

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）	
整理番号	261101
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
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に 入力	(提案実績ありの場合) <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること)
技術の概要 (200字以内)	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	心身症全般
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)	患者の受診ごとに行う。
③対象疾患に対して現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	I 精神科専門療法 004 心身医学療法 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治療効果が期待できる。
⑤ ④の根拠となる研究結果 エビデンスレベル	特になし VI 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見
⑥普及性	年間対象患者数(人) 300 国内年間実施回数(回) 9,000
※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	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)	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 点数(1点10円) その根拠	I 精神科専門療法 270 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 番号 技術名 具体的な内容	H リハビリテーション 004 心身医学療法 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) その根拠	+ 18,900,000 300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(1つ選択)	2. なし(別紙記載は不要)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況	1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	2) 調べたが取扱いを確認できない 記載の必要なし
⑬当該技術の先進医療としての取扱い(1つ選択)		d. 届出はしていない
⑭その他		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

心療内科外来チーム診察料

枠にとら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（保険未収載技術用）	
整理番号	261102
申請技術名	通院集団心身医学療法
申請団体名	日本心身医学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし 「提案実績あり」を選んだ場合に 入力 (提案実績ありの場合) <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること)
技術の概要 (200字以内)	心身症の患者に対し、心身医学療法が認められているが、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、交流分析など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。主治医と臨床心理技術者などが10人を限度とする患者集団にに対し、心身医学療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とのチーム医療により、10人以下の患者集団に対し心身医学療法を実施たほう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)	通院集団心身医学療法は、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)	区分番号 1_精神科専門療法 004 心身医学療法 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、精神分析的な新治療法、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 V 記述研究(症例報告やケース・シリーズ)による
⑥普及性	年間対象患者数(人) 1,200 国内年間実施回数(回) 960
※患者数及び実施回数の推定根拠等	我が国の20の施設で実施すると仮定。1施設当たり、月に5人の心身症患者に対して当該技術を施行すると試算。 年間対象患者数=20×12×5=1,200 各施設で、月に4回の集団心身医学療法を施行すると試算した。 年間実施回数=20×12×4=960
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)	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		心身医学療法に熟練した指導者の下、集団で行う治療法であるために安全である。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		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	その他 270 通院集団精神療法に準ずる。
	区分 番号 技術名 具体的な内容	I 精神科専門療法 004 心身医学療法 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) その根拠	+ 4,03,200 300名の心身症患者が通院集団心身医学療法を6か月間受けるとして算定
	⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)	2. なし(別紙記載は不要)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	2) 調べたが収載を確認できない 記載の必要なし
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)		d. 届出はしていない
⑭その他		なし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本心身医学会
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

通院集団心身医学療法

技術の概要

- 心身医学療法の中でも自律訓練法、交流分析など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。主治医と臨床心理技術者などが10人を限度とする患者集団にに対し、心身医学療法を行った場合に算定する。

対象疾患

- 心身症全般

技術の内容

- 通院集団心身医学療法は、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2回を限度とする。

効果

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

集団自律訓練で効果が検証

精神科専門療法 270点

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	263101
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
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし 「提案実績あり」を選んだ場合に 入力 (提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること)
技術の概要 (200字以内)	慢性心不全患者に、室内を均等の60℃に設定している和温療法器(室)で、15分間の和温浴を施行し(深部体温は約1℃上昇)、さらにベッドで30分間の安静保温を行う。和温浴と安静保温で全身の動・静脈は拡張し、心臓への前負荷・後負荷は軽減し、心拍出量は増加する。心拍数は軽度増加、血圧は軽度低下、尿酸素消費量の増加は軽微(約0.3メッツ)である。最後に発汗量に見合う水分を飲水して脱水を予防する(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)	慢性心不全に対する和温療法の安全性と有効性は、多施設前向き無作為比較研究で証明され(文献1)、和温療法の継続は心不全の再入院率を半減し(文献2)、医療費削減に貢献できる(文献3)。2010年日本循環器学会「慢性心不全治療ガイドライン」にクラス1(有効)として記載された。2012年高度先進医療Bに認定され2度目の多施設前向き無作為比較試験で、重症心不全に対する安全性と臨床症状の改善が確認され(文献4)、サブ解析で、ACE/ARBの投与下、糖尿病、高血圧、腎不全の合併で和温効果は大きいことが示された。循環器関連学会から新規保険収載の要望が強く、4学会の理事長名で要望書が提出されている(文献5)。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	以下の要件を満たす慢性心不全の患者。年齢や性差には関係ない。 ・息切れや呼吸困難など肺うっ血症状を有する左心不全 ・有意な機能性僧帽弁逆流を有する左心不全 ・心不全に伴伴する二次性肺高血圧を合併する左心不全 ・浮腫、静脈怒張、肝腫大、食欲不振など静脈系のうっ血症状を有する右心不全 ・有意な機能性三尖弁逆流を有する右心不全 ・心不全に伴伴する二次性肺高血圧を合併する右心不全 ・NYHAクラスⅣ度の心不全患者は車椅子で移動可能な方に限る ・ただし、重症大動脈弁狭窄や閉塞性肥大型心筋症による心不全は除外
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	方法は、血圧・心拍数・体重を測定後、室内全体をほぼ均等の室温(60℃)に設定している和温療法器(室)内で15分間の和温浴を施行する。その後ベッド上に背臥位となり、和温療法器内で温めておいた毛布で全身を覆って、30分間の安静保温を行う。最後に体重を測定して発汗量を算出して、それに見合う水分を飲水させる。治療に要する時間は約1時間である。 実施頻度は、心不全の入院患者は1日1回、外来患者は週1~2回施行する。 実施期間は、心不全で入院中は1日1回、週4~5回を施行、実施期間は入院期間に相応する。退院後は外来で週1~2回を施行する。患者の心不全症状の経過を観察しながら実施期間を決定する。
③対象疾患に対し 区分 で現在行われている技術(当該技術が 番号 検査等であって、複 技術名 数ある場合は全て 既存の治療法・検査 法等の内容 列挙すること)	その他 なし なし なし
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	③は無いので比較はできない。新規性は明白である。 和温療法は侵襲的治療法と異なり副作用のない優しい非薬物療法で、一般に汗をかき機会のない心不全患者に、心地良い発汗をもたらす治療法である。和温療法は一酸化窒素(NO)の発現を著明に亢進して血管内皮機能を改善することが証明されている。体を温めることにより全身の動脈・静脈は拡張し、心臓に対する前負荷・後負荷は軽減し、心拍出量は増加する。心拡大に伴う機能性僧帽弁逆流や機能性三尖弁逆流は和温療法で有意に減少し、肺うっ血や全身の静脈うっ血を著明に軽減する。和温療法を1日1回、20~40回施行すると、中等症~重症心不全の臨床症状は明瞭に改善して退院可能となる。特にカテコールアミンの離脱ができずに退院できないStage Dの重症心不全例に対しても、1日1回、週5回、2~3ヶ月、計40~60回の和温療法を追加することで自宅への退院が可能となる。退院後は和温療法を週2回外来で継続することで、心不全患者の長期予後は著明に改善し、死亡率・再入院率を半減させる(資料2)。現在、全国に入退院を繰り返す重症心不全の患者数は6万人おり、膨大な医療費が使われているが、和温療法はこれらの患者の再入院を大幅に削減するので、医療費削減に貢献できる。 これまで2回の多施設前向き無作為比較研究(文献1及び文献4)で安全性と有効性は証明されている。和温療法は心不全患者の心・血管機能を改善し、運動耐容能を延長する。また自律神経を是正(交感神経活性を抑制、副交感神経活性を亢進)し、心室性期外収縮を有意に減少する。和む・温もり療法であるので、心身のリラクゼーション効果が大きく、酸化ストレスを軽減し、神経体液性因子を是正する。心不全のモデルハムスターを用いた前向き比較検討で和温療法は死亡率を有意に減少させることを証明した。慢性心不全に対する和温療法の安全性と有効性は米国メーヨークリニックのCross Over比較試験でも確認された。

<p>⑤ ④の根拠となる研究結果</p>	<p>“和温療法”(J Cardiol, 2007;49:301-304)は、慢性心不全の前負荷・後負荷を軽減し、心機能および血行動態を改善し、心拍出量を増加させ、臨床症状(自覚的・他覚的)を改善する治療法であることが、以下の様々な原著論文で研究結果が報告されている(Circulation 1995;91: 2582-2590, J Cardiol 1996; 27: 29-30, J Am Coll Cardiol 2002; 39: 754-759, Circ J 2004; 68: 1146-1151, J Cardiol 2007; 49: 187-191, J Cardiol 2008; 52: 79-85), Arch Phys Med Rehabil 2009; 90: 173-177, J Cardiol 2009; 53: 214-218, Circ J 2011; 75: 348-356, J Cardiol 2011; 57: 100-106, Am J Cardiol 2012; 109:100-104, International Heart Journal 2015;56: 203-208)。 心不全に対する和温療法の効果発現の重要な機序は、全身の血管内皮から一酸化窒素(NO)を著明に発現して血管内皮機能を改善することであることを、心不全モデルハムスターを用いた動物実験並びに人を用いた臨床研究で明らかにされた。これらの結果は以下の原著論文に報告されている(Jpn Circ J 2001; 65: 434-438, J Am Coll Cardiol 2001; 38: 1083-1088, J Am Coll Cardiol 2002; 39: 754-759, Circ J 2005; 69: 722-729)。 また和温療法は心不全の自律神経機能を是正し(J Cardiol 2011; 57: 100-106)、心室性期外収縮を減少させ(Circ J 2004; 68: 1146-1151)、酸化ストレスを軽減し(Circ J 2011; 75: 348-356)、運動耐容性を延長させる(Am J Cardiol 2012; 109:100-104)ことが明らかにされている。和温療法による心不全の予後改善効果については、多施設後ろ向き比較研究(5年間の経過観察)で証明され(J Cardiol 2009; 53: 214-218)、心不全ハムスターを用いた前向き比較研究で予後の改善効果が証明されている(Am J Cardiol 2002; 90: 343-345)。メーヨークリニックにおいても心不全に対する前向き比較試験で安全性と有効性は確認されている(Arch Phys Med Rehabil 2009; 90: 173-177)。 和温療法の安全性に関して2回の前向き多施設無作為比較臨床試験で証明されている(J Cardiol 2008; 52: 79-85, Circulation J; 2016; 80: 827-834)。 最新の研究結果として、多施設前向き無作為比較研究のサブ解析で、和温療法はレニンアン・アンジオテンシン・アルドステロン系の調整薬や強心剤の投与下、糖尿病・高血圧・腎不全を合併した心不全例で効果はより大きいことが示された(Circulation 2017, in press, On line で掲載中)。</p>
<p>エビデンスレベル</p>	<p>II 1つ以上のランダム化比較試験による</p>
<p>⑥ 普及性</p> <p>年間対象患者数(人)</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>60,000</p> <p>100</p> <p>心不全の推計患者数は全国で約120万人とされ、2013年入院患者数は約36万人との調査結果がある。これらの内、再入院を繰り返す患者は年間約6万人いるとされている。これら入退院を繰り返す患者は重症ないしは難治性心不全で、和温療法の対象となる(心不全推計患者数の5%)、和温療法の実施により再入院数は削減することが十分期待できる(資料3)。入院中は1日1回、退院後は外来で週1~2回を施行する。</p>
<p>⑦ 技術の成熟度</p> <p>・学会等における位置づけ</p> <p>・難易度(専門性等)</p> <p>施設基準</p> <p>(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>当該治療は25年以上にわたる研究実績の積み重ねにより、慢性心不全の治療法として完成度は高く、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など循環器領域の主要学会で認知されており、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(エビデンスレベルB)としてすでに記載されている。2016年、前記の4学会の理事長名で新規保険収載の要望書が厚労省に提出されている(資料5)。治療に携わる実施者の技術的問題は無く、循環器医が和温療法の基本的な方法を修得することで、使用が容易に可能である。心不全患者が対象であるので、実施は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られる。実施者は和温療法研修会(2日間)の研修を受けることで、和温療法を施行する技術と知識を習得できる。和温療法研修修了書を有する医師、看護師、理学療法士、作業療法士であれば誰でも和温療法を施行できる。</p> <p>和温療法室(器)、安静保温用のベッド、着替えができるロッカー室を備えた和温療法室の完備、心電図モニター、和温療法室の室温を27℃に保つ空調設備が必要である。それ以外の施設要件は特になし。一般社団法人和温療法研修センター主催の2日間の和温療法研修会を受講して、和温療法研修修了書を有する医師を含む2名以上の医療スタッフが勤務する施設を、和温療法の認定施設とする。</p> <p>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受けた医師、看護師、理学療法士、作業療法士らの医療従事者が少なくとも1名、和温療法室に従事する。経験年数は問わない。</p> <p>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治療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、和温療法研修会を受講して、研修修了書を有した医療従事者が施行する。</p>
<p>⑧ 安全性</p> <p>・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>これまで循環器専門医の勤務する施設で1,000例以上の慢性心不全患者に和温療法が施行されているが、これまで特に問題となるような副作用は一例も報告されていない。和温療法は安全で副作用の無い「和む温もり」が特徴である。これまで2回が多施設前向き無作為比較臨床研究で慢性心不全(重症例を含む)に対する和温療法の安全性は証明されている。</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>問題点はまったくない</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>その他</p> <p>1,500</p> <p>和温療法は開始から終了までにほぼ60分を要する。対象は心不全(重症心不全を含む)で、点滴治療を受けている重症心不全者や、車椅子で和温療法室まで送迎できる重症患者も含まれる。循環器医師の監視の下で和温療法を施行するに当たり、和温療法装置(500万円を5年間で償却し、100万円/年)、初期設備費(200万円を5年間で償却し、40万円/年)、人件費(和温療法を施行する医療従事者に600万円/年、医師0.2人分で200万円/年)、リネンなど消耗品費(360万円/年)で一施設あたり総計1,300万円/年の費用を要する。一施設あたり一日4人に和温療法を施行すると、一年に延べ960人を施行できる。1300万円を960人で除して、和温療法の1回施行に関わる実施費用は一回当たり13,540円となるので、和温療法を導入する病院およびクリニックの運営を考えて1500点を希望する。</p>

関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分番号 技術名 具体的な内容	その他 なし なし なし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠	- 0 なし
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		1. あり(別紙に記載)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況 <small>(1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等</small>		2) 調べたが収載を確認できない なし
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)		a. 承認を受けている
⑭その他		重症心不全患者のQOLは低下しており、気分は抑うつ傾向にある。患者にとっての治療、特に侵襲的治療は痛みや我慢を伴うのでストレスが大きい。治療自体が心地良い発汗をもたらす和温療法は、心不全患者の気分・食欲・睡眠・便通を改善し、鬱気分を軽減する。心身をリフレッシュして患者に笑みをこぼれさせる全人的治療法であり、特に重症心不全患者にとっては福音である。
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		本申請は日本心臓病学会(理事長 代田浩之、順天堂大学医学部長)が提出するが、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 後藤葉一 国立循環器病センター部長)、日本温泉気候物理学会(理事長 大塚 吉則、北海道大学教授)からも推薦を受け、さらに循環器関連学会が参加する内保循環器関連委員会において、和温療法は未収載の医療技術の中で新規保険収載の第一位に推薦されている。
⑯参考文献1	1) 名称	Beneficial effects of Waon therapy on patients with chronic heart failure: Results of a prospective multicenter study (慢性心不全患者における和温療法の安全性と有効性を多施設前向き比較研究で検討)
	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)	1ページの保険収載が必要な理由に該当する。 慢性心不全に和温療法が有用であることは多数報告されているが、多施設前向き比較研究はこれまでなされていなかったため、和温療法の慢性心不全に対する安全性と有効性を証明するために、全国10施設が参加して施行された、最初の和温療法の多施設前向き無作為比較研究である。対象は心不全の入院患者188名。入院1週間後に通常の治療群(薬物治療群)と、薬物療法に和温療法を追加した群(和温療法群)の2群に無作為に分類して、自覚症状、血液生化学所見(血漿BNPを含む)、胸部X線、心エコー図を2週間の治療前後と比較検討した。和温療法は1日1回、週5回、2週間(計10回)を施行した。和温療法の副作用は1例も見られず安全性は証明された。自覚症状と心胸郭比は、和温療法群の方が薬物療法群よりも有意に改善した。心エコー図による左房径、左室径、左室駆出率(心機能)は薬物治療群では有意な改善は認められなかったが、和温療法群では有意に低下(改善)した。血漿BNPは薬物治療群では有意な低下(改善)を示さなかったが、和温療法群では有意に低下(改善)した(542±508 vs 394±410pg/ml, p<0.001)。結語:多施設前向き無作為比較研究で、和温療法は慢性心不全患者に安全で有効な非薬物治療法であることが証明された。
⑯参考文献2	1) 名称	Waon therapy improves the prognosis of patients with chronic heart failure (和温療法は慢性心不全患者の予後を改善する)
	2) 著者	Takashi Kihara, Masaaki Miyata, Tsuyoshi Fukudome, Yoshiyuki Ikeda, Takuro Shinsato, Takuro Kubozono, Shoji Fujita, So Kuwahata, Shuichi Hamasaki, Hiroyuki Torii, Soki Lee, Hitoshi Toda, Chuwa Tei
	3) 概要(該当ページについても記載)	1ページの保険収載が必要な理由に該当する。 和温療法の短期効果については数多く報告されているが、長期効果については検討されておらず、和温療法の長期予後の効果を明らかにするために3施設が協力して本研究を施行した。心不全で入院後、和温療法を施行して軽快退院した患者の中で、退院後、薬物療法に週2回の和温療法を外来で継続施行した連続64例(和温療法群)と、退院後に薬物療法のみで経過観察した65例(薬物療法群)の、死亡率及び再入院率を5年間の後ろ向き研究で比較検討した。両群は年齢、性、基礎疾患、重症度をマッチさせた。薬物の種類は両群間で有意差はみられなかった。結果:一目瞭然で、5年間で死亡あるいは再入院した累積率は、薬物療法のみ群では68.7%(45人)であったのに対して、和温療法群は31.3%(20人)で半分以下であった。1年後から両群間に有意差がみられ、年数とともにその差は拡大した。週2回の和温療法を継続した群は、3年目以降になると再入院や死亡は薬物療法群に比べると激減した。結語:和温療法は慢性心不全の予後を改善する。 補足:現在、国内に心不全で入院している患者は36万人、このうち入退院を繰り返している患者は6万人いるとされるので、和温療法はこれら入退院を繰り返す重症心不全の医療費削減に有用と思われる。

16参考文献3	<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>和温療法による経済効果の検討</p> <p>1ページの保険収載が必要な理由に該当する。</p> <p>和温療法導入検討に当たり基本となる条件：現在の慢性心不全患者数は120万人、うち入院数は36万人、現在の入院患者のうち再入院を繰り返す患者数が6万人といわれている。再入院患者は2回3回と繰り返すケースが多いので、平均年2回の再入院と仮定すると、毎年、再入院患者数が5%ずつ増加するので、当初6万人の再入院患者が5年後には76,577人となる。和温療法導入により5年後の再入院患者を25%削減することを目指して、以下の『再入院患者削減アクションプラン』を実行する。再入院患者数削減率を1年目5%、2年目10%、3年目15%、4年目20%、5年目25%とすると、再入院患者数は1年目：59,850人、2年目：59,535人、3年目：59,039人、4年目：58,344人、5年目：57,433人となり、削減再入院患者数は、1年目：3,150人、2年目：6,615人、3年目：10,419人、4年目：14,586人、5年目：19,144人となる。削減できる医療費は『削減入院患者数X200万円(2回入院)』となるので、1年間の削減医療費は1年目：63億円、2年目：132億円、3年目：208億円、4年目：292億円、5年目：383億円となる。一方、和温療法費用は、年100回X削減再入院患者数で、1年目：32億円、2年目：66億円、3年目：104億円、4年目：146億円、5年目、191億円となる。したがって、和温療法導入により削減できる医療費は、入院費—和温療法費用で、1年目：31億円、2年目：66億円、3年目：104億円、4年目：146億円、5年目：192億円となり、5年間で539億円の医療費削減になる。和温療法の導入は心不全治療の医療費削減に貢献することが示唆される。</p>
16参考文献4	<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>Waon Therapy for Managing Chronic Heart Failure: Results from a Multicenter Prospective Randomized WAON-CHF Study (慢性心不全に対する和温療法の多施設前向き無作為比較試験)</p> <p>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</p> <p>1ページの保険収載が必要な理由に該当する。</p> <p>重症心不全患者を対象にして多施設前向き無作為比較研究(19施設参加)を施行し、薬物療法のみと和温療法と、薬物療法に和温療法を併用した和温群の2群に分けて安全性と有効性を比較した。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以上として、独立した登録センターで割り付けてデータを一括管理し、全ての解析が終了してから結果が開示された。割り付け時の平均BNP値は777 pg/mLでかなりの重症例が対象であったことが、データ解析後に明らかとなった。この臨床試験の第一の目的は和温療法の安全性を証明し、和温療法器の添付文書に記載されていた不適な文言(心不全に禁忌)を削除することであったが、重症心不全に対しても和温療法は全く安全であることが証明され、その文言は削除された。薬物療法のみと和温群(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)にわけて、2週間の治療前後の臨床症状の改善の有無を比較すると、自覚症状(NYHA)、心胸郭比、6分間歩行距離はすべて和温群で有意に改善した。これに対して薬物療法のみと和温群では2週間の治療後にいずれも有意な改善を示さず、両群間に有意差が認められ、和温療法による臨床症状の改善が証明された。また血漿BNPも2週間の和温療法を施行した和温群で有意な改善を示したが、非和温群では有意な改善を認めなかった。しかし両群間に有意差を認めなかった。この理由は、対象例に重症心不全が多く、BNP値にばらつきが大きかったこと、また重症例が対象であったので和温療法の回数が10回では不十分であったことが示唆される。実際、日常診療では、重症心不全であれば20回程度の回数が少なくとも必要である。軽症～中等症の心不全では、10回の和温療法でBNP値は有意に低下することが、これまでいくつかの無作為比較研究で報告されている。結語：和温療法は重症心不全に対して安全な治療であり臨床症状を有意に改善する。</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>	<p>和温療法の慢性心不全適応取得に関する要望書</p> <p>小川久雄(日本循環器学会)、平山篤志(日本心臓病学会)、磯部光章(日本心不全学会)、後藤葉一(国立循環器センター)</p> <p>厚生省大臣および保険局長宛に提出した要望書の内容を一部記載します。全文は添付するのでご参照ください。</p> <p>慢性心不全に対する和温療法の臨床効果はすでにこれまで多数報告されており、それ故、2010年、日本循環器学会の「慢性心不全に対する診断と治療ガイドライン」改定版に、薬物療法の補助療法として、治療推奨度Class I、エビデンスレベルBで記載されています。高齢化社会到来で年々医療費が増加し、厳しい医療財政の中、本治療法が「慢性心不全に対する保険適応」となれば、全国の重症心不全患者の症状緩和や再入院予防に対する福音となると信じます。現在、最適な薬物療法によってもなお日常生活に支障があり、かつ運動療法も困難な重症慢性心不全患者の治療の一環として、本治療法の保険償還を認めることは早急に具現すべき課題と思考致します。</p> <p>和温療法の保険適応承認を早期に進めて頂くことを、循環器関連4学会が共同で強く要望いたします。</p>

概要図

難治性心不全に有効な和温療法

【概要】

和温療法(60°C・15分間の和温浴と浴後30分間の安静保温)は安全、有効、低コスト、患者に優しい、などの条件を満たす治療法で、心不全患者に心地良い発汗をもたらす「和む・温もり」療法である。和温療法は全身の血管内皮からNOを著明に発現させて、全身の動脈・静脈を拡張し、心臓に対する前負荷・後負荷を軽減、1回拍出量および心拍出量を増加する。従って、和温療法の反復・継続は、拡張型心筋症や虚血性心筋症にみられる僧帽弁逆流や三尖弁逆流を有意に減少させて、肺うっ血や静脈系の浮腫を軽減、臨床症状の改善、心拡大の縮小、BNPの減少、心室性期外収縮の減少、運動耐容能の改善をもたらす、心不全の予後を改善する。

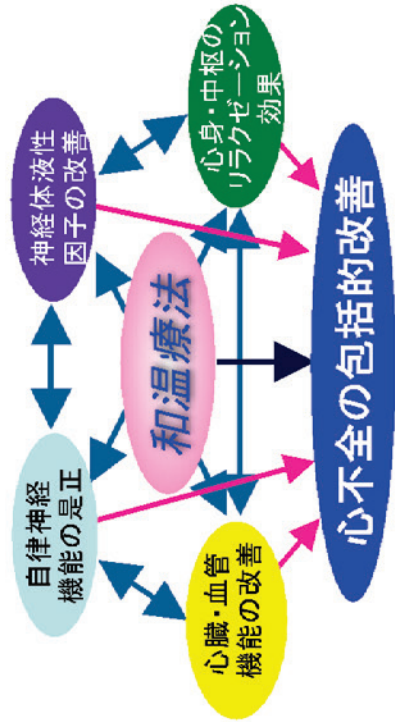
下図に示す如く、和温療法は心不全の心・血管機能の改善、自律神経機能の是正、神経体液性因子の改善、心身のリラクゼーション効果など多様な効果を引き出し、心不全を包括的に改善する全人的治療法である。自宅退院の困難なStage Dの難治性心不全患者にも効果を発揮する。

和温療法は日本循環器学会「慢性心不全治療ガイドライン」にクラス1(エビデンスレベルB)として記載されている日本発の革新的な治療法である。

小型で移動可能な和温療法器



室温が均等の60°Cに設定されている和温室で15分間の和温浴



毛布による30分間の安静保温



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	264101
申請技術名	心大血管疾患リハビリテーション料に関する重症心不全加算
申請団体名	日本心臓リハビリテーション学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり ※「提案実績あり」を選択して下さい。 <input type="checkbox"/> 提案実績なし 「提案実績あり」を選んだ場合に 入力
技術の概要 (200字以内)	心大血管疾患リハビリテーションの対象となる慢性心不全のうち一定の基準(下記参照)を満たす重症心不全患者に対して、多職種チームによる心大血管リハビリテーションを実施した場合に、「心大血管リハビリテーション料」の1単位(205点)につき50点の加算を算定する。これにより、重症心不全患者の運動耐容能改善・QOL向上・在院日数短縮を図るとともに、従来方式における不採算性を軽減する。
対象疾患名	重症心不全患者
保険収載が必要な理由 (300字以内)	補助人工心臓装着中や静注強心薬投与中の重症心不全患者であっても、適切な心臓リハ実施により運動耐容能向上・QOL改善・入院期間短縮が得られるが、その実施に際しては通常よりはるかに高密度の医療スタッフ配置および高度の熟練と注意深さが必要である。しかし現状では、重症心不全患者の心大血管リハの点数(施設Iの場合、1単位205点)は軽症患者と同一であって、まったく採算が取れず、普及も遅れている。したがって、厳格な基準を設定し、それを満たす重症心不全患者に対する心大血管リハ実施に本加算を付与することにより、重症心不全に対する心大血管リハを促進し、入院期間を短縮し、医療費節減を図る。

【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の対象となる慢性心不全のうち、基準を満たす重症心不全患者。重症心不全の基準として、①左室駆出率25%未満、②直近1ヶ月以内の血中BNP値が500pg/mL以上またはNT-proBNPが4000pg/mL以上(ただし慢性腎不全で血中クレアチニン2.5mg/dL以上にはこの基準は適用しない)、③静注強心薬持続投与中、④補助人工心臓装着中、のいずれかを満たし、重症心不全と判定される患者とする。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	補助人工心臓装着中や静注強心薬投与中の重症心不全患者においては、長期安静臥床の結果、運動耐容能低下・QOL低下が高率に発生し、入院期間延長・予後不良の要因となるが、適切な心臓リハビリを実施することにより運動耐容能向上・QOL改善・入院期間短縮が得られる。現在、我が国では心臓移植登録された重症心不全患者の心移植手術までの待機期間は2年を超えており、適切なリハビリが必須である。ところが、心不全のリハビリはガイドラインで推奨され保険収載されているものの、重症心不全のリハビリはスタッフに高度の熟練と注意深さが要求される上、通常より高密度のスタッフ配置が必要であるにもかかわらず点数は軽症心不全患者と同じであるため、ほとんど普及していない。心大血管疾患リハビリにおいて重症心不全加算を新設することにより、重症心不全患者の心臓リハビリ実施を普及させ、運動耐容能改善・QOL向上・在院日数短縮を図ることが期待される。 実施方法は、現行の心大血管リハビリ施設(I)の基準を満たす施設において、基準を満たす職種・人員を配置し、ガイドラインに従ってリハビリを実施する。実施頻度は入院患者は週5回以内、外来患者は週3回以内とする。期間は現行どおりリハビリ開始日から150日間を原則とするが、現行の規定に従い延長も可能とする。
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)	Hリハビリテーション 000 心大血管リハビリテーション料 心大血管疾患リハビリ施設(I)では20分205点。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	心不全に対する運動療法により死亡・再入院率が低下することが複数の研究で証明されており、心不全に対する心臓リハビリ・運動療法は、日本循環器学会ガイドラインにおいてクラスIとして強く推奨されている。しかも、心臓リハビリ・運動療法の効果は重症心不全においても同等とされている(BMJ 2004;328:189-192)。わが国においても、左室機能高度低下(LVEF<25%)を有する心不全症例で、心臓リハビリ実施により運動耐容能増加・血中BNP下降が得られることが明らかにされている(Circ J 2011;75:1649-55)。さらにわが国の補助人工心臓装着中の重症心不全患者を対象とする観察研究において、心臓リハビリ参加例の方が不参加例よりも心臓移植後退院までの日数が短いと報告されている(日本心臓リハビリ学会誌 2008;13:309-312)。しかし、通常の心筋梗塞に対する心大血管リハビリでは、リハビリスタッフ1名で患者1名~複数名に対応できるのに対し、重症心不全患者に対する心大血管リハビリでは安全性への配慮から、リハビリスタッフ2~3名で患者1名に対応する体制を取らざるを得ない。

