

## 医療技術再評価提案書（保険既記載技術）

整理番号 ※事務処理用	201201	
申請技術名	抗MDA5抗体陽性皮膚筋炎に伴う急速進行性間質性肺炎に対する血漿交換療法	
申請団体名	日本アフェレシス学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：－ 提案当時の技術名：－
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択 該当なし
診療報酬区分	J	
診療報酬番号	J039	
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）	
「6 その他」を選んだ場合に記載	-	
技術の概要（200字以内）	既存処置項目である血漿交換療法について、抗MDA5抗体陽性の皮膚筋炎に伴う急速進行性間質性肺炎に対する血漿交換療法の有用性を考慮し、保険適応算定要件の拡大を提案する	
再評価が必要な理由	抗MDA5抗体陽性の皮膚筋炎に伴う急速進行性間質性肺炎は、ステロイド剤、免疫抑制剤の併用療法の有効性が報告されたがなお予後は不良であり、ひとたび急速進行性間質性肺炎を発症すると6ヶ月以内に約25%の患者が死亡する。本症に対し集学的治療として血漿交換療法を併用することによりその予後が改善するという報告が本邦より相次いでなされており、広く本症に対し血漿交換療法を施行することが同疾患の予後をさらに改善することになると見込まれる。このため本症に対する血漿交換療法の算定要件の拡大を要望する。	

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	抗MDA5抗体は皮膚筋炎及び無筋症性皮膚筋炎の患者血清中に認められる疾患特異抗体の一つであり、特に急速進行性間質性肺炎合併との関連が強い。従前その予後は不良であり2年生存率が28.6%ほどとされていたが、2013年に大量ステロイドとともにシクロスポリン、シクロホスファミド静注を用いた治療法の有用性が報告され、2年生存率が75%へと改善したとされている（Nihon Rinsho Meneki Gakkai Kaishi 36:71-76, 2013）。しかしなお依然として、抗MDA5抗体陽性の急速進行性間質性肺炎は発症から6ヵ月で25%の患者が治療抵抗性を示し早期に死亡する予後不良な疾患である。追加治療に関して近年様々な方法が提唱されていたところであったが、2013年以降大阪医科大学、京都大学、順天堂大学、長崎大学など本邦の様々な研究グループからそれぞれ抗MDA5抗体陽性間質性肺炎に対する単純血漿交換療法の有効性と予後の改善効果を示唆する報告がなされた（日本アフェレシス学会雑誌 32Suppl:147, 2013、日本リウマチ学会総会・学術集会プログラム・抄録集 60回, 587, 2016、日本リウマチ学会総会・学術集会プログラム・抄録集 61回, 512, 2017、日本リウマチ学会総会・学術集会プログラム・抄録集 61回, 754, 2017、日本リウマチ学会総会・学術集会プログラム・抄録集 62回, 557, 2018、日本透析医学会雑誌 51Suppl.1, 520, 2018、日本透析医学会雑誌 51Suppl.1, 732, 2018、Intern Med. 2018 Jul 6. [Epub ahead of print], Medicine (Baltimore). 97(15):e0436, 2018）。これらの結果を背景に、抗MDA5抗体陽性の無症候性皮膚筋炎に合併した急速進行性間質性肺炎に対するアフェレシスの保険適応追加を要望する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	血漿交換療法は遠心分離法や膜分離法等により血漿と血漿以外とを分離し、二重濾過法、血漿吸着法等により分離した血漿から有害物質等を除去する療法（血液浄化法）であり、劇症肝炎、重症筋無力症、全身性エリテマトーデス、血栓性血小板減少性紫斑病、抗糸球体基底膜抗体（抗GBM抗体）型急速進行性糸球体腎炎、天疱瘡、スティーヴンス・ジョンソン症候群などおよそ30の難治性病態や急性期病態を呈する患者に適応がある医療技術である。算定要件は疾患ごとに定められている。
診療報酬区分（再掲）	J
診療報酬番号（再掲）	J039
技術名	血漿交換療法
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	本症に対し従来治療を行った歴史的対照群と、血漿交換療法を施行した群を比較した予備的な検討から、2年生存率は75%程からほぼ100%へと改善することが見込まれている。本症に対する血漿交換療法の施行については2019年度の日本アフェレシス学会ガイドラインに掲載予定（推奨グレード2、エビデンスレベルC）である。この日本アフェレシス学会ガイドラインの質については、診療ガイドライン評価ツールAGREE IIの全23項目において、現時点で十分な質を保っている」と自己点検を行い評価している。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	本邦において皮膚筋炎/多発筋炎患者のうち抗MDA5抗体が陽性である患者数は19～35%程とされ（Lupus. 25(8):925-33, 2016.）、その中で急速進行性間質性肺炎をきたす患者の割合は71%程とされる（Rheumatology (Oxford). 56(9):1492-1497, 2017）。平成27～29年度の医療受給者証保持者数の推移から皮膚筋炎/多発筋炎の総患者数は約21,000-22,000人、同疾患の年間新規発症者数は約1,200-2,000人/年と推計される。このため、同疾患の中で抗MDA5抗体陽性の急速進行性間質性肺炎を新規に発症し、かつ多剤免疫抑制療法によっても改善が認められずに血漿交換療法の追加施行が対象となる患者数は全国で約40-125名/年と推測される。
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 0 後の症例数（人） 40～125
年間実施回数 の変化等	前の回数（回） 0 後の回数（回） 600～1,875

<p>⑤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>血漿交換療法は本学会の認定制度が定める専門医、認定技士、認定施設によって全国的に施行されている。</p>
<p>施設要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) ・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること) 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>アフレル専用装置を有し、本学会が定める認定専門医ならびに認定技士が処置に携わることが望ましい 各科専門医を取得後、特にトレーニングを受けた指導医クラスの医師（医師免許取得後15年程度）1名、看護師1名、臨床工学技士1名 アフレルマニュアル（日本アフレル学会編集） 日本アフレル学会ガイドライン（仮題。日本アフレル学会にて2019年内の公表を計画し作成中）</p>
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>血漿交換療法の際に挿入するブラッドアクセス用ダブルルーメンカテーテル挿入の際の血腫や動脈穿刺などの合併症（0.3～1.6%）、同ブラッドアクセス用カテーテルの感染症（0.1%）、抗凝固剤による出血傾向（0.1%以下）、薬剤アレルギー（0.1～1%未満）、体外循環中の血圧等の血行動態悪化（頻度不明）が想定される。</p>
<p>⑦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>⑧点数等見直しの場合</p>	<p>見直し前 0 見直し後 4200 その根拠 他疾患の血漿交換療法の診療報酬点数に準拠</p>
<p>⑨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 区分をリストから選択 該当なし 番号 - 技術名 該当なし 具体的な内容 該当なし</p>
<p>⑩予想影響額</p>	<p>プラスマイナス + 予想影響額（円） 147,000,000～459,375,000 その根拠 血漿交換療法の本症1例当たりの施行件数は15回ほどと考えられる。新鮮凍結血漿といった血液製剤、血漿交換用血漿分離器などを用いた1回の治療あたりの医療費は245,000円程であるため、保険適応した場合の年間医療費： 24,5000(円) × 年間40～125名 × 15回 ÷ 1.47億～4.59億円となる。</p>
<p>⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p>	<p>販売名：プラスマフローOP 一般名：膜型血漿分離器 薬事承認番号：16300BZZ00991000 医薬品医療機器等法の「使用目的、効能又は効果」：血漿交換療法において、血液中から血漿を分離することを目的とする 薬価 又は材料価格等：価格 29,000円</p>
<p>⑫その他</p>	<p>特になし</p>
<p>⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>	<p>日本急性血液浄化学会、日本呼吸器学会、日本リウマチ学会</p>
<p>⑭参考文献1</p>	<p>1) 名称 抗MDA-5抗体陽性の皮膚筋炎の治療中にニューモシスチス肺炎を発生し、単純血漿交換療法での治療が奏功した一例 2) 著者 小神 昌寛、安倍 能之、多田 久里守、山路 健、田村 直人 3) 概要（該当ページについても記載） 日本リウマチ学会総会・学術集会プログラム・抄録集 63回 Page765(2019.03) 抗MDA5抗体陽性皮膚筋炎、間質性肺炎を発生し各種免疫抑制療法加療中にニューモシスチス肺炎を発生した66歳女性に対し単純血漿交換が奏功した一例を報告しつつ、抗MDA5陽性急速進行性間質性肺炎のうち多剤併用免疫抑制療法に対し治療抵抗性を示した11例の自験例（2014年4月～2019年）について、単純血漿交換療法を併用した7名と使用しなかった4名を後ろ向きに解析し報告している。血漿交換療法を併用しなかった4名中3名が死亡していたのに対し、血漿交換療法を併用した7名中では6名が生存し、死亡した1名も肺癌によるもので間質性肺炎の悪化とは関係しない死因であった。単純血漿交換療法による同疾患の予後改善効果を示唆している。</p>
<p>⑮参考文献2</p>	<p>1) 名称 当院における抗MDA5抗体陽性皮膚筋炎に対する血漿交換の有用性について 2) 著者 岩崎 由希子、西脇 彩、高橋 悠、河村 章人、吉原 理紗、土屋 遥香、駒井 俊彦、花田 徳大、夏本文輝、杉森 祐介、松本 明彦、一色 玲、土田 優美、永淵 泰雄、佐々木 欧、原田 広顕、住友 秀次、庄田 宏文、久保 かなえ、南学 正臣、藤尾 圭志 3) 概要（該当ページについても記載） 日本リウマチ学会総会・学術集会プログラム・抄録集 63回 Page413(2019.03) 2017年から2018年にかけて入院加療を行った抗MDA5陽性皮膚筋炎にともなう間質性肺炎患者7名に対しステロイドパルス療法、カルシニューリン阻害薬、シクロホスファミドパルス療法を施行した上で週2-3回（平均施行回数21.4回）の血漿交換療法を併用した。2018年10月時点で1年以上の生存が2例、150日以上生存が4例であり、早期死亡例は1例のみであった。</p>

⑬参考文献 3	1) 名称	Successful treatment of plasma exchange for rapidly progressive interstitial lung disease with anti-MDA5 antibody-positive dermatomyositis: A case report.
	2) 著者	Endo Y, Koga T, Suzuki T, Hara K, Ishida M, Fujita Y, Tsuji S, Takatani A, Shimizu T, Sumiyoshi R, Igawa T, Umeda M, Fukui S, Nishino A, Kawashiri SY, Iwamoto N, Ichinose K, Tamai M, Nakamura H, Origuchi T, Kuwana M, Kawakami A.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	Medicine (Baltimore). 2018 Apr;97(15):e0436. 抗MDA5抗体高力価陽性を示した皮膚筋炎に間質性肺炎を呈した71歳女性の一例報告。ステロイドパルス療法、シクロスポリンの投与がなされたが治療反応性が悪く間質性肺炎が悪化したために報告者の病院に転院。単純血漿交換療法を施行され抗MDA5抗体価の著明な低下、フェリチン、KL-6といった疾患活動性マーカーの著明な改善をみとめ間質性肺炎が改善した。
⑭参考文献 4	1) 名称	多発性筋炎・皮膚筋炎 多剤併用免疫抑制療法に抵抗性の抗MDA5抗体陽性急性間質性肺炎合併皮膚筋炎における血漿交換の有効性と治療適応の検討
	2) 著者	白柏 魁伶、中嶋 蘭、細野 祐司、村上 孝作、橋本 求、湯川 尚一郎、井村 嘉孝、吉藤 元、田中 真生、大村 浩一郎、三森 終世
	3) 概要 (該当ページについても記載)	日本リウマチ学会総会・学術集会プログラム・抄録集 61回 Page512(2017.03) 抗MDA5抗体陽性の皮膚筋炎に間質性肺炎を合併した32例のうち、免疫抑制剤の多剤併用によっても治療抵抗を示した10例について、血漿交換を施行した5例中4例は生存していた一方、血漿交換を行わなかった5例は全例死亡していた。多剤併用免疫抑制治療抵抗例には血漿交換が有用であると示唆されると結論している。
⑮参考文献 5	1) 名称	Anti-MDA5 dermatomyositis and progressive interstitial pneumonia.
	2) 著者	Silveira MG, Selva-O' Callaghan A, Ramos-Terrades N, Arredondo-Agudelo KV, Labrador-Horrillo M, Bravo-Masgoret C.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	QJM. 2016 Jan;109(1):49-50. 筋炎症状を欠き重度の間質性肺炎を呈した抗MDA5抗体陽性の42歳男性。メチルプレドニゾンパルス療法、タクロリムスの投与でも間質性肺炎の改善を認めなかったが、エンドトキシン吸着療法、単純血漿交換療法を施行することで間質性肺炎の著明な改善を認めた。

## 概要図

# 抗MDA5抗体陽性の皮膚筋炎に伴う急速進行性間質性肺炎に対する血漿交換療法の有用性

### 【技術の概要】

分離した血漿から有害物質等を除去する療法（血液浄化法）であり、おおよそ30の難治性病態や急性期病態を呈する患者に適応

### 【対象疾患】

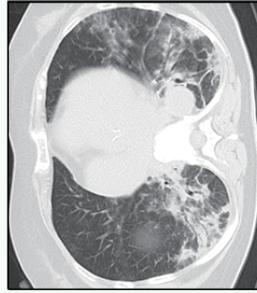
抗MDA5抗体陽性皮膚筋炎に伴う急速進行性間質性肺炎

### 【既存の治療法との比較、有効性】

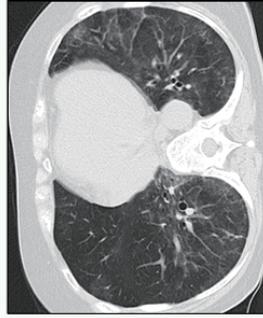
・ 多剤併用療法により予後が改善したが、なお**25%の患者は治療抵抗性**を示し発症から6ヶ月と早期に死亡

・ 治療抵抗性患者に対し血漿交換療法を併用すると、併用しなかった**5名では全例が死亡**した一方で、併用した**5名では4例が生存**していたとする報告をはじめ血漿交換療法の併用が有用であったとの報告が多数

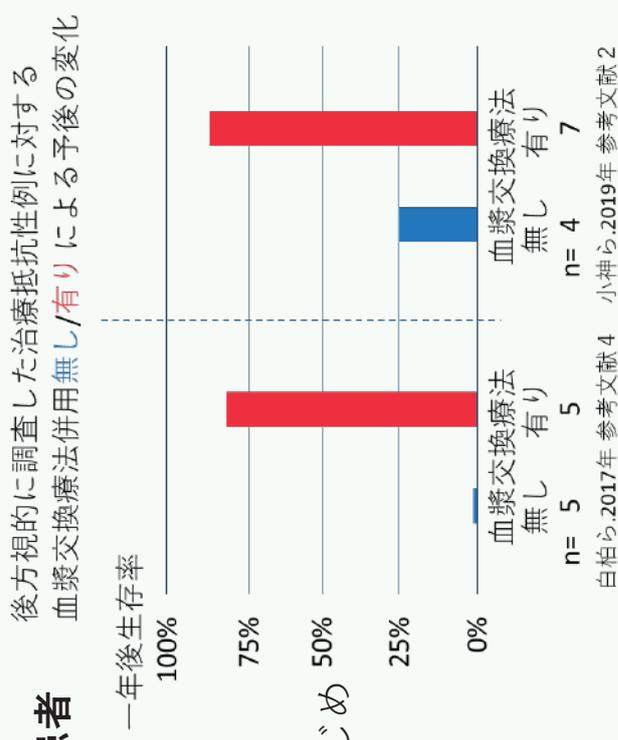
血漿交換併用による胸部CT所見の改善



血漿交換併用 前



血漿交換併用 後



【診療報酬上の取り扱い】 4,200点

：他疾患の血漿交換療法の診療報酬点数に準拠

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）		
整理番号 ※事務処理用	201202	
申請技術名	血漿交換療法（増点について）	
申請団体名	日本アフェレシス学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2016年 提案当時の技術名：血漿交換療法（増点について）
	追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分	J	
診療報酬番号	J039	
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）	
	「6 その他」を選んだ場合に記載	-
技術の概要（200字以内）	<p>保険既収載処置である血漿交換療法は、難治性病態において病因因子を直接血中から除去することで病態の改善を図るという点で特異な治療であり、本邦が世界をリードする医療技術の一つでもある。現行の血漿交換療法の技術料は4,200点であるが、5,000点への増点を提案する</p>	
再評価が必要な理由	<p>平成20年の診療報酬改定でJ 039血漿交換療法（一日につき）が5,000点から4,200点へ800点の減点となった。本療法は難病や難治性病態に対して保険適応となる治療であり、施行に当たっては専門的な知識や経験を有する医師、看護師、臨床工学技士などが関わり、高額な血漿交換装置を必要とするなど医療経費がかかる治療である。実態調査の結果、現行の診療報酬点数は適正とは言い難く経済的損失を与える治療となっていることから再評価が必要と考える。</p>	

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>社会医療診療行為別調査による血漿交換療法の回数は平成20年の診療報酬改定前の平成19年においては60,264回であったが、減点になって以降、平成20年で36,540回、平成21年で6,732回、平成22年で12,432回と激減している。平成26年は39,372回、平成27年は43,968回、平成28年は39,792回、平成29年は42,000回と概ね40,000回程を維持しているものの、長期的なトレンドでは施行回数が減少しており、平成20年以降、医療機関にとって明らかに経済的損失となる本療法を差し控えたことによる結果と考えられる。そこで本学会においてタイムスタディを含む実態調査を行い医師、看護師、臨床工学技士などの人件費、血漿交換装置の償却費・修理費を基に技術料を算定した結果、1回の治療に63,718円の費用がかかることとなり費用計はこれを上回る金額となる。外保連試案2018処置試案第7.1版によれば人件費、処置室使用料、基本消耗品費、償還できない医療材料費用の費用計が65,680円であり、我々が実施したタイムスタディを含む実態調査と大きな相違はない結果となっている。これらの結果を根拠に技術料を4,200点から5,000点への増点を提案する。</p>	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	<p>血漿交換療法は遠心分離法や膜分離法等により血漿と血漿以外とを分離し、二重濾過法、血漿吸着法等により分離した血漿から有害物質等を除去する療法（血液浄化法）であり、劇症肝炎、重症筋無力症、全身性エリテマトーデス、血栓性血小板減少性紫斑病、抗糸球体基底膜抗体（抗GBM抗体）型急速進行性糸球体腎炎、天疱瘡、スティーヴンス・ジョンソン症候群などおおよそ30の難治性病態や急性期病態を呈する患者に適応がある医療技術である。算定要件は疾患ごとに定められている。</p>	
診療報酬区分（再掲）	J	
診療報酬番号（再掲）	J039	
技術名	血漿交換療法	
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	<p>実態調査に基づいた血漿交換療法の経費は現行点数の4,200点より高く、現状では本療法を行う医療機関にとって経済的損失となっている。</p>	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	<p>本学会で行ったアンケート調査（日本アフェレシス学会誌 24(1)：110-116, 2005)の結果、調査対象1702症例に12779回実施されており1症例当たりの実施回数を7.5回と推定して前述の年間施行件数より年間対象患者数を算出した</p>	
年間対象者数の変化	前の症例数（人）	5600
	後の症例数（人）	5600
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	42000
	後の回数（回）	42000

⑤ 技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		本学会の認定制度が定める専門医、認定技士、認定施設によって技術や知識の普及に努めている。血漿交換療法には単純血漿交換、二重濾過血漿交換、血漿吸着などの技術があり、肝臓疾患、神経疾患、皮膚疾患、膠原病・リウマチ性疾患、血液疾患、循環器疾患、腎臓疾患など様々な難治性病態や急性期病態が適応となることから基本領域のみならず各専門領域（いわゆるサブスペシャリティ領域）の専門医を中心に本学会認定の専門医は構成され技術のみならず、疾患領域の専門的な知識を習得している。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 人的配置の要件 (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)	アフレスリス専用装置を有し、本学会が定める認定専門医ならびに認定技士が処置に携わることが望ましい 各科専門医を取得後、特にトレーニングを受けた指導医クラスの医師（医師免許取得後15年程度）1名、看護師1名、臨床工学技士1名 アフレスリスマニュアル（日本アフレスリス学会編集） 日本アフレスリス学会ガイドライン（仮題。日本アフレスリス学会にて2019年内の公表を計画し作成中）
⑥ 安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		安全性に影響は及ぼさない
⑦ 倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑧ 点数等見直しの場合	見直し前 見直し後 その根拠	4200 5000 実態調査に基づいた血漿交換療法の経費は現行点数の4,200点より高く、現状では本療法を行う医療機関にとって経済的損失となっている。
⑨ 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容	区分をリストから選択 該当なし - - 該当なし
⑩ 予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠	+ 333,360,000 医療診療行為別調査によると該当技術は過去2年間の年平均で41,670回施行されている。増点した場合の年間医療費：50,000-42,000(円)×41,670≒3.33億円となり、概ね3億円の増額となる。
⑪ 算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫ その他		特になし
⑬ 当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑭ 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）	アフレスリスマニュアル改訂第3版 日本アフレスリス学会学会編集 血漿交換療法は難治性病態や急性病態などの重症病態に行われる治療であり保険適応としてはおおよそ30疾患におよぶ（アフレスリス治療の現状と大要、P19-28）。熟練した医師、看護師、臨床工学技士によって行えば比較的安全な治療ではあるが体外循環療法（血液浄化療法）であり治療前の血漿分離器・血漿成分分離器の選択、装置への装着、プライミング、治療条件や操作条件の設定、抗凝固剤の選択、投与量設定、治療中の患者の状態はもちろんのこと、その他、数多くの項目（血流ポンプ速度、血漿分離ポンプ速度、各種圧力センサーのモニタリング、抗凝固剤注入量、血漿処理量、パスキュラーアクセスなど）を確認しながら治療を行い、治療中のトラブル対応ができることも必要であり熟練したチームで治療にあたる（p69-84）。
⑭ 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）	外保連試案2018 一般社団法人 外科系学会社会保険委員会連合 編 P246 第2編処置試案 第2節 原資と試算 1. 処置直接経費について、p310 処置の行為別診療報酬額【28 輸血・他】血漿交換療法は技術区分Cに分類され基本領域の各科専門医程度が行う処置行為（医師免許取得後10年程度）とされている（P242）。これによる適応人件費は時間当たり医師 42,600円、協力看護師 2,980円、協力技士 2,760円である（p246 処置試案第7.1版 適応人件費 図表3）。処置に必要な人員は医師1名×40分、看護師1名×90分、技士1名×140分であり人件費は39,310円、処置室使用料25,410円、医療材料・消耗品960円、基本機器以外の特殊機器使用料14,505円、費用計は65,680円である（P.311）
⑭ 参考文献 3	1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）	日本アフレスリス学会誌 谷 徹、面川 進、高 昌星、澤田康史、高森建二、峰島三千男、村林 俊、横山 仁 アフレスリスの現状（2002年分調査結果より）【24(1): 110-116, 2005】全国134施設を対象に行った大規模なアンケート調査を集計した結果である。調査項目は対象疾患、症例数、施行件数、施行方法、使用機器、血漿分離膜、血漿成分分離器、血漿成分吸着器、置換液・補充液、抗凝固剤、併用薬剤、治療効果、副作用（種類、回数、時期、原因）などであった。調査対象1702症例に12779回実施されており1症例当たりの実施回数を7.5回と推定された。
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）	- - -
⑭ 参考文献 5	1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）	- - -

## 概要図

## 血漿交換療法（増点について）

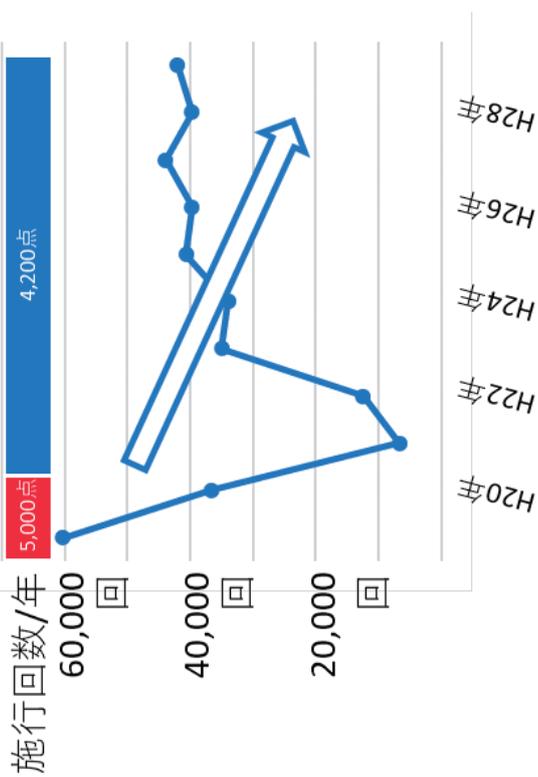
## 【技術の概要】 血漿交換療法とは

- ・ 保険既収載処置である血漿交換療法は、難治性病態において病因因子を**直接血中から除去**することで病態の改善を図るといふ点で特異な治療であり、本邦が世界をリードする医療技術の一つでもある。



血漿交換療法

## 血漿交換療法施行回数数の推移



- ・ H20年の診療報酬改定減点を機に施行回数が増え、ダウントレンドに

## 【対象疾患】

劇症肝炎、重症筋無力症、全身性エリテマトーデス、血栓性血小板減少性紫斑病、抗糸球体基底膜抗体（抗GBM抗体）型急速進行性糸球体腎炎、天疱瘡、ステイバーグンス・ジョンソン症候群など  
 おおよそ30の難治性病態や急性期病態

## 【診療報酬上の取り扱い】 4,200点

- ・ 人件費  
 医師1名、看護師1名、臨床工学技師1名
- ・ 血漿交換装置償却費、修理費
- ・ 光熱費、消耗品費、廃棄費用等...  
 = 63,718円+α

## 医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号 ※事務処理用	205201	
申請技術名	画像診断管理加算の変更（MRI装置の医療安全に関する要件追加）	
申請団体名	公益社団法人 日本医学放射線学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
診療報酬区分	E	
診療報酬番号	通則加算	
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input checked="" type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）	
「6 その他」を選んだ場合に記載	要件追加	
技術の概要（200字以内）	MRI 検査は非常に強い磁場やラジオ波、専用の造影剤等を使用するため、安全管理に関しては、専門的知識や技術が必要であるが、今般、それらの安全管理は不十分である実態が明らかとなった。これを受け、関係3学会において、「臨床MRI安全運用のための指針」が策定されることとなっている。本指針での安全管理を広く実施させるため、画像診断管理加算2、3に、本指針等を遵守することを明記し増点を要望する	
再評価が必要な理由	<p>MRI 検査は非常に強い磁場やラジオ波、専用の造影剤等を使用するため、安全管理に関しては、専門的知識や技術が必要である。近年、MRIの高磁場化（3テスラ装置等）が進んでいるほか、MRI対応のペースメーカー等も出現しており、これらの安全対策が重要度は増している。今般、平成30年度厚生労働省行政推進調査事業費（地域医療基盤開発推進研究事業）「MRI装置の安全な運用に関する調査研究」（青木茂樹）が実施され、MRI検査の安全管理の実態調査が行われた。この中では、MRI安全管理項目38項目の遵守率には大きなばらつきがあり、遵守率が高かったのは、「検査前に、経皮パッチ類（使い捨てカイロ等）の有無をチェックしているか」という項目であり、99%の施設が達成していた。一方、遵守率が低かったのは、「MRI検査管理チームの会合は、年1回以上行っているか」という項目であり、達成率は8%であった。そもそも「施設内にMRI検査の管理チームを作っているか」という項目に対して、はいと答えた施設は13%に留まった。また、事故およびヒヤリハットに関して、過去1年間（2017年10月～2018年9月）で発生したと答えた施設は、それぞれ4%、27%であった。また、半数以上の施設にて磁気共鳴専門技術者不在、放射線診断専門医不在であった。今回の調査により、MRIの安全運用に関して、十分な対策が取られていない事態が明らかとなった。この対策として、学会の教育講演等で、MRI安全に関する講演を行うことや、学会から指針を出すこと、放射線技師などのコメディカルや、そのほかMRI検査室に入る職種に対しても、MRI安全の目的や事故事例の共有、議論を行うことなどが指摘された。しかしながら、以前からMRIの安全管理については指摘されている（2011年PMDA医療安全情報等）にも関わらず、適切な安全管理が進まない理由として、これら安全管理には人的コストもかかることから、医療機関内で十分な体制強化のためのモチベーションが上がらないことが示唆された。このため、これらのモチベーションを高めるための診療報酬での評価を要望する。また、日本医学放射線学会、日本磁気共鳴医学会、日本放射線技術学会において、臨床MRI安全運用のための指針が取りまとめられた。本指針では、施設内にMRI検査を管理するチーム（安全管理責任者・安全管理担当者チーム）を作ることとを求め、安全管理責任者や安全管理担当者はMRIに関連する学会にて安全性に関する講習会への参加を義務付け、MRI検査前の安全管理、MRI検査中の安全管理、鎮静の必要な患者の安全管理、造影剤使用の安全管理などの諸項目の他、MRI装置の品質管理や非常時の対応等についても記載されている。具体的要望内容としては、画像診断管理加算について、「MRI装置の安全対策については、関係学会のガイドライン等を遵守する等適切な安全管理を行うこと」を明記し画像診断管理加算2及び3を増点する。</p>	

