1人の理学療法士の取り扱い患者数は、1日10単位50人以内を標準とする。

【現在当該疾患に対して行われている治療との比較・有効性】

現在当該疾患に対して実施されている精神科作業療法は、精神疾患患者25名を一度に対象とする精神科専門療法であり、身体面へのアプローチを主としていない。身体面に課題をもつ精神疾患患者は、個別または小集団での介入を必要とするケースが多い。精神科入院患者に対する個別的な身体面への専門的な介入で、社会参加に耐えうる体力の獲得、移動能力の獲得、廃用症候群・拘縮・転倒等の予防が期待できる。



医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	284106	
申請技術名	重度認知症デイ・ケア料 リハビリテーション加算	
申請団体名	日本精神科病院協会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）：2018年度 提案当時の技術名：重度認知症デイ・ケア料 リハビリテーション加算
	追加のエビデンスの有無	無
技術の概要（200字以内）	重度認知症患者デイ・ケア料に認知症患者リハビリテーション料として240点を提案する。リハビリテーションは認知症リハビリテーションのことであり認知症治療病棟で算定できる認知症患者リハビリテーション料の240点と同じ点数に設定した。	
対象疾患名	認知症	
保険収載が必要な理由（300字以内）	平成26年度の改定により、入院患者に対しては認知症患者リハビリテーション料が加算可能となった。しかし、退院後も医学的リハビリテーションを必要とされる患者に対して、適切な加算対象がない。このため退院後、重度認知症デイ・ケアを利用する患者に対して、医学的リハビリテーションを実施することを提案するため。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	<疾患> 認知症 <病態> 認知症高齢者の日常生活自立度が「Mランク」
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	<方法> 重度認知症デイケア利用者に対して精神保健指定医による処方のもと、個別のリハビリテーション（1回20分以上）を実施した場合に加算可能とする。 <実施頻度> 1日1回を週に3回まで限度とする。 加算可能とする上で、以下の条件を満たすことを前提とする。 ①、重度認知症デイケア利用料を算定する際の施設基準を満たすこと ②、認知症治療病棟を有しているかもしくは認知症疾患の周辺症状に対する急性期入院治療を行える精神病床を有していること。 ③、①を満たした上で、従来の人員に理学療法士・作業療法士・言語聴覚士のいずれか1人を専従で配置する。 ④、①を満たした上で、従来の60㎡にリハビリテーションを実施するための45㎡を追加する。
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 H 番号 15 技術名 認知症患者リハビリテーション料 既存の治療法・検査法等の内容 対象を入院患者のみと限定したもとなっている。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	認知症患者リハビリテーション料では、対象を入院患者のみと限定したもとなっている。今回の提案により、入院患者だけではなく、地域で暮らす退院後の患者も対象とすることができ、より医療機関から在宅への一貫した治療を可能とする。
⑤ ④の根拠となる研究結果	なし
エビデンスレベル	6
⑥普及性	年間対象患者数(人) 1273584 国内年間実施回数(回) 1273584
※患者数及び実施回数の推定根拠等	<実施回数> 重度認知症患者デイケア年間算定数=1,679,175回 週6日の運営で週3回の算定を限度 1,679,175回 ÷2 =839,588（小数点以下四捨五入）
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）	重度認知症デイ・ケアを利用する患者は著しい精神症状や問題行動あるいは重篤な身体疾患が見られ、専門医療を必要とする。

・施設基準 (技術の専門 性等を踏ま え、必要と考 えられる要件 を、項目毎に 記載するこ と)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術 の体制等)	従来の60㎡にリハビリテーションを実施するための45㎡を追加する。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、 専門性や経験年数等)	精神保険指定医及び専従する1人の従事者(言語療法士・作業療法士・理学療法士のいずれか1人)の2 人を重度認知症デイ・ケアの施設基準に付加して構成する。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その 他の要件)	重度認知症デイケア利用者に対して精神保健指定医による処方のもと、個別のリハビリテーション(1回 20分以上)を実施した場合に加算可能とする。頻度は週に3回を限度とする。また、重度認知症デイケ ア利用料を算定する際の施設基準を満たすこととする。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特になし
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		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	I
	点数(1点10円)	240
	その根拠	参考文献1、認知症患者リハビリテーション料に基づく。
関連して減 点や削除が可 能と考えられ る医療技術	区分	区分をリストから選択
	番号	特になし
	技術名	-
	具体的な内容	-
予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額(円)	2015011200
	その根拠	839,588(実施回数) × 240(点数) = 201,501,120
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器 又は体外診断薬(主なものを記載)		なし
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保 障)への取扱い状況		3) 調べていない 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上 の特徴(例:年齢制限)等		-
⑬当該技術の先進医療としての取扱		d. 届出はしていない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし
⑯参考文献1	1) 名称	医科点数表の解釈(H30年4月)
	2) 著者	社会保険研究所
	3) 概要(該当ページについても 記載)	・認知症患者リハビリテーション料 740ページ
⑯参考文献2	1) 名称	Dementia Japan 29(2015) 全国の重度認知症患者デイケアの実態調査
	2) 著者	日本認知症学会
	3) 概要(該当ページについても 記載)	・1か所の重度認知症患者デイケアの1日の利用者数 605-614ページ
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)	-

重度認知症デイ・ケア リハビリテーション加算

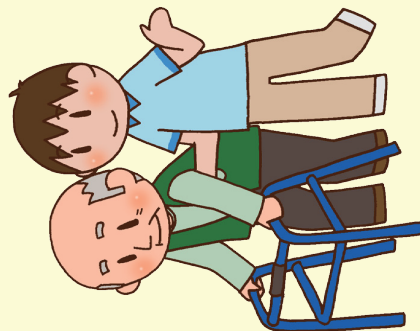
重度認知症デイ・ケアの評価

- 重度認知症デイ・ケアについて、退院後の医学的リハビリテーションを行った場合の評価を新設する。

(新) リハビリテーション加算 240点(1日につき)

[算定要件]

- 従来の60㎡にリハビリテーションを実施するための45㎡を追加する。
- 精神保健指定医及び専従する1人の従事者(言語療法士・作業療法士・理学療法士のいずれか1人)の2人を重度認知症デイ・ケアの施設基準に付加して構成する。
- 重度認知症デイケア利用者に対して精神保健指定医による処方のもと、個別のリハビリテーション(1回20分以上)を実施した場合に加算可能とする。頻度は週に3回を限度とする。また、重度認知症デイケア利用料を算定する際の施設基準を満たすこととする。



医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	284107	
申請技術名	重度認知症デイ・ケア料 身体合併症加算	
申請団体名	日本精神科病院協会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
技術の概要（200字以内）	重度認知症デイケア利用中の患者で、身体合併症の治療が必要な認知症患者に対して、精神疾患、身体疾患両方について精神科を担当する医師と精神科以外を担当する医師が協力し、治療が計画的に提供されることを評価したものである。	
対象疾患名	認知症	
保険収載が必要な理由（300字以内）	一般病院では身体疾患の治療が必要な患者が認知症による不穏があるため対応困難として、身体疾患治療も含め精神科病院に依頼するケースが多い。このように身体疾患を患っている認知症の人のケースでも重度認知症デイケアで受け入れ引き続き治療が出来る体制を構築できれば、重度の認知症の人が身体疾患を患っても地域で生活ができるようになる。また認知症病棟入院中に身体合併症を患ったため長い入院生活を続けざるを得ない患者をも退院・在宅復帰に繋げる大きな力になると考える。その環境を整備するためには適切な診療報酬の構築が必要と考える。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	呼吸器系疾患（肺炎、喘息発作、肺気腫）の患者 心疾患（NYHAの心機能分類のⅢ度、Ⅳ度相当の心不全、虚血性心疾患、モニター監視を必要とする不整脈）の患者 手術又は直達・介達牽引を要する骨折の患者 重篤な内分泌・代謝性疾患（インスリン投与を要する糖尿病、専門医の診療を要する内分泌疾患、肝硬変に伴う高アンモニア血症）の患者 重篤な栄養障害（Body Mass Index 13未満の摂食障害）の患者 意識障害（急性薬物中毒、アルコール精神障害、電解質異常、代謝性疾患によるせん妄等）の患者 全身感染症（結核、後天性免疫不全症候群、梅毒1期、2期、敗血症）の患者 急性腹症（消化管出血、イレウス等）の患者 悪性症候群、横紋筋融解症の患者 広範囲（半肢以上）熱傷の患者 手術、化学療法又は放射線療法を要する悪性腫瘍の患者 透析導入時の患者 手術室での手術を必要とする状態の患者 膠原病（専門医による管理を必要とする状態に限る。）の患者 （ 医科点数表の解釈 平成30年 P172）	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	・算定期間：特に期限なし ・毎日算定可能	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	区分をリストから選択 特になし
	番号 技術名	- -
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	高齢者は身体疾患を有し身体的治療を必要としていることが多い。また、認知症患者の場合、行動・心理症状の悪化等により一般病院での対応困難となり、精神科病院に入院するケースがある。このような症例に対して精神科医と精神科以外の医師が連携をする事で、精神的、身体的症状の安定化を図ることができ、退院、在宅への復帰を可能とする。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	「認知症治療病棟における身体合併症治療の現状」（日精協調べ） 精神科身体合併症管理加算については疾患に偏りがあり、7日間での治療は困難であると、調査に参加した71.4%の病院が回答している。 「平成29年度 医療経済実態調査報告」（日精協調べ） 認知症治療病棟において精神科身体合併症管理加算を届けている病院の内、実際に算定して行っている病院の割合が55.2%であった。	
	エビデンスレベル	6
⑥普及性	年間対象患者数(人)	10140
	国内年間実施回数(回)	926905

<p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p>	<ul style="list-style-type: none"> 精神障害保健課調べ（重度認知症患者デイケア利用者数） 平成19年111401件/月、利用実員8086人より、1カ月に1人当たりの平均算定件数13.8件/人と推定する。 1年に1人当たりの平均算定件数165.6件/人と推定する。 第3回NDBオープンデータ（平成28年4月～平成29年3月診療分より） 重度認知症患者デイケア料の年間算定件数を1,679,175件とする。 NDBデータの年間算定件数を1人当たりの平均算定件数で除する事で年間対象者患者数を (1,679,175 ÷ 165.6) 10,140人と推定する。 認知症治療病棟における55.2%が精神科身体合併症管理加算を算定していることから、同様の割合で重度認知症患者デイケアにおいても身体合併症加算を算定すると仮定する。 <p>1,679,175件 × 55.2% = 926,905 (件/年)</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>重度認知症デイ・ケアを利用する患者は著しい精神症状や問題行動あるいは重篤な身体疾患が見られ、専門医療を必要とする。</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>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="252 656 432 757"> <p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</p> </td> <td data-bbox="432 656 1471 757"> <p>・当該保険医療機関に認知症疾患に対応可能な精神病床を有すること。</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="252 757 432 857"> <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> </td> <td data-bbox="432 757 1471 857"> <p>・当該保険医療機関に精神科以外の医師が勤務していること。 ・当該病棟において看護師比率が40%以上であること。</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="252 857 432 976"> <p>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p> </td> <td data-bbox="432 857 1471 976"> <p>特になし</p> </td> </tr> </table>	<p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</p>	<p>・当該保険医療機関に認知症疾患に対応可能な精神病床を有すること。</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>・当該保険医療機関に精神科以外の医師が勤務していること。 ・当該病棟において看護師比率が40%以上であること。</p>	<p>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p>	<p>特になし</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>・当該保険医療機関に認知症疾患に対応可能な精神病床を有すること。</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>・当該保険医療機関に精神科以外の医師が勤務していること。 ・当該病棟において看護師比率が40%以上であること。</p>								
<p>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p>	<p>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>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</p>								
<p>⑩希望する診療報酬上の取扱</p>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="252 1160 432 1238"> <p>妥当と思われる診療報酬の区分</p> </td> <td data-bbox="432 1160 1471 1238"> <p>B</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="252 1238 432 1317"> <p>点数（1点10円）</p> </td> <td data-bbox="432 1238 1471 1317"> <p>225</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="252 1317 432 1395"> <p>その根拠</p> </td> <td data-bbox="432 1317 1471 1395"> <p>精神科身体合併症管理加算の8日以上10日以内の点数と同じ225点を要望する。</p> </td> </tr> </table>	<p>妥当と思われる診療報酬の区分</p>	<p>B</p>	<p>点数（1点10円）</p>	<p>225</p>	<p>その根拠</p>	<p>精神科身体合併症管理加算の8日以上10日以内の点数と同じ225点を要望する。</p>		
<p>妥当と思われる診療報酬の区分</p>	<p>B</p>								
<p>点数（1点10円）</p>	<p>225</p>								
<p>その根拠</p>	<p>精神科身体合併症管理加算の8日以上10日以内の点数と同じ225点を要望する。</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>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="252 1395 432 1440"> <p>区分</p> </td> <td data-bbox="432 1395 1471 1440"> <p>区分をリストから選択 特になし</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="252 1440 432 1485"> <p>番号</p> </td> <td data-bbox="432 1440 1471 1485"> <p>-</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="252 1485 432 1529"> <p>技術名</p> </td> <td data-bbox="432 1485 1471 1529"> <p>-</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="252 1529 432 1585"> <p>具体的な内容</p> </td> <td data-bbox="432 1529 1471 1585"> <p>特になし</p> </td> </tr> </table>	<p>区分</p>	<p>区分をリストから選択 特になし</p>	<p>番号</p>	<p>-</p>	<p>技術名</p>	<p>-</p>	<p>具体的な内容</p>	<p>特になし</p>
<p>区分</p>	<p>区分をリストから選択 特になし</p>								
<p>番号</p>	<p>-</p>								
<p>技術名</p>	<p>-</p>								
<p>具体的な内容</p>	<p>特になし</p>								
<p>予想影響額</p>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="252 1585 432 1630"> <p>プラスマイナス</p> </td> <td data-bbox="432 1585 1471 1630"> <p>+</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="252 1630 432 1675"> <p>予想影響額（円）</p> </td> <td data-bbox="432 1630 1471 1675"> <p>2,085,536,250円</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="252 1675 432 1720"> <p>その根拠</p> </td> <td data-bbox="432 1675 1471 1720"> <p>926905（年間実施回数）×225（点数）×10（1点あたりの金額）＝2,085,536,250円</p> </td> </tr> </table>	<p>プラスマイナス</p>	<p>+</p>	<p>予想影響額（円）</p>	<p>2,085,536,250円</p>	<p>その根拠</p>	<p>926905（年間実施回数）×225（点数）×10（1点あたりの金額）＝2,085,536,250円</p>		
<p>プラスマイナス</p>	<p>+</p>								
<p>予想影響額（円）</p>	<p>2,085,536,250円</p>								
<p>その根拠</p>	<p>926905（年間実施回数）×225（点数）×10（1点あたりの金額）＝2,085,536,250円</p>								
<p>⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものに記載）</p>	<p>なし</p>								
<p>⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況</p>	<p>2) 調べたが収載を確認できない 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。</p>								
<p>※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等</p>	<p>なし</p>								
<p>⑬当該技術の先進医療としての取扱</p>	<p>d. 届出はしていない</p>								
<p>⑭その他</p>	<p>特になし</p>								

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)	医科点数表の解釈(平成30年4月版) 社会保険研究所 A230-3 精神科身体合併症管理加算について 171、172ページ
⑯参考文献 2	1) 名称 2) 著者 3) 概要 (該当ページについても記載)	-
⑯参考文献 3	1) 名称 2) 著者 3) 概要 (該当ページについても記載)	-
⑯参考文献 4	1) 名称 2) 著者 3) 概要 (該当ページについても記載)	-
⑯参考文献 5	1) 名称 2) 著者 3) 概要 (該当ページについても記載)	-

重度認知症デイ・ケア 身体合併症加算

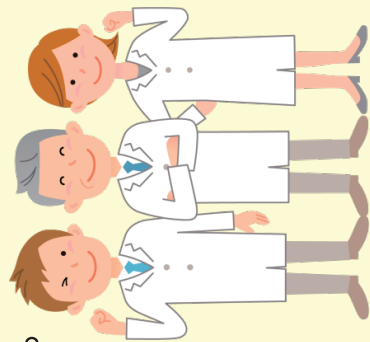
重度認知症デイ・ケアの評価

- ▶ 重度認知症デイ・ケア利用中で身体合併症の治療が必要な患者に対し、精神疾患を担当する医師と身体疾患を担当する医師が協力し、計画的に治療を行った場合の評価を新設する。

(新) 身体合併症加算 200点(1日につき)

[算定要件]

- 当該医療機関に認知症疾患に対応可能な精神病床を有すること。
- 当該保険医療機関に精神科以外の医師が勤務していること。



医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	284108	
申請技術名	認知症地域連携パス共同指導料	
申請団体名	日本精神科病院協会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名 (新しい順に「、」で区切って記載)	提案年度(西暦): 2016年度 提案当時の技術名: 認知症地域連携パス共同指導料
	追加のエビデンスの有無	無
技術の概要 (200字以内)	精神保健指定医の在籍する専門医療機関で認知症と診断された患者に対して、認知症地域連携パス(以下、連携パスとする)(手帳やICF等)に基づいた診療情報を共有、連携を行った場合に算定する。	
対象疾患名	認知症	
保険収載が必要な理由 (300字以内)	国は新オレンジプランの中で、発症予防～人生の最後の段階まで、切れ目なくサービスを提供できるモデルを推進している。つまり、関係者間の情報の共有化や、認知症に関わる地域資源の共有や連携を推進し、包括的に認知症の人をサポートするための体制づくりを推進している。この計画を実現するためには、診療報酬の適正な整備が必要とされる。この連携パスを活用することにより、診療点数の算定が可能になる。よって目指す地域連携を推進する手段となることが考えられるため。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	認知症	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等(具体的に)	≪方法≫ 精神保健指定医の在籍する専門医療機関で認知症と診断し連携パスを発行した時点で算定。他医療機関は連携パスを持参した患者に対して患者情報を記入時に算定(初回のみ)。連携パスの評価として、連携パス発行時より6か月を経過した時点の初回受診時に算定可能。(連携に関わるすべての医療機関で算定可能。)以後、6か月ごとに上記と同様に算定可能。	
③対象疾患に対して現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	区分	区分をリストから選択 特になし
	番号 技術名	- -
既存の治療法・検査法等の内容	特になし	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	≪地域型認知症疾患医療センターを併設している精神科病院での過去2年間の実績≫ 認知症に関連した紹介件数 平成25年度 135件(月平均11.2件) 平成26年度(1月現在) 139件(月平均13.9件) ≪考察≫ 上記統計は厚労省の発表にもあるように、認知症患者の全体数が年々増えていることを示している。それに伴い、地域連携でサポートを必要とする患者数も増加の傾向であると考えられる。 ～連携パスを未使用時～ その患者が複数の医療機関を受診しているとき、他医療機関での情報を得るためには診療情報提供書が必要となる。 ～連携パスを使用時～ 連携パスを媒体に患者情報を簡易的に共有することができる。	

⑤ ④の根拠となる研究結果		平成23年度 厚労省 障害者総合福祉推進事業（指定事業2.6番）
	エビデンスレベル	6
⑥ 普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	4620000 29160
※患者数及び実施回数の推定根拠等		≪患者数≫ 新オレンジプランより抜粋 ≪実施回数≫ 全国認知症患者医療センター数（H30年度） 216箇所×135件＝29,160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）		新オレンジプランは厚労省が内閣官房、内閣府、警察庁他、全部で11省庁と策定した国家プロジェクトであり、今後、関係府省庁が連携して認知症高齢者等の日常生活全体を支えるよう取り組んでいくものである。その中で認知症治療における地域連携の推進は一つの大きな柱であり、国が目指す最重要課題の一つである。関係学会における認知症に関する専門医、認定医等について、数値目標を定めて具体的に養成を拡充するよう、関係各学会等と協力して取り組むとしている。
・施設基準 （技術の専門 性等を踏ま え、必要と考 えられる要件 を、項目毎に 記載するこ と）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術 の体制等）	専門医療機関、保険医療機関
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、 専門性や経験年数等）	各医療機関の施設基準に準ずる。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その 他の要件）	特になし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特になし
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特になし
⑩希望する診 療報酬上の取 扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数（1点10円）	1 250点（初回）、300点（6か月以降）
	その根拠	初回時：250点 診療情報提供書が250点によるもの 6か月以降：300点 診療情報提供書250点＋認知症専門医療機関連携加算50点によるもの
関連して減 点や削除が可 能と考えられ る医療技術	区分	区分をリストから選択
	番号	-
	技術名	無し
	具体的な内容	特になし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円）	+ 320760000
	その根拠	・専門医療機関と連携医療機関が1か所の場合とする。 ・専門医療機関が550点/年、連携医療機関が550点/年それぞれ算定するとし、一患者当たり年間 1100点とする。 一患者当たり年間（1100点）×国内年間実施回数（29,160回）＝320,760,000円
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器 又は体外診断薬（主なものを記載）		なし
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保 障）への収載状況		3）調べていない 1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上 の特徴（例：年齢制限）等		-
⑬当該技術の先進医療としての取扱		d. 届出はしていない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		無し
⑯参考文献1	1）名称	公益社団法人 日本精神科病院協会 平成30年度会員名簿
	2）著者	公益社団法人 日本精神科病院協会
	3）概要（該当ページについても 記載）	・認知症患者医療センター 266,267ページ

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)	-

認知症地域連携パス共同指導料



医療技術評価提案書（保険未収載技術）		
整理番号 ※事務処理用	285101	
申請技術名	精神科包括的支援マネジメント料	
申請団体名	日本精神神経学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
技術の概要（200字以内）	非自発的入院患者などに対し、生活全般を総合的にアセスメントし入院治療計画を策定する。これに従い短期集中的に治療を行い、退院に向けての包括的支援計画を策定し多職種によるチーム会議にて方針を共有する。退院1か月後、その後3か月毎をめぐり、他機関との定期的包括支援会議を行いながら支援計画を作成、修正していく。これら一連の管理を評価する	
対象疾患名	精神疾患全般	
保険収載が必要な理由（300字以内）	精神科以外の一般科ではNSTや認知症ケアチームなど多職種協働に関する評価がされているが、精神科での多職種協働によるチーム医療が退院支援において再入院を抑制できることが明確になってきているにもかかわらず、評価されていない。 協働の場であるカンファレンスについてもその効果は明らかだが、時間や手間がかかる上に診療報酬上の裏付けもないため、なかなか開催できない現状がある。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	精神疾患で入院または外来通院者（退院後1年以内）で、包括的支援マネジメント導入基準（別紙1）のC基準に1つでも該当した者	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	対象となった者に対し、 ①A:環境要因, B:生活機能(活動), C:社会参加, D:心身の状態, E:支援継続に関する課題, F:行動に関する課題からなる総合アセスメントシート（別紙2）に基づき、アセスメントを実施。 ②医師、看護師、作業療法士、精神保健福祉士等からなる多職種によるチーム会議の開催 ③支援計画の作成 ④計画に基づく入院3ヶ月以内の短期集中的な管理 ⑤退院時に地域の相談専門員や就労継続支援事業所等を交えた包括支援会議の開催 ⑥包括的支援計画の作成 ⑦退院1か月後、その後3か月に一回、他機関と定期的包括支援会議と計画作成 ⑧地域定着（概ね1年以内）をメドに包括的マネジメントを終結する。	
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	区分をリストから選択 特になし - - 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	①福祉サービス利用による地域定着率の増加 ②再入院予防 ③就労者の増加	
⑤ ④の根拠となる研究結果	川副泰成：精神科医療機関における多職種連携によるケースマネジメント、「精神科」、VOL33、N03、2018 外来患者に対するケースマネジメント導入群と非導入群の特徴を探索的に検証。その結果、ケースマネジメント導入群において、地域福祉サービス（特に就労継続B型や地域活動支援センター、手帳の取得）につながっていた。	
	エビデンスレベル	5
⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	- -
※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）		特になし
・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）	標榜科：精神科
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、 専門性や経験年数等）	・外来に専任の医師、精神保健福祉士及び作業療法士が配置されていること。 ・地域福祉サービス等と連絡会などを開催するなど、連携が取れていること。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その 他の要件）	厚生労働行政推進調査事業「精神障害者の地域生活支援を推進する研究」（研究代表者：藤井千代）で作成したマニュアルに準じること
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		該当なし
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		-
⑩希望する診 療報酬上の取 扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数（1点10円）	B 1300点
	その根拠	カンファレンス時間60分とし、人件費分（医師、看護師、OT、精神保健福祉士等）1187点＋プラン作成費100点＝1287点
関連して減 点や削除が可 能と考えられ る医療技術	区分	C 在宅医療
	番号	A246 入退院時支援加算 A311 院内標準診療計画加算 I011 精神科退院指導料 I002-2 精神科継続外来支援・指導料 I002-3 救急患者精神科継続支援料
	技術名	入退院時支援加算 1200点～190点 院内標準診療計画加算 200点 精神科退院時指導料 320点～520点 精神科継続外来支援・指導料 55点 救急患者精神科継続支援料 135点～435点
	具体的な内容	A246 入退院時支援加算：患者が安心・納得して退院して、早期に住み慣れた地域で療養や生活が継続できるよう、施設間の連携を推進する。退院支援計画を作成し、患者等に指導を行う。 A311 院内標準診療計画加算：精神科救急病棟や急性期治療病棟において、多職種が共同して計画を作成し、一定期間に退院した場合算定するというもの。 I011 精神科退院指導料：入院期間が一ヶ月を超える精神障害者である患者又はその家族等に対して、多職種が共同して、退院後に必要な保健医療サービス又は福祉サービス等に関する計画を策定し、当該計画に基づき必要な指導を行った場合算定する。 I002-2 精神科継続外来支援・指導料：入院中の患者以外の患者について、医師及び多職種が患者又はその家族等に対して、病状、服薬状況等、療養生活環境を整備するための支援を行った場合算定する。 I002-3 救急患者精神科継続支援料：精神疾患を有する患者であって、自殺企図等により入院したものに對して、生活上の課題又は精神疾患の治療継続上の課題を確認し、助言又は指導を行った場合算定する。
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円）	マイナス 24,890,270,000
	その根拠	○平成29年度厚生労働省「患者調査」資料では、精神疾患を有する外来患者数は389.1万人とされている。このうち病院に通院している患者は約41%であり、包括的支援マネジメントを提供できる診療所は数少ないことから、影響額の計算上は病院に通院する患者（159.5万人と推定）を対象とする。 ○藤井、川副ら [※] の研究によると「包括的支援マネジメント」の必要者割合は外来患者の約10%と言われている。このことから、包括的支援マネジメントの対象者数は、約16万人と考えられる。 ○包括的支援マネジメントの頻度は、①退院前、②退院一ヶ月後、③退院三ヶ月後、④退院六ヶ月後、⑤一年後の計5回カンファレンスと計画作成を最低限とし、一回あたり1300点、一人当たり6500点となるため、1年間で総額16万人×6500円＝1,040,000万円の医療費が必要となる。 ○一方で、1年間に精神科病院から退院する患者は33.6万人と推計され（平成28年3月退院者28000人より推計）、現状ではそのうち40%が1年以内に再入院する。包括的支援マネジメントを先行的に実施している旭中央病院の1年間の再入院率（統合失調症圏のみ）は約14%であり、包括的支援マネジメントの実施により仮に再入院率が30%となった場合、33200人が再入院を避けることができることになる。 ○精神科病床への新規入院者（再入院を含む）の平均在院日数は129日であり（精神保健福祉資料より）、精神科病床のうち最多を占める15対1の入院基本料824点/日を基準とすると、1年間で33200×824円×129日＝3,529,027万円の医療費を抑制することができる。

⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載）		特になし
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への掲載状況		3) 調べていない 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		
⑬当該技術の先進医療としての取扱		d. 届出はしていない
⑭その他		-
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本精神科病院協会、 厚生労働行政推進調査事業「精神障害者の地域生活支援を推進する研究」 国立精神・神経医療研究センター：研究代表者 藤井千代
⑯参考文献 1	1) 名称	精神科医療機関におけるケースマネジメントサービス利用者と非利用者の特性の比較
	2) 著者	山口創生他：国立精神・神経医療研究センター
	3) 概要（該当ページについても記載）	「精神医学」第61巻、第一号、P81～P91、2019 【概要】外来患者におけるケースマネジメントの対象患者と非対象患者の特徴を探索的に検証し、ケースマネジメント導入基準アセスメントにおいて、両群の間に有意さを認めた。
⑯参考文献 2	1) 名称	包括的支援マネジメントの必要性に関する精神科通院患者の特徴
	2) 著者	鈴木浩太等：国立精神・神経医療研究センター
	3) 概要（該当ページについても記載）	「臨床精神医学」第48巻、第一号、P125～P131、2019 【概要】包括的支援マネジメントを活用して、その必要な精神障害者の特徴をあきらかとした。
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）	-

精神科包括的支援マネジメント料

【現状の問題点】

精神科医療は、医師による診療だけでは成立しない。看護師、作業療法士、精神保健福祉士、心理士、薬剤師などがその専門性を生かし包括的な治療を提供することが重要で、そのような多職種協働によるチーム医療こそが精神科医療の特徴である。しかし例えばチームでの協働作業の場であるケア会議については、時間や手間がかかるともかかわらなく、評価されていない。

退院後の丁寧な支援により、再入院を抑制できることも明らかとなっているが、外来診療においても、障害保健福祉サービスの利用や就労支援をスムーズに行うためには、地域の相談専門員やサービス事業所、職場、学校等を交えた情報共有のための会議が重要である。しかし入院同様、時間や手間がかかるともかかわらなく、評価されていない。

障害福祉サービスの利用に際しては相談支援が実施されているが、医療と福祉の連携は依然不十分であり、精神障害の特性を踏まえた医療的ニーズをより重視したケースマネジメントのあり方に関する検討が必要である。

特に中重度の精神障害者に対しては、入院中から多職種協働による会議を行い、退院後もシームレスな対応が継続するよう地域の専門職との会議を定期的に開催する必要がある。

【内容】

中重度の精神障害者（医療サービスの必要性が高い人、例えば非自発的入院、頻回の入院）へ、多職種チームによるアセスメントと治療計画を作成するための「多職種チーム会議」を実施し、計画に基づく質の高い医療継続支援と必要なサービスの提供を行う。また相談専門員やサービス事業者、行政、学校、職場等他機関を交えた「包括的支援会議」を実施し、情報共有のしやすさを評価する。

アセスメント方法については、現在、厚生労働行政推進調査事業「精神障害者の地域生活支援を推進する研究」（研究代表者：藤井千代）において、「包括的支援マネジメントのマニュアル」を作成中である。

入院3か月までの診療報酬を厚くすることにより、早期退院が実現し、また退院後の支援を認めることで短期間での再入院も抑制できる。

【希望する点数】

入院後に行われる多職種による生活機能のアセスメント、治療計画から退院支援のためのケア会議を行った場合に、入院後3か月まで毎月500点

退院後も同様なマネジメントを行った場合、退院後6ヶ月まで毎月300点

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	285102	
申請技術名	精神科多職種チームによる回復期治療の強化	
申請団体名	日本精神神経学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	無
技術の概要（200字以内）	精神科入院治療では、急性期での退院が出来なくても、1年以内に退院となることが重要である。現在、1年時点での残留率は12%であるが、この数値を在宅移行率で8%以下となることを目指すものである。そのためには、多職種チームが本人を交えてカンファレンスを繰り返す体制を作ることが重要であるが見込まれる	
対象疾患名	精神疾患全般	
保険収載が必要な理由（300字以内）	精神科回復期の治療を強化するために、現在は「精神保健福祉士配置加算（A103-7）」があるだけで、重要な治療期間であるにもかかわらず有効な施策が行われていない。回復期の治療強化では、多職種チームが活発に活動することが重要であり、その中では、専従：指定医、Ns、PSW、専属：OT、薬剤師、公認心理師、さらには、相談支援事業者などが加わって本人も含めて多職種カンファレンスを繰り返す（月に1回以上）。その成果では、在宅移行率が92～95%に到達することを目標とする。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	急性期で退院できなかった全ての精神疾患を対象とする。	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	-	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	B 医学管理等
	番号	A103
	技術名	精神保健福祉士配置加算
既存の治療法・検査法等の内容	精神保健福祉士が専従で配置されて地域移行を促進する。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	目標は退院ではなく、在宅への移行であり、ハードルは高い。しかも、急性期から連続して1年以内に92～95%の在宅移行を条件としている	
⑤ ④の根拠となる研究結果	平成19年度厚生労働科学研究 伊豫雅臣班「精神医療の質の実態把握と最適化に関する総合研究」での成果	
	エビデンスレベル	5
⑥普及性	年間対象患者数(人)	900
	国内年間実施回数(回)	828
※患者数及び実施回数の推定根拠等	全国で30病棟が実施すれば、30人×30=900（このうち92%の成果）	
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）	回復期治療の充実、これまで強く求められてきた。	
・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）	全ての病棟が該当する。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	専従：指定医、Ns、PSW、専属：OT、薬剤師、公認心理師、さらに、必要に応じて相談支援事業者などが加わる。
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	1年目の在宅移行率が92%～95%

⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	-	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	-	
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	B 医学管理等
	点数(1点10円)	50/day
	その根拠	精神保健福祉士配置加算よりも高い
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	B 医学管理等
	番号	A103-7
	技術名	精神保健福祉士配置加算
	具体的な内容	-
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	-
	その根拠	残留率の低下が実現すれば、長期療養者については改善できる。
		-
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載)	-	
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	3) 調べていない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	-	
⑬当該技術の先進医療としての取扱	d. 届出はしていない	
⑭その他	-	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし	
⑯参考文献1	1) 名称	厚生労働省科学研究費補助金 こころの健康科学研究事業 精神医療の質的実態把握と最適化に関する総合研究 平成19年度 総括・分担研究報告書
	2) 著者	伊豫雅臣 他
	3) 概要(該当ページについても記載)	http://mhlw-grants.niph.go.jp/niph/search/NIDD00.do?resrchNum=2007_P9-31_30056A
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)	-