<p>⑤ ④の根拠となる研究結果</p>	<p>①無作為割り付け試験のメタ解析で、心不全に対する運動療法により死亡・再入院率が低下し、その効果は重症心不全においても同等(BMJ 328: 189-192, 2004)。②無作為割り付け大規模臨床試験において、慢性心不全に対する運動療法により有害事象が増加することなく運動耐容能・QOLが改善(JAMA 2009; 301:1439-1450)。③わが国の左室機能高度低下(LVEF<25%)心不全症例で、心臓リハビリ実施により運動耐容能増加・血中BNP下降(Circ J 2011;75:1649-55)。④わが国の補助人工心臓装着重症心不全症例で、心臓リハビリ参加例の方が不参加例よりも心臓移植術後退院までの日数が短縮(日本心臓リハビリ学会誌 13:309-312,2008)。</p>
<p>⑥ 普及性</p>	<p>エビデンスレベル I システマティックレビュー/メタアナリシス</p>
<p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p>	<p>年間対象患者数(人) 2,000 国内年間実施回数(回) 360,000</p> <p>重症心不全患者数に関しては、米国では心不全患者総数500万人のうち2%が重症心不全とされている。同様に日本でも心不全患者約100万人のうち2%が重症心不全とすると推定約2万人。そのうち10%が心大血管リハビリを受けるとすると、年間2,000人。患者1人に対して心臓リハビリを1回1時間(3単位)、週3回ずつ150間(60回)施行すると合計で年間算定単位数は3×60×2000=360,000単位となる。</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>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心不全に対する心臓リハビリ・運動療法は、日本循環器学会「慢性心不全治療ガイドライン(2010年改訂版)」、「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)」において「クラスⅠ」として強く推奨され、平成18年以降、保険収載されている。②日本心臓リハビリテーション学会認定の心臓リハビリテーション指導士制度が整備され、実地経験・講習および厳格な認定試験により会員総数約11,000名のうちこれまでに約3,000名の心臓リハビリテーション指導士が認定されている。③重症心不全の心臓リハビリは、軽症例の心臓リハビリに比べ、より高密度のスタッフ配置が必要であるため、当加算は心大血管リハビリテーションの施設基準(Ⅰ)、(Ⅱ)のうち施設基準(Ⅰ)取得施設でのみ算定可能とする。</p> <p>「重症心不全加算」を算定する医療機関は、心大血管リハビリテーション施設基準(Ⅰ)に認定されている施設であること。</p> <p>「重症心不全加算」を算定する医療機関は、心大血管リハビリ施設(Ⅰ)の施設認定基準に基づいて必要な職種・人員を配置すること。</p> <p>「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)」に沿った心臓リハビリテーション・運動療法を実施する。</p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>心疾患患者に対する心臓リハビリの安全性は、我が国の心臓リハビリ全国実態調査(Circ J 2014;78:1646-1653)により証明されている。また海外における心不全の運動療法の大規模臨床試験では、運動療法実施群1159例の有害事象発生は運動療法非実施群1172例と有意差が無かった(JAMA 2009; 301:1439-1450)。わが国のデータでは、左室機能高度低下心不全33例に対する3ヶ月間の心臓リハビリで、心停止・死亡事故は0例、心不全悪化による中断が1例(Circ J 2011;75:1649-55)。したがって、心不全の心臓リハビリは適切に実施されれば安全である。</p>
<p>⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p>	<p>倫理的問題はない。心不全に対する心臓リハビリはガイドラインで推奨され、平成18年に保険収載されているにもかかわらず、わが国では普及が大幅に遅れている。特に重症心不全の心臓リハビリは有効であるにもかかわらず、現行の点数ではとうてい採算が取れないためほとんど普及していない。重症心不全加算を新設することにより、重症心不全患者の心臓リハビリを普及させ、運動耐容能改善・QOL向上・在院日数短縮を図ることはきわめて妥当である。</p>
<p>⑩希望する診療報酬上の取扱</p> <p>関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p>	<p>H リハビリテーション</p> <p>50 人件費にはベイしないが、診療報酬加算としては妥当なところであると考えられる。</p> <p>D 検査 特になし 特になし なし</p>
<p>予想影響額</p>	<p>プラスマイナス 予想影響額(円) 220,000,000</p> <p>重症心不全患者総数約2万人のうち10%が心大血管リハビリを受けるとすると、重症心不全加算の対象患者数は年間2,000人となる。患者1人に対して心臓リハビリを1回1時間(3単位)、週3回ずつ150日間(合計60回)施行すると、年間算定単位数合計は3×60×2000=360,000単位。現行の脳血管疾患リハビリ料(Ⅰ)が1単位245点に対し心大血管疾患リハビリ料(Ⅰ)は205点と低いと、重症心不全の心大血管リハビリ1単位につき50点の重症心不全加算を付けると、年間1.8億円の医療費増大となる。</p> <p>一方、重症心不全に対する心臓リハビリ実施により、運動耐容能とQOLが改善し、在院日数が短縮することが期待できる。重症心不全の医療費が入院1件当たり200万円で、重症心不全に対する心臓リハビリ実施により在院日数が10%短縮すると仮定すると20万円×2000=4億円の医療費節減となる。</p> <p>上記より、1.8億円の支出増と4億円の節減の差し引きで、収支差は2.2億円の医療費節減となる。</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（1つ選択）	2. なし（別紙記載は不要）	
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況 1) を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	3) 調べていない 特になし	
⑬当該技術の先進医療としての取扱（1つ選択）	e. 把握していない	
⑭その他	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 日本リハビリテーション医学会	
⑯参考文献1	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
	2) 著者	循環器病の診断と治療に関するガイドライン 合同作成委員会
	3) 概要（該当ページについても記載）	心不全に対する運動療法により死亡・再入院率が低下することが複数の研究で証明されており、心不全に対する心臓リハビリ・運動療法は、日本循環器学会ガイドラインにおいてクラス I、エビデンスレベルAとして強く推奨されている（日本循環器学会ホームページ JCS2012_nohara_h p 64-72）。
⑯参考文献2	1) 名称	Exercise training meta-analysis of trials in patients with chronic heart failure (ExTraMATCH).
	2) 著者	Piepoli MF
	3) 概要（該当ページについても記載）	心臓リハビリ・運動療法の効果は重症心不全においても同等とされている(BMJ 2004;328:189-192)。
⑯参考文献3	1) 名称	Effects of exercise training in patients with chronic heart failure and advanced left ventricular systolic dysfunction receiving β -blockers.
	2) 著者	Nishi I
	3) 概要（該当ページについても記載）	わが国においても、左室機能高度低下 (LVEF<25%)を有する心不全症例で、心臓リハビリ実施により運動耐容能増加・血中BNP下降が得られることが明らかにされている (Circ J 2011;75:1649-55)。
⑯参考文献4	1) 名称	心臓移植術前における心臓リハビリテーションの有用性
	2) 著者	小田登
	3) 概要（該当ページについても記載）	わが国の補助人工心臓装着中の重症心不全患者を対象とする観察研究において、心臓リハビリ参加例の方が不参加例よりも心臓移植後退院までの日数が短いと報告されている(日本心臓リハビリ学会誌 2008;13:309-312)。
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

【概要図】 心大血管リハビリテーション料に関わる重症心不全加算

【概要】

- 心大血管疾患リハの対象となる慢性心不全のうち基準を満たす重症心不全患者に対して、**多職種チームによる心大血管リハを実施した場合に毎回算定**する。
- これにより、重症心不全患者の運動耐容能改善・QOL向上・在院日数短縮を図るとともに、従来方式における不採算性を軽減する。

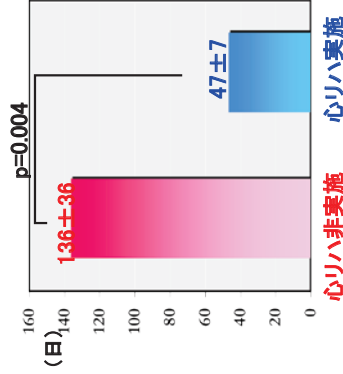
【対象疾患】

- **基準を満たす重症心不全患者(補助人工心臓装着中、静注強心薬投与中など)**

【保険収載の必要性】

- 重症心不全患者であっても適切な心臓リハにより、運動耐容能向上・QOL改善・入院期間短縮が得られる。
- ただし重症心不全の心臓リハでは、**熟練と注意深さが要求される上、高密度のスタッフ配置が必要**。
- しかし現状では、重症心不全患者の心大血管リハの点数は軽症患者と同じで不採算につき、普及していない。
- 重症心不全加算の新設により、重症心不全患者の心臓リハを普及させ、運動耐容能改善・QOL向上・在院日数短縮を図る。

心移植手術後退院までの日数



【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。
- 重症心不全の心臓リハビリは高密度のスタッフ配置を要するため、**当加算は心大血管リハビリ施設基準(I)医療機関でのみ算定可能とする**。

【効率性: 予想影響額】

- **現行の脳血管疾患リハ料(I) 1単位245点に対し、心大血管疾患リハ料(I) 1単位205点と低い。**
- 重症心不全のリハはスタッフの熟練と高密度配置を要するので、**1単位につき50点の「重症心不全加算」を付ける。**
- これにより、**運動耐容能・QOLの改善と在院日数短縮が得られ、-2.2億円の医療費節減が期待できる。**

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）	
整理番号	264102
申請技術名	回復期リハに関わる対象疾患の拡大：心不全後の廃用症候群
申請団体名	日本心臓リハビリテーション学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり ※「提案実績あり」を選択して下さい。 <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし ----- 「提案実績あり」を選んだ場合に 入力 ----- (提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること)
技術の概要 (200字以内)	現行規定では、心大血管リハの対象疾患は回復期リハの対象患者になっていないが、超高齢社会・重複障害時代となり、心不全を伴い廃用症候群の高齢患者が増加したため、回復期リハ病棟・施設にこれらの患者を入れられるように、回復期リハに関わる対象疾患に「心不全後の廃用症候群」を追加する。
対象疾患名	心不全後の廃用症候群
保険収載が必要な理由 (300字以内)	現行規定では、心大血管リハの対象疾患は回復期リハの対象患者になっていないが、超高齢社会・重複障害時代となり、心不全を伴い廃用症候群の高齢患者が増加した。その回復期リハを行える施設が不足し、心不全患者の廃用症候群化が大きな問題になっている。心不全患者においては、長期安静臥床の結果、運動耐容能低下・QOL低下が高率に発生し、入院期間延長・予後不良の要因となるが、適切な心臓リハビリを実施することにより運動耐容能向上・QOL改善・入院期間短縮が得られる。実施方法は、現行の回復期リハビリの基準を満たす病棟や施設において、循環器内科・心臓外科医師の勤務時間内に、心大血管リハの経験のある医療者によって、ガイドラインに従ってリハビリを実施する。期間は現行どおりリハビリ開始日から150日間を原則とするが、現行の規定に従い延長も可能とする。
【評価項目】	
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	心不全後の廃用症候群で、回復期リハにより、運動耐容能改善あるいはQOL向上が期待される患者とする。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	現行規定では、心大血管リハの対象疾患は回復期リハの対象患者になっていないが、超高齢社会・重複障害時代となり、心不全を伴い廃用症候群の高齢患者が増加した。その回復期リハを行える施設が不足し、心不全患者の廃用症候群化が大きな問題になっている。心不全患者においては、長期安静臥床の結果、運動耐容能低下・QOL低下が高率に発生し、入院期間延長・予後不良の要因となるが、適切な心臓リハビリを実施することにより運動耐容能向上・QOL改善・入院期間短縮が得られる。実施方法は、現行の回復期リハビリの基準を満たす病棟や施設において、循環器内科・心臓外科医師の勤務時間内に、心大血管リハの経験のある医療者によって、ガイドラインに従ってリハビリを実施する場合に、回復期リハ病棟入院料1を取得できる。実施方法は、現行の心大血管リハビリ施設(I)ならびに回復期リハ病棟入院料1の基準を満たす施設において、基準を満たす職種・人員を配置し、ガイドラインに従ってリハビリを実施する。実施頻度は入院患者は週7回以内、外来患者は週3回以内とする。期間は現行どおりリハビリ開始日から150日間を原則とするが、現行の規定に従い延長も可能とする。
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)	区分番号 技術名 既存の治療法・検査法等の内容 ----- HL リハビリテーション 000 心大血管リハビリテーション料 ----- 心大血管疾患リハビリ施設(I)では20分205点。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	心不全に対する運動療法により死亡・再入院率が低下することが複数の研究で証明されており、心不全に対する心臓リハビリ・運動療法は、日本循環器学会ガイドラインにおいてクラスIとして強く推奨されている。しかも、心臓リハビリ・運動療法の効果は重症心不全においても同等とされている(BMJ 2004;328:189-192)。わが国においても、左室機能高度低下(LVEF<25%)を有する心不全症例で、心臓リハビリ実施により運動耐容能増加・血中BNP下降が得られることが明らかにされている(Circ J 2011;75:1649-55)。
⑤ ④の根拠となる研究結果	①無作為割り付け試験のメタ解析で、心不全に対する運動療法により死亡・再入院率が低下し、その効果は重症心不全においても同等(BMJ 328: 189-192, 2004)。②無作為割り付け大規模臨床試験において、慢性心不全に対する運動療法により有害事象が増加することなく運動耐容能・QOLが改善(JAMA 2009; 301:1439-1450)。③わが国の左室機能高度低下(LVEF<25%)心不全症例で、心臓リハビリ実施により運動耐容能増加・血中BNP下降(Circ J 2011;75:1649-55)。
エビデンスレベル	I システマティックレビュー/メタアナリシス

<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>5,000 300,000</p>
<p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p>		<p>米国では心不全患者総数500万人のうち2%が重症心不全とされている。同様に日本でも心不全患者約100万人のうち2%が重症心不全とすると推定約2万人。そのうち25%が回復期リハ病棟で心不全の廃用症候群に対するリハビリを受けるとすると、年間5,000人。患者1人に対して入院日数60日間と施行すると年間算定医療費は回復期リハビリテーション病棟入院料2025x5000x60=72億9000万円となる。</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>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>①心不全に対する心臓リハビリ・運動療法は、日本循環器学会「慢性心不全治療ガイドライン(2010年改訂版)」、「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)」において「クラスⅠ」として強く推奨され、平成18年以降、保険収載されている。②日本心臓リハビリテーション学会認定の心臓リハビリテーション指導士制度が整備され、実地経験・講習および厳格な認定試験により会員総数約11,000名のうちこれまでに約3,000名の心臓リハビリテーション指導士が認定されている。③心不全の心臓リハビリは、軽症例の心臓リハビリに比べ、より高密度のスタッフ配置が必要であるため、当加算は心大血管リハビリテーションの施設基準(Ⅰ)、(Ⅱ)のうち施設基準(Ⅰ)取得施設でのみ算定可能とする。</p> <p>心大血管リハビリテーション施設基準(Ⅰ)と回復期リハビリテーション病棟入院料1に認定されている施設であること。</p> <p>心大血管リハビリ施設(Ⅰ)と回復期リハビリテーション病棟入院料1の施設認定基準に基づいて必要な職種・人員を配置すること。</p> <p>「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)」に沿った心臓リハビリテーション・運動療法を実施する。</p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>		<p>心疾患患者に対する心臓リハビリの安全性は、我が国の心臓リハビリ全国実態調査(Circ J 2014;78:1646-1653)により証明されている。また海外における心不全の運動療法の大規模臨床試験では、運動療法実施群1159例の有害事象発生は運動療法非実施群1172例と有意差が無かった(JAMA 2009; 301:1439-1450)。わが国のデータでは、左室機能高度低下心不全33例に対する3ヶ月間の心臓リハビリで、心停止・死亡事故は0例、心不全悪化による中断が1例(Circ J 2011;75:1649-55)。したがって、心不全の心臓リハビリは適切に実施されれば安全である。</p>
<p>⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p>		<p>倫理的問題はない。心不全に対する心臓リハビリはガイドラインで推奨され、平成18年に保険収載されているにもかかわらず、わが国では普及が大幅に遅れている。心不全患者の運動耐容能改善・QOL向上・在院日数短縮が見込まれ、循環器疾患の再発予防や医療費抑制に有効であることからきわめて妥当である。</p>
<p>⑩希望する診療報酬上の取扱</p>	<p>「妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円) その根拠 区分 番号 技術名 具体的な内容</p>	<p>H リハビリテーション 2,015 回復期リハビリテーション病棟入院料1に準じる。 D 検査 特になし 特になし 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>- 0 心不全を伴い廃用症候群の高齢患者の後期回復期リハの受け皿がないことが問題であったが、この措置で、回復期リハ病棟・施設にこれらの患者を入れられるようになり、回復期リハ病棟入院料はかかるものの、長期的な心不全予防・生命予後改善につながるため、医療費は増えないと考えられる。</p>
<p>⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)</p>		<p>2. なし(別紙記載は不要)</p>
<p>⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況</p>	<p>「(1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等</p>	<p>3) 調べていない 特になし</p>
<p>⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)</p>		<p>e. 把握していない</p>
<p>⑭その他</p>		<p>特になし</p>
<p>⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>		<p>日本循環器学会 日本心臓病学会 日本リハビリテーション医学会</p>

⑩参考文献1	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	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 循環器病の診断と治療に関するガイドライン 合同作成委員会 心不全に対する運動療法により死亡・再入院率が低下することが複数の研究で証明されており、心不全に対する心臓リハビリ・運動療法は、日本循環器学会ガイドラインにおいてクラス I、エビデンスレベルAとして強く推奨されている(日本循環器学会ホームページ JCS2012_nohara_h p 64-72)。
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)	Exercise training meta-analysis of trials in patients with chronic heart failure (ExTraMATCH). Piepoli MF 心臓リハビリ・運動療法の効果は重症心不全においても同等とされている(BMJ 2004;328:189-192)。
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)	Effects of exercise training in patients with chronic heart failure and advanced left ventricular systolic dysfunction receiving β -blockers. Nishi I わが国においても、左室機能高度低下(LVEF<25%)を有する心不全症例で、心臓リハビリ実施により運動耐容能増加・血中BNP下降が得られることが明らかにされている(Circ J 2011;75:1649-55)。
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)	- - -

【概要図】 回復リハに関わる対象疾患の拡大：心不全後の廃用症候群

【概要】

- 回復リハに関わる対象疾患に「心不全後の廃用症候群」を追加する。

【対象疾患】

- **心不全後の廃用症候群**

【施設基準】

- **心大血管リハ実施施設の施設基準を満たしていること。すなわち、循環器内科・心臓外科医師の勤務時間内に、心大血管リハの経験のある医療者（心臓リハ指導士取得者など）によって、ガイドラインに従ってリハビリを実施する。**

● 心不全に対する運動療法の効果

1) 運動耐容能：改善
2) 心臓への効果
a) 左室機能：安静時左室駆出率不変または軽度改善，運動時心拍出量増加反応改善，左室拡張早期機能改善
c) 冠循環：冠動脈内皮機能改善，運動時心筋灌流改善，冠側副血行路増加
d) 左室リモデリング：悪化させない（むしろ抑制），BNP低下
3) 末梢効果
a) 骨格筋：筋量増加，筋力増加，好氣的代謝改善，抗酸化酵素発現増加
b) 呼吸筋：機能改善
c) 血管内皮：内皮依存性血管拡張反応改善，一酸化窒素合成酵素（eNOS）発現増加
4) 神経体液因子
a) 自律神経機能：交感神経活性抑制，副交感神経活性増大，心拍変動改善
b) 換気応答：改善，呼吸中枢CO ₂ 感受性改善
c) 炎症マーカー：炎症性サイトカイン（TNF α ）低下，CRP低下
5) QOL：健康関連QOL改善
6) 長期予後：心不全入院減少，無事故生存率改善，総死亡率低下（メタアナリシス）

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
http://www.j-circ.or.jp/guideline/pdf/JCS2007_nohara_h.pdf

【保険収載の必要性】

- 心大血管リハの対象疾患は回復リハの対象患者になっていない。
- 超高齢社会・重複障害時代となり、心不全を伴い廃用症候群の高齢患者が増加し、その回復リハを行える施設が不足し、心不全患者の廃用症候群化が大きな問題になっている。
- 回復リハ病棟・施設にこれらの患者を入れられるように、回復リハに関わる対象疾患に「心不全後の廃用症候群」を追加する。

- 心不全後廃用症候群患者においては、運動耐容能低下・QOL低下が高率に発生し、入院期間延長・予後不良の要因となるが、適切な心臓リハを実施することにより運動耐容能向上・QOL改善・入院期間短縮が得られる。

【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。

【効率性：予想影響額】

- **安全にリハを行うためには、心大血管リハ実施施設の施設基準を満たしていることが必要で、当面は5,000名程度と考えられる。**
- **回復リハ病棟入院料はかかるものの、長期的な心不全予防・生命予後改善につながるため、医療費は増えないと考えられる。**

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）	
整理番号	265101
申請技術名	多職種による心疾患再入院・再発予防指導管理料
申請団体名	日本心不全学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に 入力	(提案実績ありの場合) <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること)
技術の概要 (200字以内)	心不全や心筋梗塞後などの心疾患患者では再発、再入院予防のための包括的疾患管理プログラムの実践が有効であることが示されているがそのためには多職種によるチーム医療が必要でありそれをサポートする診療体系を提案する
対象疾患名	心血管疾患、とくに心不全および心筋梗塞後
保険収載が必要な理由 (300字以内)	多職種によるチーム医療を基本とした包括的疾患管理プログラムの心疾患予後改善効果、再入院予防効果は確立されているが、その実践には多くの医療従事者の関与が求められ、時間と労力を必要とする。しかしながらこのようなアプローチは現在のところ一部の施設において現場の使命感と熱意によって支えられている状況で労力と成果に見合う診療報酬が設定されていない。本技術提案においては、入院時および退院後に多職種介入による包括的介入を行うことにより、退院後の生活習慣を是正し、心不全の再発予防・長期予後改善を実現し、結果として医療費節減を図ろうとするものである。
【評価項目】	
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	①急性心不全および慢性心不全の急性増悪による入院患者で過去にも心不全による入院歴のある患者、②急性心筋梗塞による入院患者
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	心不全および心筋梗塞入院患者の入院中に多職種により構成されるチームカンファレンスで症例検討を行い治療方針を決定する。患者の状態が安定し退院が見込めるようになった時期に患者および家族を対象とした多職種による教育的面談指導を行う。退院後も外来にて多職種が関与し疾病管理指導をおこなう。多職種とは医師、看護師、薬剤師、理学療法士、管理栄養士などを含む。
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 その他 特になし 特になし 多くの医療機関ではそれぞれの職種が独自で治療に関与し、チームとしての情報共有や共同作業ができていない。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	今後さらに超高齢化が進行する我が国においては心不全患者がますます増加することが予想され、心不全患者のケアが社会的にも重要な課題となってくると思われる。そのような過程において心不全患者の生命予後を改善するのみならず再入院を予防することは医療経済上も極めて重要であり政策として取り組む必要がある。多職種による介入は心不全の再入院を抑制するきわめて有効な手段でわが国の慢性心不全の診療ガイドラインにおいても「患者および家族、介護者に対する多職種による自己管理能力を高めるための教育、相談支援」はクラスI、つまり行うべき治療として強く推奨されている。しかしながら、その重要性は理解されていても現状では時間的・人的制約からこのような心不全チーム医療を積極的に実践することは難しい。しかるべき診療報酬を設定することにより体制の整備が進み多職種によるチーム医療の実践が行いやすくなり、その結果再入院率の低下などのアウトカムの向上につながることを期待される。
⑤ ④の根拠となる研究結果	以前より欧米を中心に多職種による多面的介入により心不全の悪化による再入院や死亡率が低下することが報告されており(McAlister FA et al. J Am Coll Cardiol. 2004; 44: 810-9; Gonseth J et al. Eur Heart J. 2004;18:1570-95)わが国での臨床試験を含む複数のメタ解析でもその効果は確認されている(Jonkman NH et al. Circulation. 2016;133:1189-1198)。我が国では最近、Kinugasaらが心不全入院患者に多職種による教育的指導を行うことによって退院後の死亡または心不全の悪化による再入院が大幅に減少することを報告している(Kinugasa Y et al. BMC Health Serv Res. 2014;14:351. doi: 10.1186/1472-6963-14-351)。一方、退院後の多職種による取り組みについては、たとえばDavidsonらは心臓リハビリテーションを含む包括的な疾患管理プログラムを外来で実行することにより再入院率が有意に減少し、患者の症状も改善することを報告している(Davidson PM et al. Eur J Cardiovasc Prev Rehabil. 2010;17:393-402)。なお、このような包括的プログラムを実践する際に心不全の専門看護師が関与することによってさらに成果が上がることを報告されている(Takeda A et al. Cochrane Database Syst Rev. 2012 Sep 12;(9):CD002752)。

	エビデンスレベル	I システマティックレビュー/メタアナリシス
⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	70,000 70,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		日本循環器学会の2015年度循環器疾患診療実態調査によると日本循環器学会の専門医研修施設・研修関連施設への心不全入院患者数は238,840例であった。そのうち多職種介入の体制が整備されている施設が3割程度とすると対象患者は年間約7万人が対象となる。
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)		我が国における慢性心不全ガイドライン(循環器病の診断と治療に関するガイドライン(2009年度合同研究班報告)、慢性心不全治療ガイドライン(2010年改訂版))では患者および家族、介護者に対する多職種による自己管理能力を高めるための教育、相談支援はクラスI、つまり行うべき治療として推奨されている。
・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) 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)	医師、看護師、薬剤師、栄養士、理学療法士、臨床心理士などの多職種 循環器専門医、心不全認定看護師がそれぞれ1名以上常勤していることが望まれる。 循環器病の診断と治療に関するガイドライン(2009年度合同研究班報告)、慢性心不全治療ガイドライン(2010年改訂版)
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		安全性に問題はない
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		多職種が患者情報を共有することになるが個人情報保護の院内規定に従って行われるため問題は生じない。
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) その根拠	B 医学管理等 入院指導管理料(1入院につき1回算定。医師、看護師、さらに人的配置要件に記載したその他の少なくとも2職種が指導を行った場合):①1500点(慢性心不全認定看護師が常勤している場合)、②1000点(慢性心不全認定看護師が常勤していない場合) 入院中の指導管理料は1入院につき1回算定されるもので、それにかかる人員と述べ時間を考慮し1,000点と算定した。また外来における多職種による再入院・再発予防指導を行った場合は「糖尿病透析予防指導管理料」に倣い350点とした。慢性心不全認定看護師が常勤している場合にはより質の高い介入が行われるものとして約1.5倍の算定とした。
関連して減点や割引が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容	その他 特になし 特になし 特になし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠	- 7,070,000,000 2014年の鳥取大学の衣笠らの報告によると多職種による教育的介入を行った場合の再入院率は介入を行わなかった場合に比べて51%減少している(36.8%対18%)(Kinugasa Y et al. BMC Health Services Research 2014, 14:351)。一方、我が国の心不全入院患者の再入院率は我が国の心不全レジストリーであるJCARE-CARD研究のデータに基づく年間約30%となる。1回の入院費用が100万円とすると、年間再入院予防で削減できる費用は1,000,000×0.3×0.51=153,000円となる。一方、多職種による心疾患再入院・再発予防指導管理料を導入することに伴う医療費の増加は年1回の入院管理指導料、毎月の外来管理指導料を算定しても年間52,000円にとどまり、差し引き101,000円の医療費用が削減でき70,000人が対象となると7,070,000,000円の医療削減につながる。
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(1つ選択)		2. なし(別紙記載は不要)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	i)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	2) 調べたが収載を確認できない 特になし
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)		d. 届出はしていない
⑭その他		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 小室一成、日本心臓病学会 代田浩之

⑩参考文献1	1) 名称 ----- 2) 著者 ----- 3) 概要(該当ページについても記載)	Multidisciplinary Strategies for the Management of Heart Failure Patients at High Risk for Admission McAlister FA et al 29の包括的心不全プログラム5039人の患者を対象とした解析を行い、死亡率(相対リスク0.75)、心不全入院(相対リスク 0.74)、すべての入院(相対リスク 0.81)などが有意に減少した。またコストについて解析した18のトリアルのうち15で医療費の削減が確認された。(J Am Coll Cardiol. 2004; 44: 810-9)
⑩参考文献2	1) 名称 ----- 2) 著者 ----- 3) 概要(該当ページについても記載)	The effectiveness of disease management programmes in reducing hospital re-admission in older patients with heart failure: a systematic review and meta-analysis of published reports. Gonseth J et al. 心不全の疾病管理プログラムに関する27の無作為試験についてメタ解析をおこなったところ心不全または心血管疾患による再入院は30%減少、すべての再入院は12%、再入院または死亡は18%、いずれも有意に減少した。(Eur Heart J. 2004;25:1570-95.)
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)	Multidisciplinary intensive education in the hospital improves outcomes for hospitalized heart failure patients in a Japanese rural setting Kinugasa Y et al. 144人の心不全患者について入院中に多職種による包括的心不全プログラムを実施したところ、実施前の133人の通常治療患者に比べて心不全入院または死亡が有意に減少した(ハザード比 0.506) (BMC Health Serv Res. 2014 Aug 19;14:351(page1-9).)
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)	Can a heart failure-specific cardiac rehabilitation program decrease hospitalizations and improve outcomes in high-risk patients? Davidson PM et al. 心不全で入院した105人の患者を退院後外来での12週間の包括的心臓リハビリテーションプログラムと対照群に無作為に割り付け。たところすべての入院、重症冠動脈イベントが有意に減少し、1年後の生存率も有意に上昇した(オッズ比 3.85) (Eur J Cardiovasc Prev Rehabil. 2010;17:393-402.)
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)	循環器病の診断と治療に関するガイドライン(2009年度合同研究班報告)、慢性心不全治療ガイドライン(2010年改訂版)。 班長:松崎益徳 本ガイドラインでは一般管理の章において多職種による包括的の疾病管理プログラムの実践の重要性が解説されており”患者および家族、介護者に対する多職種による自己管理能力を高めるための教育、相談支援”にはクラスIの推奨が与えられている。(19~20ページ)