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	MRI装置の安全管理を行う体制を評価
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	現在、診療報酬上は、MRIの安全管理に関する記載は無し
診療報酬区分（再掲）	E
診療報酬番号（再掲）	通則加算
技術名	画像診断管理加算
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	日本医学放射線学会、日本磁気共鳴医学会、日本放射線技術学会において、臨床MRI安全運用のための指針が取りまとめられている
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	普及性は変化しない。データは第3回オープンデータの外来及び入院のコンピュータ断層診断に係る画像診断管理加算2の回数（画像診断管理加算3の回数のデータはない）
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 12760245 後の症例数（人） 12760245
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 12760245 後の回数（回） 12760245

⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		技術は成熟している。日本医学放射線学会、日本磁気共鳴医学会、日本放射線技術学会において、臨床MRI安全運用のための指針が取りまとめられている。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	特になし
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	(学会指針の記載内容) 施設内に MRI 検査を管理するチーム(安全管理責任者・安全管理担当者チーム)を作ること。本チームは1名の責任医師の下、その他の医師、診療放射線技師もしくは臨床検査技師、看護師などで構成される。本チームの会合は年1回以上行い、施設内での医療従事者への講習を定期的に行うこと。また、安全管理責任者はMRIに関連する学会にて安全性に関する講習会に定期的に参加すること
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	「MRI装置の安全対策については、関係学会のガイドライン等を遵守する等適切な安全管理を行うこと」を明記
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		安全性を改善するための要望
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特段問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	180,300
	見直し後	250,350
	その根拠	財源のインパクトを考慮し設定
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	E
	番号	—
	技術名	—
	具体的な内容	医療提供体制の評価ヘシフトすべき
⑩予想影響額	プラスマイナス	±マイナス
	予想影響額(円)	予想が難しい
	その根拠	単純に12760245件×70点とすると約9億円だが、財政中立にすることも可能
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本磁気共鳴医学会、日本放射線技術学会
⑭参考文献1	1) 名称	平成30年度厚生労働行政推進調査事業費(地域医療基盤開発推進研究事業)MRI装置の安全な運用に関する調査研究
	2) 著者	青木 茂樹
	3) 概要(該当ページについても記載)	MRI 検査を実施するにあたっては、磁場、ラジオ波や造影剤の影響を十分に考慮し安全性に配慮する必要がある。日本磁気共鳴医学会の安全性評価委員会は、適切な安全管理のためにMRI安全性の考え方(第二版)を発行し、安全管理を推奨しているが、実態は不明である。本研究では、実臨床におけるMRI検査の安全管理の現状を調査した。 本邦においてMRI装置を臨床目的に保有する医療施設すべてを調査対象施設とし、各施設が遵守すべきと思われる臨床MRI安全管理項目に関して、どの程度実行されているかを調査した(2018年11月5日—2018年11月30日)。調査対象となる5914施設のうち、2015施設(回答率34%)から回答を得た。 計48の調査項目のうち、遵守すべき安全管理項目の実施状況を問う設問は38項目であったが、遵守率が80%を超えていたのは10設問(20.8%)のみであった。もっとも遵守率が低かったのは、「MRI検査管理チームの会合は、年1回以上行っているか」という項目であり、達成率は8%であった。なお、そもそも「施設内にMRI検査の管理チームを作っているか」という項目に対して、はいと答えた施設は13%に留まった。MRI検査に関する事故およびヒヤリハットが、過去1年間(2017年10月—2018年9月)で発生したと答えた施設は、それぞれ4%、27%であった。なお、回答した半数以上の施設にて磁気共鳴専門技術者不在、放射線診断専門医不在であった。 MRI検査を安全に施行するための必要な管理体制に関して、項目によってばらつきがみられたものの、全体的に不十分であるという実態が明らかとなった。今後は学会等での教育や指針等での周知をさらに徹底する必要がある。また、安全管理体制が不十分な原因を調査し、必要に応じて診療報酬上のインセンティブ、施設認定の見直し等も検討すべきであろう。

⑬参考文献2	1) 名称	臨床MRI安全運用のための指針案
	2) 著者	一般社団法人日本磁気共鳴医学会
	3) 概要 (該当ページについても記載)	<p>磁気共鳴イメージング (magnetic resonance imaging MRI) は、現代の医療において無くしてはならない装置で多くの施設で使用されている。MRI 検査を実施するにあたっては、磁場、ラジオ波や造影剤の影響を十分に考慮する必要があり、日本磁気共鳴医学会の安全性評価委員会は適切な安全管理のためにMRI安全性の考え方 (第二版) を発行し、安全管理を推奨している。</p> <p>今回、日本磁気共鳴医学会は、MRI 検査の安全管理の指針を以下のように設定した。本指針では、MRI 検査において適切な安全管理が行えるよう、具体的な管理方法を提示する。これらに準じて管理することで、MRI 検査がより安全に、精度高く実施されると期待される。</p>
⑬参考文献3	1) 名称	MRI 対応植込み型不整脈治療デバイス患者のMRI 検査の施設基準
	2) 著者	日本医学放射線学会、日本磁気共鳴医学会、日本不整脈学会
	3) 概要 (該当ページについても記載)	<p>従来の心臓植込み型電気的デバイス (ペースメーカー、除細動器、両室ペースメーカーなど : Cardiac Implantable Electronic Devices, CIEDs) が植込まれた患者の磁気共鳴画像 (MRI) 検査は原則禁忌である。これは、CIEDs 本体がMRI 検査によって電磁干渉を受けるほかに、MRI 装置の発生する静的・動的電磁界が金属としてのCIEDs 本体およびリードに作用するためであり、さまざまな合併症の報告に加えて死亡例の報告もある。</p> <p>近年、MRI 検査が可能なCIEDs が開発され、本邦にも導入されることになった。これまでCIEDs 装着患者では実質上MRI 検査が原則禁忌とされていた医療現場において、医療現場の混乱を回避するとともに患者の安全を確保する目的で、条件付きMRI 対応CIEDs 患者のMRI 検査の施設基準を設定する。当該患者のMRI 検査はこの施設基準を満たす施設でのみ可能であり、検査にあたっては必要な実施条件を遵守することが求められる。また、製造販売者は関連学会とともに、条件付きMRI 対応CIEDs に関する情報や注意事項を医療従事者だけでなく一般に対しても広く周知させるよう努めることが望まれる。</p>
⑬参考文献4	1) 名称	PMDA医療安全情報No. 26, 2011年9月
	2) 著者	PMDA
	3) 概要 (該当ページについても記載)	MRI検査時の注意について記載。このほかにも複数の医療安全情報あり。
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)	—

# 画像診断管理加算の要件追加

## MRI装置の医療安全に関する要件追加

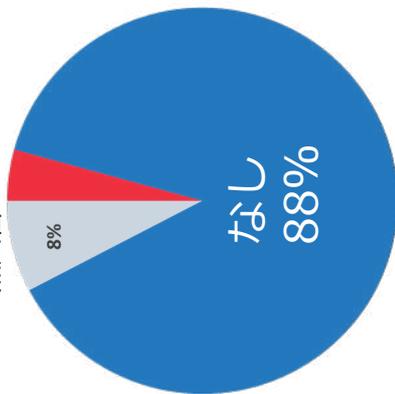
MRI 検査は非常に強い磁場やラジオ波、専用の造影剤等を使用するため、安全管理に関しては、専門的知識や技術が必要である。

アンケート調査（平成30年度厚生労働研究 青木班）

問：過去1年間（2017年10月—2018年9月）に、MRI 検査に関して、患者の健康に影響を及ぼすような事故がありましたか

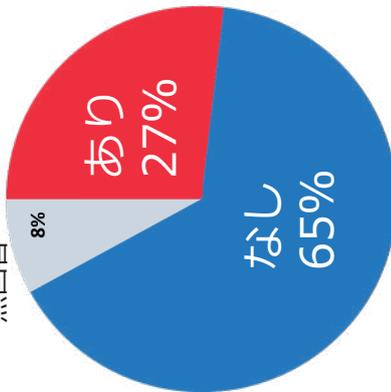
あり 4%

無回答 8%



問：過去1年間（2017年10月—2018年9月）に、MRI 検査に関して、患者の健康に影響を及ぼさなかったが、一歩間違えば及ぼしうる事例（ヒヤリハット）がありましたか

無回答 8%



施設内にMRI検査の管理チームを作っている：13%  
MRI検査管理チームの会合を年1回以上行っている：8%  
回答した半数以上の施設が磁気共鳴専門技術者不在、放射線診断専門医不在

調査対象となる5914施設のうち、2015施設（回答率34%）



・MRI検査の安全管理体制は、全体的に不十分である実態が明らかとなった。  
・今般、日本医学放射線学会をはじめとする関係3学会において、「臨床MRI安全運用のための指針」を策定されることとなっている。この中では、MRI 検査において適切な安全管理が行えるよう、具体的な管理方法が提示される。  
・本指針での安全管理を広く実施させるため、診療報酬上のインセンティブをつけていただきたい。  
・具体的には、画像診断管理加算2, 3に、「MRI装置の安全対策について、関係学会の指針等を遵守し、適切な安全管理を行うこと」を明記し増点を要望する。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）		
整理番号 ※事務処理用	205202	
申請技術名	画像診断管理加算の変更（地方の中核病院等の要件緩和）	
申請団体名	公益社団法人 日本医学放射線学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
診療報酬区分	E	
診療報酬番号	通則加算	
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input checked="" type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）	
	「6 その他」を選んだ場合に記載	
技術の概要（200字以内）	画像診断管理加算は、専門医による医療安全や適正管理を評価するものであるが、地方の基幹病院等では、画像診断件数は増加する一方であるが、医師確保が難しい現状である。本要望は、画像診断管理加算の制度設計を一部変更し、要件を一部緩和しつつ、より適切な画像診断管理を実施するためのインセンティブを強化するためのものである。	
再評価が必要な理由	<p>画像診断管理加算は、専門医による医療安全や適正管理を評価するものであり、画像診断管理加算1、2、3と3段階の評価となっている。また、画像診断管理加算は、院内診断で完結することが求められており、当該医療機関以外に画像診断を委託した場合、その医学的妥当性や委託数の多少にかかわらず、算定できないこととなっている。このため、医師確保が困難な医療機関では、画像診断管理加算を取得するインセンティブが極端に低下し、画像診断の質の担保が難しくなる懸念がある。例えば、ある特定機能病院が、夜間救急等の緊急読影について、医師確保が困難であるため、夜間救急の読影のみ院外に委託している場合、画像診断管理加算は1、2、3いずれも算定できないこととなる。このため、当該特定機能病院は、画像診断に関する専門医の雇用については、積極的に行わないほうが経済的には有利となる。また、ある医療機関では、夜間、休日の画像診断は、臨床医としては、すぐに画像診断報告書が必要とすることが多いが、画像診断管理加算を取得するために、夜間休日の画像診断を全体の2割以下に抑制し、そもそも読影しない選択をしたり、翌日以降の読影にするような対応をすることも考えられる。</p> <p>このため、制度設計として、夜間休日等の緊急に画像診断が必要なものについて、迅速な対応ができるような体制を適切に評価する一方で、本来あるべき画像診断部門の体制に近づけるような、画像診断管理加算を取得するインセンティブが残るような体系に変更する必要がある。</p> <p>前回の診療報酬改定で、画像診断管理加算2や3について、夜間休日の勤務時間外については、常勤の画像診断専門医が自宅等の当該保険医療機関以外の場所で、画像の読影を行った場合、算定できることとなった。これによりトラブルが発生しているという情報は入っており、適切な運用をしているものと思われる。DPC病院の調査によると、632のDPC病院（全体の37%）は画像診断管理加算を取得していないことが明らかとなっており、さらなる要件緩和が必要と考えられたが、画像診断管理加算を取得するインセンティブや、より高い画像診断管理加算を取得するインセンティブは維持する必要がある。</p> <p>画像診断管理加算2や3について、夜間休日の勤務時間外については、非常勤の画像診断専門医であっても算定できることとしてはどうか。ただし、当該画像診断については、読影の質の担保や、夜間休日の状況確認のため、翌営業日に常勤の画像診断専門医の再確認等を要することとしてはどうか。</p>	

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	画像診断管理加算の一部要件緩和。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	画像診断管理加算2や3について、夜間休日の勤務時間外については、常勤の画像診断専門医が自宅等の当該保険医療機関以外の場所で、画像の読影を行った場合、算定できることとなっているが、これを緩和し、非常勤の画像診断専門医であっても算定できることとしてはどうか。ただし、当該画像診断については、読影の質の担保や、夜間休日の状況確認のため、翌営業日に常勤の画像診断専門医の再確認等を要することとしてはどうか。
診療報酬区分（再掲）	E
診療報酬番号（再掲）	通則加算
技術名	—
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	地方の中核病院での専門医不足等の問題は、厚生労働科学研究等でも検討され、国の検討会等でも議論されている。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	現在、画像診断管理加算を取得していない施設で、実際に本カテゴリーにより画像診断管理加算が取得可能となる施設の数の詳細は把握していないが、現状、大学附属病院82施設のうち画像診断管理加算を取得していない施設は4施設（約5%）であるが、そのうち半数程度（2.5%）が本加算を算定すると仮定した。画像診断管理加算3のNDBデータ等は現時点ではないこと、施設数が非常に少ないことから、画像診断管理加算3の医療費は相対的に無視できると判断。画像診断管理加算2の症例数に関しては、画像診断管理加算が算定できる医療機関との比は同様と考え、画像診断管理加算2の2.5%程度が本緩和によって、算定できることとなると想定した。	
年間対象者数の変化	前の症例数（人）	32500
	後の症例数（人）	32500
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	32500
	後の回数（回）	32500
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	成熟している。	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	画像診断管理加算が算定できる施設であるが、夜間救急のみを外部委託している病院
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	画像診断管理加算が算定できる施設
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	画像診断管理加算が算定できる施設
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	安全性向上のための要望	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	問題点無し	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	—
	見直し後	—
	その根拠	—
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択 特になし
	番号	—
	技術名	—
	具体的な内容	—
⑩予想影響額	プラスマイナス	プラス
	予想影響額（円）	58500000
その根拠	普及性の評価で述べているように、現に画像診断管理加算2を算定している施設の2.5%相当の施設が算定できるとした。画像診断管理加算3については、数が非常に少ないため、算定根拠から除外した	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	なし	
⑫その他	なし	
⑬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	厚生労働科学特別研究事業 医療計画の評価と実効性の向上に関する研究 平成27年度 分担研究報告書
	2) 著者	本田 浩
	3) 概要（該当ページについても記載）	我が国のCT装置やMRI装置は他の先進国と比較して普及率が高いとされている。今回、これら装置と専門医配置との関係を明らかにすることを目的に平成26年に初めて実施された病床機能報告制度で得られた各医療機関の各装置の保有状況と、日本医学放射線学会が保有する専門医配置状況のデータを突合した。また、厚生局施設基準データや平成23年医療施設調査等も補完的に使用した。病床機能報告制度では、CT装置は8892台、MRI装置は4765台であった。診療報酬施設基準届出ではCT装置は10621台、MRI装置は4350台であった。平成23年医療施設調査ではCT装置は12945台、MRI装置は5990台であった。病床機能報告制度では無床診療所の装置台数が報告されないことを考慮すると、装置数は概ね妥当な数と考えられた。CT装置・MRI装置1台当たりの患者数は、「0-99人/月」の階級が最も多かった。今回の調査によって、現在のCT装置、MRI装置の多くが、診断専門医等の管理下にないことが推察され、適切な安全管理や精度管理、被ばく情報管理等が行えていない可能性が示唆された。また、低稼働率のCT装置、MRI装置が多く存在することが示唆された。関係学会等が協力し、これらの安全性や技術水準を保つ取り組み、撮影状況や管理状況を把握する取り組みが必要と考えられる。

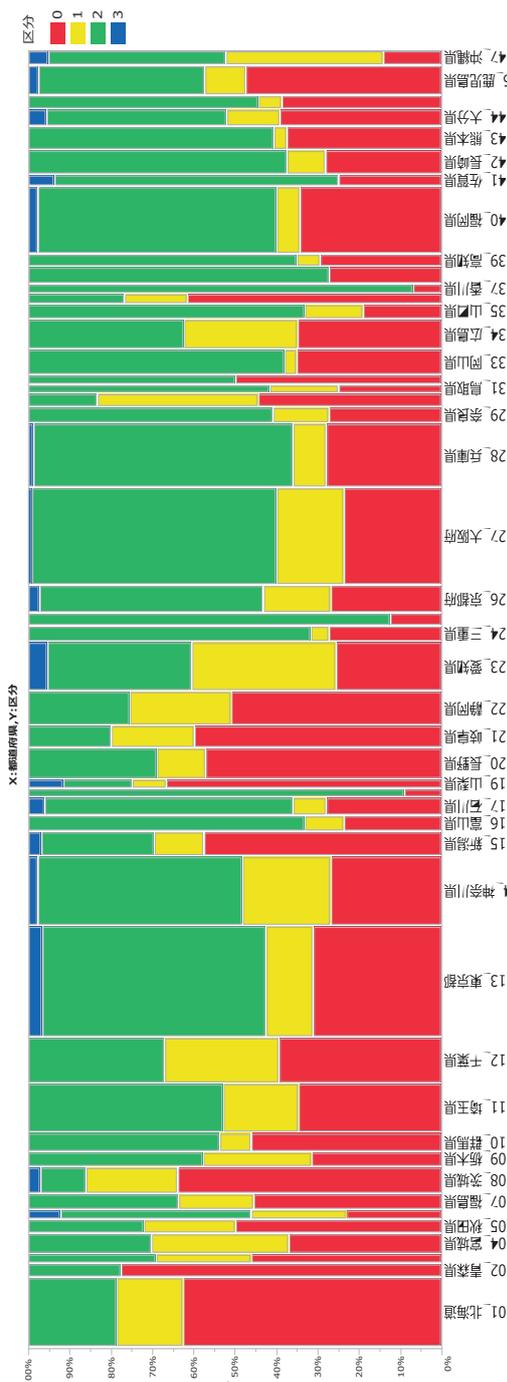
⑩参考文献2	1) 名称	Current radiologist workload and the shortages in Japan: how many full-time radiologists are required?
	2) 著者	Akihiro Nishie et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	CTとMRIの読影レポートと放射線治療のプランについて、フルタイムの放射線科医が1日に可能な推計数はそれぞれ、19.9件、1.22件であった。我が国のすべてのCTとMRIのレポートを読影するためには、少なくとも現在の2.09倍のフルタイムの放射線科医が必要である。放射線治療においては、少なくとも1.23倍のフルタイムの放射線治療医が大規模、中規模病院が必要である。
⑩参考文献3	1) 名称	厚生労働行政推進調査事業補助金(地域医療基盤開発推進研究事業) 高度な放射線治療装置等の医療機器の配置及び適切な活用に関する研究(H29-医療-指定-006)
	2) 著者	本田 浩、待鳥 詔洋、西江 昭弘、柿原 大輔、隈丸加奈子
	3) 概要 (該当ページについても記載)	我が国の医療機器の適正配置においては、OECDの統計等において、CT装置やMRI装置は他の先進国と比較して普及率が高いことが示されており、マスコミの報道や国の検討会でも議論されるなど、国民や政府の関心が高い。今回、様々な調査を用い、CT、MRIの実態分析、医療圏別の実態調査、急性期病院における画像診断管理加算取得の実態調査、大学病院本院の放射線科医のワークロードの実態調査、MRI検査の施設共同利用の実態調査を行った。これらにより、従来から指摘されていた放射線専門医の不足等に関してより詳細なデータが得られた。今後、これらのデータを踏まえ、どのような解釈をすべきか、詳細な検討が必要と思われる
⑩参考文献4	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要 (該当ページについても記載)	-
⑩参考文献5	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要 (該当ページについても記載)	-

# 画像診断管理加算の一部要件緩和

地方の基幹病院、特定機能病院等では、専門医不足が慢性化しており、画像診断管理加算の機能を有している場合であっても、夜間救急等の読影対応が困難な場合があるが、外部委託した場合、画像診断管理加算は算定できないこととなっている。実態調査ではそもそも画像診断管理加算を算定しない施設が相当量存在しており、これらの医療機関では、画像診断管理を行うラインセンテンスが低下しており、問題である。

## 都道府県別DPC病院 の画像診断管理加算 取得の実態 632のDPC病院 (37%)は 画像診 断管理加算未取得

高度な放射線治療装置等の医療機器  
の配置及び適切な活用に関する研究  
(H29-医療-指定-006 本田浩)



・ 画像診断管理加算 2 や 3 について、夜間休日の勤務時間外については、常勤の画像診断専門医が自宅等の当該保険医療機関以外の場所で、画像の読影を行った場合、算定できることとなっているが、これを緩和し、非常勤の画像診断専門医であっても算定できることとしてはどうか。ただし、当該画像診断については、読影の質の担保や、夜間休日の状況確認のため、翌営業日に常勤の画像診断専門医の再確認等を要することとしてはどうか。

医療技術再評価提案書（保険既記載技術）		
整理番号 ※事務処理用	208201	
申請技術名	抗HLA抗体検査（スクリーニング検査・抗体特異性同定検査）	
申請団体名	日本移植学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
診療報酬区分	D	
診療報酬番号	014-45	
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険取扱いの廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）	
「6 その他」を選んだ場合に記載		
技術の概要（200字以内）	抗HLA抗体検査とは、臓器移植を受けるレシピエントがドナー特異的HLAに対する抗体を獲得しているかを調べる検査であり、抗HLA抗体（スクリーニング検査）をまずは実施し、それが陽性となった場合にドナー特異的HLA抗体か否かを確認するために抗体特異性同定検査を実施する。現在は術後のみ算定されているため、術前の算定もできるように算定要件の適応拡大をする。	
再評価が必要な理由	抗HLA抗体（スクリーニング・抗体特異性同定検査）は、2018年診療報酬改定において新たに算定可能となった項目であり、移植後の抗体関連型拒絶反応を診断する上で必須の検査である。抗体関連型拒絶反応は治療が遅れると移植臓器機能喪失に繋がる可能性が高く、故に、臓器移植後の抗HLA抗体検査が算定可能となったことは非常に評価される。一方で移植前の本検査の評価も非常に重要である。移植前に既にレシピエントが抗ドナーHLA抗体を獲得している場合、移植直後の超急性型拒絶反応を発生する可能性が高く臓器移植は非常にハイリスクとなる（参考文献1）。そのようなハイリスク症例に対して、強化免疫抑制療法を行い移植に臨むのか、該当ドナーからの移植を回避し他のドナーを検討するかの判断をするうえで、本検査の移植前実施は非常に重要となる。またリンパ球交差試験陽性であっても抗ドナーHLA抗体が陰性であればこれまで移植を見合わせてきた患者にも臓器移植の機会を広げることが可能となる。臓器移植術に包括される組織適合性検査とは、HLAタイピング検査およびリンパ球直接交差試験までを意味し（診療点数早見表p671）、本検査は組織適合性検査とは意味合いを異にするものであり、臓器移植後の予後を左右するうえで重要な検査である。	

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	抗HLA抗体検査を臓器移植前にも算定できるように検査適応の拡大をする。移植前に抗ドナーHLA抗体を有するレシピエントへの臓器移植は非常にハイリスクである。そのようなハイリスク症例に対し強化免疫抑制療法を行い移植に臨むのか、該当ドナーからの移植を回避し他のドナーを検討するかの判断をする上で本検査の移植前実施は非常に重要となる。本検査の移植前の実施により移植後早期の移植臓器機能喪失を回避できる可能性が高い。脱感作プロトコルを行うことでそのようなハイリスクの患者においても移植後早期においては遜色ない成績で移植が行えたという報告がある（参考文献2）。腎臓以外の臓器では移植後早期の移植臓器機能喪失は死に直結する事態であり、故に本検査の移植前実施により臓器移植患者の生存率向上に繋げることが可能となる。またリンパ球交差試験陽性であっても抗ドナーHLA抗体が陰性となればこれまで移植を見合わせてきた患者にも臓器移植の機会を広げることが可能となる。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	申請技術である抗HLA抗体は、臓器移植後の患者に対し、採血検体を用いて、レシピエントが抗ドナーHLA抗体を有しているかを確認する技術である。抗HLA抗体検査（スクリーニング）は平成30年に自己抗体検査における新規項目として保険取扱いされたが、適応患者は肺移植、心移植、肝移植、脾移植、小腸移植、腎臓移植後の患者で原則1年に1回に限り算定できるとされ、1算定1,000点である。スクリーニング検査で陽性となった場合に、「抗体特異性同定検査」が実施できるが、こちらも原則1度の算定で算定料5,000点である。ただし、抗体関連拒絶反応と診断された患者の経過観察時に行った場合には1年に2回に限り更に算定できるとされている。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	014-44, 45
技術名	抗HLA抗体（スクリーニング検査・抗体特異性同定検査）
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	腎移植では抗ドナーHLA抗体（DSA）を術前から有している場合、移植後10年以内の移植臓器機能喪失率は70%と非常に高く、DSA陰性の場合では10年以内の移植臓器機能喪失は30%以下であり術前DSA陽性がハイリスクであることがわかる（参考文献1）。しかしそのような術前DSA陽性のハイリスク症例でも、強力な脱感作療法を行うことで早期の移植臓器機能喪失の割合はコントロール群（術前DSA陰性）と比べて遜色ない結果であったという報告がされている（参考文献2）。海外のガイドライン（参考文献3）では移植前のDSA測定が全臓器移植において重要であることが明記されており、また本邦の臓器移植抗体陽性診療ガイドライン2018年版（参考文献4）でも移植前の既存DSA測定は推奨グレードAとされている。

<p>④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠</p>	<p>移植前の感作歴（妊娠・輸血・移植）の有無にもよるが抗ドナーHLA抗体（スクリーニング）で陽性となる割合は20%程度と想定される。日本移植学会HPにおける2018臓器移植ファクトブック（参考文献5）による年間移植例数（2017年）は全移植臓器で2322人である。複数のドナー候補にスクリーニング検査を実施する可能性があるので年間の移植前抗HLA抗体（スクリーニング検査）の実施頻度は約2600人程度を想定している。この中で約20%で抗HLA抗体（スクリーニング検査）で陽性となるとすると約500人程度の患者において抗ドナーHLA抗体（抗体特異性同定検査）が必要となる。</p>
<p>年間対象者数の変化</p>	<p>前の症例数（人） 0 後の症例数（人） 2600（スクリーニング検査）+ 500（抗体特異性同定検査）</p>
<p>年間実施回数の変化等</p>	<p>前の回数（回） 0 後の回数（回） 2600（スクリーニング検査）+ 500（抗体特異性同定検査）</p>
<p>⑤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>抗HLA抗体検査（スクリーニング/抗体特異性同定検査）は平成30年度診療報酬改定で新規算定可能項目となり臓器移植後の測定が可能となったため、現在はほとんど全ての移植施設において実施されており、術前実施に適応拡大された場合でも技術の成熟度としては問題ない。また、日本移植学会編集の「臓器移植抗体陽性診療ガイドライン2018年版」でもその重要性が明記されている。専門性の高い検査であるので外注検査を実施している施設が多い。</p>
<p>・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）</p>	<p>施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） B001 25移植後患者指導管理料を算定できる、厚生労働大臣が定める移植施設基準を満たす施設に限定される。 人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） B001 25移植後患者指導管理料査定が定めるところの、当該保険医療機関の保険医、看護師、薬剤師等が共同して計画的な医学管理を行う施設で算定される。 その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件） 「臓器移植抗体陽性診療ガイドライン2018年版」</p>
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>検査そのものには特別な危険性はない。</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）</p>	<p>倫理性に関しては問題ない。本検査を実施することで早期の移植臓器機能不全を防ぐことが可能となれば臓器移植を受ける臓器不全患者の生命予後の向上や他の代替治療（血液透析等）へ移行する場合の医療費の削減につながるので社会的妥当性は極めて高いと考えられる。</p>
<p>⑧点数等見直しの場合</p>	<p>見直し前 1,000（スクリーニング検査）、5,000（抗体特異性同定検査） 見直し後 1,000（スクリーニング検査）、5,000（抗体特異性同定検査） その根拠 術前に行ったとしても検査にかかるコストは術後に実施する場合と不変であるので、現行の術後に算定可能な点数と同じとなる。</p>
<p>⑨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 区分をリストから選択 特になし 番号 - 技術名 - 具体的な内容 -</p>
<p>⑩予想影響額 その根拠</p>	<p>プラス 51,000,000 1検体10,000円で年間2600件のスクリーニング検査を実施し、その内年間500件の抗体特異性同定検査（1回50,000円）を実施したと仮定した場合より算出。また腎臓移植では、移植が成功し臓器が生着すれば術後約2-3年で積算医療費は透析医療を下回ることが分かっている。そのため拒絶反応を発生させずに臓器移植の成功率が上がれば、拒絶反応治療に関わる医療費のみならず、将来的には臓器代替療法に関する医療費の削減にもつながり波及効果は大きいと考えられる（概略図3参照）。</p>
<p>⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p>	<p>特になし</p>
<p>⑫その他</p>	<p>特になし</p>
<p>⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>	<p>日本腎臓学会・日本小児腎不全学会</p>
<p>⑭参考文献1</p>	<p>1) 名称 Pretransplant Donor-Specific HLA Class-I and -II Antibodies Are Associated With an Increased Risk for Kidney Graft Failure 2) 著者 H.G.Otten et al 3) 概要（該当ページについても記載） DSA Class I Class IIともに陽性の群は移植後の成績が極めて不良で10年の移植腎生着率は30%であった。一方でDSA陰性、ClassIあるいはClassIIどちらか一方が陽性の症例は10年生着率は60-70%程度であった。Am J Transplant 2012;12:1618-1623</p>