精神科多職種チームによる回復期治療の強化

入院後1年時点での退院率（平均残存率）は12%と依然として高い。「重度かつ慢性」を除いて、1年以内の退院を促進するためには、精神科回復期における多職種チーム中心の治療集中的にできるように見直し、同時に相談支援事業者等と連携して地域移行促進できるようにする。これにより、長期入院への移行が**8%以下にまで低下**させることを目的とする。

精神科急性期治療（90日以内）
医師(16:1)、Ns(10:1)
+PSW.
急性期クリティカルパス

精神科回復期（91日～1年未満）の強化

急性期治療でも退院に至らなかった患者の1年以内の退院を目指す。多職種チーム（本人、常勤：指定医、専従：Ns・PSW、専属：OT、薬剤師、公認心理師、必要に応じて相談支援事業者）が毎月事例ごとにカンファレンスを実施する。（アウトカムを評価する必要がある）

長期入院患者
（重度かつ慢性）
精神科医療必要度に
じた人員基準

アウトカムの評価：対象患者の1年以内の在宅移行率が92%で100点/日。95%で150点/日が精神保健福祉士配置加算に加えて加算される。

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	285103	
申請技術名	精神科作業療法計画策定・管理料	
申請団体名	日本精神神経学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	無
技術の概要（200字以内）	国際生活機能分類（International Classification of Functioning, Disability and Health; ICF）を活用し、残存している機能と障害されている機能をアセスメントした上で、残存能力を明確化し、段階的訓練によってその能力の回復を促す精神科作業療法計画の作成による質の高い介入を評価する。	
対象疾患名	精神疾患すべて	
保険収載が必要な理由（300字以内）	精神科作業療法には、患者の精神機能を見極め、社会生活の参加に向け、IADL・就労など能力の回復を計画的に促す役割が求められるが、以前として病院内での生活を維持するレクリエーションや院内作業が提供され、地域生活移行に向けた効果的な作業療法が必ずしも提供されているとはいえない。また、評価や作業療法計画を立案していない医療機関もある。精神患者の地域生活の継続を推進するためには、これまでの作業療法を見直し、より質の高い効果的な作業療法の提供がされるよう見直す必要がある。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	すべての精神疾患患者が対象		
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	<p>一般病院では、以下の手法による「生活行為向上マネジメント」がリハビリテーション総合実施計画書の中に生活行為向上アセスメントの技法が取り入れられた。また、高齢者の領域では、通所リハビリテーションの中にその考え方が取り入れられている。</p> <p>今回、精神科作業療法計画の作成に関して、下記のツールを活用し、立案する。</p> <p>①「興味関心チェックリスト」を用いて、精神患者の生活の希望と生活の実態を明らかにする。</p> <p>②ICFを活用した精神科生活機能アセスメントを用いて、精神症状を悪化させる生活上の阻害要因を特定し、残存能力と代償能力を明らかにすることで特徴的な行動とその対処方法、訓練することによる調理や掃除、金銭管理、就労などのIADLを中心とした生活機能の自立の可能性を見立てる。</p> <p>③生活上の阻害要因に対する行動変容や特徴的な行動に対する対人技能訓練、IADLを中心とした生活行為の自立を段階的かつ反復的に訓練を組み立て、目標達成に向け、必要な時間の訓練時間や場所を明記した精神科作業療法計画を立案する。</p> <p>④精神科作業療法計画に基づき、本人の望む生活に向けて、急性期は月1回ごと、回復期は3か月ごと、維持期は6か月に一回見直しを行い、計画を立案、継続的管理を行う。</p> <p>⑤患者の状態に応じ、適切に評価した上で、精神科作業療法計画に基づき実施された場合は、実施時間が2時間を標準にかかわらず、精神科作業療法が算定できるようにする。</p>		
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	I	精神科専門療法
	番号	I_007	
技術名	精神科作業療法		
既存の治療法・検査法等の内容	一単位25名に対して、標準二時間の精神科作業療法を提供する。		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	現在、精神科作業療法では評価・計画もなく、病院内での気晴らしとしての集団によるレクリエーションや院内作業が提供され、地域生活移行に向けた計画的な作業療法が必ずしも提供されているとはいえない。精神科作業療法計画を立案し、管理することで、地域生活の自立を目標にIADL・就労などを訓練した場合、再入院を防止し、精神障害者の身の回りの自立だけではなく、精神障害者自身が自分の能力を理解した上で就労などの社会参加を促すことができる。		

⑤ ④の根拠となる研究結果		<ul style="list-style-type: none"> 生活行為向上マネジメントを用いて個別介入を行うことで、社会生活技能が改善され妄想等による自己認識の不適切さといった精神・心理的側面の改善もみられる。 作業療法で地域生活の自立を目標に計画を立案し、IADL・就労などを訓練した場合、再入院する割合が低い。 	
エビデンスレベル		3 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)	-	
※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)		生活行為向上マネジメントについては、(一社)日本作業療法士協会において、マニュアルの作成および学生教育システムへの導入、事例登録制度による指導者養成などが行われている。精神科作業療法計画についても同様のしくみを構築する予定。	
・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)	精神科標榜	
	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)	・(一社)日本作業療法士協会が開催する精神科作業療法計画作成研修を受講すること	
	その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)	-	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		-	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		-	
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	I 精神科専門療法	
	点数(1点10円)	350	
	その根拠	評価・計画に概ね一時間を要するため。	
関連して減点や削除が可能なと考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択	特になし
	番号	-	
	技術名	-	
	具体的な内容	-	
予想影響額	プラスマイナス	-	
	予想影響額(円)	-	
	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(主なものを記載)		-	
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		3) 調べていない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		-	
⑬当該技術の先進医療としての取扱		d. 届出はしていない	
⑭その他		-	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし	
⑯参考文献1	1) 名称	統合失調症者に対する生活行為向上マネジメントによる個別作業療法の効果 -不等価2群事前事後テストデザインによる介入研究-	
	2) 著者	高坂 駿、今井 忠則	
	3) 概要(該当ページについても記載)	第51回日本作業療法学会、SS10-4 生活行為向上マネジメントを用いて個別介入を行うことで、社会生活技能が改善され妄想等による自己認識の不適切さといった精神・心理的側面の改善もみられる。	
⑯参考文献2	1) 名称	統合失調症患者の再入院に関わる要因	
	2) 著者	島田岳、小林 正義、西 麻耶 他	
	3) 概要(該当ページについても記載)	作業療法, 3(1), 2015 退院後1年の転帰とその要因を検討。入院中の目標指向的な個別作業療法と退院後の良好な外来通院と服薬遵守が再入院の予防に有効である。	

⑩参考文献3	1) 名称	精神科急性期治療病棟に入院中の統合失調症患者の回復状況-作業療法参加状況との関連
	2) 著者	古川 愛実、田中 真、澄川 幸志 他
	3) 概要 (該当ページについても記載)	作業療法35(1), 2016 入院時よりも退院時のほうが作業療法参加頻度は高く、時間も長く、集団への参加も増加する。回復過程と状態像に合わせた関わりが必要である。
⑩参考文献4	1) 名称	精神科作業療法と地域定着支援のつながりの検証 : 退院時の予測とその後の生活を知って
	2) 著者	苅山 和生、山田 睦、山本 恵理子
	3) 概要 (該当ページについても記載)	臨床作業療法11(6), 2015 回復期中期から後期にかけて、個別で時間的に柔軟な対応を行うことにより地域定着支援につながる。
⑩参考文献5	1) 名称	統合失調症の認知機能を改善する個別作業療法の実践
	2) 著者	島田 岳、西 麻郁、吉田 朋孝、他
	3) 概要 (該当ページについても記載)	作業療法ジャーナル50(1), 2016 個別性の高い目標指向的アプローチにより、主体的・能動的な行動が促進され、認知機能障害と精神症状の改善に好影響を与える。

質の高い精神科作業療法計画の策定に対する評価

【現状と課題】

- 精神科作業療法は患者の応用的動作能力や社会適応能力の回復を図る非薬物療法として診療報酬上認められている。作業療法は、IADL・就労など能力の回復を計画的に促す役割が求められるが、現状では作業療法評価・計画もなく、病院内での気晴らしとしてのレクリエーションや院内作業が提供され、地域生活移行に向けた計画的な作業療法が必ずしも提供されていないといえない。
- 一方、作業療法で地域生活の自立を目標に計画を立案し、IADL・就労などを訓練した場合、再入院する割合が低い。
- また、「作業療法の実施時間は患者あたり1日につき2時間を標準」となっているが、救急から地域移行へと進められる中で、状態の安定しない急性期や退院後のフォローアップなど、個別の精神科作業療法計画を策定するためには、現状のフレームの中で実施は難しく、別途策定にかかる時間及び評価が必要である。
- 精神患者の地域生活の継続を推進するためには、これまでの作業療法を見直し、計画に基づく新たな状態別の柔軟な実施が必要である。

【対策と要望】

- 地域生活に対する適切な目標設定に基づく作業療法計画を立案し、退院に向けて作業療法を状態に合わせて管理していることを評価。
- 精神科作業療法計画を作成し、急性期は月1回ごと、回復期は3か月ごと、維持期は6か月月に一回見直しを行う。
- 患者の状態に応じ、適切に評価した上で、精神科作業療法計画に基づき実施された場合は、実施時間が2時間を標準にかかわらず、算定できるよう柔軟な対応ができるようにする。

生活行為の自立に向けた精神科作業療法計画のあり方



精神科作業療法計画の実例

年齢：30歳代 性別：女 疾患名：双極性障害

本人の目標：仕事が出来ないようになり、普通の人と同じように帰ることができるようにしたい

生活機能の状況	回復期	急性期	退院支援期
<p>残存している生活機能 (強み)</p> <ul style="list-style-type: none"> b126 異面目 b117 初期に高い b210 初期の遂行機能は高い d230 決まった状況の中で組み立てると日課や日常生活の遂行ができる d350 はっきり意志表示ができる 	<p>残存・潜在能力の再確認</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 睡眠、食事や排便、服薬管理の回復 ○ 目標の達成、実行機能の回復 ○ ストレスと心理的緊張への対応の獲得 ○ 個人生活習慣の改善 	<p>急性期</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 服用薬の種類や用法 ○ 目標の達成、実行機能の改善 ○ 評価と作業療法計画立案 	<p>退院支援期</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ ストレスと心理的緊張の対処方法の選択 ○ セルフケアの獲得 ○ 就労能力の評価と支援
<p>障害されている生活機能 (弱み)</p> <ul style="list-style-type: none"> b152 運動の範囲が狭く、人との積極的交流が苦手 b167 非言語的入力出力ともに苦手 b710 以上より基本的な悪いやり方や癖などの個人交流が苦手 b164 認知の柔軟性が低く、常習的こだわりが強い 	<p>回復期</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 本人のしたい作業を利用した練習 ○ 本人の生活リズムや生活習慣の再確認 ○ 本人の生活リズムや生活習慣の再確認 ○ 本人の生活リズムや生活習慣の再確認 ○ 本人の生活リズムや生活習慣の再確認 	<p>急性期</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 本人の生活リズムや生活習慣の再確認 ○ 本人の生活リズムや生活習慣の再確認 ○ 本人の生活リズムや生活習慣の再確認 ○ 本人の生活リズムや生活習慣の再確認 	<p>退院支援期</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 本人の生活リズムや生活習慣の再確認 ○ 本人の生活リズムや生活習慣の再確認 ○ 本人の生活リズムや生活習慣の再確認 ○ 本人の生活リズムや生活習慣の再確認

回復の悪いが理解できず、相手との交流が難しいものの、認められた人間関係であれば、その中で意思表示をしながら、個人交流を対応できるようにしたい。ただし、周りの理解が必要。予防に備えておく必要があるが、行動(サイン)を定めること、作業遂行能力は高いので、本人の病状や特性を支援者が理解すれば、就労支援施設への社会適応は可能か。

作業療法計画の目標

- 本人の生活リズムや生活習慣の再確認
- 本人の生活リズムや生活習慣の再確認
- 本人の生活リズムや生活習慣の再確認
- 本人の生活リズムや生活習慣の再確認

介入内容

- 本人の生活リズムや生活習慣の再確認
- 本人の生活リズムや生活習慣の再確認
- 本人の生活リズムや生活習慣の再確認
- 本人の生活リズムや生活習慣の再確認

本人の取り組み

- 本人の生活リズムや生活習慣の再確認
- 本人の生活リズムや生活習慣の再確認
- 本人の生活リズムや生活習慣の再確認
- 本人の生活リズムや生活習慣の再確認

主な課題

- 本人の生活リズムや生活習慣の再確認
- 本人の生活リズムや生活習慣の再確認
- 本人の生活リズムや生活習慣の再確認
- 本人の生活リズムや生活習慣の再確認

【イメージ図】

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	285104	
申請技術名	かかりつけ医との連携加算（うつ病患者等に対するかかりつけ医との連携加算）	
申請団体名	日本精神神経学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）：2016年 2018年 提案当時の技術名：うつ病のかかりつけ医と精神科医の連携における、かかりつけ医への逆紹介に対する精神科医連携加算並びにうつ病の精査・治療連携管理料
	追加のエビデンスの有無	無
技術の概要（200字以内）	うつ病等の精神障害の疑いにより精神科医連携加算を算定されて紹介された患者を診察し、適切な療養上の指導や諸投薬についての情報提供など治療方針等を示した情報提供を行った場合には、精神科医にもかかりつけ医等連携加算を新設する。	
対象疾患名	うつ病 うつ状態等	
保険収載が必要な理由（300字以内）	一般医がかかりつけ患者にうつ病等の精神疾患の疑いを持った場合、自殺企図等疾患の重大性が明らかの場合だけでなく、一見すると軽症に見えるが実は自殺の危機が迫っている場合もある。精神疾患を疑った場合にはまず精神科医に紹介し、適切な治療方針を立てることが重要である。そのうえで紹介元のかかりつけ医での診療を患者が望めば、かかりつけ医にたいして治療方針や患者・家族への対応方法、病状悪化時の対応等を記載した情報提供を精神科医が行うことが連携治療のためにも、かかりつけ医の対応力向上のためにも必要だが、診療報酬上の評価がかかりつけ医にのみついており、普及の妨げとなっている	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	うつ病、うつ状態等 学童期から高齢者まで全年齢が対象	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	患者の診察に30分から60分を要し、情報提供書の作成にやはり60分程度を要する。1度で完結することもあるが、実際には3～6か月のあいだで複数回の情報提供が必要な場合もある	
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	B
	番号	B005-10-2
技術名	ハイリスク妊産婦連携指導料2	
既存の治療法・検査法等の内容	精神科医が産科医および自治体と連携して診療および療養上必要な指導を行った場合、患者一人につき月1回算定 750点	
・新規性、効果等について③との比較	-	
⑤ ④の根拠となる研究結果	-	
エビデンスレベル	エビデンスレベルをリストから選択 特になし	
⑥普及性	年間対象患者数(人)	年間1000名程度の利用が期待できる
	国内年間実施回数(回)	患者一人につき、平均2回の算定として、年間2000回程度
※患者数及び実施回数の推定根拠等	自殺既遂者の10倍程度自殺未遂者はいると推定されているので年間20～30万人の自殺未遂者がいると推定される。その中で1000名程度が連携加算によって適切な医療に繋がることが期待できる	
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）	精神科医としての専門性が必要	
・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）	大病院の精神科、精神科病院 精神科診療所
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	精神科医に加えて、精神保健福祉士、公認心理士、精神科診療に熟練した看護師等によるチーム医療が行える施設が望ましい。
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本うつ病学会治療ガイドライン等を参考にすること

⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	問題なし	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	B
	点数(1点10円)	450点
	その根拠	かかりつけ医から精神科医への紹介時に点数が診療情報提供書料250点プラス連携加算200点である
関連して減点や削除が可能なと考えられる医療技術	区分	I
	番号	I 002
	技術名	通院・在宅精神療法
	具体的な内容	一部の軽症うつ病の診療を精神科医の指導によってかかりつけ医が行うことで、精神科専門療法の算定が減少する
予想影響額	プラスマイナス	-
	予想影響額(円)	780,000,000円
	その根拠	450点×年間2000回とすると、900万円必要だが、1000人が精神科で1年間通院すれば、月当たり2回通院したとして一人年間で24回通院すると、24回×1000人×330点で年間7億9千200万円の精神科専門療法に要する費用となるので、差し引き、7億8千万円程度の医療費削減につながる。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載)	特になし	
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況	3) 調べていない 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。	
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	なし	
⑬当該技術の先進医療としての取扱	d. 届出はしていない	
⑭その他	特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本精神科診療所協会	
⑯参考文献1	1) 名称	なし
	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	なし
	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	なし
	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	なし
	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	なし
	2) 著者	
	3) 概要(該当ページについても記載)	

うつ病等患者に対するかかりつけ医との連携加算

日本精神神経学会

【技術の概要】

- うつ病等の精神障害の疑いにより精神科医連携加算を算定されて紹介された患者を診察し、適切な療養上の指導や諸投薬についての情報提供など治療方針等を示した情報提供を行った場合には、精神科医にもかかりつけ医等連携加算を新設する

【対象疾患】

- うつ病 うつ状態等学童期から高齢者まで全年齢が対象

【診療報酬上の取扱】

- B 医学管理等 点数 450点
(かかりつけ医から精神科医への紹介時の点数が、診療情報提供料250点プラス連携加算200点であるので。)

【既存の診療報酬上の項目】

- ハイリスク妊産婦連携指導料
(精神科医が産科医および自治体と連携して診療および療養上必要な指導を行った場合、患者一人につき月1回算定 750点)

【医療費削減への影響】

- 一部の軽症うつ病の診療を精神科医の指導によってかかりつけ医が行うことで、精神科専門療法の算定の減少が期待できる。
- 450点x年間2000回とすると、900万円必要だが、1000人が精神科で1年間通院すれば、月当たり2回通院したとして一人年間で24回通院すると、24回X1000人X330点で年間7億9千200万円の精神科専門療法に要する費用となるので、差し引き、7億8千万円程度の医療費削減につながる。

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	288101	
申請技術名	摂食嚥下障害検査	
申請団体名	日本摂食嚥下リハビリテーション学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）：2018年度 提案当時の技術名：摂食嚥下障害検査
	追加のエビデンスの有無	無
技術の概要（200字以内）	摂食嚥下障害患者に対し、系統的な診察を行い、加齢や、認知症や脳血管障害、神経筋疾患などの病態及び現在の摂食嚥下機能と、呼吸・栄養等の関連全身状態の評価を行い、次のプラン（治療・精査）につなげるものである。	
対象疾患名	摂食嚥下障害	
保険収載が必要な理由（300字以内）	摂食嚥下障害の評価に際しては、先行期・準備期・口腔期・咽頭期の評価を必要とし、基本の脳神経学的検査に加えて、栄養・姿勢保持・呼吸状態や発声・咳などについても評価し、さらに水飲み試験、唾液嚥下テストなどのスクリーニングテストの実施を必要とする。専門的な知識と、一定の所要時間を要することから、保険収載が適切である。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	摂食嚥下障害を有する症例（経口摂取が困難である、誤嚥性肺炎をきたしている、嚥下障害を疑われて紹介された、などの症例）。摂食機能療法を指示するための判断に際しての診察場面。	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	日本摂食嚥下リハ学会では摂食嚥下障害評価法を2015年から公表している。摂食機能療法を指示する前には「医師が個々の患者の症状に対応した診察計画書を作成」することとなっている。	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D
	番号	D239-3、 A232-2
	技術名	神経学的検査、栄養サポートチーム加算（多職種による栄養評価）
既存の治療法・検査法等の内容	(1) 神経学的検査は、意識状態、言語、脳神経、運動系、感覚系、反射、協調運動、髄膜刺激症状、起立歩行等に関する総合的な検査及び診断を「別紙様式 19」の神経学的検査チャートを用いて行った場合に一連につき1回に限り算定する。 (2) 神経学的検査は、専ら神経系疾患の診療を担当する医師（専ら神経系疾患の診療を担当した経験が10年以上有するものに限る）が当該検査を行った上で、その結果を患者に説明した場合に限り算定する。 (3) 栄養サポートチーム加算は栄養管理を要する患者として別に厚生労働大臣が定める患者に対して、当該保険医療機関の保険医、看護師、薬剤師、管理栄養士等が共同して必要な診療を行った場合に、当該患者について、週1回に限り所定点数に加算する。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	摂食嚥下障害の診察とスクリーニングテスト、そして方針決定にかかわる栄養と呼吸のリスク評価を専門的に一連のセットとして行うことは有用であり、その後の的確な摂食機能療法あるいは精査につながる。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	なし	
エビデンスレベル	4	
⑥普及性	年間対象患者数(人)	49,865
	国内年間実施回数(回)	49,865
※患者数及び実施回数の推定根拠等	第1回NDBオープンデータ；厚生労働省 内視鏡下嚥下機能検査実績より。	
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）	一般社団法人日本耳鼻咽喉科学会は「嚥下障害診療ガイドライン」の中で、リスクの高い摂食嚥下障害患者に対しては、専門医療機関において基本的な診察以上の時間、技術、設備を用いての評価を推奨している。また、摂食嚥下障害に関する専門医療機関においては、専門的に嚥下障害に対応することのできる医師を中心に、管理栄養士をはじめ多職種による栄養評価や摂食嚥下障害に関連する神経学的検査が行われているが、現状では専門医療機関における評価についてのインセンティブはない。入院患者に対する多職種による栄養評価は、栄養サポートチーム加算において評価され、神経学的検査の専門性とその効果については300点から450点に診療報酬が引き上げられるなど再評価が行われているが、多職種による栄養評価や神経学的検査が必須である摂食嚥下障害においては、それと同等の検査が行われているにも関わらず評価されていない。また、胃瘻造設前嚥下評価研修会においても、嚥下内視鏡や嚥下造影に至る前の診察・評価に必ず一定時間を割き、それらの評価の上で、的確に内視鏡や造影検査を行うよう研修している。	

・施設基準 (技術の専門 性を踏まえ、必要と考 えられる要件を、項目毎に 記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術 の体制等)	標榜科：耳鼻いんこう科 リハビリテーション科 歯科 体制：内視鏡下嚥下機能検査、嚥下造影検査の実績
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、 専門性や経験年数等)	医師ないし歯科医師、看護師、言語聴覚士、管理栄養士
	その他 (遵守すべきガイドライン等その 他の要件)	所定の摂食嚥下障害講習会を受講
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特になし
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		摂食嚥下障害はQOLに直結する障害であり、専門的な適切な評価を受けることは患者のQOLにも貢献する。
⑩希望する診 療報酬上の取 扱	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数(1点10円)	350
	その根拠	神経学的検査450点のうち、摂食嚥下障害にかかわる検査のみ実施(神経学的検査13項目のうち8項目実施)、栄養サポートチーム加算200点(週1回)の合計650点の半分強
関連して減 点や削除が可 能と考えられ る医療技術	区分	区分をリストから選択 なし
	番号 技術名	なし なし
	具体的な内容	なし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	マイナス 274,257,500円
	その根拠	350点×49865件=174,527,500円。この症例のうち3割が、的確な評価により経口摂取の促進や誤嚥性肺炎の予防で1日入院期間が短縮したと考えると、3万円×(49865名×0.3)=448,785,000円の節約。差し引き274,257,500円の削減になる。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器 又は体外診断薬(主なものを記載)		なし
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保 険)への収載状況		2) 調べたが収載を確認できない 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特 徴(例：年齢制限)等		なし
⑬当該技術の先進医療としての取扱		d. 届出はしていない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本耳鼻咽喉科学会 日本リハビリテーション医学会 日本小児神経学会 日本高次脳機能障害学会
⑯参考文献 1	1) 名称	Prospective, randomized outcome study of endoscopy versus modified barium swallow in patients with dysphagia.
	2) 著者	Aviv JE.
	3) 概要(該当ページについても記載)	嚥下障害は、頭頸部の疾患ないしその手術後や、神経変性疾患を含む多くの疾患の結果であり、特に高齢者に多くみられる。嚥下障害は低栄養の発生率を高め、患者の回復を遅らせる。嚥下障害の診断と治療には、多職種によるチームを必要とする。また、低栄養の予防と治療を含む栄養管理に焦点を当てることが不可欠である。嚥下障害の治療における最大の課題は、嚥下障害患者の低栄養の存在を意識しないことです。嚥下障害の適切な評価とそれに基づく治療が罹患率、死亡率および医療費の減少につながることを提案する。Nestle Nutr Inst Workshop Ser. 2012;72:77-83.
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)	-

摂食嚥下障害の専門医療機関における専門的診察の評価について

背景：摂食嚥下障害患者の増加、高齢化、重度化、原因の多様複雑化によって摂食嚥下障害の専門医療機関における診察および検査に、より高い専門性と精密な評価が求められてきている。

摂食嚥下障害を有する認知患者の増加、食物認知障害、食事の開始、維持の困難。
運動、感覚、高次機能の障害など摂食嚥下障害の原因が複雑な患者が増し、神経学的検査が必須となっている。
摂食嚥下障害患者の栄養評価（食事調査、身体計測など）は患者の状態を把握するだけでなく、治療計画の立案や予後、リハビリテーションの効果を高めるうえで不可欠

リスクの高い摂食嚥下障害患者に対しては、専門医療機関において基本的な診察以上の時間、技術、設備を用いての評価を推奨している。

「嚥下障害診療ガイドライン」
一般社団法人日本耳鼻咽喉科学会

摂食嚥下障害に関する専門医療機関においては、摂食嚥下障害に関連する神経学的検査や栄養評価が行われているが、診療報酬において評価されていない。

栄養評価については、食事調査や体重、下腿周囲長、上腕三頭筋皮下脂肪厚など身体計測と、体組成計による骨格筋量、除脂肪体重の測定、呼気ガス分析など管理栄養士はじめ多職種で行われるが、入院患者に対しては栄養サポートチーム加算200点（週1回）などの評価がある。

神経学的検査の専門性とその効果については300点から450点に診療報酬が引き上げられるなど再評価が行われている。

摂食嚥下障害の専門医療機関における神経学的検査や栄養評価についての報酬上の評価が必要

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	288102	
申請技術名	栄養・摂食嚥下管理加算	
申請団体名	日本摂食嚥下リハビリテーション学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）：2018年度 提案当時の技術名：栄養・摂食嚥下加算
	追加のエビデンスの有無	無
技術の概要（200字以内）	回復期リハ病棟以外で、嚥下障害に対し、多職種で構成された摂食嚥下チームを持ち、かつ、入院患者に対して7日以内に、嚥下機能の一次スクリーニングを実施し、摂食・嚥下障害看護認定看護師、又は言語聴覚士による二次的な評価および医師による検査や専門的対応につなげる管理システムを持つ施設を評価する。	
対象疾患名	摂食嚥下障害	
保険収載が必要な理由（300字以内）	入院時の摂食嚥下機能スクリーニングとその後の二次的な評価に対する診療報酬がないため、スクリーニングと二次的な評価を実施している施設が少ない。入院時に適切な摂食嚥下機能評価を行い、多職種で構成された摂食嚥下チームで介入することで誤嚥性肺炎が減少すると言われおり、入院時の機能評価が重要である。入院時に適切な摂食嚥下機能の一次スクリーニングを行い、陽性時は二次的な評価を行うことで、早期からチームによる介入が可能となり入院中の窒息の減少・誤嚥性肺炎の減少・QOLの向上・在院日数の短縮を図るとともに、摂食嚥下機能の低下を早期発見することも可能になる。そして、退院後の介護予防にも繋がる事が期待できる。	

【評価項目】

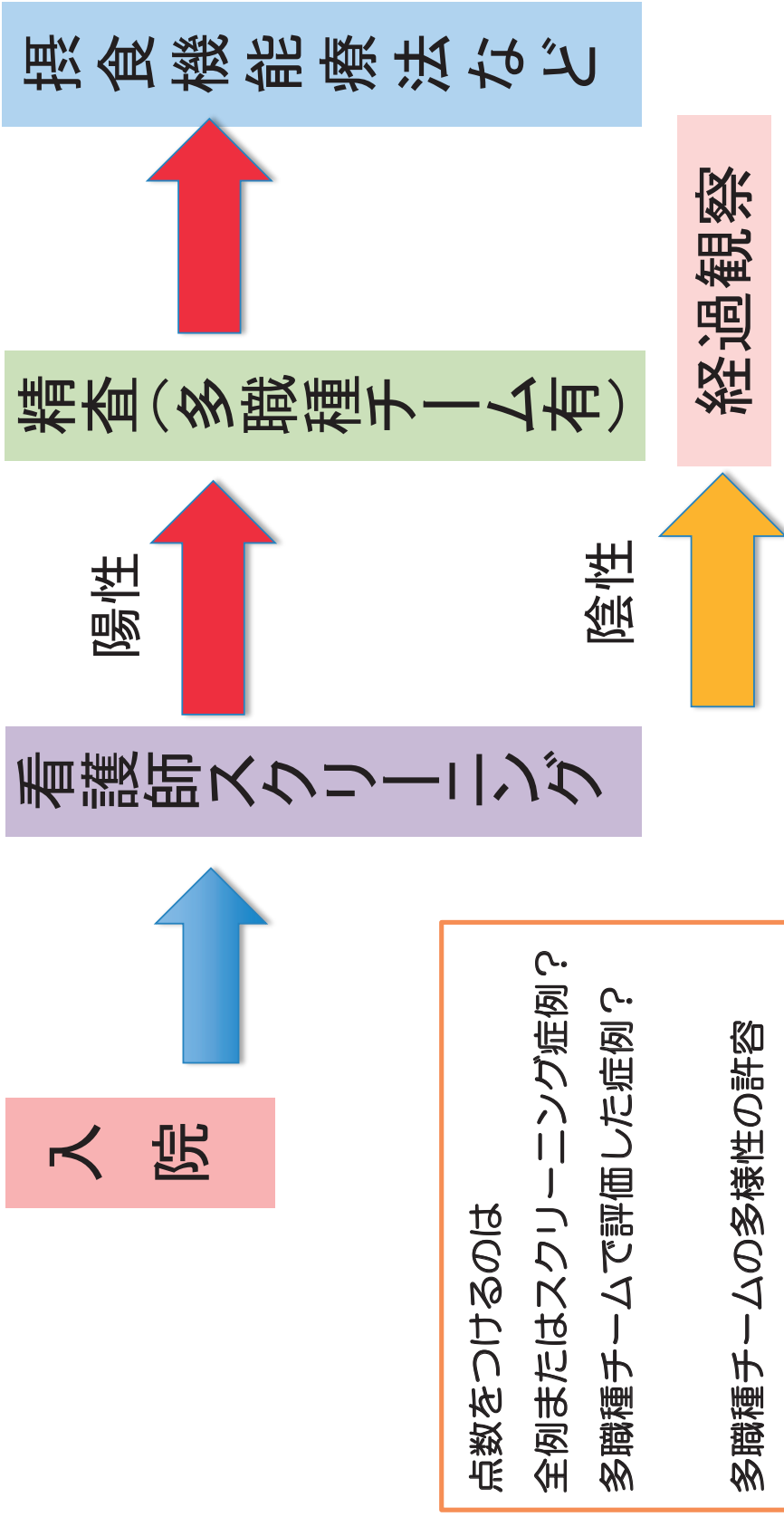
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	回復期リハ病棟以外で、入院時に摂食嚥下スクリーニングにより抽出された患者。フレイルをベースとした65歳以上の高齢者、脳血管疾患や神経筋疾患を発症した患者、肺炎で入院を繰り返す患者などがスクリーニングで抽出されることが想定される。	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	多職種で構成された摂食嚥下チームを持ち、入院7日以内に摂食嚥下機能の一次スクリーニングを実施。スクリーニングで陽性となった場合は摂食・嚥下障害看護認定看護師、又は言語聴覚士による二次的な評価、及び多職種で構成された摂食嚥下チームでの専門的対応を行った場合に算定する。	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	B
	番号	特になし
既存の治療法・検査法等の内容	技術名	特になし
		特になし
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	入院時スクリーニングを行うことで呼吸器感染症が減少する。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	あり（脳梗塞急性期の嚥下障害と入院時嚥下評価の意義 環境感染 Vol.18 no.1, 2003 中島誠）	
エビデンスレベル		5
⑥普及性	年間対象患者数(人)	333000（二次スクリーニング実施症例数）
	国内年間実施回数(回)	333000（二次スクリーニング実施症例数）
※患者数及び実施回数の推定根拠等	入院患者数1273000人（厚労省平成20・14年患者調査の概況）うち26.2%がEAT10では3点以上の嚥下に問題ありと評価された報告がある。	
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）	摂食嚥下障害患者へのスクリーニングは標準的な技術であり、嚥下障害患者の早期発見に効果がある。スクリーニングを行うことは推奨され、入院時スクリーニングを行う施設も増加傾向にある。しかし、看護師の手間と時間を要すること、加算がないことなどから普及が制限されている。	