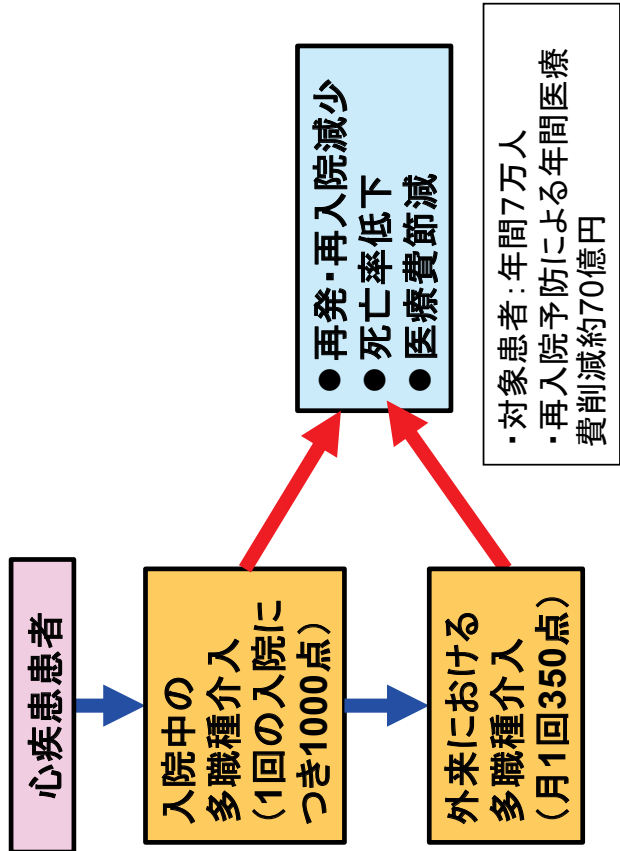
【概要図】 多職種による心疾患再入院・再発予防指導管理料

【概要】

- 我が国の超高齢化の進行に伴い心疾患の罹患数も増えていくが、多職種による診療チームが多面的介入を行うことにより心疾患の再発・再入院の予防が期待的。そこで多職種による心疾患再入院・再発予防指導管理料を新設し、多職種で構成されるチームが心疾患入院患者の退院前に生活指導、服薬・食事指導、心臓リハビリテーション開始などの包括指導を行い、外来においても継続することにより心疾患患者の再発・再入院予防、ひいては予後改善をねらう。

【対象疾患】

- 心疾患患者(とくに心不全、心筋梗塞後患者)



【保険収載の必要性】

- 多職種によるチーム医療には多職種カンファレンスの開催や患者家族に対する面談指導などが必要であり多くの医療従事者の関与が求められ時間も要し、教育資料の作成などの資料も必要である。しかしながら現在のところごく一部の施設において現場の熱意によって行われている状況で労力と成果に見合う資料報酬が設定されていない。
- 本制度は、入院時および外来受診時に多職種介入による包括的指導を行うことにより、退院後の生活習慣改善を改善し、心疾患の再発予防・長期予後改善を実現し、結果として医療費節減を図るものである。

【技術的成熟度】

- 多職種から構成される心疾患医療チームによる多面的加入により再入院が減少し、予後が改善することについては今までに多くの報告があり医学的にその効果が確立されている。
- 我が国の慢性心不全ガイドラインにおいても強く推奨されている。

【効率性: 予想影響額】

- 多職種による包括的指導を行うことにより心疾患患者の再発・再入院を予防でき、その結果、医療費削減が期待できる(年間約70億円)。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）	
整理番号	269101
申請技術名	急性心筋梗塞の地域連携診療計画管理料・地域連携診療計画指導料
申請団体名	日本循環器学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり ※「提案実績あり」を選択して下さい。 <input type="checkbox"/> 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	(提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること)
技術の概要 (200字以内)	急性心筋梗塞は医療法における地域連携推進の5疾病の1つであることを踏まえ、急性期病院を退院する急性心筋梗塞患者に対して、急性期病院・心臓リハ施設・診療所が「地域連携診療計画(地域連携バス)」に基づいて切れ目のない診療を実施する場合には、地域連携診療計画管理料、地域連携診療計画指導料を算定する。これにより、急性心筋梗塞患者の外來心臓リハ参加率を高め、QOL向上・再発予防・長期予後改善を図る。
対象疾患名	急性心筋梗塞(トロポニン陽性の急性冠症候群を含む)
保険収載が必要な理由 (300字以内)	急性心筋梗塞(急性冠症候群)患者は退院後の心血管イベント再発率が高く、退院後の疾病管理が重要であるが、急性心筋梗塞の地域連携バス実施率は脳卒中に比べ著しく低い(21% vs 86%)。また外來心臓リハは長期予後改善効果を有しガイドラインでも強く推奨されているが、普及は遅れている。したがって、本要望項目により急性心筋梗塞の地域医療連携を促進し、患者の外來心臓リハ参加率を高め、QOL向上・再発予防・長期予後改善を実現することにより、再入院抑制による医療費節減を図る。なお、平成28年度改定において、「退院支援加算」・「地域連携診療計画加算」が新設されたが、心疾患患者ではこれらを取得することが難しい。
【評価項目】	
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	急性心筋梗塞と診断された患者。急性心筋梗塞の定義としては、Universal definition(version 3)を採用し、ST上昇または非ST上昇型の急性冠症候群(急性心筋梗塞、不安定狭心症)でトロポニン陽性の症例とする。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	急性期病院で治療を受けた急性心筋梗塞(急性冠症候群)患者に対して、急性期病院・回復期外來心臓リハビリテーション(リハ)施設・診療所が「地域連携診療計画(地域連携バス)」に基づいて急性期病院の退院後に切れ目のない診療を実施する場合には、地域連携診療計画管理料、地域連携診療計画指導料を算定する。具体的には、急性期病院が連携する心臓リハ実施施設に紹介した場合には「地域連携診療計画管理料Ⅰ」(900点)を算定、連携する医療機関(診療所)に紹介した場合には「地域連携診療計画管理料Ⅱ」(750点)を算定する。急性期病院から紹介を受けた心臓リハ実施施設は、心臓リハ実施計画書を作成し急性期病院へ提出した時点で「地域連携診療計画(退院早期)指導料Ⅰ」(600点)を算定する。また心臓リハ実施施設は、心臓リハプログラム(通常3~5ヶ月間程度)終了時に連携する医療機関(診療所)に紹介した場合には「地域連携診療計画管理料Ⅲ」(300点)を算定する。連携する医療機関(診療所)は、連携診療計画に基づいた診療をおこない当該患者の診療情報を急性期病院に提供した場合に「地域連携診療計画指導料Ⅱ」(300点)を算定する。これにより、地域医療機関の連携と役割分担を促進するとともに、回復期心臓リハの参加率を高め、急性心筋梗塞患者のQOL向上・再発予防・長期予後改善を図る。なお、平成28年度改定において、「退院支援加算」・「地域連携診療計画加算」が新設されたが、急性心筋梗塞患者の大部分は比較的早期に自宅へ退院するのでこれらを算定することが難しい。
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)	H リハビリテーション 00Q 心大血管リハビリテーション料 心大血管疾患リハビリ施設(Ⅰ)では20分205点。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	急性心筋梗塞(急性冠症候群を含む)患者が回復期心臓リハに参加することにより、心死亡率・総死亡率が低下し、心筋梗塞再発が減少することが示されている。また65歳以上の高齢冠動脈疾患患者および冠動脈ステント治療後患者においても心臓リハ参加患者は不参加患者に比べ死亡率が低いことが示されている。これらのエビデンスを踏まえて、急性心筋梗塞診療ガイドラインは心臓リハ参加をクラスⅠとして強く推奨している。しかし日本の全国実態調査推計で、急性心筋梗塞患者の退院後の外來心臓リハ参加率はきわめて低いことが報告されている。これに対して、退院後に急性期病院・リハ施設・地域かかりつけ医の3者が連携して、地域連携バスを組んで外來心臓リハ参加をシステム化することにより、参加率を高めひいては再入院防止・長期予後改善につながるができる。

<p>⑤ ④の根拠となる研究結果</p>	<p>①34編の無作為割り付け試験のメタ解析において、心臓リハビリ参加により急性心筋梗塞患者の総死亡率が26%低下、心死亡率が36%低下。再梗塞が47%減少した(Am Heart J 2011;162:571-584)。②65歳以上の冠動脈疾患患者601,099人を対象とした研究で、心臓リハビリ参加患者は不参加患者に比べ5年死亡率が21~34%低下(JACC 2009;54:25-33)。③冠動脈ステント治療後患者で、心臓リハビリ参加患者は不参加患者に比べ総死亡率が46%低下(Circulation 2011;123:2344-2352)。④しかし日本の全国実態調査推計で、急性心筋梗塞患者の退院後の外来心臓リハビリ参加率は4~8%に過ぎない(Circ J 2007;71:173-179)。⑤2009年全国実態調査で急性心筋梗塞の急性期カテーテル治療実施率92%に比べ、外来心臓リハ実施率は18%、退院後の地域連携バス実施率は10%で、脳卒中地域連携バス実施率57%に比べて著しく低率(Circ J 2016; 80: 1750 - 1755)。「⑥最新の2015年全国実態調査では、地域連携バス実施率は脳卒中診療施設では86%と高率であったが、急性心筋梗塞診療施設では21%と依然として低率であった(日本循環器学会学術集会2016年発表)。」⑦米国心臓学会(AHA)の提言で、急性期病院は退院後の外来心臓リハ参加率を高めるため外来心臓リハへの紹介をシステム化するべきとされている。(Circulation. 2012;125:1321-1329)</p>
<p>エビデンスレベル</p>	<p>I システマティックレビュー/メタアナリシス</p>
<p>⑥普及性</p>	<p>年間対象患者数(人) 2,000 国内年間実施回数(回) 360,000</p>
<p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p>	<p>わが国で急性期病院に入院する急性心筋梗塞患者は約7万人/年である(日本循環器学会診療実態調査JROAD2015年報告)。急性期病院の退院後にそのまま急性期病院で回復期外来心臓リハを受ける患者や心臓リハ実施施設が無い地域に居住する患者が存在するため、全例が地域医療連携計画(地域連携バス)を利用するわけではない。入院した急性心筋梗塞約7万人の50%が地域連携バスを利用するとして、年間3.5万人。そのうち、「地域連携診療計画管理料Ⅰ」・「管理料Ⅲ」・「(退院早期)指導料Ⅰ」(すなわち急性期病院退院後に心臓リハ参加)のコースをたどる者が1.5万人で、「管理料Ⅱ」・「指導料Ⅱ」(すなわち急性期病院退院後に心臓リハ不参加)のコースをたどる者が2万人と仮定する。</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>①「地域連携診療計画管理料」はすでに脳卒中等で承認され、地域医療機関の連携と役割分担の促進、専門医療機関から患者・家族・かかりつけ医に対する治療目標や日程の明示等のメリットが示されている。 ②日本循環器学会「ST上昇型急性心筋梗塞診療ガイドライン(2013年)」および「心血管疾患リハガイドライン(2012年改訂版)」において、急性心筋梗塞患者に対して退院後の心臓リハがクラスⅠとして強く推奨されている。 ③平成12年度以降、日本心臓リハビリテーション学会認定の心臓リハ指導士制度が整備され、実地経験・講習・認定試験によりこれまでに約3000名の心臓リハ指導士が認定され、質の高い心大血管リハを実践している。 ④また平成26年に日本心臓リハビリテーション学会が「急性心筋梗塞リハ標準プログラム」を策定し、実施方法が標準化されている。⑤さらに、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(Ⅰ)、(Ⅱ)が存在し、安全性・専門性が担保されている。</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>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)「地域連携診療計画管理料Ⅰ・Ⅱ(急性期病院)の施設基準: ①急性期病院は、急性心筋梗塞に係わる医療連携体制を担う医療機関として医療計画に記載されていること、②あらかじめ地域連携診療計画を作成し届け出ていること、③連携する心臓リハ実施医療機関との間で定期的に地域連携診療計画の評価の機会を設けていること。 2)「地域連携診療計画管理料Ⅲ・地域連携診療計画(退院後早期)指導料Ⅰ」(心臓リハ実施施設)の施設基準: ①心臓リハ実施施設として、心大血管リハ施設基準(Ⅰ)、(Ⅱ)に認定されている施設であること、②急性期病院からの紹介を受けて対象となる患者を受け入れることができる体制(通常3~5ヶ月間の外来心臓リハプログラム)が整備されていること、③急性期病院と地域連携診療計画を共有し、連携する心臓リハ実施施設としてあらかじめ届け出ていること、④急性期病院および他の連携する医療機関との間で定期的に地域連携診療計画の評価の機会を設けていること。 3)「地域連携診療計画指導料Ⅱ」(連携医療機関)の施設基準: ①診療所または200床未満の病院であること(地域連携診療計画管理料Ⅰ・Ⅱ・Ⅲの施設を除く)、②急性期病院と地域連携診療計画を共有し、連携する医療機関としてあらかじめ届け出ていること、③急性期病院、連携する心臓リハ実施施設および他の連携する医療機関との間で定期的に地域連携診療計画の評価の機会を設けていること。</p> <p>心臓リハビリ実施医療機関は、心大血管リハ施設(Ⅰ)、(Ⅱ)の施設認定基準に基づいて必要な職種・人員を配置すること。</p> <p>「地域連携診療計画管理料Ⅰ・Ⅱ」を算定する医療機関(急性期病院)は、日本循環器学会「ST上昇型急性心筋梗塞の診療に関するガイドライン(2013年)」にしたがい、該当する急性心筋梗塞(急性冠症候群)患者を連携する心臓リハ実施施設(地域連携診療計画管理料Ⅰ施設)または連携する医療機関(地域連携診療計画管理料Ⅱ施設)へ紹介する。心臓リハビリ実施施設は「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)」に沿った回復期心臓リハ(通常3~5ヶ月間の外来心臓リハプログラム)を実施する。</p>

<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>心疾患患者に対する心臓リハの安全性は、我が国の心臓リハ全国実態調査(Circ J 2014;78:1646-1653)により証明されている。具体的には、急性心筋梗塞回復期心臓リハ実施中、約38万人・時間で心停止・死亡は0件、急性心筋梗塞発生が1件のみであった。海外の多施設調査でも、心臓リハ実施中に約5万人・時間で1件の心停止事故が報告されているのみである(Arch Intern Med 2006;166:2329-2334)。したがって、医学的に管理された心臓リハはきわめて安全である。なお、地域連携診療計画管理料・指導料(地域連携バス)自体に伴うリスクは無い。</p>
<p>⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p>	<p>倫理的問題はない。これまで、急性心筋梗塞は医療法で地域医療連携の対象とされている疾病の1つであるにもかかわらず地域医療連携を促進する制度が未整備であり、また心臓リハの医学的エビデンスが豊富に存在し、ガイドラインで推奨されているにもかかわらず患者に対して参加を促進するシステムが未整備であったことから、これを地域医療連携バスとして整備することはきわめて妥当である。</p>
<p>⑩希望する診療報酬上の取扱</p>	<p>妥当と思われる診療報酬の区分 B 医学管理等 点数(1点10円) 「地域連携診療計画管理料Ⅰ」(900点)、「地域連携診療計画管理料Ⅱ」(750点)、「地域連携診療計画(退院早期)指導料Ⅰ」(600点)、「地域連携診療計画管理料Ⅲ」(300点)「地域連携診療計画指導料Ⅱ」(300点)。 その根拠 平成27年度まで存在した脳卒中、頭部骨折の地域連携管理料および指導料に準じる。</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 B 医学管理等 番号 特になし 技術名 本提案により再入院減少による医療費節減が期待されるが、減額可能な個別の医療技術はない 具体的な内容 なし</p>
<p>予想影響額</p>	<p>プラスマイナス 予想影響額(円) 270,000,000 その根拠 【「急性心筋梗塞(急性冠症候群)地域連携診療計画管理料」・「管理料」に必要な医療費】: 急性期病院に入院する急性心筋梗塞年間約7万人の50%が地域連携バスを利用するとして、年間3.5万人。そのうち、「地域連携診療計画管理料Ⅰ」・「管理料Ⅲ」・「(退院早期)指導料Ⅰ」(すなわち急性期病院退院後に心臓リハ参加)のコースをたどる者が1.5万人と仮定すると、1人1,800点×1.5万人=2.7億円。また「管理料Ⅱ」・「指導料Ⅱ」(すなわち急性期病院退院後に心臓リハ参加しない)のコースをたどる者が2万人とすると、1人1050点×2万人=2.1億円。合計4.8億円の医療費増大となる。 【「急性心筋梗塞(急性冠症候群)地域連携診療計画管理料」・「指導料」により節減できる医療費】: わが国の急性心筋梗塞退院後の心事故率は4.3年で33%(=年7.7%)である(Internat J Cardiol 2012;159:205-210)。「地域連携診療計画管理料Ⅰ」・「管理料Ⅲ」・「(退院早期)指導料Ⅰ」(心臓リハ参加)コースの1.5万人で心事故率が年5.7%へ低下し、心事故1件の医療費を150万円とすると、(150万円×1.5万人×0.077)-(150万円×1.5万人×0.057)=4.5億円の医療費節減。また「管理料Ⅱ」・「指導料Ⅱ」(心臓リハ参加しない)のコースの2万人で心事故率が6.7%へ低下とすると、(150万円×2万人×0.077)-(150万円×2万人×0.067)=3億円の医療費節減。地域連携バスの2つの経路を合計すると、節減できる医療費は合計7.5億円と予想される。心事故1件の医療費を100万円と想定すると、節減できる医療費は5億円となる。 【「急性心筋梗塞(急性冠症候群)地域連携診療計画管理料」・「指導料」にかかわる医療費の収支差】: 上記より、4.8億円の支出増と5億~7.5億円の節減の差し引きで、収支差は0.2~2.7億円の医療費節減となる。</p>
<p>⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)</p>	<p>2. なし(別紙記載は不要)</p>
<p>⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況</p>	<p>3) 調べていない 特になし</p>
<p>⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)</p>	<p>d. 届出はしていない</p>
<p>⑭その他</p>	<p>特になし</p>
<p>⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>	<p>日本心臓病学会 日本心臓リハビリテーション学会</p>
<p>⑯参考文献1</p>	<p>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 2) 著者 循環器病の診断と治療に関するガイドライン 合同作成委員会 3) 概要(該当ページについても記載) 急性心筋梗塞患者に対する心臓リハ・二次予防プログラムの実施がクラスⅠとして強く推奨されている。(日本循環器学会ホームページ JCS2012_nohara_h p 14-18)。</p>
<p>⑯参考文献2</p>	<p>1) 名称 ST上昇型急性心筋梗塞の診療に関するガイドライン(2013年改訂版) 2) 著者 循環器病の診断と治療に関するガイドライン(2012年度合同研究班報告) 3) 概要(該当ページについても記載) 急性心筋梗塞患者に対する心臓リハ・二次予防プログラムの実施がクラスⅠとして強く推奨されている。(日本循環器学会ホームページ /jcs2013_kimura_h.pdf p 67-71)。</p>

⑬参考文献3	1) 名称	Efficacy of exercise-based cardiac rehabilitation post-myocardial infarction: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials.
	2) 著者	Lawler PR
	3) 概要(該当ページについても記載)	34件の前向き無作為割り付け試験(対象患者数6111人)のメタ解析において、急性心筋梗塞後患者に対する心臓リハビリ実施により心筋梗塞再発、心死亡率、および総死亡率の低下が証明された。(Am Heart J 2011;162:571-584.e2.)
⑬参考文献4	1) 名称	Regional clinical alliance path and cardiac rehabilitation after hospital discharge for acute myocardial infarction patients in Japan. A nationwide survey.
	2) 著者	Arakawa T
	3) 概要(該当ページについても記載)	わが国の循環器専門医研修施設を対象とした全国実態調査において、急性心筋梗塞の急性期カテーテル治療の実施率は90%以上と高率であったが、外来心臓リハビリの実施率は18%、退院後の地域連携バスの実施率はわずか10%に過ぎず、脳卒中地域連携バス実施率57%に比べて著しく低率であった(Circ J 2016; 80: 1750 - 1755)。
⑬参考文献5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要(該当ページについても記載)	特になし

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）	
整理番号	274101
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
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり ※「提案実績あり」を選択して下さい。 <input type="checkbox"/> 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に 入力	(提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること)
技術の概要 (200字以内)	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69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血管病による死亡のリスクであり、生命予後に関係する。海外ではこれらの患者の積極的な運動療法・リハ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QOL向上・長期予後改善、心不全予防を図り、結果的に長期的な医療費削減効果が期待できる。透析患者は潜在的な心不全状態にあると考えられるが、維持透析患者の大半は透析クリニックで透析を受けており、心大血管疾患リハ施設の認定基準を満たさないため、新たな枠組みが必要である。
【評価項目】	
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	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)	運動療法は運動負荷試験に基づく運動処方が必要である。しかし運動負荷試験結果に基づいて効果的かつ安全な最適運動処方を決定するには、医師の専門的知識および習熟を必要とするため、心大血管リハ料とは別に「CPX(心肺運動負荷試験)に基づく運動処方料」の新設が必要である。
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)	J 処置 038 人工腎臓 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運動療法により末期CKD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。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患者が10%増加すること、施設での年間死亡率が8%ずつ低下する。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。④わが国のガイドラインでは中等度の運動強度(5.0～6.0 METs程度)までの運動量を積極的に行うよう推奨している(日本腎臓学会2009)。ただし、CKDの背景疾患である高血圧、糖尿病、腎炎、脂質異常症のコントロール状況、併存症としての心血管疾患の有無の精査などが必要であり、腎臓病・透析医療や循環器疾患医療に対する専門医の関与が必要である。
⑤ ④の根拠となる研究結果	①15編の無作為割り付け試験のメタ解析(Smart N. Nephrology 2011;16:626-632)において、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。25年分の若返りに相当する(参考:佐藤祐造編「高齢者運動処方ガイドライン」(南江堂、東京、2002))。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患者が10%増加すること、施設での年間死亡率が8%ずつ低下する(Tentori F. 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(Am J Kid Dis 2005;45(Suppl 3):S1-S128)。④わが国のガイドラインでは中等度の運動強度(5.0～6.0 METs程度)までの運動量を積極的に行うよう推奨している(日本腎臓学会2009)。ただし、CKDの背景疾患である高血圧、糖尿病、腎炎、脂質異常症のコントロール状況、併存症としての心血管疾患の有無の精査などが必要であり、腎臓病・透析医療や循環器疾患医療に対する専門医の関与が必要である。
エビデンスレベル	I システマティックレビュー/メタアナリシス

<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>35,000</p> <p>660,000</p>
<p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p>		<p>2013年度社会医療診療行為別調査で透析患者約31万人であり、その5%の1.5万人が3か月で1人当たり週3回、3か月の運動療法と運動指導を行うと予想する。さらに末期CKD保存期患者のうち2万人が1人当たり月2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(運動療法料1回100点)×66万件で約6.6億円増加する。しかし透析患者の心不全治療・入院が回避でき10億円の減、また、CKD保存期患者2万人の透析移行を6ヶ月先延ばしにできることで(透析医療費1人50万円/月)、600億円の減。よって差し引き600億円の減少となる。</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>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は中等度の運動強度までの運動量を積極的に行うよう推奨している(日本腎臓学会2009)。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。</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同一</p> <p>心大血管リハ料の施設要件と同一</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の手引き。</p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>		<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>H リハビリテーション</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行うために、心大血管疾患リハIIに準じた報酬とする。</p> <p>D_検査 特になし 特になし なし</p>
<p>予想影響額</p>		<p>プラスマイナス 予想影響額(円)</p> <p>4億円</p> <p>2015年度社会医療診療行為別調査で透析患者約32万人であり、その10%の3万人が1人当たり週3回、3か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(運動療法料1回100点)×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・入院が回避でき15億円の減となる。さらに、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>
<p>⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)</p>		<p>2. なし(別紙記載は不要)</p>
<p>⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への掲載状況</p>		<p>3) 調べていない</p> <p>特になし</p>

⑬当該技術の先進医療としての取扱 (1つ選択)	e. 把握していない	
⑭その他	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	
⑯参考文献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。
⑯参考文献2	1) 名称	Physical exercise among participants in the Dialysis Outcomes and Practice Patterns Study (DOPPS): correlates and associated outcomes.
	2) 著者	Tentori F.
	3) 概要(該当ページについても記載)	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患者が10%増加することにより、施設での年間死亡率が8%ずつ低下する(Nephrol Dial Transplant 2010; 25: 3050-3062)。
⑯参考文献3	1) 名称	K/DOQI Clinical Practice Guidelines for Cardiovascular Disease in Dialysis Patients.
	2) 著者	NKF-K/DOGI
	3) 概要(該当ページについても記載)	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(Am J Kid Dis 2005;45(Suppl 3): S1-S128)。
⑯参考文献4	1) 名称	Chapter 3: Management of progression and complications of CKD.
	2) 著者	No authors listed
	3) 概要(該当ページについても記載)	KDIGO 2012 CKDの評価と管理のための臨床ガイドラインでは、CKD患者では、禁煙、体重管理、運動療法(1かい0分、週5回の身体活動)が同等に重要であり、すべての国にあてはまる(Kid International 2013: Suppl 3:73-90)。
⑯参考文献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むべきである。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の大転換】

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

運動療法がADL改善、降圧薬・心不全治療費の減少に必要な
運動療法は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
- 前腕静脈サイズの増加(特に等張性運動による)
- 透析効率の改善 (Veithlingam I. AJKD 43: 85-89, 2004)
- 死亡率の低下

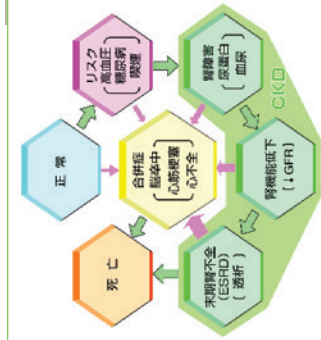
上月正博 臨床栄養 118: 334-335, 2011
Kotzaki M. Hemodialysis (InTech) Chapter 35, 743-751, 2012

【保険収載の必要性】

- 透析患者の重症化防止と心不全防止で、医療費削減効果が期待できる。

【効果性：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。
- 基準を満たす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、**心大血管疾患リハIIに準じた報酬とする。**
- 運動療法医療費は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、よって差し引き**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で(透析医療費1人40万円/月)、1000億円の減)



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）	
整理番号	277101
申請技術名	覚醒維持検査
申請団体名	日本睡眠学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
技術の概要（200字以内）	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。覚醒維持機能を他覚評価するという点で、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技として、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、社会生活において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）	D. 検査 D237-2 反復睡眠潜時検査 現在行われている反復睡眠潜時検査は、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、社会生活に直接影響する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。
⑤④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。
エビデンスレベル	II 1つ以上のランダム化比較試験による
⑥普及性 年間対象患者数 （人） 国内年間実施回数 （回）	50 100
※患者数及び実施回数の推定根拠等	2015年度の数値を元に、反復睡眠潜時検査実施者の約1/5が対象、かつ治療前後で2回実施と推定した
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	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収載されている。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。

<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>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。</p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>		<p>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</p> <p>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</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</p> <p>現在、覚醒維持機能を無視するか、自覚症状スケールを判断材料に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</p>
<p>⑩希望する診療報酬上の取扱 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p>	<p>妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円) その根拠 区分 番号 技術名 具体的な内容</p>	<p>D 検査 5,000 反復睡眠潜時検査と同一点数 D 検査 なし なし なし</p>
<p>予想影響額</p>	<p>プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠</p>	<p>- 50,000,000(円) 運転を含めた危険業務での事故にかかる医療費(年間1,000,000円×50件)が確実に低減される</p>
<p>⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)</p>		<p>2. なし(別紙記載は不要)</p>
<p>⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況</p>	<p>1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等</p>	<p>1) 収載されている(下記欄に記載し、資料を添付)</p> <p>米国Medicare、英国NHSでは過眠症への適応で収載されている</p>
<p>⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)</p>		<p>d. 届出はしていない</p>
<p>⑭その他</p>		<p>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>日本呼吸器学会、呼吸ケア・リハビリテーション学会</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>臨床睡眠検査マニュアル 改訂版 日本睡眠学会編 今西彩、近藤英明、神林 崇、清水 徹男 2.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 ライフサイエンス社, pp.70-74,2016</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>睡眠医療 特集:睡眠医療周辺の検査UPDATE-最新の技術と評価法 難波 一義 特集:睡眠医療周辺の検査UPDATE-最新の技術と評価法客観的眠気評価検査(MSLTおよびMWT) 8巻,P563-567,2014</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>日本臨床 田中 春仁 特集:高齢者の睡眠障害Ⅲ高齢者睡眠障害-検査と評価-反復睡眠潜時検査・覚醒維持検査・下肢不活動化示唆検査 73巻6号,P2015-2016,2015</p>

⑩参考文献4	1) 名称	睡眠医療
	2) 著者	井上 雄一
	3) 概要(該当ページについても記載)	特集:運転パフォーマンスと睡眠問題閉塞性睡眠時無呼吸症候群の運転問題を考える,9巻,P21-26,2015
⑩参考文献5	1) 名称	Sleep
	2) 著者	Littner MR, Kushida C, Wise M, Davila DG, et al.
	3) 概要(該当ページについても記載)	Practice parameters for clinical use of the multiple sleep latency test and the maintenance of wakefulness test. Sleep 28(1),113-21,2005

概要イメージ

覚醒維持検査 (MWMT)