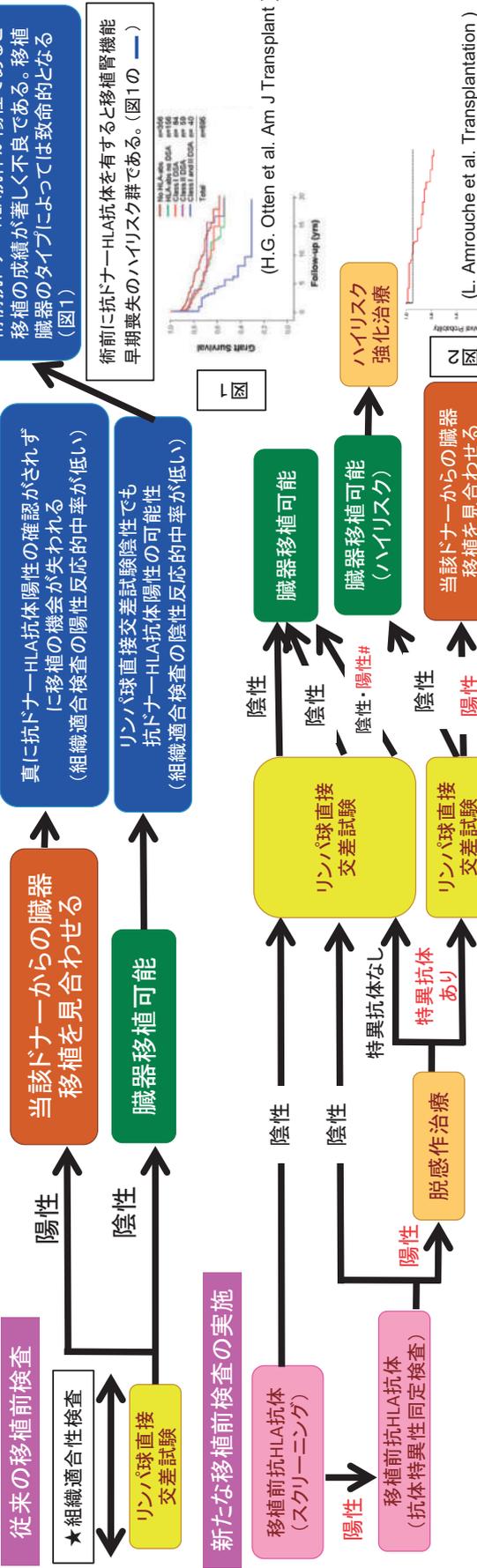
⑩参考文献 2	1) 名称	Long-term Outcomes of Kidney Transplantation in Patients With High Levels of Preformed DSA:The Necker High-Risk Transplant Program
	2) 著者	L. Anrouche et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	術前DSA陽性のハイリスク腎移植レシピエント (95人) をコントロール群 (DSA陰性39人) と比較した。ハイリスク群に対し通常の免疫抑制療法に加え、大量免疫グロブリン療法・抗CD20抗体・サイモグロブリン・血漿交換を行うことで術後1年以内の移植腎機能喪失の割合はコントロール群と同等であった。Transplantation 2017;101:2440-2448
⑩参考文献 3	1) 名称	Consensus Guidelines on the Testing and Clinical Management Issues Associated With HLA and Non-HLA Antibodies in Transplantation
	2) 著者	B. D. Tait et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	HLA抗体、抗ドナー抗体の移植前検査による移植後成績が記されている。臓器移植前に測定することの重要性、方法論が全臓器移植のガイドラインとして掲載されている。Transplantation2013;95:19-47
⑩参考文献 4	1) 名称	臓器移植抗体陽性診療ガイドライン2018年版
	2) 著者	日本移植学会 臓器移植抗体陽性診療ガイドライン策定委員会
	3) 概要 (該当ページについても記載)	既存抗体測定を術前に実施することは、臓器共通項目として推奨グレードAとされている (p20)。
⑩参考文献 5	1) 名称	2018臓器移植ファクトブック
	2) 著者	日本移植学会
	3) 概要 (該当ページについても記載)	2017年の全臓器移植実施数は2322件である (p3)。

「抗HLA抗体(スクリーニング検査・抗体特異性同定検査)」の適応拡大について

【技術の概要】

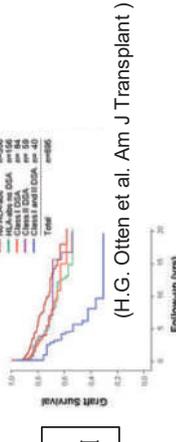
肺移植、心移植、肝移植、脾移植、小腸移植、腎移植術前の患者における抗HLA抗体(スクリーニング検査・抗体特異性同定検査)検査について臓器移植前実施の適応拡大を申請いたします。

【臓器移植前における抗ドナーHLA抗体検査を実施することの重要性1】



術前抗ドナーHLA抗体が陽性であると移植の成績が著しく不良である。移植臓器のタイプによっては致命的となる(図1)

術前に抗ドナーHLA抗体を有すると移植腎機能早期喪失のハイリスク群である。(図1の —)



【臓器移植前における抗ドナーHLA抗体検査を実施することの重要性2】

	リンパ球交差試験陽性	リンパ球交差試験陰性
抗ドナーHLA抗体陽性	基本的に当該ドナーからの臓器移植を見合わせる(*)	ハイリスク症例 強力な脱感作療法が必要(**)
抗ドナーHLA抗体陰性	当該ドナーからの臓器移植が可能(***) 上プロセチャー#	通常の免疫抑制療法で臓器移植が可能

(\*)真に臓器移植において移植が禁忌となる患者の抽出が可能となる。  
 (\*\*)臓器移植のハイリスク症例(図1)を抽出でき、強力な脱感作療法を行うことで移植の成績向上につながる(図2)。  
 (\*\*\*)リンパ球交差試験陽性のため臓器移植を見合わせられていた患者にも移植の機会を増やすことができる。  
 (\*\*\*)腎においては移植の成績が向上し透析医療を回避できれば、将来的に医療費の削減につながる(図3)。

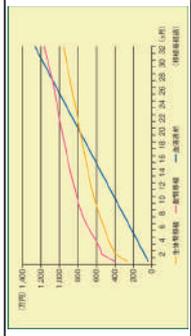
★臓器移植診療報酬に含まれている組織適合性検査に含有されない移植予後を左右する検査として重要である。

図2



通常の免疫抑制療法に加え強力な脱感作療法を行うことで、ハイリスク群の臓器生着率(図2)を従来より改善することができる。

図3



腎移植後2~3年で積算医療費は透析医療を下回る

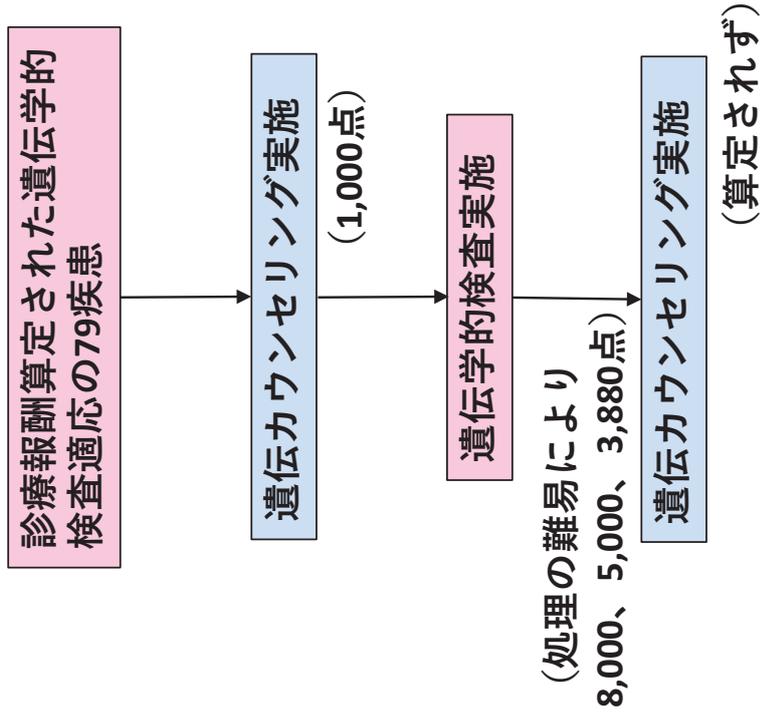
医療技術再評価提案書（保険既記載技術）		
整理番号 ※事務処理用	209201	
申請技術名	遺伝カウンセリングの適応拡大	
申請団体名	日本遺伝カウンセリング学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2018年度 提案当時の技術名：遺伝カウンセリングの適応拡大
	追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分	B	
診療報酬番号	なし	
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険記載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input checked="" type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input checked="" type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）	
「6 その他」を選んだ場合に記載		
技術の概要（200字以内）	区分番号D006-4に掲げる遺伝学的検査後のみならず、遺伝学的検査前と後に遺伝カウンセリングを行うことが望ましいため、遺伝学的検査前後で1回ずつ、同一月であっても算定されることを提案する。	
再評価が必要な理由	1-A 算定要件の拡大については、現在保険記載された遺伝学的検査は79疾患であり、その際の遺伝カウンセリングのみ算定されることになっている。実際の遺伝カウンセリングは遺伝学的検査実施に拘らず必要とされているため疾患に関係なく算定されるよう拡大を要望する。2-A 点数の見直しとして現在初診、再診の区別なく1,000点と設定されている。遺伝カウンセリングは専門的で高度な知識・技術を必要とし、クライアントとのカウンセリング時間を要するものであるため、初診は1,200と増点し、再診（2回目以降の遺伝カウンセリング）では流れが定まってくるため、現1,000点とし複数回について算定して欲しい。1-C 算定要件の拡大として遺伝学的検査前と後に遺伝カウンセリングを行うことが望ましいため、遺伝学的検査前後に関わらず、実施回数分算定して欲しい。つまり遺伝カウンセリングは、遺伝学的検査に付随する類いのものではなく、むしろ遺伝カウンセリングを行った結果、検査を実施するかしないかが決まるものであり、そのプロセスは高度専門医療に該当する。検査実施のおまけとしての加算という現在の立て付けは明らかな誤りであり、特掲診療料としての位置づけに修正する必要がある。3 項目設定の見直しとして発症前遺伝学的検査に関わる遺伝カウンセリングは非常にデリケートなカウンセリングとなるため、より高度な技術が必要となり既存項目よりも高い評価としたい。	

## 【評価項目】

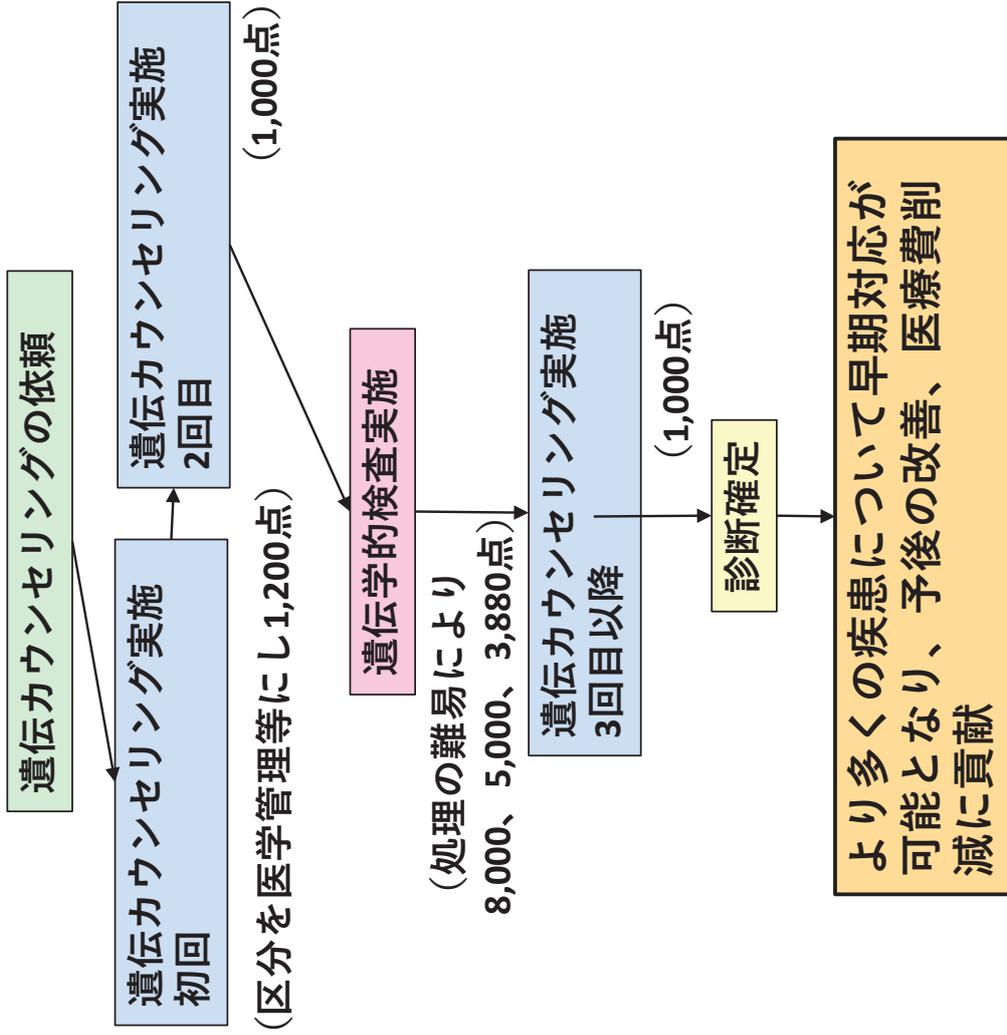
①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性について記載）	遺伝カウンセリングは実際様々な疾患に対して行い、また遺伝学的検査を実施するか否かに関係なく必要である	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	遺伝カウンセリングの対象は診療報酬された遺伝学的検査の79疾患についてとなっている。遺伝学的検査が実施された際に1,000点が算定される。遺伝カウンセリング加算の施設基準は年間合計20例以上の遺伝カウンセリング実施していることとしている。	
診療報酬区分（再掲）	B	
診療報酬番号（再掲）	なし	
技術名	遺伝カウンセリングの適応拡大	
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	保険記載されていない遺伝学的検査を行わない遺伝カウンセリングが実際には多くを占める。	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	遺伝カウンセリングの必要性が叫ばれている中、実際に遺伝カウンセリングを行っても保険記載されている遺伝学的検査を行った場合にのみ保険記載可能なため、制限が著しい。改定によって普及性が拡大することが予測される。	
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 50000 後の症例数（人） 100000	
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 50000 後の回数（回） 10000	
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	日本医学会の「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」には遺伝学的検査・診断に際して、必要に応じて適切な時期に遺伝カウンセリングを実施するとあり、回数を制限することない。習熟した医師を含む医療者が行うことにより効果があるため、専門性が高い技術である。	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	臨床遺伝専門医研修施設として認定された施設をはじめとして、独立した遺伝医療部・遺伝相談室が存在する施設が望ましい。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	独立した遺伝医療部門・室に1名以上の臨床遺伝専門医が所属し、遺伝医療に係る診療科医師、看護師、認定遺伝カウンセラーとの連携がとれていること。
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本医学会の「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」

⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		遺伝カウンセリングは侵襲性を伴う医療行為ではないため安全性に問題はない。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		遺伝子診療の重要性が認知されつつあり、社会的ニーズが高い、遺伝カウンセリングの必要性が叫ばれている。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	1,000
	見直し後	1,200
	その根拠	初診時1,200点、再診時1,000点とし、同一月においても点数が取れるようにする。遺伝カウンセリングは本来遺伝学的検査を実施するか否かに関係なく、また複数回実施することでクライアントの理解を深めることが出来るとされている。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択 特になし
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	なし
⑩予想影響額	プラスマイナス	プラス
	予想影響額(円)	200,000,000
	その根拠	現在保険収載された遺伝学的検査を実施した際に月に1回実施した際の遺伝カウンセリングにのみ1,000点が認められているが、我が国における保険収載された遺伝学的検査実施体制が脆弱であるために、実際に行われる件数が伸びない。遺伝カウンセリング自体は遺伝学的検査実施に関係なく行われるため、件数はより多く認められるとすると影響額は飛躍的に伸びる。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本遺伝子診療学会、日本人類遺伝学会、全国遺伝子医療部門連絡会議
⑭参考文献1	1) 名称	遺伝カウンセリングハンドブック (遺伝子医学MOOK別冊)
	2) 著者	福岡義光(編集)
	3) 概要(該当ページについても記載)	遺伝カウンセリングの概要、重要ポイントについて細かい症例を含め記載されている。遺伝学的検査実施以外でも、クライアント(依頼者)の相談をもとに遺伝カウンセリングすることがあること。
⑭参考文献2	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要(該当ページについても記載)	-
⑭参考文献3	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要(該当ページについても記載)	-
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)	-
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)	-

現行



本評価提案



## 医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号 ※事務処理用	209202	
申請技術名	染色体検査の実施料増点	
申請団体名	日本遺伝カウンセリング学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分	D	
診療報酬番号	D006-5	
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）	
	「6 その他」を選んだ場合に記載	
技術の概要（200字以内）	D006-4遺伝学的検査と同等の診療上の意義を有しながら、現行2,610点は実際に要する専門技術・判断知識から著しくかき離れており、D006-4と整合性のとれた実施料、判断料が必要。遺伝カウンセリング加算もD006-4に準じた対応が必要と思われる。	
再評価が必要な理由	遺伝学的検査（D006-4）は79の遺伝子疾患が疑われる場合に行うものとし、原則として患者1人に月1回算定できる。その点数は3段階になっており、処理が容易なものは3,880点、処理が複雑なものは5,000点、処理が極めて複雑なもの8,000点である。一方、染色体検査（D006-5）は全ての費用を含むとして2,631点で、分染法を行った場合、分染法加算として397点である。これら点数を合計しても3,028点となり、遺伝学的検査の処理が容易なものより低く設定されている。染色体検査は無菌操作である細胞培養技術が必要で処理は容易なものではない。2-A 点数の見直しとして労力に見合った相当の5,000点として欲しい。	

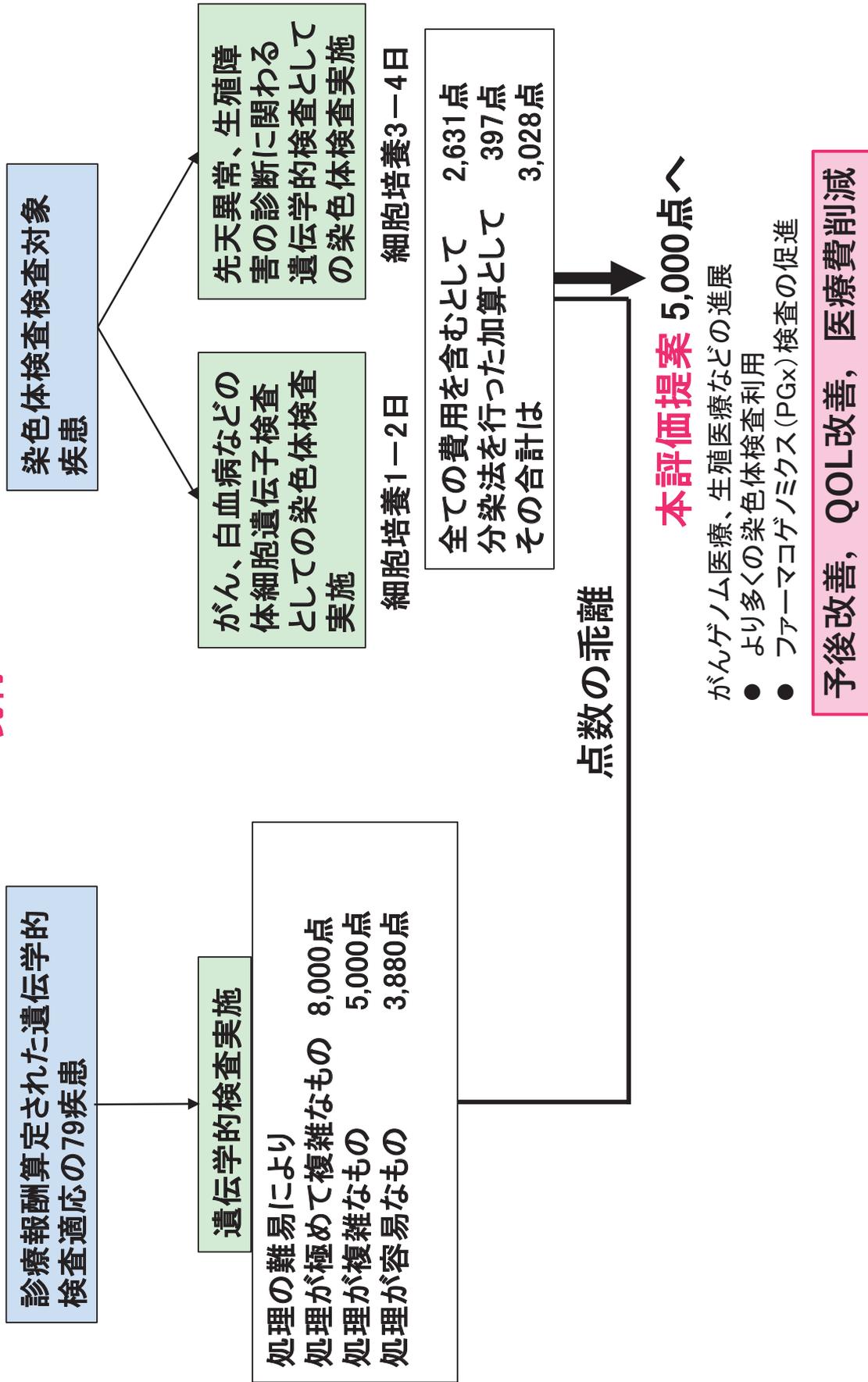
## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	遺伝学的検査（D006-4）の点数は3段階になっており、処理が容易なものは3,880点、処理が複雑なものは5,000点、処理が極めて複雑なもの8,000点である。一方、染色体検査（D006-5）は全ての費用を含むとして2,631点で、分染法を行った場合、分染法加算として397点である。これら点数を合計しても3,028点となり、遺伝学的検査の処理が容易なものより低く設定されている。染色体検査は無菌操作である細胞培養技術が必要で処理は容易なものではない。点数を見直し、労力に見合った5,000点として欲しい。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	遺伝学的検査（D006-4）は79の遺伝子疾患が疑われる場合に行うものとし、原則として患者1人に月1回算定できる。その点数は3段階になっており、処理が容易なものは3,880点、処理が複雑なものは5,000点、処理が極めて複雑なもの8,000点である。一方、染色体検査（D006-5）は遺伝学的検査の一つであるのに拘わらず全ての費用を含むとして2,631点で、分染法を行った場合、分染法加算として397点である。その合計は3,028点である。	
診療報酬区分（再掲）	D	
診療報酬番号（再掲）	D006-5	
技術名	染色体検査の実施料増点	
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	処理・労力は容易ではなく、無菌操作である細胞培養技術が必要である。算定点数が労力に見合っていない。染色体検査ではない遺伝学的検査は処理が容易なもので3,880点のものが染色体検査はそれより点数が低い。	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	D006-4 遺伝学的検査との整合性がとれていない。染色体検査は臨床検査部で行う遺伝学的検査の一つとして広くコンセンサスがある。また最近の傾向としては、抗がん剤等の薬物療法において治療対象患者を層別化するためのファーマコゲノミクス（PGx）検査に注目が集まっており、がん、白血病などの体細胞遺伝子検査も含めて臨床検査現場での有用性は大きく一般社団法人 日本衛生検査所協会の実態調査でも急増していることが明らかになっている。	
年間対象者数の変化	前の症例数（人）	190000
	後の症例数（人）	300000
年間実施回数 の変化等	前の回数（回）	190000
	後の回数（回）	300000
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	遺伝学的検査の一種である。古くから臨床検査の一つとしてコンセンサスが得られている。無菌操作を伴う細胞培養技術を駆使する専門性が高い技術である。	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	臨床遺伝専門医研修指定施設や登録衛生検査所であることが望ましい。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	独立した遺伝医療部門・室に1名以上の臨床遺伝専門医が所属し、遺伝医療に係る診療科医師、看護師、認定遺伝カウンセラーとの連携がとれていること。
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本医学会の「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」、日本人類遺伝学会「遺伝学的検査として染色体検査ガイドライン」



既／209202／日本遺伝カウンセリング学会／染色体検査（概要図）

現行



予後改善, QOL改善, 医療費削減

## 医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号 ※事務処理用	209203		
申請技術名	難聴の遺伝学的検査		
申請団体名	日本遺伝カウンセリング学会		
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	D006-4		
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input checked="" type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）		
	「6 その他」を選んだ場合に記載		
技術の概要（200字以内）	D006-4遺伝学的検査「先天性難聴」3,880点「若年発症型両側性感音難聴」8,000点と並び立ち、点数の乖離がある。両疾患は臨床鑑別が困難で、それぞれ別の遺伝学的検査として区別すること自体意義が薄い。両者を合併し、「難聴の遺伝学的検査」として合併し8,000点として欲しい。		
再評価が必要な理由	D006-4遺伝学的検査「先天性難聴」3,880点、「若年発症型両側性感音難聴」8,000点と並び立ち、点数の乖離がある。両疾患は臨床鑑別が困難で、それぞれ別の遺伝学的検査として区別すること自体意義が薄い。現在、遺伝学的検査を実施している登録衛生検査所と本検査方法を開発した信州大学とによる共同研究体制が確立されており、63遺伝子を解析することで「先天性難聴」および「若年発症型両側性感音難聴」の診断率が向上し治療法選択に役立つことが明らかになった。そこで両者を区別せずに「難聴の遺伝学的検査」として合併し8,000点として欲しい。もう一つの難聴関連の指定難病であるアッシャー（User）症候群（保険未収載）もこの63遺伝子に含まれることから、User症候群も含めた難聴の確定診断においてより有効な遺伝子診断体制構築がなされる。		

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	「先天性難聴」3,880点「若年発症型両側性感音難聴」8,000点を合併し、「難聴の遺伝学的検査」8,000点として欲しい。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	D006-4遺伝学的検査「先天性難聴」3,880点、「若年発症型両側性感音難聴」8,000点と並び立ち、点数の乖離がある。両方とも次世代シーケンス法あるいはインペーダー法を用いている。		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	D006-4		
技術名	難聴の遺伝学的検査		
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	難聴すべてに適用できる遺伝学的検査となり、診断率が向上する。その結果、医療に与える影響として治療法の選択や適切なフォローアップに有用である。人工内耳適応基準に遺伝子診断が組み入れられたことにより、治療の早期化で、経過観察のための医療費を圧縮できる（遺伝子診断がつけられた患者の人工内耳年齢が早い）。		
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	2008年先進医療になり、2012年から保険収載された。本遺伝学的検査を開発した信州大学と登録衛生検査所は年間症例数を把握している。		
年間対象者数の変化	前の症例数（人）	1,400	
	後の症例数（人）	1,000	
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	1,400	
	後の回数（回）	1,000	
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	本遺伝学的検査は2008年に先進医療となり、2012年から保険収載された。方法論も確立されている。		
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	臨床遺伝専門医研修指定施設や登録衛生検査所であることが望ましい。	
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等）	独立した遺伝医療部門・室に1名以上の臨床遺伝専門医が所属し、遺伝医療に係る診療科医師、看護師、認定遺伝カウンセラーとの連携がとれていること。	
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本医学会の「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」	

⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		遺伝学的検査として実際患者さんが受けることは静脈採血のみであり、副作用のリスクはない。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		難聴を患う方にとって、遺伝学的検査による確定診断と適切な治療は重要な医療であり、社会的ニーズが高い。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	3,880点および8,000点
	見直し後	8,000点
	その根拠	現在の「若年発症型両側性感音難聴」は8,000点であり、現在の方法にて実施可能であるため。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択 特になし
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	なし
⑩予想影響額	プラスマイナス	マイナス
	予想影響額(円)	388,000,000
	その根拠	医療費に与える影響：予想症例数1000例/年(現在1400例だが点数が上がるにより個人負担が増えるため症例数は減少)＝80000円×1000例＝8000万円(現在の医療費との差額＝8000万円－3880万円＝4120万円)、4120万円の医療費が必要となるが、正確な診断がつくことにより、そのほかの不要な検査が省かれることになり、医療費を圧縮できる
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本遺伝子診療学会、日本人類遺伝学会、全国遺伝子医療部門連絡会議、日本耳鼻咽喉科学会、厚生労働科学研究・難治性疾患等政策研究事業・難治性聴覚障害に関する調査研究班(代表：宇佐美真一)
⑭参考文献1	1) 名称	遺伝カウンセリングハンドブック(遺伝子医学MOOK別冊)
	2) 著者	福岡義光(編集)
	3) 概要(該当ページについても記載)	遺伝学的検査の必要性が記載されている。
⑭参考文献2	1) 名称	遺伝性難聴の診療の手引き(金原出版・2016年)
	2) 著者	一般社団法人 日本聴覚医学会(編)
	3) 概要(該当ページについても記載)	先天性難聴、若年発症型両側性感音難聴、アッシャー(User)症候群に対する遺伝学的検査の必要性・有用性が記載されている。
⑭参考文献3	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要(該当ページについても記載)	-
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)	-
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)	-