・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)	摂食嚥下リハビリテーションを行うことができる多職種で構成されたチームが存在すること。嚥下内視鏡検査や嚥下造影を行える機能を持つ。
	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)	多職種で構成されたチーム(医師・看護師・言語聴覚士・理学療法士・作業療法士・歯科医師・歯科衛生士・管理栄養士など複数の職種がチームに属していること)
	その他 (遵守すべきガイドライン等その 他の要件)	日本摂食嚥下リハビリテーション学会医療検討委員会による「摂食・嚥下障害の評価(簡易版)
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		一次スクリーニングはスクリーニングとして標準化されており、特別な技術を要しない。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑩希望する診 療報酬上の取 扱	妥当と思われる診療報酬の区分	B
	点数(1点10円)	500
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	看護師による一次スクリーニング、認定看護師又は言語聴覚士による二次スクリーニングとチームでの介入を要するため。(褥瘡ハイリスク加算は500点)
	区分	区分をリストから選択
	番号	特になし
	技術名	特になし
予想影響額	具体的な内容	特になし
	プラスマイナス 予想影響額(円)	マイナス 26,932,800,000
	その根拠	上記のように二次スクリーニング実施症例において加算を算定するとすると500点×333000回＝1,665,000,000円。スクリーニングにより、全体1,100,000症例の4.2%の肺炎が予防できたと推定すると肺炎の費用は61.9万円との報告があるため、619,000×(1,100,000×0.042)＝28,597,800,000円の医療費削減。差し引きは26,932,800,000円となる。一次スクリーニングした全症例(高齢者等、入院症例の半数と推測)に加算を算定した場合でも費用は500点×(1,100,000×0.5)＝2,750,000,000円であり、25,847,800,000円の医療費削減となる。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器 又は体外診断薬(主なものを記載)		なし
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保 障)への収載状況		2) 調べたが収載を確認できない 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の 特徴(例:年齢制限)等		特になし
⑬当該技術の先進医療としての取扱		d. 届出はしていない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		看護学会(摂食嚥下障害認定専門看護師を養成) 日本小児神経学会 日本老年医学会 日本リハビリテーション医学会
⑯参考文献1	1) 名称	誤嚥性肺炎の疫学
	2) 著者	山脇 正永
	3) 概要(該当ページについても 記載)	Great. Med. 48(12):1617~1620, 2010 1ページ:肺炎による入院のうち誤嚥性肺炎の割合は60.1%であり、年齢とともに割合は増加する。米国では一回の誤嚥性肺炎に着き、在院日数は21~40日で、9,460~33,430ドルの医療費が算出されている。
⑯参考文献2	1) 名称	脳梗塞急性期の嚥下障害と入院時嚥下評価の意義
	2) 著者	中島誠
	3) 概要(該当ページについても 記載)	発症7日以内の脳梗塞患者に嚥下機能評価を行ってアルゴリズムを使用すると、初期栄養手段はつ抹消静脈栄養のみの患者がシステム導入後に14.1%→6.3%に減少。早期に栄養手段の選択を実施した場合は呼吸器感染症は導入前の9.8%→5.6%へ減少した。 環境感染 Vol. 18 no. 1, 2003
⑯参考文献3	1) 名称	急性期病院高齢者患者における摂食嚥下障害スクリーニング質問用紙EAT-10で評価した嚥下障害と低栄養の 関連
	2) 著者	松尾 晴代
	3) 概要(該当ページについても 記載)	急性期病院高齢者(平均年齢80±8歳)における摂食嚥下障害スクリーニングEAT-10で嚥下障害の実態を調査すると、対象者の26.2%が3点以上の評価となり、嚥下障害が示唆された。 日本静脈経腸栄養学会誌(2189-0161)31巻5号Page1146(2016.09)

⑬参考文献 4	1) 名称	高齢大腿骨近位部骨折患者に対する嚥下障害スクリーニングシステムの構築
	2) 著者	田積匡平
	3) 概要 (該当ページについても記載)	Hip Joint'13Vol. 39 P a g e 148-154 60歳以上の大腿骨近位部骨折患者の約40%に嚥下障害を認めた。
⑬参考文献 5	1) 名称	入院後発症した誤嚥性肺炎の追加的医療費と在院日数：DPCデータを用いた観察研究
	2) 著者	小原仁 入院後に発症した誤嚥性肺炎による在院日数の増加は17.2日 (11.6~22.8日) であった。また、入院医療費は61.9万円 (39.7~84.2万円) の増加が認められた。

栄養・摂食・嚥下管理加算

スクリーニング → 精査加療(多職種)のシステム
段階的嚥下調整食の存在・VE/VFの存在



医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	289101	
申請技術名	尿中有機酸分析	
申請団体名	日本先天代謝異常学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	無
技術の概要（200字以内）	ガスクロマトグラフ質量分析装置を用いた尿中有機酸分析は、新生児マススクリーニング対象疾患である有機酸代謝異常症の診断、あるいは一般診療現場における有機酸血症の鑑別診断には不可欠な検査である。尿検体を処理したのち、有機酸をイオン化し、質量数ごとに分離して、多数の有機酸の一斉分析を行う。	
対象疾患名	プロピオン酸血症（指定難病245）、メチルロン酸血症（指定難病246）、イソ吉草酸血症（指定難病247）、グルタル酸血症1型（指定難病249）、グルタル酸血症2型（指定難病250）、複合カルボキシラーゼ欠損症（指定難病255）など	
保険収載が必要な理由（300字以内）	これまで、本検査は「D010 8 先天性代謝異常症検査」の一つとして施行されてきたが、「保険医療機関内において当該検査を行った場合に患者1人につき月1回に限り算定する」という制限があり、一般医療機関での利用が困難であった。この検査に制限がつけられた理由として、ガスクロマトグラフ質量分析装置が薬事承認されていなかったという問題があったが、「医薬品医療機器等法」で医療機器の一般名称として「質量分析装置」が新設され、平成29年に「医薬品医療機器等法」に対応したクラス1医療機器としてガスクロマトグラフ質量分析装置が提供された。本検査が独立して保険収載されれば、一般医療機関での利用が進む。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	新生児マススクリーニング（以下NBS）ならびに臨床症状から主に有機酸代謝異常症が疑われた例	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	<p>方法：ガスクロマトグラフ質量分析装置は、ガスクロマトグラフィー（GC）分離部と質量分析部の2つの装置によって構成される。</p> <p>① 尿検体を前処理して試料中の有機酸の熱安定性と揮発性を高める。 ② 試料は検体注入口で加熱され気化された後、ヘリウムガスに押し流されてGC分離部に入る。 ③ 有機酸によってカラム内壁の固定相にとどまる時間が異なる性質を利用して、カラム内の保持時間による分離を行う。 ④ GC分離部から溶出した有機酸は質量分析部の入口で、加速された電子と衝突して断片化したイオンが生じる。 ⑤ 設定電圧に応じた特定の質量/電荷比を持つイオンのみが検出器に到達するので、電圧を高速で走査することで質量数ごとにイオンを分離し、多数の有機酸（イオン）の一斉分析がなされる。</p> <p>頻度：代謝疾患、特に有機酸代謝異常症を疑うNBS陽性例の診断には必須である。代謝疾患を疑う臨床症状がある場合にも必須の検査である。診断後、患者1人につき月1回～3か月に1回、治療効果をみるために、定期的な検査が必要である。</p>	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D
	番号 技術名	D010 特殊分析 8 先天性代謝異常症検査
既存の治療法・検査法等の内容	NBS要精査例ならびに臨床症状・検査所見・家族歴等から先天性代謝異常疾患が強く疑われた患者に対し、保険医療機関内において患者1人につき月1回に限り疾患の診断又は経過観察を行った場合に算定される。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	③の「特殊分析 8 先天性代謝異常症検査」では、検査の受託は保険医療機関内に限って保険適応とされているため、検査施設では保険収載の検査としては尿中有機酸分析を実施していない。特に、ガスクロマトグラフ質量分析装置を有していない一般医療機関では院内検査もできず、本検査を他の施設に依頼することも困難な状況で、現状では病院負担で行われていることが多い。「特殊分析 8 先天性代謝異常症検査」が有効に機能しているとは言えない状況である。本検査が独立して保険収載されるようになれば、NBS陽性例の診断、救急診療における代謝性アシドーシス患者の鑑別診断、診断確定後の治療中の患者のバイオマーカー検査などを目的として、日常診療において商業ベースで本検査を支援なく実施することが可能となり、独立の保険適応に改定される効果は大きい。また、NBS例またはそれ以外を問わず、早期に診断されることによって無駄な検査が減り、さらにバイオマーカーとして薬剤投与量を適正化することで無駄な薬剤費も減り、医療費削減に繋がる。	

⑤ ④の根拠となる研究結果		2015年に、日本先天代謝異常学会より『新生児マススクリーニング対象疾患等診療ガイドライン 2015』が だされた。このガイドラインにアミノ酸代謝異常症、有機酸代謝異常症、脂肪酸代謝異常症の診療ガイド ラインが掲載されており、各疾患の診断時ならびに患者の経過観察・治療効果の評価、そして代謝救急診療に における尿中有機酸分析の重要性が述べられている。
	エビデンスレベル	6
⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	600 1,080
※患者数及び実施回数の推定根拠等		上記ガイドラインならびに⑩にあげた厚生科研報告書によれば、タンデムマス分析によるNBSにおける1年間の 陽性者数はおおよそ代謝疾患患者の発見頻度はおおよそ1/1万人とされ、NBS陽性者で有機酸代謝異常症疑い例 は毎年200人程度でそのうち患者は30-40人程度と報告されている。NBS陽性者が初診時に各1回、確定診断を 受けた患者がその後月1回経過観察の検査を行ったとして、 $200+40 \times 12=680$ 回、NBS関連で施行される。 そのほか、代謝疾患を疑う有症状例の検査が相当数生じると考えられるが、400例と試算し、年間1,080回の 検査とした。
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)		測定法は完成されている。
・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)	品質管理に優れた測定施設が望ましい。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、 専門性や経験年数等)	熟達した検査技師が必要である。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その 他の要件)	厚生労働省「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取り扱いのためにガイドライン」及び関係学 会による「遺伝子検査に関するガイドライン」
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		検査であり患者にリスクはない。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になしものとする。
⑩希望する診 療報酬上の取 扱	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数(1点10円)	1,200点
	その根拠	③ではタンデムマス分析等と同時に記載されており、2014年改定では1,200点、2016年改定からは1,173点に 引き下げられた。単独で記載するにあたって、以前の点数に引き上げるべきと考える。
関連して減 点や削除が可 能と考えられ る医療技術	区分	D
	番号	D010
	技術名	特殊分析 8 先天性代謝異常症検査
	具体的な内容	本検査が独立して保険収載されることで、「D010 8」から尿中有機酸分析に関する規定については削除可能 と考える。
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	+ 10,560,000円
	その根拠	年間1,080回の検査のうち、「特殊分析 8 先天性代謝異常症検査」で検査されていた数は200検体ほどと考 えられる。その分は同じ点数で「尿中有機酸」に移動するだけなので、ほぼ±0である。そのため、 $12,000$ $\text{円} \times (1,080 - 200) = 10,560,000$ 円と試算した。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器 又は体外診断薬(主なものを記載)		ガスクロマトグラフ質量分析装置
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保 障)への収載状況		2) 調べたが収載を確認できない 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の 特徴(例:年齢制限)等		該当なし
⑬当該技術の先進医療としての取扱		d. 届出はしていない
⑭その他		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		該当なし

⑩参考文献 1	1) 名称	新生児マススクリーニング対象疾患等診療ガイドライン 2015 診断と治療社（東京）， 2015
	2) 著者	日本先天代謝異常学会
	3) 概要（該当ページについても記載）	2014年度からタンデムマス分析による新生児マススクリーニングが開始され、20疾患程度がスクリーニングされるようになった。これらの疾患を合計すれば1万人に1人以上の頻度になり、疑い例（要精査例）を含めると日常診療において経験しうる頻度と考えられる。厚労科研究班の成績からそのうちの1/3前後、およそ2~3万人に一人の割合で有機酸代謝異常症が占めるとされ、尿中有機酸分析は本疾患群の化学診断には必須の検査であると同時に、患者の経過観察・治療効果の評価のほか代謝疾患を疑う救急診療における鑑別検査としても有用である。
⑩参考文献 2	1) 名称	タンデムマス検査実施状況調査報告（平成27年度検査結果）. 平成 28 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金「新生児マススクリーニングのコホート体制、支援体制、および精度向上に関する研究」 分担研究報告書, 2018 https://mhlw-grants.niph.go.jp/niph/search/Download.do?nendo=2016&jigyoId=162011&bunkenNo=201606013A_upload&pdf=201606013A0010.pdf
	2) 著者	花井潤師
	3) 概要（該当ページについても記載）	日本マススクリーニング学会技術部会が中心となり、平成27年度のNBS検査結果について実施状況調査を行った。2018年度はタンデムマス検査以外のNBS検査についても詳細に調査を行った。タンデムマス検査で有機酸代謝異常症を疑った要精査例（陽性者）数は196人で、そのうち発見患者数は35人であり、前年度と比較して大きな変化はなかった。
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）	-

【技術の概要】

尿中有機酸分析は、主として有機酸代謝異常症の診断を目的としてガスクロマトグラフィ-質量分析装置 (GC/MS) を用いて尿に排泄される有機酸を検査技術である。

【GC/MSの測定原理】

ガスクロマトグラフィ-の原理を用いて分離した化合物をイオン化し、さらに四重極型質量分離の原理を用いて、質量/電荷比 (m/z) に応じたイオンを検出することによって、標的化合物の同定および定量を行う (図1)。

※ガスクロマトグラフィ-: ※四重極型質量分離:

- 気化された試料を移動相(キャリアガス; ヘリウムガス)とともに固定相を充填したGCカラムへ流し、試料中の種々の化合物を固定相との相互作用(吸着、分配)によって分離する手法。
- 4本の金属ロッド (電極) を2本ずつ対向して配置した装置 (四重極) に高周波電圧と直流電圧を印加して得られる双曲線電場によって、特定の m/z のイオンを分離する手法。

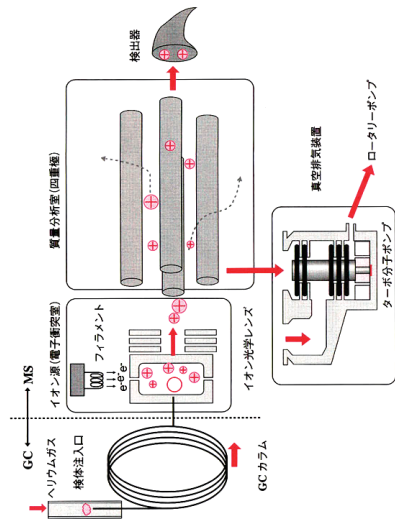


図1 GC/MSの内部構造

【尿中有機酸分析の測定法】

- ① 一定量の内部標準物質を添加した尿をトリメチルシリル誘導体化処理して試料中の有機酸の熱安定性と揮発性を高める。
- ② 試料を装置に注入する。注入口で加熱・気化されたのちヘリウムガスに押し流されてGC部に入る。
- ③ GC部内のGCカラム中で、カラム内壁の固定相にとどまる時間 (保持時間) が有機酸によって異なる性質を利用して分離を行う。
- ④ GC部からMS部に到達した有機酸は、イオン源で加速された電子と衝突してイオン化される。
- ⑤ 四重極の電圧設定によって特定の m/z を持つイオンのみが検出器に到達する。この電圧を高速で走査することで質量数ごとにイオンを分離し、多数の有機酸 (イオン) の一斉分析 (クロマトグラフ描画・定量) する (図2)。

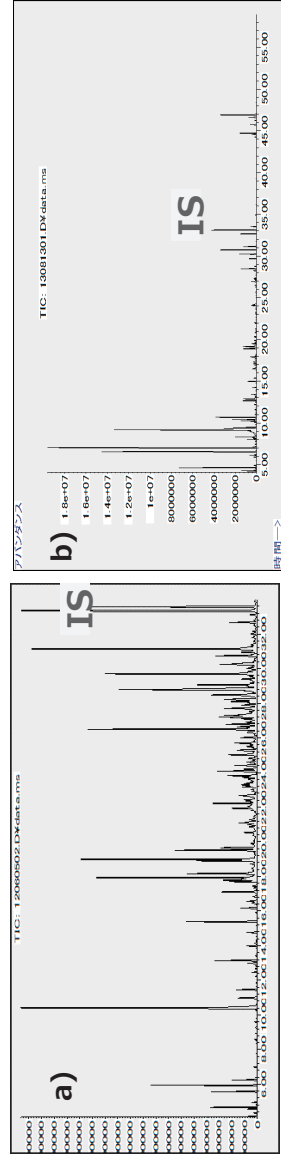


図2 GC/MSのクロマトグラフ
a)健康者尿, b)有機酸代謝異常症 (プロピオン酸血症) 患者尿, IS:内部標準物質

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	289102	
申請技術名	血中極長鎖脂肪酸検査	
申請団体名	日本先天代謝異常学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）：2009 提案当時の技術名：極長鎖脂肪酸分析（血中）
	追加のエビデンスの有無	有
技術の概要（200字以内）	質量分析装置（ガスクロマトグラフ質量分析装置（GC/MS）および液体クロマトグラフ質量分析装置（LC/MS））を用いた極長鎖脂肪酸分析で、血清を用いて血中極長鎖飽和脂肪酸のC24:0、C25:0、C26:0を測定する。指定難病である副腎白質ジストロフィーを含むペルオキシソーム病の診断には不可欠な検査である。	
対象疾患名	副腎白質ジストロフィー（指定難病20）、ペルオキシソーム病（副腎白質ジストロフィーを除く）（指定難病234）のペルオキシソーム形成異常症、ペルオキシソームβ酸化系酵素欠損症	
保険収載が必要な理由（300字以内）	指定難病である副腎白質ジストロフィー大脳型の唯一の治療法は発症早期の造血幹細胞移植のため、早期診断が重要で、そのためには血中極長鎖脂肪酸検査が不可欠である。さらにそれ以外のペルオキシソーム病でも、血中極長鎖脂肪酸検査は効率的に診断に繋げるために必要である。この検査に制限がつけられた理由として、GC/MSおよびLC/MSが薬事承認されていなかったという問題があったが、「医薬品医療機器等法」で「質量分析装置」が新設され、平成27年に「医薬品医療機器等法」に対応したクラス1医療機器としてLC/MSが、平成29年にGC/MSが提供された。本検査が独立して保険収載されれば、一般医療機関での利用が進む。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	臨床所見や脳MRI等の検査所見より、副腎白質ジストロフィーやペルオキシソーム形成異常症、ペルオキシソームβ酸化系酵素欠損症が疑われる患者	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	方法：血清または血漿100μlに内部標準物質を加えて塩酸メタノールでメチル化後、ヘキサンで抽出する。この試料をGC/MSまたはLC/MS装置に注入し、脂肪酸をGCまたはLCカラムで分離し、質量分析装置（MS）で構造解析する。得られたデータを処理することにより、飽和極長鎖脂肪酸であるC22:0、C24:0、C25:0、C26:0の同定と定量を行う（添付資料参照）。 実施頻度：副腎白質ジストロフィーやペルオキシソーム形成異常症、ペルオキシソームβ酸化系酵素欠損症が疑われる患者の診断時と移植等の治療介入が行われた場合は年1回程度の解析が必要になる。	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D
	番号	D010
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	技術名	特殊分析 8 先天性代謝異常症検査
	既存の治療法・検査法等の内容	検査の測定原理は同じで、臨床症状・検査所見・家族歴等から先天性代謝異常疾患が強く疑われた患者に対し、保険医療機関内において患者1人につき1回1回に限り疾患の診断又は経過観察を行った場合に算定される。
⑤ ④の根拠となる研究結果	③の「特殊分析 8 先天性代謝異常症検査」では、検査の受託は保険医療機関内に限って保険適応とされているため、検査施設では保険収載の検査としては血中極長鎖脂肪酸検査を実施していない。保険未収載検査としては実施されているが、検査施設が「保険医療機関内」ではないため、現状では病院負担で行われていることが多い。「特殊分析 8 先天性代謝異常症検査」が有効に機能しているとは言えない状況である。本検査が独立して保険収載されるようになれば、副腎白質ジストロフィーの早期診断、早期治療に繋がり、指定難病患者の治療率・死亡率・QOLの改善に寄与する。また副腎白質ジストロフィー以外のペルオキシソーム病の診断に際しても、不必要な検査が行われることなく、効率的、迅速な診断が可能になる。「特殊分析 8 先天性代謝異常症検査」では院内で検査可能な特殊な医療機関に通院中の患者しか保険診療で行うことができず、平等性が損なわれていた。日常診療において商業ベースで本検査を支援なく実施することが可能となれば、指定難病患者における公平な診断が担保され、独立の保険適応に改定される効果は大きい。また、早期に診断されることによって無駄な検査が減り、医療費削減に繋がる。	
エビデンスレベル	副腎白質ジストロフィーの有効性に関しては厚生労働省難治性疾患等政策研究事業により作成された「副腎白質ジストロフィー診療ガイドライン2017」に掲載	
	3	

⑥普及性	年間対象患者数(人)	200
	国内年間実施回数(回)	400
※患者数及び実施回数の推定根拠等		副腎白質ジストロフィーでは国内の推定患者数は300人程度である。年間、新たに50人程度の患者が出生していると考えられ、その50人がまず検査対象患者となる。さらに副腎白質ジストロフィー以外のベルオキシソーム病患者を合わせると年間対象患者数は200人程度と推定される。さらに同一患者における治療効果の検討や家系内診断、鑑別すべき診断検査として必要な患者検体を合わせると、年間実施回数は400回程度と考えられる。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		現在も既にSRLやBMLなどの衛生検査所において施行されており、検査技術に関しては確立している。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	医療法に基づく精度管理された検体検査施設
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	医師、または臨床検査技師の配置
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	遺伝学的検査に関するガイドライン。特に副腎白質ジストロフィーの症状を呈していない家系内検査にあたっては、本検査にて発症前診断や保因者診断に繋がる可能性があり、遺伝カウンセリングを含めた遺伝学的検査に関するガイドラインは遵守する必要がある。
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、特に危険性は認めない。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		副腎白質ジストロフィーの症状を呈していない家系内解析では、発症前診断に繋がる可能性があり、検査にあたり遺伝カウンセリング等は必要である。
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数(1点10円)	1,200点
	その根拠	現行の先天代謝異常症検査は、2014年改定では1,200点、2016年改定からは1,173点に引き下げられた。単独で記載するにあたって、以前の点数に引き上げるべきと考える。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	D
	番号	D010
	技術名	特殊分析 8 先天性代謝異常症検査
	具体的な内容	本検査が独立して保険収載されることで、「D010 8」から極長鎖脂肪酸検査に関する規定については削除可能と考える。
予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額(円)	4,800,000円
	その根拠	年間400回の検査のうち、「特殊分析 8 先天性代謝異常症検査」で検査されていた数はほとんどないと考えられる。そのため、衛生検査所に患者負担等で行われている検体検査分がすべて増加分となり、12,000円×400回=4,800,000円と試算した。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載)		ガスクロマトグラフ質量分析装置(GC/MS)または液体クロマトグラフ質量分析装置(LC/MS)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		2) 調べたが収載を確認できない 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		該当なし
⑬当該技術の先進医療としての取扱		d. 届出はしていない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本小児神経学会
⑯参考文献 1	1) 名称	副腎白質ジストロフィー(ALD)診療ガイドライン2017
	2) 著者	厚生労働省難治性疾患等政策研究事業「ライソソーム病(ファブリー病を含む)に関する調査研究班」監修
	3) 概要(該当ページについても記載)	副腎白質ジストロフィーの疾患概要、診断、治療のガイドラインで、早期診断の重要性(p23-24)や診断基準における極長鎖脂肪酸検査(P13)等について記載されている。

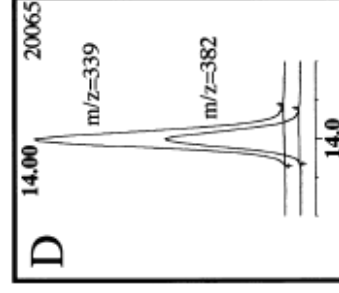
⑬参考文献 2	1) 名称	ペルオキシソーム病ハンドブック2013
	2) 著者	下澤伸行
	3) 概要 (該当ページについても記載)	ペルオキシソーム病についての解説書で、対象疾患である副腎白質ジストロフィー (P32-41) やペルオキシソーム形成異常症 (P12-27)、ペルオキシソームβ酸化系酵素欠損症 (P42-52) の解説や極長鎖脂肪酸の診断的意義についても記載されている。
⑭参考文献 3	1) 名称	Gas chromatography/mass spectrometry analysis of very long chain fatty acids, docosahexaenoic acid, phytanic acid and plasmalogen for the screening of peroxisomal disorders
	2) 著者	Yasuhiko Takemoto, Yasuyuki Suzuki, Ryoko Horibe, Nobuyuki Shimozawa, Ronald Wanders, Naomi Kondo
	3) 概要 (該当ページについても記載)	GC/MSを用いた極長鎖脂肪酸検査法についての論文 Brain & Development 27 (2003) 481-487
⑮参考文献 4	1) 名称	Detection of unusual very-long-chain fatty acid and ether lipid derivatives in the fibroblasts and plasma of patients with peroxisomal diseases using liquid chromatography-mass spectrometry
	2) 著者	Shigeo Takashima, Kayoko Toyoshi, Takahiro Itoh, Naomi Kajiwara, Ayako Honda, Akiko Ohba, Shoko Takemoto, Satoshi Yoshida, Nobuyuki Shimozawa
	3) 概要 (該当ページについても記載)	LC/MSを用いた脂肪酸分析法についての論文 Molecular Genetics and Metabolism 120 (2017) 255-268

【技術の概要】

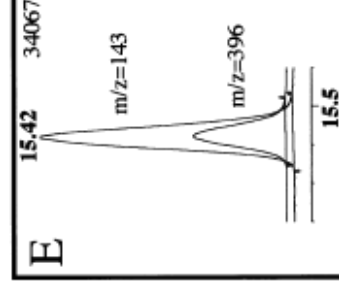
測定原理:

- ① 血清または血漿100 μ lに内部標準物質を加えて塩酸メタノールでメチル化後、ヘキササンで抽出する。
- ② この試料をガスクロマトグラフ質量分析装置(GC/MS)、または液体クロマトグラフ質量分析装置(LC/MS)に注入し、脂肪酸をGCまたはLCカラムで分離し、質量分析装置(MS)で構造解析する。
- ③ 得られたデータを処理することにより、飽和極長鎖脂肪酸であるC22:0、C24:0、C25:0、C26:0の同定と定量を行う。

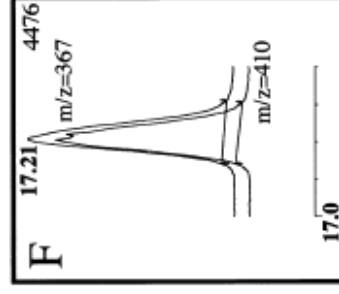
- ④ 最終解析結果としてはC22:0に対するC24:0、C25:0、C26:0の比で報告する。
極長鎖脂肪酸 C24:0/C22:0、C25:0/C22:0、C26:0/C22:0が増加する疾患:
 - ・ 副腎白質ジストロフィー
 - ・ パルオキシソーム形成異常症
 - ・ パルオキシソーム β 酸化系酵素欠損症



C24:0 (D)
Lignoceric acid



C25:0 (E)
Pentacosanoic acid



C26:0 (F)
Hexacosanoic acid

参考文献: Brain & Development 27 (2003) 481-487

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	289103	
申請技術名	タンデムマス分析	
申請団体名	日本先天代謝異常学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	無
技術の概要（200字以内）	タンデム質量分析装置を用いたアミノ酸ならびに遊離・アシルカルニチン分析は、新生児マススクリーニング対象疾患であるアミノ酸代謝異常症、有機酸代謝異常症、脂肪酸代謝異常症のスクリーニング検査ならびにその陽性例の診断、あるいは一般診療現場におけるこれらの疾患の鑑別診断には不可欠な検査である。ろ紙血あるいは血清を用い、上記の分析を行う。	
対象疾患名	フェニルケトン尿症（指定難病240）、メープルシロップ尿症（指定難病244）、尿素サイクル異常症（指定難病251）の一部、プロピオン酸血症（指定難病245）、メチルロン酸血症（指定難病246）、イソ吉草酸血症（指定難病247）、グルタル酸血症1型（指定難病249）、グルタル酸血症2型（指定難病250）、複合カルボキシルーゼ欠損症（指定難病255）、カルニチン回路異常症（指定難病316）、三頭酵素欠損症（指定難病317）、 β -ケトチオラーゼ欠損症（指定難病322）など	
保険収載が必要な理由（300字以内）	これまで、この検査は「D010 8 先天性代謝異常症検査」の一つとして行われてきた。しかし、「保険医療機関内において当該検査を行った場合に患者1人につき月1回に限り算定する」という制限があり、一般医療機関での利用が困難であった。この検査に制限がつけられた理由として、タンデム質量分析装置が薬事承認されていなかったという問題があったが、「医薬品医療機器等法」で医療機器の一般名称として「質量分析装置」が新設され、平成29年に「医薬品医療機器等法」に対応したクラスI医療機器としてタンデム質量分析装置が提供された。この検査「D010 8」から独立して保険収載されれば、一般医療機関での利用が進む。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	新生児マススクリーニング（以下NBS）ならびに臨床症状からアミノ酸代謝異常症、有機酸代謝異常症、脂肪酸代謝異常症など代謝疾患が疑われた例	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	方法：内部標準物質（内標）含有メタノール溶液にて検体からアミノ酸、遊離ならびにアシルカルニチンを抽出し、その抽出液をタンデム質量分析装置（タンデムマス）に注入する。タンデムマスは、測定物質とその定量に供する内標との質量/電荷比（ m/z ）を検出する。測定物質と内標の m/z の信号強度比に内標濃度、希釈倍率等乗じて定量計算する。 頻度：代謝疾患を疑うNBS要請例の診断時には必須である。代謝疾患を疑う臨床症状がある場合にも必須の検査である。診断後、患者1人につき月1回～3か月に1回、定期的な検査が必要である。	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D
	番号 技術名	D010 特殊分析 8 先天性代謝異常症検査
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	既存の治療法・検査法等の内容	NBS要陽性例ならびに臨床症状・検査所見・家族歴等から先天性代謝異常症が強く疑われた患者に対し、保険医療機関内において患者1人につき月1回に限り疾患の診断又は経過観察を行った場合に算定される。
④の有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		③の「特殊分析 8 先天性代謝異常症検査」では、検査の受託は保険医療機関内に限って保険適応とされているため、検査施設では保険収載の検査としてはタンデムマス分析を実施していない。日本国内の多くの地域では、タンデムマス分析の受託機関は各地域のNBS検査機関であり、その大多数が保険医療機関ではないので検査を有料化することが困難であり、無償で検査を提供し続けている。そのため、タンデム質量分析装置を有していない一般医療機関では院内検査もできず、先天性代謝異常症検査が算定できないNBS検査機関の好意で行っていただいていることが多い。「特殊分析 8 先天性代謝異常症検査」が有効に機能しているとは言えない状況である。本検査が独立して保険収載されるようになれば、NBS陽性例の診断、救急診療における低血糖患者の鑑別診断、診断確定後の治療中の患者のバイオマーカー検査などを目的として、日常診療において商業ベースで本検査を支障なく実施することが可能となり、独立の保険適応に改定される効果は大きい。また、NBS例またはそれ以外を問わず、早期に診断されることによって無駄な検査が減り、さらにバイオマーカーとして薬剤投与量を適正化することで無駄な薬剤費も減り、医療費削減に繋がる。

⑤ ④の根拠となる研究結果		2015年に、日本先天代謝異常学会より『新生児マススクリーニング対象疾患等診療ガイドライン 2015』が だされた。このガイドラインにアミノ酸代謝異常症、有機酸代謝異常症、脂肪酸代謝異常症の診療ガイド ラインが掲載されており、各疾患の診断時ならびに患者の経過観察・治療効果の評価、そして代謝救急診療に おけるタンデムマス分析の重要性が述べられている。
	エビデンスレベル	6
⑥普及性	年間対象患者数(人)	800
	国内年間実施回数(回)	1,760
※患者数及び実施回数の推定根拠等		上記ガイドラインならびに⑩にあげた厚労科研報告書によれば、タンデムマス分析によるNBSにおける1年間 の陽性者数はおよそ代謝疾患患者の発見頻度はおよそ1/1万人とされ、NBS陽性者数は毎年400人程度でその うち患者は70~80人程度と報告されている。NBS陽性者が初診時に各1回、確定診断を受けた患者がその後月 1回経過観察の検査を行ったとして、 $400+80 \times 12=1,360$ 回、NBS関連で施行される。 そのほか、代謝疾患を疑う有症状例の検査が相当数生じると考えられるが、400例と試算した。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		測定法は完成されている。
・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)	品質管理に優れた測定施設が望ましい。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、 専門性や経験年数等)	熟達した検査技師が必要である。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その 他の要件)	厚生労働省「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取り扱いのためにガイドライン」及び関係学 会による「遺伝子検査に関するガイドライン」
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		検査であり患者にリスクはない。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になしものとする。
⑩希望する診 療報酬上の取 扱	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数(1点10円)	1,200点
	その根拠	③では尿中有機酸分析等と同時に記載されており、2014年改定では1,200点、2016年改定からは1,173点に引 き下げられた。単独で記載するにあたって、以前の点数に引き上げるべきと考える。
関連して減 点や削除が可 能と考えられ る医療技術	区分	D
	番号	D010
	技術名	特殊分析 8 先天性代謝異常症検査
	具体的な内容	本検査が独立して保険収載されることで、「D010 8」からタンデムマス分析に関する規定については削除可 能と考える。
予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額(円)	18,720,000
	その根拠	年間1,760回の検査のうち、「特殊分析 8 先天性代謝異常症検査」で検査されていた数は200検体ほどと考 えられる。その分は同じ点数で「タンデムマス分析」に移動するだけなので、ほぼ±0である。そのため、 $12,000円 \times (1,760-200)=18,720,000円$ と試算した。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器 又は体外診断薬(主なものを記載)		タンデム質量分析装置
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保 障)への収載状況		2) 調べたが収載を確認できない 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の 特徴(例:年齢制限)等		該当なし
⑬当該技術の先進医療としての取扱		d. 届出はしていない
⑭その他		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		該当なし