【技術の概要】

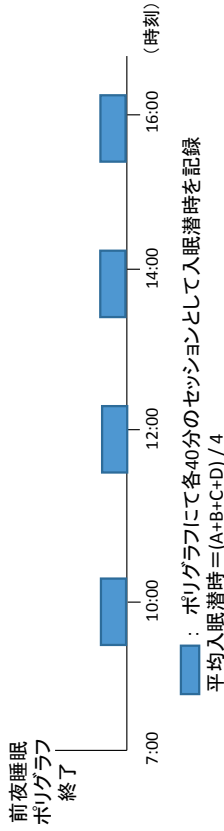
・微光下坐位安静状態において、眠らないように指示した状態で4回睡眠潜時を計測する。

【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。
- ・MWMT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。
- ・MWMT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, MWMT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, MWMT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MWMT, 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, SA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。	MWMTについての記載なし。
New Zealand	事故リスクとの関係と運転禁止、治療と運転再開、治療効果のフォローの必要性は記載。 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<40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MWMTをクリアして治療効果を確認せよと記載有り。	事故リスクとの関係と運転再開、治療と運転再開、治療効果のフォローの必要性は記載。	MSLT, MWMTについての記載なし。 OSA重症例にのみMWMTの施行を勧告。 Driving testは睡眠障害以外の部分で記載。
Texas ("Driving rules in Texas" Medical Advisory board; Department of State Health Services EMS Certification and Licensing)	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, MWMT)には使えないと記載。また、California州では、MWMT/MSLTの施行は臨床家の判断に依ることのこと。	治療効果を確認するまで三か月は運転禁止。	OSAと事故についてのエビデンスレポートにともる。
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)		眠気評価法としてMSLT, MWMT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（保険未収載技術用）	
整理番号	277102
申請技術名	アクチグラフ
申請団体名	日本睡眠学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし ----- 「提案実績あり」を選んだ場合に 入力 ----- （提案実績ありの場合） <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
技術の概要 (200字以内)	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事が期待される。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%の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)	D_検査 237 ----- 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。追加の人員費はほぼ発生せず、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。
----- Iエビデンスレベル	II 1つ以上のランダム化比較試験による
⑥普及性	年間対象患者数 (人) ----- 100,000 ----- 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	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

<p>⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)</p> <hr/> <p>施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p>	<p>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</p> <hr/> <p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</p> <p>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。</p> <hr/> <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>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。</p> <hr/> <p>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p> <p>特に順守すべきガイドラインはない。</p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>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。</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>問題点は存在しない。</p>
<p>⑩希望する診療報酬上の取扱</p> <hr/> <p>関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p>	<p>D 検査 14日まで40点/日15-30日/30点(1週間以上の連続測定必要) 1台50万円/5年償却/250日≒40点で計算した</p> <hr/> <p>D 検査 237 終夜睡眠ポリグラフィ検査、反復睡眠潜時試験(MSLT) 「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。</p>
<p>予想影響額</p>	<p>プラスマイナス 4,250,000,000 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</p>
<p>⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)</p>	<p>2. なし(別紙記載は不要)</p>
<p>⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況</p>	<p>1) 収載されている(下記欄に記載し、資料を添付)</p> <hr/> <p>1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等</p> <p>米国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)</p>
<p>⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)</p>	<p>d. 届出はしていない</p>
<p>⑭その他</p>	<p>なし</p>
<p>⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>	<p>なし</p>
<p>⑯参考文献1</p>	<p>1)名称 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</p>
<p>⑯参考文献2</p>	<p>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</p>
<p>⑯参考文献3</p>	<p>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</p>

⑬参考文献4	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	なし なし なし
⑭参考文献5	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	なし なし 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
 - 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（保険未収載技術用）

整理番号	280101
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
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり ※「提案実績あり」を選択して下さい。 <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし
	「提案実績あり」を選んだ場合に入力 (提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること)
技術の概要(200字以内)	電子的頭痛ダイアリーを用いて難治性頭痛の遠隔診断、治療支援技術を行う。
対象疾患名	慢性片頭痛、三叉神経・自律神経性頭痛、難治性頭痛
保険収載が必要な理由(300字以内)	頭痛性疾患に対する認知度が低いため、わが国の頭痛診療の現状は、医師-患者間の信頼関係が十分に構築されず、患者はいわゆるドクターショッピングに陥り、無駄な画像診断の繰り返しや無効な薬剤投与がなされ、医療費増額の負のスパイラルを強いられている。Information-Communication Technology (ICT) 技術を用いて頭痛診療のネットワーク化をはかり、頭痛専門医によるかかりつけ医ならびに患者への難治性頭痛の診断、治療支援を実現する。日本頭痛学会等が構築する全国頭痛診療ネットワークを活用し、電子的頭痛ダイアリーを用いて頭痛専門医による頭痛遠隔診断、診療支援を実施する。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	わが国における一次性頭痛の有病率は約40%で1)、そのうち、片頭痛は15歳以上の人口の8.4% 2)であった。15歳以上の人口を約1億人とする、片頭痛人口は840万人と考えられる。全国疫学調査では、片頭痛患者で受診歴のあるのは27%であり、そのうち慢性片頭痛などの難治性頭痛患者は1/3以下と推定される。つまり、約10%が難治性片頭痛と試算できる。さらに難治性片頭痛以外の慢性連日性頭痛(薬物乱用頭痛、慢性緊張型頭痛など)も含めると、難治性頭痛の有病率は人口の約1%、つまり約10万人と推測される。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等(具体的に)	頭痛ダイアリーは、頭痛診療において、頭痛診断、治療的介入の評価に必須のアイテムであり、慢性頭痛の診療ガイドラインでもその重要性和有用性が記載されている。現在は紙ベースの頭痛ダイアリーが様々な工夫をほどこして活用されている。頭痛ダイアリーの電子化を図ることにより、頭痛診療ネットワーク内での情報共有を実現することが可能である。 頭痛患者の最適な治療を実現するには、適切な頭痛診断が必須である。頭痛診断は、国際頭痛分類第3版β版の診断基準に沿って行われる。診断に必要な情報は頭痛の性状、強度、部位、持続時間、随伴症状(悪心、嘔吐、光過敏、音過敏など)片頭痛関連症状、眼充血、流涙等の頭部自律神経症状、閃輝暗点等の前兆の有無などである。これらの情報を、ICT技術を用いて、患者、かかりつけ医、専門医が情報交換、共有することにより正確かつ確かな遠隔頭痛診断が実現できる。問診や質問では明確にならない頭痛関連情報は、頭痛ダイアリーを前向きに記録することにより明確になり診断精度や治療方針の決定に寄与する。電子化された頭痛ダイアリーからは、頭痛日数、頭痛強度、治療薬の有効性など様々なパラメーターを電子的に加工、換算することが可能であり、治療効果の判定も容易となり、多くを自動化することができ、より客観的な指標に基づいて診療を進めることが可能である。 かかりつけ医、地域の基幹病院における通常の診療で、診断と治療が困難な難治性頭痛の患者に対し電子頭痛ダイアリーを用いた遠隔診断と治療支援を行う。
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、既存の治療法・検査法等がある場合は全て列挙すること)	F 投薬 特になし 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	わが国には現在883名の頭痛専門医がいるが、絶対的人数の不足と偏在により、専門医の診断と治療を必要とするわが国の頭痛患者の多くは最新の頭痛医療の知識や技術にアクセスできていない。しかし、本技術の使用、普及により難治性頭痛患者が恩恵を受けることが可能となる。正確な頭痛診断に基づく最適治療の選択により、無断な画像検査や投薬を削減でき、患者のQOL改善、健康増進が実現できると同時に医療費を削減することが期待できる。

⑤ ④の根拠となる研究結果	土橋 かおり, 坂井 文彦. 頭痛日記のすすめ Progress in Medicine 21(1); 34-39, 2001.
エビデンスレベル	V 記述研究(症例報告やケース・シリーズ)による
⑥ 普及性	年間対象患者数(人) 100,000 国内年間実施回数(回) 300,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	難治性頭痛の有病率は約1%で約10万人と推測される。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、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遠隔受診し、2カ月程度の遠隔通院をし、その後は、かかりつけ医に逆紹介、月1回の定期通院を継続すると仮定した。 初回遠隔頭痛診断料 2000点(20000円/年) 継続診断・治療評価料 250点 x2回(5000円/年) の計3回/年の技術料を算定する。
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)	日本頭痛学会は専門医制度を確立しており、慢性頭痛の診療ガイドライン2013ならびに国際頭痛分類第3版β版日本語版を公開している。 頭痛診療に関するトレーニングを受けた、かかりつけ医は通常の片頭痛、緊張型頭痛の診断と標準治療を適切に行うことができる。かかりつけ医では対応が困難な難治性頭痛については頭痛専門医や同等の知識と経験を有する関連学会専門医による診断と指導が必要である。
施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と 考えられる要件を、 項目毎に記載すること)	頭痛診療ネットワーク:複数の頭痛専門施設と非専門一般施設(かかりつけ医、地域基幹病院等)が、頭痛学会等によるネットワークを形成する。 頭痛診療科(神経内科、脳神経外科等)を標榜しているか、頭痛外来等を開設し 頭痛診療を行っている。遠隔診断、治療指導を行うが必要があれば、患者が来院すれば直接診療することが可能な体制を備えていること 一般施設:頭痛診療を行うための外来診療設備を有する医療機関 人的配置の要件 (医師、看護師等の職 種や人数、専門性や 経験年数等) 頭痛専門施設:2名以上の頭痛専門医が常勤で勤務し一般施設からの診断支援に対応できること 一般施設:頭痛診療の基本的トレーニングを修了した医師が勤務する医療施設 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、国際頭痛分類第3版β版に準じた頭痛診断とマネージメントを行う
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)	問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱	D 検査 ・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 類似技術の点数(脳波検査600点および判断料180点、神経学的検査450点および判断料 180点)を参考にした。
関連して減点や 削除が可能と考え られる医療技術	E 画像診断 特になし CT、MRI 画像検査施行回数の軽減が期待できる。

<p>プラスマイナス 予想影響額(円)</p> <p>15,000,000,000</p> <p>その根拠</p>	<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 2820円/年 HbA1c 49点 x3回 約1500円/年 計 4920円 約5000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100000円/年 ロキソプロフェン 約4000円/年 計 10.4万円 予防薬 ロメリジン、バルプロ酸、トリプタノールの3種の予防薬を定期内服すると仮定する。計 4820円/月 57840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。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定した。(診察料)初診料 282点 x2回 5640円/年 再診料 72点 x12回 8640円/年 計14280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26000円/年(血液検査)1回/年と仮定すると、計 1640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、同時にNSAIDsを離脱できたと仮定する。トリプタン 約27500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 10080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 5000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ことと想定される。*(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>
<p>⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)</p>	<p>2. なし(別紙記載は不要)</p>
<p>⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況 <small>1)を選択した場合記入 国名、制度名、保険 適用上の特徴(例:年齢 制限)等</small></p>	<p>2) 調べたが収載を確認できない</p> <p>特になし</p>
<p>⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)</p>	<p>d. 届出はしていない</p>
<p>⑭その他</p>	<p>特になし</p>
<p>⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>	<p>特になし</p>
<p>⑯参考文献1 1)名称 2)著者 3)概要(該当ページについても記載)</p>	<p>Prevalence of Migraine in Japan: A Nationwide Survey Sakai F, Igarashi H</p> <p>一次性頭痛の1年間の有病率は約40%であり、そのうち、片頭痛の有病率は15歳以上の人口の8.4%であった。15歳以上の日本人人口を約1億人とすると、片頭痛人口は840万人と考えられる。全国疫学調査では、片頭痛患者で受診歴のあるのは27%であった。(Cephalalgia 17: 15-22, 1997.)</p>
<p>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)</p>	<p>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.</p> <p>慢性頭痛の診療ガイドライン作成委員会</p> <p>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。</p>
<p>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)</p>	<p>頭痛日記のすすめ Progress in Medicine 21(1); 34-39, 2001.</p> <p>土橋 かおり, 坂井 文彦.</p> <p>頭痛ダイアリーは患者の記憶による頭痛の頻度、強度の改善度以外に視覚的にも改善度が明らかである。また、頭痛ダイアリーをスキャナーに取り込み、定量化することによる、自覚的な症状である頭痛に少しでも客観性を持たせることも可能である。</p>
<p>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)</p>	<p>-</p>
<p>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)</p>	<p>-</p>

「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（保険未収載技術用）	
整理番号	280102
申請技術名	難治性片頭痛に対する後頭神経刺激療法
申請団体名	日本頭痛学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり ※「提案実績あり」を選択して下さい。 <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし ----- 「提案実績あり」を選んだ場合に 入力 ----- (提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること)
技術の概要 (200字以内)	慢性片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
保険収載が必要な理由 (300字以内)	慢性片頭痛は日常生活動作の支障度が高くQOLの妨げとなる。頭痛発作回数が多く急性期治療薬を使う機会が増え、過剰使用薬剤による副作用として胃潰瘍、吐血、脳卒中、心筋梗塞、精神疾患などに発展し、治療困難になることに加え医療費高騰の原因となる。もはや頭痛をコントロールするだけでは治療の意味をなさなくなる。頭痛寛解に至るまでに様々な治療を試みる場合が多いため、治療選択肢が多くあることは、慢性片頭痛を改善させる可能性を上げることである。特に後頭神経刺激は現在、一般的に行われているものとは異なる、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。
【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)の頻度で3ヶ月以上続く頭痛)
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、Bionを用いるときは後頭部に小切開を加え、留置するのみなので、10分程度。
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)	F_投薬 ----- 該当無し ----- 片頭痛予防療法 ----- 慢性頭痛の診療ガイドラインII-3-2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	II 1つ以上のランダム化比較試験による
⑥普及性 年間対象患者数(人)	10,000
国内年間実施回数(回)	1,000

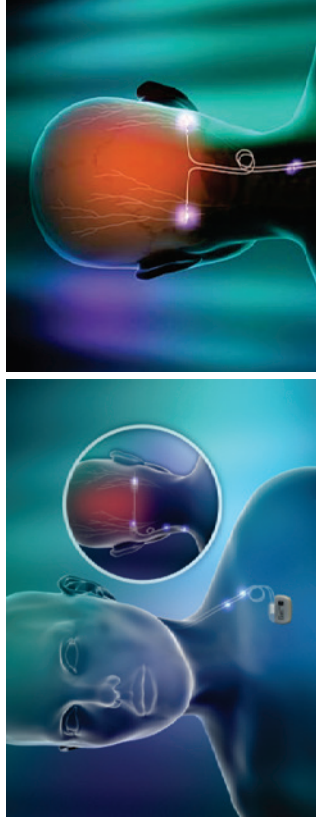
<p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p>	<p>本邦の年間片頭痛有病率は8.4%。そのうち年間約3%が悪化すると考えられている。この悪化した患者の2.9%は1年後にさらに頭痛発作頻度が高くなり、慢性片頭痛と診断されるので、年間に9528人が新たに慢性片頭痛となっている。慢性片頭痛の有病率は1.4~2.2%と考えられており、1,782,200~2,800,600人の患者がいる。従って、年間1万人前後が新たに慢性片頭痛となっている。そのうち10人に1人が後頭神経刺激を希望すると考えると年間1000例程度になると考えられる。</p>
<p>⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)</p> <p>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>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。</p> <p>脳神経外科、頭痛専門外来があること</p> <p>頭痛学会専門医1人と脳神経外科専門医(かつ定位機能神経外科技術認定医)1人が必要</p> <p>国際頭痛分類第3β版 慢性頭痛の診療ガイドライン2013</p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>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%</p>
<p>⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p>	<p>問題なし</p>
<p>⑩希望する診療報酬上の取扱</p> <p>関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p>	<p>K 手術 40,280 脊髄刺激刺激装置植込術に準じた</p> <p>F 投薬 該当無し 該当無し</p> <p>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。</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 不明 該当無し</p>
<p>⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)</p>	<p>1. あり(別紙に記載)</p>
<p>⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況</p>	<p>2) 調べたが収載を確認できない</p> <p>該当無し</p>
<p>⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)</p>	<p>a. 承認を受けている</p>
<p>⑭その他</p>	<p>特になし</p>
<p>⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>	<p>日本神経学会、日本神経治療学会</p>
<p>⑯参考文献1</p>	<p>1) 名称 ONSTIM Investigators.Occipital nerve stimulation for the treatment of intractable chronic migraine headache: ONSTIM feasibility study.</p> <p>2) 著者 Saper JR,et al</p> <p>3) 概要(該当ページについても記載) Cephalalgia. ;31(3):271-285,2011.</p>

⑩参考文献2	1) 名称	PRISM study: occipital nerve stimulation for treatment-refractory migraine.
	2) 著者	Lipton RB, et al.
	3) 概要(該当ページについても記載)	14th Congress of the International Headache Society; September 10-13, 2009; Philadelphia, PA.
⑩参考文献3	1) 名称	Safety and efficacy of peripheral nerve stimulation of the occipital nerves for the management of chronic migraine: Results from a randomized, multicenter, double-blinded, controlled study
	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.
⑩参考文献4	1) 名称	Long-term outcomes of occipital nerve stimulation for chronic migraine: a cohort of 53 patients
	2) 著者	Miller, et al.
	3) 概要(該当ページについても記載)	The Journal of Headache and Pain (2016) 17 :68
⑩参考文献5	1) 名称	Greater Occipital Nerve Stimulation via the Bion Microstimulator: Implantation Technique and Stimulation Parameters
	2) 著者	Trentman, et. al.
	3) 概要(該当ページについても記載)	T Pain Physician 2009; 12:621-628

難治性片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:片頭痛患者で頭痛日数15日/月以上で3ヶ月以上続く

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10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1000人程度と考えられる。

【既存の治療法との比較】

急性期治療

トリプタン, NSAIDsなど

予防療法

生活指導・食事指導・共存症の治療
薬物療法
行動療法(緩和訓練, バイオフィードバック, 認知行動療法)
理学療法(鍼, 経皮的電気刺激)
サプリメント療法(夏白菊, Mg, VitB2)

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。

数ヶ月の一般的な予防療法を数種類行った後頭痛日数,頭痛回数に変化がなく,日常生活の支障度が高い場合

後頭神経刺激療法

予防療法の一つの選択肢

【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

Category	Adverse Event	Total (N=153) n (%)
Patients with one or more AE		76
Hardware-Related	Normal battery depletion	12 (7.8%)
	Lead migration	9 (5.9%)
	Battery failure	8 (5.2%)
	Lead breakage/fracture	5 (3.3%)
	Battery passivation	3 (2.0%)
	Device malfunction-programmer	3 (2.0%)
	Device malfunction-IPG	1 (0.7%)
Stimulation-Related	IPG migration	1 (0.7%)
	Lack of efficacy/return of symptoms	15 (9.8%)
	Unintended stimulation effects	10 (6.5%)
	Nausea/vomiting	3 (2.0%)

米国IDE試験(G040096)での有害事象

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）	
整理番号	281101
申請技術名	関節液検査
申請団体名	日本整形外科学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり ※「提案実績あり」を選択して下さい。 <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし 「提案実績あり」を選んだ場合に 入力
技術の概要 (200字以内)	採取した関節液を鏡検にて白血球数の算定、結晶の有無、病原体の有無を確認する。結晶の有無については、偏光顕微鏡を用いて評価する。
対象疾患名	結晶性関節炎(痛風、偽痛風など)、化膿性関節炎、関節リウマチ
保険収載が必要な理由 (300字以内)	理学所見、画像所見により、関節水腫の貯留が確認され、炎症や感染症が疑われる場合に穿刺が行われ、細胞数算定、分画、結晶成分同定、染色、培養などが行われる。このうち染色、培養同定については、保険診療上算定可能であるが、他の項目については、該当する項目がなく請求できない。細胞数の算定や結晶成分同定は診断的価値が高く、的確な治療が選択出来るとともに過剰な検査も減らすことが可能である。しかし、この検査には経験と時間が必要であり、外注で実施した場合には実施料約500円がすべて医療機関の持ち出しとなっている。
【評価項目】	
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	結晶性関節炎(痛風、偽痛風など)、化膿性関節炎、関節リウマチなど関節水腫を来す疾患
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	採取された関節液を肉眼的に観察した後、未処理で細胞数の算定、結晶の有無の確認をする。通常1回の検査で診断は確定するので、追加の検査は不要である。
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)	D 検査 DO17 関節液検査 なし
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	細胞数算定、分画では炎症性では好中球が50～90%、化膿性では95%以上となる。リウマチではリンパ球が出現する。化膿性関節炎と結晶性関節炎での所見は類似しており、結晶成分同定は鑑別診断において非常に有用である。痛風では、尿酸ナトリウム、偽痛風ではCPPD結晶が特異的に見られる。
⑤ ④の根拠となる研究結果	関節液が貯留する原因はさまざまであるが、原因疾患が治療されなければ関節液は溜まり続ける。関節液の性状を検査することは、その原因疾患を知るための重要なポイントとなるため非常に重要である。また痛風患者では、放置すると腎障害や、さらにはメタボリックシンドロームとも関連するため、重要である。
⑥普及性	エビデンスレベル VI 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見 年間対象患者数(人) 200,000 国内年間実施回数(回) 200,000 ※患者数及び実施回数の推定根拠等 痛風110,000、リウマチ336,000からの推計
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)	関節穿刺が行える、整形外科専門医、リウマチ専門医であれば問題ない。

<p>・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p>	<p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p>	<p>特になし 医師1名。看護師1名。 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>安全性に問題はない。</p>
<p>⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p>		<p>特に問題はない。</p>
<p>⑩希望する診療報酬上の取扱 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p>	<p>妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円) その根拠 区分番号 技術名 具体的な内容</p>	<p>D 検査 85 髄液検査を参考に算出 D 検査 D018.3 細菌培養同定検査 3_血液又は穿刺液 不必要な細菌培養同定検査が一定数減ることが期待できる</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>- 4,000,000 関節液検査が1件850円で200,000件で170,000,000円。本技術の普及により、細菌培養同定検査の約半分が不要になると考えられるため、2,100円の100,000件で210,000,000円が減少となるため、差引4,000,000円の減。</p>
<p>⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)</p>		<p>1. あり(別紙に記載)</p>
<p>⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への掲載状況</p>	<p>①を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等</p>	<p>3) 調べていない</p>
<p>⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)</p>		<p>e. 把握していない</p>
<p>⑭その他</p>		<p>特になし</p>
<p>⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>		<p>日本リウマチ学会</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>関節液 臨床検査 60:490~496.2016 横山貴 関節の細胞数や細胞分類によって、非炎症性、炎症性、化膿性出血性の鑑別ができる。関節液の結晶を鋭敏偏光顕微鏡で観察することで関節液の原因を特定できる。</p>
<p>⑯参考文献2</p>	<p>1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)</p>	<p>関節液検査の臨床的意義とポイント Medical Technology 42:814~821.2014 山下美香 関節液検査は関節内の病態を直接的に把握でき、疾患鑑別に有用な検査の一つである。</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>

関節液検査

【技術の概要】

- ・関節液について白血球数、結晶の有無（偏光顕微鏡使用）、病原体の有無等を確認する。

【対象疾患】

- ・結晶性関節炎、化膿性関節炎、関節リウマチ

【保険収載が必要な理由】

- ・関節疾患では関節液の貯留する状態が様々見られるが関節液の染色・培養同定以外の検査が認められていない。的確な診断を行い、有効な治療を実施するため、関節液検査が必要と考える。

【診療報酬上の取扱い】区分：D 検査 85点

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）	
整理番号	282101
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
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に 入力	(提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること)
技術の概要 (200字以内)	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	入院療養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霏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入院療養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、既存の治療法・検査法等の内容を列挙すること)	区分 番号 技術名 その他 A234-2 感染防止対策加算 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	・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。

<p>⑤ ④の根拠となる研究結果</p>	<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江おらず、現在、鎌信らが平成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)。 ・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>
<p>エビデンスレベル</p>	<p>V 記述研究(症例報告やケース・シリーズ)による</p>
<p>⑥ 普及性</p>	<p>年間対象患者数(人) 126,300 国内年間実施回数(回) 365</p>
<p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p>	<p>精神科病棟入院中の患者のうち、感染対策上において指導・管理を要するGAF30以下の患者を対象に毎日実施。</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>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。</p>
<p>施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要とされる要件を、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) ・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) ・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) ・国立大学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。</p>
<p>⑧ 安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>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。</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。</p>
<p>⑩ 希望する診療報酬上の取扱</p>	<p>I 精神科専門療法 5 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。</p>

関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容	その他 なし なし なし
予想影響額	プラスマイナス [予想影響額(円)] その根拠	+ 475,000,000 ・予想される当該技術に係る医療費：12万人×50円/日・回×365=21億9000万円 ・当該技術の保険収載に伴い減少が予想される医療費：1.2万人×27万円/人×1/2=16億2000万円(精神科病床GAF30以下患者12万人のうち、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) *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)。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		1. あり(別紙に記載)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況 <small>1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険 適用上の特徴(例：年齢制限)等</small>		3) 調べていない 記載の必要なし
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)		d. 届出はしていない
⑭その他		特記事項なし
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	「ノロフェーズ」を用いた感染性胃腸炎に対する院内感染対策の取り組み
	2) 著者	山内勇人ほか、環境感染 22(4); 247-252, 2007
	3) 概要(該当ページについても記載)	・感染力が強く、通常の感染対策では感染拡大の制御が困難な感染性胃腸炎の感染制御において、地域内や施設内の流行状況に応じた段階的(フェーズ別)対策の有用性を示した原著であり、第5回日本環境感染学会賞を受賞した。 ・地域流行や病院内の罹患患者発生状況に応じて予め「フェーズ別(段階的)」に立てておいた感染対策を全病的に過不足なく迅速に展開することで、更なる悪しき事態への蔓延防止が可能となる。 ・この手法は病院の規模や構造などに合わせてアレンジ可能であり、毎年修正を加えていく事で、年々施設に適した対策に成熟する。新型インフルエンザ対策などにも応用可能となる。 ・発生予防に寄与する上に、発生と同時に迅速に初動できる「先手を取る」対策であり、継続性の点でも優れているほか、担当者が不在時でもフェーズ変更の指示のみで必要な対策が開始できる。 ・専門職の乏しい精神科でも実施可能であり、迅速かつ適切が可能となる。
⑯参考文献2	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。なお、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。

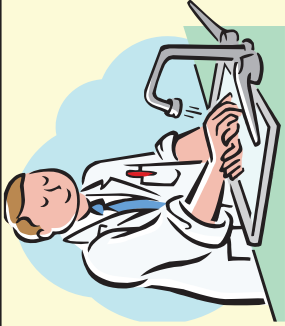
⑬参考文献3	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	精神科における感染管理ハンドブック 森兼啓太監修. 大日本住友製薬. 2015年9月. 森兼啓太(山形大学教授)と精神科領域の感染制御を考える会との2011年からの3回にわたる座談会の内容をまとめたもの。「精神科において考慮すべき感染症・感染防止対策」「精神科における感染管理体制」「標準予防策と感染経路別予防策」「精神科におけるインフルエンザおよびノロウイルスの感染対策の流れ」などからなり、全国の精神科病院に普及している。
⑭参考文献4	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	- - -
⑮参考文献5	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	- - -

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（保険未収載技術用）

整理番号	282102
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
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり ※「提案実績あり」を選択して下さい。 <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	(提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること)
技術の概要(200字以内)	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	精神病床に入院中の患者
保険収載が必要な理由(300字以内)	身体機能の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、入院療養中の精神疾患患者に対する身体的なりハビリテーションはほとんど提供されていない。身体的なりハビリテーションが提供されている場合においても、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。入院療養中の精神疾患患者の地域移行を促進するには、専門的な身体面における介入が必要であり、精神科領域における身体的リハビリテーションの普及および適切な専門職の確保を進める観点からも、保険収載の必要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	精神病床に入院中の患者のうち、身体的なり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)	(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。 (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。 (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。 (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。 (5)精神科身体機能強化専門療法1および2は併算定可能とし、病棟内または精神科作業療法室での実施を可能とする。
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 I_精神科専門療法 I007 精神科作業療法 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。

<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>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、精神科単科病院の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、全都立病院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院が、66.8%に及んでいることも明らかになっている(細井,2016)。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>
<p>⑤ ④の根拠となる研究結果</p>	<p>細井 匠, 他: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</p>
<p>⑥普及性</p>	<p>エビデンスレベル IV 分析疫学的研究(コホート研究や症例対照研究による)</p>
<p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p>	<p>年間対象患者数 I(人) 15,681 国内年間実施回数 (回) 3,763,392</p> <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)。 ・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を参照) ・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。 ・78,404人×20%×20単位×12月=3,763,392回/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>施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要とされる要件を、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>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。</p> <p>・精神科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</p> <p>・研修を受けた医師の配置 ・研修をうけた理学療法士または作業療法士の配置</p> <p>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。</p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>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。</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>精神科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。</p>
<p>⑩希望する診療報酬上の取扱</p>	<p>I 精神科専門療法 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)</p> <p>その根拠 精神科身体機能強化専門療法1に関しては、廃用症候群リハビリテーション料の180点を参考にした。</p>

関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分番号 技術名 具体的な内容	その他 A312 精神療養病棟入院料 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、ホスピタルフリーを抑えられる。
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠	1,182,894,400 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（1つ選択）		2. なし（別紙記載は不要）
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況	1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	2) 調べたが収載を確認できない 特に無し
⑬当該技術の先進医療としての取扱（1つ選択）		d. 届出はしていない
⑭その他		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		日本理学療法士学会 精神・心理領域理学療法部門 代表運営幹事 仙波 浩幸
⑯参考文献1	1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）	わが国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 細井 匠、他 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た。
⑯参考文献2	1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）	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. American Geriatrics Society, Geriatrics Society, American Academy Of, Orthopaedic Surgeons Panel On Falls Prevention 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%に跳ね上がると報告がある。
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）	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 東京都病院経営本部 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	精神科病棟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、全国の精神科病棟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の精神科病棟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(p89-105)。また、全国の934の精神科病棟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棟では、「段差がある」、「手すりがない」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(p106-118)。さらに、精神科病棟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(p119-142)。</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棟における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、精神科病棟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(p76-88, p152-170)。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んだにも関わらず、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(p171-203)。</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(p208-219)、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(p220-238)。</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、予後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、研修をうけた理学療法士、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。
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人以上を標準とする。
4. 精神科身体機能強化専門療法 1 および 2 は併算定可能とし、病棟内または精神科作業療法室での実施を可能とする。