既／209203／日本遺伝カウンセリング学会／先天性難聴（概要図）

現行までの変遷

年	疾患名	点数	方法	遺伝子数
2008年	先天性難聴	先進医療 療自費	インバーダー法	13遺伝子
2012年		4000点		
2015年		3880点	次世代シーケンス法 ＋インバーダー法	19遺伝子
2018年	若年発症型両側性感音難聴	8000点	次世代シーケンス法、バイオインフォームテイクス	7遺伝子

現在

共同研究体制  
登録衛生検査所と信州大学での共同研究で63遺伝子解析中  
(若年発症型両側性感音難聴の7遺伝子を含む)

点数の乖離

改定案

先天性難聴と若年発症型両側性感音難聴を合併して難聴とする

- 診断率が向上
- 治療法選択に役立つ
- アジジャー症候群も含むことが出来る

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）		
整理番号	214201	
申請技術名	大腸カプセル内視鏡検査の算定要件の見直し（適用患者の拡大）	
申請団体名	日本カプセル内視鏡学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2018年度 提案当時の技術名：大腸カプセル内視鏡検査の算定要件の見直し（適用患者の拡大）
	追加のエビデンスの有無	有
診療報酬区分	D 検査	
診療報酬番号	D313 2	
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input checked="" type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）	
	「6 その他」を選んだ場合に記載	
技術の概要（200字以内）	既存算定要件に大腸内視鏡検査が必要であるが（便潜血検査陽性例を含む）身体的な負担により大腸内視鏡の実施が困難な患者（生理的予備能が低下している患者や鎮痛・鎮静剤が必要な患者）を適用患者として追加することを提案する。	
再評価が必要な理由	大腸カプセル内視鏡の業事承認上の適用は大腸疾患が既知又は疑われる患者であるが、保険においては大腸内視鏡検査不完全症例もしくは器質的異常により大腸内視鏡検査が困難な場合のみと診療報酬算定上の制限がある。大腸がん検診において精密検査が必要な患者や生理的予備能低下や高度な苦痛により大腸ファイバースコープ実施が困難な患者は対象になっておらず、精密検査未受診の患者が多く存在する。大腸がんの発見が遅れ病期が進行した状態で治療が開始される場合、早期発見に比べ、患者QOLの低下や医療費の増加となる。以上の理由から現在の当該技術の算定要件の適用患者を見直す必要があると考える。	

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	肛門から大腸内視鏡を挿入したり、送気や鎮痛・鎮静剤等が必要ない大腸カプセル内視鏡検査は患者に与える身体的負担が少なく、患者受容性も高いことから精密検査が必要な患者の受診割合を増加させることが期待できる。また、大腸がんの死亡率を減少させるためには、早期発見・早期治療が必要である。そのため、大腸がん検診後の要精密検査の患者を当該技術の算定要件に追加することは妥当と考える。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	申請技術である大腸カプセル内視鏡検査は、イ）大腸内視鏡検査が必要であり、大腸ファイバースコープを実施したが、腹腔内の癒着等により回盲部まで到達できなかった患者に用いた場合、ロ）大腸内視鏡検査が必要であるが、腹部手術歴があり癒着が想定される場合等、器質的異常により大腸ファイバースコープが実施困難であると判断された患者に用いた場合のいずれかに該当した場合に診療報酬算定できることとなっている。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	D313 2
技術名	大腸内視鏡検査 カプセル型内視鏡によるもの
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	大腸がん罹患数（がん統計-2013年）は、男性は7万4,881人で2位、女性は5万6,508人で2位、部位別死亡数（2015年）では、女性は2万3,073人で1位、男性は2万7,026人で3位、男女を合わせるとそれぞれ、がんの中で最多となっている。一方、平成27年消化器がん検診学会全国集計によると精密検査受診率は58.14%に留まっている。当該技術は、日本における臨床試験において、6mm以上のポリープを有する患者に対する感度が94%（95% [C1], 88.2%-99.7%）と高い診断能を有するとともに高い受容性を有することを示した。（「恥ずかしさ」95.5%、「恐れ」83.3%、「痛み」98.5%）[1]。また、欧州における前向き比較試験は、当該技術が、本邦において大腸悪性腫瘍が疑われる患者に保険診療が認められている大腸CT検査よりも診断率が優れていることを示している。[2]追加エビデンス 米国ではAGAガイドラインにおいて5年に1度の大腸カプセル内視鏡検査を推奨している。[3]追加エビデンス 大腸がん1次検診が陽性の成人を対象に大腸用カプセル内視鏡による精密検査実施の未実施に対する費用対効果を評価した結果は、以下のとおりである。40歳、50歳、60歳、70歳の分析対象に対して大腸カプセル内視鏡検査による精密検査を実施した場合の未実施に対する削減費用と増分QALYはそれぞれ81万円、0.46QALY、98万円、0.45QALY、104万円、0.40QALY、81万円、0.23QALYと推計され、CCE検査の導入の費用対効果は未実施と比較し優位であると評価された[4]。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		<p>当該技術の業事承認上の適用は大腸疾患が既知又は疑われる患者あり、大腸精密検査が必要な全ての患者への適用をこれまで要望してきたが、短期間で需要の高まりによる混乱の回避、段階的な普及を考慮して、適用患者を大腸内視鏡検査が必要であるが（便潜血検査陽性例を含む）、身体的な負担により大腸内視鏡の実施が困難な患者に制限して追加することを提案する。なお、身体的負担による大腸ファイバースコープ実施困難とは以下の2つの場合を想定する。</p> <p>1) 心肺機能異常等の併存疾患および身体的（生理的）予備能低下による偶発症発生リスクが想定される場合：ASA grade（米国麻酔科学会全身状態分類）3以上。</p> <p>2) ASA grade1,2において苦痛により鎮痛・鎮静剤なしでは大腸内視鏡検査が実施困難であると判断された場合。</p> <p>1) 2)の大腸内視鏡必要患者における割合は、それぞれ1.6%、2.1%。これを大腸がん検診陽性の精密検査未受診例に当てはめると、推定患者は12,270人、16,105人、合計3.7%、28,375人。（国立がん研究センター中央病院で2014-2017年にスクリーニング・サーベイランス目的に大腸内視鏡検査を施行し、JED（Japan Endoscopy Database）入力が行われていた成人患者のデータから解析）</p> <p>さらに、上記身体的負担の条件を満たす大腸がん検診陽性精密検査未受診患者以外（大腸内視鏡検査から大腸カプセル内視鏡への移行）の増加症例数を2014年レセプト情報・特定検診等情報データベース（NDB）におけるS状～横行結腸までの大腸内視鏡検査数から換算（291,359人×3.7%）すると10,780人となり、年間対象患者数の増加は、最大で39,155人（28,375人+10,780人）と推定される。</p>
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 後の症例数（人）	848人 40,003人
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 後の回数（回）	848人 40,003人
⑤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>当該技術は、内視鏡操作の専門性を必要とせず実施することができる。</p> <p>カプセル内視鏡は蠕動運動により消化管を移動することから、消化管の洗浄だけでなく、バッテリー消費時間内にカプセルを排泄させるために通常の大腸内視鏡以上の下剤を投与する必要があったが、日本カプセル内視鏡学会の「大腸カプセル内視鏡の有効性・安全性・受容性に関する多施設共同前向き研究」においてひまし油を応用した大腸内視鏡と変わらぬ下剤量のレジメンが開発され、学会推奨レジメンとして紹介されている。</p> <p>当該技術に必要な固有のスキルとして大腸画像の読影がある。読影については、日本カプセル内視鏡学会が中心となり、定期的な読影セミナーやe-ラーニングを学会員に提供するとともに認定制度を発足し、そのスキル向上に学会をあげて努めている。また、欧米においてはAIを用いた読影支援ソフトウェアがすでに臨床使用されており、本邦での早期導入が期待されている。</p> <p>日本カプセル内視鏡学会ではガイドライン化を検討している。また、日本消化器病学会は次回の大腸ポリープ診療ガイドライン改定で当該技術の掲載を予定している。</p> <p>国内の臨床治験[1]において安全性が評価され、67症例のうち1症例（1.5%）で、検査中に軽度の嘔吐が報告されたが、重篤な有害事象の報告はなく、すべての症例（100%）で当該技術の安全性が確認された。また、当該技術は、熟練した内視鏡の操作技術が必要ないことから、大腸内視鏡検査において認められる出血、穿孔等の偶発症（0.078%）が発生するリスクがない。さらに、送気が必要ない、鎮静剤が必要ない、X線透視が必要ないことから大腸内視鏡検査に伴う偶発症のリスクを大幅に低減することができる。</p>
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	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）	カプセル型内視鏡の滞留に適切に対処できる体制が整っている保険医療機関において実施すること。 消化器系の内科又は外科の経験を5年以上有する常勤の医師が1人以上配置されている場合に限り算定できる。ただし、医療資源が少ない地域においては、非常勤の医師でも可とする。 特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		最も危惧すべき合併症は、当該技術で使用するカプセル型内視鏡の滞留であるが、本邦においてその学会報告も無く、また、添付文書において正しく注意喚起されている。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前 見直し後 その根拠	特になし 特になし 特になし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容	区分をリストから選択 特になし 特になし 特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円） その根拠	— 330,000,000円 平均余命を25年と仮定した場合の大腸カプセル内視鏡検査の年間平均削減医療費：36,425円/人（910,621円/25年）[4]大腸がん検診陽性における大腸カプセル内視鏡検査受診者数を28,375人とした場合の予想される医療費への影響（年間）は-10.3億円。 保険診療（有症者）における大腸カプセル内視鏡検査受診者数10,780人とした場合の予想される医療費への影響（年間）：+7.0億円（2019年日本カプセル内視鏡学会学術集会「大腸がん検診（便潜血）陽性者に対する二次検診としての大腸カプセル内視鏡の費用対効果」広島大学 岡らの研究を参照） 合計-3.3億円
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本消化器内視鏡学会、日本消化管学会

⑭参考文献 1	1) 名称	Evaluation of the clinical efficacy of colon capsule endoscopy in the detection of lesions of the colon: prospective, multicenter, open study
	2) 著者	Yutaka Saito et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	GASTROINTESTINAL ENDOSCOPY, Vol .82, No. 5, p.861-869. 66名の被験者において、6mm以上のポリープや大腸病変を有する患者を対象に大腸内視鏡に対する感度を多施設共同臨床試験で評価した。また、大腸カプセル内視鏡の安全性と受容性を評価した。その結果、6mm以上のポリープや病変を有する患者を検出する感度は、94% (95% [CI], 88.2%-99.7%)であった。また、大腸カプセル内視鏡に起因する有害事象は、なかった。さらに、「恥ずかしさ」、「恐れ」、「痛み」などの大腸内視鏡検査を拒否する理由となる項目において高い受容性が示された。
⑭参考文献 2	1) 名称	Colon capsule versus CT colonography in patients with incomplete colonoscopy: A prospective, comparative trial.
	2) 著者	Cristiano Spada, Cesare Hassan, Brunella Barbaro, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	大腸カプセル内視鏡検査は、大腸CT検査よりも診断率が優れている。In a per-patient analysis for polyps $\geq 6$ mm, CCE detected 24 patients (24.5%) and CTC 12 patients (12.2%).
⑭参考文献 3	1) 名称	AGA Consensus Guideline Colorectal Cancer Screening: Recommendations for Physicians and Patients From the U. S. Multi-Society Task Force on Colorectal Cancer.
	2) 著者	Douglas K. Rex, C. Richard Boland et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	Gastroenterology 2017;153:307-323. 大腸カプセル内視鏡検査を大腸がんスクリーニングとして5年に1度の検査を推奨している (Tier 3)
⑭参考文献 4	1) 名称	大腸がん検査における大腸カプセル内視鏡の費用効果分析
	2) 著者	坂巻 弘之他
	3) 概要 (該当ページについても記載)	大腸がん1次検診が陽性の成人を対象に大腸用カプセル内視鏡 (CCE) による精密検査実施の未実施に対する費用対効果を評価した。分析対象は40歳から70歳の成人とし、大腸がんの自然史を反映したマルコフモデルを用いた生涯シミュレーションを実施した。アウトカム指標には質調整生存年 (QALY) を用いた。分析は公的医療費支払者の立場で実施し、割引率は2%とした。40歳、50歳、60歳、70歳の分析対象に対してCCEによる精密検査を実施した場合の未実施に対する削減費用と増分QALYはそれぞれ81万円, 0.46QALY、98万円, 0.45QALY、104万円, 0.40QALY、81万円, 0.23QALYと推計され、CCE検査の導入の費用対効果は未実施と比較し優位であると評価された。
⑭参考文献 5	1) 名称	Multicenter feasibility study of bowel preparation with castor oil for colon capsule endoscopy.
	2) 著者	Naoki Ohmiya et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	Dig Endosc. 2018 Aug 13. ひまし油を応用した大腸検査前処置により、大腸カプセル内視鏡のバッテリー消費時間内のカプセル排出率 (全大腸検査を意味する) が改善され、下剤投与量が削減された。

# 「大腸カプセル内視鏡検査」について

## 【技術の概要】

カプセル型の内視鏡を嚥下し、大腸粘膜の撮像を行う。撮像画像は、データレコーダに記録される。撮像終了後、医師は、その画像をワークステーションにダウンロードし、読影診断を行う。カプセル内視鏡は、単回使用である。

## 【対象疾患】

薬事承認：大腸疾患が既知又は疑われる患者  
診療報酬算定留意事項：

イ) 大腸内視鏡検査が必要であり、大腸ファイバースコープを実施したが、腹腔内の癒着等により回盲部まで到達できなかった患者に用いた場合は、  
ロ) 大腸内視鏡検査が必要であるが、腹部手術歴があり癒着が想定される場合等、器質的異常により大腸ファイバースコープが実施困難であると判断された患者に用いた場合

## 【既存の検査法との比較】

- 大腸内視鏡に対する感度は94%
- 大腸内視鏡検査に比べ、「恥ずかしさ」、「痛み」などの検査を拒否する理由に対する受容性が高い
- X線被曝がなく、鎮静剤、鎮痙剤、送気が必要ない
- 内視鏡検査に伴う偶発症である穿孔が発生しない
- 専門の内視鏡操作技術を有する医師以外にも実施可能
- 大規模な検査設備が必要ないため、検査導入が容易
- 検査中、患者は拘束されず、自由に行動可能
- 大腸がん検診で陽性患者の大腸内視鏡受診率の低さが問題
- 本検査による陽性患者の受診率向上が期待されている

## 【診療報酬上の取扱】

- D313 大腸内視鏡検査  
2 カプセル型内視鏡によるもの  
1,550点
- 特定保険医療材料  
148 カプセル型内視鏡  
(2) 大腸用 81,700円



大腸カプセル内視鏡



医療技術再評価提案書（保険既収載技術）		
整理番号 ※事務処理用	215201	
申請技術名	多剤耐性菌に対する併用薬スクリーニングのためのチェッカーボード法（BCプレート‘栄研’）	
申請団体名	日本化学療法学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
診療報酬区分	D	
診療報酬番号	19	
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input checked="" type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）	
	「6 その他」を選んだ場合に記載	
技術の概要（200字以内）	ブレイクポイントの濃度に合わせて調整された各抗菌薬を、さまざまな組み合わせで96穴マイクロプレートの各ウェルに配置し、微量液体希釈法と同様の手法で多剤耐性菌を接種して培養し、菌の発育を阻止できる抗菌薬の組み合わせ（相乗効果）を調べる。	
再評価が必要な理由	近年、耐性機序を同時に獲得した多剤耐性緑膿菌などの多剤耐性グラム陰性菌による感染症例が臨床的に問題となっている。有効な治療法としてコリスチンの保険収載が認められたが、本剤に対する耐性菌がすでに存在することがわかっている。日本化学療法学会では、「コリスチンの適正使用に関する指針」において、「コリスチンの使用は感受性試験を必ず実施し、加えて、チェッカーボード法を用いて感受性を測定し、コリスチン以外の他系統の抗菌薬の併用効果についても確認することが望ましい」とした。抗菌薬の適正使用の考え方に則し、チェッカーボード法による抗菌薬の相乗効果の確認は、新たに保険収載の必要性がある。	

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	現在「BCプレート‘栄研’」はD019細菌薬剤感受性検査として保険算定可能であるが、本検査は通常の薬剤感受性検査で多剤耐性が示された際に用いられるため、実質的には各医療機関における経費において検査されている状況である。本検査について新たに保険点数が付与されることで、より多くの医療機関が多剤耐性菌に対する有効な治療法について探索することが可能となり、患者予後改善に大きく貢献する可能性が考えられる。以上より、「BCプレート‘栄研’」に対しては、D019細菌薬剤感受性検査とは別の評価とすべきであり、今回新たに保険点数が付与されることが妥当と考える。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	「BCプレート‘栄研’」は細菌薬剤感受性検査の結果、多剤耐性が示された際に追加の検査として実施されるため、対象患者は多剤耐性グラム陰性菌感染症（疑いを含む）である。ブレイクポイントの濃度に合わせて調整された各抗菌薬を、さまざまな組み合わせで96穴マイクロプレートの各ウェルに配置し、微量液体希釈法と同様の手法で多剤耐性菌を接種して培養し、菌の発育を阻止できる抗菌薬の組み合わせ（相乗効果）を調べる検査である。技術料はD019細菌薬剤感受性検査として保険算定可能であるが、通常の薬剤感受性検査判明後に追加検査として実施されるため、各医療機関における経費において検査されている現状である。	
診療報酬区分（再掲）	D	
診療報酬番号（再掲）	19	
技術名	BCプレート‘栄研’	
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	多剤耐性グラム陰性菌による感染症に対する有効な治療法としてコリスチンの保険収載が認められたが、本剤に対する耐性菌がすでに存在することがわかっている。日本化学療法学会では、「コリスチンの適正使用に関する指針」において、「コリスチンの使用は感受性試験も必ず実施し、加えて、チェッカーボード法を用いて感受性を測定し、コリスチン以外の他系統の抗菌薬の併用効果についても確認することが望ましい」とした。	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	再評価によって対象患者数や実施回数が増えるものではない。年間対象患者については2017年厚生労働省院内感染対策サーベイランス事業 検査部門の多剤耐性グラム陰性桿菌のデータ（多剤耐性緑膿菌分離患者数 1410人、多剤耐性アシネトバクター属（MDRA）80人、カルバペネム耐性腸内細菌科細菌（CRE）7572人、カルバペネム耐性緑膿菌 21668人の総計）により推定した。一方、厚生労働省による感染症発生動向調査報告数（5類全数把握）では、2017年のCRE感染症の届け出数は1660人、MDRA感染症は28人であり、多剤耐性グラム陰性菌が分離された患者のうち、約4分の1の症例が感染症を発症すると仮定した。これらの患者に対し、1症例あたり診断時に1回検査を行うことを想定し実施回数は算出した。	
年間対象者数の変化	前の症例数（人）	30,730人
	後の症例数（人）	30,730人
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	7,700回
	後の回数（回）	7,700回

<p>⑤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>前述のとおり、日本化学療法学会の「コリスチンの適正使用に関する指針」において、コリスチンの使用は感受性試験を必ず実施し、加えて、チェッカーボード法を用いて感受性を測定し、コリスチン以外の他系統の抗菌薬の併用効果についても確認すること、と記載されている。判定結果の解釈の難易度は中等度であり、感染症に関連した資格所有者や通常の微生物検査に長けた検査技師であれば判定可能と考える。</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) 通常の微生物検査を行っている検査部及び検査センターであること。</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) 微生物の取り扱いに習熟した検査技師が在籍すること。感染症に関連した資格所有者（医師・薬剤師）が在籍することが望ましい。</p> <p>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) 本検査は微量液体希釈法を測定原理としているため、日本化学療法学会による「微量液体希釈法によるMIC測定法」やClinical and Laboratory Standards Institute (CLSI)が報告している実施基準を遵守する。</p>
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>本検査は細菌を対象に用いられる検査であり、各患者への安全性については懸念を認めない。一方、検査を実施する際には微生物の取り扱いに習熟した人の指導のもとに、バイオハザード対策を実施した上で行う必要がある。</p>
<p>⑦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>⑧点数等見直し の場合</p>	<p>見直し前 170 見直し後 250 その根拠 BCプレートの実費が1500円程度であり、実技費用を勘案し算定した。</p>
<p>⑨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 区分をリストから選択 特になし 番号 特になし 技術名 ー 具体的な内容 ー</p>
<p>⑩予想影響額</p>	<p>プラスマイナス プラス(+) 予想影響額(円) 19,250,000 その根拠 前述のごとく、保険点数を250点と想定し、本検査が7,700回実施された場合の総額を算出。</p>
<p>⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p>	<p>なし</p>
<p>⑫その他</p>	<p>特になし</p>
<p>⑬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>⑭参考文献 1</p>	<p>1) 名称 Scand J Infect Dis. 2006;38(4):268-72. 2) 著者 Tateda K, Ishii Y, Matsumoto T, Yamaguchi K. 3) 概要 (該当ページについても記載) BCプレートに関する最初の報告。8種類の抗菌薬の組み合わせにより各抗菌薬の相乗効果を多剤耐性緑膿菌 (MDRP) 12株に対して検討し、良好な併用成績が得られた。ポリミキシンBとリファンピシンの組み合わせが最も有効な併用療法であった。</p>
<p>⑭参考文献 2</p>	<p>1) 名称 J Infect Chemother. 2014 Apr;20(4):266-9. 2) 著者 Nakamura I, Yamaguchi T, Tsukimori A, Sato A, Fukushima S, Mizuno Y, Matsumoto T 3) 概要 (該当ページについても記載) 2010年から2012年に単一医療機関において多剤耐性緑膿菌が分離された28例のうち6例が多剤耐性緑膿菌感染症を発症し、BCプレートを用いて抗菌薬治療が開始された。治療奏効率は83.3% (5/6例) と良好であった。</p>
<p>⑭参考文献 3</p>	<p>1) 名称 コリスチンの適正使用に関する指針—改訂版— 2) 著者 公益社団法人 日本化学療法学会 コリスチンの適正使用に関する指針 改訂委員会 3) 概要 (該当ページについても記載) 適応や用法用量、診療上の留意点など、コリスチンの使用に関する指針が示されている。P307に「コリスチンの使用は感受性試験を必ず実施し、加えて、チェッカーボード法を用いて感受性を測定し、コリスチン以外の他系統の抗菌薬の併用効果についても検討すること」と示されている。</p>
<p>⑭参考文献 4</p>	<p>1) 名称 Antimicrob Agents Chemother. 2015 Aug;59(8):5092-3. 2) 著者 Nakamura I, Sakamoto N, Ida Y, Imai R, Aoki K, Ando R, Yamaguchi T, Matsumura H, Matsumoto T 3) 概要 (該当ページについても記載) 多剤耐性肺炎桿菌に加えてNDM-1及びESBL産生大腸菌やシントロバクター等の多剤耐性菌が検出されている症例においてBCプレートを用いて薬剤感受性を判定した症例報告。BCプレートを用いたことにより有効な併用療法の探索が可能となった。</p>
<p>⑭参考文献 5</p>	<p>1) 名称 日化療会誌 64 (1): 82-86, 2016 2) 著者 榎屋 友幸, 村木 優一, 中村 明子, 田辺 正樹, 兼兒 敏浩, 奥田 真弘 3) 概要 (該当ページについても記載) 2009年から2014年に単一医療機関において分離されたpre-MDRP16株、MDRP10株に対する抗菌薬の相乗効果についてBCプレートを用いて検討。pre-MDRPでは、colistin (CL) /rifampicin (RFP) の組み合わせ、次に piperacillin (PIP) /amikacin (AMK) の組み合わせにおいて併用効果が高かった。MDRPにおいては、CL/RFPの組み合わせが最も有効であった。</p>

# 多剤耐性菌に対する併用薬スクリーニングのためのチェッカーボード法「BCプレート‘栄研’」について

## 【技術の概要】

ブレイクポイントの濃度に合わせて調整された各抗菌薬を、さまざまに組み合わせで96穴マイクロプレートの各ウェルに配置し、微量液体希釈法と同様の手法で多剤耐性菌を接種して培養し、菌の発育を阻止できる抗菌薬の組み合わせ（相乗効果）を調べる。

## 【対象疾患】

多剤耐性グラム陰性菌による感染症。  
 2017年JANIS検査部門の多剤耐性グラム陰性桿菌のデータ（下記）によると、年間分離例数は30730例であり、そのうち約4分の1程度が感染症を発生すると仮定した場合7700回程度検査が実施されると考えられる。

	2013年 患者数 (分離率±)	2014年 患者数 (分離率±)	2015年 患者数 (分離率±)	2016年 患者数 (分離率±)	2017年 患者数 (分離率±)
多剤耐性緑膿菌 (MDRP)	1,822人 (0.12%)	1,489人 (0.09%)	1,804人 (0.07%)	1,655人 (0.06%)	1,410人 (0.05%)
多剤耐性アシネトバクター属(MDRA)	102人 (0.01%)	116人 (0.01%)	143人 (0.01%)	130人 (0.00%)	80人 (0.00%)
カルバペネム耐性腸内細菌科細菌(GRE)	-	8,582人 (0.49%)	9,254人 (0.36%)	7,827人 (0.29%)	7,572人 (0.27%)
カルバペネム耐性緑膿菌	15,593人 (0.98%)	15,369人 (0.88%)	21,487人 (0.84%)	22,506人 (0.82%)	21,668人 (0.77%)

## 【診療報酬上の取扱】

- 診療報酬区分 D (検査)
- 診療報酬番号 019
- 薬事承認上の使用目的 細菌薬剤感受性検査〔最小発育阻止濃度 (MIC) の測定〕
- 保険点数 170点

## 【既存の検査法との比較】

本検査は細菌薬剤感受性検査の結果、多剤耐性が示され際に追加の検査として実施される。技術料はD019細菌薬剤感受性検査として算定可能であるが、通常の薬剤感受性検査判明後に追加検査として実施されるため、各医療機関における経費において検査されている現状である。抗菌薬の適正使用の考え方に則し、チェッカーボード法による抗菌薬の相乗効果の確認は、新たに保険収載の必要性がある。

IPM (4,8) CPFX (1,2)	CAZ (4,8) CPFX (1,2)	PIP (4,8) CPFX (1,2)	CAZ (4,8) CPFX (1,2)	PIP (4,8) RFP (2,4)	IPM (4,8) RFP (2,4)	Control
GM (4,8)	GM (4,8)	GM (4,8)	GM (4,8)	GM (4,8)	GM (4,8)	RFP (2,4)
CPFX (1,2)	CPFX (1,2)	CPFX (1,2)	CPFX (1,2)	CPFX (1,2)	CPFX (1,2)	GM (4,8)
GM (4,8)	GM (4,8)	GM (4,8)	GM (4,8)	GM (4,8)	GM (4,8)	PB (0.5, 1)
CPFX (1,2)	CPFX (1,2)	CPFX (1,2)	CPFX (1,2)	CPFX (1,2)	CPFX (1,2)	GM (4,8)
GM (4,8)	GM (4,8)	GM (4,8)	GM (4,8)	GM (4,8)	GM (4,8)	PB (0.5, 1)

BCプレートの例

## 結果の判定例

（判定例 2 2剤を組み合わせた場合）

例 1	薬剤 B 希釈濃度 8 4	薬剤 A 希釈濃度 2 1	薬剤 A / 薬剤 B 2 / ≤4 1 / 8
例 2	薬剤 B 希釈濃度 8 4	薬剤 A 希釈濃度 2 1	薬剤 A / 薬剤 B 2 / ≤4 1 / 8
例 3	薬剤 B 希釈濃度 8 4	薬剤 A 希釈濃度 2 1	薬剤 A / 薬剤 B 2 / ≤4 1 / >8
例 4	薬剤 B 希釈濃度 8 4	薬剤 A 希釈濃度 2 1	薬剤 A / 薬剤 B 2 / 8 1 / 8

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）		
整理番号 ※事務処理用	215202	
申請技術名	細菌薬剤感受性検査（薬剤濃度：5段階以上の2倍希釈系列測定）	
申請団体名	日本化学療法学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
診療報酬区分	D	
診療報酬番号	D019	
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）	
「6 その他」を選んだ場合に記載		
技術の概要（200字以内）	方法は、従来の薬剤感受性検査と同一であるが、5段階以上の2倍希釈系列の薬剤含有培地を用いる。	
再評価が必要な理由	日本で使用可能なブレイクポイント、特に日本化学療法学会やPK-PDブレイクポイントを使用するためには、幅広い濃度測定が必要であり、かつ近年の薬剤耐性菌の事情を考え、その検出には特に低濃度域のMIC測定が必要となり現在の方法に対して再評価する必要がある	