⑬参考文献 1	1) 名称	新生児マススクリーニング対象疾患等診療ガイドライン 2015 診断と治療社（東京）， 2015
	2) 著者	日本先天代謝異常学会
	3) 概要（該当ページについても記載）	2014年度から国内の全自治体でタンデムマス分析によるNBSが開始され、20疾患程度がその対象疾患となった。これらの疾患を合計すれば1/1万人程度の患者発見頻度になり、その数倍の疑い例を含めるとNBS陽性例は日常診療において経験しうる頻度と考えられるようになった。そしてタンデムマス分析はスクリーニングのみではなく、患者の経過観察・治療効果の評価のほか代謝疾患を疑う救急診療における鑑別検査としても有用な検査である。
⑬参考文献 2	1) 名称	タンデムマス検査実施状況調査報告（平成27年度検査結果）、平成 28 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金「新生児マススクリーニングのコホート体制、支援体制、および精度向上に関する研究」 分担研究報告書, 2018 https://mhlw-grants.niph.go.jp/niph/search/Download.do?nendo=2016&jigyoId=162011&bunkenNo=201606013A_upload&pdf=201606013A0010.pdf
	2) 著者	花井潤師
	3) 概要（該当ページについても記載）	日本マススクリーニング学会技術部会が中心となり、平成27年度のNBS検査結果について全国の検査実施状況調査を行った。平成 28年度はタンデムマス検査以外のNBS検査についても詳細に調査を行った。タンデムマス検査については、要精査例（陽性者）数420人で、発見患者数は71人であり、前年度と比較して大きな変化はなかった。
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）	-
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）	-

【技術の概要】

タンデムマス分析は、アミノ酸代謝異常症、有機酸代謝異常症、脂肪酸代謝異常症の診断を目的としてタンデム質量分析装置（タンデムマス）を用いて検体中のアミノ酸ならびに遊離・アシルカルニチンを定量する検査技術である。

【タンデムマスの測定原理】

- ① LCシステムから注入された化合物をイオン源にてイオン化し、四重極型質量分離の原理（下記②～④）を用いて、質量/電荷比（ m/z ）に応じたイオンを検出することによって、標的化合物の定性及び定量分析を行う。
- ② 質量分析部（四重極）では電気的な作用等により m/z に応じてイオンを分離する。タンデムマスでは、この四重極を、順にQ1(四重極；MS1)、Q2(四重極；コリジオンセル)およびQ3(四重極；MS2)と連結させて用いる。

- ③ Q1ではイオンをQ2に入る前に分離し、Q2ではイオンを不活性ガス分子（アルゴンまたは窒素）と衝突させ、そのエネルギーによって断片化（フラグメンテーション）する。

- ④ Q2を通過後、Q3でさらに分離された特定のイオンのみ検出器に到達する。検出器において、イオンは電圧パルスシグナルに変換され、デジタルシグナルとなってグラフ描画・数値化される。

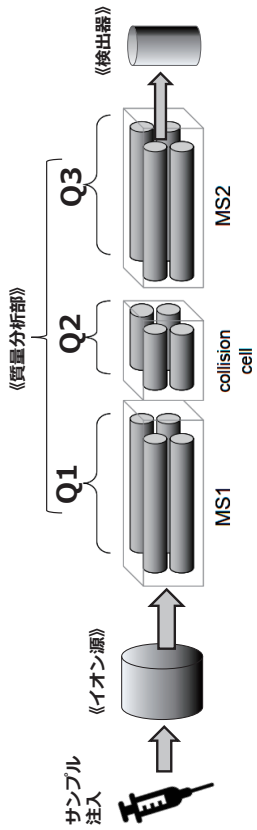


図1 タンデムマスの内部構造

【タンデムマスの測定法】（ろ紙血液検体の場合）

- ① 溶出用マイクロプレートの各ウエルに、ろ紙血液検体を1枚打ち抜き、固定液10 μ l添加。
- ② 室温15分間、37 $^{\circ}$ Cで15分間乾燥。
- ③ 安定同位体ラベルの内部標準物質（IS）含有メタノール溶液100 μ lにて検体からアミノ酸、遊離ならびにアシルカルニチンを抽出（室温30分間振盪）。
- ④ 抽出液を測定用マイクロプレートに移し、タンデムマスにセットして検査を開始。
- ⑤ タンデムマスは測定原理にしたがって測定物質とその定量に供する物質のISを m/z で分別し、検出器で各々の信号強度を検出する（図2）。
- ⑥ 測定物質とISの m/z の信号強度比にIS濃度、希釈倍率等を乗じて定量計算する。

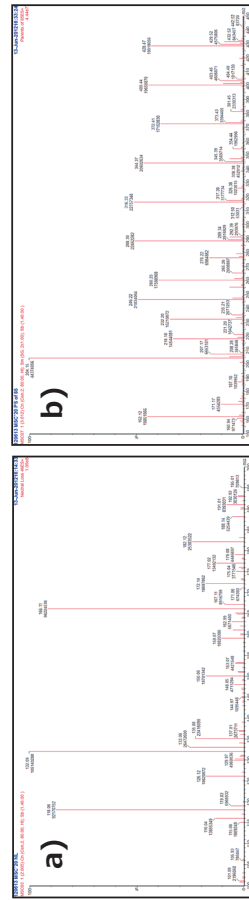


図2 タンデムマスのプロファイル
a)アミノ酸, b)遊離およびアシルカルニチン

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	290101	
申請技術名	DPCの医療機能評価係数Ⅱで精神科リエゾンチーム加算の存在を評価する	
申請団体名	日本総合病院精神医学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）：2018 提案当時の技術名：DPCの医療機能評価係数Ⅱに精神科リエゾンチーム加算の存在を評価する仕組みを組み入れること（但し救命救急センターの存在が必要）
	追加のエビデンスの有無	無
技術の概要（200字以内）	救命救急センターを持つ病院で精神科リエゾンチームを稼働させ、一般病棟に入院する患者のうち、身体症状以外に、不安、うつ、せん妄などの精神症状を持つ患者や精神疾患患者で一般病棟に入院している患者の全人的サポートを行うことで一般医療と精神医療の連携が促進される。更に平均在院日数の短縮にもつながることから医療の適正化と機能強化に繋がる	
対象疾患名	一般病棟に入院する患者のうち、身体症状以外に、不安、うつ、せん妄などの精神症状を持つ患者や精神疾患患者で一般病棟に入院している患者。また救命救急センターを自殺企図などで受診する患者。	
保険収載が必要な理由（300字以内）	精神科医や専任の有資格看護師等から形成される精神科リエゾンチームを稼働させ、一般病棟に入院する患者のうち、身体症状以外に、不安、うつ、せん妄などの精神症状を持つ患者や精神疾患患者で一般病棟に入院している患者の全人的サポートを行うことで一般医療と精神医療の連携が促進され、更に平均在院日数の短縮にもつながることから医療の適正化と機能強化に繋がる可能性は大きい。また救命救急センター設置を条件とすることで自殺企図患者などへの対応が充実強化される可能性が大きい。医療機能評価係数Ⅱで評価することでこうした機動的に院内で機能するチームの存在の重要性が更に明確となり普及していく可能性が高くなる。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	一般病棟に入院する患者のうち、身体症状以外に、不安、うつ、せん妄などの精神症状を持つ患者や精神疾患患者で一般病棟に入院している患者の全人的サポート	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	精神科医や専任の有資格看護師等から形成される精神科リエゾンチームを組織し、一般病棟に入院する患者のうち、身体症状以外に、不安、うつ、せん妄などの精神症状を持つ患者や精神疾患患者で一般病棟に入院している患者の全人的サポートを行う	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	区分をリストから選択 特になし
	番号 技術名	特になし 特になし
既存の治療法・検査法等の内容	特になし	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	一般医療と精神医療の連携を密にし、医療の質を高める。	
⑤④の根拠となる研究結果	特になし	
⑥普及性	エビデンスレベル	エビデンスレベルをリストから選択 特になし
	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	17×4×12×96=78336(人) 2×4×12×96=9216(回)
※患者数及び実施回数の推定根拠等	平成30年9月現在で精神科リエゾンチーム加算取得施設189。週平均17名の対象患者で実施回数は平均2回。救命救急医療センター267施設。両方を満たす施設は96施設。	
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）	精神科リエゾンチーム加算は既に平成24年度から施行されており、チーム数も順調に増え実績を積み重ねている。	
・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）	当該保険医療機関内に下記の医療スタッフから構成される精神科リエゾンチームが設置されていること。又救命救急センターの存在も必須である。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	専任の精神科医、精神科での臨床経験をもち研修を積んだ専任看護師、専従の精神保健福祉士、作業療法士など
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	精神科リエゾンチーム活動ガイドライン試案（厚労省平成24年度障害者総合福祉推進事業成果物）が参考になる。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	特に問題なし	

⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	特に問題なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	区分をリストから選択 DPC関連につき該当区分無し
	点数(1点10円) その根拠	DPC医療機能評価係数Ⅱ・体制評価指数(精神疾患)で0.25pとして評価 DMAT評価に準じて評価
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択 特に無し
	番号 技術名	特に無し 特に無し
	具体的な内容	特に無し
予想影響額	プラスマイナス	プラス
	予想影響額(円)	不明
	その根拠	不明
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載)	特に無し	
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況	3) 調べていない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	不明	
⑬当該技術の先進医療としての取扱	d. 届出はしていない	
⑭その他	特に無し	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本精神神経学会	
⑯参考文献1	1) 名称	精神科リエゾンチーム活動ガイドライン試案(厚労省平成24年度障害者総合福祉推進事業成果物)
	2) 著者	小石川比良来、見野耕一ら
	3) 概要(該当ページについても記載)	リエゾンチーム医療の定義、リエゾンチーム活動の実際、スタッフに向けた活動、具体的局面の介入、地域に向けた活動などを日本で始めてまとめ上げ、一般医療と精神医療の連携に向けて精神科リエゾンチーム活動の持つ意味を明らかにした。
⑯参考文献2	1) 名称	精神科リエゾナー診療報酬の改正と今後の課題
	2) 著者	小石川比良来、見野耕一ら
	3) 概要(該当ページについても記載)	臨床精神医学 46(1):81-90, 2017 平成24年度から5疾病5事業時代に入り一般医療と精神医療の連携の重視が鮮明になった。その中で精神科リエゾンチーム加算が登場し大きな波紋を広げた。当初は報酬額の少なさや施設基準の厳しさから算定施設数の伸びはゆっくりしていたが、平成28年度診療報酬改定で精神科急性期医師配置加算の施設基準の要件となり、更に総合入院体制加算2&3の施設基準にくみこまれることで飛躍的に加算施設数が増加し存在感を増した。精神科リエゾンチームを一般医療と精神医療の連携を推進するためのfunctional unitとすると、これは総合病院精神科の評価を診療報酬上、直接的評価と間接的評価、二つの面から進めることを意味している。診療報酬の側から総合病院精神科医療の新たな位置づけと可能性を示唆していると考えられる。
⑯参考文献3	1) 名称	精神科リエゾンチーム加算の意義—常勤医1人態勢・救命救急医療センターを有する無床総合病院精神科の場合—
	2) 著者	宇田川雅彦、菅原亜由美、富田千代
	3) 概要(該当ページについても記載)	救命救急センターを持つ無床総合病院の精神科の立場から、特に自殺企図患者への対応実践から精神科リエゾンチーム加算の施設基準に精神科医師が常勤であることが必要であること、並びに救命救急センターが絡む場合にリエゾンの負担がかなり異なることから何らかの対応が必要であることを明らかにした。(臨床精神医学 48(2):245-254, 2019)
⑯参考文献4	1) 名称	特に無し
	2) 著者	同上
	3) 概要(該当ページについても記載)	同上
⑯参考文献5	1) 名称	特に無し
	2) 著者	同上
	3) 概要(該当ページについても記載)	同上

概要図「DPCの医療機能評価係数Ⅱで精神科リエゾンチーム加算の存在を評価する(但し救命救急センターの存在が必要)」

【提案概要】精神科リエゾンチームの活動により、一般医療と精神医療の連携が促進されることは明らかであり、平均在院日数の短縮にもつながる。平成28年度改定では総合入院体制加算2&3の施設基準において、精神科リエゾンチーム加算の取得が加わった。さらに、救命救急センターの存在を条件にDPCの機能評価係数Ⅱで評価することにより、院内におけるチームの重要性が明確となり、医療の適正化と機能強化につながることが期待される。

【対象疾患】

一般病棟に入院する患者のうち、せん妄や抑うつを呈する患者、精神疾患を有する患者、自殺企図で入院した患者

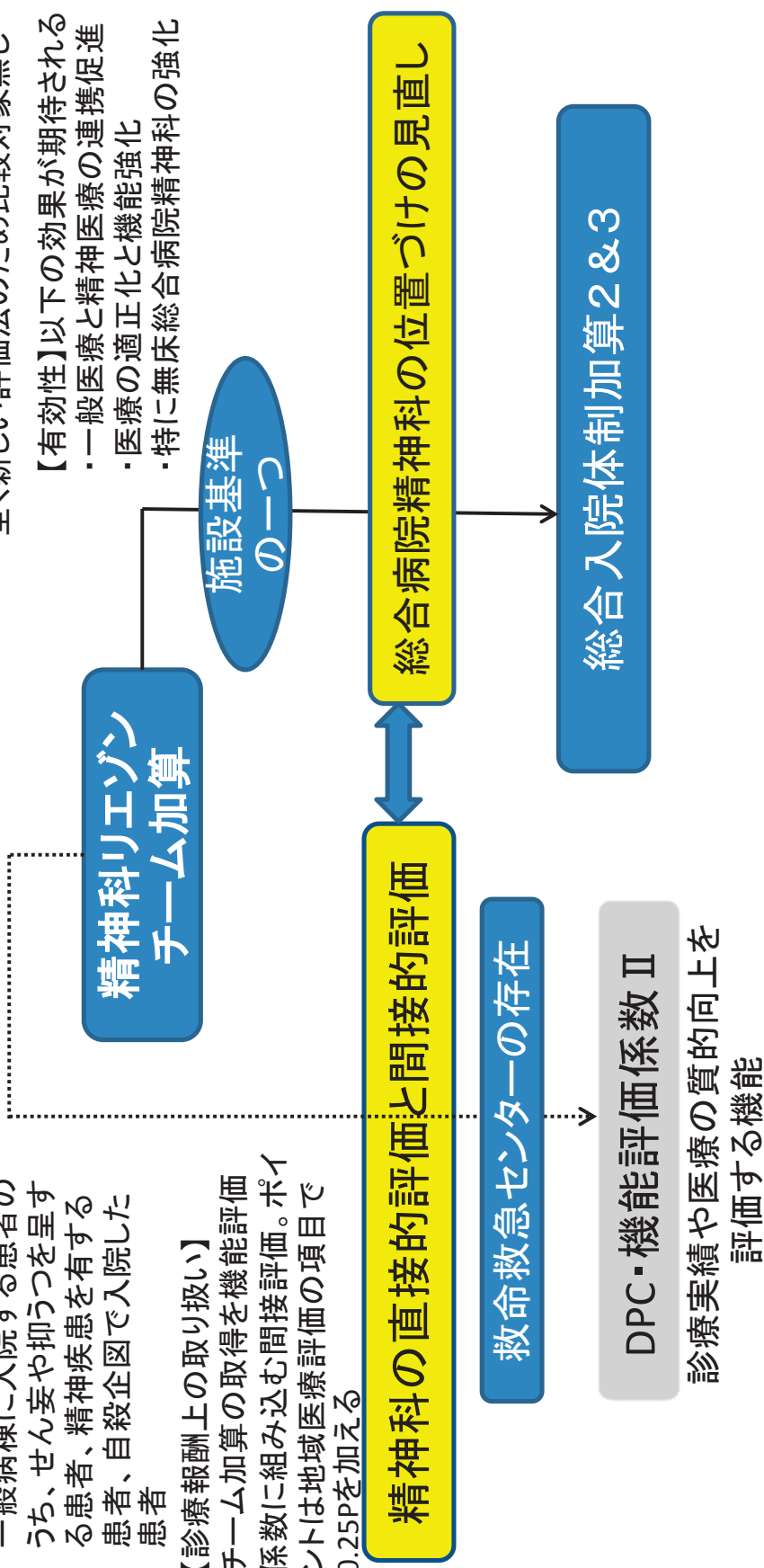
【診療報酬上の取り扱い】

チーム加算の取得を機能評価係数に組み込む間接評価。ポイントは地域医療評価の項目で0.25Pを加える

【既存の評価法との比較】

全く新しい評価法のため比較対象無し

- 【有効性】以下の効果が期待される
- ・一般医療と精神医療の連携促進
 - ・医療の適正化と機能強化
 - ・特に無床総合病院精神科の強化



医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	290102	
申請技術名	DPC適用病院の精神病床へのDPC適用化	
申請団体名	日本総合病院精神医学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）：2016, 2018 提案当時の技術名：DPC適用病院の精神病床へのDPC適用化
	追加のエビデンスの有無	無
技術の概要（200字以内）	現在、大学病院や殆どの総合病院はDPCの対象となっているが、その中に存在する精神病床はDPCの対象外となっている。臨床現場では院内の中央診療設備を共有しながら、密接な関係の元で診療を行っている。そのためDPC適用が妥当と考える。	
対象疾患名	DPC適用病院の精神病床に入院中の患者の疾患	
保険収載が必要な理由（300字以内）	現在、大学病院や殆どの総合病院はDPCの対象となっているが、その中に存在する精神病床はDPCの対象外となっている。臨床現場では院内の中央診療設備（放射線、検査、薬局など）を共有しながら、密接な関係の元で診療を行っている。また、医療の高度化という大きな流れの中で、種々の精神的諸問題（例えば癌患者の妊孕性温存に伴う精神的諸問題など）が生じており、益々精神科及びその病床の存在感が高まっている。そのためDPC適用が妥当と考える。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	DPC適用病院の精神病床に入院する全ての患者	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	DPC適用病院の精神病床に入院する全ての患者に対してDPC適用とする。	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	区分をリストから選択 特になし
	番号	特になし
	技術名	特になし
	既存の治療法・検査法等の内容	特になし
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	臨床現場では院内の中央診療設備（放射線、検査、薬局など）を共有しながら、密接な関係の元で診療を行っている。また、医療の高度化の中で、種々の精神的諸問題（例えば癌患者の妊孕性温存に伴う精神的諸問題など）が生じており、益々精神科及びその病床の存在感が高まっておりDPC適用が妥当。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	特になし	
	エビデンスレベル	エビデンスレベルをリストから選択 特になし
⑥普及性	年間対象患者数(人)	無し
	国内年間実施回数(回)	無し
※患者数及び実施回数の推定根拠等	無し	
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）	精神科と一般科は臨床現場では院内の中央診療設備（放射線、検査、薬局など）を共有しながら、密接な関係の元で診療を行い、連携のためのスキルを蓄積させてきている。また、医療の高度化という大きな流れの中で、種々の精神的諸問題（例えば癌患者の妊孕性温存に伴う精神的諸問題など）が生じており、益々精神科及びその病床の存在感が高まっている。そのためDPC適用が妥当な時期に入ってきていると判断できる。	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	DPC適用病院の施設要件を満たすこと
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	DPC適用病院の配置基準
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特に遵守すべきガイドラインは無い。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	特に問題なし	
⑨倫理性・社会的妥当性（問題点があれば必ず記載）	特に問題なし	

⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	区分をリストから選択	DPC関連につき該当区分無し
	点数（1点10円）	無し	
	その根拠	無し	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択	特に無し
	番号	特に無し	
	技術名	特に無し	
	具体的な内容	特に無し	
予想影響額	プラスマイナス	プラス	
	予想影響額（円）	不明	
	その根拠	不明	
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載）		特に無し	
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		3）調べていない	1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		特に無し	
⑬当該技術の先進医療としての取扱		d. 届出はしていない	
⑭その他		特に無し	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本精神神経学会	
⑯参考文献 1	1) 名称	特に無し	
	2) 著者	同上	
	3) 概要（該当ページについても記載）	同上	
⑯参考文献 2	1) 名称	特に無し	
	2) 著者	同上	
	3) 概要（該当ページについても記載）	同上	
⑯参考文献 3	1) 名称	特に無し	
	2) 著者	同上	
	3) 概要（該当ページについても記載）	同上	
⑯参考文献 4	1) 名称	特に無し	
	2) 著者	同上	
	3) 概要（該当ページについても記載）	同上	
⑯参考文献 5	1) 名称	特に無し	
	2) 著者	同上	
	3) 概要（該当ページについても記載）	同上	

概要図「DPC適用病院の精神病床へのDPC適用化」

【提案概要】現在、大学病院や殆どの総合病院はDPCの対象となっているが、その中に存在する精神病床はDPCの対象外となっている。臨床現場では院内の中央診療設備を共有しながら、密接な関係の元で診療を行っている。そのためDPC適用が妥当と考える。

【対象疾患】総合病院の精神病棟に入院する、精神科急性期や身体合併症などの患者

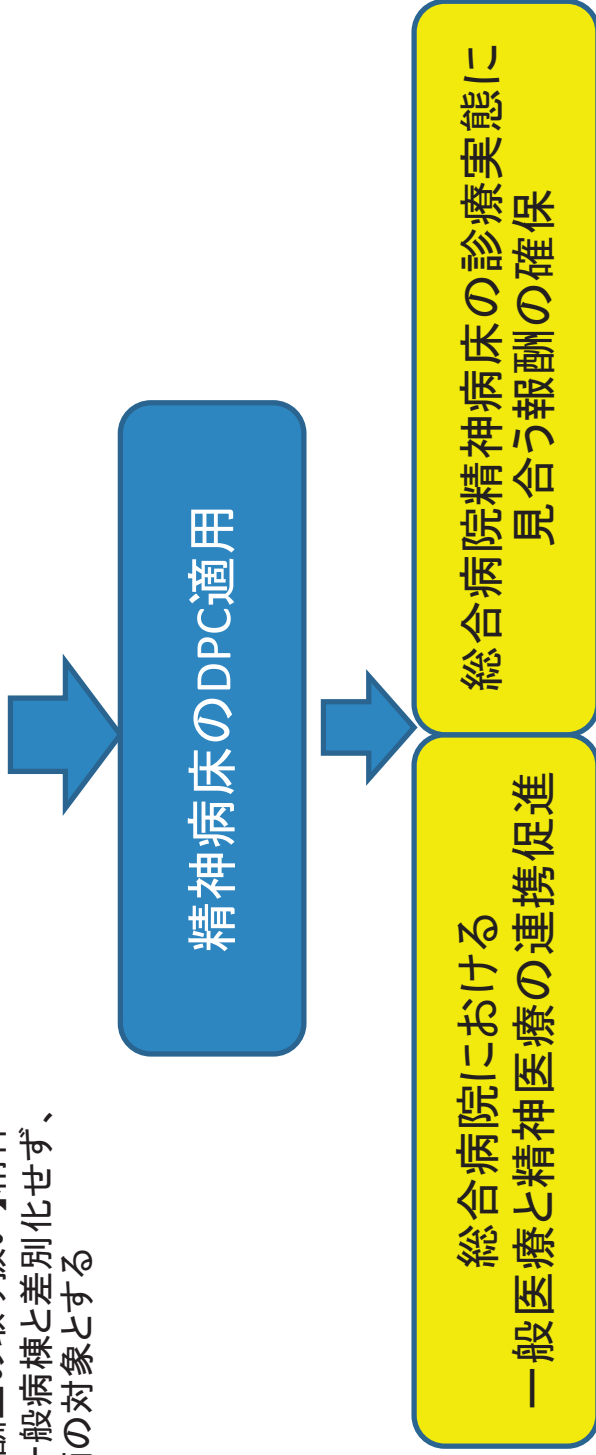
現在DPC適用病院では精神病床は差別化されDPC適用の対象外となっている

【診療報酬上の取り扱い】精神病棟を一般病棟と差別化せず、DPC評価の対象とする

【既存の評価法との比較】

既存の評価法では精神病棟は一般病棟と異なりDPC評価の対象となっていない。

- 【有効性】以下の効果が期待される
- 一般医療と精神医療の連携促進
 - 医療の適正化と機能強化



医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	291101	
申請技術名	HHV-6 DNA定量検査	
申請団体名	日本造血細胞移植学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）：2017 提案当時の技術名：血中HHV-6 DNA定量検査
	追加のエビデンスの有無	有 今回脳脊髄液についてPCR検査を行うため、「HHV-6 DNA検査」と技術名を変えました。Abidi et al (BMT 2019) より、CIBMTRデータより移植後ウイルス性脳炎の73%はHHV-6であり、特に移植後30日までの脳炎の95%はHHV-6であることが報告されており、その予後不良も示されています。HHV-6 DNA測定的重要性の根拠となると考え追加エビデンスとしました。
技術の概要（200字以内）	末梢血あるいは脳脊髄液中のHHV-6 DNAをリアルタイムPCR法によって増幅して定量することにより移植後のHHV-6脳炎をはじめとしたHHV-6感染症の診断を行う。診断確定後は血中あるいは脳脊髄液中のHHV-6 DNAを同法を用いて治療効果をモニターする。	
対象疾患名	造血細胞移植後免疫不全患者におけるHHV-6感染症	
保険収載が必要な理由（300字以内）	HHV-6脳炎は移植患者における予後不良の中枢神経合併症であり、臍帯血移植においては8-10%の症例で発症する。有効な抗ウイルス薬であるホスカルネットは2019年3月にHHV-6脳炎に対する適用が得られた。しかし現在HHV-6脳炎に対して保険収載された診断薬は存在せず、正確な診断に基づいて治療を行うための支障となっている。髄液中HHV-6 DNAの証明はHHV-6脳炎診断の必須条件であり、また血中HHV-6 DNA測定はHHV-6脳炎の早期診断に有用であることが示されている。現在HHV-6脳炎に対しては治療薬は存在するが診断薬が存在しない状態であり、体外診断薬の保険収載は必須と考えられる。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	造血細胞移植後のHHV-6関連疾患（脳炎、肺炎、脊髄炎、肝炎、血球貪食症候群など）	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	造血細胞移植後にHHV-6関連合併症が疑われた場合に検査を行う。HHV-6による脳炎および脊髄炎が疑われた場合には脳脊髄液と血中HHV-6 DNAの測定を行う。その他のHHV-6関連疾患においては血中HHV-6 DNAの測定を行う。HHV-6感染症の診断時には診断後の治療効果の確認のために週一回検査を行う。再活性化の再燃があり得るため、ウイルス消失から一ヶ月間検査できる。	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	区分をリストから選択 特になし
	番号	なし
	技術名	特になり
既存の治療法・検査法等の内容	該当する検査法は存在しない	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	ウイルス性脳炎の診断のGolden standardである脳の生検はほとんどの場合不可能である。脳脊髄液HHV-6 DNAの証明はHHV-6脳炎診断の診断基準として広く使用されている。また血漿HHV-6 DNA高値は脳炎発症と関連する	
⑤ ④の根拠となる研究結果	血漿HHV-6 DNA 10000 copies/mLを閾値とした場合のHHV-6脳炎診断に関する感度、特異度はそれぞれ100%と64.6%であった (Ogata et al, Clin Infect Dis 2013)	
	エビデンスレベル	3
⑥普及性	年間対象患者数(人)	4000
	国内年間実施回数(回)	3200
※患者数及び実施回数の推定根拠等	国内における同種造血細胞移植が年間約4000件、その30%が検査を少なくとも1回行い、10%の患者が5回行うとして算出	
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	技術としては成熟しており、学会でも「臨床的に必要な研究」に挙げられている。検査手法としては、他の多くのリアルタイムPCR法と同じであり、平易な手法である。	

・施設基準 (技術の専門 性等を踏ま え、必要と考 えられる要件 を、項目毎に 記載するこ と)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術 の体制等)	特に要しない。すべて検査会社で実施されている。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、 専門性や経験年数等)	特に要しない。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その 他の要件)	日本造血細胞移植学会よりHHV-6に関するガイドラインが公開されている。HHV-6 DNA検査が診断に必須であることが示されている。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		採血検査を主とするが、髄液など浸襲を伴う検査が必要な場合もある。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		有効性は既に多くの論文から証明されており、社会的に妥当である。逆にむしろ、これを保険承認しないことが、診断の遅れや適切な医療の機会を奪うことになり、内外のガイドライン掲載の医療が出来ないという点で今後非倫理的であるとされる可能性がある。HHV6においてはフォスカネットの保険承認が平成30年に得られており、保険上の矛盾がある。
⑩希望する診 療報酬上の取 扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)	D 520点
	その根拠	同じ手法で既に保険承認を得ているHBV核酸定量が290点、HIV-1核酸定量が520点である。移植症例が年間4000例であり、提出検体数が多くない状態でPCRを行う必要があり、1検査を520点とすることは適正であると考えられる。
関連して減 点や削除が可 能と考えられ る医療技術	区分	区分をリストから選択 特になし
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	なし
予想影響額	プラスマイナス	プラス
	予想影響額(円)	16,640,000円
	その根拠	実施回数に520点を乗じて算出
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器 又は体外診断薬(主なものを記載)		特になし
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保 障)への取扱い状況		1) 記載されている 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の 特徴(例:年齢制限)等		米国メディケアにて保険償還が認められている。CMS (Centers for Medicare & Medicaid Services) の2019年1月1日付Clinical Laboratory Fee Scheduleにて公開されている。償還価格は46.40ドルである。
⑬当該技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		なし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本血液学会
⑯参考文献1	1) 名称	Clinical characteristics and outcome of human herpesvirus-6 encephalitis after allogeneic hematopoietic stem cell transplantation. Bone Marrow Transplant 2017
	2) 著者	Ogata, M., Oshima, K. and Ikebe, T. et al.
	3) 概要(該当ページについても記載)	移植後HHV-6の全国調査。HHV-6は移植後脳炎の原因となるウイルスであり、その頻度は臍帯血移植後で5%にのぼり、早期の適切な治療により救命できるため、迅速な診断が必要である。
⑯参考文献2	1) 名称	Human herpesvirus 6 (HHV-6) reactivation and HHV-6 encephalitis after allogeneic hematopoietic cell transplantation: a multicenter, prospective study. Clin Infect Dis 2013
	2) 著者	Ogata M, Satou T, Kadota J et al.
	3) 概要(該当ページについても記載)	移植後HHV-6再活性化と脳炎に関する前向き観察研究。230例より得られた3537検体についてPCRを行い、HHV-6脳炎診断に関する良好な感度特異度を報告
⑯参考文献3	1) 名称	Effects of Prophylactic Foscarnet on HHV-6 Reactivation and HHV-6 Encephalitis in Cord Blood Transplant Recipients: a Prospective Multicenter Trial with a Historical Control Group Biol Blood Marrow Transplant 2018
	2) 著者	Ogata M, takano K, Moriuchi Y et al
	3) 概要(該当ページについても記載)	末梢血HHV-6 DNA結果を根拠に抗ウイルス薬投与量と投与期間を調整することが予後の改善に重要である。

⑩参考文献 4	1) 名称	Human herpesvirus 6B in the Transplant Recipient: When to Worry, When to act. J Pediatric Infect Dis Soc 2018
	2) 著者	Zerr DM
	3) 概要 (該当ページについても記載)	移植後に中枢神経症状を認めた場合、直ちに血中と脳脊髄液中のHHV-6Bを測定する必要性を示す
⑩参考文献 5	1) 名称	Virus detection in the cerebrospinal fluid of hematopoietic stem cell transplant recipients is associated with poor patient outcomes: a CIBMTR contemporary longitudinal study. Bone Marrow Transplant 2019
	2) 著者	Abidi MZ, Hari P, Chen M et al
	3) 概要 (該当ページについても記載)	移植後ウイルス性脳炎の原因の73%はHHV-6である。

概念図

「HHV-6 DNA定量検査」について

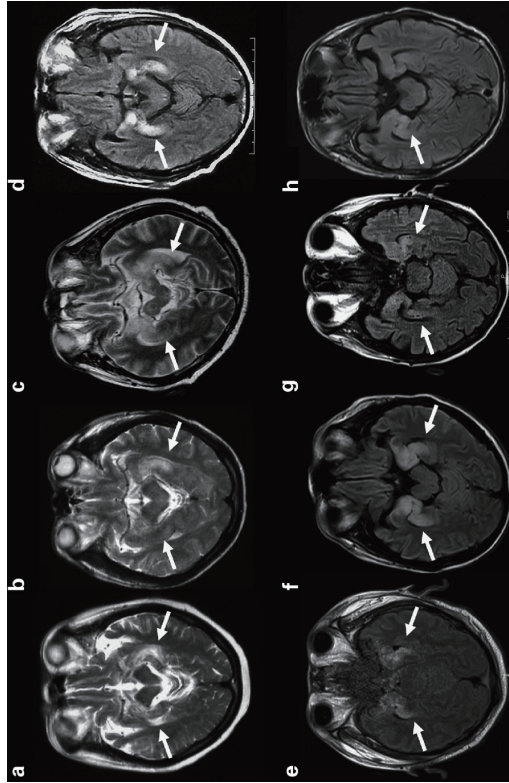
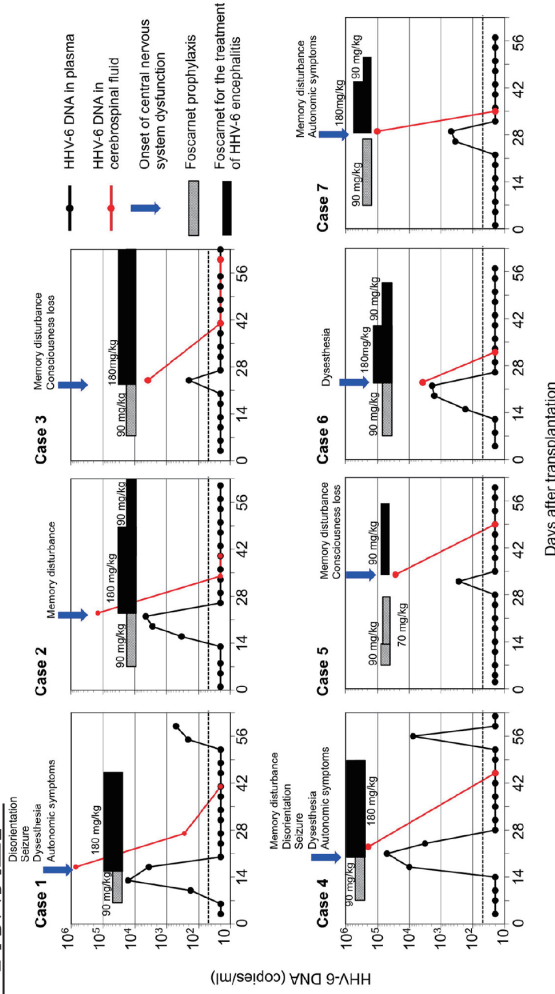
【技術の概要】