【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、転倒等の予防が期待できる。

図1

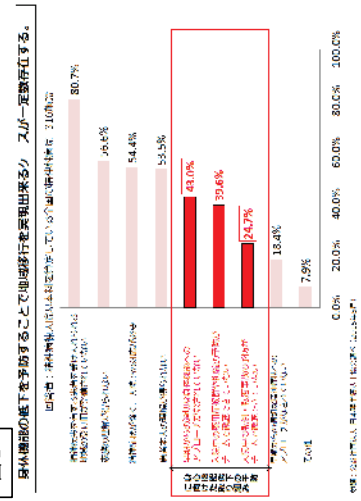


図2

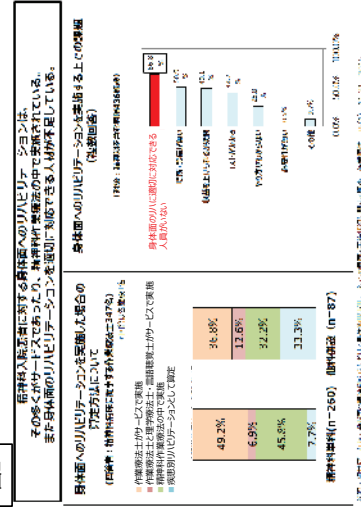
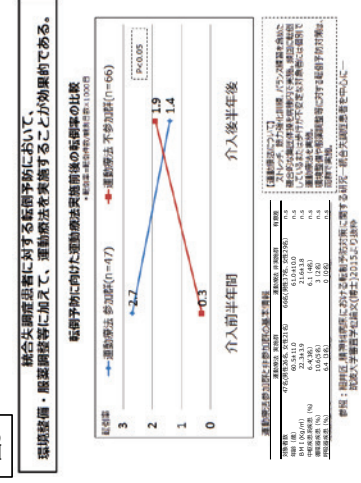


図3



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）	
整理番号	282103
申請技術名	精神科安全保護管理加算I
申請団体名	日本精神科病院協会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	(提案実績ありの場合) <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること)
技術の概要 (200字以内)	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「隔離」
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)	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隔離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、患者本人の医療または保護を図る目的で行われる診療行為である。
【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」 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「隔離」 1月に14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 その他 A229 精神科隔離室管理加算 当該患者〔第1節の入院基本料(特別入院基本料等を含む)のうち、精神科隔離室管理加算を算定できるものを現に算定している患者に限る〕について、月7日に限り、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	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、隔離室を管理する加算となっており、隔離を実施することによる技術評価ではない。精神科隔離は精神症状により実施する治療的内容なもので、実施されることにより算定されるべきものである。精神科専門療法の項目として算定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	V 記述研究(症例報告やケース・シリーズ)による
⑥普及性	年間対象患者数 I(人) 1,644,888 国内年間実施回数 I(回) 1,644,888
※患者数及び実施回数の推定根拠等	630調査より 保護室の隔離患者数9791人 H27日精協総合調査より隔離の平均日数14日 9791人×14日×12月=1644888 年間対象患者数(人)=年回実施回数(回)

<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>精神保健指定医による精神保健福祉法に則った「隔離」であり、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>精神的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 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<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>I 精神科専門療法 300</p> <p>点数 300点(1点10円) 「精神科隔離管理料」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14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 番号 技術名 具体的な内容</p> <p>その他 A229 精神科隔離室管理加算</p>
<p>予想影響額</p>	<p>プラスマイナス 予想影響額(円) 3,611,443,200</p> <p>年間対象患者数(人)＝年回実施回数(回) 1644888 1644888回×300点×10円＝4934664000円</p> <p>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 H27社会医療行為別調査より 隔離室管理加算 総点数11026840 4934664000円－11026840点×12月×10円＝3611443200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(1つ選択)</p>	<p>2. なし(別紙記載は不要)</p>
<p>⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況</p>	<p>3) 調べていない</p>
<p>⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)</p>	<p>d. 届出はしていない</p>
<p>⑭その他</p>	<p>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 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</p> <p>2) 著者 森 隆夫</p> <p>3) 概要(該当ページについても記載) 8ページから13ページ</p>

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

精神科安全保護管理加算イ

精神保健福祉法の遵守

- 精神病院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」
- 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。

精神科安全保護管理加算イ 300点(1月14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、隔離室を管理する加算となり、隔離を実施することによる技術評価ではない。



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）	
整理番号	282104
申請技術名	精神科安全保護管理加算口
申請団体名	日本精神科病院協会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に 入力	（提案実績ありの場合） <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
技術の概要 （200字以内）	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隔離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、患者本人の医療患者本人の医療または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）	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隔離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、患者本人の医療患者本人の医療または保護を図る目的で行われる診療行為である。
【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「身体的拘束」 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「身体的拘束」 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を行う。
③対象疾患に対し、区分 て現在行われてい る技術（当該技術が 検査等であって、複 数ある場合は全て 列挙すること）	区 番 号 無 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	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 特になし。
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	V 記述研究(症例報告やケース・シリーズ)による
⑥普及性 年間対象患者数 (人)	1,628,760
国内年間実施回数 (回)	1,628,760
※患者数及び実施回数の推定根拠等	630調査より 身体拘束を行っている患者数9695人 H27日精協総合調査より身体的拘束の平均日数14日 9695人×14日×12月=1628760年間対象患者数(人)=年間実施回数(回)

<p>⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)</p> <hr/> <p>・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p>	<p>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、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> <hr/> <p>精神科を標榜する医療機関</p> <hr/> <p>・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> <hr/> <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>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>I 精神科専門療法 500</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> <hr/> <p>その他 無し</p>
<p>予想影響額</p>	<p>プラスマイナス 8,143,800,000</p> <p>年間対象患者数(人) = 年回実施回数(回) 1628760 1628760回 × 500点 × 10円 = 8143800000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(1つ選択)</p>	<p>2. なし(別紙記載は不要)</p>
<p>⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況</p>	<p>3) 調べていない</p>
<p>⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)</p>	<p>e. 把握していない</p>
<p>⑭その他</p>	<p>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>なし。</p>
<p>⑯参考文献1</p>	<p>1) 名称 日本精神科病院協会雑誌2004VOL.23.NO.12 隔離・拘束の基準 2) 著者 南 良武 3) 概要(該当ページについても記載) 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>

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)	----- ----- -----
⑭参考文献4	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	----- ----- -----
⑮参考文献5	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	----- ----- -----

精神科安全保護管理加算口

精神保健福祉法の遵守

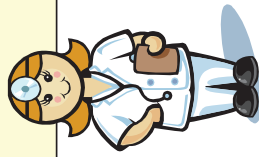
- 精神病院棟入院患者に精神保健指定医が精神保健福祉法の規定にもとづき行う行動制限としての「身体的拘束」
- 隔離等の行動制限を最小化するための委員会の必置義務。

精神科安全保護管理加算口 500点

安全性の確保

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、患者本人の医療または保護を図る目的で行われる診療行為である。

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（保険未収載技術用）	
整理番号	282105
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
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし （提案実績ありの場合） <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
技術の概要（200字以内）	重度認知症デイ・ケア料にリハビリテーション加算として240点を提案する。
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年度の改訂により、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、重度認知症患者デイ・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患者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、従来的人员に理学療法士・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、重複数ある場合は全て列挙すること）	I 精神科専門療法 Q15 認知症患者リハビリテーション料 対象を入院患者のみと限定したものとなっている。
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のとなっている。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	VI 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見
⑥普及性 1年間対象患者数 （人） 国内年間実施回数 （回）	907,200 907,200
※患者数及び実施回数の推定根拠等	対象患者数・実施回数は、一日25名の患者がデイケアを利用し、毎日リハビリ加算としても一日25件加算対象となる場合に週6日運営することを想定している。

<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>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>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</p> <p>施設の基準 (技術の専門性等) (医師、看護師等の職を踏まえ、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>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</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>問題なし</p>
<p>⑩希望する診療報酬上の取扱</p> <p>関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p> <p>予想影響額</p>	<p>I 精神科専門療法</p> <p>240 参考文献1、認知症患者リハビリテーション料に基づく。</p> <p>その他</p> <p>+</p> <p>2,177,280,000</p> <p>97200(年間患者数) × 240(点数) = 217,728,000(点数)</p>
<p>⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)</p>	<p>2. なし(別紙記載は不要)</p>
<p>⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況</p>	<p>3) 調べていない</p>
<p>⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)</p>	<p>e. 把握していない</p>
<p>⑭その他</p>	<p>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>なし</p>
<p>⑯参考文献1</p>	<p>1) 名称 医科点数表の解釈(H28年4月)</p> <p>2) 著者 社会保険研究所</p> <p>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 685、686</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>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>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>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>

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

旧技術名：重度認知症患者デイ・ケア料

- 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（保険未収載技術用）	
整理番号	283101
申請技術名	重度薬物依存症入院医療管理加算
申請団体名	日本精神神経学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に 入力	(提案実績ありの場合) <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること)
技術の概要 (200字以内)	施設基準に適合した病棟に入院した薬物依存症患者に対して、医師・看護師・精神保健福祉士・臨床心理技術者・作業療法士等多職種チームによる薬物依存症に対する集中的かつ多面的な認知行動療法を基本とする心理社会的専門治療を計画的に提供する。
対象疾患名	薬物依存症
保険収載が必要な理由 (300字以内)	アルコール依存症に対しては重度アルコール依存症入院医療管理加算があるが、治療に一層の人手・時間・労力を要する薬物依存症の入院治療に対する加算はなく、職員配置等に困難を来している。一方、薬物依存症に対して有効な認知行動療法の開発により、外来では平成28年度から依存症集団療法が新設された。更なる薬物再乱用防止のためには、入院中から同様の治療を行って断薬の意思を高め、外来治療に繋げることが重要である。2016年6月刑の一部執行猶予制度が施行され薬物依存症患者の増加が予測される中、当該加算の新設により治療機関の整備・治療法の普及が進み薬物再乱用の防止が図られ、刑務所費用等の削減が見込まれる。
【評価項目】	
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	入院治療を要する薬物依存症患者
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	入院治療を要する薬物依存症患者に対して、医師がワークブック等を用いた薬物再乱用防止プログラム(SMARPP等)を含む治療計画を作成し、医師・看護師・精神保健福祉士・臨床心理技術職・作業療法士等多職種チームがその計画に則った治療を行った場合に、30日を限度として算定する。合併症の治療のみを目的として入院した場合には算定できない。
③対象疾患に対して現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	区分番号技術名 I 精神科専門療法 1006-2 依存症集団療法 既存の治療法・検査法等の内容 薬物依存症の患者で入院中の患者以外のものに対して、集団療法を実施した場合に治療開始日から起算して6月以内に限り、週1回を限度として算定。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	依存症集団療法は、薬物依存症外来患者のみが対象であるが、実際に治療導入の契機となる場合は入院治療であることも少なくない。入院治療中から心理教育プログラムや再発防止スキルトレーニングを提供し退院後の外来治療に繋げることが重要であり、そのための薬物依存症入院治療プログラム整備が求められている。認知行動療法をもとにした薬物依存症の入院治療が外来治療継続や断薬率を高めることが示唆されている。
⑤ ④の根拠となる研究結果	「薬物依存症に対する認知行動療法プログラムの開発と効果に関する研究」(厚生労働科学研究、研究代表者: 松本俊彦、平成22年度～平成24年度)では、「入院治療と連動した認知行動療法プログラムの開発と効果に関する研究」(研究分担者: 成瀬暢也)の中で入院治療と外来治療が連動した包括的な薬物依存症再発予防プログラムを含む治療システムを充実させることにより、治療からの脱落を防ぎ、断薬率を高めることが示唆されたと結論付けている。

	エビデンスレベル	IV 分析疫学的研究(コホート研究や症例対照研究による)
⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	2,000 40,000
	※患者数及び実施回数の推定根拠等	アルコールを除く精神作用物質使用による精神及び行動の障害による、一日当たりの入院患者数:1,675人(「精神保健福祉資料平成25年度版」)。一方、わが国で認知行動療法を主とする心理社会的治療を入院治療で提供している施設は、10施設程度と思われる。 明確な根拠となりうる資料やデータは現在のところ上記に限られるが、平成28年6月より「薬物使用の罪を犯した者に対する刑の一部の執行猶予制度」が運用開始となったため、年間対象患者数の増加が見込まれる。
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)		・ワークブック等を用いた認知行動療法:薬物再乱用防止プログラム(SMARPP等)が開発され、平成28年度からは外来で依存症集団療法として保険収載されたこともあり徐々に普及しつつある。 ・現行の国立精神神経医療研究センター精神保健研究所・独立行政法人国立病院機構肥前精神医療センターにおける薬物依存症研修と同等の内容の研修を修了した医師・看護師・精神保健福祉士・臨床心理技術者・作業療法士等が治療を行うこととする。
	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	精神科を標榜する保険医療機関
・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)	①精神保健指定医2名以上の配置②薬物依存症に係る、現行の国立精神神経医療研究センター及び日本アルコールアディクション医学会が主催する薬物依存症に対する集団療法に係る研修を修了した医師1名以上及び看護師・精神保健福祉士・作業療法士または臨床心理技術者のそれぞれ1名以上の配置。ただし医師以外の職種については、少なくともいずれか1名が前記研修を修了していること。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		副作用等のリスクはない
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		「第四次薬物乱用防止五か年戦略」(内閣府平成25年)において、薬物依存症に対する医療資源の拡充の必要性が国家的な課題であると明記されている。また、平成25年制定の「薬物使用の罪を犯した者に対する刑の一部の執行猶予に関する法律」に基づき、平成28年6月以降刑務所から多数の薬物依存症患者が出所することが見込まれている。近年は危険ドラッグ使用による社会問題が増加して法改正が重ねられており、薬物依存症患者の再乱用率が高いことから、薬物依存症治療の体制整備は急務である。
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) その根拠	その他 300 重度アルコール依存症入院医療管理加算は、30日以内200点、31日以上60日以内100点(一日につき)となっている。薬物依存症患者は精神医学的にも社会的にも多問題を抱え、治療初期に治療中断することも多い。多職種による多くの支援を要し、わが国では特に治療施設が少ない現状にある。アルコール依存症に比べて、特に治療初期に積極的な介入による治療的労力をようすること、円滑に外来での治療に結びつけることが入院治療の主眼になることから、30日以内300点(一日につき)と設定した。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分番号 技術名 具体的な内容	その他 なし なし なし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠	120,000,000 年間の予想対象患者数2,000人に20日ずつ算定したとして、2,000人×20回×3,000円=1億2千万円。一方で治療継続によって再入院する者が減少するため、長期的には医療コスト面でも改善される。また、社会的には違法薬物再使用による受刑者が減り、コスト削減につながる。
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(1つ選択)		2. なし(別紙記載は不要)

<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)を選出した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等</p>	<p>3) 調べていない</p> <p>なし</p>
<p>⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)</p>	<p>d. 届出はしていない</p>
<p>⑭その他</p>	<p>特になし</p>
<p>⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>	<p>日本アルコール・アディクション医学会、日本アルコール関連問題学会、国立精神医療施設長協議会、全国自治体病院協議会、国立精神・神経医療研究センター精神保健研究所松本俊彦薬物依存研究部部長、日本精神神経科診療所協会、日本総合病院精神医学会、精神医学講座担当者会議</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>「薬物依存症に対する認知行動療法プログラムの開発と効果に関する研究」(厚生労働科学研究、研究代表者:松本俊彦)平成22年度～平成24年度総合報告書</p> <p>成瀬暢也</p> <p>「入院治療と連動した認知行動療法プログラムの開発と効果に関する研究」(21項～)の中で、入院治療と外来治療が連動した包括的な薬物依存症再発予防プログラムを含む治療システムを充実させることにより、治療からの脱落を 방지、断薬率を高めることが示唆されたと結論付けている。</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>精神経誌, 112; 665-671, 2010</p> <p>成瀬暢也</p> <p>入院治療の目的は、①治療の動機付け・疾病教育・情報提供、②解毒の治療・精神病状態の治療、③リハビリ施設や自助グループへのつなぎ、に集約される。(665項)</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>日本アルコール・薬物医学会誌, 45; 452-463, 2007</p> <p>今村扶美、松本俊彦ら</p> <p>医療観察法病棟用に改定したSMARPPのワークブックを用いて医療観察法病棟入院中の物質使用障害患者に対して動機づけを高める介入を行い、病識の獲得や自己効力感を高めることが確認されている。(461項)</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>精神医学, 54; 921-930, 2012</p> <p>今村扶美、松本俊彦ら</p> <p>この論文でも、医療観察法病棟用に改定したSMARPPのワークブックを用いて医療観察法病棟入院中の物質使用障害を併存する28名の患者に対して介入を行い、自己効力感を高めるとともに、抗酒剤の服用率や自助グループへの参加同意率の顕著な上昇が確認されている。(921項)</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>精神科治療学, 19; 1333-1340, 2004</p> <p>成瀬暢也、高澤和彦</p> <p>埼玉県立精神医療センターでの物質依存症治療プログラムの概要を述べ、規則正しい入院生活を通して行動修正を進めることの意義、多職種によるチームアプローチの重要性に言及している。</p>

重度薬物依存症入院医療管理加算【30日以内300点(1日につき)】

薬物依存症の入院患者に対し、習熟した医師がワークブック等を用いた薬物再乱用防止プログラム(SMARPP等)を含む治療計画を作成し、医師・看護師・技術職等がその計画に則った治療を行った場合に、30日を限度として算定する。

背景・概要

- わが国には薬物依存症専門医療機関が極めて少ない：「依存症」に対する医療及びその回復支援に関する検討委員会(厚労省)
- 「第四次薬物乱用防止五カ年戦略」(内閣府平成25年)：「薬物乱用者に対する治療・社会復帰の支援及びその家族への支援の充実強化による再乱用防止の徹底」が戦略目標の一つ
- 近年危険ドラッグ問題が一社会問題化、度重なる法改正
- 「薬物使用の罪を犯した者に対する刑の一部の執行猶予に関する法律」(平成25年)：平成28年6月より薬物依存のある保護観察対象者が多数出所
- 薬物依存症に対する認知行動療法(SMARPP等)の開発
⇒薬物の再乱用防止のため、薬物依存症の治療体制整備が喫緊の課題
診療報酬上の加算による専門治療の強化ならびに普及が必要

薬物依存症対応病院数の圧倒的少なさ

理由：

- ・トラブルが多い(47.2%)
- ・人格障害の併存が多い(45.1%)
- ・治療のドロップアウトが多い(30.1%)
(平成19年度精神・神経疾患研究委託費)

刑務所からの多数の患者

アルコール依存症以上に対応人員が必要

認知行動療法(SMARPP等)の開発・登場

ワークブック等を用いた薬物再乱用防止プログラム(SMARPP等)を含む治療計画を作成し、習熟した医師・看護師・技術職等がその計画に則って治療を行う

薬物依存症の治療＝薬物再乱用の防止
(莫大な刑務所費用等の削減)

内容：薬物依存症入院患者について、習熟した医師がワークブック等を用いた薬物再乱用防止プログラム(SMARPP等)を含む治療計画を作成し、習熟した医師・看護師・技術職等がその計画に則った治療を行った場合に、30日を限度として算定する。

対象：薬物依存症入院患者

効果：薬物依存症患者の薬物再乱用の防止、莫大な年間刑務所費用の削減
診療区分：A200台 入院基本料等加算
希望点数：30日以内300点(1日につき)
必要性：アルコール依存症に関しては重度アルコール依存症管理加算が収載されているが、アルコール依存症以上に人手・時間・労力を要する薬物依存症治療に対しては診療報酬上の手当てがなく、対応可能な医療機関が極めて少ない中、職員配置等に困難を来している。

近年、薬物依存症に対する認知行動療法(SMARPP等)が開発されており、当該加算の新設によって治療体制整備・治療法の普及が進み、社会的にも薬物再乱用の防止が図られ、経済的にも刑務所費用等の削減が見込まれる。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）	
整理番号	283102
申請技術名	産科・小児科・精神科の連携による地域でのハイリスク妊産婦や母子のメンタルケアの共同指導管理料並びに早期集中支援管理料
申請団体名	日本精神神経学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に 入力	(提案実績ありの場合) <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなど すること)
技術の概要 (200字以内)	精神疾患の既往ないし現在精神症状を呈する妊産婦や育児中の母のメンタルケア並びに子の健全な発達の支援策として、産科、小児科、精神科が外来での十分な連携体制でハイリスク妊産婦と母子を共同指導管理し、増悪時には精神科受診の頻度を増し、地域での多職種チームによるアウトリーチをすることが重要であり、共同指導管理加算、増悪時の3か月に限り通院精神療法の回数制限の緩和ならびに早期集中支援管理料の新設を要望する。
対象疾患名	産後うつ病、産後精神病、不安障害、うつ病、双極性障害、統合失調症、発達障害
保険収載が必要な理由 (300字以内)	妊娠、出産期は女性の生涯の中で最も精神障害の発症率が高く、産後うつ病は10数%を占める。また精神疾患既往があると、育児機能の障害を来し、虐待するリスクを高める。日本産婦人科医会は妊娠期からの精神面のハイリスク要因に着目したマニュアルを作成して妊産婦のメンタルケアに平成26年から着手し、精神科医との連携を図っている。幸い、妊産婦の精神疾患合併症入院例に平成28年度診療報酬改訂でA 236-2、A 230-3などの加算が認められたが、次の課題は、産科・小児科・精神科での情報共有に基づくハイリスク者の共同指導管理であり、増悪時には多職種チームによるアウトリーチ活動で早期集中支援を提供することである。
【評価項目】	
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	産後うつ病、産後精神病、不安障害、うつ病、双極性障害、統合失調症、発達障害の妊産婦並びに妊娠・出産・育児に関連する心理的な問題を抱えた妊産婦や育児中の母親とその乳幼児
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	妊娠が確立して以降、分娩、産褥期早期から産後36か月までの間に生じる妊産婦のメンタルケアに関して、入院症例については精神科医並びに産科医又は小児科医と、助産師又は保健師並びにソーシャルワーカーとコーディネーター役の看護師がチームを作って診療にあたり、診療報酬上の手当てがなされているが、妊娠・出産・育児に関する心理的問題を抱えたハイリスクの外来症例では産科や小児科と精神科とが十分な連携体制を取りにくい現状にあり、診療報酬上の手当てもなされていない。妊産婦の精神面の評価と養育環境のチェックを行う3つの質問票(質問票Ⅰ:育児支援チェックリスト、質問票Ⅱ:エジンバラ産後うつ病質問票(EPDS)、質問票Ⅲ:赤ちゃんへの気持ち質問票)を用いて、妊娠が確立して安定した時期から分娩までには少なくとも1回は産科スタッフにより質問票Ⅰを施行して、養育環境の確認を行い、また出産後は母子退院する産後早期(産後数日)、と産後1か月の産科外来にて質問票ⅡとⅢを施行してスクリーニングし、精神症状が出現していたり、精神疾患の既往がある場合や、児童福祉法25条の特定妊婦についてはどの時期においても本人、家族の同意を得て精神科と連携して治療にあたる。フォローアップ中は情報を共有し、多職種によるケース会議や行政機関との合同会議を開催して、地域での生活を安定化させ、一方、産科や小児科では新生児や乳幼児の健全な発達の有無を評価し、必要な医療を提供し、母子の情報を産科、小児科、精神科で共有し、指導、管理を実施する。また、病状の増悪時には総合病院や精神科病院並びに多機能精神科診療所などに設置されたアウトリーチチームにより早期介入を実施し、このようにしてハイリスクの妊産婦と母子を、妊娠から産後3年間にわたり、地域で医療的な関わりをしながら、多職種による支援会議を行政と合同で行い、保健医療福祉の実を挙げていく。
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 その他 該当なし 該当なし 平成17年度から現在までは、出産後の母親を対象に、産科医療機関の保健師・助産師並びに地域の保健福祉行政が上記の3つの質問票を用いて母親の精神面の評価などを行ってきた。また、乳児への虐待防止の観点から産科医療機関では3つの質問票を用いた支援を実施しつつあり、小児科でも発達障害の養育者のメンタルヘルスに対する取り組みを実施している。一方、精神科医との連携は、一部の大学病院や総合病院にて実施されている。加えて、平成28年の児童福祉法改正による児童虐待防止ネットワークの調整機関での特定妊婦調査が実施されるようになり、被虐待経験を有する、あるいは、精神疾患の既往のある来談者の子育てのしにくさの実態が明らかになりつつあるが、これらの養育者に対する医療と福祉との連携による支援は始まったばかりである。

<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>出産後から始めるのではなく妊娠中から始めることにより、産後うつ病の早期発見とケア・治療を行うのみでなく、養育困難な心理社会的要因を有する妊婦および精神障害を抱えた妊婦を対象に、妊婦のストレスレベルの軽減と精神症状の軽減をはかり、それにより、不適切な養育や虐待に対する予防的介入が可能となる。また従来の保健師、助産師による妊産婦や育児中の養育者の精神面の評価と支援に加えて、産科、小児科、精神科の医師が専門を超えて妊産婦や育児中の養育者の精神面の評価、精神症状の軽減化をはかることが可能となる。</p>
<p>⑤ ④の根拠となる研究結果</p>	<p>周産期はうつ病や不安障害が他の時期に比較して極めて高いことが国内外の研究報告から明らかである。米国で実施された18歳から50歳までの13000人の女性精神疾患罹患者の人口動態調査などでは妊娠うつ病の罹患率は11%から13%、産後3か月までのうつ病罹患率は精神科診断面接で確認された症例で19%であった。うつ病の検出に関しては、EPDSは妊娠中も産後も使用できることが分かり、EPDSによる妊娠中でのうつ病の検出率は13%、産後うつ病の検出率は23%であった(Lancet, 2014)。わが国のデータも家族形態や文化差があるにも関わらず同様であった。本申請のためのワーキンググループとして参加した精神科医師による調査では、大学、総合病院での精神科医師へのコンサルトや治療依頼は全妊産婦の2%から3%であった(埼玉医大、東京医科歯科大、東北大)。また産科医が精神障害の既往や精神障害の現在症ありと判断し、精神科医師にコンサルトし、実施された連携医療は全妊産婦の10%に及んだ(兵庫医大)。一方、従来から保健師、助産師による妊産婦や育児中の養育者の精神面の評価と支援が実施されてきているが、育児中に虐待をしてしまう養育者の育児相談や受診率は極めて低いことが判明し、多職種チームによる早期介入のアウトリーチが有効な方法はないと考えられている。</p> <p>さらに子どもの長期予後については、1万4000人以上の妊婦をリクルートした英国の大規模前方向的研究がよく知られているが、妊婦のストレスの高さは、子宮内成長遅延による低出生体重児や早産、器官形成以上による胎児奇形、子どもの情緒、行動への影響として注意欠如多動症、思春期以降の子どものうつ病発症などと相関し、ストレス尺度の低かった妊婦に比較してオッズ比は約5まで上昇したことが2010年以降の一連の研究で明らかになっている(Neuroscience & Biobehavioral Reviews, 2010; Lancet, 2014)。また産後うつ病となった養育者に養育された子どもの認知発達は思春期になるまで遅れが見られた。かつ、これら子どもの予後の不良がもたらす経済的負担は、教育面での負担の増大の他、子どもの将来の収入の少なさ、また健康面での支出が多くなるなど看過できないことが報告された(Psychological Medicine, 2015年)。</p>
<p>エビデンスレベル</p>	<p>I システマティックレビュー/メタアナリシス</p>
<p>⑥普及性</p>	<p>年間対象患者数(人) 50,000 国内年間実施回数(回) 220,000</p>
<p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p>	<p>■年間対象患者数(人) 3つの質問票を使用する対象は全妊婦である。そのうち質問票で検出されるうつ病や不安障害が、前述のエビデンスより、10数%から20%と見積もられる。これらのほとんどは精神科以外のスタッフで精神面の支援やケアを行う。残りの2~7%は精神科医師による治療が必要な症例であり、自殺念慮や乳児に対して著しい危険を及ぼすリスクのある妊産婦である。</p> <p>■国内年間実施回数 妊娠後期までに少なくとも1回のスクリーニング(質問票1)を行う。そこで、出産後の精神面の発症や養育困難なリスクが検出されれば連携先(たとえば地域の保健師)とデータを共有しながら、出産まで必要に応じてチーム会議を数回実施し、産科医と精神科医との連携医療を実施することになる。分娩前後の入院症例で精神症状を呈し、あるいは既往のある妊婦は10%未満であり、チーム医療を要する症例は2~3%と見積もられている。出産後1週間、1か月、3~4か月に少なくとも1回の3つの質問票を施行し、スクリーニング後に外来での産科医や小児科医と精神科医との連携が必要となる症例も2~3%と見積もられている。その後はケースによって地域保健師が継続して産後3年まで質問票による評価とそれに基づいた支援を行い、外来での産科医や小児科医と精神科医との連携が必要となる症例も1%前後と見積もられ、共同指導管理料の算定を可能にする。産科や小児科は精神科医療連携加算が算定できるので、精神科には3か月に限って通院精神療法の週1回の算定要件を緩和する。病状の増悪時には引きこもってしまう受診できなくなる人が多いので、アウトリーチでの早期介入を図っていくことになり、早期集中支援を実施する。</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>日本総合病院精神医学会では一般病院連携精神医学専門医制度を設け、専門医の育成に取り組んでいるが、専門医の数は少数にとどまっている。このため多くの大学病院ではその専門医資格を有していなくても、臨床経験の豊富な、日本精神神経学会学会指導医がリエゾン精神医学・医療を実践し、教育、研修の実績を挙げている。</p>