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	現在、薬剤感受性検査はCLSIやEUCASTの指針にしたがって実施しているが、我が国だけで使用されている抗菌薬にはブレイクポイントのないものがある。日本化学療法学会は肺炎などのブレイクポイントを設定しているが、現状では測定抗菌薬の濃度域の問題などの理由からあまり使われていない。したがって、ブレイクポイントに基づいて適切な抗菌薬を選択するためには、幅広い濃度の測定が必要となる。ISOは5段階以上の2倍希釈系列を用いて感受性検査を実施しなければ、MICと呼ばないと規格文書に記載されている。また、我が国のカルバペネム耐性腸内細菌科細菌の検出には現状よりも低濃度域のMIC測定が必要である。以上の理由から、現在の測定方法に加えて、別途保険収載の必要性がある。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	薬剤感受性検査実施疾患全て	
診療報酬区分（再掲）	D	
診療報酬番号（再掲）	D019	
技術名	細菌薬剤感受性検査	
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	現在、薬剤感受性検査の結果はCLSIのブレイクポイントを用いているが、日本の抗菌薬投与量の現状から、日本化学療法学会のブレイクポイントを同時に測定可能となれば、患者毎や薬剤毎に合わせたブレイクポイントが使用可能となり、現在よりも治癒率や死亡率の改善が見込まれる。日本化学療法学会から出版されているブレイクポイントの臨床応用を考えるの中でも、MICの重要性が記載されており、真のMICを測定する意義は高い。また、日本で問題となっている低MIC値を示す薬剤耐性菌の検出においても、幅広い濃度測定を実施することで見逃す症例が減少すると考えられる。	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	採用する試薬や施設の運用により症例数は変化すると考えられる。しかし、薬剤感受性検査の総数には変化が無いものと思われる。	
年間対象者数の変化	前の症例数（人）	施設により異なる
	後の症例数（人）	施設により異なる
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	施設により異なる
	後の回数（回）	施設により異なる
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	現在の薬剤感受性検査に基づいており、特に成熟度・難易度については変化なし。	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	薬剤感受性検査が実施可能な機器・器材が揃っていること。
	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）	特になし
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	CLSI法もしくは日本化学療法学会法に準拠する。

⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特になし
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	1菌種 170点 2菌種 220点 3菌種以上 280点
	見直し後	1菌種 200点 2菌種 260点 3菌種以上 330点
	その根拠	システム改修など新たに測定用パネルを導入するための費用が必要となる。 施設独自の薬剤測定用パネルを作成した場合、自動機器よりも消費などのコスト増となる。 本法で測定することで、より理論的な抗菌薬の投与が可能となることや薬剤耐性菌の検出精度が向上することにより、医療費全体の削減が可能となる。その対価としての保険点数として計上した。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	D
	番号	該当なし
	技術名	該当なし
	具体的な内容	該当なし
⑩予想影響額	プラスマイナス	マイナス (-)
	予想影響額 (円)	不定
	その根拠	試薬代として平均350円の増加が見込まれるが、本試薬使用に伴う抗菌薬適正使用および早期の耐性菌検出による感染対策の効果などにより、全体としては医療費の減額が見込まれることから、マイナス (-)になると予想される。ただし、その予想影響額は多くの事象が相互的に関与するため、算定することは困難である。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑭参考文献 1	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 概要 (該当ページについても記載)	
⑭参考文献 2	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 概要 (該当ページについても記載)	
⑭参考文献 3	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 概要 (該当ページについても記載)	
⑭参考文献 4	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 概要 (該当ページについても記載)	
⑭参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 概要 (該当ページについても記載)	

# 「細菌薬剤感受性検査(薬剤濃度:5段階以上)の2倍希釈系列測定)」について

## 【技術の概要】

- 従来の薬剤感受性検査と同一であるが、5段階以上の2倍希釈系列の薬剤含有培地を用いる。

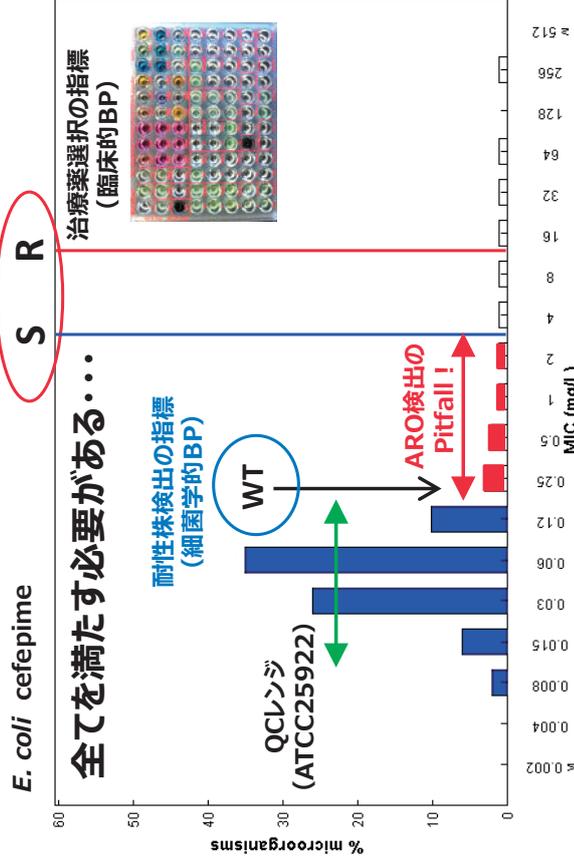
## 【既存の検査法との比較】

- 従来の方法は、S・I・Rを算出するためだけにブレイクポイント付近を測定していたが、本法は更に測定濃度幅が広い。そのため、薬剤耐性菌を見落とさない測定が可能となる。
- 抗菌薬治療においても、詳細なMIC値が報告されるため、患者個々の状態に合わせた投与量の設計が可能となる

## 【対象疾患】

- 薬剤感受性検査実施疾患全て
- 検査対象患者の総数は変化がないと考えられる。

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
PCG	ABPC/SBT	CEZ	IPM	TEIC	MINO	LZD	VCM	ABK	TEL	EM	LVFX	
A	8	8	4	8	8	8	4	4	4	4	4	4
B	4	4	4	2	4	4	3	2	2	2	2	2
C	2	2	2	1	2	2	2	1	1	1	1	1
D	1	1	1	0.5	1	1	1.75	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5
E	0.5	0.5	0.5	8	0.5	0.5	4	1.5	0.25	0.25	0.25	0.25
F	0.25	0.25	MPIPC2	4	0.25	0.25	2	1.25	0.12	0.12	0.12	0.12
G	0.12	CFX 16	MPIPC0.5	2	0.12	0.12	1	1	0.5	CLDM2	CLDM 1	CLDM0.5
H	0.06	CFX8	MPIPC0.25	1	0.06	0.06	0.5	0.75	0.25	ST764	ST382	PC
				CPR			DAP					



EUCASTに掲載されているE.coliのMIC分布とブレイクポイントおよび細菌学的ブレイクポイントの関係を示した。ARO検出のPitfallが存在することが判る。本試薬はPitfallを最小限にすることが可能となる。

## 【診療報酬上の取扱】

- 細菌薬剤感受性検査
  - 1菌種200点
  - 2菌種260点
  - 3菌種以上330点

パネル作成例:グラム陽性菌用で抗MRSA薬の濃度が5段階以上となっており条件を満たす

## 医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号 ※事務処理用	216201	
申請技術名	淋菌核酸検出における女性尿検体の適応	
申請団体名	一般社団法人日本感染症学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2017 提案当時の技術名：淋菌核酸検出における女性尿検体の適応
	追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分	D	
診療報酬番号	0232 0233	
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）	
「6 その他」を選んだ場合に記載	-	
技術の概要（200字以内）	現在、クラミジア・トラコマチスのみ認められている女性尿からの核酸検出を淋菌でも保険適応とし、女性尿検体から淋菌、クラミジア・トラコマチスのいずれも女性尿を用いて検査できるようにする。	
再評価が必要な理由	女性尿検体の適応拡大により、婦人科検診台を備えていない施設においても受け入れ可能になるため、受診率を向上させ早期の治療につながり、延いては感染拡大の防止につながると考えられる。現在の技術において感度・特異度とも問題がないことから、本邦においても女性尿検体からの淋菌核酸検出を保険適応とする。欧米においては女性の淋菌性子宮頸管炎などで尿検体を用いた検査は承認・実施されている。本邦でもクラミジア・トラコマチスは女性尿検体からの検出が保険適応となっており、淋菌で認められていないのは矛盾点である。	

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	現在検査試薬メーカー各社が提供している淋菌検査試薬は薬事上において女性尿検体も検体種として適応を取得しており、その性能は本邦でも認められるところである。したがって診療報酬上[D 023]の記載における淋菌に関する記載「ただし、男子尿は含み、女子尿は含まない。」の一文を削除し、男女とも尿検体による核酸増幅法による淋菌検査が保険診療上可能となるように変更すべきであると考え。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	申請技術である淋菌核酸同定検査は、過去に検査試薬の性能上の問題があり、女性尿を用いた検査を保険診療上から除外している。従って現在は同項目の性器クラミジア・トラコマチス感染症の検査は男女ともに尿で検査が可能であるにもかかわらず、女性患者の性器淋菌感染症については子宮頸管擦過物を検体とするのみである。	
診療報酬区分（再掲）	D	
診療報酬番号（再掲）	0232 0233	
技術名	コバス4800システムCT/NG	
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	日本感染症学会の診断・治療ガイドライン2016に「淋菌は、直接尿道やバルトリン腺、Skene腺に感染し～」と記載があるように女性尿道も感染部位の一つである。また、女性尿検体が適応となる事で女性患者にとって婦人科診療台に上がらずに検査ができる事は大きな負担軽減となると考えられ、産婦人科や泌尿器科以外の臨床医も広く女性の淋菌感染症が診断できることに繋がるという大きな利点がある。アメリカ、イギリス、カナダ、ドイツ、オーストラリアにおいては検体種の指定なく（女性の尿を含み）保険診療が実施されている。	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	再評価によって診断率が向上すると考えられ、年間約5,000人の罹患患者を発見することが可能となると考える。対象患者数については厚労労働科学研究「性感染症に関する特定感染症予防指針に基づく対策の推進に関する研究 2012年～2017年 センチネルサーベイランス」のデータを参考とした。	
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 8,000 後の症例数（人） 13,000	
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 600,000 後の回数（回） 630,000	
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	検体の尿は初尿を用いる必要があり、検体採取の際には医師による問診と指導が必要である。また、臨床に用いられる試薬・機器はいずれも十分な性能を有しており、過去に問題となった試薬性能への懸念は解消されている。	
・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）	個室トイレなど採尿可能な設備があること。 検体は主に検査センターで測定されるため、施設内への測定機器の設置は不要である。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	採尿時に医師や看護師などが患者に対して問診・指導の必要がある。また、主たる実施医師は採尿後の検体の取り扱いについて習熟している必要がある。
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	検査試薬メーカー各社の提供する添付文書に則り、薬事法上認められている検体の取り扱いを実施する事。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	淋菌性子宮頸管炎を尿で検査する事による偽陰性化が懸念されるが、本邦における臨床試験の結果ではいずれも子宮頸管検体と尿検体の一致率は80%以上と高く、充分有用であると判断できる。	
⑦倫理性・社会的妥当性（問題点があれば必ず記載）	問題なし。	

⑧点数等見直しの場合	見直し前	204
	見直し後	204
	その根拠	クラミジア・トラコマチス核酸検出検査も同[D023]にて子宮頸管擦過物、尿ともに同じ点数にて実施されているため、淋菌においても点数の見直しは必要ないと考える。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択 特になし
	番号	-
	技術名	-
	具体的な内容	-
⑩予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額(円)	83,340,000
	その根拠	検体種の制限で受診できない女性が約30,000人存在すると推定。これらの女性の検査に対するハードルを下げることで早期発見、治療及び感染拡大防止に寄与できると考える。淋菌核酸検出と淋菌およびクラミジア・トラコマチス同時核酸検出を1:9の割合で算出。早期治療・感染拡大防止による莫大なマイナスの予想影響額(淋菌感染に起因する不妊症の防止もたらす少子化緩和等を含む)が期待されるが算出困難なため計算に含めていない。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本性感染症学会、日本産婦人科学会、日本泌尿器科学会
⑭参考文献1	1) 名称	Eur J Microbiol Immunol. 2012 Jun; 2(2): 121-127.
	2) 著者	Y. Kumamoto, T. Matsumoto, M. Fujisawa, S. Arakawa
	3) 概要(該当ページについても記載)	本邦における女性尿淋菌核酸検出検査の各社検査試薬の試験成績を示した論文。123ページ Table1では、女性尿(Urine)と子宮頸管スミア(Swab)の検体種間の相関性を検討しており、PCR法(cobas 4800)、SDA法(ProbeTec)、TMA法(APTIMA Combo2)の各手法でそれぞれPCR法(7例中6例一致)、SDA法(8例中7例一致)、TMA法(5例中4例一致)と高い一致率を示している。
⑭参考文献2	1) 名称	感染症学雑誌 80: 251-256 2006
	2) 著者	野口靖之、完山秋子、藤田 将 ほか
	3) 概要(該当ページについても記載)	本邦にてSDA法(Probe Tec)を用いて臨床試験を実施、女性尿と子宮頸管スミアの相関性について検討した結果、陽性例12例中11例が一致(陽性一致率91.7%)と高い一致率を示している(253ページ, Table3)。
⑭参考文献3	1) 名称	日性感染症会誌 15: 116-126 2004
	2) 著者	松田静治、佐藤郁夫、山田哲夫 ほか
	3) 概要(該当ページについても記載)	本邦におけるTMA法(APTIMA combo2)の臨床試験成績を示した論文。120-121ページ, Table3に示されるように、陽性11例中9例が一致(陽性一致率81.8%)を示している。
⑭参考文献4	1) 名称	感染症学雑誌 85: 1-7 2011
	2) 著者	濱砂良一、川井修一、安藤由紀子 ほか
	3) 概要(該当ページについても記載)	本邦におけるPCR法(Abbott Real Time CT/NG assay)を用いた臨床試験成績を示した論文。3ページ, Table. 4に示されるように、子宮頸管スミア(Cedrvical swabs)と初尿(First-voided urine)の比較結果は陽性17例中14例が一致(陽性一致率82.4%)であることが示されている。
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)	-

## 技術概要図 淋菌感染症検査の女性尿検体種適応拡大について

【技術の概要】女性における尿道炎を含む淋菌感染症の検査を、尿で検査可能とする。

【対象疾患】淋菌感染症（平成29年度社会医療診療行為別統計によると年間約600,000件の検査が実施されている）

### 【既存検査法との比較】

- ・クラミジアでは男女の区別なく尿を用いた核酸増幅法による検査が保険診療上認められている。
- ・各検査試薬メーカーの提供する淋菌検査試薬は、薬事法上男女の区別なく尿検体を検体種として取得しており、また、国内における臨床試験データも各社保有している。

### 【要望技術の診療上の有効性】

- ・クラミジア同様、女性尿検体の適応拡大により、婦人科検診台を備えていない施設においても受け入れ可能になるため、診断率が向上すると考えられ年間約5000人の罹患患者を発見することが可能となると考える。
- ・また、女性の淋菌性尿道炎に対して保険診療内で検査が可能となる。

### 【診療報酬上の取扱】

	現在の保険適応検体	要望後の保険適応検体
男性		
尿道炎	尿	同左
咽頭炎	スワブ(SDA法・TMA法)、 うがい液(PCR法)	同左
女性		
子宮頸管炎	子宮頸管スワブ	子宮頸管スワブ、 <b>尿</b>
尿道炎		
咽頭炎	スワブ(SDA法・TMA法)、 うがい液(PCR法)	同左

女性の淋菌感染症が疑われた場合、  
尿でも保険診療ができるようにする

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）		
整理番号 ※事務処理用	216202	
申請技術名	微生物核酸同定・定量検査 2. 淋菌核酸検出, クラミジア・トラコマチス核酸検出 4. 淋菌核酸およびクラミジア・トラコマチス同時核酸検出	
申請団体名	一般社団法人日本感染症学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
診療報酬区分	D	
診療報酬番号	D023	
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）	
	「6 その他」を選んだ場合に記載	
技術の概要（200字以内）	既存項目である淋菌・クラミジア・トラコマチス核酸検出検査に関して、対象検体として直腸検体の適応を追加することが、臨床上の有用性および疫学的観点から必要である。	
再評価が必要な理由	肛門直腸における性感染症の重要性が認識されており、特に、淋菌・クラミジアの直腸感染はHIV感染症のリスクを高めることから重視されている。一方、本邦におけるリスク集団における直腸クラミジア感染症の有病割合は16.1%と世界的に見ても高く、従来見過ごされてきた影響が示唆されている。さらに、直腸クラミジア感染症の治療に関しては、アジスロマイシンの治療効果が性器クラミジア感染症と比較して有意に低いことが報告されており、直腸クラミジア感染症が見逃されて、性器クラミジア感染症のみの治療でアジスロマイシンが不十分に投与され、直腸感染が持続している可能性が懸念されており、薬剤耐性（AMR）の観点からも重要な問題である。	

【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	既存項目である淋菌・クラミジア核酸検出検査の算定の適応となる検体は泌尿器、生殖器又は咽頭に限られているが、直腸検体に関しても適応とすべきである。疫学的観点からは、本邦における男性間性交渉者における研究では、直腸クラミジア感染症の有病割合は16.1%と、meta-analysisにおける世界各国の平均である9%と比較して著しく高く、早急な対策が必要なが示唆される。また、治療方針も、性器クラミジアと直腸クラミジア感染症では異なり、性器クラミジア感染症の第一選択薬であるアジスロマイシンの有効性が、直腸感染では有意に低いことが報告されており、欧米の性感染症ガイドラインによるとドキシサイクリンによる治療が第一選択とされている。直腸感染が見逃され、尿道炎や性器感染症としてアジスロマイシンで不完全な治療が実施され、直腸感染が持続している可能性が危惧されており、薬剤耐性（AMR）の観点からも重要な懸念であり、早急な適応拡大が望まれる。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	申請する直腸スワブ検体の淋菌・クラミジア核酸検出検査は、直腸感染のリスクのある男女が対象となる技術である。技術的には、生殖器・尿・咽頭検体と同様に実施可能であり、欧米ではすでに標準医療として実施されている。本邦の性感染症ガイドラインでも、直腸性感染は記載されているが、直腸検体の検査適応がないため、検査普及の障害となっている。点数や算定に関しては、既存項目である生殖器・尿・咽頭検体と同様、実施料286点、判断料150点が妥当であると考えられる。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	D023
技術名	核酸検出検査
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	男性間性交渉者などの高リスク集団においては、直腸が感染の最も多い部位であることが知られており、本邦の疫学データによっても、直腸感染は有病割合は同様の傾向が認められている。欧米豪の性感染症のガイドラインでは、高リスク者における適応検査項目として位置づけられている。本邦の性感染症ガイドラインでも、直腸性感染は記載されているが、直腸検体の検査適応がないため、検査普及の障害となっている。また、直腸の性感染症はHIV感染のリスクを高めることから、HIV感染予防の優先的介入対象の目印となり、HIV感染対策上、必須の検査項目となっている。直腸の淋菌・クラミジア検査が適応追加になることにより、HIV感染の有効な新規予防策と併せて、新規HIV感染者の減少に寄与することが期待される。さらに、長期的な直腸性感染症検査の普及に伴い、淋菌・クラミジア新規感染症の減少も将来的には期待されう。



⑬参考文献 2	1) 名称	Prevalence of Rectal Chlamydial and Gonococcal Infections: A Systematic Review. Sex Transm Dis. 2018 May;45(5):287-293.
	2) 著者	Dewart CM et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	p287. abstract. 115の研究によると直腸クラミジア感染の有病割合は9%であり、男性間性交渉者で9%、女性で9.2%で、polulationを問わずありふれた感染症である。
⑭参考文献 3	1) 名称	The efficacy of azithromycin and doxycycline for the treatment of rectal chlamydia infection: a systematic review and meta-analysis. J Antimicrob Chemother. 2015 May;70(5):1290-7.
	2) 著者	Kong FY et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	p1290. abstract. 8つの研究によると、直腸クラミジア感染のアジスロマイシンによる治療効果82.9%に対して、ドキシサイクリンによる治療効果は99.6%だった。
⑮参考文献 4	1) 名称	Australian STI Management Guidelines for use in Primary Care
	2) 著者	Australasian Sexual Health Alliance
	3) 概要 (該当ページについても記載)	Diagnosis ( <a href="http://www.sti.guidelines.org.au/sexually-transmissible-infections/chlamydia#diagnosis">http://www.sti.guidelines.org.au/sexually-transmissible-infections/chlamydia#diagnosis</a> ) 検査検体: 男性間性交渉者およびアナルセックスをした、または直腸炎症状のある女性における診断として肛門直腸スワブ (自己採取検体も推奨) を考慮
⑯参考文献 5	1) 名称	High Prevalence and Incidence of Rectal Chlamydia Infection Among Men Who Have Sex With Men in Japan. Under review
	2) 著者	Mizushima D et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	under review中。日本の男性間性交渉者における直腸淋菌・クラミジア感染の有病割合、罹患率はそれぞれ17.8%、21.1%/年と高く、早急な対応が必要である。HIV感染の有病割合、罹患率は2.9%、3.8%/年である。

# 淋菌・クラミジア・トラコマチス核酸検出検査の「直腸検体」への適応追加について

## 【技術の概要】

●淋菌・クラミジア・トラコマチス核酸検出検査の適応を泌尿器・生殖器・咽頭検体に加え、直腸スワブ検体に拡大し、直腸感染の診断を行う。

## 【対象疾患】

●クラミジア・トラコマチス直腸感染、淋菌性直腸炎対象者は、上記疾患のリスクのある男女で、男性間性交渉者（ゲイ男性）および commercial sex worker数の推定から、年間対象者数は10,000人、実施回数は年一回＝約10,000回。

## 【診療報酬上の取り扱い】

●検査料、微生物学的検査判断料は咽頭・泌尿器・生殖器検体と同様、実施料286点＋判断料150点＝計436点。

2年目以降は、新規HIV感染削減効果で、医療費は減少傾向に転じ、費用対効果が見込まれる（提案書：予想影響額参照）

## 【直腸性感染（淋菌・クラミジア）対策の重要性】

直腸淋菌・クラミジア感染症は世界的に標準医療でHIV対策上も必須  
 ●本邦でも性感染症ガイドラインで言及されているが、検査の適応がないため蔓延しており、HIVを含む性感染症対策普及の障害になっている

### 直腸性感染症の蔓延

<b>HIV感染症の増加へ</b>	<b>性感染症の感染源・温床に</b>	<b>不適切な抗菌薬使用に</b>
●直腸感染はHIV感染のリスクを上昇させる ●直腸感染者はHIV予防策の優先対象の目印となる <新規HIV感染者一人当たりの生涯医療費は1億円>	●症状が軽微な場合があり、気づかずに感染源に ●直腸の検査がされないため、“ピンポン感染”で蔓延が解消されない <性感染症蔓延の悪循環>	●直腸感染は咽頭・尿道感染より、一般に難治性 ●直腸の同時感染に気付かず、尿道・咽頭炎の治療をすると、治療失敗も <薬剤耐性上も重要>

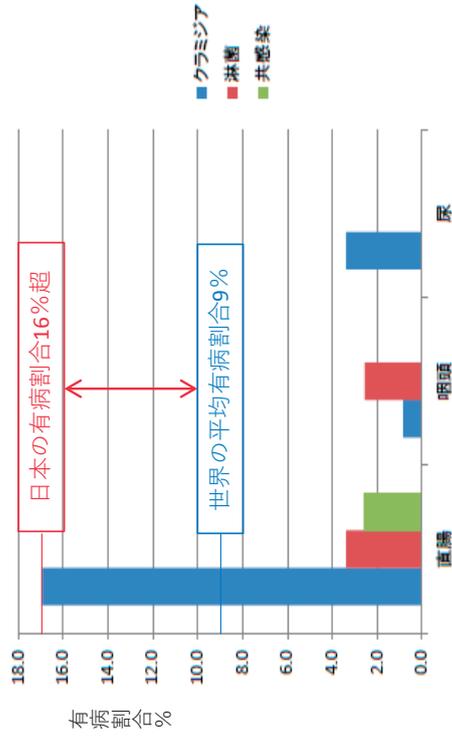
### 直腸検査への適応追加で期待される効果

有効なHIV対策で新規HIV感染者の抑制に寄与

直腸検査の普及で将来的な直腸感染の蔓延阻止

適切な抗菌薬の使用で薬剤耐性株の減少

図：東京近郊のゲイの淋菌・クラミジアの感染部位別有病割合



本邦のゲイの感染部位別の性感染症有病割合では、圧倒的に直腸で多く、海外平均よりも著しく高い。出典：国立国際医療研究センター

## 医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号 ※事務処理用	216203		
申請技術名	細菌核酸・薬剤耐性遺伝子同時検出		
申請団体名	一般社団法人日本感染症学会		
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	023(15)		
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	<input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点）	<input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止
	<input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準）	<input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点）	<input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数
	<input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限）	<input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し	<input checked="" type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	既収載の保険点数の見直しではなく、対象技術を包括評価の対象外とする。		
技術の概要（200字以内）	血液培養陽性となった培養液を検体とし、マイクロアレイ法により細菌核酸及び関連する薬剤耐性遺伝子をマイクロアレイ法により同時測定することで、敗血症患者の治療の早期に有効かつ適切な抗菌薬の選択を行う。		
再評価が必要な理由	DPC制度において、保険適用となっている検査は一般的に包括評価の対象となっているが、1000点を超える高額な医療材料・内視鏡検査などは包括評価から除外されている。2017年に保険収載されたD023(15)細菌核酸・薬剤耐性遺伝子同時検出は、敗血症が疑われる患者に対して、細菌核酸及び関連する薬剤耐性遺伝子を測定した場合に、当該疾患に対する一連の治療につき1回限り算定できるとされているが、高額な本検査もDPC制度において包括評価の対象となっており、DPC対象医療機関において、本検査試薬や新たな専用装置購入の費用回収が見込めず、普及の妨げとなっている。本検査は、主に先進的な医療技術を導入しているDPC対象医療機関への導入に限定され、新たに専用装置の購入が必要ことから、導入見込み医療機関数は300施設と少なく、全DPC採用施設の一部に過ぎない。そのため、本検査の費用や医療費削減額を一律DCP/PDPSにおける診療報酬点数表に反映されるよりは、本検査を出来高算定とする方が合理的である。以上のことから、高額な医療材料や新薬などの除外適用に準じ、本検査を出来高算定することを希望する。		

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	本検査による検査結果に基づいた敗血症患者に対する有効抗菌薬への早期切り替えや抗菌薬のde-escalationによるDefinitive Therapyへの移行は、患者の病態の早期改善、死亡率の低減、薬剤耐性菌の感染制御等に貢献することが期待される。また、以下の医療上の経済効果も期待できる。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>・対象とする患者：敗血症が疑われる患者</li> <li>・技術内容：細菌核酸及び関連する薬剤耐性遺伝子をマイクロアレイ法により同時測定する</li> <li>・点数や算定の留意事項： <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本検査は、区分番号「A234-2」感染防止対策加算1又は2の施設基準を満たす保険医療機関において、敗血症が疑われる患者に対して、細菌核酸及び関連する薬剤耐性遺伝子をマイクロアレイ法により同時測定した場合に、当該疾患に対する一連の治療につき1回に限り算定できる。なお本検査を行う場合には、関連学会が定める実施指針を遵守する。</li> <li>2. 本検査と区分番号「D023」微生物核酸同定・定量検査「1」の細菌核酸検出（白血球）（1菌種当たり）、「10」のブドウ球菌メチシリン耐性遺伝子検出又は区分番号「D023-2」その他の微生物学的検査「1」の黄色ブドウ球菌ペニシリン結合蛋白2'（PBP2'）定性を併せて測定した場合には、主たるもののみ算定する。</li> <li>3. 本検査を実施した場合には、敗血症を疑う根拠として、関連学会が定める敗血症診断基準の該当項目を診療録及び診療報酬明細書の摘要欄に記載する。</li> </ol> </li> </ul> 以上、D023(15)保険適用の留意事項より。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	023(15)
技術名	細菌核酸・薬剤耐性遺伝子同時検出
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	本検査による検査結果に基づいた敗血症患者に対する有効抗菌薬への早期切り替えや抗菌薬のde-escalationによるDefinitive Therapyへの移行は、患者の病態の早期改善、死亡率の低減、薬剤耐性菌の感染制御等に貢献することが期待される。また、以下の医療上の経済効果も期待できる。 <ol style="list-style-type: none"> <li>①投薬費用の削減</li> <li>②治療・入院費用の削減、入院回転率の改善</li> <li>③検査費用の削減</li> <li>④薬剤耐性菌に対する院内感染対策費用の軽減</li> <li>⑤死亡率の低下による人的資源の確保、等</li> </ol> 以上、多項目遺伝子関連検査の実施指針より。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	専用装置を新たに導入し、利用が可能な300病院、年間平均300患者が検査対象となる。敗血症を疑う1患者1エピソードにつき、1回本検査を実施。
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 9万人/年 後の症例数（人） 9万人/年
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 1000回/年 後の回数（回） 9万回/年

⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	検査法の特徴を良く理解した上での適切かつ効果的な実施が求められている。 検査技術としては専用の装置と試薬キットを用いるため、簡便な操作である。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	感染防止対策加算1 又は2 の施設基準を満たす保険医療機関
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	感染症専門医もしくは臨床検査専門医に加え、感染制御認定臨床微生物検査技師 (ICMT) もしくは認定臨床微生物検査技師が在籍する医療機関での検査を推奨する。検査結果を適正に判断するために感染症専門医もしくは臨床検査専門医は必須である。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	1. 敗血症が疑われる患者に対して、細菌核酸及び関連する薬剤耐性遺伝子をマイクロアレイ法により同時測定した場合に、当該疾患に対する一連の治療につき1回に限り算定できる。なお本検査を行う場合には、関連学会が定める実施指針を遵守する。 2. 本検査と区分番号「D023」微生物核酸同定・定量検査「1」の細菌核酸検出（白血球） ①菌種当たり）、「10」のブドウ球菌メチシリン耐性遺伝子検出又は区分番号「D023-2」その他の微生物学的検査「1」の黄色ブドウ球菌ベニシリン結合蛋白2' (PBP2') 定性を併せて測定した場合には、主たるもののみ算定する。 3. 本検査を実施した場合には、敗血症を疑う根拠として、関連学会が定める敗血症診断基準の該当項目を診療録及び診療報酬明細書の摘要欄に記載する。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	本検査は、通常の血液培養試験において、患者から採血し、血液培養陽性となった培養液を用いて行う検査であり、新たに患者への侵襲を伴わない。また、検査技術としては専用の装置と試薬キットを用い、簡便な操作のため、通常の検査と安全性およびリスクは変わらない。患者のみならず検査担当者も通常の検査における危険性を上回るものではない。	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	特になし	
⑧点数等見直し の場合	見直し前 見直し後 その根拠	1700点 DPC評価対象 1700点 DPC評価対象から除外 既記載の保険点数と同じ
⑨関連して減 点や削除が可 能と考えられ る医療技術	区分	区分をリストから選択 特になし
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス	マイナス(-)
	予想影響額(円)	2,925,000,000 (29億2,500万円 削減)
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	その根拠	対象患者数9万人/年, 測定9万回/年 ①本検査の保険費用= 1,700点×10円×9万人 = 15億3,000万円 ②Empiric Therapyから早期Definitive Therapy/de-escalationによる投薬費用の削減: 平均削減金額 5,000円/患者 × 9万人=4億5,000万円 ③治療・入院期間の平均2日短縮による医療費の削減: 平均削減医療費 42,700円/患者/2日×9万人=38億4,300万円 ④mecA遺伝子追加検査の省略による検査費用の削減: mecA遺伝子検査保険点数 450点×10円×グラム陽性ブドウ球菌検出率 40%×9万人= 1億6,200万円 合計 = ① - (② + ③ + ④) = -29億2,500万円/年間
	その他	特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		-
⑭参考文献 1	1) 名称	多項目遺伝子関連検査の実施指針
	2) 著者	一般社団法人日本感染症学会/一般社団法人日本臨床微生物学会
	3) 概要 (該当ページについても記載)	敗血症などの重症感染症に対する多項目遺伝子関連検査の実施指針 <a href="http://www.kansensho.or.jp/modules/guidelines/index.php?content_id=15">http://www.kansensho.or.jp/modules/guidelines/index.php?content_id=15</a> <a href="http://www.jscm.org/m-info/198.pdf">http://www.jscm.org/m-info/198.pdf</a>
⑭参考文献 2	1) 名称	Implementing an Antibiotics Stewardship Program: Guidelines by the Infectious Diseases Society of America and the Society for Healthcare Epidemiology of America
	2) 著者	Tamar F. Barlam, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	米国感染症関連学会の抗菌薬使用適正化ガイドライン (an Antibiotics Stewardship Program: Guidelines by the Infectious Diseases Society of America and the Society for Healthcare Epidemiology of America) に於いて血流感染症に関して遺伝子検査による迅速診断の実施を推奨。E67
⑭参考文献 3	1) 名称	平成28年度診療報酬改定の概要(DPC制度関連部分)
	2) 著者	厚生労働省保険局医療課
	3) 概要 (該当ページについても記載)	急性期入院医療については出来高払いとの適切な組み合わせの下に、疾病の特性及び重症度を反映した包括評価の実施に向けて検討を進めている。
⑭参考文献 4	1) 名称	感染症遺伝子検査についてのアンケート調査結果
	2) 著者	柳原 克紀, 賀来 敬仁, 鈴木 広道, 仁井見 英樹, 三嶋 廣繁, 松本 哲哉, 舘田 一博
	3) 概要 (該当ページについても記載)	感染症遺伝子検査の現状および要望の把握を目的に日本感染症学会会員の医師を対象としたアンケート調査報告。感染症遺伝子検査の意義について感染症診療での重要・必要の回答は93.4%、感染制御では90.8%と必要性は認識しているものの今後購入を計画していない理由として遺伝子検査のコストが高いおよび機器が高いという回答が72.9%(94/129)と最も多かったことを示す。感染症学雑誌 2018; 92 (3) : P334, P336
⑭参考文献 5	1) 名称	感染症領域における全自動遺伝子検査の現状と診療への活用について
	2) 著者	鈴木広道
	3) 概要 (該当ページについても記載)	Verigeneの介入試験の結果、介入前と比較して30日死亡率の改善と抗菌薬処方コストの削減効果を示す。臨床病理 2017; 65 (8) : 928~929



## 医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号 ※事務処理用	218201	
申請技術名	ポジトロン断層撮影等（PET検査における新生児加算、乳幼児加算及び幼児加算）	
申請団体名	日本核医学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）： なし 提案当時の技術名： なし
	追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分	E	
診療報酬番号	E101-2、E101-3、E101-4、E101-5	
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input checked="" type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）	
	「6 その他」を選んだ場合に記載	特になし
技術の概要（200字以内）	<p>ポジトロン断層撮影は小児領域においても、腫瘍においては特性把握、病期診断、再発検出に必須となり、てんかんにおいては焦点検出目的で他に置き換わる画像検査がなく重要である。検査中安静の維持が求められ、年齢や児によっては薬剤による鎮静も必要となる。撮像には熟練した手技、経験や特別な配慮、検査中の看視を必要とし、検査中医師、技師、看護師の配置が必要となる。現在、幼児等加算がないことから、新設を要望する。</p>	
再評価が必要な理由	<p>現在、CT、MRI、SPECT検査には新生児加算、乳幼児加算及び幼児加算本加算が算定されているがPET検査には項目がない。従来は保険適用範囲が限られていたため、PET検査は小児においてほとんど実施されなかった。しかし近年になりほとんどの（小児腫瘍を含む）悪性腫瘍に対してPET検査が適用となった。またPET機器の普及とも相まって小児がんにおいてもPET検査が実施される機会が増えてきた。さらに小児のてんかんにもしばしばPET検査が施行される。SPECT検査と同様に手間や時間がかかるため、本加算の新設を要望する。</p>	

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>現在、第4部 画像診断のうち、X線撮影、CT、MRI又はSPECT検査には新生児加算、乳幼児加算又は幼児加算（以下、当該加算）が算定されているがPET検査だけに当該加算の評価がなく算定できていない。ほとんどの悪性腫瘍に関してPET検査が適用となり、小児がんにおいてもPET検査が実施される機会が増えてきた。また小児のてんかんにもしばしばPET検査が施行される。検査時間の長いMRIやSPECT検査と同様に手間や時間がかかり、患児の状況に合わせた検査手順の見直し、薬剤による鎮静や看視には医師、看護師の検査中の配置を要し、撮像には患児の状況に合わせた体動の抑制、プロトコルの変更を要するため熟練した技師の確保が必須である（参考文献1）。現在、国は小児がん医療の対応の強化を行っており、こうした小児のがん領域等の医療の充実を図るためにも当該加算は有用と考えられる。また、第4部 画像診断にかかる診療報酬の体系を整合性よく整備するうえでも当該加算は必要と考えられる。</p> <p>以下のように、本加算の新設を要望する。</p> <p>E101-2 ポジトロン断層撮影 E101-3 ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影（一連の検査につき） E101-4 ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影（一連の検査につき） E101-5 乳房用ポジトロン断層撮影</p> <p>注4 新生児、3歳未満の乳幼児（新生児を除く。）又は3歳以上6歳未満の幼児に対して断層撮影を行った場合は、新生児加算、乳幼児加算又は幼児加算として、所定点数にそれぞれ所定点数に4,000点、2,000点又は1,000点を加算する。</p>
------------------------------	---

<p>②現在の診療報酬上の取扱い</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・対象とする患者</li> <li>・技術内容</li> <li>・点数や算定の留意事項</li> </ul>	<p>対象とする患者： 新生児、3歳未満の乳幼児（新生児を除く。）又は3歳以上6歳未満の幼児          技術内容： PET検査の前の絶食管理からPET検査時に幼児等をPETカメラに固定してできるだけ体動の抑制をして撮像するための様々な対応が成人に比べて非常に労力がかかることからそれらの対応を評価する。          現行では、以下のようにPET検査を除く、他の画像診断には新生児加算、乳幼児加算又は幼児加算が設定されて評価されている。          &lt;算定方法 告示（診療報酬の算定方法）&gt;          E002 撮影          注2 新生児、3歳未満の乳幼児（新生児を除く。）又は3歳以上6歳未満の幼児に対して撮影を行った場合は、新生児加算、乳幼児加算又は幼児加算として、当該撮影の所定点数にそれぞれ所定点数の100分の80、100分の50又は100分の30に相当する点数を加算する。          E100 シンチグラム（画像を伴うもの）          注3 新生児、3歳未満の乳幼児（新生児を除く。）又は3歳以上6歳未満の幼児に対してシンチグラムを行った場合は、新生児加算、乳幼児加算又は幼児加算として、当該シンチグラムの所定点数にそれぞれ所定点数の100分の80、100分の50又は100分の30に相当する点数を加算する。          E101 シングルホトンエミッションコンピューター断層撮影          注2 新生児、3歳未満の乳幼児（新生児を除く。）又は3歳以上6歳未満の幼児に対して断層撮影を行った場合は、新生児加算、乳幼児加算又は幼児加算として、所定点数にそれぞれ所定点数の100分の80、100分の50又は100分の30に相当する点数を加算する。          コンピューター断層撮影診断料          通則 4 新生児、3歳未満の乳幼児（新生児を除く。）又は3歳以上6歳未満の幼児に対して区分番号E200から区分番号E202までに掲げるコンピューター断層撮影を行った場合は、新生児加算、乳幼児加算又は幼児加算として、それぞれ所定点数の100分の80、100分の50又は100分の30に相当する点数を加算する。</p>
<p>診療報酬区分（再掲）</p>	<p>E</p>
<p>診療報酬番号（再掲）</p>	<p>E101-2、E101-3、E101-4、E101-5</p>
<p>技術名</p>	<p>ポジトロン断層撮影及びポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影、ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影、乳房用ポジトロン断層撮影</p>
<p>③再評価の根拠・有効性</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治癒率、死亡率やQOLの改善等</li> <li>・学会のガイドライン上の位置づけ等</li> </ul>	<p>小児にも発生する悪性リンパ腫は血液腫瘍診療ガイドラインでも病期診断・治療効果判定に於いてFDG-PETの有用性が示されており、小児白血病・リンパ腫の診療ガイドライン2016年版ではリンパ腫の診断においてFDG-PETが推奨グレード：1Bでの実施が推奨されている（参考文献2）。また小児腫瘍診療ガイドラインでは横紋筋肉腫の診断においてFDG-PETが推奨グレード：1Bでの実施が推奨されている（参考文献3）。また、ユーズン肉腫ファミリー腫瘍の診断においてFDG-PETが推奨グレード：1Aでの実施が推奨されている（参考文献4）。いずれも稀な疾患ではあるが高度先進医療機関では遭遇する機会があり、現在では他の検査枠を減らしても時間をかけて検査を行っている現状がある。</p>
<p>④普及性の変化</p> <p>※下記のように推定した根拠</p>	<p>PET検査に本加算が適用される小児の算定回数（＝対象患者数）を推定するため、同じ核医学検査であるシンチグラム及びSPECT検査が適用された幼児等加算の算定回数から推定する。          平成29年 社会医療診療行為別統計 平成29年6月審査分からシンチグラムとSPECTを併せた一箇月分の全ての患者に対する算定回数は57,718回で、年間に換算すると、692,616回となる。          シンチグラムとSPECTを併せた核医学診断の新生児加算、乳幼児加算又は幼児加算の一箇月分の算定回数はそれぞれ、4回、229回、99回で年間に換算すると、それぞれ44回、2,748回、1,188回となる。          PET、PET/CT、PET/MRIを併せた一箇月分の全ての患者に対する算定回数は39,881回で年間に換算すると、478,572回となる。          これらの算定回数からPET検査のそれぞれの新生児加算、乳幼児加算又は幼児加算の算定回数（＝対象患者数）を推定する。          PET検査のそれぞれの新生児加算、乳幼児加算又は幼児加算          ＝核医学診断の新生児加算（あるいは乳幼児加算又は幼児加算）／シンチグラムとSPECTを併せた算定回数×PET検査を併せた算定回数          から、それぞれの加算の算定回数を推定すると、          新生児加算＝44回／692,616回×478,572回＝30回（＝30人）・・・①          乳幼児加算＝2,748回／692,616回×478,572回＝1,899回（＝1,899人）・・・②          幼児加算＝1,188回／692,616回×478,572回＝821回（＝821人）・・・③          よって、          PET検査の新生児加算、乳幼児加算又は幼児加算の算定回数（＝対象患者数）          ＝①＋②＋③＝30＋1,899＋821＝2,750回（＝2,750人）</p>
<p>年間対象者数の変化</p>	<p>前の症例数（人） 0          後の症例数（人） 2,750</p>
<p>年間実施回数の変化等</p>	<p>前の回数（回） 0          後の回数（回） 2,750</p>
<p>⑤技術の成熟度</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・学会等における位置づけ</li> <li>・難易度（専門性等）</li> </ul>	<p>PETの2002年度の保険適用以来、特にがん領域の画像診断として一般的に使用される検査方法である。</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）          イ 画像診断を担当する常勤の医師（核医学診断について、相当の経験を有し、かつ、核医学診断に係る研修を受けた者に限る。）が配置されていること。          ロ 当該断層撮影を行うにつき十分な機器及び施設を有していること。          ハ 当該断層撮影を行うにつき十分な体制が整備されていること。</p> <p>人的配置の要件          （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）          (1) 核医学診断の経験を3年以上有し、かつ、所定の研修を修了した常勤医師が1名以上いること。          (2) 診断撮影機器ごとに、PET製剤の取扱いに関し、専門の知識及び経験を有する専任の診療放射線技師が1名以上いること。</p> <p>その他          （遵守すべきガイドライン等その他の要件）          FDG-PET検査における安全確保に関するガイドライン（厚労省井上-学会横断） 井上ら、核医学42(2):1-26, 2005,          FDG-PET検査における撮像技術に関するガイドライン（日本核医学技術学会） 庄司ら、核医学技術27(5): 425-456, 2007,          がんFDG-PET/CT 撮像法ガイドライン（日本核医学技術学会） 福喜多ら、核医学技術29(2): 195-235, 2009,          FDG PET、PET/CT診療ガイドライン2010, 2012（日本核医学会） 宍戸ら、核医学 47(2):152-163, 2010</p>

⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		18F-FDG PET (PET/CT) 検査は保険診療として日本全国で年間約50万件が施行されているが、薬剤に起因する副作用の報告はなく、極めて安全性の高い検査である。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前 見直し後  その根拠	0 4,000  現行の核医学検査（シンチグラム、SPECT検査）における新生児加算、乳幼児加算又は幼児加算は、それぞれ所定点数の100分の80、100分の50又は100分の30に相当する点数としており、これは検査費用にかかる加算係数である。一方、PET検査は検査費用が明確でない。すなわち現在の医科点数は薬剤費と検査費用の合計として定められているだけであり、これは使用されるFDGが院内製剤と企業製造の2本立てで使用されてきた歴史的な経緯があるからである。すなわちPET検査では検査費用が不明確なので、検査費用に対し係数を乗じた加算付けが出来ない。この解決法として、係数ではなく固定点数を加算するという方法を提案する。すなわちPET、PET/CT及びPET/MRI検査は、共に新生児や小児にかかる労務内容は類似しているため、検査内容に拘わらず加算は固定するというものである。 成人とは異なる患児の搬送や鎮静に関わる医師や看護師等の労働時間を換算して点数を設定する。外保連試案2018によると、施行医（放射線科医）の腫瘍における全身糖代謝PET、全身糖代謝PET/CT、全身糖代謝PET/MRIの技術度はそれぞれ、C、D、Dで時給は13,680円、17,300円、17,300円で平均16,093円であった。協力医師1（小児科専門医等）はいずれの検査も技術度Cとして、13,680円で、新生児にはもう1名補助の協力医師2が必要で技術度Bで9,480円であった。看護師は2,980円、技師は2,760円であった。 成人よりも小児にかかる拘束時間は、施行医は新生児、乳幼児、幼児でそれぞれ、10分、10分、10分とし、協力医師1はそれぞれ、80分、60分、25分、協力医師2はそれぞれ、80分、0分、0分、看護師はそれぞれ、120分、120分、90分、技師は60分、45分、30分とした。加算分の費用をそれぞれの時給×拘束時間から算定した。 新生児加算分=16,093円×10分+13,680円×80分+9,480円×80分+2,980円×120分+2,760円×60分=41,362円 乳幼児加算分=16,093円×10分+13,680円×60分+9,480円×0分+2,980円×120分+2,760円×45分=23,702円 幼児加算分=16,093円×10分+13,680円×25分+9,480円×0分+2,980円×90分+2,760円×30分=13,772円 端数を捨てて切りのよい値とし、新生児加算を4,000点、乳幼児加算を2,000点、幼児加算を1,000点として提案する。 固定費用とすることにより、将来的に薬価が高額なPET検査が登場しても係数で加算する場合に比べて増額は抑制できることになる。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容	E - 特になし 特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円）  その根拠	+ 47,390,000  ・PETにおける医療費への影響 「④普及性の変化」より、本加算が新設されることにより、現行では算定されていない新生児加算は年間で30回、乳幼児加算は1,899回、幼児加算は821回の算定がされると予想される。 「⑧点数等見直しの場合」より、新生児加算は4,000点、乳幼児加算は2,000点、幼児加算は1,000点を要望することから、 新生児加算及び乳幼児加算、幼児加算の新設に伴う医療費の変化 =30回×4,000点+1,899回×2,000点+821回×1,000点=120,000点+3,798,000点+821,000点 =4,739,000点=47,390,000円 上記より、予想される医療費への影響は、+47,390,000円
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本医学放射線学会
⑭参考文献1	1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）	小児核医学検査適正施行のコンセンサスガイドライン 日本核医学会小児核医学検査適正施行検討委員会 8～10ページ 「第2部：小児核医学検査の撮影技術」 《個々の注意点》 撮像時の手技 撮影時には幹事の安静を維持し、限られた時間に適切な撮影が行えるように努める。そのために熟練した手技、深い経験、患児に対する特別な配慮や忍耐が必要とされる。年齢や児によっては鎮静剤投与が必要となるため、注意深い監視が必要である。
⑭参考文献2	1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）	小児白血病・リンパ腫の診療ガイドライン2016年版（Mindsガイドラインライブラリに掲載されている） 日本小児血液・がん学会 103ページ、1～17行目： 5章 リンパ腫 「CQ7 小児リンパ腫治療におけるFDG-PET/CT検査の意義はなにか」 推奨1 「小児HLに対するFDG-PET検査は、一般に確立された方法である。推奨グレード：1B」 HLは、症例数の多い欧州を中心に、病期により治療層別化がなされ、PETの有用性は高く積極的に活用されている。
⑭参考文献3	1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）	小児がん診療ガイドライン2016年版（Mindsガイドラインライブラリに掲載されている） 日本小児血液・がん学会 254～258ページ： 7章 横紋筋肉腫 「CQ1 横紋筋肉腫の治療方針の決定に必要な分類と検査は」 257ページ、1～11行目： 推奨 「画像検査（CT、MRI、核医学検査）、骨髄検査、髄液検査（傍髄膜症例）を施行後、腫瘍切除または生検を行い、融合遺伝子検査も含めた病理学的検索を行うことを強く推奨する。推奨グレード：1B」 横紋筋肉腫が疑われた場合、生検を行う前に、血液検査、尿検査、画像検査（CT、MRI、PET/CT、タリウムシンチ、骨シンチ）、骨髄検査、髄液検査（傍髄膜症例）を行い、全身検索を行う。

⑬参考文献 4	1) 名称	小児がん診療ガイドライン2016年版 (Mindsガイドラインライブラリに掲載されている)
	2) 著者	日本小児血液・がん学会
	3) 概要 (該当ページについても記載)	<p>304～306ページ： 8章 ユーイング肉腫ファミリー腫瘍 304ページ、2～4行目： 「CQ1 ユーイング肉腫ファミリー腫瘍 (ESFT) の治療方針の決定に必要な分類と検査、診断のために必要な検査は」 304ページ、15～18行目： 推奨 [CT、骨シンチグラフィ、MRI、骨髄穿刺に加えFEG-PET、FDG-PET/CTの検査・生検による病理、細胞遺伝学的検査を行うことを強く推奨する。推奨グレード：1A] 305ページ、19～22行目： 治療方針決定に必要な分類は、限局性か転移性かを診断すべきで、転移部位の検索には、肺、骨、骨髄が好発部位であるため、CT、骨シンチグラフィ、MRI、骨髄穿刺、骨髄生検に加え、FDG-PET、FDG-PET/CTの検査を行うことを推奨する。</p>
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

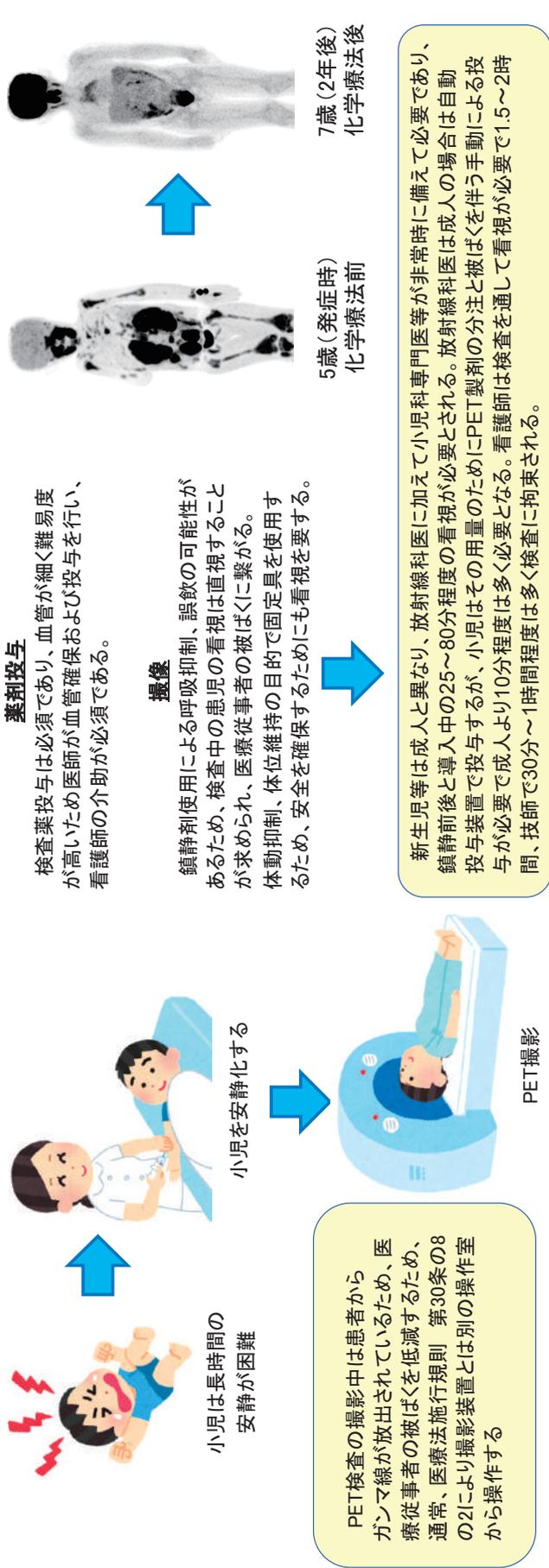
# 「ポジトロン断層撮影等（PET検査における新生児加算、乳幼児加算及び幼児加算）」について

## 【技術の概要】

ポジトロン断層撮影等（以下、PET検査）は小児領域においても、腫瘍においては特性把握、病期診断、再発検出に必須となり、てんかんにおいては焦点検出目的で他に置き換わる画像検査がなく重要である。検査中安静の維持が求められ、年齢や患児によっては薬剤による鎮静も必要となる。撮像には熟練した手技、経験や特別な配慮、検査中の看視を必要とし、検査中医師、技師、看護師の配置が必要となる。現在、第4部 画像診断のうち、X線撮影、CT、MRI又はSPECT検査には新生児加算、乳幼児加算又は幼児加算（以下、当該加算）が算定されているがPET検査だけに当該加算の評価がなく算定できていないことから、新設を要望する。

**【対象疾患・推定対象患者数】** てんかん、悪性腫瘍。 新生児加算：30人＋乳幼児加算：1,899人＋幼児加算：821人＝2,750人  
 （社会医療診療行為別統計：平成29年6月審査分から推定）

## 【小児に対するPET検査の流れ】



## FDG-PETによる小児悪性リンパ腫の治療効果判定

## 【診療報酬上の取扱】

- ・ E 画像診断 第2節 核医学診断料 E101-2、E101-3、E101-4、E101-5  
 算定方法 告示 注4 新生児加算 4,000点、乳幼児加算 2,000点、幼児加算 1,000点

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）		
整理番号 ※事務処理用	218202	
申請技術名	核医学診断（他院が撮影した画像に対する核医学診断料の算定）	
申請団体名	日本核医学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）： なし 提案当時の技術名： なし
	追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分	E	
診療報酬番号	E100、E101、E101-2、E101-3、E101-4、E101-5	
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input checked="" type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input checked="" type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）	
「6 その他」を選んだ場合に記載	特になし	
技術の概要（200字以内）	他院で施行された核医学画像に読影レポートを作成した場合には核医学診断料を算定可能とする。	
再評価が必要な理由	現在コンピュータ画像診断においては、他院で施行された画像において読影レポートを作成すれば画像診断料が算定できるが（コンピュータ診断料E203(3)）、核医学画像は他院で施行された検査の画像にレポートを作成しても点数がつかない。核医学画像の診断においてもCTやMRIと同様に専門的知識と経験が必要であり、E203(3)に相当する画像診断料が算定できて然るべきものとする。	

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	現在コンピュータ画像診断においては、他院で施行された画像に関して詳細な読影報告書を作成すれば画像診断料（コンピュータ診断料）が算定できる（コンピュータ診断料E203(3)）。 一方核医学画像は他院で施行された検査の画像にレポートを作成しても診療報酬の算定がつかない。核医学画像の診断においてもCTやMRIと同様に専門的知識と経験が必要であり、治療を担当する専門病院で詳細な読影報告書を作成した場合にはE203(3)に相当する画像診断料（核医学診断料）が算定できて然るべきものとする。読影報告書の不備により当該診療機関で改めて検査を実施し直すという無用な検査を減少させる効果も期待できる。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	現在医科診療報酬第4部「画像診断」は第2節：核医学診断料と第3節：コンピュータ断層撮影診断料に別れている。このうち E203 コンピュータ断層診断では 「(3) 当該医療機関以外の医療機関で撮影したフィルムについて診断を行った場合には、初診料を算定した日に限り、コンピュータ断層診断料を算定できる」とされている。 一方 E102 核医学診断においては、項目(1)(2)はほぼE203と同じ内容であるにもかかわらず(3)の項目が欠如している。すなわち他の医療機関で撮影された核医学画像に画像診断報告書を作成しても、核医学診断料は算定できない。E102にも「(3) 当該医療機関以外の医療機関で撮影したフィルムについて診断を行った場合には、初診料を算定した日に限り、核医学診断料を算定できる」項目の追加を要望する。
診療報酬区分（再掲）	E
診療報酬番号（再掲）	E100、E101、E101-2、E101-3、E101-4、E101-5
技術名	シンチグラム（画像を伴うもの）、シングルホトンエミッションコンピュータ断層撮影、ポジトロン断層撮影、ポジトロン断層・コンピュータ断層複合撮影、ポジトロン断層・磁気共鳴コンピュータ断層複合撮影及び乳房用ポジトロン断層撮影
③再評価の根拠・有効性 ・治療率・死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	核医学の専門医は全国的にも少なく、多くの医療機関において核医学画像は非核医学専門医（核医学を専門としない放射線科専門医）によって報告書が作成されている。あるいは報告書さえも作らずに検査のみが実施されている場合もある。したがって精査・治療のために紹介された高度医療機関で再度専門家によって報告書が作成された場合には更に多くの情報が得られる可能性がある。また紹介先の専門医療機関で改めて同じ検査をやり直すという無用な検査を減らす事が可能である。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		他の医療機関で実施した画像の全てに再読影が必要というわけではなく、他の画像情報や臨床情報と合わせた結果、核医学診断の報告書が実臨床と合致しない場合に再読影の対象となる。このような症例はそれほど多くはなく、大学病院において月2-3例である。 以上より900床以上の病院で月3例、700床以上の病院で月2例、500床以上の病院で月1例として概算した。 厚生労働省の統計表による病床規模別病院数の割合（平成24年）によると、全国8,565病院のうち900床以上が60施設、700床以上が86施設、500床以上が308施設であった。 以上より3例×12ヶ月×60施設=2,160件、2例×12ヶ月×86施設=2064件、1例×12ヶ月×308施設=3696件となり、合計7,920件と推計された。 なお、検査数に変化は無い。
年間対象者数の変化	前の症例数（人）	0
	後の症例数（人）	7,920
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	0
	後の回数（回）	7,920
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		核医学検査自体には変更はなく、本項は関連なし。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	・当該断層撮影を行うにつき十分な機器及び施設を有していること。 ・当該断層撮影を行うにつき十分な体制が整備されていること。
	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）	核医学診断の経験を3年以上有し、かつ、所定の研修を修了した常勤医師が1名以上いること。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	イオフルパン診療ガイドライン第2版（2017.07.19） 心臓核医学検査ガイドライン（2010年改訂版）（2017.07.13） 呼吸器核医学診断（診療）ガイドライン第2版（2017.06.28） FDG PET、PET/CT診療ガイドライン2010、2012（日本核医学会） 矢野ら、核医学 47(2):152-163, 2010
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		核医学検査は他施設で実施されたものであり本項は該当しない。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	0
	見直し後	PET検査：450、それ以外：370
	その根拠	従来は算定できないため点数は0点とした。 見直し後は区分 E102と同様である。 E102 核医学診断 1 区分番号E101-2に掲げるポジトロン断層撮影、E101-3に掲げるポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影（一連の検査につき）、E101-4に掲げるポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影（一連の検査につき）及びE101-5に掲げる乳房用ポジトロン断層撮影の場合 450点 2 1以外の場合 370点
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	E
	番号	-
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス	-
	予想影響額（円）	5,000,000
	その根拠	④で概算したように、本項目の追加により年間約8000件が対象になる。このうちPET、PET/CT、PET/MRI、乳房専用PETが8割、残り2割がそのほかの核医学検査と仮定すると、以下の計算式となる。 8000件×0.8×4,500円+8,000件×0.2×3,700円=34,720,000円（増加） 一方、新たな報告書が加わることにより自施設で追加される核医学検査が10%ほど減少できるものと推計した。 50,000円（平均核医学検査費用）×8,000件×0.1=40,000,000円（減少）
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本医学放射線学会、日本磁気共鳴医学会