- ・末梢血あるいは脳脊髄液中のHHV-6 DNAをリアルタイムPCR法によって増幅して定量する。

【対象疾患】

- ・造血幹細胞移植症例

【有効性】



HHV-6脳炎症例のMRI所見 (Bone Marrow Transplant 2015)
 HHV-6脳炎は記憶を司る大脳海馬を特異的に障害する。
 発症例の**死亡率は高く、救命例でも過半数で記憶障害**を残す。
 発症率は**臍帯血移植で5-10%**、骨髓、末梢血幹細胞移植で1-2%と推定されている。

脳脊髄液中HHV-6 DNAは診断根拠となる。HHV-6 DNAの測定はHHV-6脳炎の**唯一の診断手段**である。

HHV-6脳炎発症例の血漿と脳脊髄液HHV-6 DNAの推移 (Ogata et al BBMT 2018)

血中と脳脊髄液中HHV-6 DNAの評価により治療薬の変更と治療期間を決定し、全例救命され、後遺症も軽度であった。HHV-6 DNAの測定はHHV-6脳炎の早期診断、早期治療、治療反応性の評価、治療中止時期の判断に必須の検査である。

【診療報酬上の取り扱い】

520点 (HIV核酸定量と同程度)

【現在当該疾患に対して行なわれている検査法との比較】

現在既にHHV-6脳炎の診断にはHHV-6 DNA検査が保険適応外で広く行なわれている。他にHHV-6脳炎の診断に資する既存の検査は存在しない

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	291102	
申請技術名	特定薬剤治療管理料対象薬として「ブスルファン注射液」を追加	
申請団体名	日本造血細胞移植学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
技術の概要（200字以内）	血中ブスルファン濃度のモニタリング（Therapeutic Drug Monitoring：TDM）に基づく個別化投薬管理。具体的にはブスルファン点滴投与患者における血中ブスルファン濃度を測定し、投与量を適切に個別管理する。	
対象疾患名	造血幹細胞移植の前治療としてブスルファン注射液が投与される疾患	
保険収載が必要な理由（300字以内）	ブスルファン注射液は造血幹細胞移植前治療の標準薬であり、体重当たりの用量にて投与されているが、有効性が狭くかつ個体間での血中濃度のバラツキが大きい。2016年にAmerican Society for Blood and Marrow Transplantation（ASBMT）より発表されたブスルファンの個別化投与のガイドラインではTDMに基づく投与が推奨されており、本邦におけるブスルファンの個別化投薬管理の実践と普及に向けて、TDMの保険収載は必須と考える。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	ブスルファン注射液が造血幹細胞移植前治療として投与される患者	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	ブスルファン注射液投与において、体重に基づき算出された投与量での初回投与時に最低3回の採血を行い血中ブスルファン濃度を測定する。血中濃度値から台形法によりArea under the concentration-time curve（AUC）を算出し、目標AUC値（1日4回6時間毎投与：900-1350 $\mu\text{M}\cdot\text{min}$ 、1日1回投与：5260 $\mu\text{M}\cdot\text{min}$ ）より低かった患者では増量にて、高かった患者では減量にて以降の投与を行う。もしくは初回投与時の2点採血による血中濃度値をもとに母集団解析ソフトを用いて次回投与量を算出する。	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	その他
	番号 技術名	なし なし
既存の治療法・検査法等の内容	患者の体重に基づき算出された用量のブスルファンが4日間投与されている。承認用法・用量は、成人A法では1回0.8mg/kgを6時間毎に1日4回、成人B法では1回3.2mg/kgを1日1回、小児では実体重に基づき設定された体重当たりの投与量（9kg未満：1.0mg/kg、9kg以上16kg未満：1.2mg/kg、16kg以上23kg以下：1.1mg/kg、23kg超34kg以下：0.95mg/kg、34kg超：0.8mg/kg）を6時間毎に1日4回投与である。なおブスルファンのTDMが保険対象ではない現在においても、小児では全症例の2～3割程度の症例でブスルファンのTDMが実施されている（測定は自施設薬剤部あるいは東レリサーチセンター）。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	移植生着率の上昇、拒絶反応発現率の低下、再発率の低下などの移植の有効性が向上し、移植前治療に起因する移植後合併症である類洞閉塞症候群の発現率が低下する。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	造血幹細胞移植の前治療として投与されるブスルファンの血中濃度は個体間のバラツキが大きく、血中濃度の低い患者では移植後再発率の高いことが報告されている（参考文献1：Blood, 1997;89:3055-3060）。またブスルファン投与時にTDMに基づく用量調節が行われた患者では、TDMが実施されなかった患者に比べて移植生着率が有意に高かった（参考文献2：Bone Marrow Transplant, 2008;28:1013-1018）。米国のブスルファン注射液（商品名：BUSULFEX）の添付文書にはPediatric Useの項目に「Therapeutic drug monitoring and dose adjustment following the first dose of BUSULFEX is recommended」という記載があり、小児投与時のTDMが推奨されている（参考文献3）。なお日本のブスルファン注射液（商品名：ブスルフェクス）の添付文書にはTDMに関する記載はない。また2016年にAmerican Society for Blood and Marrow Transplantation（ASBMT）が発表したブスルファンの個別化投与に関する実践ガイドラインにおいて、個別化投与により移植生着率の上昇、拒絶反応発現率の低下、再発率の低下などの移植の有効性が向上し、移植後合併症である類洞閉塞症候群の発現率が低下することが解説されており、TDMの実施が推奨されている（参考文献4：Biol Blood Marrow Transplant, 2016;22:1915-1925）。なお本ガイドラインはMindsに掲載された診療ガイドラインではない。	
エビデンスレベル	1a	

⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	1,500人 1,500回
※患者数及び実施回数の推定根拠等		当学会(日本造血細胞移植学会)の登録データに基づく、2014年、2015年、2016年におけるブスルファンの使用実績は年間に約1500例である。
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)		<ul style="list-style-type: none"> ・米国のブスルファン注射液(商品名:BUSULFEX)の添付文書には「Therapeutic drug monitoring and dose adjustment following the first dose of BUSULFEX is recommended」という記載があり、適正使用に向けたTDMの実施が推奨されている(参考文献3)。 ・American Society for Blood and Marrow Transplantation(ASBMT)は、TDMに基づくブスルファンの個別化投与を推奨している(参考文献4)。 ・血中濃度測定のための採血に、特に必要な技術は要さない。 ・血中濃度測定については、受託臨床検査会社であるエスアールエルがHPLC-MS/MS法による測定系を確立しており、事業化の準備を進めている。また東レリサーチセンターはGLP適合施設として研究レベルでのHPLC-MS/MS法によるブスルファン血中濃度測定を行っている。また一部の病院薬剤部においてHPLC法による血中ブスルファン濃度測定が実施されている。 ・血中濃度結果に基づく用量調節法は既に確立されており、米国のブスルファン注射液の添付文書(参考文献3)およびASBMTのガイドライン(参考文献4)に提示されていることから、測定結果の解釈や対応において専門性は不要である。なおブスルファン注射液の血中濃度に人種差のないことが、日本で実施された治療における54例の解析により報告されていることから(参考文献5:J Clin Pharmacol, 2018;58:1196-1204)、米国の添付文書やASBMTによるTDM結果に基づく用量調節法を日本人に適用することは問題ない。
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	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		採血に伴うリスク(穿刺部位の痛み、圧迫不足による内出血など)のみ。
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)	B 470点
	その根拠	特定薬剤治療管理料として既に算定されている薬剤の点数に準じた。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択 特になし
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	なし
予想影響額	プラスマイナス	プラス
	予想影響額(円)	7,050,000
	その根拠	<ul style="list-style-type: none"> ・当該技術の実施にかかる医療費:7,050,000円/年(4,700円×1,500回) ・類洞閉塞症候群などの移植前治療に起因する移植後合併症の発現率が低下することに伴い、その治療薬の使用量減少が期待されることから、プラスの影響額は提示額より低くなると考えられる。
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(主なものを記載)		なし
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況		1) 記載されている 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		米国においては、悪性腫瘍に対する造血細胞移植が保険対象とされている中で、移植前治療薬ブスルファンのTDM費用も包括的に対象に含まれている。
⑬当該技術の先進医療としての取扱		d. 届出はしていない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本小児血液・がん学会、日本TDM学会(連携して共同で提案)

⑩参考文献 1	1) 名称	Marrow transplantation for chronic myeloid leukemia: the influence of plasma busulfan levels on the outcome of transplantation (Blood, 1997;89:3055-3060).
	2) 著者	Slattery JT, Clift RA, Buckner CD, Radich J, Storer B, Bensinger WI, Soll E, Anasetti C, Bowden R, Bryant E, Chauncey T, Deeg HJ, Doney KC, Flowers M, Gooley T, Hansen JA, Martin PJ, McDonald GB, Nash R, Petersdorf EW, Sanders JE, Schoch G, Stewart P, Storb R, Sullivan KM, Thomas ED, Witherspoon RP, Appelbaum FR.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	ブスルファンとシクロホスファミドの併用による造血幹細胞移植前治療を受けた45例の成人患者において、定常状態におけるブスルファンの血中濃度 (Css) が測定された。その結果、平均濃度は917 ng/mL (SD: 213 ng/mL、幅: 642-1,749 ng/mL、中央値: 917 ng/mL) であり、個体間でのバラツキの大きいことが確認された (p. 3057, Table1)。なお中央値より血中濃度の低かった7名の患者では細胞遺伝学的再発が認められ、そのうちの3名が死亡した。一方、中央値より血中濃度の高かった患者においては再発は認められなかった (p. 3057-3058)。また、この2群間において累積再発率には有意な差 (P=0.0009) が認められた (p. 3018, Fig. 1)。さらに単変量解析および多変量解析において、ブスルファン血中濃度は唯一の統計学的に有意な再発因子として抽出された (p. 3018)。以上より、血中ブスルファン濃度の低値は再発リスクの増加と相関のあることが明らかとされた。
⑩参考文献 2	1) 名称	Target dose adjustment of busulfan in pediatric patients undergoing bone marrow transplantation (Bone Marrow Transplant, 2008;28:1013-1018).
	2) 著者	Bolinger AM, Zangwill AB, Slattery JT, Risler LJ, Sultan DH, Glidden DV, Norstad D, Cowan MJ.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	造血幹細胞移植前治療としてブスルファンを1日4回6時間毎投与された32名の小児患者において、定常状態での目標血中濃度値を600-900 ng/ml (AUC換算すると3508-5262 µM·min) ±10%としてTDMIに基づく用量調節を行ったところ、30名にて生着が認められた。したがって生着率は94%であり、TDMを実施しなかった過去の著者らの検討における生着率74%に比べて有意に (P=0.043) 高く (p. 1016)、ブスルファンのTDMIによる移植成績の向上が確認された。
⑩参考文献 3	1) 名称	米国 BUSULFEX (busulfan) Injection の医薬品添付文書 (2018年9月)
	2) 著者	Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	「8.4 Pediatric Use」の項において「Therapeutic drug monitoring and dose adjustment following the first dose of BUSULFEX is recommended」という記載があり、小児投与時におけるTDMが推奨されている。また「Dose Adjustment Based on Therapeutic Drug Monitoring」および「Instructions for Drug Administration and Blood Sample Collection for Therapeutic Drug Monitoring」といった小項目にて、TDMの実施法が詳細に記載されている (p10-11)。
⑩参考文献 4	1) 名称	Personalizing busulfan-based conditioning: considerations from the American Society for Blood and Marrow Transplantation practice guidelines committee (Biol Blood Marrow Transplant, 2016;22:1915-1925).
	2) 著者	Palmer J, McCune JS, Perales MA, Marks D, Bubalo J, Mohty M, Wingard JR, Paci A, Hassan M, Bredeson C, Pidala J, Shah N, Shaughnessy P, Majhail N, Schriber J, Savani BN, Carpenter PA.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	American Society for Blood and Marrow Transplantation (ASBMT) が発表したブスルファンの個別化投与に関する実践ガイドライン。Q&Aと解説といった構成にて、ブスルファンの血中濃度と効果や副作用の相関性 (p1916, FAQ1)、TDMIに基づく個別化投与の有用性 (p. 1916, FAQ1)、目標AUC値 (p1919, FAQ5) などが記述されている。
⑩参考文献 5	1) 名称	Population pharmacokinetic analysis of busulfan in Japanese pediatric and adult HCT patients (J Clin Pharmacol, 2018;58:1196-1204).
	2) 著者	Kawazoe A, Funaki T, Kim S.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	日本においてブスルファン注射液開発時に実施された2つの治験で得られた血中濃度データの統合解析結果。成人26例と小児28例の計54例における血中濃度の母集団解析により、日本人と非日本人でのブスルファンのクリアランスは等しく、人種差のないことが明らかとされた (p. 1201, Table2)。

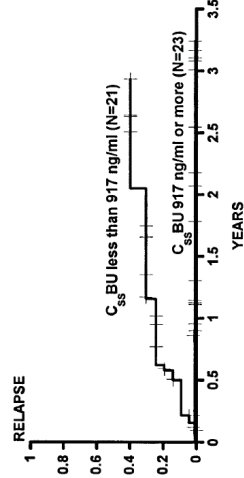
「特定薬剤治療管理料対象薬として ブスルファン注射液を追加」について

【技術の概要】

- ・ 血中ブスルファン濃度のモニタリング (Therapeutic Drug Monitoring: TDM) に基づく個別化投薬管理。具体的にはブスルファン点滴投与患者における血中ブスルファン濃度を測定し投与量を適切に個別管理する。

【既存の技術との比較】

- ・ ブスルファン注射液は体重に基づき算出された用量が4日間投与されている。
- ・ ブスルファンの血中濃度は、個体間のバラツキが大きく、血中濃度の低い患者では移植後再発率が有意に高い。
- ・ TDMに基づく用量調節が行われた患者では、TDMが実施されなかった患者に比べて移植生着率が有意に高い。
- ・ 血中濃度結果に基づく用量調節法は既に確立されているため測定結果の解釈や対応に専門性は不要。
- ・ 受託臨床検査会社が測定系を確立し、事業化の準備中。
- ・ 類洞閉塞症候群などの移植前治療に起因する移植後合併症の発現率が低下するため、その治療薬の使用量減少も期待される。



【対象患者】

- ・ ブスルファン注射液が造血幹細胞移植前治療として投与される患者
当学会 (日本造血細胞移植学会) の登録データに基づくと、ブスルファンの使用実績は年間に約1500例であることから、年間対象患者は1,500人程度と考えられる。

【診療報酬上の取扱】

- ・ B 医学管理等
- ・ 470点 (特定薬剤治療管理料が既に算定されている薬剤に準じた)

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	291103	
申請技術名	移植後微生物核酸同定・定量検査	
申請団体名	日本造血細胞移植学会	
本技術または本技術に類似した技術の 提案実績の有無	無	
「実績あり」 の場合	過去に提案した年度及び技術名 (新しい順に「、」で区切って記 載)	提案年度(西暦): 提案当時の技術名:
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
技術の概要 (200字以内)	造血幹細胞移植後の免疫不全状態における感染症の診断のために疑われる複数の微生物由来のDNAを、リアルタイムPCR法により診断し、微生物同定後は同定された微生物由来のDNAを同法を用いて治療効果をモニターする。	
対象疾患名	造血幹細胞移植後免疫不全患者における感染症の疑い	
保険収載が必要な理由 (300字以内)	移植後の感染症は、細菌・真菌・ウイルスといった様々な起因菌が想定されるが、非感染性を含め鑑別は困難あるが、診断が確定すれば、適切な早期の治療介入が可能になり、生存率が改善する。移植後免疫抑制下においては抗体検査での的中率が低下することが既知であり、微生物由来のDNAのPCR検査が迅速性、定量性の観点から有用であるとされ、多くの検査機関で行われているが、高額なため十分な検査を受けられない患者もいる。診断後はCMV、HHV6については薬事承認を受けた薬剤が使われている。正しい診断は治療法の決定のために必須であり、診断後のモニターは治療効果の判定並びに治療中止の判断に必要である。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	造血幹細胞移植後の肺炎、脳炎、髄膜炎、膀胱炎、腸炎、口内炎、皮膚炎、眼炎など		
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	肺合併症（肺炎）時にはニューモシチスシロベティ、サイトメガロウイルス（CMV）、パラインフルエンザウイルス、RSウイルス、アデノウイルス（ADV）等が、中枢神経合併症（脳炎、髄膜炎）時には、ヒトヘルペスウイルス（6型）、単純ヘルペスウイルス（HSV）、JCウイルス、CMV等、泌尿器合併症（出血性膀胱炎）時にはアデノウイルス、BKウイルス、JCウイルス等、消化器合併症（腸炎、腹膜炎）ではCMV、HSV、EBV、帯状疱疹ウイルス（HZV）がそれぞれ疑われる。診断時には診断に疑われた最大3項目を、診断後は治療効果の確認時と治癒の確認時に当該微生物1項目について治癒するまでに複数回できる。		
③対象疾患に 対して現在行 われている技 術（当該技術 が検査等で あって、複数 ある場合は全 て列挙するこ と）	区分	D	
	番号	23 07	23 12
	技術名	E Bウイルス核酸定量	単純疱疹ウイルス、水痘帯状疱疹ウイルス核酸定量
	既存の治療法・検査法等の内容	定量PCR法	定量PCR法
・新規性、効果等について③との比較	特になし		
⑤ ④の根拠となる研究結果	特になし		
	エビデンスレベル	2a	
⑥普及性	年間対象患者数(人)	3771人	
	国内年間実施回数(回)	16265回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	臍帯血移植(2017年実績1344人全例)で6回、その他の同種移植(同2409人約8割の7200人が対象)で4回、自家移植(同2041人中500人が対象)で2回とした2017年の移植実績より算定した普及性人数に、ソース別移植の検査回数を乗せて算定した。		
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	血液・肺洗浄液・尿・組織などの検体を採取し、リアルタイムPCR法を用いた、平易な手法であり成熟している。		

・施設基準 (技術の専門 性等を踏ま え、必要と考 えられる要件 を、項目毎に 記載するこ と)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術 の体制等)	特に要しない。すべて検査会社で実施されている。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、 専門性や経験年数等)	特に要しない。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その 他の要件)	日本造血細胞移植学会よりサイトメガロウイルス感染症、HHV-6、出血性膀胱炎、ヘルペスウイルス感染 (HSV, VZV)、インフルエンザとその他の呼吸器ウイルス感染症のガイドラインが出され診断法並びに治療法 が記載されている。ウイルス感染症は造血幹細胞移植後の主たる合併症の一つであり治療法はあるが、検査 法がないことはガイドラインの中でも指摘されている。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		採血検査を主とするが、髄液、胸水など浸襲を伴う検査が必要な場合もある。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		有効性は既に多くの論文から証明されており、社会的に妥当である。逆にむしろ、これを保険承認しないこ とが、診断の遅れや適切な医療の機会を奪うことになり、内外のガイドライン掲載の医療が出来ないという 点で今後非倫理的であるとされる可能性がある。特にHHV6においてはフォスカネットの保険承認が平成30年 に得られており、保険上の矛盾がある。また移植後の合併症の多くは感染がGVHDによるものであり、GVHD (呼吸器の場合は器質性肺炎)と診断されればステロイドを使用するが、感染(呼吸器の場合は感染性肺 炎)であった場合は感染を増悪させ場合によっては死におとしめることもある。以上より感染の有無を診断 する本検査は必須の検査である。
⑩希望する診 療報酬上の取 扱	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数(1点10円)	1回520点 初回最大3項目、2回目以降1項目
	その根拠	保険適応外検査として民間検査会社において受け付けており、1項目当たり1,5000円～25,000円である。現 状としては、当該医療機関の負担において検査を実施せざるを得ず、高額のため検査が必要な場面におい ても適切に施行されていないという実態がある。一方同じ手法で既に保険承認を得ている保険点数はHBV核酸 定量が290点からサイトメガロウイルス核酸検出(新生児尿)の820点である。複数検体の同時検査によっ て価格は下げられるため、この検査を520点とすることは適正であると考えられる。
関連して減 点や削除が可 能と考えられ る医療技術	区分	区分をリストから選択 特になし
	番号	なし。
	技術名	なし。
予想影響額	プラスマイナス	プラス
	予想影響額(円)	84,578,000円
	その根拠	推定される普及回数16265回に520点を乗して算定した。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器 又は体外診断薬(主なものを記載)		なし。
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保 障)への取扱い状況		2) 調べたが取扱いを確認できない 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上 の特徴(例:年齢制限)等		該当しない。
⑬当該技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		なし。
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本血液学会
⑯参考文献1	1) 名称	Cellular therapy for multiple pathogen infections after hematopoietic stem cell transplant
	2) 著者	Sutrave, G., Blyth, E. and Gottlieb, D. J.
	3) 概要(該当ページについても 記載)	造血幹細胞移植後は多種類の病原菌により致死的な感染症が大多数の患者で発生する。
⑯参考文献2	1) 名称	Virus reactivations after autologous hematopoietic stem cell transplantation detected by multiplex PCR assay
	2) 著者	van Elden, L. J., van Kraaij, M. G., Nijhuis, M. et. al
	3) 概要(該当ページについても 記載)	同種造血幹細胞移植と同様に自家移植後にもウイルス再活性化は起きていることを13種類のウイルス (HHV1, 2, 6, 7, 8, VZV, ADV, CMV, BKV, EBV, JCV, B19, HBV)の核酸増幅により確認した。

⑬参考文献3	1) 名称	Monitoring of cytomegalovirus reactivation after allogeneic stem cell transplantation: comparison of an antigenemia assay and quantitative real-time polymerase chain reaction
	2) 著者	Yakushiji, K., Gondo, H., Kamezaki, K. et.al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	造血幹細胞移植後のサイトメガロウイルス感染症再活性化の診断において、定量PCR法は抗原血症検査と比較して、感度において優れており、より多くの患者のウイルス再活性化を診断できた。
⑬参考文献4	1) 名称	Lindemans, C. A., Leen, A. M. and Boelens, J. J.
	2) 著者	How I treat adenovirus in hematopoietic stem cell transplant recipients
	3) 概要 (該当ページについても記載)	p5487 定量PCRはウイルス分離や免疫学的検査と比較して迅速性と感度においてはるかに優れている。
⑬参考文献5	1) 名称	Clinical characteristics and outcome of human herpesvirus-6 encephalitis after allogeneic hematopoietic stem cell transplantation
	2) 著者	Ogata, M., Oshima, K. and Ikebe, T. et.al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	HHV-6は移植後脳炎の原因となるウイルスであり、その頻度は臍帯血移植後で5%にのぼり、早期の適切な治療により救命できるため、迅速な診断が必要である。

概念図

「移植後微生物核酸同定・定量検査」について

【技術の概要】

移植後の免疫不全状態における感染症の診断のために疑われる複数の微生物由来のDNAを、リアルタイムPCR法により診断し、微生物同定後は、同定された微生物由来のDNAを同法を用いて治療効果をモニターする。

【既存の検査との比較】

既存の検査(ウイルス分離、免疫学的検査と比較して感度や特異度が高く、迅速性に優れている。

【対象疾患】

造血細胞移植後の肺炎、脳炎、髄膜炎、膀胱炎、腸炎、口内炎、皮膚炎、眼炎など

【診療報酬上の取扱】

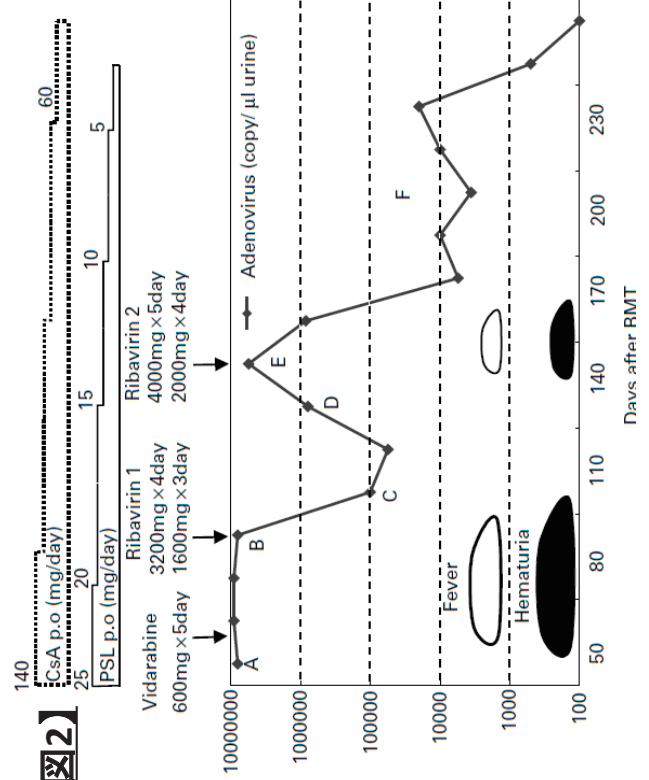
500点
(初回3項目まで、
その後)

【図1】

	肺合併症	腸管合併症	中枢神経
ウイルス感染	CMV,ADV,RSV,PIV,PC	CMV,ADV	HSV,VZV,JC
その他の感染	細菌性肺炎 真菌性肺炎	細菌性腸炎	細菌性脳炎 真菌性脳炎
GVHD等免疫の関与	器質化肺炎	腸管GVHD	
その他		TMA	血管性、薬剤性

造血細胞移植後の肺、腸管、中枢神経合併症の鑑別診断は困難である。難治性肺炎において感染が同検査により否定されれば、器質化肺炎と診断でき、その特効薬であるステロイドが使える救命できる。

【図2】



出血性膀胱炎の早期診断で、早期治療ができた、その後の治療モニターが行え、薬剤の中止ができた。

(BMT 2003; 32: 1107)

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	291104	
申請技術名	自家末梢血幹細胞移植安全管理加算	
申請団体名	日本造血細胞移植学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
技術の概要（200字以内）	適切な研修を受けた医師と認定アフェリシスナース、認定臨床工学技士のいずれかと共に自家末梢血幹細胞採取の計画書を作成し、医療安全の一環として中心静脈カテーテル穿刺術に関する対策が導入され、採取に伴う有害事象が発生した場合の報告制度が施設内にあるとともに、移植後は日本造血細胞移植学会および日本造血細胞移植データセンターが実施する“造血細胞移植医療の全国調査”への登録をする体制を評価する。	
対象疾患名	自家造血幹細胞移植の対象となるすべての疾患	
保険収載が必要な理由（300字以内）	本邦では自家末梢血幹細胞採取並びに移植については、これに特化した施設基準やガイドラインがなく、“造血細胞移植医療の全国調査”への登録も十分でない。同種移植においては採取に伴うインシデント、アクシデント（IA）は多くが報告されるが、自家の採取にはそのようなシステムはない。死亡事故はH25年に発生し、同様な事故がH30年にも発生している。本加算によりIAの報告、全国調査への全例登録などを促すことにより、自家末梢血幹細胞採取に携わるスタッフの安全性への意識向上が期待され、今後発展する細胞療法を含めた安全の基盤となり、さらにはIA事例の蓄積は同種末梢血幹細胞採取の健常ドナー安全にも資すると期待される。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	自家造血幹細胞移植の対象となるすべての疾患		
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	①適切な研修を受けた医師と看護師・臨床工学技師のいずれかが連携し、自家末梢血幹細胞採取のマニュアルに沿って採取計画の作成、採取の記録、採取後のフォローアップを行っている。②中心静脈カテーテル穿刺術に関する対策が導入されている。③レベル3a以上の合併症の施設医療安全部門への報告を行っている。④自家造血幹細胞移植全例を“造血細胞移植医療の全国調査”への登録を行なっている。以上①～④すべてを行っている場合に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）	区分	区分をリストから選択	特になし
	番号 技術名	- -	-
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	既存の治療法・検査法等の内容	-	-
④の根拠となる研究結果	本加算により、自家末梢血幹細胞採取に携わる医師、メディカルスタッフ、施設責任者の採取の安全に対する関心が強化され、安全のための人的資源の確保や体制の院内構築を促すことができる。自家採取の安全情報の収集は非血縁者ドナーを中心とした健常ドナーの安全確保に資する。	特に根拠となる研究結果はないが、記載のことが期待される。	
エビデンスレベル		5	
⑥普及性	年間対象患者数(人)	3000人	
	国内年間実施回数(回)	3000回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	2017年の“造血細胞移植医療の全国調査”への登録数は自家造血幹細胞移植数は2041件であるが、本加算が認められると、登録が増える予想されるため。		
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）	自家造血幹細胞移植は2017年までに35,635件が“造血細胞移植医療の全国調査”へ登録されている成熟した技術である。しかし自家末梢血幹細胞採取に伴う死亡事故が2件報告されており、採取の安全性については、日本造血細胞移植学会では最重要の課題と位置づけ、学会員へ注意を喚起している。しかし一方現在において自家末梢血幹細胞採取についての基準やガイドラインを設けている学会はない。		

・施設基準 (技術の専門 性等を踏ま え、必要と考 えられる要件 を、項目毎に 記載するこ と)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術 の体制等)	感染制御部門、医療安全部門、救急医療部門、輸血部、24時間体制での薬剤供給体制、細胞処理などが整備されていることが望ましい。中心静脈カテーテル穿刺術に関する対策が導入されていることを要件とする。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、 専門性や経験年数等)	日本造血細胞移植学会、日本輸血・細胞療法学会、日本アフェレシス学会で、医師(日本輸血・細胞治療学会認定医)、看護師(日本輸血・細胞療法学会認定・アフェレシスナース)、臨床工学士(日本アフェレシス学会認定技士)に対して認定制度を設けている。少なくとも、一人の認定されたものが採取に関わっていることが望ましい。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その 他の要件)	①院内に自家末梢血幹細胞採取のためのマニュアル(血管確保についての手順、記録方法を含む)を備えている。②自家末梢血幹細胞移植を“造血細胞移植医療の全国調査”に全例登録している。③自家について特化したものはないが、同種末梢血幹細胞移植のための健康人ドナーからの末梢血幹細胞動員・採取に関するガイドライン(日本造血細胞移植学会/日本輸血学会造血細胞移植学会)と非血縁者間末梢血幹細胞採取マニュアル(日本骨髄バンク)がある。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		現在まで死亡事故が2件報告されているだけである。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		①採取時の患者の適格性：我が国の同種造血幹細胞移植においては、バンクドナーと血縁ドナーとは、それぞれが日本骨髄バンクドナー安全委員会と日本造血細胞移植学会ドナー委員会の管理する別々の基準で行われてきた。例えば、高脂血症や高尿酸血症の適格性基準が違い、採取量についても末梢血幹細胞採取では前者採取量上限が250ml/kg、後者は300ml/kgと異なっている。近年その両者を一元化するとともに有害事象などを同じプラットフォームで収集する努力がなされている。自家末梢血幹細胞採取においては、患者自身の治療という意味で特別な採取適格基準を設けておらず、最大採取量も含め、同種を参考にすることだけ記載がある。②採取によるインシデント・アクシデントの報告について：IAの報告については院内で行われているものと考えられるが、その情報が公になることはなく、院内の改善に留まっている。死亡事故については、当該施設の判断で公に発表され、H25年、H30年に報告されているが、その詳細は院内事故調査委員会から発表されていない。同種移植においては報告がなされているが、自家移植ではIAの報告の受け皿はない。死亡事故のような重大なイベントは30回の軽微なIAに起こるというハインリッヒの法則から、自家移植のレベル3a以上のIAの報告制度を確立し、自家採取の情報が加わることで、同種を含めた造血幹細胞の採取全体の安全性の向上に役立つとともに、自家採取に対する採取責任者の安全への認識の向上に結び付けることが期待できる。③“造血細胞移植医療の全国調査”への登録：本邦における自家造血幹細胞移植数は横ばいであり、全移植に占める割合は5794人中2041人(35%)である。これは欧州の43636人中22806人(58%)、米国の22700人中14500人(64%)と比較してきわめて低い。現在施設ホームページで自家造血幹細胞を行っていると思われるにもかかわらず、日本造血細胞移植データセンター/日本造血細胞移植学会の報告書に施設名がないものがあり、今後はこのような施設へ登録を促すことが必要である。
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	B
	点数(1点10円)	1000点
	その根拠	採取時の安全性の確認と記録、有害事象の発生時の報告、データセンターへの登録などの労務に対する対価として計算した。
関連して減 点や削除が可 能と考えられ る医療技術	区分	区分をリストから選択
	番号	特になし
	技術名	なし
	具体的な内容	なし
予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額(円)	30,000,000
	その根拠	1件10000円に自家造血幹細胞移植数3000を乗した。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載)		特になし
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への掲載状況		2) 調べたが掲載を確認できない 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例：年齢制限)等		
⑬当該技術の先進医療としての取扱		d. 届出はしていない
⑭その他		自己末梢血造血幹細胞移植採取時における死亡事例に関する学会の見解が出されている。添付資料
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本リンパ網内系学会
⑯参考文献1	1) 名称	日本における造血細胞移植平成30年度全国調査
	2) 著者	日本造血細胞移植データセンター/日本造血細胞移植学会
	3) 概要(該当ページについても記載)	自家造血幹細胞移植数は横ばいであり、全移植に占める割合は5794人中2041人(35%)である。自家造血幹細胞移植は2017年までに35,635件がデータセンターへ登録されている