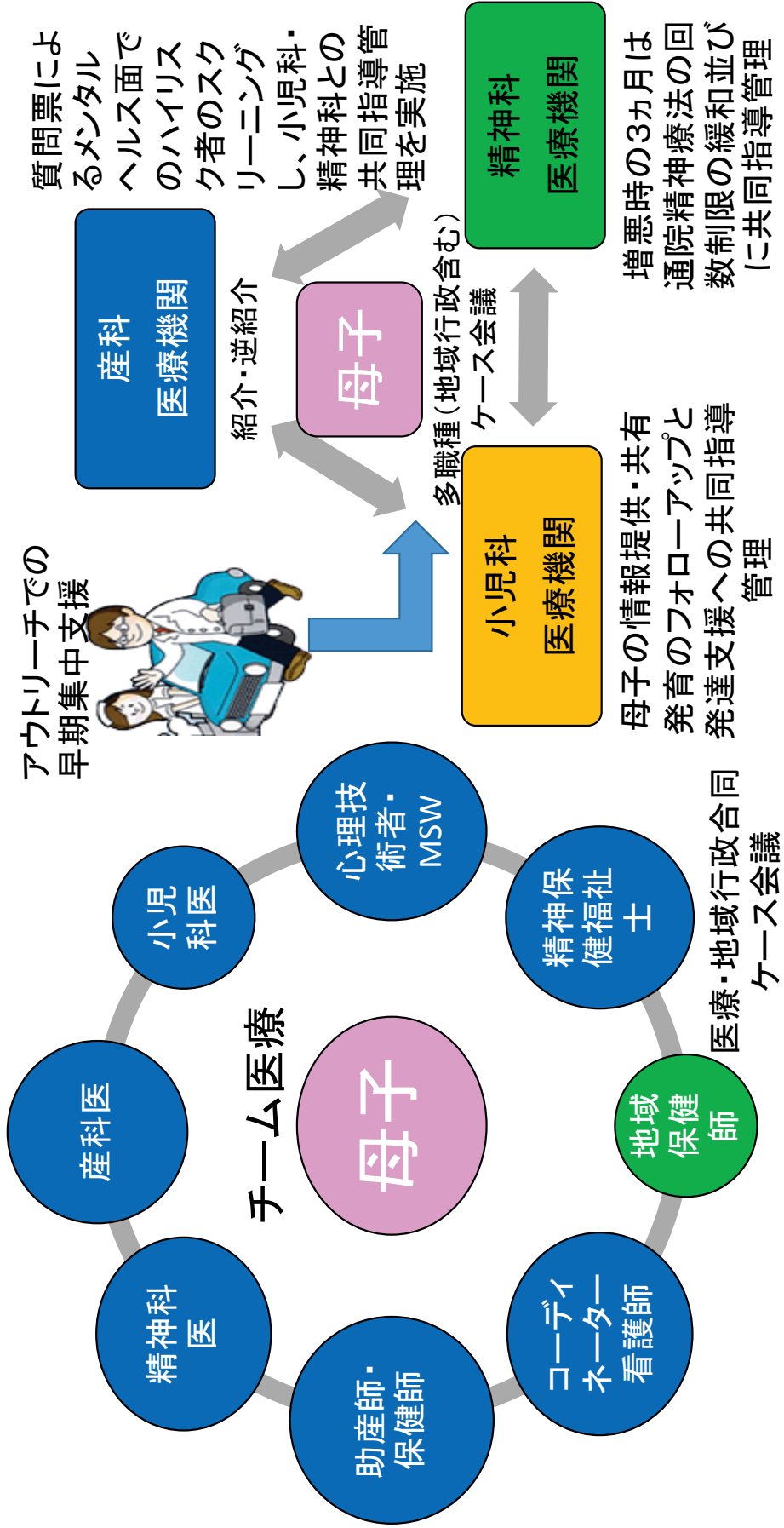
<p>施設の要件 (標榜科、手術件数、 検査や手術の体制等)</p> <p>・施設基準 (技術の専門性等 を踏まえ、必要と 考えられる要件 を、項目毎に記載 すること)</p> <p>人的配置の要件 (医師、看護師等の職 種や人数、専門性や 経年数等)</p> <p>その他 (遵守すべきガイドラ イン等その他の要件)</p>	<p>大学病院などの総合病院においては産科・小児科・精神科が連携の中心となり、助産師・保健師・PSW・ケースワーカー・リエゾン専門看護師からなる多職種チームを作って妊産婦のメンタルケアにあたる体制を整備し、その上で、ハイリスクの外来症例について多職種によるケース会議などを必要に応じて実施し、増悪時には地域での早期介入を可能にする体制整備が必須である。また、多機能診療所においても産科や小児科病院と連携し、多職種によるケース会議などを必要に応じて実施できる体制を整備し、地域での早期介入を可能にすることが必須である。</p> <p>産科・小児科・精神科の各専門医が連携して、助産師・保健師・ソーシャルワーカー・心理技術者、コーディネーター役の精神看護専門看護師とともに、妊産婦のメンタルケア診療チームを作り、フォローアップ体制を整備していることが要件となる。その上で、地域の行政機関と連携し、福祉機関で虐待に対応している地域の保健福祉スタッフなどとの連携会議なども必要に応じて実施し、病状増悪時にはアウトリーチでの早期介入ができる態勢整備がなされていることが要件となる。</p> <p>地域保健師や助産師対応マニュアルはすでに平成17年に作成されており、入手可能である。産科医師用マニュアルも平成26年完成している。精神科領域の治療については従来のうつ病ガイドラインなどにしたがうことになる。</p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>妊娠中からの精神疾患の既往のある妊婦や現在精神症状を呈している妊婦の同定し、早期ケアや診断治療により、母親の精神機能と育児機能の両者を向上させるので、乳児虐待や不適切な育児、母子心中などの防止の効果が期待できる。その上、精神症状の増悪時にはアウトリーチチームによる早期介入ができる体制が整備されるので、一層の安全性が担保される。それにより、子どもの発育発達についての長期予後も改善される。</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>ハイリスクの妊産婦をスクリーニングするので、倫理的配慮が十分になされ、外部に漏れないように厳重に管理することが必要であり、また精神科受診については本人や家族の同意を得て実施することになる。</p>
<p>⑩希望する診療 報酬上の取扱</p>	<p>妥当と思われる診療 報酬の区分</p> <p>B 医学管理等</p> <p>点数(1点10円)</p> <p>1)ハイリスク妊産婦と母子の共同指導管理加算として妊娠期から産後の3年間に付き受診時ごとに、500点、 2)地域での早期集中支援管理料として妊娠期から産後の3年間に付き、同居者等の条件によって月1回1800 ~1100点</p> <p>その根拠</p> <p>1)ハイリスク妊娠共同管理加算を参照し、2)I016精神科重症患者早期集中支援管理料を参照した。</p>
<p>関連して減点や削 除が可能と考えられ る医療技術</p>	<p>区分 番号</p> <p>その他</p> <p>技術名</p> <p>該当なし</p> <p>具体的な内容</p> <p>もともと妊産婦にスクリーニングの形で多領域の科がかかわることはなかったため、該当する医療技術はない。</p>
<p>予想影響額</p>	<p>プラスマイナス</p> <p>-</p> <p>予想影響額(円)</p> <p>増額と予想される額は720,000,000円である。しかし、母親の精神機能や育児機能を向上させ、乳児虐待や母子心中などの防止効果が期待でき、子どもの発育発達についての長期予後も改善されるので、教育面の負担増加、子どもの将来の収入の少なさ、また健康面での支出をしなくて済むという経済効果も計り知れず、予想される額を遥かに凌ぐことになる。</p> <p>その根拠</p> <p>1)5000名×平均1000点×36か月で180,000,000、2)1000名×平均1500点×36か月で540,000,000円</p>
<p>⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)</p>	<p>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)への掲載状況</p>	<p>1) 掲載されている(下記欄に記載し、資料を添付)</p> <p>Health Visiting Program: 英国では、子どもの発達にとり、もっとも大切な時期は受精から満2歳までであるとして、その間のすべての子どもには、脳の発達を促し学ぶ力を養うための援助を授けることができるというストラテジーを立てて国民への教育と啓発、スタッフ養成を行っている。英国健康省や産婦人科学会、精神科学会が中心になって、妊婦のメンタルヘルスケアの指針作り、さらに、どのような手順で誰が、どのように心の問題を抱えた妊婦のケアを行うかに関し、道筋をつけて、それぞれの役割を明確にして、産婦人科医や、精神科医、さらに助産師、health visitor との連携で妊婦を診る医療を実施している。</p>
<p>⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)</p>	<p>d. 届出はしていない</p>
<p>⑭その他</p>	<p>-</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>日本産科婦人科学会、日本小児科学会</p>

⑬参考文献1	1) 名称	Prenatal stress and the programming of the HPA axis.
	2) 著者	Glover,V., O' Connor,T.G.&O' Conell, K.
	3) 概要(該当ページについても記載)	Neuroscience & Biobehavioral Reviews, 2010, 35, 17-22.
⑬参考文献2	1) 名称	Non-psychotic mental disorders in the perinatal period.
	2) 著者	Howard L M, Molyneaux E, Cindy-Lee Dennis, TamsenRochat, Stein A, Milgrom J
	3) 概要(該当ページについても記載)	Lancet. 2014 Nov 15;384(9956):1775-88
⑬参考文献3	1) 名称	Perinatal depression and child development: exploring the economic consequences from a cohort.
	2) 著者	Bauer A, Pawlby S, Plant DT, King D, Pariante CM, Knapp M.
	3) 概要(該当ページについても記載)	Psychological Medicine , 2015, 45: 51-61.
⑬参考文献4	1) 名称	Antenatal and postnatal mental health (update)
	2) 著者	National Institute for Health and Care Excellence (NICE)
	3) 概要(該当ページについても記載)	https://www.nice.org.uk/guidance/indevelopment/gid-cgwave0598
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)	-

産科・小児科・精神科医の連携による地域でのハイリスク妊産婦や
母子のメンタルケアの共同指導管理料並びに早期集中支援管理料

ハイリスク妊産婦の入院メンタルケアに関して
は平成28年度改訂で対応いただいた。

1) 妊娠期から産後3年間の受診時にハイリスク妊
産婦と母子の共同指導管理、2) アウトリーチ
アウトルーチでの
早期集中支援



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）	
整理番号	283103
申請技術名	精神科回復期院内標準診療計画加算
申請団体名	公益社団法人 日本精神神経学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし ----- 「提案実績あり」を選んだ場合に 入力 ----- （提案実績ありの場合） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
技術の概要 （200字以内）	精神科入院医療では、入院後3カ月を経ても約25%が残留している。入院4ヶ月目から12か月までを回復期と称するが、この期間中に残留した患者をできるだけ多く退院促進する事は、現在の精神科医療の中では極めて重要な課題である。このために、病棟内に多職種チームを編成して、退院に向けたクリティカルパスを作成して、医師も交えたカンファレンスを頻回に開催して退院を促進しようとするものである。
対象疾患名	精神科病棟に入院している全ての疾患が該当する。
保険収載が必要な理由 （300字以内）	精神科急性期入院医療（3ヶ月間）を経ても退院が実現しなかった患者（約25%）の多くは、手厚い人員配置が比較的低い精神科一般病棟（15対1）や精神療養病棟で治療を受けている現状がある。このような状況の中で、退院を促進するには、医師、看護師だけでなく病棟に配置された専従の精神保健福祉士と、兼任の薬剤師、作業療法士、心理技術者等が参加した多職種支援チームの活動が有効である。当該多職種の検討によって治療上の問題点を明確にし、それを基本にして新たな治療戦略を時系列に沿って策定する（クリティカルパスの策定）。病棟専従の精神保健福祉士と医師看護師の連携のもとで、月に2回以上のカンファレンスが行われる。
【評価項目】	
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	入院後3カ月を経ても退院できなかった患者のうち入院期間12カ月以下の者
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に）	病棟に専従配置された精神保健福祉士と主治医・看護師の連携の下で、多職種カンファレンスが各事例ごとに月に2回以上開催される。そこには、主治医、同僚医師、看護師、心理技術者、作業療法士、薬剤師、栄養士等の多職種が関わり、クリティカルパスの円滑な運用を進める。必要に応じて本人とその家族も出席する。
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_医学管理等 ----- 番号 ----- A311-2 ----- 技術名 ----- 標準診療計画加算 ----- ----- 既存の治療法・検査法等の内容 ----- 精神科急性期・救急入院料算定病棟内に置いて3ヶ月以内の患者が対象である。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	急性期治療の中で有効性が認められた手法を回復期においても行う。回復期内で多職種の活動を評価する方を早急に導入する必要がある。
⑤ ④の根拠となる研究結果	既に平成20年にお子縄得た「精神病床の利用状況調査」では、回復期における治療では多職種による関与が有効であることが示されている。
エビデンスレベル	V 記述研究（症例報告やケース・シリーズ）による
⑥普及性	年間対象患者数 (人) 4,600 ----- 国内年間実施回数 (回) 7,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	年間入院患者のうち7万5千人が回復期に移行するが、このうち10分の1が対象となるであろう。しかし、実際に回復期に退院が実現するのは13%であるので、4,600人程度であろう。カンファレンスそのものは約7,000回行われる。

<p>⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)</p>	<p>精神神経学会が会員アンケートで行った結果では、回復期の治療の充実の必要性が最も重要とされた。</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>回復期治療を行っている病棟(精神科一般病棟15対1以上、精神療養病棟)、月2回以上の各症例ごとのカンファレンスが行われている。</p> <p>当該病棟には専従の精神保健福祉士が置かれる。</p> <p>病院全体で、3カ月後の残留率が40%未満であり、1年後時点での残留率が10%未満であること。さらに、3ヶ月以内でも退院できなかった患者のうち65%以上が1年以内に退院(地域移行)していること。結果として、当該病院の1年後残留率は7%以下になる。</p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</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>入院1年時点での残留率を低くする政策が求められている。</p>
<p>⑩希望する診療報酬上の取扱 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p>	<p>B 医学管理等 1,000/M 退院が4ヶ月間短縮されると、1人4万円が必要になる。 H リハビリテーション</p>
<p>予想影響額</p>	<p>プラスマイナス 予想影響額(円) 4,140,000,000 その根拠 13%が早期の退院に成功するとすれば、4,600人/年となる。平均でどの程度早くなるかは不明であるが、仮に3ヶ月間早く退院できたとすれば、4,600×3×30万円(1ヶ月間の入院料を40万円、退院後通院費が10万円)=41億4千万円</p>
<p>⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)</p>	<p>2. なし(別紙記載は不要)</p>
<p>⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況</p>	<p>3) 調べていない</p>
<p>⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)</p>	<p>d. 届出はしていない</p>
<p>⑭その他</p>	-
<p>⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>	-
<p>⑯参考文献1</p>	<p>1) 名称 厚生労働科学研究 精神医療の質的実態把握と最適化に関する総合研究、精神科病院における医療実態の把握に関する研究 2) 著者 伊豫雅臣、松原三郎 3) 概要(該当ページについても記載) PDF版として公表されており、ネット上で検索可能。 伊豫雅臣班、平成19年度総括分担研究報告書 9頁、分担研究者 松原三郎、精神科病院における医療実態の把握に関する研究 研究要旨 9頁</p>
<p>⑯参考文献2</p>	<p>1) 名称 精神障害者の重症度判定及び重症患者の治療体制等に関する研究 2) 著者 安西信雄 3) 概要(該当ページについても記載) http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12201000-Shakaiengokuyokushougaihokenfukushibu-Kikakuka/0000122522.pdf</p>

<p>⑬参考文献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>⑭参考文献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>⑮参考文献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>	

未／283103／日本精神神経学会／精神科回復院内標準診療計画加算

急性期治療(<90日)

入院継続25%未満

回復期治療(91日～1年未満)

入院継続10%未満

長期入院(1年以上)

この間に60%以上が退院(地域移行)

**回復期治療の強化を目指す病棟
多職種参加による回復期診療計画(クリティカルパス)を策定**

主治医、病棟看護師、精神保健福祉士(専従)
兼任:臨床心理士、作業療法士、薬剤師、栄養士、
その他:相談支援専門員、本人・家族、地域保健師
月に2回のカンファレンスを開催し、進捗状況を確認し合う

1回のカンファレンスで標準診療計画加算500点(月2回まで)

病院全体で3ヶ月時点での残留率が25%未満、1年後の
残留率が10%未満の病院において算定が可能

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）									
整理番号	283104								
申請技術名	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療連携加算並びにうつ病の精査・治療連携管理料								
申請団体名	日本精神神経学会								
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし								
「提案実績あり」を選んだ場合に 入力	（提案実績ありの場合） <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）								
技術の概要 （200字以内）	うつ病はその身体症状のため内科に初診することが多いが、自殺念慮の保有率も高いため、医療法に基づく医療計画の策定指針では、かかりつけ医と精神科医との連携によるうつ病の診断・治療体制の構築が求められている。一方、うつ病診断の精査や治療抵抗性うつ病の治療のために、集学的な診断・治療機能を有するうつ病専門医療機関と、かかりつけ医療機関や精神科医療機関との間の連携によるうつ病診療の高規格化も求められている。								
対象疾患名	うつ病、双極性感情障害や適応障害などのうつ状態								
保険収載が必要な理由 （300字以内）	平成24年3月の厚生労働大臣の告示で精神疾患を加えた5疾病の医療計画の策定が義務付けられ、かかりつけ医と精神科医療機関との連携によるうつ病の診断・治療の高規格化が求められている。近年の厚生省の患者調査では、自殺念慮の保有率の高いうつ病が100万人超えを継続し、年間の自殺者が30000人を切って減少してきたが、なお、欧米に比して高値のままである。各種精神疾患によるうつ症状の鑑別診断、単極性うつ病とは治療法の異なる双極性うつ状態の診断と治療、自殺ハイリスク症例や再発を繰り返す症例への対応などは高い専門性が求められる。かかりつけ医、精神科医療機関並びに集学的うつ病専門機関との連携が喫緊の課題である。								
【評価項目】									
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	わが国ではうつ症状の鑑別補助として光トポグラフィー検査(D236-2)が世界で唯一保険収載されているが、うつ病の標準的な診断は客観的な検査法がない中で行われており、うつ病の身体症状のために内科を初診する症例が60%である。ICDのF2(統合失調症圏)、F3(気分障害圏)のうつ症状疑いで東大病院に紹介された患者の25%はF2、F3以外の疾患だったと報告されている。また、うつ病の初発年齢は10代から90代に及び、発症年齢によって性差があったり、なかったりし、種々の発症要因の関与が知られている。加えて抗うつ薬に抵抗性のうつ病は約30%存在する。一方、自殺未遂したことのあるうつ病や躁うつ病患者はスウェーデンでの25年の追跡調査の結果、男性35%、女性で20%が自殺既遂死していると報告されている。このようにうつ病は診断、治療、自殺リスク管理などの面で高い専門性が求められる疾患である。								
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に）	自殺リスクのあるうつ病を精神科に紹介すると精神科医療連携加算200点がB009診療情報提供料に加算されるが、精神科の予約確認が必須であるため、実施件数は極めて低い。一方、精神科医療機関や集学的うつ病専門医療機関ではうつ病診断の精査、治療抵抗性うつ病治療などを実施しているが、逆紹介がうまく機能していない。しかし、相互の紹介基準を設けることで連携しやすくなるは佐賀県や千葉県等の例で明らかである。このため、精神科医療機関では紹介された症例を外来では週に2～3回通院してもらって慎重に診断・治療を進め、紹介元への逆紹介を円滑に進められるようにする。また、うつ病診断の精査、抗うつ薬抵抗性症例の治療については集学的なうつ病専門機関が、紹介された患者に対し、外来や入院で臨床精神病理学的診断と脳画像検査や神経心理検査を施行し、治療抵抗性と確認されれば、修正型電気けいれん療法などを施行し、紹介元に詳細な検査結果や治療に関する情報提供を行い、逆紹介する。								
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	<table border="1"> <tr> <td>区分</td> <td>B 医学管理等</td> </tr> <tr> <td>番号</td> <td>B009</td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>精神科医連携加算</td> </tr> <tr> <td>既存の治療法・検査法等の内容</td> <td>一般身体科医が精神科の予約をとった上で、自殺リスクのあるうつ病患者を精神科医に紹介すると、診療情報提供料に加算されるが、自殺ハイリスクの症例を受けた精神科医が紹介元に逆紹介する際には加算が無く、連携が効率的には行われていない。</td> </tr> </table>	区分	B 医学管理等	番号	B009	技術名	精神科医連携加算	既存の治療法・検査法等の内容	一般身体科医が精神科の予約をとった上で、自殺リスクのあるうつ病患者を精神科医に紹介すると、診療情報提供料に加算されるが、自殺ハイリスクの症例を受けた精神科医が紹介元に逆紹介する際には加算が無く、連携が効率的には行われていない。
区分	B 医学管理等								
番号	B009								
技術名	精神科医連携加算								
既存の治療法・検査法等の内容	一般身体科医が精神科の予約をとった上で、自殺リスクのあるうつ病患者を精神科医に紹介すると、診療情報提供料に加算されるが、自殺ハイリスクの症例を受けた精神科医が紹介元に逆紹介する際には加算が無く、連携が効率的には行われていない。								

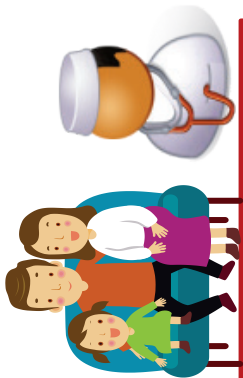
<p>④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較</p>	<p>かかりつけ医と精神科医の相互の紹介基準を設定したり、ICD-10のうつ病の診断基準の厳密な適応と日本うつ病学会の治療ガイドラインに沿ったうつ病の診断・治療のクリニカルパスにしたがって連携を実施している各県での事業が実績をあげている。また、かかりつけ医から紹介を受けた精神科では週に2回以上のうつ病重症度の評価と濃密な精神療法、適切な抗うつ薬療法を実施することで、早期診断治療に結びつき、自殺防止などに寄与できる。集学的なうつ病の専門医療機関では神経心理検査や脳画像検査も実施してうつ病診断の精査を行い、治療抵抗性うつ病を同定し、これの治療を可能にするなど、うつ病診療の高規格化が実現できる。</p>
<p>⑤ ④の根拠となる研究結果</p>	<p>佐賀県や千葉県の実業報告書がある。</p>
<p>⑥普及性</p>	<p>エビデンスレベル V 記述研究(症例報告やケース・シリーズ)による</p> <p>年間対象患者数(人) 110,000</p> <p>国内年間実施回数(回) 110,000</p>
<p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p>	<p>厚生労働省の精神科などに受診している患者調査ではF3の気分障害と診断されている患者が100万人を超えており、そこには軽症うつ病エピソードや持続性気分障害が30%程度含まれていると言われており、これを差し引くと、70万人が中等症以上のうつ病性障害と双極性うつ状態であり、その大半が一般身体科受診の経験を有する。しかし、精神科医連携加算は年間500件程度の実施に留まっている。また、その70万の30%がうつ薬治療に抵抗性症例であるので、20万人が連携して治療する必要のある患者となる。</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>うつ病性障害の診断には双極性障害のうつ状態、認知症での意欲低下、高機能広汎性発達障害のうつ状態との鑑別が治療法の選択上、必須であり、MRIやSPECTならびに光トポグラフィーなどの画像検査や神経心理検査が不可欠となる。</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>かかりつけ医と精神科医との連携については医療機関の特別な施設要件はないが、うつ病の集学的な診断・治療機能を有する医療機関との連携は必須である。このうつ病専門機関には精神科診断ボード、セコンドオピニオン外来や相談支援センターなどの体制整備、MRIなどの画像検査体制の整備、かつ、mECTなどが実施可能であることなどの要件が必須である。</p> <p>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</p> <p>精神科を標榜する医療機関には日本精神神経学会専門医と同等の経験を有する精神科医が必須となり、PSWなどのコメディカル配置が必要である。また、うつ病の集学的な診断・治療機能を有する医療機関には医師配置16:1、正看護師配置15:1以上の人員が配置され、PSWや臨床心理技術者が配置されていることが必要要件となる。</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>日本うつ病学会では治療ガイドライン、日本精神神経学会でも向精神薬の適正使用についての注意喚起や向精神薬の副作用モニタリング・対応マニュアルが発表されている。</p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>早期診断治療に結びつき、自殺防止などに一層の安全性が担保される。</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>多施設の連携による精神科医療が発展されることになり、論理性は一層担保されることになる。</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 医学管理等</p> <p>点数(1点10円) 200 500</p> <p>その根拠 B009診療情報提供料への精神科医連携加算(200点)を逆紹介にも加算する。一方、がん治療連携管理料(B005-6-3)と同様に、かかりつけ医や精神科医療機関から紹介あった患者を精査・治療した場合に、うつ病精査・治療連携管理料500点を集学的うつ病治療施設に加算する。</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 その他</p>
<p>予想影響額</p>	<p>プラスマイナス 予想影響額(円) 250,000,000</p> <p>その根拠 真の対象者は200,000名いることになるが、現実的には、うつ病のかかりつけ医への逆紹介時の精神科医連携加算200点は対象者数100,000名と推定され、逆紹介時に診療情報提供料に加算され、一方、うつ病の精査・治療連携管理料500点は対象者数10,000名と推定される。</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（1つ選択）	2. なし（別紙記載は不要）
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況 1) を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	2) 調べたが収載を確認できない ----- ----- -----
⑬当該技術の先進医療としての取扱（1つ選択）	d. 届出はしていない
⑭その他	-----
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	-----
⑯参考文献1 1) 名称 ----- 2) 著者 ----- 3) 概要（該当ページについても記載）	----- ----- ----- -----
⑯参考文献2 1) 名称 ----- 2) 著者 ----- 3) 概要（該当ページについても記載）	----- ----- ----- -----
⑯参考文献3 1) 名称 ----- 2) 著者 ----- 3) 概要（該当ページについても記載）	----- ----- ----- -----
⑯参考文献4 1) 名称 ----- 2) 著者 ----- 3) 概要（該当ページについても記載）	----- ----- ----- -----
⑯参考文献5 1) 名称 ----- 2) 著者 ----- 3) 概要（該当ページについても記載）	----- ----- ----- -----