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

## 「核医学診断 他院が撮影した画像に対する算定」について

### 【要望の概要】

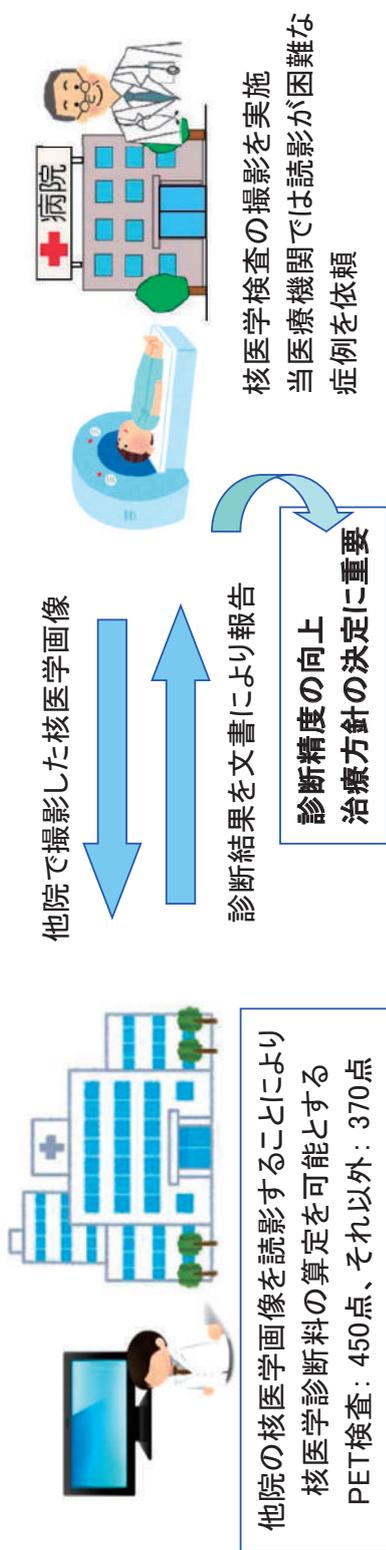
現在、CTおよびMRIにおけるコンピュータ断層診断においては他院で施行された画像において読影レポートを作成すればコンピュータ断層診断料が算定できるが、核医学画像は、他院で施行された検査の画像を持ち込まれて読影レポートを作成しても画像診断料が算定できない。CTやMRIに於いて撮影が実施された場合でも、自施設で読影レポートを作成した場合には画像診断料が算定できるようにする。それにより、より専門性と精度の高い診断が可能となり、その後の治療方針の決定に重要であり、患者の便益を考慮した医療を提供することに貢献する。

### 【算定回数の変化】

他医撮影の核医学診断の算定回数は現在は0回であるが、算定可能になると、7,920回算定されると推定された。

### 【医療連携による診断精度の向上】

以下のように、他院で撮影した核医学画像を診断し、文書により報告する。



### 【診療報酬上の取扱】

- ・ E 画像診断 E102 核医学診断  
算定方法の通知に以下の文言を追加する。
- (3) 当該保険医療機関以外の医療機関で撮影したフィルムについて診断を行った場合には、区分番号「A000」に掲げる初診料（注5のただし書に規定する2つ目の診療料に係る初診料を含む。）を算定した日に限り、核医学診断料を算定できる。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）		
整理番号 ※事務処理用	218203	
申請技術名	ポジトロン断層撮影 2 18FDGを用いた場合（一連の検査につき） （心臓サルコイドーシスの診断（疑い例を含む））	
申請団体名	日本核医学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）： なし 提案当時の技術名： なし
	追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分	E	
診療報酬番号	E101-2	
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input checked="" type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）	
「6 その他」を選んだ場合に記載	特になし	
技術の概要（200字以内）	サルコイドーシスは、一般に良性疾患と認識されているが、心臓病変を伴う場合の予後は不良であり、死因の25%は心病変とされ、早期検出と治療の開始が極めて重要である。昨今の診療ガイドラインの改定を受け、心サルコイドーシスの診断における18FDG-PETの有用性が認められていることから、心サルコイドーシス診断目的（疑い例を含む）での適応の拡大を要望する。	
再評価が必要な理由	心臓サルコイドーシスは予後不良のため早期に診断し、抗炎症療法を開始することが必須である。平成24年3月の診療報酬改定にて18FDG-PETは「心サルコイドーシスの炎症部位の診断」として認められているが、この際、心サルコイドーシスとして診断が確定された症例での炎症部位の診断に限定されていた。日本循環器学会による2016年の心臓サルコイドーシスの診療ガイドラインの改定において、18FDG-PETにおける心臓への異常集積が診断指針の主徴候に格上げされたことなどを鑑み、保険適用範囲としては、現行の疾患確定後の炎症部位の診断に加え、心サルコイドーシス診断目的（疑い例を含む）での使用を対象に含めることが診断ガイドラインに準拠し適当である。	

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>心臓サルコイドーシスは青壮年の罹患率が高く、心不全、致死性心室性期外収縮、を中心とした不整脈、ペースメーカーの植込みを必要とする房室伝導障害を合併しサルコイドーシスによる死亡原因の主たるものである。副腎皮質ステロイドなどによる抗炎症療法が有効であることから、早期に診断し、抗炎症療法を開始することが必須である（参考文献①）。</p> <p>最新の診療ガイドラインにおいては、心臓サルコイドーシスは、組織診断グループまたは臨床診断グループの2つのカテゴリーで診断されるが、サルコイド肉芽腫は心筋内に不均一に分布するため、心筋生検によって診断が確定される症例はわずか20%に過ぎないとされる。したがって、臨床診断が重要となるが、本疾患でみられる症状は、心筋の炎症に基づく組織障害あるいは刺激伝導障害に由来するため、疾患特異性に乏しい。そのため、心電図、心エコー、心筋血流シンチ、心臓カテーテル検査などの方法では、心臓サルコイドーシスの確定診断は難しい。</p> <p>平成24年3月の診療報酬改定にて18F-FDG PETは「心サルコイドーシスの炎症部位の診断」として認められたが、この保険適用は心サルコイドーシスとして診断が確定された症例に限定されていた。系統的レビューによると18FDG-PETの心サルコイドーシスの診断能は感度89%、特異度78%と高い診断能を示している（参考文献②）。現在の診療ガイドライン（参考文献③）においては、18FDG PETにおける心臓への異常集積は主徴候に格上げされており、診断未確定例においても、専門医の診断で心サルコイドーシスと疑わしい場合は、PET検査を実施することは罹患患者の治療方針決定にとり有用である。</p> <p>以上より、FDG-PETにおいて、現状の診断確定例における炎症部位の診断に加えて、心サルコイドーシス診断目的（疑い例を含む）での適応の拡大を要望する。</p>
------------------------------	---

<p>②現在の診療報酬上の取扱い</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・対象とする患者</li> <li>・技術内容</li> <li>・点数や算定の留意事項</li> </ul>	<p>現行の対象とする患者等は以下のとおりである。(医科点数表より抜粋)</p> <p>(2) 18FDGを用いたポジトロン断層撮影については、てんかん、心疾患若しくは血管炎の診断又は悪性腫瘍(早期胃癌を除き、悪性リンパ腫を含む。)の病期診断若しくは転移・再発の診断を目的とし、次の表に定める要件を満たす場合に限り算定する。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. てんかん： 難治性部分てんかんで外科切除が必要とされる患者に使用する。</li> <li>2. 心疾患： 虚血性心疾患による心不全患者における心筋組織のバイアビリティ診断(他の検査で判断のつかない場合に限る。)又は心サルコイドーシスにおける炎症部位の診断が必要とされる患者に使用する。</li> <li>3. 悪性腫瘍(早期胃癌を除き、悪性リンパ腫を含む。): 他の検査、画像診断により病期診断、転移・再発の診断が確定できない患者に使用する。</li> <li>4. 血管炎： 高動脈炎等の大型血管炎において、他の検査で病変の局在又は活動性の判断のつかない患者に使用する。</li> </ol> <p>18FDG は、グルコースのアナログであるデオキシグルコースの2位の水素原子を放射性フッ素-18で置換したPET検査用のグルコーストラーサである。グルコースと同様に細胞膜のグルコーストランスポーターを介して細胞内に摂取され、ヘキソキナーゼによってリン酸化されるが、グルコースと異なりその後の代謝を受けることなく細胞内に滞留する。滞留した18Fから放射されるガンマ線をPETカメラで撮像して得られたデータを3次元的に画像化し、診断する技術である。</p> <p>点数：7,500点</p> <p>現在の規定に基づけば、心臓サルコイドーシスの診断ガイドラインによって診断が確定された患者に対して、その病変分布(重症度)を評価するために使用するものと解釈される。</p>						
<p>診療報酬区分(再掲)</p>	<p>E</p>						
<p>診療報酬番号(再掲)</p>	<p>E101-2</p>						
<p>技術名</p>	<p>ポジトロン断層撮影 2 18FDGを用いた場合(一連の検査につき)</p>						
<p>③再評価の根拠・有効性</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治癒率、死亡率やQOLの改善等</li> <li>・学会のガイドライン上の位置づけ等</li> </ul>	<p>心臓サルコイドーシスの炎症は不均一に分布することがMRIや剖検で示されており、病理診断の手法である心内膜下心筋生検による検出率は20%程度と低い。その一方で造影MRI、FDG PET等の心臓画像診断の進歩による心臓サルコイドーシスの検出率は向上している。これらを受け、2016年に発表された日本循環器学会のガイドラインでは、心臓病変のクライテリアが、いくつかの特徴的な臨床所見に関して改訂され、18FDG PETでの心臓への異常集積は、付記から主兆候に格上げされている(参考文献③)。</p> <p>心臓サルコイドーシスの予後はきわめて悪く、予後改善につながる適切な抗炎症薬治療を開始するために早期の心病変の検出は重要であり、18FDG PETによる診断は極めて有用である。また同様の病態を示す心筋症や非特異的な致死性不整脈と鑑別することで上記の抗炎症薬による治療が適切に開始することは患者死亡率の減少、QOL改善に寄与する(参考文献④、⑤)。</p>						
<p>④普及性の変化</p> <p>※下記のように推定した根拠</p>	<p>PET検査件数に関するアンケート調査報告 第15報、第16報(日本核医学会PET核医学委員会、アイソトープ協会医学・薬学部会ポジトロン核医学利用専門委員会)によると、心サルコイドーシスに対して保険適用されたPET検査は、平成28年6月分は218件、平成29年6月分は261件、平成30年6月分は311件であり、年々増加傾向が見られる。これを年間に換算すると、それぞれ、2,616件、3,132件、3,732件となる。年々の増加率が約20%であることから、平成30年度が3,732件が平成31年度(2019年度)は、<math>3,732 \times 20\% = 746</math>件が増加し、<math>3,732 + 746 = 4,478</math>件と推定される。仮に心サルコイドーシスの疑い例を含めた場合にPET検査がこの2倍実施されると想定すると、適用後の実施数は、<math>4,478 \times 2 = 8,956</math>件に増加すると推定される。よって、改定前の検査数を平成30年度の3,732件として、改定後は自然増加と疑い例の適用で8,956件になると推定した。</p>						
<p>年間対象者数の変化</p>	<table border="1"> <tr> <td>前の症例数(人)</td> <td>3,732</td> </tr> <tr> <td>後の症例数(人)</td> <td>8,956</td> </tr> </table>	前の症例数(人)	3,732	後の症例数(人)	8,956		
前の症例数(人)	3,732						
後の症例数(人)	8,956						
<p>年間実施回数の変化等</p>	<table border="1"> <tr> <td>前の回数(回)</td> <td>3,732</td> </tr> <tr> <td>後の回数(回)</td> <td>8,956</td> </tr> </table>	前の回数(回)	3,732	後の回数(回)	8,956		
前の回数(回)	3,732						
後の回数(回)	8,956						
<p>⑤技術の成熟度</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・学会等における位置づけ</li> <li>・難易度(専門性等)</li> </ul>	<p>関係学会が策定したFDG PET、PET/CT診療ガイドライン2018、2018年に改訂された日本心臓核医学会のFDG-PETによる心サルコイドーシス診断の手引き、2016年版 循環器病学会心臓サルコイドーシスの診療ガイドラインで技術的な診断基準等が明記され、通常の診療で用いられている。専門性は高いが、専門医による診断に対して技術的には問題はない。</p>						
<p>・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p>	<table border="1"> <tr> <td>施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</td> <td>ロ 当該断層撮影を行うにつき十分な機器及び施設を有していること。 ハ 当該断層撮影を行うにつき十分な体制が整備されていること。</td> </tr> <tr> <td>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)</td> <td>(1) 核医学診断の経験を3年以上有し、かつ、所定の研修を修了した常勤医師が1名以上いること。 (2) 診断撮影機器ごとに、PET製剤の取扱いに関し、専門の知識及び経験を有する専任の診療放射線技師が1名以上いること。</td> </tr> <tr> <td>その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)</td> <td>FDG PET、PET/CT診療ガイドライン2018</td> </tr> </table>	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	ロ 当該断層撮影を行うにつき十分な機器及び施設を有していること。 ハ 当該断層撮影を行うにつき十分な体制が整備されていること。	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)	(1) 核医学診断の経験を3年以上有し、かつ、所定の研修を修了した常勤医師が1名以上いること。 (2) 診断撮影機器ごとに、PET製剤の取扱いに関し、専門の知識及び経験を有する専任の診療放射線技師が1名以上いること。	その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)	FDG PET、PET/CT診療ガイドライン2018
施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	ロ 当該断層撮影を行うにつき十分な機器及び施設を有していること。 ハ 当該断層撮影を行うにつき十分な体制が整備されていること。						
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)	(1) 核医学診断の経験を3年以上有し、かつ、所定の研修を修了した常勤医師が1名以上いること。 (2) 診断撮影機器ごとに、PET製剤の取扱いに関し、専門の知識及び経験を有する専任の診療放射線技師が1名以上いること。						
その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)	FDG PET、PET/CT診療ガイドライン2018						
<p>⑥安全性</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・副作用等のリスクの内容と頻度</li> </ul>	<p>特になし</p>						
<p>⑦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>						

⑧点数等見直しの場合	見直し前	7,500
	見直し後	7,500
	その根拠	対象疾患の適用範囲の拡大のため、点数に変更なし。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	E
	番号	-
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額(円)	295,119,900
	その根拠	<p>FDG-PETに心サルコイドーシスの疑い症例が適用された場合は、画像診断の検査の部分でこれまで実施されていたGa-67シンチグラフィがFDG-PETに置き換えられると考えられる(参考文献⑤)。</p> <p>「④普及性の変化」より、当該症例に対するFDG-PETの検査数の変化は、3,732件から8,956件と推定された。</p> <p>Ga-67シンチグラフィの炎症シンチグラフィは第8回全国核医学診療実態調査報告書より、2017年6月の検査数から年間15,670件が実施されると推定された。このうち、心サルコイドーシスが30%実施されていたとすると、<math>15,670 \times 0.3 = 4,701</math>件となる。</p> <p>現状では、Ga-67シンチグラフィで検査した後にFDG-PETを実施するので、Ga-67シンチグラフィとFDG-PETの診療報酬が医療費の中に混在する。</p> <p>FDG-PETの撮像点数が7,500点、核医学診断が450点、電子画像管理加算が120点であり、Ga-67シンチグラフィの撮像点数が2,200点、核医学診断が370点、電子画像管理加算が120点であるから、改定前の医療費は、</p> <p>Ga-67シンチグラフィの診療報酬×検査数+FDG-PETの診療報酬×検査数  <math>= (2,200 + 370 + 120) \times 4,701 + (7,500 + 450 + 120) \times 3,732</math>  <math>= 2,690 \times 4,701 + 8,070 \times 3,732 = 12,645,690 + 30,117,240</math>  <math>= 42,762,930 = 427,629,300</math>円・・・①</p> <p>一方、改定後にFDG-PETに疑い症例が適用されると、Ga-67シンチグラフィが省略されるので、改定後の8,956件の全てがFDG-PETに置き換わると仮定できる。よって、FDG-PETの費用は、  <math>(7,500 + 450 + 120) \times 8,956 = 72,274,920 = 722,749,200</math>円・・・②</p> <p>よって、改定前後の医療費の変化は、  改定前後の医療費の変化<math>= ② - ① = 722,749,200 - 427,629,300 = 295,119,900</math>円</p> <p>医療費の増加分は、  ①-②<math>= 240,889,500 - 19,703,200 = 221,186,300</math>円</p> <p>よって、医療費への影響は、プラスの221,186,300円となる。</p>
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	特になし	
⑫その他	特になし	
⑬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、日本医学放射線学会	
⑭参考文献1	1) 名称	FDG PET, PET/CT診療ガイドライン2018
	2) 著者	日本核医学会
	3) 概要(該当ページについても記載)	12ページ、5～9行目： 心サルコイドーシスとは原因不明の全身性肉芽腫性疾患で、その病理像は類上皮細胞肉芽腫を特徴とする。サルコイド結節の心臓への浸潤は、多臓器と比較すると高率ではないものの、致死性不整脈の合併により予後を悪化させる可能性がある。そのため早期に心サルコイドーシスにおける炎症部位を診断し、治療を開始することは致死的合併症を予防し予後を改善するうえで重要と考えられる。
⑮参考文献2	1) 名称	The use of 18F-FDG PET in the diagnosis of cardiac sarcoidosis: a systematic review and metaanalysis including the Ontario experience. J Nucl Med 2012; 53: 241-248.
	2) 著者	Youssef G, et al.
	3) 概要(該当ページについても記載)	243ページ、右欄の下から12行目～下から7行目： 心サルコイドーシスのFDG-PETの診断能につきこれまでの報告を検討した系統的レビューである。既報告7編、合計164名の患者を対象に平均の診断能につき検討し診断感度89%、特異度78%であった。診断基準は日本の厚生省の心サルコイドーシスの診断の手引きを基準としている。
⑯参考文献3	1) 名称	2016年版 心臓サルコイドーシスの診療ガイドライン
	2) 著者	日本循環器学会、日本心臓病学会、日本心不全学会、日本サルコイドーシス/肉芽腫性疾患学会、日本心臓核医学会、日本不整脈心電学会、厚生労働省難治性疾患政策研究事業「特異性心筋症に関する調査研究」班
	3) 概要(該当ページについても記載)	3ページ、左欄4～9行目： 心臓病変の存在(心臓サルコイドーシス)は、致死性不整脈や重症心不全をきたし、突然死の原因ともなり、サルコイドーシス患者の予後を大きく左右する。心臓サルコイドーシスの頻度は欧米に比べ高く、副腎皮質ステロイドなどの免疫抑制療法により心臓病変の進展抑制効果が期待されるため、早期の適切な診断が要求される。

⑬参考文献 4	1) 名称	18F-Fluoro-2-deoxyglucose positron emission tomography in cardiac sarcoidosis. Eur J Nucl Med Mol Imaging 2011; 38: 1773-1783.
	2) 著者	Hiroshi Ohira, Ichizo Tsujino, Keiichiro Yoshinaga
	3) 概要 (該当ページについても記載)	1ページ、abstract: FDG PETの心サルコイドーシス診断の臨床的有用性につき概説した総説である。従来FDG PETを用いた診断では心筋へのFDGの生理的集積が特異度を下げる要因になっていた。本総説ではこの生理的集積を下げるための検査前処置につき概説しており、長時間の絶食および検査前の食事を炭水化物制限にすると心筋への生理的FDG集積が抑制されることを示している。この前処置はその後普及し本検査法の診断能向上に寄与している。この方法は2018年に改訂された日本心臓核医学会の検査の手引きにも推奨方法として記載されている。
⑭参考文献 5	1) 名称	心サルコイドーシスに対する18F-FDG PET検査の手引き 2018年改訂
	2) 著者	日本心臓核医学会「心臓サルコイドーシスの18F-FDG PET診断に関する委員会」
	3) 概要 (該当ページについても記載)	2ページ、1～2行目、 ③18F-FDG PETでの心臓への以上集積付記主徴候に格上げされ、67Ga-citrateシンチグラフィに追加された。 2ページ、22～32行目 18F-FDGは糖集積を反映するため、長時間の絶食により血糖値を低下させると生理的な糖集積は低下する。しかし病的な糖集積は絶食によって低下しないため、“病的な”18F-FDG集積を“生理的な”集積から区別できる。この絶食による生理的な18F-FDG集積は、心臓サルコイドーシスの炎症活動性を正しく評価するためには必須事項である。心サルコイドーシスのFDG異常集積はfocal patternを異常集積とする。 治療に成功するとサルコイドーシスはしばらく安定状態を保つが、しばしば再燃する。18F-FDG PETを使えばサルコイドーシスの再燃の検出も可能である。

## 「ポジトロン断層撮影 2 <sup>18</sup>F-FDGを用いた場合(一連の検査につき) 心臓サルコイドーシスの診断(疑い例を含む)」について

**【要望の概要】** サルコイドーシスは、一般に良性疾患と認識されているが、心臓病変を伴う場合の予後不良である。死因の20%は心病変とされ、早期診断と抗炎症薬治療の開始が必須である。2016年の日本循環器病学会の改訂心臓サルコイドーシスの診療ガイドラインにおいて<sup>18</sup>F-FDG-PETが心病変診断の主徴候に格上げされた。このガイドラインに準拠し心サルコイドーシス診断目的(疑い例を含む)での適応の拡大を要望する。

**【対象患者の検査実施回数】** 対象疾患：心サルコイドーシス

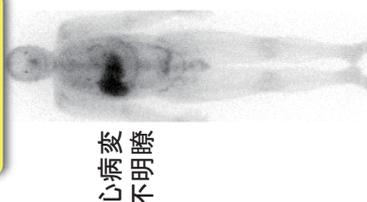
検査実施回数：3,732回 (平成30年PET検査件数に関するアンケート調査報告より)

-日本核医学会PET核医学委員会等)

**【現行の診療報酬点数】** 7,500点

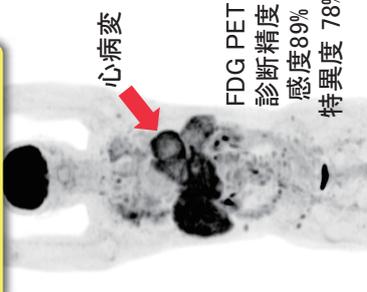
**【技術の概要】** <sup>18</sup>F-FDGを患者に静脈内投与し、滞留した<sup>18</sup>Fから放射されるガンマ線をPETカメラで撮像して得られたデータを3次的に画像化し、診断する技術である。

**<sup>67</sup>Ga シンチ**



心病変  
不明瞭

**<sup>18</sup>F-FDG PET/CT**



心病変

FDG PET  
診断精度  
感度89%  
特異度 78%

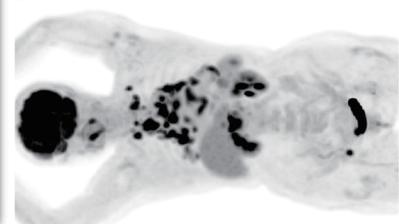
**心臓病変の検出**

従来技術の<sup>67</sup>Gaと比較しFDG PETの  
心臓サルコイドーシスの診断能は著明に高い

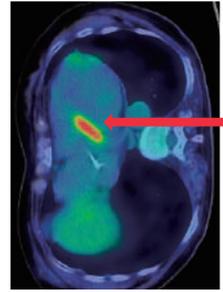
**陽性**

A	B-1	B-2	C
None	Focal	Focal on Diffuse	Diffuse

**心サルコイドーシスによる高度伝導障害  
の原因診断にFDG PETは有用**



心電図：完全房室ブロック



心室中隔(刺激伝導路)への異常集積

**【診療報酬上の取扱】** 第4部 画像診断 E101-2 ポジトロン断層撮影 2 <sup>18</sup>F-FDGを用いた場合(一連の検査につき)  
対象疾患に心サルコイドーシス(疑い例)を追加する。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）		
整理番号 ※事務処理用	218204	
申請技術名	ポジトロン断層撮影及びポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影、ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影、乳房用ポジトロン断層撮影（薬剤師配置）	
申請団体名	日本核医学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）： 2018年度 提案当時の技術名： PET検査における薬剤師の評価（正確な診療報酬名称とした）
	追加のエビデンスの有無	有
診療報酬区分	E	
診療報酬番号	E101-2、E101-3、E101-4、E101-5	
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input checked="" type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）	
「6 その他」を選んだ場合に記載	特になし	
技術の概要（200字以内）	ポジトロン断層撮影及びポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影、ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影等について、PET薬剤を医療機関内で院内調剤する場合には、「PET薬剤の取扱いに関し、専門の知識及び経験を有する薬剤師の配置」を施設基準に追加する。これにより、より安全なPET検査を遂行する事が可能となる。担当者が異動しても施設が一定の技術レベルを維持するためにも必要である。	
再評価が必要な理由	PET薬剤を医療機関内で院内調剤する場合のPET検査業務では、PET撮像・読影のみならず、PET薬剤原料の準備、PET薬剤調製及び品質管理も含まれる。PET検査で使用されるPET薬剤は、薬剤の特性上、放射線安全管理の下で厳密な品質管理等を行う必要があるため、薬剤の製造、品質管理、安全性等に関わる体制を整備することが必要である。また、放射性医薬品の院内調剤や品質管理には、医薬品である事特性上、一般的な化合物の調製に関する知識と経験のみならず、放射線取扱に関する知識と経験も必要である。このため、平成30年度に日本核医学会では核医学認定薬剤師制度を制定し、放射性医薬品の取り扱いに必要な専門知識を有する薬剤師の育成を開始し、既に核医学認定薬剤師資格を得た薬剤師を輩出し始めた。このような理由から再評価を提案するものである。	

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>ポジトロン断層撮影及びポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影、ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影、乳房用ポジトロン断層撮影について、PET薬剤を医療機関内で院内調剤する場合には、施設基準として以下の文言を追加したい。</p> <p>「（3）PET薬剤の取扱いに関し、専門の知識及び経験を有する薬剤師が1名以上いること」。</p> <p>これに伴う現行点数の見直しは無い。</p> <p>PET薬剤を医療機関内で院内調剤する場合、PET薬剤の調剤部分には、原料の準備、PET薬剤調製、品質管理及び分注作業が含まれる。PET薬剤はその特性上、無菌的調製下でありかつ、放射線安全管理下で、注射薬として厳密な品質管理等を行う必要があるため、薬剤の製造、品質管理、安全性等に関わる体制を整備することが必要である。</p> <p>このような体制を取るためには、化合物の取り扱いに化学的に習熟し、かつ、放射線の取り扱いにも習熟した薬剤師が必要である。このため、平成30年度に日本核医学会では核医学認定薬剤師制度を制定し、既に核医学認定薬剤師資格を得た薬剤師を輩出し始めた（初年度47名）。その多くはPET施設で院内調製にあたる薬剤師（38名）である。</p>
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	<p>現在は通知第333において、</p> <p>1 ポジトロン断層撮影、ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影、ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影又は乳房用ポジトロン断層撮影に係る費用を算定するための施設基準として、</p> <p>(1) 核医学診断の経験を3年以上有し、かつ、所定の研修を修了した常勤医師が1名以上いること。</p> <p>(2) 診断撮影機器ごとに、PET薬剤の取扱いに関し、専門の知識及び経験を有する専任の診療放射線技師が1名以上いること。</p> <p>と規定されている。</p> <p>本施設基準に満たさない場合は所定の点数の80/100に減算となる。</p>
診療報酬区分（再掲）	E
診療報酬番号（再掲）	E101-2、E101-3、E101-4、E101-5
技術名	ポジトロン断層撮影及びポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影、ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影、乳房用ポジトロン断層撮影