⑩参考文献 2	1) 名称	Is the use of unrelated donor transplantation leveling off in Europe? The 2016 European Society for Blood and Marrow Transplant activity survey report
	2) 著者	Jakob R Passwegl et. Al.
	3) 概要 (該当ページについても 記載)	ヨーロッパでは自家造血幹細胞移植は全移植43636人中, 22806人 (58%) を占めている。
⑩参考文献 3	1) 名称	日本造血細胞移植学会声明
	2) 著者	岡本真一郎日本造血細胞移植学会理事長
	3) 概要 (該当ページについても 記載)	自家造血幹細胞採取に対する安全性への注意喚起
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)	-

自家末梢血幹細胞移植安全管理加算

概念図

【背景】

1. 欧米は自家造血幹細胞移植が同種造血幹細胞移植の1.5-2倍の症例で行われているが、日本は半数に満たず、造血細胞移植医療の全国調査に登録されていない症例が多くあると考えられる。
2. 自家造血幹細胞採取を対象にしたマニュアル、施設基準、採取時のIA報告制度はない。
3. 2013年と2018年には類似した死亡事故が報告されている(中心静脈穿刺時失敗後に続行して発生)。

【技術の概要】

- ①～④を行っていることを評価する
- ①適切な研修を受けた医師と看護師・臨床工学技師など(表)のいずれかが連携し、自家末梢血幹細胞採取のマニュアルに沿って採取計画の作成、採取の記録、採取後のフォローアップを行っている。
- ②中心静脈カテーテル穿刺術に関する対策が導入されている。
- ③レベル3a以上の合併症の施設医療安全部門への報告を行い対策が取られている。
- ④自家造血幹細胞移植全例を造血細胞移植医療の全国調査への登録を行っている。

【対象疾患】

自家末梢血幹細胞移植を受ける患者

【診療報酬上の取扱】

1000点

【対象疾患】

造血細胞移植学会	日本造血細胞移植学会認定医
輸血・細胞治療学会	日本輸血・細胞治療学会認定医
輸血・細胞治療学会	学会認定・アフェシスナース
日本アフェシス学会	日本アフェシス学会認定技士
日本アフェシス学会	血漿交換療法専門医

本加算により自家末梢血幹細胞採取に携わるスタッフ、施設責任者の安全性への意識向上が期待され、今後発展する細胞療法の基盤となり、さらにはインシデント・アクシデント事例の蓄積は同種末梢血幹細胞採取の健常ドナー安全にも資すると期待される。

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	294101	
申請技術名	てんかん専門診断管理料	
申請団体名	日本てんかん学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）：2017 提案当時の技術名：てんかん専門診断管理料
	追加のエビデンスの有無	有
技術の概要（200字以内）	一定の施設基準に合致したてんかん専門医療機関が、他の施設よりてんかんの専門診療を目的に紹介され、てんかん診断を行った上でてんかんの治療計画書を作成した場合に算定する。	
対象疾患名	てんかん、けいれん性疾患、反復する意識障害及び認知・記憶障害を示す疾患	
保険収載が必要な理由（300字以内）	てんかんはしばしば長期の病歴を有し、その診断には患者及び目撃者双方からてんかん発作の状況及び治療歴を詳細に聴取する必要がある。発達、就学、就労、自動車運転など様々な生活上の問題を聴取し、長期にわたる治療計画を作成することも求められる。てんかんの専門診断には少なくとも30分～1時間を要するため、相応の手当が必要。発作が抑制されず自動車運転事故を起こす可能性がある患者が、早期に専門施設で適切な診断、治療、指導を受けられる体制を整備する必要がある。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	てんかん、けいれん発作、意識障害発作、認知障害発作、すべての年齢（新生児、乳幼児、小児、成人、高齢者）	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	別に定める施設基準を満たすてんかん専門医療施設が、他の保険医療機関から紹介されたてんかんの疑いのある患者に対し、当該患者又はその家族等の同意を得て、てんかんの鑑別診断を行った上で治療方針を決定し、てんかんと診断された患者に対してはてんかん治療計画書を作成し、患者又はその家族等に説明・提供し、紹介元医療機関にそれらに係る診療情報を文書により提供した場合に、1年に1回に限り所定点数を算定する。	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	B
	番号 技術名	B001 6 てんかん指導料（ただし初診時及び初診から1ヶ月以内には算定できない）
既存の治療法・検査法等の内容	てんかん指導料は、小児科、神経科、神経内科、精神科、脳神経外科、心療内科の医師が、入院中以外のものに対し治療計画に基づき療養上必要な指導を行った場合、月1回算定できる。てんかん指導料は初診時には算定できず、初診の日から1月以内に行った指導は初診料に含まれる。また診断に基づく治療計画書の作成を対象とした医学管理料ではない。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	てんかんの診断と治療における専門施設の重要性は、様々なガイドラインで指摘されている（NICE、NAEC、日本てんかん学会、米国神経学会）。専門施設への紹介により、誤った診断による過剰な診療の減少と、外科治療等の専門医療によるてんかんの治療及び患者QOLの向上が期待できる（Wiebe2001、Engel2010）。[小児の外科適応例では1患者あたり約660万円の増分費用対効果（ICER）が見込めるとされ（Ontario report 2012）社会経済学的効果は大きい。]	
⑤ ④の根拠となる研究結果	英国NICE ガイドライン（NICE website 2004、資料1）、米国NAEC ガイドライン（Epilepsia 2010、資料2）、日本てんかん学会てんかん診断ガイドライン（てんかん研究 2008、資料3）、米国神経学会 ガイドライン（Neurology 2003、資料4）、Ontario report（2012、資料5）、外科治療に関する2つのRCT（Wiebe S、2001、NEJM、Engel J、2010、JAMA）	
	エビデンスレベル	1b
⑥普及性	年間対象患者数（人）	400,000
	国内年間実施回数（回）	100,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	てんかんの患者数は全国で約100万人。うち新規発症例（年間約10万人）及び発作が抑制されない難治症例30万人のうち4分の一の患者（約10万人）がてんかんの専門施設に紹介され診断を受けると推定。	

⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		日本てんかん学会の定めるてんかん専門医療施設基準により専門的な立場から多角的でバランスのとれたてんかん診療を施行することのできる施設が明確化されている。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	1) 標榜科は小児科、神経内科、脳神経外科、精神科、神経科又は心療内科。2) MRI装置を常備する日本てんかん学会指定専門医研修施設であること、3) 長時間ビデオ脳波同時記録に基づくてんかん診断をおこなっており、その実績が年間50件以上であること、4) てんかん医療のための運営委員会が年3回以上開催されていること、5) てんかん診療を担当する医療従事者による合同てんかん症例検討会が毎月開催されていること、6) てんかん手術を常時実施しているか、てんかん手術を常時実施している医療施設との連携体制が整備されていること、7) けいれん重積状態に対する入院管理を常時実施していること、8) てんかんに併存する精神医学的問題に対する専門的診断および診療を常時実施していること、9) 指定難病や小児慢性特定疾患に合併した薬剤治療抵抗性てんかんの診療を常時実施していること。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	日本精神神経学会、日本神経学会、日本脳神経外科学会、および日本小児神経学会が認定する常勤の専門医が各1名以上おり、それぞれは日本てんかん学会が認定する専門医ないし日本てんかん学会が主催する教育的研修を受講した者であること。国家資格を有するてんかん診療コーディネーターを配置していること。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本てんかん学会の定めるてんかん専門医療施設基準に従う
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		主として問診による診断であり、安全である。
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。発作が抑制されず自動車運転事故を起こす可能性がある患者が、早期に専門施設で適切な診断、治療、指導を受けられる体制を整備することは、地域社会のリスクを減らす上で必要条件である。
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	B
	点数（1点10円） その根拠	700 認知症専門診断管理料1（700点）を参考
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択 特になし
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	-
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円）	マイナス 1,340,000,000
	その根拠	（増）7,000円×10万人=7億円。 （減）てんかん外科手術（年間300人の小児てんかん外科手術の増）による増分費用対効果660万円×300人=19億8000万円+非てんかん発作患者の鑑別（紹介患者の10%）による不要な検査と薬剤費の減少1人あたり月5000円×12ヶ月×10000人=6億円、計25億8000万円。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載）		なし
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況		2) 調べたが取扱いを確認できない 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		
⑬当該技術の先進医療としての取扱		d. 届出はしていない
⑭その他		なし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本神経学会（池田昭夫）、日本脳神経外科学会（塩川芳昭）、日本小児神経学会（中川栄二）、日本臨床神経生理学会（中里信和）
⑯参考文献1	1) 名称	日本てんかん学会ガイドライン作成委員会報告 てんかんの診断ガイドライン
	2) 著者	藤原建樹 他
	3) 概要（該当ページについても記載）	てんかんの確定的な臨床診断は専門家によってなされるべきである。てんかんの診断は患者にとって、身体的、精神的、社会的、経済的に重要な意味を持つ。専門以外の医師の診断は往々にして誤る確率が高い。特に発作初期は診断が難しい。したがって確定診断は専門家によってなされるべきである。ここでいうてんかん専門家とは、必ずしも日本てんかん学会認定医（臨床専門医）のみを指すとは限らない。しかるべきトレーニングを受け、持続的な診療を続けている医師と考えてよい。専門家ではない場合は、疑診があれば専門家に相談するか紹介すべきである（1ページ目）。

⑩参考文献2	1) 名称	Practice parameter: Temporal lobe and localized neocortical resections for epilepsy
	2) 著者	J. Engel, Jr. 他
	3) 概要 (該当ページについても記載)	1つのエビデンスクラス1のRCT研究及び24のエビデンスクラス4の研究により、複雑部分発作を呈する難治性てんかんに対する前側頭葉切除手術の有用性が示されている。従って、薬剤抵抗性の複雑部分発作を呈する患者は、てんかんの外科適応の判断が可能なたんかんセンターへの紹介が強く推奨される(1ページ目)。
⑩参考文献3	1) 名称	Epilepsy care in Ontario: an economic analysis of increasing access to epilepsy surgery
	2) 著者	Bowen JM, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	てんかん外科治療の経済効果につき文献データより検討した。その結果、成人及び小児のてんかん外科適応例では経済的効果がみこまれ、特に小児の外科適応例において、外科治療は内科治療の継続に比べQALY換算で、25,020から69,451カナダドル上昇すると見積もられた(5-6ページ目)。]
⑩参考文献4	1) 名称	日本神経学会 てんかん診療ガイドライン2018
	2) 著者	てんかん診療ガイドライン作成委員会(委員長 宇川謙一)
	3) 概要 (該当ページについても記載)	てんかんの確定的な臨床診断は専門家が行うことを推奨する。非誘発性発作の初回てんかん性発作の場合は、脳波を記録することが推奨される。必要に応じて神経画像検査やビデオ脳波同時記録も行う(第15ページ~第22ページ)。
⑩参考文献5	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要 (該当ページについても記載)	-

てんかん地域診療連携体制整備事業

てんかん診療連携拠点病院加算 400点

概要
都道府県毎に設置されたてんかん診療拠点機関に入院したてんかん診断患者に加算。

必要性
てんかん地域診療連携体制整備事業の目的である地域におけるてんかん連携体制の構築としてんかんの啓発およびてんかん医療の向上を図ることが目的。我が国のてんかん医療の質の向上のために、各地域に設置されたてんかん診療拠点施設が中心となり地域の診療連携体制の構築や教育活動を行うことが求められているてんかん診療拠点機関には診療報酬上の手当が必要である。

てんかん診療
拠点機関

てんかん専門
医療施設

てんかん専門診断管理料 700点 (年1回)

概要
てんかん専門医療機関が、てんかんの専門診療を目的に紹介され、てんかんの診断を行い治療計画書作成を行った場合に算定。

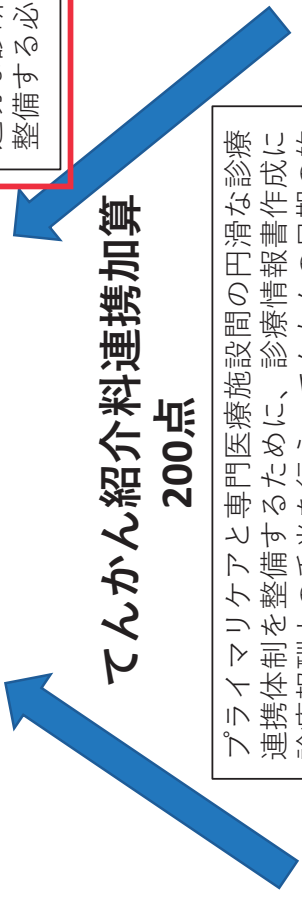
必要性
多くは長期の病歴を有するてんかんの診断には広範囲にわたる詳細な問診と、発達、就学、就労、自動車運転など様々な生活上の問題を列挙した上で、てんかん専門医による総合的長期的治療計画の作成が求められる。このプロセスは高質なてんかん診療には必須であるが、長時間の労力を費すため、相応の手当が必要。発作が抑制されず自動車運転事故を起こす可能性がある患者が、早期に専門施設で適切な診断、治療、指導を受けられる体制を整備する必要がある。

てんかん紹介料連携加算 200点

プライマリアケアと専門医療施設間の円滑な診療連携体制を整備するために、診療情報書作成に診療報酬上の手当を行う。てんかんの早期の的確な診断と治療、及び療養指導を目指す。

一般医療施設
診療所

一般医療施設
診療所



医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	294102	
申請技術名	てんかん紹介料連携加算	
申請団体名	日本てんかん学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）：2017年 提案当時の技術名：てんかん紹介料加算
	追加のエビデンスの有無	有
技術の概要（200字以内）	てんかんの診断や治療を目的として、てんかん専門医療施設以外の保険医療機関が、入院中の患者以外の患者について、てんかんの疑いによりその診断治療等の必要性を認め、当該患者の同意を得て、一定の施設基準を満たすてんかん専門医療施設に当該患者が受診する日の予約を行った上で患者の紹介を行った場合は、診療情報提供料に加算する。	
対象疾患名	てんかん、けいれん性疾患、反復する意識障害及び認知・記憶障害を示す疾患	
保険収載が必要な理由（300字以内）	プライマリケアと専門医療施設間の円滑な診療連携体制を整備するために、診療情報書作成に診療報酬上の手当を行う。てんかんの早期の的確な診断と治療、及び療養指導を目指す。てんかん患者は長期の病歴を持つことが多く、発作症状や発作回数、服薬状況、発達歴、就学・就労状況、自動車運転の状況など様々な情報を提供する必要があるため、診療情報提供書の作成に時間を要する。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	てんかん、けいれん発作、意識障害発作、認知障害発作、すべての年齢（新生児、乳幼児、小児、成人、高齢者）	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	てんかんの診断や治療を目的として、てんかん専門医療施設以外の保険医療機関が、入院中の患者以外の患者について、てんかんの疑いによりその診断治療等の必要性を認め、当該患者の同意を得て、一定の施設基準を満たすてんかん専門医療施設に当該患者が受診する日の予約を行った上で患者の紹介を行った場合は、診療情報提供料に加算する。	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	B
	番号 技術名	B009 診療情報提供料（但してんかんに関する紹介料加算はない）
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	既存の治療法・検査法等の内容	保険医療機関が、診療に基づき、別の保険医療機関での診療の必要性を認め、これに対して、患者の同意を得て、診療状況を示す文書を添えて患者の紹介を行った場合に、紹介先保険医療機関ごとに患者1人につき月1回に限り算定する。
⑤ ④の根拠となる研究結果		現在、診療情報提供料には精神疾患、認知症、肝炎等の場合には紹介料加算があるが、てんかんにはない。てんかんにおいても、その診断と治療における専門施設への紹介の重要性は、様々なガイドラインで指摘されている（NICE、米国神経学会、日本てんかん学会）。専門施設への紹介により、誤った診断による過剰な診療の減少と、外科治療等の専門医療によるてんかんの治癒及び患者QOLの向上が期待できる（Wiebe2001, Engel2010）。[小児の外科適応例では1患者あたり約660万円の増分費用対効果（ICER）が見込めるとされ（Ontario report 2012）社会経済学的効果は大きい。]
⑥普及性	年間対象患者数（人）	1,000,000
	国内年間実施回数（回）	400,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		てんかんの患者数は全国で約100万人。うち新規発症例（年間約10万人）及び発作が抑制されない難治症例30万人のうち4分の1の患者（約10万人）がてんかんの専門施設に紹介され診断を受けると推定。

<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>てんかん地域診療連携体制整備事業に連動し、てんかんの地域医療における一次、二次及び三次診療に携わる医師の連携の推進を目指す。</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>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>患者のニーズにあわせた紹介と医療連携の促進が図られるため、特にリスクはない。</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>発作が抑制されず自動車運転事故を起こす可能性がある患者が、早期に専門施設で適切な診断、治療、指導を受けられる体制を整備することは、地域社会のリスクを減らす上で必要条件である。</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 B 点数（1点10円） 200 その根拠 精神科医連携加算（200点）を参考</p>
<p>関連して減点や削除が可能な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>区分をリストから選択 特になし 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） マイナス 2,380,000,000</p> <p>その根拠 （増）2,000円×10万人=2億円。 （減）てんかん外科手術（年間300人の小児てんかん外科手術の増）による増分費用対効果660万円×300人=19億8000万円+非てんかん発作患者の鑑別（紹介患者の10%）による不要な検査と薬剤費の減少1人あたり月5000円×12ヶ月×10000人=6億円、計25億8000万円。</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（主なものを記載）</p>	<p>なし</p>
<p>⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況</p>	<p>2) 調べたが取扱いを確認できない 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。</p>
<p>※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等</p>	<p>-</p>
<p>⑬当該技術の先進医療としての取扱</p>	<p>d. 届出はしていない</p>
<p>⑭その他</p>	<p>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>日本神経学会（池田昭夫）、日本脳神経外科学会（塩川芳昭）、日本小児神経学会（中川栄二）、日本臨床神経生理学会（中里信和）</p>
<p>⑯参考文献1</p>	<p>1) 名称 The epilepsies: diagnosis and management of the epilepsies in adults in primary and secondary care 2) 著者 National Institute for Clinical Excellence 3) 概要（該当ページについても記載） てんかんが疑われる患者はすべて発症早期に専門医の診察を受けるべきである。その事により詳細かつ早期の診断が可能となり適切な治療を開始することが出来る。その際、発作型、てんかん症候群、病因及び合併障害についての判定が行われるべきである（3ページ目）。</p>
<p>⑯参考文献2</p>	<p>1) 名称 Essential services, personnel, and facilities in specialized epilepsy centers-Revised 2010 guidelines 2) 著者 Labiner DM, et al. 3) 概要（該当ページについても記載） 米国の全国てんかんセンター協会 (NAEC) によるてんかんの診断と治療フローチャート。プライマリケア医師は、患者を救急等で受けた場合、その地域に神経学専門医もしくはてんかんセンターがある場合は速やかに紹介すべきである。また最寄りに同様の施設がない地域でも、受診後3ヶ月以内に再度発作があった場合は、速やかに神経学専門医もしくはてんかんセンターに紹介すべきである。また12ヶ月間治療して発作抑制が得られない場合にはさらに専門性の高いてんかんセンターへの紹介が必要である（6ページ目）。</p>

⑬参考文献3	1) 名称	日本てんかん学会ガイドライン作成委員会報告 てんかんの診断ガイドライン
	2) 著者	藤原建樹 他
	3) 概要 (該当ページについても記載)	てんかんの確定的な臨床診断は専門家によってなされるべきである。てんかんの診断は患者にとって、身体的、精神的、社会的、経済的に重要な意味を持つ。専門以外の医師の診断は往々にして誤る確率が高い。特に発作初期は診断が難しい。したがって確定診断は専門家によってなされるべきである。ここでいうてんかん専門家とは、必ずしも日本てんかん学会認定医(臨床専門医)のみを指すとは限らない。しかるべきトレーニングを受け、持続的な診療を続けている医師と考えてよい。専門家ではない場合は、疑診があれば専門家に相談するか紹介すべきである(1ページ目)。
⑬参考文献4	1) 名称	Practice parameter: Temporal lobe and localized neocortical resections for epilepsy
	2) 著者	J. Engel, Jr. 他
	3) 概要 (該当ページについても記載)	1つのエビデンスクラス1のRCT研究及び24のエビデンスクラス4の研究により、複雑部分発作を呈する難治性てんかんに対する前側頭葉切除手術の有用性が示されている。従って、薬剤抵抗性の複雑部分発作を呈する患者は、てんかん外科センターへの紹介が強く推奨される(1ページ目)。
⑬参考文献5	1) 名称	Epilepsy care in Ontario: an economic analysis of increasing access to epilepsy surgery
	2) 著者	Bowen JM, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	[てんかん外科治療の経済効果につき文献データより検討した。その結果、成人及び小児のてんかん外科適応例では経済的効果のみこまれ、特に小児の外科適応例において、外科治療は内科治療の継続に比べQALY換算で、25,020から69,451カナダドル上昇すると見積もられた(5-6ページ目)。]

てんかん地域診療連携体制整備事業

てんかん診療連携拠点病院加算
400点

概要
都道府県毎に設置されたてんかん診療拠点機関に入院したてんかん診断患者に加算。

必要性
てんかん地域診療連携体制整備事業の目的である地域におけるてんかん連携体制の構築とてんかんの啓発およびてんかん医療の向上を図ることが目的。我が国のてんかん医療の質の向上のために、各地域に設置されたてんかん診療拠点施設が中心となり地域の診療連携体制の構築や教育活動を行うことが求められているてんかん診療拠点機関には診療報酬上の手当が必要である。

てんかん診療
拠点機関

てんかん専門
医療施設

てんかん専門診断管理料
700点 (年1回)

概要
てんかん専門医療機関が、てんかんの専門診療を目的に紹介され、てんかんの診断を行い治療計画書作成を行った場合に算定。

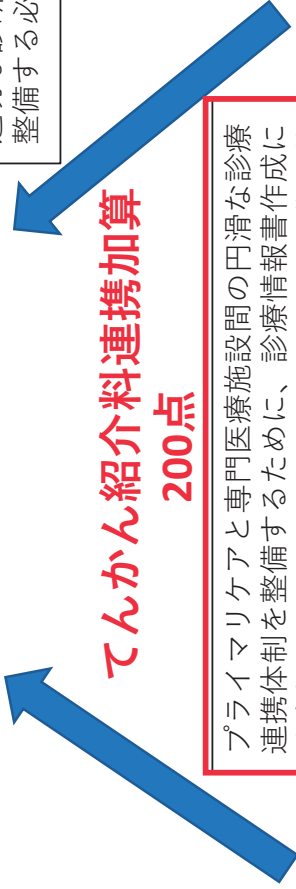
必要性
多くは長期の病歴を有するてんかんの診断には広範囲にわたる詳細な問診と、発達、就学、就労、自動車運転など様々な生活上の問題を列挙した上で、てんかん専門医による総合的長期的治療計画の作成が求められる。このプロセスは高質なてんかん診療には必須であるが、長時間の労力を費すため、相応の手当が必要。発作が抑制されず自動車運転事故を起こす可能性がある患者が、早期に専門施設で適切な診断、治療、指導を受けられる体制を整備する必要がある。

てんかん紹介料連携加算
200点

プライマリアケアと専門医療施設間の円滑な診療連携体制を整備するために、診療情報書作成に診療報酬上の手当を行う。てんかんの早期の的確な診断と治療、及び療養指導を目指す。

一般医療施設
診療所

一般医療施設
診療所



医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	294103	
申請技術名	てんかん心理教育療法	
申請団体名	日本てんかん学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名 (新しい順に「、」で区切って記載)	提案年度(西暦): 2017年 提案当時の技術名: てんかんリハビリテーション療法
	追加のエビデンスの有無	有
技術の概要 (200字以内)	てんかん患者またはその家族に対して、疾病の理解、対処法、対人関係の学習および社会技能の習得などに関して、計画的なプログラムに基づいた集団または個別の心理教育を行う。服薬アドヒアランスの向上、治療効果の改善、自動車運転を含む生活上の危険回避および就労を含む患者QOLの向上が期待できる。	
対象疾患名	てんかん	
保険収載が必要な理由 (300字以内)	てんかん患者またはその家族に対する心理教育は、疾病理解の促進、疾病対処法と社会適応技能の習得、対人関係の学習などをもち、病状の改善および患者のQOL向上に有効であることが知られている。本邦でも、既に有用性が証明されているてんかん患者の心理教育プログラムが実施可能である。てんかん患者に対する心理教育の実施には高い専門的知識と技術を要するため、本療法が適切に実施されるためには、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	てんかん患者とその家族	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	医療者1人と患者1人の個別、あるいは、医療者2人と複数人の患者・家族の集団で行う。1回1時間の心理教育セッションを計12回以内まで実施する。1回のセッションに参加する人数は15人以内とする。	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	区分をリストから選択 特になし
	番号 技術名	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	既存の治療法・検査法等の内容 なし	
⑤ ④の根拠となる研究結果	当技術は多職種によるチーム医療の一環として行われる。てんかん患者に対する心理教育は、これまで重要性が認識されながらも十分に実施されてこなかった。てんかん患者の心理教育が広く行われることで、患者の疾病理解がすすみ、服薬アドヒアランスが向上しててんかん発作への対処法を習得する等として、薬剤費の減少、入院期間の短縮により医療費の削減が考えられる。また、正しい知識を得ることで就労が促進され、不適正な運転による事故なども減少し社会的損失を減らすことができる。	
⑥普及性	年間対象患者数(人)	2,000
	国内年間実施回数(回)	20,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	てんかん患者の心理教育プログラムが健康保険で認可されているドイツでは年間約1,500人のてんかん患者がプログラムを受けている。人口比から本邦では年間2,000人のてんかん患者が心理教育プログラムを受けると想定される。1人の患者が10回のセッションに参加すると想定して、年間実施回数は20,000回となる。	
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）	適切な心理教育の実施には十分な専門的知識が必須のため、2年以上のてんかん診療の経験を有し、所定の心理教育プログラムの研修を受け、一定の技量を習得した者（医師、臨床心理技術者、看護師、薬剤師、作業療法士、理学療法士、言語聴覚士、精神保健福祉士、社会福祉士、検査技師、管理栄養士など）により行われる。	

・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	内科、小児科、小児神経科、神経科、神経内科、精神科、脳神経外科、心療内科、てんかん科を標榜する保険医療機関
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	2年以上のてんかん診療の経験を有する医師、臨床心理技術者、看護師、薬剤師、作業療法士、理学療法士、言語聴覚士、精神保健福祉士、社会福祉士、検査技師、管理栄養士などが行う。個別では1人以上の者、集団では2人以上の者により行われる。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	実施するにあたる者は、所定のてんかん患者の心理教育プログラムの研修を受けていることとする。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		一定の技量を取得した者により行われれば、安全である。
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	I
	点数(1点10円)	350
	その根拠	類似技術の点数(1003-2認知療法・認知行動療法350~480点、1006-2依存症集団療法340点)と比較して同等と考える。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	なし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	- 10,000,000円
	その根拠	当技術にかかる医療費は、3,500円×2,000人×10回=70,000,000円(増)。一方、てんかんの心理教育を受けた患者の約20%で発作が著明に改善したというデータ(参考文献1)があることから、2,000人の20%(400人)が不要な薬剤を中止できるとして、100,000円×400人=40,000,000円(減)。さらに、その1/2(200人)がてんかん発作や外傷による救急医療が不要となるとして、200,000円×200人=40,000,000円(減)。以上を合算すると、70,000,000円-40,000,000円-40,000,000円=-10,000,000円(減)となる。また、患者の就労が促進されることにより、障害年金額の減少、納税額の増加を通して社会経済的な利益はさらに大きくなると予想される。なお抗てんかん薬の価格は、例えば、デバケンR800mg/日で年22,630円、イーケブラ1500mg/日で年220,314円であるため、およそその中間値である年100,000円で計算した。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載)		なし
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況		2) 調べたが取扱いを確認できない 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		なし
⑬当該技術の先進医療としての取扱		d. 届出はしていない
⑭その他		なし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本神経学会(戸田達史代表理事)、日本脳神経外科学会(新井一理事長)、日本精神神経学会(神重信理事長)
⑯参考文献1	1) 名称	The efficacy of an educational treatment program for patients with epilepsy (MOSES): results of a controlled, randomized study. <i>Epilepsia</i> , 43: 539-549, 2002
	2) 著者	May TW, Pfäfflin M.
	3) 概要(該当ページについても記載)	てんかん患者に対する心理教育プログラム(MOSES:Modular Service Package Epilepsy)は、患者の疾病理解を高め、疾病対処法の獲得に加え、発作頻度や副作用の減少をもたらした。長期の罹病期間を有し合併障害を有する患者であっても患者心理教育は有用である(資料1-1、1-11ページ目)。
⑯参考文献2	1) 名称	てんかん患者学習プログラムMOSES(モーゼス)の有用性に関する予備的調査. <i>てんかん研究</i> 35: 702-709, 2018
	2) 著者	山崎陽平, 西田拓司, 井上有史
	3) 概要(該当ページについても記載)	本邦のてんかん患者55名に対して、心理教育プログラムを実施したところ、てんかんについての知識が増え、病気に対する適応が改善し、QOLが向上することが示された(資料1-2、3-5ページ目)。
⑯参考文献3	1) 名称	The efficacy of an educational program for parents of children with epilepsy (FAMOSSES): results of a controlled multicenter evaluation study. <i>Epilepsy Behav</i> , 64: 143-151, 2016
	2) 著者	Hagemann A, Pfäfflin M, Nussbeck FW, May TW.
	3) 概要(該当ページについても記載)	てんかんをもつ子どもと家族に対する心理教育プログラム(FAMOSSES:Modular Service Package Epilepsy for Families)は、てんかんをもつ子どもの親の知識を増やし、コーピングを高め、不安を減らし、親と子どもがてんかんについてよく話し合えるようになった。

⑩参考文献 4	1) 名称	MOSESワークブックてんかん学習プログラム
	2) 著者	MOSES企画委員会 (井上有史, 西田拓司 訳)
	3) 概要 (該当ページについても記載)	本邦で実施可能なてんかん患者に対する心理教育プログラムのテキスト。毎年、トレーナー養成のための研修会を実施している。
⑩参考文献 5	1) 名称	famosesワークブック子どものための/親と家族のためのてんかん学習プログラム
	2) 著者	MOSES企画委員会 (井上有史, 西田拓司, 山崎美鈴 訳, 高橋輝 画)
	3) 概要 (該当ページについても記載)	本邦で実施可能なてんかんのある子どもと家族に対する心理教育プログラムのテキスト。毎年、トレーナー養成のための研修会を実施している。

「てんかん心理教育療法」について

【技術の概要】てんかん患者またはその家族に対して心理教育を行うことで、病気の理解の促進、病気の対処法の習得、さらには対人関係の学習をもたらし、病状の改善とQOLの向上を得る。

【対象疾患】てんかん 【既存の治療法】なし

医師、心理士、看護師、薬剤師、作業療法士、理学療法士、言語聴覚士、精神保健福祉士、社会福祉士、検査技師、管理栄養士など

チーム医療

心理教育プログラム

てんかん患者 ↔ 他てんかん患者、家族

医療者・集団内の対人関係相互作用

【診療報酬上の取扱い】

- 1 精神科専門療法
- 350点/1人, 1回
(認知療法・認知行動療法、依存症集団療法と比較して同等と考える。)

- ・ 疾病理解の促進
- ・ てんかん発作への対処法の習得
- ・ 社会適応技能の習得
- ・ 対人関係の学習

【有効性】

- ・ てんかん発作の減少
- ・ 副作用の軽減
- ・ QOLの向上
- ・ 社会参加の促進

May TW, et al. Epilepsia 2002
Hagemann A, et al. Epilepsy Behav 2016
山崎ら, てんかん研究 2018

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	295101	
申請技術名	血液透析アクセス日常管理加算	
申請団体名	一般社団法人 日本透析医学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
技術の概要（200字以内）	医療機関において人工腎臓を実施している全ての患者のバスキュラーアクセスに対しリスク評価を「慢性血液透析用バスキュラーアクセスの作製および修復に関するガイドライン」等に基づき行い、理学的所見、透析効率評価、回路内圧評価等を実施した上で、不全が疑われる場合には超音波検査等によるリスク評価を行う。また超音波検査等で不全が疑われる患者に対する専門的な治療体制を有している保険医療機関と連携を行う。	
対象疾患名	外来慢性維持血液透析患者	
保険収載が必要な理由（300字以内）	人工腎臓においてバスキュラーアクセス（VA）は直接生命予後に関連し、その管理は必須である。ガイドラインで推奨されているにも関わらず管理に関して施設間格差が認められる。VAを日々扱っている臨床工学技士（ME）が超音波検査にて観察している施設も多いが、保険請求できていない現状だ。この加算により透析室内でのMEを含む医師・看護師らによるVA管理が実現され、全施設でのVA管理の質の向上が期待できる。さらにVA関連トラブル（閉塞・感染等）が予防でき結果的に関連する医療費の低減に寄与し、患者のADL、QOL更には生命予後をも向上させる。	