うつ病のかかりつけ医と精神科医との連携における、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

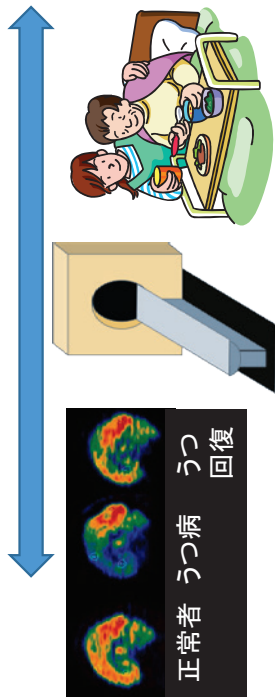


精神科クリニック
精神科病院外来
総合病院などの精神科外来



かかりつけ身体
科クリニック
総合病院身体科

身体科からの自殺リスクの高まりのあるうつ病患者の精神科医への紹介に対する連携加算は保険収載されているが、紹介を受けた精神科医からのうつ症状軽快後の逆紹介にも加算



うつ病の集学的精査・治療専門医療機関

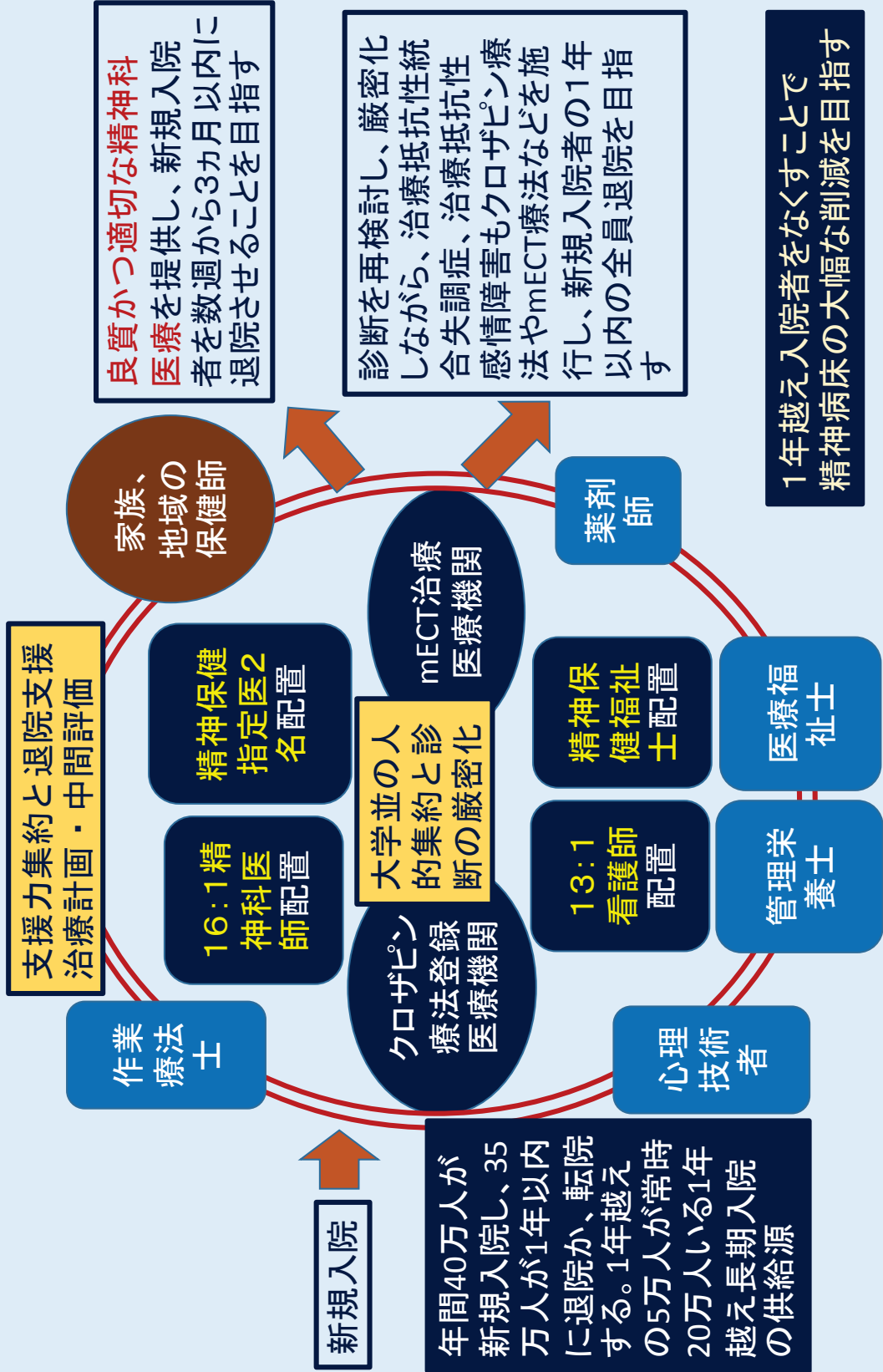
精神科診断ボードを設置し、セコンドオピニオン外来、相談センターなどの体制整備、脳画像検査、神経心理検査の実施体制整備、重症うつ病院治療に対する修正型電気刺激療法の実施など、診断・治療連携の拠点的な病院機能を有することが必須。連携医療機関との間での紹介受入時の連携管理料と軽快後の逆紹介。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）	
整理番号	283105
申請技術名	精神科急性期集約的治療病棟入院料
申請団体名	公益社団法人 日本精神神経学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり ※「提案実績あり」を選択して下さい。 <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし 「提案実績あり」を選んだ場合に 入力
技術の概要 (200字以内)	<input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること) (提案実績ありの場合)
対象疾患名	統合失調症、うつ病、双極性感情障害並びに認知症
保険収載が必要な理由 (300字以内)	現在の精神科急性期治療病棟は48:1の医師配置で運営されているが、急性期精神科医療での治療実績がその後の患者の予後を決定的には自明であるので、治療抵抗性精神疾患の治療成績を上げるため、大学病院や総合病院の精神病床や精神科救急病棟なみに、16:1の医師配置とし、家族も含めた多職種精神科医療者の支援力を集約し、良質かつ適切な精神科急性期治療の充実を図ろうとするものである。
【評価項目】	
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	初発並びに再発の統合失調症、うつ病、双極性感情障害、並びに認知症のBPSD
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	精神科急性期集約的治療病棟を16:1の医師配置、看護も13:1以上とし、薬剤師、作業療法士、PSW、心理技術者、栄養士など多職種での治療計画、中間評価、診断の再検討を施行し、3ヵ月以内の退院者を60%とするように目指し、治療抵抗性統合失調症に対しては積極的にクロザピン療法の導入を検討し、治療抵抗性感情障害に対しては気分安定薬療法の再検討や修正型電気けいれん療法(mECT)並びに認知行動療法などを集約的に実施して、1年以内の全例退院を目指す病棟とする。
③対象疾患に対し、区分して現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	B 医学管理等 - - - - -
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	精神科医や看護師が適正に配置され、その他の多職種との連携で治療にあたり、クロザピンはクロザピン適正使用委員会で承認された登録医療施設、登録精神科医、薬剤師、看護師が治療にあたることになり、その有効性は世界中で評価されており、致死的な副作用があるが、定められたモニタリングを施行し、血液内科医や糖尿病内科医と連携することで防止できている。頻回の病相交替の起こる双極性障害での抗うつ薬を使用しない治療法としては、気分安定薬の再検討やmECTの使用を検討することで、病相の安定化を図ることが可能となる。
⑤ ④の根拠となる研究結果	現在はクロザピン療法は入院している統合失調症の5%以下であるが、国内で先行している医療機関における使用実績では入院している統合失調症の20～40%に及んでおり、2025年までに統合失調症の10～30%はクロザピン療法を受けている欧米並みにすることが厚生労働省精神障害保健課の資料に目標として明記されている。治療抵抗性のうつ病や双極性障害の診断の見直しと治療法の再検討により、改善が認められる研究成果は多数存在し、ガイドラインにも盛り込まれている。

	エビデンスレベル	IV 分析疫学的研究(コホート研究や症例対照研究による)
⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	5,000 40,000
	※患者数及び実施回数の推定根拠等	年間の精神科病床入院者5万人を対象としたいが、施設基準で困難なるので、その10%である5000名と算出した。また、16:1医師配置、看護基準13:1の大学病院や総合病院での精神科病床は80日以内に治療している。
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)		1年越えとなりやすい、治療抵抗性統合失調症や治療抵抗性うつ病、双極性障害の治療技術は著しく進歩してきているが、入院医療を担当している精神科病院の多くは機能分化できておらず、しかも大部分が医師配置が48:1のままとなっている。一方、多職種連携での退院支援に関しては多くの成果が示されており、保険点数化もされていて、その効果は検証済みである。
	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	クロザピン療法登録医療機関、麻酔科医との協働によるmECT実績のある医療機関
	・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)	精神保健指定医2名以上を含む16:1の医師配置がされていて、看護師は13:1以上であり、精神保健福祉士が1名配置されていること。その他、薬剤師、臨床心理技術者、作業療法士、管理栄養士なども参加するケース会議を毎週開催し、多職種連携で急性期精神疾患の治療を実施し、早期に退院させるとともに、治療抵抗性の精神疾患の治療にあたり、地域移行を図っていくことができる体制を確保する。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特記事項なし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		日常的に実践している実績があるが、看護基準を挙げ、PSWを配置して早期退院を目指しつつ、画像診断や神経心理検査などを駆使し、鑑別診断を徹底し、多軸診断による個別性の高い精神科医療を提供することにより、安全性が確保できる。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		精神科病床での治療であるので、精神保健福祉法に則って医療監視を受けながら、患者自身あるいは家族から書面での同意を得て診療することになるので、人権に配慮した、倫理的にも妥当な対応がきちんとなされる。
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)	B 医学管理等 2,800
	その根拠	入院中は1日、2800点算定する根拠として、精神科急性期治療病棟入院料+16:1医師配置加算に加えて、看護師の増員やPSWの配置も必要であるので、その負担増を勘案して、設定している。
	区分番号	その他
	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(1つ選択)		2. なし(別紙記載は不要)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		2) 調べたが収載を確認できない
	1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)		d. 届出はしていない
⑭その他		
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		

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

精神科急性期集約的治療病棟を精神科病院に設置



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）					
整理番号	283106				
申請技術名	重篤身体疾患を合併する精神疾患のハイケアユニット(Psychiatric High Care Unit:PHCU)入院医療管理料				
申請団体名	公益社団法人 日本精神神経学会				
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし				
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	(提案実績ありの場合) <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること)				
技術の概要 (200字以内)	平成26年3月の厚生労働大臣告示の「良質かつ適切な精神障害者に対する医療の提供を確保するための指針」では、総合病院における精神科機能の充実と精神病床における身体合併症に適切に対応できる体制の確保が明記されている。大学病院や総合病院の精神病床にハイケア治療ユニットを整備し、機能を高度化することで、重篤な精神疾患と身体疾患とを合併する症例で、かつ、一般病床での入院治療が困難な症例の治療が可能となる。				
対象疾患名	重篤な精神症状を呈する身体疾患並びに重篤身体疾患を合併する精神疾患				
保険収載が必要な理由 (300字以内)	警察官通報などの他害リスクのある精神障害者に対応する精神科救急での身体合併症医療は整備されているが、重篤な精神症状を合併し、その身体疾患の診断、治療が困難な症例に対する高度急性期精神医療は評価されずに来た。身体科医が非常勤でも算定可能な精神科身体合併症管理加算の対象疾患とは異なる。例えば性腺系に奇形芽腫の併存率が高く、精神病症状で初発することも多い自己免疫性辺縁系脳炎並びに自死念慮の出現の多いSLEや橋本脳症など、一般病床での診断、治療も、患者の保護も困難な身体疾患、一方、がんを発症している統合失調症やうつ病など単科精神科病院での対応が困難な精神疾患に対する医療体制整備は喫緊の政策課題である。				
【評価項目】					
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	ICUから精神病床に転科となる症例、精神症状の激しい自己免疫疾患や内分泌疾患の脳症などの症例並びに統合失調症やうつ病でがん罹患となっている症例、およびリエンチームでは対応困難な重篤身体疾患を合併する精神疾患症例。				
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	脳症や治療抵抗性精神疾患などの精神科診断治療に精通する人材を十分に投入するとともに、精神科多職種チーム医療による急性期リハビリと心理教育を精神病床で実施し、身体科からの担当医師との連携を図るPHCU活動を精神病床で実施する。日本精神医学講座担当者会議の調査では、各大学の精神病床(平均40床)には年間平均で、がん患者9名、身体管理を要する自殺企図14名、自施設のICUから9名、他施設の救命救急センターから2名を受け入れている実績があり、この中には自己免疫性辺縁系脳炎なども含まれている。				
③対象疾患に対して現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	<table border="1"> <tr> <td>区分番号</td> <td>医学管理等</td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>A230-3 精神科身体合併症管理加算</td> </tr> </table> 既存の治療法・検査法等の内容 必要に応じて患者の受け入れが可能な精神科以外の診療科を有する医療体制との連携(他の医療機関を含む)が確保されていればよいという施設基準で運用されており、精神科単科病院でも、当該病棟に内科医か外科医が配置されていればよいという施設基準で運用されている。	区分番号	医学管理等	技術名	A230-3 精神科身体合併症管理加算
区分番号	医学管理等				
技術名	A230-3 精神科身体合併症管理加算				
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	上述の調査結果でも、各大学病院の転帰は70%が自宅退院、30%が他病院に転院という実績があるが、ICUのある高度急性期医療機関にある精神科病床にハイケアユニットを新規に設置して、最新の診断機器を駆使し、脳症の原因疾患の診断確定など脳器質性精神疾患の診断治療に精通し、しかも統合失調症やうつ病の診断治療にも精通した人材を投入するとともに、精神科多職種のチーム医療による急性期リハビリと心理教育を実施し、身体科からの担当医師との連携を綿密に図ることで一層の治療成績の向上が図れるといえる。				

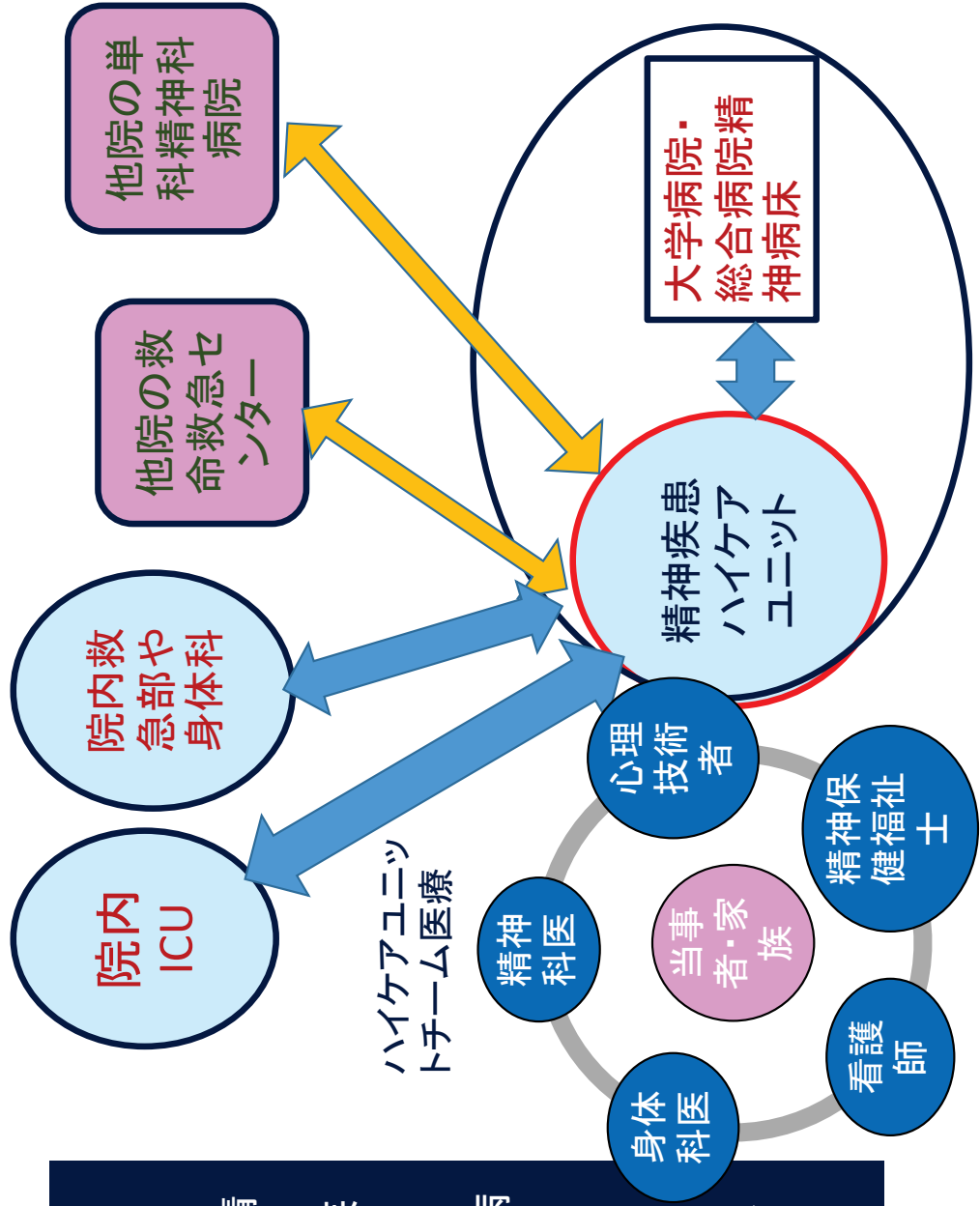
⑤ ④の根拠となる研究結果	内保連はMDC17における病名と治療方針決定難易度調査においてF06・07の脳器質性(辺縁系脳炎など)では、注意/遂行機能障害、社会的行動障害、適応障害のいずれか2つ以上がある場合、F2統合失調症圏では非自主的入院で、GAF \leq 20点であり、重篤身体合併症が有る場合、F3うつ病圏では非自主的入院で、GAF \leq 20点であり、重篤身体合併症、差し迫った自殺企図のいずれかがある場合にE評価となるとエキスパートコンセンサスを承認している。各大学からは自己免疫や内分泌疾患に伴う精神障害の診断・治療の症例報告、統合失調症患者のがん治療における手術への同意能力の課題の検討などの実践が報告されている。
エビデンスレベル	IV 分析疫学的研究(コホート研究や症例対照研究による)
⑥ 普及性	年間対象患者数 (人) 2,000 国内年間実施回数 (回) 120,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	精神医学講座担当者会議が実施したアンケート調査
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)	日本総合病院精神医学会では一般病院連携精神医学専門医制度を設け、専門医の育成に取り組んでいるが、専門医の数は少数に留まっている。このため多くの大学病院ではその専門医資格を有していないことも、日本総合病院精神医学会の承認を得て、臨床経験の豊富な、日本精神神経学会指導医がリエゾン精神医学・医療を実践し、教育、研修の実務を担当し、実績を挙げている。また、内科系学会社会保険連合ではDPCの主要疾患群(MDC)について、診断の難易度、治療方針決定の難易度に基づきAからEの評価をして公表しているが、MDC17の精神疾患についても自らその身体合併症の治療に同意能力を欠くケースではE評価とするエキスパートコンセンサスが内保連総会で承認され、グリーンブックとして公表されており、極めて高い専門性が要求される病態といえる。
・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) 自施設にICUを有し、身体的管理の悪化時にはいつでもICUに受け入れ可能な大学病院や総合病院で、精神病床を有すること。 人的配置の要件 (医師、看護師等の職 種や人数、専門性や 経験年数等) ハイケアユニット入院医療管理を行うにつき、精神保健指定医が常時配置されていること、看護師は常時当該治療室の入院患者の数が4名ごとに1名以上であること、精神保健福祉士が1名配置されていること。 その他 (遵守すべきガイドラ イン等その他の要件) 特記事項なし
⑧ 安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	日常的に実践している実績があるが、看護基準を上げ、PSWやメディカルソーシャルワーカーを配置して早期退院を目指しつつ、先端的な画像診断などを駆使し、PHCU担当の各身体科医師と連携して、高度な精神科医療と身体合併症医療を提供することにより、安全性が確保できる。
⑨ 倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	精神病床での治療であるので、精神保健福祉法に則って医療監視を受けながら、患者自身あるいは家族から書面での同意を得て診療することになり、人権に配慮した、倫理的にも妥当な対応が担保されている。
⑩ 希望する診療 報酬上の取扱	妥当と思われる診 療報酬の区分 点数(1点10円) その他 7,000 その根拠 入院中は1日、7000点算定する根拠として、A 301-2大手術後やICU経由のハイケアユニット入院医療管理料1が6584点、2が4084点であるが、PHCUは精神科医と身体科医とが連携して治療にあたり、看護師の増員やPSWの配置も必要であるので、その負担増を勘案して、設定している。
関連して減点や 削除が可能と考え られる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容 その他 -
予想影響額	プラスマイナス - 予想影響額(円) 保険収載されると、84億円増額となるが、十分な人員配置がなされず、連携も十分でないために入院の長期化した分が減額されるばかりか、早期に、後遺症を残さず治療できれば、その利益は計り知れない。 その根拠 2000名が平均60日で治療したとして、84億円
⑪ 当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)	2. なし(別紙記載は不要)
⑫ 当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	2) 調べたが収載を確認できない

	1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険 適用上の特徴(例:年齢 制限)等	-
⑬当該技術の先進医療としての取扱 (1つ選択)		d. 届出はしていない
⑭その他		なし
⑮当該申請団体以外の関係学会、 代表的研究者等		なし
⑯参考文献1	1)名称	-
	2)著者	-
	3)概要(該当ペ 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 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 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 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 ジについても記 載)	-

重篤身体疾患を合併する精神疾患に対するハイケアユニット
 (Psychiatric High Care Unit: PHCU)を用いた高度急性期精神科医療

対象疾患

- ・ICUから精神病床に転科となる症例で、精神症状の激しい自己免疫疾患や内分泌疾患の脳症などの症例
- ・統合失調症やうつ病で妊娠やがん罹患となっている症例
- ・リエゾンチームでは対応困難な重篤身体疾患を合併する精神疾患



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	285101
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
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり ※「提案実績あり」を選択して下さい。 <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	(提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること)
技術の概要(200字以内)	加齢や精神、心理的な問題、認知症や脳血管障害などの疾患、さらには薬物による副作用など複雑な原因の関与が予想され、かつ低栄養や誤嚥、窒息、死亡などのリスクの高い摂食嚥下障害患者に対し、専門的な検査を行う。
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)	「嚥下障害診療ガイドライン」は、診療所などの耳鼻咽喉科一般外来を担当する医師が、基本的な診察と嚥下内視鏡検査を経て、専門医療機関へ紹介するかを判断することを推奨している。すなわち、加齢や精神、心理的な問題、認知症や脳血管障害などの疾患、さらには薬物による副作用など複雑な原因の関与が予想され、かつ低栄養や誤嚥、窒息、死亡などのリスクの高い摂食嚥下障害患者に対しては、より専門的な診察を行う必要がある。また、後期高齢者や認知症患者が急増している現状では、基本的な診察以上の時間、技術、設備を要し、また多職種による評価も必要であることから、これら専門の評価に対する保険収載が必要と考える。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	診療所などの一般外来を担当する医師が、基本的な診察と嚥下内視鏡検査などで異常を認め、嚥下造影検査などのより詳細な嚥下機能評価が必要と判断した摂食嚥下障害患者、リハビリテーションや外科的治療が必要と判断された摂食嚥下障害患者、年齢等の規定なし
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	<p>摂食嚥下障害を専門とする医師、歯科医師が加齢や精神、心理的な問題、認知症や脳血管障害などの疾患、さらには薬物による副作用など複雑な原因の関与が予想され、かつ低栄養や誤嚥、窒息、死亡などのリスクの高い摂食嚥下障害患者に対して、より専門的な診察(管理栄養士等多職種による栄養評価)と検査(神経学的検査を含む)を行うもの。</p> <p>診療所などの一般外来を担当する医師が、基本的な診察と嚥下内視鏡検査等を経て、より専門的な医療機関への紹介が必要と判断した摂食嚥下障害患者に対して、基本的な診察以上の時間、技術、設備を用いて評価を行った場合に算定する。評価内容は摂食嚥下障害に関するものと栄養状態に関するものの側面を持ち、状態の評価のみならず今後の方針についての情報となるものである必要がある。</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)	<p>区分番号</p> <p>D 検査 D239-3、A232-2</p> <p>技術名</p> <p>神経学的検査(嚥下障害に関連する神経学的検査)、栄養サポートチーム加算(多職種による栄養評価)</p> <p>既存の治療法・検査法等の内容</p> <p>(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を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。</p>
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	摂食嚥下障害に関する専門医療機関における基本的な診察以上の時間、技術、設備を用いた評価(栄養評価、神経学的検査を含む)の有効性・効果についての検証は行われていない。

⑤ ④の根拠となる研究結果	なし
エビデンスレベル	VI 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見
⑥普及性	年間対象患者数(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
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。
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: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)	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 検査 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 番号 技術名 具体的な内容 その他 特になし -
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) 12,466,250 その根拠 内視鏡下嚥下機能検査実績(49865) × 250
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)	2. なし(別紙記載は不要)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	2) 調べたが収載を確認できない 上記 1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)	d. 届出はしていない
⑭その他	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		耳鼻咽喉科 神経内科
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はかるうえで不可欠

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、設備を用いた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、呼吸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（保険未収載技術用）	
整理番号	285102
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
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり ※「提案実績あり」を選択して下さい。 <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし ----- 「提案実績あり」を選んだ場合に 入力 ----- (提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること)
技術の概要 (200字以内)	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のが期待できる。
【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)	B 医学管理等 ----- 特になし ----- 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	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	V 記述研究(症例報告やケース・シリーズ)による
⑥普及性	年間対象患者数(人) 333,000 ----- 国内年間実施回数(回) 333,000 -----
※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2014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。

<p>⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)</p> <hr/> <p>施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p>	<p>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、看護師の時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。</p> <hr/> <p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</p> <p>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。</p> <hr/> <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>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)</p> <hr/> <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) 日本摂食・嚥下リハビリテーション学会医療検討委員会案」(日本摂食嚥下リハ会誌15(1):96-101, 2011)</p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>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。</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> <hr/> <p>関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p>	<p>妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円) その根拠</p> <p>B 医学管理等 500 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)</p> <hr/> <p>区分 番号 技術名 具体的な内容</p> <p>B 医学管理等 特になし 特になし 特になし</p>
<p>予想影響額</p>	<p>プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠</p> <p>- 28,453,700,000</p> <p>DPC上での大腿骨近位骨折の件数は101769件(大腿骨近位骨折・手術あり)そのほとんどが高齢者といわれており、全体の80%とすると約80,000件でその40%が嚥下障害高リスクとの報告もある。文献ではその10.5%が肺炎になっており、3,360件が肺炎になると算出される。その場合、誤嚥性肺炎の平均在院日数が約17.2日であり、平均約61.9万円×3360=2,079,840,000円の医療費が捻出されている。 脳梗塞患者の嚥下機能評価を行い、早期に栄養手段の選択実施を行うと呼吸器感染症は9.8%から5.6%に減少した報告がある。DPC上では脳卒中・脳梗塞(手術なし)は195,238件、そのうち4.2%(9.8-5.6%)の呼吸器感染症(誤嚥性肺炎と仮定)が減少したとすると8,199件が減少すると×平均61.9万円=5,075,181,000円の医療費が削減される。 2017年の高齢者入院患者数が1,100,000人そのうち26.2%が嚥下障害が示唆された場合、288,200人の嚥下障害患者が予測され、二次スクリーニングを行った場合、500点×288200件=144,100,000点(1,441,000,000円)脳梗塞患者のように嚥下機能評価を行い、早期に栄養手段の選択実施を行い4.2%の誤嚥性肺炎が減少した場合、1,100,000×0.042%=46,200人の減少。46,200人×61.9万円=28,597,800,000円の削減となる。</p>
<p>⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)</p>	<p>2. なし(別紙記載は不要)</p>
<p>⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況</p>	<p>2) 調べたが収載を確認できない</p> <hr/> <p>1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等</p> <p>特になし</p>
<p>⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)</p>	<p>d. 届出はしていない</p>
<p>⑭その他</p>	<p>特になし</p>
<p>⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>	<p>特になし</p>
<p>⑯参考文献1</p>	<p>1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)</p> <p>誤嚥性肺炎の疫学 山脇 正永 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、9,460~33,430ドルの医療費が算出されている。</p>

⑬参考文献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、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
⑭参考文献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)
⑮参考文献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.39Page148-154 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。
⑯参考文献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で一たを用いた観察研究
	2) 著者	小原仁
	3) 概要(該当ページについても記載)	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

施設基準：多職種で構成された嚥下チームがある

入院



7日以内

目的

入院後の誤嚥性肺炎の発症を防止する。
発症した場合でも早期に回復する。

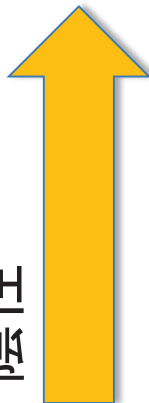
一次スクリーニング

陽性



一次スクリーニングは入院時に看護師が行う

陰性



経過観察

(言語聴覚士、摂食・嚥下看護認定看護師)

二次スクリーニング

500点



言語聴覚士、又は摂食・嚥下障害看護認定看護師が二次スクリーニングを施行した場合に算定

摂食嚥下機能療法 精査(VF・VE)

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	285103
申請技術名	栄養・摂食情報提供書
申請団体名	日本摂食嚥下リハビリテーション学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし ----- 「提案実績あり」を選んだ場合に 入力 ----- (提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること)
技術の概要 (200字以内)	摂食嚥下障害があり嚥下調整食を摂取している患者を対象に、転院時および退院時に、栄養・摂食情報提供書を作成し、施設間の連携を図る。現状では、退院や転院の際に食形態等の栄養に関する情報提供が不十分なため、提供する食形態を決定するための再検査を要したり、経験から判断することになるため、コスト、手間、リスク等が派生している。
対象疾患名	脳疾患、神経筋疾患、頭頸部疾患などに基づく嚥下障害のある患者
保険収載が必要な理由 (300字以内)	急性期病院では、摂食嚥下障害症例に対し、専門家による評価により食形態が選択され、摂食機能療法として訓練・観察され食形態が変更されている。しかし、回復期病院、施設、在宅に移動する際、食形態や栄養に関する情報の送付は多くない。そこで、転院先等にて誤った食形態を提供することによる患者の不利益やリスク、再検査のコスト等が派生している。そこで、専門的評価による食形態選択の理由・現況および栄養摂取量について、専門的評価結果や経過・見通しを明記した情報提供書の作成が望まれる。

【評価項目】

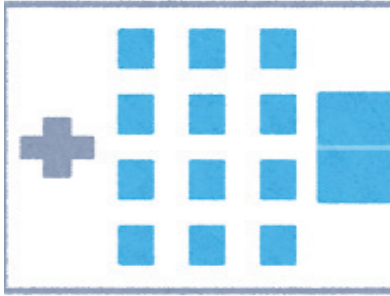
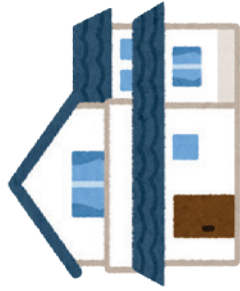
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	嚥下障害患者のうち、形態調整食(日本摂食嚥下リハビリテーション学会嚥下調整食分類コード1~3)を医師が必要と認めた患者
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	嚥下障害患者の転院時および退院時に、栄養・摂食情報提供書を管理栄養士が作成し退院先転院先関係者に送付することに対して、保険収載を行う。10分程度で記入でき、低コストで転院先退院先に有益な情報となり、症例にとってはすぐに、適切な食形態の提供が可能となる。
③対象疾患に対して現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	区分番号 技術名 既存の治療法・検査法等の内容 ----- その他 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	急性期病院からの転院の受け入れの多いリハビリ病院では、包括医療費支払い制度方式を取っており、嚥下障害患者に対してVF(Videofluoroscopic examination of swallowing)やVE(Videoesoscopic examination of swallowing)などの画像診断を用いて評価することでの診療報酬上のメリットがないため行われない場合も多く、食形態および適切なとろみの程度に関して情報が得られない場合がある。また、リハビリ病院によっては画像診断設備がないため、経験に頼らざるを得ない。栄養摂食状況提供書では、患者の適切な食形態等(形態、とろみの程度、食べる姿勢など)に関する情報を得ることができるため、施設にも患者にもメリットがあり、保険収載は妥当である。
⑤ ④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 ----- VI 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見 ----- 年間対象患者数(人) ----- 228,000 ----- 国内年間実施回数(回) ----- 228,000 -----
※患者数及び実施回数の推定根拠等	嚥下障害の患者は急性期病院入院患者の15%(142500名)、少なくとも2%(19000名)は経口摂取可能である。平均在院日数30日として算定すると19000人×12回