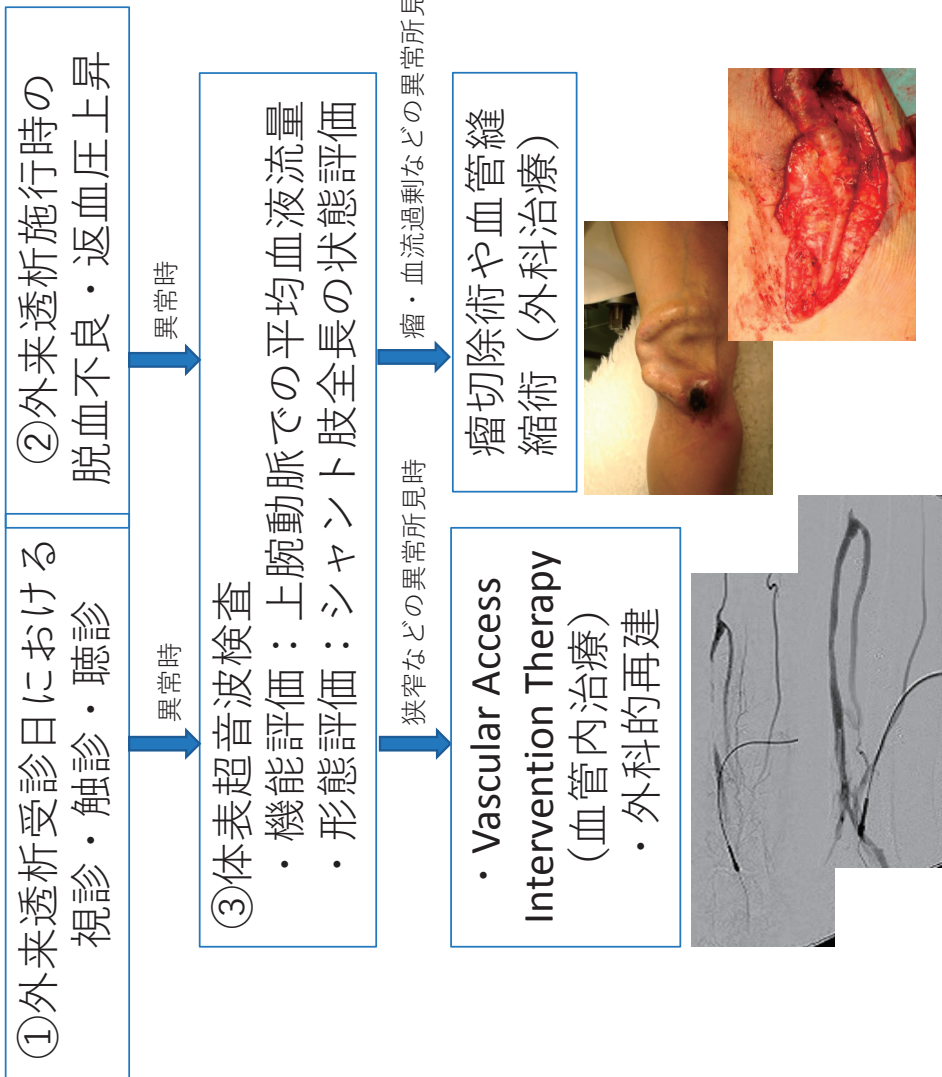
【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	J038人工腎臓を算定している外来血液透析患者	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	全ての透析患者のバスキュラーアクセスリスク評価を「慢性血液透析用バスキュラーアクセスの作製および修復に関するガイドライン」等に基づき、少なくとも週1回は行い、理学的所見、透析効率評価、回路内圧評価等を実施した上で、不全が疑われる場合には超音波検査等によるリスク評価を行う。	
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	J
	番号	38
既存の治療法・検査法等の内容	人工腎臓	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	超音波検査D215-2ハ350点：超音波検査装置を用いてVAの形態・機能評価を行う。 ドブラ法D215-4イ200点：血管の血流診断を目的としてパルスドブラ法を併せて行った場合には、加算を算定できる。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	血液透析患者の透析効率の維持、バスキュラーアクセストラブル関連の医療費低減（閉塞・感染症等）	
⑥普及性	エビデンスレベル	5
	年間対象患者数（人）	294,889人（2017年末）（在宅血液透析は除く）の70%（文献3）206,422名
国内年間実施回数（回）	206,422 × 1 × 12 = 2,477,064	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	日本透析医学会2017年末統計調査より（血液透析の中で在宅血液透析は除く）、全血液透析患者を少なくとも週1回は評価する	

⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		すでに既存技術であり確立している。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	人工腎臓J038算定施設、
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	医師、看護師、臨床工学技士によるバスキュラーアクセス管理チームにより管理される。
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本透析医学会編 2011年版慢性維持透析用バスキュラーアクセスの作製及び修復に関するガイドライン
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		これまでの技術であり確立している
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		無
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数（1点10円）	J 038への加算 100
	その根拠	対象：日本透析医学会と日本臨床工学技士会と共同で選出した全国44施設をアンケート調査した（未発表）。各施設の外来維持透析患者総5688名を調査した。調査方法：2018年6月26日-12月15日。結果：44施設のうち31施設（70%）が超音波検査での評価を行っていた。対象患者5,688名に対して総超音波検査回数は13,616回（定期評価10,798回、トラブル時評価2,818回）であり、対象者患者2.4回/人施行していた。考察：この検査回数を超音波検査（パルスドプラ法加算）で請求の場合、74,888,000円となり、調査した総患者数で除すると1,097円/月となり、100点/月は妥当と考える。
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 技術名	D 215-2ハ/D215-4イ 超音波検査/パルスドプラ法加算
	具体的な内容	本加算を請求する施設においてはVA超音波検査は加算点数内に含む
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円）	マイナス 247,706,400
	その根拠	現在の透析施設4,360施設の内、超音波検査を評価に使用している施設の割合を70%とした場合、推定対象患者数は206,422名。これが年2.4回超音波検査を請求した場合、2,724,770,400円となる。本加算で請求した場合2,477,064,000円となり、マイナス247,706,400円が期待できる。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載）		超音波診断装置
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		2) 調べたが収載を確認できない 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		ない
⑬当該技術の先進医療としての取扱		d. 届出はしていない
⑭その他		無
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		公益社団法人日本臨床工学技士会
⑯参考文献1	1) 名称	2011年版慢性維持透析用バスキュラーアクセスの作製及び修復に関するガイドライン
	2) 著者	(社) 日本透析医学会バスキュラーアクセスガイドライン改訂・ワーキンググループ委員会
	3) 概要（該当ページについても記載）	透析会誌44（9）：855-937, 2011のうち4-5章884-931
⑯参考文献2	1) 名称	Vascular Access: 2018 Clinical Practice Guidelines of the European Society for Vascular Surgery (ESVS)
	2) 著者	ESVS Guidelines Committee
	3) 概要（該当ページについても記載）	ヨーロッパVascular surgeryのガイドラインでありP779-788 バスキュラーアクセスの評価法についてエビデンスレベルも含めて記載している
⑯参考文献3	1) 名称	日本透析医学会/日本臨床工学技士会共同VA調査（未発表）
	2) 著者	追加資料3-1~5あり
	3) 概要（該当ページについても記載）	-
⑯参考文献4	1) 名称	わが国の慢性透析療法の現況 2017年末の慢性維持透析患者に関する集計
	2) 著者	日本透析医学会 統計調査委員会
	3) 概要（該当ページについても記載）	707
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）	-

概念図

【VA管理・治療の概要】



※外来での日常的な①②のみならず、定期的・トラブル時の③が施行されないとVA閉塞によるHD施行困難や瘤破裂、血流過剰による高拍出性心不全の発症など生じる。これに伴う緊急入院生命予後の悪化など医療費上昇の一因となる。

【VA日常管理の実態調査】

日本透析医学会と日本臨床工学技士会共同で施行

期間：2018/6/26-12/15に実施

対象：全国44施設（全国4413施設の内1%）を抽出、外来維持透析患者5686名（同2%）

結果：最低でも週1回の理学的所見を全施設において実施、超音波検査は各施設の基準において定期的、トラブル時に施行。44施設のうち31施設（70%）が超音波検査での評価を行った。対象患者5,688名に対して総超音波検査回数は13,616回（定期評価10,798回、トラブル時評価2,818回）であり、対象者患者2.4回/人施行していた。考察：上記超音波施行回数を全HD患者数の7割に施行した場合の医療費は2,724,770,400円となる。



本VA日常管理加算を算定する施設の場合（計算上1,097円/月の医療費）には100点の保険償還が付いた場合には1人当たり1,164円/年の医療費削減となる。

（推定247,706,400円の削減となる）

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

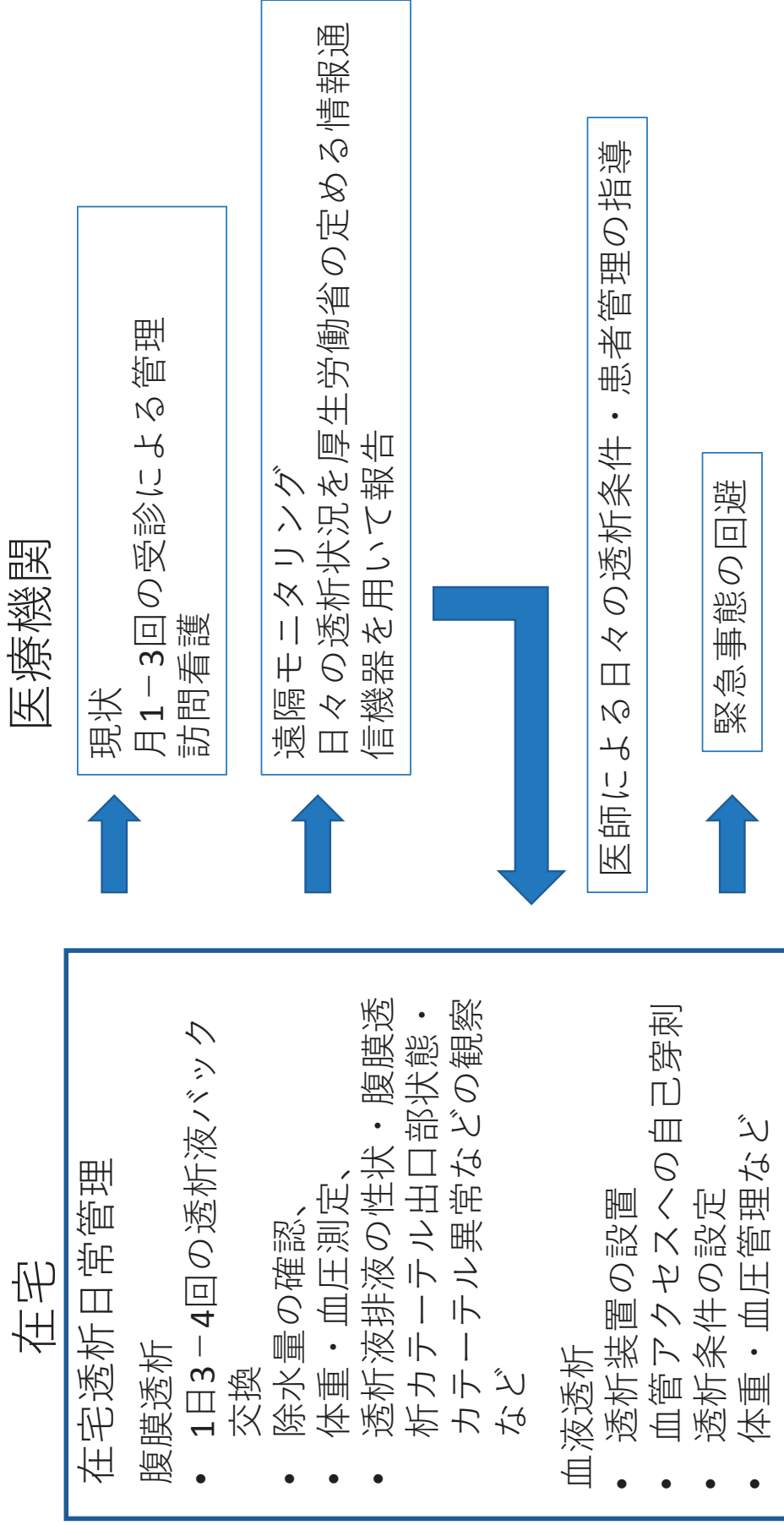
整理番号 ※事務処理用	295102	
申請技術名	在宅透析患者管理における遠隔モニタリング加算	
申請団体名	一般社団法人 日本透析医学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）：無 提案当時の技術名：無
	追加のエビデンスの有無	無
技術の概要（200字以内）	在宅透析（在宅自己腹膜灌流、在宅血液透析）は基本的に在宅において患者自身で透析療法を行う治療であり、在宅での治療状況の把握が重要となる。そのため在宅透析患者への遠隔モニタリング加算を提案する	
対象疾患名	在宅透析（在宅自己腹膜灌流、在宅血液透析）	
保険収載が必要な理由（300字以内）	在宅自己腹膜灌流は在宅において1日3-4回の透析液バック交換を行い、その除水量の確認、体重・血圧測定、更に透析液排液の性状、腹膜透析カテーテル出口部状態・カテーテル異常などの観察を行わなければならない。現在は月あたり1-3回の受診時にそれらの記録を提示し、医師の指導を受けている。在宅血液透析では日々の透析装置の設置、血管アクセスへの自己穿刺、透析条件の設定、体重・血圧管理など自己管理を要するが、月1回の受診での管理となっているため危険を伴う。現状はメールのやり取りなどを行い補完しており、これらの方法を含めた遠隔モニタリングを行うことで、日々の状況が把握でき緊急事態のリスク低減が計れる	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	末期腎不全、在宅透析（在宅自己腹膜灌流、在宅血液透析）患者	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	●在宅自己腹膜灌流指導管理料の対象で、かつ、在宅自己腹膜灌流を実施している入院中の患者以外の患者（15歳未満または65歳以上）について、前回受診日から今回受診日までの期間、実行された治療、使用された透析液、総除水量等がモニタリング可能な情報通信機器を活用して、定期的なモニタリングを行った上で適切な指導・管理を行い、状況に応じ、療養上必要な指導を行った場合。●在宅血液透析指導管理料の対象で、かつ、在宅血液透析を実施している入院中の患者以外の患者について、前回受診日から今回受診日までの期間、実行された治療、透析時間、除水量、血流量、透析液流量等がモニタリング可能な情報通信機器を活用して、定期的なモニタリングを行った上で適切な指導・管理を行い、状況に応じ、療養上必要な指導を行った場合。★上記の在宅透析患者に頻回に指導管理を行う必要がある場合であって、前回受診日から今回受診日までの期間、遠隔モニタリングを用いて療養上必要な指導を行った場合に遠隔モニタリング加算を請求できる。★施設基準としては①厚生労働省の定める情報通信機器を用いた診療に係る指針に沿って診療を行う体制、②緊急時に概ね 30 分以内当該保険医療機関が対面による診察が可能な体制、が要求される	
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	C
	番号	102、102-2
	技術名	在宅自己腹膜灌流指導管理料、在宅血液透析指導管理料
既存の治療法・検査法等の内容	在宅において腹膜透析や血液透析を行う	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	在宅透析患者への遠隔モニタリングを行うことで日々の状況が把握でき緊急事態のリスク低減が計れる	
⑤ ④の根拠となる研究結果	文献1に米国でのMedicareへの遠隔モニタリング導入の現状が示されている	
⑥普及性	エビデンスレベル	3
	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	5,306 63,672
※患者数及び実施回数の推定根拠等	2017年末データによると腹膜透析患者4622名（15才未満86名、65歳以上4536名が主な対象と思われる）と在宅血液透析患者684名を月一回算定	
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	既に遠隔モニタリング技術は確立している	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	在宅腹膜灌流、在宅血液透析を実施している施設
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	無
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	厚生労働省：オンライン診療の適切な実施に関する指針

⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		無
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		無
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	C
	点数(1点10円)	月200点
	その根拠	既存の他分野での遠隔モニタリング加算が150点であるが、本技術はモニタリングに加えて遠隔装置設定が可能である。その機能の評価を勘案して200点は妥当と考えられる。 遠隔モニタリングにかかる費用として、3G携帯回線による通信費用とモデムのレンタル料がある。通信費用は患者一人あたり概ね月額1,500円である。モデム本体費用は約30,000円であるが、平均継続率(45ヵ月)で按分すると患者一人あたり月額670円となる。それらの合計として月額約2,200円となることから月200点の点数は妥当と考えられる。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	無
	番号	無
	技術名 具体的な内容	無
予想影響額	プラスマイナス	プラス
	予想影響額(円)	127,344,000
	その根拠	63,672回×2000円=127,344,000、しかしこの加算により腹膜透析の頻回指導管理料2000点の削減と、入院率・在宅訪問率の低下(文献2)による削減効果が期待される。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載)		厚生労働省の定める情報通信機器を用いた診療に係る指針に沿った通信機器
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への掲載状況		1) 掲載されている 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		米国Medicare, 施設・患者要件に関して記載している、2019年より地理的な制限がなくなっている(文献1)
⑬当該技術の先進医療としての取扱		d. 届出はしていない
⑭その他		無
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本腹膜透析医学会
⑯参考文献1	1) 名称	Operationalizing Telehealth for Home Dialysis Patients in the United States
	2) 著者	Susie Q. Lew and Neal Sikka, Am J Kidney Dis doi: 10.1053/j.ajkd.2019.01.023
	3) 概要(該当ページについても記載)	米国での在宅透析患者への遠隔モニタリング加算の現状を示している
⑯参考文献2	1) 名称	The impact of a remote monitoring system of healthcare resource consumption in patients on automated peritoneal dialysis (APD): A simulation study
	2) 著者	Uchiyama K et al., Clinical Nephrology, Vol. 90 - No. 5/2018 (334-340)
	3) 概要(該当ページについても記載)	日本における腹膜透析患者に対して遠隔モニタリング治療群と非治療群を比較し緊急入院などの医療資源消費の低減の有効性が示された
⑯参考文献3	1) 名称	Perspectives from the Kidney Health Initiative on Advancing Technologies to Facilitate Remote Monitoring of Patient Self-Care in RRT
	2) 著者	Mitchell H. Rosner, et al., Clin J Am Soc Nephrol 12: 1900-1909, 2017
	3) 概要(該当ページについても記載)	透析患者への遠隔モニタリングの必要事項(Table 3, Table 5)・有効性(Table 4)と今後の研究の目標(Figure 2)を示している
⑯参考文献4	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要(該当ページについても記載)	-
⑯参考文献5	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要(該当ページについても記載)	-

在宅透析（在宅自己腹膜灌流、在宅血液透析）は基本的に在宅において患者自身で透析療法を行う治療であり、在宅での治療状況の把握が重要となる。そのため在宅透析患者への遠隔モニタリング加算を提案する



医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	296101	
申請技術名	糖尿病重症化予防データ解析指導管理（遠隔）料	
申請団体名	一般社団法人 日本糖尿病学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）：2017 提案当時の技術名：糖尿病重症化予防データ解析指導管理料
	追加のエビデンスの有無	無
技術の概要（200字以内）	糖尿病患者が行うSMBG、持続血糖測定検査、インスリンポンプの高度化など、IT化に伴い増大データの解析・指導をチームかつ遠隔も視野に入れ治療の質と安全の均てん化と重症化予防を図る	
対象疾患名	糖尿病（インスリン使用者）	
保険収載が必要な理由（300字以内）	インスリン自己注射治療、特にポンプ治療を行う糖尿病患者は、自己調節して血糖コントロールに努めている。最近、持続血糖測定も可能となり、その測定結果を用いて血糖コントロール改善を図っている。しかし、血糖関連データを解析し指導する環境が未整備であるために、重篤な低血糖や高血糖を避け、良好に管理し糖尿病の重症化を予防する治療と支援・指導が不十分である。特に医療資源の限られる地域では治療が受けられないので遠隔医療を活用して地域と専門施設の連携した指導管理を、専門医師と研修後の療養指導士での管理を評価する。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	糖尿病患者でインスリン治療、血糖自己測定、CGM、FGM、の使用者。特にポンプの継続使用患者。医療資源の不十分な地域で専門医・療養指導士のケアを要する患者。	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	医師の指導のもと、データ解析・指導技術を学習した療養指導士が、SMBG、CGM、FGM、ポンプの記録を読み取り、治療と生活習慣の聴き取りと合わせてデータ解析・指導を医師と連携して行う。地域のかかりつけ医との連携を十分とりながら、1カ月に一回遠隔面談を含めて行う。	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	C
	番号	C101、C150、C152-2
	技術名	在宅自己注射指導管理料、血糖自己測定器加算、持続血糖測定器加算
既存の治療法・検査法等の内容	インスリンがGLP 1 受容体作動薬の自己注射中の患者が、血糖自己測定加算を用いた日々の血糖に基づいて指導管理を受ける。インスリン不使用患者を含めたリスク高い患者の血糖変動を持続血糖測定器で評価する検査。指導内容が不明確。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	有効である	
⑤ ④の根拠となる研究結果	血糖自己測定と同様に、CGM、FGMの活用が有効である。多くの持続血糖測定の有効性を示す研究の現場では、データの取り込みや解析や指導に、糖尿病ケアを習熟した医療スタッフが担当している。研究成果と同じ結果を得るためには、同様の環境整備が必要である。	
⑥普及性	エビデンスレベル	2b
	年間対象患者数(人)	1000-100000
	国内年間実施回数(回)	1月12日
※患者数及び実施回数の推定根拠等	データマネジメントは受診時と必要時に応じて施行。遠隔の技術均てん化ポンプは毎月が原則。	
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）	血糖自己測定は約30年の歴史で成熟している。CGM、FGMも急速に活用されている。リアルタイムCGMは2018年12月保険収載され専門医と研修した看護師、薬剤師が行うこととなった。妥当な方向で進んでいる。解析と治療に反映する成果は期待されている。	

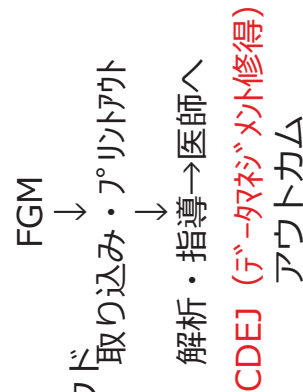
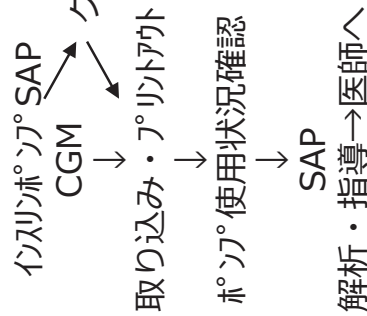
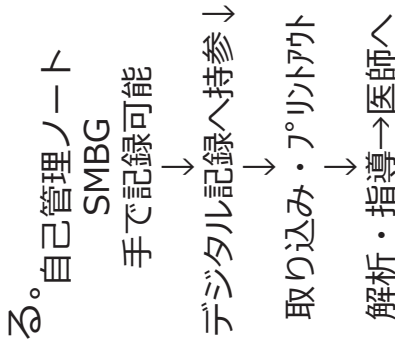
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	血糖自己測定、持続血糖測定のパーソナルCGM、FGM、遠隔についてはポンプのSAPを基準以上行っている施設が望ましいと考える。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	糖尿病の知識と経験(1000時間)を有する薬剤師、看護師、管理栄養士、検査技師。透析予防で参考にした日本糖尿病療養指導士を前提として考える。さらにデータ解析や糖尿病関連IT活用を学習したものを想定。遠隔はポンプとリアルタイムCGM学習は必須と考える。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	日本糖尿病学会のリアルタイムCGMなどの適正使用ガイド。米国臨床内分泌学会などのデータ解析やポンプに関するガイドを参考にする。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		データマネジメントは安全性高める。遠隔も低血糖時自動停止なので安全性高い。他の疾患理幹事はかかりつけ医との連携で安全を確保可能。
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	B
	点数(1点10円)	300-500
	その根拠	糖尿病重症化予防と同等の効果を期待できる。遠隔医療の場合の人的時間コスト
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	C
	番号	150
	技術名	自己血糖測定加算
	具体的な内容	自己血糖測定加算のセンサーの原価が低下していると考えられるので、前回改定でも行われた見直しと整理で捻出。
予想影響額	プラスマイナス	プラス
	予想影響額(円)	ゼロ
	その根拠	血糖測定加算の減額とで相殺可能
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載)		SMBG、解析ソフト(すでに存在)、CGM、FGM、ポンプ、それぞれのセンサーなど
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		2) 調べたが収載を確認できない 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		該当なし
⑬当該技術の先進医療としての取扱		d. 届出はしていない
⑭その他		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	Practical Use of Self-Monitoring of Blood Glucose Data
	2) 著者	BH. Ginsberg
	3) 概要(該当ページについても記載)	糖尿病患者が行う血糖自己測定のデータは注意深い解析によってはじめて血糖コントロールに有用である。Abstract SMBGの方がCGMより安価で精度が高くよいアルゴリズムソフトもある。p533 Health Care Professionalが注意しえデータを用いることで低血糖、特に無自覚低血糖を予防するのに有益である。P533 血糖データは専用のソフトでシステムチェックに解析してグラフ表示することでログブック以上の指導ができ安全が確保できる。P540
⑯参考文献2	1) 名称	Continuous Glucose Monitoring:A Review of Successes, Challenges, and Opportunities
	2) 著者	David Rodbard,
	3) 概要(該当ページについても記載)	CGMについてのレビューである。Table 1のpatient educationに示されるように個人使用のリアルタイムCGMは持続的な教育が重要で絵あること、ブラインドタイプのCGMは振り返りの教育が重要であると記載している。このことは、いずれもCGMが効果を上げるためには、検査をするだけでなく教育が必須であることを示している。

⑬参考文献3	1) 名称	Recommendations for Standardizing Glucose Reporting and Analysis in Diabetes
	2) 著者	Richard M. Bergenstal,
	3) 概要 (該当ページについても記載)	本文献は、Recommendations for Standardizing Glucose Reporting and Analysis to Optimize Clinical Decision Making in Diabetesという題名で、CGMのデータが十分活用されていないことを指摘している。P200 CGMなどIT化で増大する血糖関連データの報告や解析を標準化する必要性を強調している。P201 低血糖と高血糖を避けることを、患者の医療スタッフも把握しやすいソフトを著者らは開発している。p203 これだけのデータを糖尿病外来で活用すると医師だけでは困難で活用できないこととなる。よって、今回提案のような習熟スタッフを活用したチーム医療が必要である。
⑬参考文献4	1) 名称	Recommendations for Standardizing Glucose Reporting and Analysis in Diabetes
	2) 著者	Richard M. Bergenstal,
	3) 概要 (該当ページについても記載)	本文献は、Recommendations for Standardizing Glucose Reporting and Analysis to Optimize Clinical Decision Making in Diabetesという題名で、CGMのデータが十分活用されていないことを指摘している。P200 CGMなどIT化で増大する血糖関連データの報告や解析を標準化する必要性を強調している。P201 低血糖と高血糖を避けることを、患者の医療スタッフも把握しやすいソフトを著者らは開発している。p203 これだけのデータを糖尿病外来で活用すると医師だけでは困難で活用できないこととなる。よって、今回提案のような習熟スタッフを活用したチーム医療が必要である。
⑬参考文献5	1) 名称	薬剤師によるCSIIの導入継続指導と新たな血糖変動指標の検討
	2) 著者	小出景子、瀝美義仁
	3) 概要 (該当ページについても記載)	糖尿病の治療状態を評価するのに、通常はHbA1cを用いるが、HbA1cでは低血糖リスクや高血糖リスクを把握することができない。現在、新しい変動指標としてADRRという、低血糖も高血糖も反映する新しい指標が用いられるようになっていく。薬剤師である著者が、糖尿病外来でSMBGデータの取り込みからソフトを利用した解析まで行い、患者の理解を改善し、低血糖リスクと高血糖リスクともにより状態に持っている。

技術名：糖尿病重症化予防データ解析（遠隔）指導

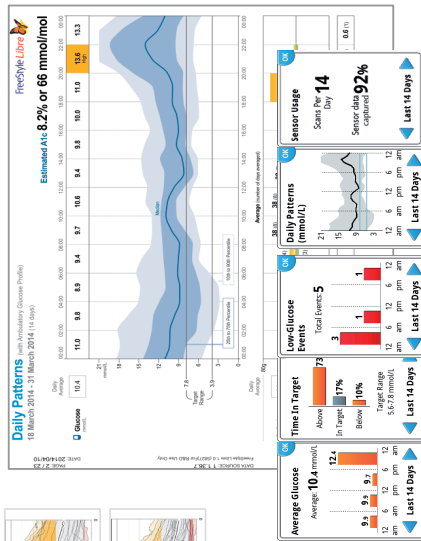
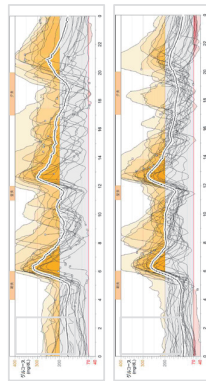
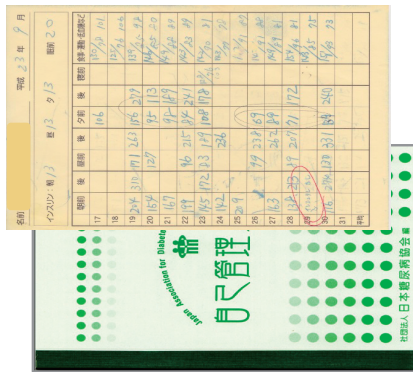
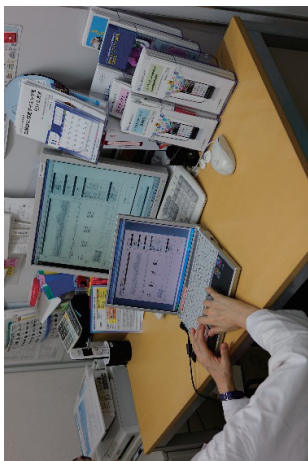
技術の現況と問題点と解決

従来、血糖自己測定は自己管理ノート中心であったが、日々変化する状況とデータから指導することが困難であり成果があがりにくかった。補うアプリも利用できるようなり、臨床でも応用されている。最新のCGMとFGMなどのデータ解析も短時間では成果が上がらない。習熟した医療スタッフがSMBG、CGM、FGMのデータを取り込み、解析して医師と連携して治療にあたる必要がある。さらにポンプ治療者の遠隔は治療の均てん化につなが



CDEJ (データマネジメント修得)
アウトカム
安全/低血糖減少
血糖変動/高血糖改善
合併症改善

CDEJ (データマネジメント修得) CDEJ (データマネジメント修得)



医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	297101	
申請技術名	女性更年期症候群に対する漢方医学的診察法	
申請団体名	一般社団法人日本東洋医学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
技術の概要（200字以内）	漢方薬を有効かつ適切に選択するための漢方医学的診察技術である。漢方医学的な問診、視診（舌診）、触診（脈診、腹診）からなる。それらの診察により得られた情報を総合的に判断して、漢方薬を選択する。再診時には10分前後の時間を必要とする。再診の度に投与する漢方薬が適切であるか判定する。	
対象疾患名	女性更年期症候群	
保険収載が必要な理由（300字以内）	産婦人科診療ガイドライン婦人科外来編2017によれば、更年期症候群（本文中では更年期障害）は、多彩で変化する愁訴を特徴とし、心身医学的対応が要求される疾患であり、また個々の愁訴に対応した治療を行うと、短期間のうちに多剤併用療法を余儀なくされる、と記載される。これに対し漢方医学は、漢方医学的な診断により、多彩な愁訴や変化する愁訴に、より少ない薬剤で対応可能な場合が多い。また、更年期症候群の代表的な薬物療法であるホルモン補充療法が実施できない患者にも対応が可能である。漢方薬を有効かつ適切に用いるには、漢方医学的な診断が重要であり、そのためには漢方医学的な診察技術が必要である。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	疾患：更年期症候群。対象患者：更年期女性。病態：女性ホルモン低下と身体的、心理的、社会的因子が関連し発症する。対象となる症状：ホットフラッシュなどの血管運動神経系の症状、各種の身体症状・精神症状で日常生活に支障があるもの。	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	問診、視診、触診などを組み合わせた漢方独特の診察を行う。視診では、舌の状態を評価することも含む。触診では、脈の評価、腹部の評価が特に重要である。実施回数は診察毎であり、期間は治療終了までである。	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	その他
	番号 技術名	特になし。
既存の治療法・検査法等の内容	特になし。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	比較できる既存技術はない。産婦人科診療ガイドライン婦人科外来編2017では更年期障害に対する薬物治療の一つに漢方薬を挙げている。本来、漢方薬による治療には漢方医学的な知識、診察技術が必要であり、それらにより治療効果の向上と副作用の低減が期待できる。さらに、更年期症候群の代表的な薬物療法である、ホルモン補充療法の適応がない患者について、漢方薬による治療は有用である。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	以下、日本東洋医学会が作成した、漢方治療エビデンスレポート2016-403のRCT-（EKAT 2016）から引用した。以下、ランダム化比較試験の報告である。①樋口毅，飯野香理，作木田礼子，ほか，更年期障害の諸症状に対する加味逍遙散、ホルモン補充療法の効果比較—無作為割付研究の結果より—。日本女性医学学会雑誌 2012； 20： 305-12。更年期障害に対する治療法としてのホルモン補充療法と加味逍遙散では症状別に効果が異なり、それらの使い分けや併用についての選択を考える上で症状の詳細な聴取や整理が有用であることが示唆される。②Koike K, Ohno S, Takahashi N, et al. Efficacy of the herbal medicine Unkei-to as an adjunctive treatment to hormone replacement therapy for postmenopausal women with depressive symptoms. Clinical Neuropharmacology 2004; 27: 157-62. ホルモン補充療法で十分な効果が得られない、抑鬱症状を伴う更年期症候群に対して、その補助療法として温経湯は有効である。その効果は当帰芍薬散より優れている。③太田博明. 更年期障害治療における漢方療法とホルモン補充療法の位置付け. 産婦人科漢方研究のあゆみ 2001; 18: 21-9. のぼせ、ほてり、発汗、抑鬱、不眠については、ホルモン補充療法の方が治療効果において優れており、倦怠感、冷えについては、漢方療法の方が効果において優れている。	
エビデンスレベル	1b	

⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	80000人 96000回
※患者数及び実施回数の推定根拠等		漢方専門医約2000人の内、200人が1日平均2名の対象患者を診察すると、1日400人となる。1か月に20日として、400人×20日で、1か月に8000人となる。この患者が毎月定期通院すると考えると、この患者が年間の治療対象となる。年間8000人が対象となり、対象となる患者の受診が1か月に1回とすると年間実施回数は96000回となる。
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)		本技術は日本の日本東洋医学会が認定する専門医資格取得の条件の一つである。また、漢方専門医約2000名が臨床場において実践している技術である。その技術習得にあたっては全国の教育施設(教育関連施設、教育病院など)で漢方指導医が指導に当たる体制がとられており、専門性が高い技術である。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	漢方専門医が漢方診療に従事し、漢方専門外来などを標榜する施設が基準となる。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	1名以上の漢方専門医が漢方診療に従事する体制。看護師の配置などは問わない。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	診察時、漢方医学的な知識、漢方医学的な技術を用いる。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		漢方医学的診察法による有害事象はない。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		本技術に関して、倫理性や社会的妥当性の視点から特に問題はない。
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	B
	点数(1点10円)	50点 2回/月まで。
	その根拠	比較しうる既存技術はないが、あえて比較するなら精神科専門医が行う通院・在宅精神療法(精神療法技術で30分未満の点数、330点)が考えられ、同程度の難易度と考えられるが、患者数などを考慮し、1回50点、月2回までとした。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	B
	番号	—
	技術名	—
	具体的な内容	医学管理等の医療技術が対象となると思われるが、比較できる既存の技術はない。
予想影響額	プラスマイナス	マイナス
	予想影響額(円)	48000000円
	その根拠	年間96000回実施すると、500円×96000回で上記金額を算出した。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載)		—
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		3) 調べていない 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		—
⑬当該技術の先進医療としての取扱		d. 届出はしていない
⑭その他		外来診察時に本診察法を行うことで、最適な漢方処方を選択がなされるため、結果的に患者のQOL改善や医療費削減に貢献できると考えられる。また、ホルモン補充療法が適応にならない患者にも投与できる。
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		該当する他の学会はない。
⑯参考文献1	1) 名称	更年期障害の諸症状に対する加味逍遙散、ホルモン補充療法の効果比較—無作為割付研究の結果より—。日本女性医学学会雑誌 2012; 20: 305-12.
	2) 著者	樋口毅、飯野香理、作木田礼子、ほか。
	3) 概要(該当ページについても記載)	日本東洋医学会が作成した、漢方治療エビデンスレポート2016-403のRCT-(EKAT 2016)から引用:更年期障害に対する治療法としてのホルモン補充療法と加味逍遙散では症状別に効果が異なり、それらの使い分けや併用についての選択を考える上で症状の詳細な聴取や整理が有用であることが示唆される。

⑩参考文献2	1) 名称	Efficacy of the herbal medicine Unkei-to as an adjunctive treatment to hormone replacement therapy for postmenopausal women with depressive symptoms. Clinical Neuropharmacology 2004; 27: 157-62.
	2) 著者	Ohno S, Takahashi N, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	日本東洋医学会が作成した、漢方治療エビデンスレポート2016-403のRCT- (EKAT 2016)から引用: ホルモン補充療法で十分な効果が得られない、抑鬱症状を伴う更年期症候群に対して、その補助療法として温経湯は有効である。その効果は当帰芍薬散より優れている。
⑩参考文献3	1) 名称	更年期障害治療における漢方療法とホルモン補充療法の位置付け. 産婦人科漢方研究のあゆみ 2001; 18: 21-9.
	2) 著者	太田博明
	3) 概要 (該当ページについても記載)	日本東洋医学会が作成した、漢方治療エビデンスレポート2016-403のRCT- (EKAT 2016)から引用: のぼせ、ほてり、発汗、抑鬱、不眠については、ホルモン補充療法の方が治療効果において優れており、倦怠感、冷えについては、漢方療法の方が効果において優れている。
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)	-
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)	-

「女性更年期症候群に対する漢方医学的診察法」について

【技術の概要】

- ① 漢方医学的な問診。
- ② 舌診：舌の性状を診る。
- ③ 脈診：脈の性状を診る。
- ④ 腹診：腹部の状態を診る。

以上4つの漢方医学的基本技術から全身状態を漢方医学に診断し、漢方処方決定する。



舌診



脈診



腹診



【既存の技術との比較】

比較しうる既存技術なし。

更年期症候群の薬物療法については、産婦人科診療ガイドライン婦人科外来編2017に示されている。そこには、症状がいわゆる不定愁訴と呼ばれる多彩な症状を訴える場合には漢方薬の選択が考慮されるところとある。

【効果】

更年期の多彩な愁訴には漢方薬は有用であり、既存の治療薬剤を減らすことで期待できる。また、ホルモン補充療法の適応にならない患者にも治療ができる。漢方医学的な知識、診断技術を持つ医師が診療することで、より治療効果を上げることできると思われる。

【診療報酬上の取扱】

比較しうる既存技術はないが、あえて比較するならば精神科専門医が行う通院・在宅精神療法(精神療法技術で30分未満の点数、330点)が考えられ、同程度の難易度と考えられるが、患者数などを考慮し、1回50点、月2回までとした。

【対象疾患】

女性更年期症候群

【施設基準】

漢方専門医が漢方診療に従事し、漢方内科や漢方専門外来などを標榜する施設が基準となる

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	299101	
申請技術名	意思決定支援管理料	
申請団体名	日本内科学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）：2018年度 提案当時の技術名：意思決定支援管理料（3治療に対する）
	追加のエビデンスの有無	有 「標準的医療説明の手順書」内科系社会保険連合
技術の概要（200字以内）	患者またはその家族が検査または治療等の方針を主体的に意思決定できることを目的として、本提案書に挙げる特定の検査または治療等の実施に関する患者またはその家族の意思決定にあたり、医師が患者またはその家族に対して実施する、下記11疾病の病状や治療等に関する専門的な「説明（意思決定支援）」と同意」の手續きである	
対象疾患名	(1) 小児重症先天性疾患（先天奇形または染色体異常）、(2) 人工呼吸器管理の適応となる呼吸不全、(3) カテコラミンの48時間持続投与の対象となる重症心不全、(4) 透析療法導入予定の慢性腎不全患者(5) 内視鏡的早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術が予定された早期胃癌(6) クロザピン療法が予定されている精神病患者(7) 造血幹細胞移植の予定されている血液腫瘍性疾患(8) 内用療法の予定された甲状腺腫瘍(9) カテーテルアブレーションの予定されている頻脈性不整脈(10) 遺伝学検査の予定されている小児疾患(11) 遺伝子検査が予定されている悪性腫瘍患者	
保険収載が必要な理由（300字以内）	上記11疾病の治療や検査に対する医療説明は診療報酬上の評価がないにもかかわらず、既に内保連グリーンブック2017に記載したが、その説明時間は、説明技術に対する診療報酬である「がん患者指導管理料1」の1回の説明実時間の平均約30.3分に比して、いづれも同等ないし有意に長く医療者にとり高負荷であった。本申請技術の保険収載は、医療者への負荷度・専門性の適正評価の観点のみならず、患者にとって説明の充実による望ましい医療の安全・安心な実践（例：終末期医療における望まない延命治療の不実施等）や、それによる医療費適正化の観点等からも重要と考える。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	次のいずれかの疾患・治療に該当する患者を対象とする。(1) 小児重症先天性疾患（先天奇形または染色体異常）：多臓器に及ぶ先天異常（奇形症候群）、染色体異常症、原則として0歳、ただし新規に診断の場合は1歳以上も含む（家族も対象とする）以下は全年齢(2) 人工呼吸器管理の適応となる呼吸不全：低酸素血症、高炭酸ガス血症を有する呼吸器疾患・神経系筋疾患・心不全等、(3) カテコラミンの48時間持続投与の対象となる重症心不全：うっ血性心不全・心筋症・弁膜症等。(4) 透析療法導入予定の慢性腎不全患者：慢性腎疾患・DM腎症等(5) 内視鏡的早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術が予定された早期胃癌(6) クロザピン療法が予定されている精神病患者(7) 造血幹細胞移植の予定されている血液腫瘍性疾患(8) 内用療法の予定された甲状腺腫瘍(9) カテーテルアブレーションの予定されている頻脈性不整脈：心房細動が主(10) 遺伝学検査の予定されている小児疾患(11) 遺伝子検査が予定されている悪性腫瘍患者：化学療法が終了し網羅的遺伝子検査の予定されているがん患者
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	上記の11疾病の治療や検査の導入あるいは開始前に、患者本人あるいは本人の意思が確認できない場合には家族（代諾者）に対して、病院内のしかるべき場所で30分以上の時間をかけて治療と検査内容を説明する。説明の内容は、本提案の11疾病を含み「標準的医療説明の手順書」にその詳細が書かれているが、それを参考にして主治医から行うものであり、最終的には文書によって同意を確認する。場合により看護師あるいはコメディカル医療者が同席したほうが良い場合もある。説明の手順としては ①現在の病状・病態の説明 ②治療（検査）目的 ③治療（検査）法の概略と効果 ④治療（検査）中あるいは後に起こりうる主な副作用・合併症 ⑤本治療（検査）を受けなかった場合に考えられる結果⑥本治療（検査）以外の治療（検査）法について【代替治療（検査）】⑦治療（検査）にかかる費用の順で、わかりやすく丁寧に説明する、なお本支費料は、あくまでも治療・検査の開始前に行われるものであり、また複数回行われた場合でも、月毎に1回以上算定することはできない。
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分 番号 B0015/J042 A301 K386/D206/J038/I 013-2/ 技術名 （1）小児重症先天性疾患：「小児科療養指導料」、（2）人工呼吸器装着：「人工呼吸」、「特定集中室管理料」、「気管切開術」、（3）重症心不全：「心臓カテーテル法による諸検査」(4)人工腎臓 (10) 遺伝カウンセリング料 既存の治療法・検査法等の内容 現状では上記に示すように、各治療や検査に対する診療報酬あるいはすでに治療が行われている状態での説明に対しては、いくつかの項目で診療報酬評価はされているが、それを行う前に、当該治療（検査）を実施するかどうかの患者意思確認のための医療説明に対しては、診療報酬評価がなく、また実際に治療を行わなかった場合もあり、その場合診療報酬的に不合理という状況である。したがって現場では患者への説明が時間的、質的に不十分になる傾向が強くなり、そのため患者の望まない治療や検査が行われたり、逆に患者自身の予後や医療経済的にも必要な検査が行われなかったりしている。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	【有効性】IC Study（内保連2017）により次の結果が得られた。本提案書は、参考資料1「内保連グリーンブック（GB）『説明と同意』に関する調査報告と提言ver.1』の調査結果を基礎としているので、詳細はそちらを参照されたい。 ○治療等の方針の意思決定における有効性：「本日受けた説明は、あなたが検査や診療方針を選択するにあたり、役に立ちましたか（立ちますか）」という設問に対し「そう思う」と回答した患者またはその家族は、人工呼吸器装着（呼吸器領域）、早期胃癌の粘膜切除、クロザピン療法、小児遺伝学的検査、悪性腫瘍で遺伝子検査を予定された患者で100%、小児重症先天性疾患、人工呼吸器装着（神経領域）、重症心不全、透析開始、造血幹細胞移植、甲状腺内容療法、カテーテルアブレーション、女性診療科悪性疾患で癌化学療法を予定された患者でいずれも約90%であった。 ○患者の理解度・および満足度：上記の内保連調査で、いづれかの説明に対しても「よく分かった」と回答した患者はほぼ90%であり、また説明に対して非常に満足している」と及び「やや満足している」と回答した患者は80%以上であった。 【効率性】効率性については、本研究で患者に対し「説明によって検査や治療方針を選択するうえで役に立ったか」については本11項目の説明に対し80%以上の患者が肯定している（GB p.52）正確な効率性（費用対効果等）に関する国内先行研究は見当たらなかったが、海外研究（Veroff et al. 2013）によるランダム化比較試験では、次の様に、強化された意思決定支援は医療費の節約をもたらしている。『強化された意思決定支援を受けた患者群は、通常的意思決定支援を受けた患者群との比較で入院が12.5%少なく、選択の余地がある手術の実施は9.9%少ない（選択の余地がある心臓手術の実施は20.9%少ない）』

<p>⑤ ④の根拠となる研究結果</p>	<p>先に挙げたグリーンブックが根拠となるが、本検討は内保連が1年以上に亘りIC Studyとして全国約90の医療機関で実施された多施設共同の前向き観察研究である。エキスパートオピニオンにより保険収載すべき優先度が高いとされた11の内科領域・40のIC手術項目（説明を行う検査・治療）について、医師、患者、診療科にそれぞれアンケートを実施し、インフォームド・コンセント手続きの実態を把握、分析している。分析対象となった調査票は、医師1,038件、患者751件、診療科77件であった。結果として、直接説明時間が全症例において平均32分であり、医療者へ与える総合負荷とよく相関関係のあることが示された、更に今回提案した11件の説明時間の平均は、いずれも25分以上であり、がん患者指導管理料1を取得している患者への説明時間と比べ同等あるいは有意に長い時間を要していた。</p>
<p>エビデンスレベル</p>	<p>5 記述研究</p>
<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>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p>	<p>33万人</p> <p>33万回</p> <p>詳細項目については別紙1を参照されたいが、上記対象患者数および実施回数は各疾患ごとに異なるため以下に分けて示す。 (1)及び(10)小児重症先天性疾患：公益社団法人日本産科婦人科会による外表面形等統計調査2016年度版によると、重症先天異常年間発症6000人、染色体異常2000人また遺伝学的検査12000人(2)人工呼吸器装着：必要となる処置「気管切開」または「気管内挿管」の実施件数は、各2498件、7491件である(平成27年社会医療診療行為別統計)。その50%に引き続き人工呼吸管理が行われると仮定すると年間約6万件さらに非侵襲的人工呼吸実施数は侵襲的人工呼吸実施数の50%程度であるため、非侵襲的人工呼吸の年間の新たな実施回数は3万件程度と推計する。したがって、侵襲・非侵襲合わせた年間の新たな人工呼吸器装着回数は9万回程度と見積もれる。説明の結果、人工呼吸器を装着しないケースがあることを考慮し、年間の説明の実施回数は10万件程度と推計した。(3)重症心不全：重症心不全：全国の心不全の患者数は約30万人である(平成26年患者調査)。このうちカテコラミンの48時間持続投与の適応となる重症心不全の患者は10%程度であると仮定すると対象患者を3万人、年間の説明の実施回数を3万回とした。(4)透析導入：日本での2017年度末調査 透析導入患者40959名 うち 38842名が血液透析導入、残りは 腹膜透析導入であり今回血液透析患者対象者について検討している(別紙参照) (5)早期がん粘膜切除年間の患者数：約5万件、(6)クロザピン療法：諸種統計から現在約5000人とされるが、年々増加傾向である(7)造血幹細胞移植の予定されている血液腫瘍性疾患：自家 約1500例、同種 約3500例、自家 約1500例、説明を行うことによって中止になる割合は専門家の意見では対象患者の5%くらいであり、化学療法のみが行われることになる(8)内用療法での予定された甲状腺腫瘍、説明により中止となる例はほとんどなし(9)カテーテルアブレーションの予定されている頻脈性不整脈：主体である心房細動では 年間の患者数：循環器学会が毎年ホームページで公表している「循環器疾患診療実態調査(JROAD) 報告書(2017年度実施・公表)」 http://www.j-circ.or.jp/jittai_chosa/jittai_chosa2016web.pdfによれば、カテーテルアブレーション件数 74,475件等、また説明によって従来の説明では約5%は本治療実施せず、その後長期の抗血栓薬内服治療が行われ高額となる。 (10)遺伝学検査の予定されている小児疾患：平成29年度社会医療診療行為別統計(2017年度6月審査分)から以下のように推計した、また2018年度改定により対象疾患が拡大されたこともあり、これより増加していると考えられる。一方、染色体検査と分染法加算は大きな変化がないと考えられる。遺伝学的検査の件数が仮に2倍になったとして合計件数は11,664件(約12,000件)の程度である。(11)悪性腫瘍で網羅的遺伝子検査を予定されている患者は約2万人と推定</p>
<p>⑦技術の成熟度</p> <ul style="list-style-type: none"> ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) 	<p>【難易度】ICStudyに際してすべての説明に対して6段階の評価を行った、即ち：A. 一般臨床医(卒後2~4年)、B. 認定内科医(5年)、C. 各領域専門医(10年)、D. Subspecialtyの専門医、基本領域の専門医更新者や指導医(15年)、E. 特殊技術を有する専門医(15年)、F. 多職種カンファレンスが必要とした。なおこれは説明を行った医師の実際の経験年数を指すものではなく、説明に求められる医師の技術水準に対応する経験年数の目安を表す。今回提案する11項目はいずれもその80%がC、D、E、Fに属しており、ほぼ各領域の専門医レベル以上の医師が説明を行っている。 【成熟度】「より良いインフォームド・コンセント(IC)のために」(日本内科学会)の発刊は2003年であり、少なくとも15年間に亘り同冊子の水準に近い説明技術が実践されてきたと考える。</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>・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>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p>	<p>○各検査または治療の実績を有する医療施設。</p> <p>○医師が主体となって説明を行うが、必要に応じて医師と他職種とが連携して意思決定支援を行うことが可能な環境であることが望ましい。</p> <p>参考資料4：標準的医療説明の手順書(内保連発刊近日予定) 参考資料5「より良いインフォームド・コンセント(IC)のために」(内科専門医会発行)、その他、関係学会が作成したガイドラインがある場合はこれに準じる。</p>
<p>⑧安全性</p> <ul style="list-style-type: none"> ・副作用等のリスクの内容と頻度 	<p>意思決定支援としての説明技術の提供による副作用等のリスクは特になく、なお説明内容に関して当該治療や検査の合併症や副作用についての説明を十分行う必要があり(上記標準的手順書はこの点を詳細に記載)これにより正確に意思決定の判断が、患者及び家族によってなされるようになる。</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>近年医療訴訟件数が著しく増加しているが、その多くは医療者からの説明の不十分であったことに起因するケースが多いとされる、今回上記標準的手順書総論の「インフォームドコンセントと法律・倫理学」に記載されている通り、患者に説明と同意を過不足なく行うことは、不要な医療訴訟を減らした患者の自律的決定権を尊重する意味から社会的妥当性は極めて高いものとする。</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>B 指導管理料 500 【根拠】IC Study（内保連2017 p.32）において、インフォームド・コンセントの手続きにおける1回の説明実時間は、今回調査した中での「がん患者指導管理料1」算定症例との比較で、小児重症先天性疾患 人工呼吸器装着（神経疾患）、甲状腺腫瘍に伴う内用療法、重症心不全においてそれぞれ+26.2分、+19.2分、+16.9、+16.2分だけ長いとの結果が出ている（$p < 0.05$）。また女性診療科がんに対する化学療法、悪性腫瘍の遺伝子検査、小児科遺伝学的検査、造血幹細胞移植、人工呼吸器装着（呼吸器疾患）、カテーテルアブレーション、クロザピン療法、早期胃がんに対する内視鏡的粘膜下層剥離術導入時、透析開始時における説明時間は、同様に「がん患者指導管理料1」算定症例との比較で、有意差は認めなかった。 ○本管理料の回数について：本指導管理料算定期間は、原則として当該治療や検査の導入直前であり、ひと月に複数回行っても1回として算定する。 ○算定除外基準： (1) 本提案の中で悪性腫瘍に関する(5)早期胃がんに対する内視鏡的粘膜剥離術、(7)造血幹細胞移植の予定されている血液腫瘍性疾患(8)内用療法の前定された甲状腺腫瘍(11)遺伝子検査が予定されている悪性腫瘍患者 (2)小児重症先天性疾患：D006-4遺伝学的カウンセリングを実施し遺伝カウンセリング加算を1回以上算定している患者およびその家族に対して行う、療養上の指導としての説明の場合は、本管理料を算定せず、遺伝カウンセリング加算を算定する。 (3)人工呼吸器装着：在宅人工呼吸を行っている患者に対して在宅人工呼吸に関する指導管理を行う場合は本管理料を算定せず、C107在宅人工呼吸指導管理料を算定する。 (4)統合失調症に対するクロザピン療法導入時の説明については、I013-2 治療抵抗性統合失調症治療指導管理料は算定できないものとする。</p>
<p>関連して減点や削除が可能な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>区分をリストから選択 なし 特になし 特になし 減点や削除が可能なと考えられる医療技術は特になし。すなわち、本提案に関する+E55:F69の当該検査または治療に先立つ患者またはその家族に対する意思決定支援としての説明技術に対し、診療報酬制度における評価はされていないため、代替項目がない。</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>マイナス 220億円 各治療（検査）説明を行うべき患者数は表に示したように全体で 約33万人である、したがって、それらの対象に説明をした場合本管理料全額では 約16億円となる。しかし人工呼吸器装着、透析療法、造血幹細胞移植等においては、説明の後治療の変更が起こる可能性が強く、表に示すように代替療法が、推定される割合で起こったと仮定すると、人工呼吸療法では1万人が終末期医療として人工呼吸を行わず治療継続、血液透析では移植へ1700人、造血幹細胞移植では化学療法のみへ 200人。また重症心不全では緩和治療のみが約1割の3000人、カテーテルアブレーションは説明によって抗凝固療法を回避できる症例が約5%の2500人いると予想される。そこで代替治療と当該治療費との差額に代替治療を選択した人数を乗じた総額を、本支援管理料によって増加する金額から減じたものが予想影響額となり、マイナス約220億円となる。即ち本支援管理料によって総医療費は減少する結果となる。なお各11領域の専門医の意見（別添「予想影響額についての各専門医の意見書」）をもとに、別表に各領域ごとに上記に従って計算してExcel表にしてありますのでご参照ください。</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（主なものを記載）</p>		<p>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）への掲載状況</p>		<p>1) 掲載されている 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。</p>
<p>※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等</p>		<p>米国CMSにおいてはAffordable Care Act Section 3021の下、ベストプラクティスの普及促進を目的とし、Shared Decision Makingをどのように忙しい臨床現場の中に取り込み促進していくかについて、研究も兼ねたプログラムを進めている。プログラムの対象となった施設において、次に挙げる「患者の意向によって実施の有無が影響を受けやすい疾患（preference-sensitive conditions）」についてShared Decision Makingが行われた際に、1回につき\$50が支払われる：安定した状態の虚血性心疾患、変形性股関節症、変形性膝関節症、椎間板ヘルニア・脊髄狭窄、限局性前立腺がん、良性前立腺過形成（前立腺肥大）。年間15万回規模の支払いを予定している。（参考文献5）</p>
<p>⑬当該技術の先進医療としての取扱</p>		<p>d. 届出はしていない</p>
<p>⑭その他</p>		<p>特になし</p>

⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	関係団体：内科系学会社会保険連合 代表的研究者：神戸大学法学部教授 丸山英二
⑯参考文献1	<p>1) 名称 内保連グリーンブック 「説明と同意」に関する調査報告と提言 Ver.1</p> <p>2) 著者 一般社団法人内科系学会社会保険連合, 2017.</p> <p>3) 概要 (該当ページについても記載)</p> <p>○説明時間：全症例における1回の説明実時間は平均32.4分であった。小児重症先天性疾患、人工呼吸器装着（神経領域）、重症心不全における説明は、がん患者指導管理料1算定症例との比較で説明実時間がそれぞれ26.2分、19.2分、16.2分有意に長かった（いずれも$p < 0.05$）。（p20-21, p34） ○時間外：勤務時間外の延べ時間は、重症心不全で平均83.5分であり、調査対象の10手続項目中で最も長く、次に小児重症先天性疾患で平均67.8分、人工呼吸器装着（神経領域）で平均43.7分であった。（p24） ○急変：小児重症先天性疾患、呼吸器領域・人工呼吸器装着の症例の40%強は、説明実施時点で急変状況であった。（p28） ○難易度：小児重症先天性疾患、人工呼吸器装着（呼吸器・神経両領域）、重症心不全のいずれも、難易度Dが以上である症例の割合は、がん患者指導管理料1算定症例（約25%）と同程度またはそれ以上であった。（p25, p27） ○総合負荷（説明行為の時間的、精神的負荷に対する総合的な指標）：人工呼吸器装着（神経・呼吸器両領域）、重症心不全では過半数の症例で9以上であった。（p26） ○患者側人数：複数の患者側対象者への説明が行われていた症例の割合は、小児重症先天性疾患で83%、人工呼吸器装着（呼吸器領域）で79%、人工呼吸器装着（神経領域）で87%、重症心不全で89%であった。（p31） ○補助説明者：医療者側において補助説明者1人以上が付いていた症例の割合は、小児重症先天性疾患で34%、人工呼吸器装着（呼吸器領域）で74%、人工呼吸器装着（神経領域）で69%、重症心不全で59%であった。（p32） ○治療等の方針決定における有効性：受けた説明の治療等の方針の意思決定における有効性を問う設問に対し、有効であった旨の回答をした患者またはその家族は、人工呼吸器装着（呼吸器領域）で100%、小児重症先天性疾患、人工呼吸器装着（神経領域）、重症心不全でいずれも約90%であった。（p52） ○患者満足度：受けた説明に対する満足度を問う設問に対し、満足している旨の回答をした患者またはその家族は、人工呼吸器装着（呼吸器領域）で100%、小児重症先天性疾患、人工呼吸器装着（神経領域）、重症心不全でいずれも80%以上であった。（p54） ○患者理解度：受けた説明に対する理解度を問う設問に対し、理解できた旨の回答をした患者またはその家族は、小児重症先天性疾患、人工呼吸器装着（呼吸器・神経両領域）、重症心不全のいずれも約90%であった。（p51） ○IC Study（内保連2017）の研究協力者は112名、研究協力施設（診療科）は108であった。（p v-viii）。</p>
⑯参考文献2	<p>1) 名称 「より良いインフォームド・コンセント（IC）のために」</p> <p>2) 著者 日本内科学会（認定内科専門医会編）</p> <p>3) 概要 (該当ページについても記載)</p> <p>2003年発行の、内科系診療実務における具体的なインフォームド・コンセントの例を示した本である。インフォームド・コンセントの基本形、考え方、重要場面での留意点、問題提起等（p1-68）、およびインフォームドコンセント実施についての医師の注意事項と解説、患者への説明文書の実例、同意書等（p69-436）が示されている。</p>
⑯参考文献3	<p>1) 名称 Enhanced Support For Shared Decision Making Reduced Costs Of Care For Patients With Preference-Sensitive Conditions</p> <p>2) 著者 Veroff, Marr and Wennberg./Health Affairs 32, no.2 (2013):285-293.</p> <p>3) 概要 (該当ページについても記載)</p> <p>米国で2006年7月から2007年6月の12か月間に亘り、174,120人の対象者に対して実施された、Shared Decision Making（患者とともに共有する意思決定支援）を導入とした大規模なランダム化比較試験に関する論文である。健康指導チームにより充実した意思決定支援を受けた患者群は通常の意思決定支援を受けた患者群との比較において、1カ月当たりの医療コストの総額が1人当たり約24ドル、パーセンテージにして約5%低い等の結果が示されている。</p>
⑯参考文献4	<p>1) 名称 標準的医療説明の手順書 2019.8</p> <p>2) 著者 内科系学会社会保険連合（蝶名林直彦、荻野美恵子、小林弘祐、工藤翔二、内保連IC委員会 他）</p> <p>3) 概要 (該当ページについても記載)</p> <p>標準的医療説明について、総論では、医療説明の歴史・法学・医療経済・倫理学・看護師の立場などから解説、各論では内科系13領域および42の検査あるいは治療について標準的な説明方法（①現在の病状・病態の説明 ②治療（検査）目的 ③治療（検査）法の概略と効果 ④治療（検査）中あるいは後に起こりうる主な副作用・合併症 ⑤本治療（検査）を受けなかった場合に考えられる結果⑥本治療（検査）以外の治療（検査）法について【代替治療（検査）】⑦治療（検査）にかかる費用）について記載、さらに同意書のモデルを添付してある。</p>
⑯参考文献5	<p>1) 名称 Beneficiary Engagement and Incentives: Shared Decision Making (SDM) Model</p> <p>2) 著者 The Centers for Medicare & Medicaid Services, https://innovation.cms.gov/initiatives/Beneficiary-Engagement-SDM/</p> <p>3) 概要 (該当ページについても記載)</p> <p>米国CMSによるShared Decision Making促進に向けた大規模なプログラム。Shared Decision Makingが患者中心の医療に資するだけでなく費用対効果にも優れるという先行研究の蓄積がプログラム実施の背景にある。研究対象施設にて、安定した状態の虚血性心疾患、変形性股関節症、変形性膝関節症、椎間板ヘルニア・脊髄狭窄、限局性前立腺がん、良性前立腺過形成（前立腺肥大）の患者に対してShared Decision Makingが行われた際に、1回につき\$50が支払われる。</p>

「説明と同意」を評価し、指導管理料を拡大し 「意思決定支援管理料」を新設

日本内科学会共同提案

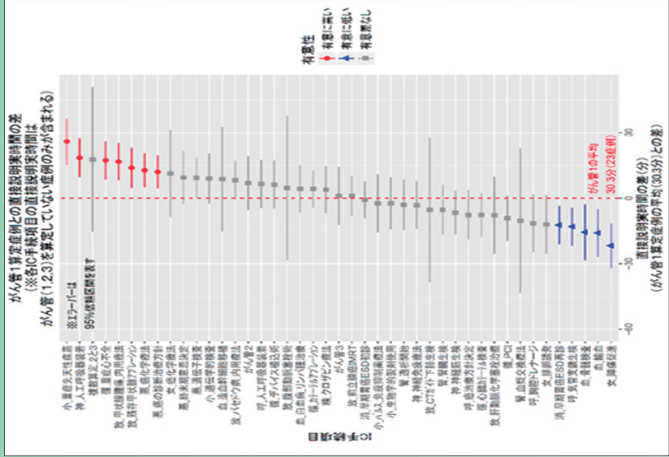
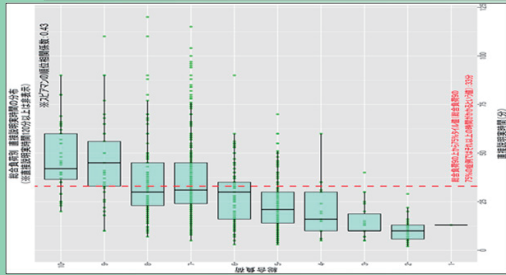
内保連による実態調査が40項目の検査または治療に関しては治療に関し、全国約90の病院(127診療科)を対象に平成27年10月から平成28年11月にかけて実施され、約1,000症例の調査票を回収した。

内保連グリーンブック 2017年
説明と同意に関する調査報告と提言

説明時間と医療者への
負荷は相関している

説明時間比較
癌患者指導管理料との比較でも
有意に長いものがある

医療者への負荷度



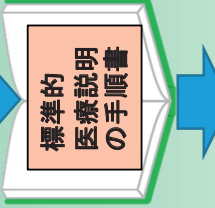
総合負荷
・難易度
・EKSパートナー
右記の11領域
13治療および
検査が抽出

指導管理料としての評価が必要

いずれも頭状の病状、当該治療の目的および方法、検査治療を受けることによる利益と不利益、合併症、今後の経過、費用などを30分以上説明し文書により提供した場合に500点を算定する。

- 小児領域
- 神経領域
- 呼吸器領域
- 循環器領域
- 腎臓領域
- 消化器領域
- 精神科領域
- 血液領域
- 放射線領域
- 悪性腫瘍領域
- 重症先天性疾患
- 遺伝学検査
- 人工呼吸器装着
- 人工呼吸器装着
- 重症心不全
- カテーテルアブレーション
- 透析開始
- 早期胃がんに対する内視鏡的粘膜下層剥離術治療前
- クロザピン療法
- 造血幹細胞移植
- 甲状腺腫瘍に伴う内用療法
- 遺伝子検査

1. 小児重症先天性疾患療養意思決定支援管理料
 2. 小児遺伝学検査前意思決定支援管理料
 3. 人工呼吸器装着時意思決定支援管理料
 4. 重症心不全治療前意思決定支援管理料
(但し重症心不全とは、48時間の持続カテコラミン投与の必要な患者とする)
 5. カテーテルアブレーション前意思決定支援管理料
 6. 透析導入前意思決定支援管理料
(早期胃がんに対する)
 7. 内視鏡的粘膜下層剥離術前意思決定支援管理料
 8. クロザピン療法前意思決定支援管理料
 9. 造血幹細胞移植前意思決定支援管理料
 10. 内用療法前意思決定支援管理料(甲状腺腫瘍に対する)
 11. 悪性腫瘍に対する複雑な遺伝子検査前意思決定支援管理料
- ※なお7・9・10・11の4種の悪性腫瘍の説明に関してがん患者指導管理料は同日に算定できないものとする



十分な説明と同意により患者の自律的意思決定が促進され、真に必要とされる医療が期待される