<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>摂食嚥下障害の重症度に応じた段階的な食事の形態性状の調整の方法は、日本において多種類の粘度調整剤の開発など食材料面の発展とも相まって、そのノウハウが蓄積され、確立され、栄養指導料には反映されている。 日本摂食・嚥下リハビリテーション学会において、嚥下調整食学会基準案2013を策定している。</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) 栄養・摂食情報提供書作成病院については、医師、歯科医師、管理栄養士、言語聴覚士等による、嚥下障害にかかわるチームが存在すること。 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) 栄養・摂食情報提供書作成病院については、嚥下障害について、客観的に認められる一定の知識と経験を有するスタッフが、上記のチームの構成メンバーであること。 その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) 個々の患者への詳細な摂食嚥下機能の評価を基礎に検討され、嚥下調整食が提供、指導されなければならない</p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>栄養・摂食情報提供書作成病院では、嚥下機能評価を行った後に提供されるため、安全性には配慮している。</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>安全性を確保しながら、口から食べることを促し維持するためのものであり、倫理的にも社会的にも妥当である。</p>
<p>⑩希望する診療報酬上の取扱</p>	<p>妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円) その他 8 その根拠 管理栄養士の単価28円/分 から作成時間5分以上を乗じて算定</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 その他 特になし 特になし</p>
<p>予想影響額</p>	<p>プラスマイナス 予想影響額(円) 581,760,000 その根拠 95万床(一般病院病床数)×2%(嚥下食提供割合)×12(平均在院日数30日)×80円=1824万円、肺炎1%減少で6億円</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(1つ選択)</p>	<p>2. なし(別紙記載は不要)</p>
<p>⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況</p>	<p>2) 調べたが収載を確認できない 1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等 上記</p>
<p>⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)</p>	<p>e. 把握していない</p>
<p>⑭その他</p>	<p>特になし</p>
<p>⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>	<p>日本栄養士会</p>
<p>⑯参考文献1</p>	<p>1) 名称 Managing Dysphagia Through Diet Modification. Evidence-based help for patients with impaired swallowing.AJN 2010;110,26-33 2) 著者 JM Garcia,E Chambers 3) 概要(該当ページについても記載) 摂食嚥下障害者に対して、嚥下訓練や摂食時の姿勢調整などとともに、食事・水分の、形態や性状を適切なものに調整することで、誤嚥による肺炎を防止しながら、口からの食事・水分の摂取を促進・継続できるようにするために有用である。</p>

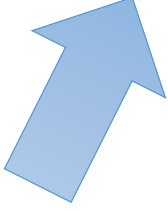
⑩参考文献2	1) 名称	Comparison of 2 interventions for liquid aspiration on pneumonia incidence a randomaized trial Ann Inter Med 2008 148(7),509-518
	2) 著者	JoAnne Robbins et.al.
	3) 概要(該当ページについても記載)	RCTにて、500名以上の患者にとろみつき液体を投与した場合とあごひき姿勢で液体を飲んだ場合の有用性を検討した研究にて、とろみつき液体はあご引き姿勢で液体を飲む場合と同じくらいの誤嚥性肺炎発症抑制効果があったと報告されている。
⑩参考文献3	1) 名称	管理栄養士からみた茨城県の医療施設間の栄養支援に関する情報提供の概況
	2) 著者	菊池 浩子 他
	3) 概要(該当ページについても記載)	転院時の栄養情報の提供方法は、NST対象患者の場合、栄養治療実施計画書兼栄養治療報告書が作成されるが、NST対象患者以外では、施設により栄養サマリーや看護サマリーが提供されている場合もあるが手間がかかるためごく一部に限定されている。看護サマリーでは通常、食形態に関する情報は無い。
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)	-

嚥下障害症例の

本人家族への栄養指導は可能となった
高齢化等で家族だけでは実施が困難
かかりつけ医やケアマネなど
地域生活を支える専門職への
専門家同士の情報提供も必要



施設間で食事名称が異なる
同じ名称でも指す内容が異なる



食形態選択
ミス→誤嚥！

適した食形態提供の
遅れ

退院・転院に際しての情報提供
食形態・提供量や、その選択理由
についての情報提供が不足

食形態選択ミス→誤嚥！
適した食形態提供の遅れ
特に在宅では低栄養のリスク



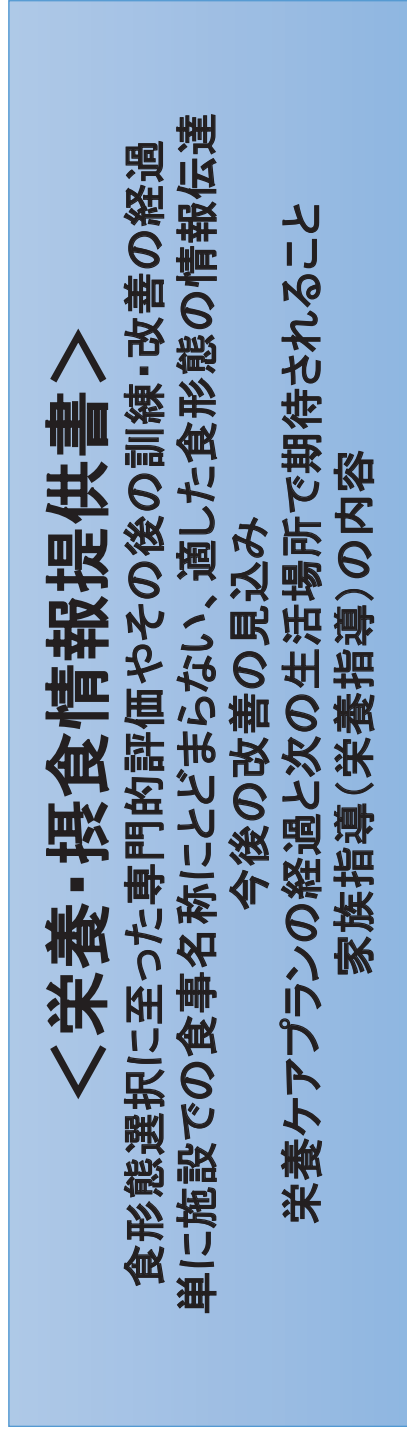
嚥下機能と栄養に関わる専門的な情報提供を評価

<栄養・摂食情報提供書>

食形態選択に至った専門的評価やその後の訓練・改善の経過
単に施設での食事名称にとどまらない、適した食形態の情報伝達

今後の改善の見込み

栄養ケアプランの経過と次の生活場所で期待されること
家族指導(栄養指導)の内容



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）							
整理番号	286101						
申請技術名	血中カルニチン2分画検査(酵素サイクリング法)						
申請団体名	日本先天代謝異常学会						
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし						
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）						
技術の概要 (200字以内)	カルニチン欠乏症が疑われる患者に対し、総カルニチン濃度と遊離カルニチン濃度を各々2つのキットで測定し、その差からアシルカルニチン濃度を算出し、総カルニチン濃度、遊離カルニチン濃度、アシルカルニチン濃度を求める。						
対象疾患名	カルニチン欠乏症						
保険収載が必要な理由 (300字以内)	カルニチン欠乏に陥ると、意識障害、けいれん、筋力低下、横紋筋融解、脳症、頻回嘔吐、精神・運動発達遅延、体重増加不良、心機能低下および突然死、Reye症候群等を来す一方、レボカルニチン製剤による補充（保険収載）が特効的であり、投与に際しカルニチンの測定は必須である。今回提案する酵素サイクリング法による「血中カルニチン2分画検査」はカルニチン欠乏状態の把握やカルニチン製剤の投与量調節のために既に広く使われており、臨床検査受託機関でも施行可能である。検査薬も「カルニチン欠乏症の診断補助」の使用目的で体外診断用医薬品として2014年2月26日に承認されており、適応採択を提案するものである。						
【評価項目】							
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	カルニチン欠乏症 遺伝性：全身性カルニチン欠乏症、カルニチン回路異常症、脂肪酸代謝異常症、有機酸代謝異常症 二次性：薬剤（バルプロ酸など）、食事性（カルニチン摂取の減少）、火傷、敗血症、Fanconi 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）	方法：酵素サイクリング法は、酵素反応の生成物を増幅定量する高感度手法で、カルニチン定量系はチオNADを利用するサイクリング系であり、酵素カルニチンデヒドロゲナーゼと、補酵素β-チオニコチンアミドアデニジヌクレオチド酸化型およびβ-ニコチンアミドアデニジヌクレオチド還元型の2種を用いている（添付資料参照）。 実施頻度：カルニチン欠乏を疑う臨床症状がある場合はすぐに測定する。遺伝的、二次的な低下の可能性が高い場合は、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）	<table border="1"> <tr> <td>区分</td> <td>D 検査</td> </tr> <tr> <td>番号</td> <td>D010</td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>特殊分析 8 先天性代謝異常症検査</td> </tr> </table> <p>本検査は、臨床症状・検査所見・家族歴等から先天性有機酸代謝異常症等が強く疑われた患者に対し、保険医療機関内において、ガスクロマトグラフィー・マススペクトロメリー等を用いた有機酸及び脂肪酸等の分析、タンデムマスをを用いた血中カルニチン分析又は ムコ多糖体分画の定量検査等により、疾患の診断又は経過観察を行った場合に算定される。</p>	区分	D 検査	番号	D010	技術名	特殊分析 8 先天性代謝異常症検査
区分	D 検査						
番号	D010						
技術名	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	③のタンデムマスをを用いた血中カルニチン分析は二次性のカルニチン欠乏症に関しては保険適応がなく、タンデムマス検査自体が保険医療機関内での検査に限られており、商業ベースで施行されていない。レボカルニチン製剤が「カルニチン欠乏症」すべてに投与できるようになったことで、薬剤性、食事性を含む二次的カルニチン欠乏症の治療が可能になった。これらの病態を有する患者の数は、潜在的な欠乏症も入れると、遺伝性的のものに比べると圧倒的に多いと考えられる。③の検査は二次的カルニチン欠乏症では適応外であり、酵素サイクリング法によるカルニチン定量が保険適応になる効果は大きい。						

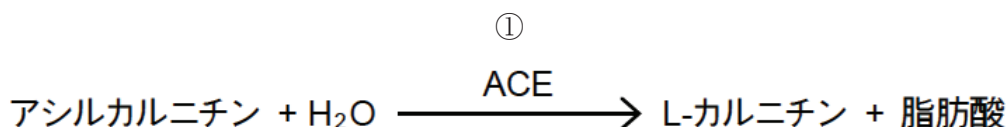
⑤ ④の根拠となる研究結果	2016年11月に、日本小児科学会栄養委員会より『カルニチン欠乏症の診断・治療指針 2016』がだされた。この論文に国内のカルニチン欠乏症の検査、治療について記されている。(要旨: 日本小児科学会雑誌 121: 9-13, 2017, 詳述: https://www.jpeds.or.jp/uploads/files/20161227_shishin.pdf 。)
エビデンスレベル	IV 分析疫学的研究(コホート研究や症例対照研究による)
⑥ 普及性	年間対象患者数(人) 30,000 国内年間実施回数(回) 60,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	<p>推定患者数: 合計で約9万人で、その1/3程度の患者が年に数回の検査を必要とする。内訳は以下</p> <p>①遺伝性カルニチン欠乏症の対象患者数: 480人 根拠: 2015年度の小児慢性特定疾患登録患者の中で、レボカルニチン製剤投与の対象となる患者数。</p> <p>②二次性カルニチン欠乏症の対象患者:</p> <p>1.薬剤性: 約5万人 根拠: てんかんの有病率は人口1000人に対し4-9人(0.4~0.9%)であり、本邦におけるてんかん患者数は約100万人とされている。そのうち20%は発作コントロールが不良で、その中にバルプロ酸長期内服患者が含まれていると考えられる。</p> <p>2.食事性: 経腸栄養剤使用患者: 約3万人、特殊ミルク使用者: 約3千人 根拠: 経腸栄養剤使用患者数は、東大大学院医学系研究科公共健康医学専攻老年社会科学分野の『経管栄養法に関する調査研究班』療養病床における経管栄養法の施行実態と、その関連要因に関する調査・報告書2008.3より推定した。</p> <p>特殊ミルク使用者は、乳幼児の食物アレルギー罹患率は平均5.3%であるので、年間約100万人出生として、食物アレルギー患児は約5万人になる。そのうち約25%は牛乳アレルギーと報告されているので、年間約1万2千人が牛乳アレルギーに罹患していると考えられる(佐藤弘、認可保育所におけるアレルギー疾患の実態調査—食物アレルギーを中心に—、日本小児アレルギー学会誌19: 208-215, 2005)。乳児の栄養法は、月齢により異なるが、人工栄養のみの乳児は3か月で21%、6か月で39.4%(厚生労働省、授乳・記入の支援ガイド2007)(平均して約30%)。これらのデータから、牛乳アレルギー除去ミルクのみを使用する乳児(生後6か月未満)は1万2千人×0.3=約3千人/年と推定される。</p> <p>3.透析患者: 約500人 根拠: 本邦における透析患者数は約32万人であるが、カルニチン欠乏が生じやすい小児期の患者は少ない。小児慢性腎疾患ステージ5の実態調査では、20歳未満の小児の罹患率は22人/100万人と報告されており、20歳未満の人口は現在2200万人であり、小児慢性腎疾患ステージ5の患者数は500人程度と考えられる。</p>
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	測定法は完成されている。
<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>品質管理に優れた測定施設が望ましい。</p> <p>熟達した検査技師が必要である。</p> <p>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」</p>
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)	特になくとも考える。
⑩希望する診療報酬上の取扱	<p>妥当と思われる診療報酬の区分</p> <p>D 検査</p> <p>点数(1点10円)</p> <p>300</p> <p>その根拠</p> <p>ビタミンB1 240点、ビタミンB2 290点、ビタミンC 340点、ビタミンD 360点であり、妥当と思われる点数は300点である。</p>

関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容	D 検査 なし なし なし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠	+ 180,000,000 3,000円×60,000回 但し、タンデムマスを使ったカルニチン分析(D010の特殊分析 8先天性代謝異常症検査)の一部を、本検査に替えることが可能であり、タンデムマス分析の数が減ると考えられる。タンデムマス分析は1,176点であり、前述の通り480人の先天性代謝異常症患児の半分ほどをこちらの検査に切り替えれば、11,760円×240人×12回=34,000,000円の節約になる。さらに、バルブロン酸投与時、カルニチン濃度が測定できないために盲目的にカルニチン投与が行われているが、血中濃度が測定できれば、投与量が適正化され、無駄な薬剤費が減り、医療費削減に繋がる。
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(1つ選択)		1. あり(別紙に記載)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		2) 調べたが収載を確認できない
	1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険 適用上の特徴(例:年齢 制限)等	該当なし
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)		d. 届出はしていない
⑭その他		他のビタミン類は保険収載されている。
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本小児神経学会、日本小児栄養消化器肝臓学会、日本小児腎臓学会、日本小児外科学会、日本小児アレルギー学会
⑯参考文献1	1)名称 2)著者 3)概要(該当ページについても記載)	カルニチン欠乏症の診断/治療指針 2016 要旨. 日本小児科学会雑誌 121:9-13, 2017 位田 忍、高柳正樹、大浦敏博、濱崎祐子、曹 英樹、内田恵一、別所一彦、鈴木光幸、伊藤節子、渡邊誠司 カルニチン欠乏症の定義、対象患者、診断指針、治療指針が記載されており、特に診断指針の部分に血中カルニチン2分画検査の重要性が記載されている。
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)	なし なし なし
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)	なし なし なし
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)	なし なし なし
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)	なし なし なし

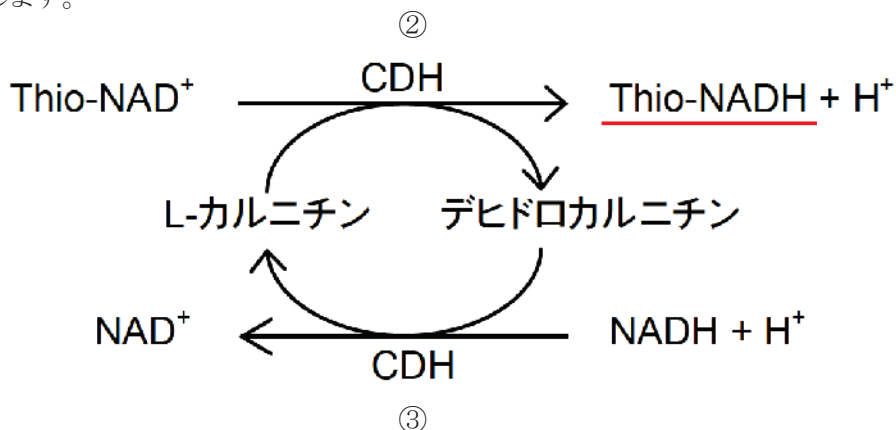
【技術の概要】

1. 総カルニチン濃度の求め方

- ① まず、検体中のアシルカルニチンをアシルカルニチンエステラーゼ (ACE) をもちいて、すべて遊離カルニチン (L-カルニチン) にします。



- ② 次に、カルニチンデヒドロゲナーゼ (CDH) 存在下でL-カルニチンをβ-チオニコチンアミドアデニンジヌクレオチド酸化型 (Thio-NAD⁺) と反応させ、デヒドロカルニチン及びβ-チオニコチンアミドアデニンジヌクレオチド還元型 (Thio-NADH) を生成します。
- ③ デヒドロカルニチンはCDH及びβ-ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド還元型 (NADH) の存在下で、L-カルニチン及びβ-ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド酸化型 (NAD⁺) を生成します。



- ④ 検体中の総カルニチン (アシルカルニチン + 遊離カルニチン) 濃度はThio-NADHの生成速度に比例しますので、Thio-NADHの吸光度変化量を測定することにより、総カルニチン濃度を求めます。

2. 遊離カルニチン濃度の求め方

上記の①の反応を行わず、検体を②から反応させると、血中の遊離カルニチンのみが測定できます。

3. 分面の求め方

アシルカルニチン濃度は、総カルニチン濃度-遊離カルニチン濃度で求めます。この方法でカルニチン分面を総カルニチン、遊離カルニチン、アシルカルニチンとして測定します。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）	
整理番号	286102
申請技術名	遊離脂肪酸測定
申請団体名	日本先天代謝異常学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり ※「提案実績あり」を選択して下さい。 <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	(提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること)
技術の概要 (200字以内)	血中(血清)の遊離脂肪酸を測定する。
対象疾患名	<ul style="list-style-type: none"> ・ケトン体代謝異常症(βケトチオラーゼ欠損症、サクシニル-CoA:3-ケト酸CoAトランスフェラーゼ欠損症など) ・脂肪酸代謝異常症(三頭酵素欠損症、極長鎖アシルCoA脱水素酵素欠損症などの長鎖脂肪酸代謝異常症など) ・カルニチン回路異常症
保険収載が必要な理由 (300字以内)	遊離脂肪酸の測定は、長年にわたり、広く一般的に行われてきた検査であった。しかし、原料入手困難ということで、試薬を提供していた栄研化学が試薬の販売を中止し、平成28年度診療報酬改定で保険点数が削除された。しかしながら、先天代謝異常症であるケトン体代謝異常症、脂肪酸代謝異常症、カルニチン回路異常症などの鑑別診断において、遊離脂肪酸と血中ケトン体分画の同時測定は非常に有用である。診療ガイドラインにも記載されており、この検査ができないことは、これらの先天代謝異常症の診断において大きな障害となる。試薬会社を他社に変更し、疾患を限定した形で、適応採択の復活を提案するものである。
【評価項目】	
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	ケトン体代謝異常症(βケトチオラーゼ欠損症、サクシニル-CoA:3-ケト酸CoAトランスフェラーゼ欠損症など)、脂肪酸代謝異常症(三頭酵素欠損症、極長鎖アシルCoA脱水素酵素欠損症などの長鎖脂肪酸代謝異常症など)、カルニチン回路異常症を疑うもの、およびその経過観察
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	方法:血液中の遊離脂肪酸濃度を測定するためには、供役酵素反応(酵素法)を利用する。遊離脂肪酸をアシルCoA合成酵素によってアシルCoAとする。アシルCoAはアシルCoA酸化酵素によって酸化され、過酸化水素を産生する。過酸化水素が比色プローブと反応し、遊離脂肪酸の濃度が測定される。(添付資料参照) 実施頻度:ケトン体代謝異常症、脂肪酸代謝異常症、カルニチン回路異常症を疑う臨床症状がある場合は、血中ケトン体分画と共に測定する。絶食などの異化亢進時に代謝不全に陥った場合は、必須の検査である。
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、既存の治療法・検査数ある場合は全て列挙すること)	D 検査 なし 現在保険収載されている検査で本検査と比較対照できるものはない。 他に当該技術に代わる検査はない。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	血中ケトン体分画と同時に血中遊離脂肪酸を測定することが重要である。総ケトン体 >7 mM(7000 μmol/L)の強いケトーシスを認めた場合、ケトン体代謝異常症を疑うが、ケトン血性低血糖症でも時にその程度の高値となりえる。ケトン体代謝異常症の場合は、遊離脂肪酸 $<<$ 総ケトン体となるため、遊離脂肪酸/総ケトン体比は0.3を切ることが多い。これは診断に非常に有用である。また、脂肪酸代謝異常症、カルニチン回路異常症の場合、低血糖の際に血中ケトン体が低値となる。遊離脂肪酸/総ケトン体比 >2.5 、遊離脂肪酸/3ヒドロキソ酪酸比 >3.0 であれば脂肪酸代謝異常症、カルニチン回路異常症が疑われる。
⑤④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」が改定された。このガイドラインにβケトチオラーゼ欠損症や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、遊離脂肪酸測定の重要性が述べられている。
エビデンスレベル	IV 分析疫学的研究(コホート研究や症例対照研究による)

⑥普及性	年間対象患者数 (人) 国内年間実施回数 (回)	300 500
※患者数及び実施回数の推定根拠等		推定患者数:本邦における推定患者数は約100人で、すべての患者が年に数回の検査を必要とする。また、本疾患を疑われる患者はその3倍存在すると考えられる。 根拠:① 2015年度の小児慢性特定疾患登録患者の中で、遊離脂肪酸測定の対象患者数は約100人。 ② SRL社への自費検査の依頼が500件/年程度。
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)	施設の要件 (標榜科、手術件数、 検査や手術の体制 等) 施設の基準 (技術の専門性等) を踏まえ、必要と 考えられる要件 を、項目毎に記載 すること その他 (遵守すべきガイド ライン等その他の要件)	測定法は完成されている。 品質管理に優れた測定施設が望ましい。 熟達した検査技師が必要である。 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)		特になしと考える。
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円) その根拠	D 検査 65 血中ケトン体分画が65点であり、妥当と思われる点数は同じ65点である。平成28年度診療報酬改定で保険点数が削除される前の点数は16点であるが、疾患が限定されているため、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 番号 技術名 具体的な内容	D 検査 なし なし なし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠	+ 325,000 650円×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(1つ選択)		1. あり(別紙に記載)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況 1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		2) 調べたが収載を確認できない 該当なし
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)		d. 届出はしていない
⑭その他		同時に採血が必要である血中ケトン体分画は保険収載されている。
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本小児神経学会、日本小児栄養消化器肝臓学会、日本小児腎臓学会
⑯参考文献1	1)名称 2)著者 3)概要(該当ページについても記載)	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 日本先天代謝異常学会 β ケトチオラーゼ欠損症や脂肪酸代謝異常症の診療ガイドラインにおいて、遊離脂肪酸測定の重要性、特に血中ケトン体分画と同時に血中遊離脂肪酸を測定することの重要性が記載されている。ケトン体代謝異常症の場合は、遊離脂肪酸/総ケトン体比は0.3を切ることが多い。また、遊離脂肪酸/総ケトン体比>2.5、遊離脂肪酸/3ヒドロキソ酪酸比>3.0であれば脂肪酸代謝異常症、カルニチン回路異常症が疑われる。
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)	- - -

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)	----- ----- -----
⑭参考文献4	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	----- ----- -----
⑮参考文献5	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	----- ----- -----

【技術の概要】

測定試薬

製造販売元：積水メディカル株式会社

試薬名称：クリメイト®NEFA 試薬

測定原理：酵素法

体外診断用医薬品〔承認番号 20300AMZ00140000〕

測定機器

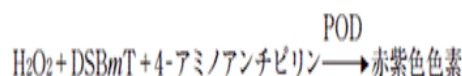
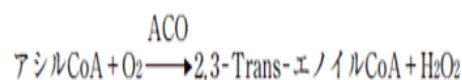
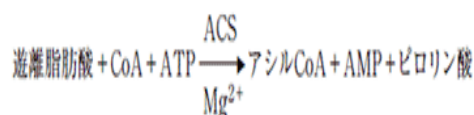
製造販売元：日立ハイテクノロジーズ

機器名称：7700形自動分析装置(DPモジュール)



測定原理

検体中の遊離脂肪酸は、コエンザイム A (CoA) と ATP の存在下でアシル CoA シンセターゼ (ACS) の作用でアシル CoA になります。アシル CoA はアシル CoA オキシダーゼ (ACO) により酸化され過酸化水素を生じます。過酸化水素はパーオキシダーゼ (POD) の存在下で 4-アミノアンチピリンと N, N-ビス (4-スルホブチル) -m-トルイジン (DSBmT) を酸化縮合させ、赤紫色色素を生成します。この赤紫色の吸光度を測定することにより遊離脂肪酸量を求めます。



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）	
整理番号	286103
申請技術名	プテリジン分析
申請団体名	日本先天代謝異常学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
技術の概要（200字以内）	尿などの生体資料を用いたプテリジン分析は高フェニールアラニン血症をきたす各種疾患、フェニールケトン尿症、BH4（テトラヒロキシバイオプテリン）反応性高フェニールアラニン血症、BH4欠損症などの鑑別に不可欠の検査である。さらに最近知られるようになってきた瀬川病などのBH4合成経路の異常症の鑑別にも不可欠な検査である。 分析は高速液体クロマトグラフィーを使用し、検出器として蛍光光度計を使用する。
対象疾患名	フェニールケトン尿症、BH4（テトラヒロキシバイオプテリン）反応性高フェニールアラニン血症、BH4欠損症、瀬川病
保険収載が必要な理由（300字以内）	近年BH4の合成経路の代謝異常が次々と発見されている。疾患としてはフェニールケトン尿症、BH4（テトラヒロキシバイオプテリン）反応性高フェニールアラニン血症、BH4欠損症、瀬川病があげられる。これら疾患委はBH4が治療薬としてすでに認可されている疾患もあり、正確な診断が求められる。治療に対する反応も多く患者で良好であることが知られている。
【評価項目】	
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	フェニールケトン尿症、BH4（テトラヒロキシバイオプテリン）反応性高フェニールアラニン血症、BH4欠損症、瀬川病 瀬川病は筋緊張異常によるジストニアを主徴とする。BH4反応性高フェニールアラニン血症は高フェニールアラニン血症による重度の知能発達遅滞、BH4欠損症はけいれんなどの中枢神経障害を示す。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に）	分析は高速液体クロマトグラフィーを使用し、検出器として蛍光光度計を使用する。 患者一人につき診断時に1回の検査が必要。
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	D 検査 なし 現在保険収載されている検査で本検査と比較対照できるものはない。 なし
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	BH4反応性高フェニールアラニン血症、BH4欠損症は日本先天代謝異常学会のBH4治療検討班により毎年その治療成績を全国的に収集して評価している。BH4反応性高フェニールアラニン血症では食事療法の緩和がなされ、BH4欠損症の多くの患者で、無治療患者に比して中枢神経症状の悪化が認められていない。
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』が改定された。このガイドラインにフェニールケトン尿症、BH4反応性高フェニールアラニン血症、BH4欠損症の診療ガイドラインが掲載されており、プテリジン分析の重要性が述べられている。
エビデンスレベル	IV 分析疫学的研究（コホート研究や症例対照研究による）
⑥普及性 1年間対象患者数（人）	30
国内年間実施回数（回）	30
※患者数及び実施回数の推定根拠等	現在日本でプテリジン分析を臨床現場に対応して行っているのは、大阪市立大学小児科学教室の新城教授研究室だけである。この研究室で引き受けている検査数が年間約30である。

<p>⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)</p> <p>施設の要件 (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>測定法は完成されている。</p> <p>品質管理に優れた測定施設が望ましい。</p> <p>熟達した検査技師が必要である。</p> <p>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」</p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>検査であり患者にリスクはない。</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>特にないものとする。</p>
<p>⑩希望する診療報酬上の取扱</p> <p>区別 番号 技術名 具体的な内容</p>	<p>D 検査 1,000 検査に約10時間かかることより、人件費1000円/時間とした。</p> <p>D 検査 なし なし なし</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>予想影響額</p> <p>予想影響額(円) その根拠</p>	<p>プラスマイナス 300,000 10,000円×30回</p>
<p>⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)</p>	<p>1. あり(別紙に記載)</p>
<p>⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況</p> <p>1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等</p>	<p>2) 調べたが収載を確認できない</p> <p>該当なし</p>
<p>⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)</p>	<p>d. 届出はしていない</p>
<p>⑭その他</p>	<p>なし</p>
<p>⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>	<p>なし</p>
<p>⑯参考文献1</p> <p>1)名称 2)著者 3)概要(該当ページについても記載)</p>	<p>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</p> <p>日本先天代謝異常学会</p> <p>フェニルケトン尿症、BH4反応性高フェニルアラニン血症、BH4欠損症の定義、対象患者、診断指針、治療指針が記載されており、特に診断指針の部分にプレリジン分析の重要性が記載されている。</p>
<p>⑯参考文献2</p> <p>1)名称 2)著者 3)概要(該当ページについても記載)</p>	<p>-</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>

プテリジン分析

【技術の概要】

血液・尿・髄液中の還元型のプテリジン誘導体(主にピオプテリンとネオプテリン)をヨードで酸化して高速液体クロマトグラフィーで分離し蛍光検出器で定量する。

【対象疾患】

ピオプテリンの異常(ピオプテリン代謝異常症)

- ・高フェニアラニン血症(フェニルケトン尿症・BH4欠損症)
- ・瀬川病
- ・セピアプテリン還元酵素欠損症

ネオプテリンの異常

- ・アイカルデイゴルチ工病
- ・血球貪食症候群
- ・脳炎・脳症・髄膜炎
- ・白血病・悪性腫瘍

【他の検査法との比較】

- ・ピオプテリン代謝異常症の鑑別診断に必須の生化学的検査で、確定診断は遺伝子診断となる。
- ・ネオプテリンは、高サイトカイン血症のマーカーとして非常に高感度で特異的な指標である。

図2 髄液プテリジン分析