<p>③再評価の根拠・有効性</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治癒率、死亡率やQOLの改善等</li> <li>・ 学会のガイドライン上の位置づけ等</li> </ul>	<p>日本核医学会、日本核医学技術学会、日本診療放射線技師会、日本病院薬剤師会の4団体が共同で、「放射性医薬品取り扱いガイドライン」を制定し、年に複数回、これまでに通算30回弱の講習会を開催する事で本ガイドラインの普及に努めている。このガイドラインには放射性医薬品管理者として施設内の薬剤師を指名する事を示している。また、日本核医学会「院内製造されたFDGを用いたPET検査を行うためのガイドライン」にも製造管理者は薬剤師が望ましいと記載されている。</p> <p>PET薬剤は用いる核種が超短半減期（長いものでも半減期2時間）であるため、化合物の合成から行う注射剤であるにも関わらず、薬局方で指定されている無菌試験の結果が出る前に（無菌試験の結果には2週間を要す）被験者に投与される。また、放射化学的不純物が存在したまま投与されれば、得られたPET画像を観察した後に、不純物が存在する事を確認する事になる。これらの事は「PET製剤の取扱に関し、専門の知識及び経験を有する薬剤師」を配置することで、被験者に安全かつ有効な医療が提供される事を担保する事につながる。また、施設基準として規定されることで、担当者が異動しても施設が一定の技術レベルが維持され、施設間での技術的均質化も達成される。</p> <p>元々化学的知識を有する薬剤師が、同時に放射線取扱に関する知識と経験を有する薬剤師の育成を目的として、日本核医学会では平成30年度より、専門の知識及び経験を有する事を確認出来た薬剤師に対し、核医学認定薬剤師であることを証する認定制度を開始した。初年度は47名が取得した。そのうち38名はPET薬剤を取り扱っている。また、日本アイソトープ協会や日本核医学会内の委員会等で調査したアンケート結果によると、PET薬剤の品質管理の作業者の95%が薬剤師であり、調製には平均92分/日、品質検査には平均65分/日関与している事が示されている。</p>
<p>④普及性の変化</p> <p>※下記のように推定した根拠</p>	<p>普及性自体に変化は無いと予想される。</p> <p>第8回全国核医学診療実態調査報告書（2018年）（参考文献⑤）によると、現在保険適用されている院内製造における薬剤でのPET検査の実施回数は、 18FDG：34,575件/月×12箇月＝414,900件/年、13N-アンモニア：2,673件/年、15O-酸素ガス：980件/年、15O-酸化炭素ガス：900件/年、15O-二酸化炭素ガス：938件であった。よって、2017年における年間のPET検査数の合計は、420,391件。</p>
<p>年間対象者数の変化</p>	<p>前の症例数（人） 420,391</p> <p>後の症例数（人） 420,391</p>
<p>年間実施回数の変化等</p>	<p>前の回数（回） 420,391</p> <p>後の回数（回） 420,391</p>
<p>⑤技術の成熟度</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 学会等における位置づけ</li> <li>・ 難易度（専門性等）</li> </ul>	<p>日本核医学会、日本核医学技術学会、日本診療放射線技師会、日本病院薬剤師会の4団体が共同で作成した「放射性医薬品取り扱いガイドライン」や日本核医学会「院内製造されたFDGを用いたPET検査を行うためのガイドライン」には、放射性医薬品管理者、PET薬剤製造管理者は施設内の薬剤師を指名する事が記載されており、学会内で薬剤師配置の重要性は認識されている。</p> <p>PET薬剤以外の放射性薬剤も含め、放射性薬剤の調製には化学に関する知識と経験を有している事で、調製がより再現性高くなる事が期待される。そのためには薬剤師は適任であるが、同時に放射線取扱に対する知識と経験を必要とする。その重要性に鑑み、日本核医学会では平成30年度より、専門の知識及び経験を有する事を確認出来た薬剤師に対し、核医学認定薬剤師であることを証する認定制度を開始し、初年度は47名が取得し、そのうち38名はPET薬剤を取り扱っている事からPET薬剤を取り扱う事に関する専門性を有した薬剤師が今後も増加する。</p> <p>事実、日本アイソトープ協会や日本核医学会内の委員会等で調査したアンケート結果によると、PET薬剤の品質管理の作業者の95%が薬剤師であり、品質検査には平均65分/日関与していると回答されているように、多くの薬剤師が活動している。しかしながら、PET薬剤を院内調製している施設は2017年時点で146あり、今後の担当者のローテーションなどを考慮すると、従事者の質を常に一定レベルに維持する必要がある。</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>1) ガイドラインを遵守する体制が整備されていること。 2) 安全キャビネット等をはじめとする調製施設の無菌環境が整備されていること。</p> <p>人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）</p> <p>PET製剤の取り扱いに関し、専門の知識及び経験を有する薬剤師を配置すること。 なお、放射性医薬品取り扱いガイドラインに関する講習を受講し、日本核医学会核医学認定薬剤師を取得していることが望ましい。</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>放射性医薬品取り扱いガイドライン 院内製造された FDG を用いたPET 検査を行うためのガイドライン</p>
<p>⑥安全性</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 副作用等のリスクの内容と頻度</li> </ul>	<p>当提案の採用により、安全性は向上する。</p> <p>PET薬剤を医療機関内で院内調剤する場合、専門の知識及び経験を有する薬剤師がPET薬剤を取り扱う事となり、品質が担保されたPET薬剤注射剤が医療に提供されるためである。また、分注作業がある場合、術者の被ばく低減、ラベル貼付の徹底等による患者取り違え事故リスクの低減なども期待される。</p>
<p>⑦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>⑧点数等見直しの場合</p>	<p>見直し前 -</p> <p>見直し後 -</p> <p>その根拠 点数の見直しは無い。</p>
<p>⑨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 E</p> <p>番号 -</p> <p>技術名 特になし</p> <p>具体的な内容 特になし</p>
<p>⑩予想影響額</p>	<p>プラスマイナス +</p> <p>予想影響額（円） 0</p> <p>その根拠 本提案により医療費が増額する事は無い。施設要件に薬剤師を追加するのみであり、医療費の増額を伴う事無く、使用するPET薬剤の安全な医療提供という観点から担保する事が可能となる提案である。</p>
<p>⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p>	<p>特になし</p>

⑫その他	日本アイソトープ協会や日本核医学会等が行ったアンケート調査結果にあるように、95%の施設で品質管理に薬剤師が関与しており、一定の経験は有しているため、若干の案内期間があればこれらが放射性医薬品取り扱いガイドライン講習の修了や日本核医学会核医学認定薬剤師資格を取得する事で、本提案施行によりPET検査が滞るという心配は無い。	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本薬学会、日本病院薬剤師会、日本医学放射線学会	
⑭参考文献 1	1) 名称	放射性医薬品取り扱いガイドライン (第3版)
	2) 著者	日本核医学会、日本核医学技術学会、日本診療放射線技師会、日本病院薬剤師会
	3) 概要 (該当ページについても記載)	4ページ、4～9行目。医療機関の管理者は、放射性医薬品の保管・調製・施用及び品質保証等に関する安全確保を図るため、当該医療機関の薬剤師の中から放射性医薬品管理者を指名する。放射性医薬品管理者は、各医療機関の「医薬品の安全使用のための業務手順書」に従い放射性医薬品の安全確保に関する業務を総括するものとし、定期的に「医薬品安全管理責任者」に保管・使用状況、放射性医薬品の安全使用のための研修の実施及び放射性医薬品の品質について年1回以上報告し、放射性医薬品が廃棄されるまでの管理を行う。 5ページ、4～5行目。放射性医薬品管理者は、放射性医薬品の調製、放射線管理についての専門知識を有する者の中から調製担当者を指名し、放射性医薬品の調製にあたる。
⑮参考文献 2	1) 名称	院内製造された FDG を用いた PET 検査を行うためのガイドライン (第2版)
	2) 著者	日本核医学会
	3) 概要 (該当ページについても記載)	6ページ、6～11行目。FDG の製造については、核種の製造から最終製品の調製まで、すべての工程を臨床の使用現場に密接して行うことから、製造環境の整備と共に製造および製剤の品質についての管理体制を整備し、責任の所在を明確にする必要がある。そのため、製造工程全体の管理をする製造管理者、製造管理責任者および品質管理責任者を定める。製造管理者は薬剤師が望ましく、また品質管理責任者は製造管理責任者とは異なる者が担当することを原則とする。
⑯参考文献 3	1) 名称	放射性医薬品の院内調製に関するアンケート調査報告、Isotope News, 2017年12月号, No. 754, 66-73.
	2) 著者	公益社団法人日本アイソトープ協会医学・薬学部会
	3) 概要 (該当ページについても記載)	p73、右列、下から9～4行目 本アンケート調査は日本核医学会等も共同で実施したものであり、本部分については日本アイソトープ協会が報告している。本アンケート調査はPET薬剤のみを対象としたものではなく、シングルフォトン核種で標識された放射性医薬品の院内調製の現状について調査したものである。その一部にはPET薬剤の取り扱いについても調査した。その結果、PET薬剤の取り扱いについては、「今回のアンケート調査に回答した施設のうち、サイクロトロンを有している施設が76施設あったが、PET製剤の品質管理についてはその約95%の施設で薬剤師が行っていることが示され、PET製剤については薬剤師の関与が広く進んでいることが改めて示された。」と記載されている。
⑰参考文献 4	1) 名称	放射性医薬品の取扱に関するアンケート調査報告、核医学56巻 (2019)1月号, P25-31
	2) 著者	日本核医学会「核医学領域における薬剤師の在り方検討委員会」、放射性医薬品取り扱いガイドライン講習会ワーキンググループ
	3) 概要 (該当ページについても記載)	26ページ、左列、43～48行目 本アンケート調査は日本核医学会「核医学領域における薬剤師の在り方検討委員会」と放射性医薬品取り扱いガイドライン講習会ワーキンググループが日本アイソトープ協会とも共同して実施したものであり、放射性医薬品の取り扱いについての意識調査や薬剤師の関与について調査した。 P31、右列、27～32行目 PET薬剤については多くの薬剤師がその取り扱いに関与しており、調製には平均92分/日、品質検査には平均65分/日関与している事が示されている。
⑱参考文献 5	1) 名称	第8回全国核医学診療実態調査報告書、RADIOISOTOPES, 67, 339-387 (2018)
	2) 著者	(公社)日本アイソトープ協会医学・薬学部会、全国核医学診療実態調査専門委員会
	3) 概要 (該当ページについても記載)	351ページ、左列22～23行目、右列1～3行目。18F-FDG-PET 検査の月間件数は、デリバリーの22,111 件 (前回比1.43 倍) と院内製造の34,575 件 (前回比1.16 倍) で、合計すると56,686 件で5 年前の45,142 件に比べて1.26 倍に増加した (図8)。 351ページ、右列14～18行目。18F-FDG 以外の薬剤では、保険適用である13N-アモンニア、150-酸素ガス、150-酸化炭素ガス、150-二酸化炭素ガスはいずれも増加している。352ページ 図9参照。

# PET薬剤を院内調剤する場合、「PET製剤の取扱いに関し、専門の知識及び経験を有する薬剤師の配置」を施設基準追加

## 【技術の概要】

本提案はPET薬剤を医療機関内で院内調剤する場合には、「PET製剤の取扱いに関し、専門の知識及び経験を有する薬剤師の配置」を施設基準に追加するものである。これにより、より安全なPET検査を遂行する事が可能となる。担当者が異動しても施設が一定の技術レベルを維持し、施設間での技術的均霑化のためにも必要である。

## 【対象施設】

医療機関内でPET薬剤を院内調剤するPET検査施設すべてに関連する。2017年度調査では全国で146施設が対象となる。

## 【検査の手順】

サイクロトロンや薬事認証された自動合成装置を用いたPET薬剤の調製と得られたPET薬剤で各種品質検査を実施して、その安全性を担保する。



サイクロトロンによるPET核種製造



フィルター完全性試験



HPLC純度試験



無菌試験培地



発熱性物質試験



被験者への投与・PET撮像

## 自動合成装置による調製・品質検査

PET薬剤の製造調製・品質検査には化学と放射線の両知識を要する。

院内調剤されたPET薬剤が正しく品質管理されなければ、製品の不良が仮に仮にあったとしても不良に気付くのは被験者に投与後、その画像を見た時になってしまう。

## 多項目の品質管理

- |              |                    |
|--------------|--------------------|
| 1. バッチあたりの容量 | 10. 放射能の確認試験       |
| 2. 放射能       | 11. 放射性核種純度        |
| 3. 比放射能      | 12. 放射化学的純度        |
| 4. 放射能半減期    | 13. 化学的純度等         |
| 5. 性状        | 13-1. エタノール        |
| 6. 粒子の有無     | 13-2. アゼニトリル       |
| 7. エンドキシン試験  | 13-3. アルミニウムイオン    |
| 8. 無菌試験      | 13-4. CIDG         |
| 9. pH        | 13-5. Kryptofix222 |

## 【診療報酬上の取扱】

・E 画像診断 E101-2・E101-3・E101-4・E101-5において施設基準に専門の知識及び経験を有する薬剤師配置を追加するのみであり、診療報酬上は増減無し。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号 ※事務処理用	218205	
申請技術名	ポジトロン断層撮影等 施設共同利用率の緩和	
申請団体名	日本核医学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）： なし 提案当時の技術名： なし
	追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分	E	
診療報酬番号	E101-2、E101-3、E101-4、E101-5	
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input checked="" type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1～5のいずれも該当しない)	
「6 その他」を選んだ場合に記載	特になし	
技術の概要 (200字以内)	ポジトロン断層撮影、ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影、ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影及び乳房用ポジトロン断層撮影（以下、PET検査）において、所定の診療報酬点数の8割で算定することとされる、施設共同利用率に関する要件を適用する施設の基準を見直す。	
再評価が必要な理由	<p>現行の算定要件では、施設共同利用率が30%を下回る場合に、所定の診療報酬点数の8割で算定することとされる施設から、特定機能病院、がん診療の拠点となる病院等は除外されている。一方で、がん診療の拠点となる病院等として、2次医療圏で指定される病院数の制約から国の指定は受けていないものの、同等の機能を持つとして都道府県による指定を受けている施設の一部については、その診療の特性から共同利用率を上げることが難しいにもかかわらず、8割の診療報酬しか得られていない。このような施設においても、共同利用率に係る算定要件の対象から除外して取り扱うことが妥当である。</p>	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>地域のがん診療を担う病院として、2次医療圏で指定される病院数の制約から国の指定は受けていないものの、がん診療の拠点となる病院と同等の機能を持つとして都道府県による指定を受けている施設の一部については、その診療の特性から共同利用率を上げることが難しいにもかかわらず、現行の算定要件では、施設共同利用率が30%を下回るため、所定の診療報酬点数の8割の診療報酬しか得られていない。このような施設においても、特定機能病院、がん診療の拠点となる病院等と同様にかん診療の拠点となる病院に準ずる病院として施設共同利用率に係る算定要件の対象から除外して取り扱うことが妥当である。</p> <p>そこで、施設基準の通知を以下のように改正する。</p> <p>2 該当しない場合は所定点数の100分の80に相当する点数を算定することとなる施設基準          ポジトロン断層撮影、ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影、ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影又は乳房用ポジトロン断層撮影に使用する画像診断機器の施設共同利用率について、別添2の様式36に定める計算式により算出した数値が100分の30以上であること（ただし、特定機能病院、がん診療の拠点となる病院〔又はそれに準じる病院〕、高度専門医療に関する研究等を行う独立行政法人に関する法律（平成20年法律第93号）第4条第1項に規定する国立高度専門医療研究センターの設置する保険医療機関を除く。）。がん診療の拠点となる病院〔又はそれに準じる病院〕とは、第11の2がん治療連携計画策定料、がん治療連携指導料の2と同様であること。</p>
------------------------------	--

<p>②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項</p>	<p>&lt;算定方法 告示（診療報酬の算定方法）&gt; E101-2 ポジトロン断層撮影、E101-3 ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影、E101-4 ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影、E101-5 乳房用ポジトロン断層撮影 注3 別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関以外の保険医療機関において行われる場合は、所定点数の100分の80に相当する点数により算定する。 &lt;施設基準 告示（特掲診療料の施設基準等）&gt; 第六 画像診断 三 ポジトロン断層撮影、ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影、ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影および乳房用ポジトロン断層撮影の施設基準 (2) 適合していない場合には所定点数の100分の80に相当する点数により算定することとなる施設基準 次のいずれかに該当すること。 イ (1)のロに掲げる診断撮影機器での撮影を目的とした別の保険医療機関からの依頼により撮影を行った症例数が、当該診断撮影機器の使用症例数の一定割合以上であること。 ロ 特定機能病院、がん診療の拠点となる病院又は高度専門医療に関する研究等を行う国立研究開発法人に関する法律（平成二十年法律第九十三号）第三条の二に規定する国立高度専門医療研究センターの設置する医療機関であること。 &lt;施設基準 通知（特掲診療料の施設基準及びその届け出に関する手続きの取扱いについて）&gt; 第33 ポジトロン断層撮影、ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影、ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影および乳房用ポジトロン断層撮影 2 該当しない場合は所定点数の100分の80に相当する点数を算定することとなる施設基準 ポジトロン断層撮影、ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影、ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影又は乳房用ポジトロン断層撮影に使用する画像診断機器の施設共同利用率について、別添2の様式36に定める計算式により算出した数値が100分の30以上であること（ただし、特定機能病院、がん診療の拠点となる病院又は高度専門医療に関する研究等を行う独立行政法人に関する法律（平成20年法律第93号）第4条第1項に規定する国立高度専門医療研究センターの設置する保険医療機関を除く。）。がん診療の拠点となる病院とは、第11の2ががん治療連携計画策定料、がん治療連携指導料の2と同様であること。</p>
<p>診療報酬区分（再掲）</p>	<p>E</p>
<p>診療報酬番号（再掲）</p>	<p>E101-2、E101-3、E101-4、E101-5</p>
<p>技術名</p>	<p>ポジトロン断層撮影及びポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影、ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影、乳房用ポジトロン断層撮影</p>
<p>③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等</p>	<p>現行の算定要件では、施設共同利用率が既定の割合を下回る場合に、所定の診療報酬点数の8割で算定することとされる施設から、特定機能病院、がん診療の拠点となる病院等は除外されている。一方で、立地の条件などにより、がん診療の拠点となる病院等として国の指定は受けていないものの、同等の機能を持つものとして都道府県による指定を受けている施設の一部については、その診療の特性から共同利用率を上げることが難しいにもかかわらず、8割の診療報酬しか得られていない。FDG-PETは専らがんの診断に用いる検査であり、「がん診療連携拠点病院に準じる病院」であっても、その診療においては自施設のがん患者に対して必要な医療サービスを提供しており、検査等を専らとしている医療施設とは医療の提供体制が異なる。したがって、本施設基準の要件として引用されている「がん治療連携計画策定料の施設基準」と同様に国指定の施設に加えて「それに準じる病院」として都道府県により認められた病院が含まれることから、本項においても同等に取り扱うことが妥当である。</p>
<p>④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠</p>	<p>社会医療診療行為別統計の平成29年6月審査分より、基準外として8割の診療報酬しか得られていない施設のうち、30%が都道府県指定のがん拠点中核施設（がん診療連携拠点病院に準じる病院）であると想定し、その施設が施設共同利用率に関する要件からの除外施設（所定点数が算定できる施設）となった場合の普及性の変化は以下のように推定される。</p> <p>・PETにおける年間算定回数 要件基準外総施設の年間算定回数：623回 要件基準外総施設の年間推定回数：623回×12か月＝7,476回…① 要件基準外施設のうち、がん診療連携拠点病院に準じる病院の年間推定回数は、 ①×30%＝7,476回×30%＝約2,243回／年…②</p> <p>・PET/CTにおける年間算定回数 要件基準外総施設の年間算定回数：1,905回／月 要件基準外総施設の年間推定回数：1,905回×12か月＝22,860回…③ 要件基準外施設のうち、がん診療連携拠点病院に準じる病院の年間推定回数は ③×30%＝22,860回×30%＝6,858回／年…④</p> <p>したがって、本提案により対象となる患者数（実施回数）は、 年間実施回数（前の回数）：0回 年間実施回数（後の回数）：②+④＝2,243回+6,858回＝9,101回</p>
<p>年間対象者数の変化</p>	<p>前の症例数（人） 0 後の症例数（人） 9,101</p>
<p>年間実施回数の変化等</p>	<p>前の回数（回） 0 後の回数（回） 9,101</p>
<p>⑤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>PETの2002年度の保険適用以来、特にがん領域の画像診断として一般的に使用される検査方法である。</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） ロ 当該断層撮影を行うにつき十分な機器及び施設を有していること。 ハ 当該断層撮影を行うにつき十分な体制が整備されていること。</p> <p>人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） (1) 核医学診断の経験を3年以上有し、かつ、所定の研修を修了した常勤医師が1名以上いること。 (2) 診断撮影機器ごとに、PET製剤の取扱いに関し、専門的知識及び経験を有する専任の診療放射線技師が1名以上いること。</p> <p>その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件） FDG PET、PET/CT診療ガイドライン2018（参考文献①）</p>

⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特になし
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑧点数等見直し の場合	見直し前	-
	見直し後	-
	その根拠	本要望は、施設共同利用率の要件の見直しであるため、診療報酬点数の見直しは生じない。
⑨関連して減 点や削除が可 能と考えられ る医療技術	区分	E
	番号	-
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額(円)	151,945,500
	その根拠	<p>・PETにおける医療費への影響 要件基準外施設のうち、がん診療連携拠点病院に準じる病院が要件基準内施設となった場合の年間推定回数は、「普及性的変化」の推計より、 623回×12か月×30%=約2,243回/年…⑤ PETの所定点数：7,500点…⑥ PETの80/100の点数：6,000点…⑦ 所定点数の80/100算定であった算定回数が、所定点数の算定回数となるため、 (⑥-⑦)×⑤=(7,500円-6,000点)×2,243回=3,364,500点/年…⑧となる。 したがって、PETにおける医療費への影響は⑧×10円=33,645,000円</p> <p>・PET/CTにおける医療費への影響 要件基準外施設のうち、がん診療連携拠点病院に準じる病院が要件基準内施設となった場合の、年間推定回数は、「普及性的変化」の推計より、 1,905回×12か月×30%=6,858回/年…⑨ PET/CTの所定点数：8,625点…⑩ PET/CTの80/100の点数：6,900点…⑪ 所定点数の80/100算定であった算定回数が、所定点数の算定回数となるため、 (⑩-⑪)×⑨=(8,625点-6,900点)×6,858回=11,830,050点/年…⑫となる。 したがって、PET/CTにおける医療費への影響は⑫×10円=118,300,500円</p> <p>上記より、予想される医療費への影響は、33,645,000円+118,300,500円=151,945,500円</p>
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本医学放射線学会
⑭参考文献1	1) 名称	FDG PET, PET/CT診療ガイドライン2018
	2) 著者	日本核医学会
	3) 概要(該当ページについても記載)	8ページ、6~9行目： 本ガイドラインでは、FDGを用いたPETおよびPET/CT検査が有用であると考えられる疾患(脳疾患、循環器疾患、悪性腫瘍、炎症性疾患)のうち、保険適用の疾患を中心に検査の適応、検査方法、画像診断読影上の注意点などについて、核医学専門医の立場からみたガイドラインを記載する。
⑮参考文献2	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要(該当ページについても記載)	無
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)	無
⑰参考文献4	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要(該当ページについても記載)	無
⑱参考文献5	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要(該当ページについても記載)	無

## 「ポジトロン断層撮影等の施設共同利用率に関する要件の見直し」について

### 【要望の概要】

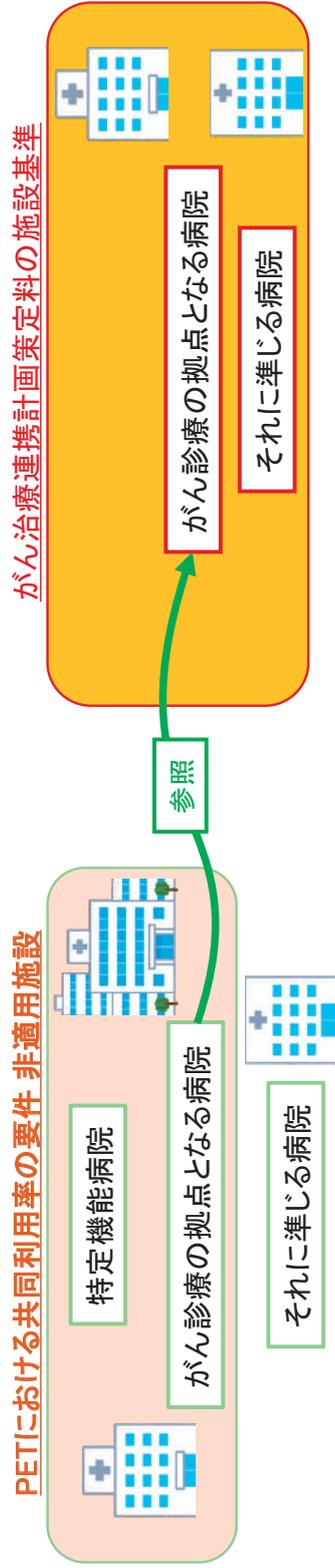
ポジトロン断層撮影、ポジトロン断層・コンピュータ断層複合撮影、ポジトロン断層・磁気共鳴コンピュータ断層複合撮影及び乳房用ポジトロン断層撮影(以下、PET検査)において、所定の診療報酬点数の8割で算定することとされる、施設共同利用率に関する要件を適用する施設の基準を見直しを要望する。

**【算定回数の変化】** 社会医療診療行為別統計(平成29年6月審査分)から、基準外と報告されている算定回数のうち30%が基準見直しの対象となると推定する。

計 9,101回/年 (PET: 2,243回、PET/CT: 6,858回)

### 【要望の背景】

現行の算定要件では、施設共同利用率が30%を下回る場合に、所定の診療報酬点数の8割で算定することとされる施設から、特定機能病院、がん診療の拠点となる病院等は除外されている。一方で、立地の条件などにより、がん診療の拠点となる病院等として国の指定を受けていないもの、同等の機能を持つものとして都道府県による指定を受けている施設の一部については、8割の診療報酬しか得られない。本施設基準の要件として引用されている「がん治療連携計画策定料の施設基準」では、国指定の施設に加えて「それに準じる病院」として都道府県により認められた病院が含まれることから、本項においても同等に取り扱うことが妥当である。



### 【診療報酬上の取扱】

- ・ E 画像診断 E101-2、-3、-4、-5
- ・ PET検査の施設共同利用率の除外対象に、がん診療の拠点となる病院に準じる病院を追加する。

## 医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号 ※事務処理用	218206		
申請技術名	ポジトロン断層撮影等（PET検査における術前補助療法の治療効果判定の追加）		
申請団体名	日本核医学会		
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）： なし 提案当時の技術名： なし	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	E		
診療報酬番号	E101-2、E101-3、E101-4、E101-5		
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）		
	「6 その他」を選んだ場合に記載	特になし	
技術の概要（200字以内）	ポジトロン断層撮影、ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影、ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影及び乳房用ポジトロン断層撮影の算定要件に「術前補助療法の治療効果判定」を追加する。PETによる早期治療効果判定が重要となる手術を前提とした場合にのみ適用とし、単なる化学療法、放射線療法の効果判定に使用する場合は除外する。		
再評価が必要な理由	<p>現在のPET-CTの算定要件では、悪性腫瘍において「他の検査、画像診断により病期診断、転移・再発の診断が確定できない患者に使用する」と規定されており、術前補助療法の治療効果判定目的としては適応が無い。しかしながらある種の固形癌においては、PETは他の画像診断よりも早期に治療効果判定が可能であり、手術の適正時期を決定することができる。すなわちPETで術前補助療法が非奏功と判断されれば、それ以降の補助療法を中止して早い段階で手術に移行できる。現在FDG-PETの治療効果判定は悪性リンパ腫だけに認められているが、これを固形腫瘍にも適用し術前補助療法の効果判定に実施可能とすることを要望する。ただし、不適切に頻回な使用を避けることから、補助療法後の1回のみと制限を設けることを提案する。</p>		

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>現在FDG-PETの治療効果判定は悪性リンパ腫だけに認められており、固形癌は適用外である。しかしながら固形癌においてもPETによる治療効果判定は極めて重要であり、これはCTやUSなどの従来の画像診断と比較してPETは早期に治療効果を反映するからである。さらにPETは全身の画像が得られることから、他の画像では捉えられない予期しない転移巣を発見することも可能である。これにより術前補助療法が完遂する以前の早い段階で非奏功、すなわちnon-responderと判断されれば、以降の補助療法を中止して早急に外科手術を実施することが可能である。ただし、すべての放射線化学療法、補助療法に適用拡大をするのではなく、臨床的に早期治療効果判定が極めて重要な場合、すなわち手術を前提とした術前補助療法の効果判定に実施可能とすることを要望する。</p>
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>・現在FDG-PET（PET/CT）は悪性腫瘍の診断において「悪性腫瘍全般、ただし早期胃癌を除き、悪性リンパ腫を含む」と適用が定められており、さらに「他の検査、画像診断により病期診断、転移・再発の診断が確定出来ない患者に使用する」と要件が付記されている。従って放射線療法や化学療法、免疫療法などの補助療法後の効果判定にPETを使用することは適用外使用となる。一方、早くからエビデンスが確立された悪性リンパ腫の治療効果判定だけが局長通達により、現在治療効果判定に使用可能である。これを悪性リンパ腫以外の固形腫瘍でも治療効果判定目的に使用可能とする事が目的であり、対象は術前に補助療法を施行する患者である。</li> <li>・技術内容は従来のもので変化なし。</li> <li>・点数も従来と同じである。</li> <li>・留意事項として、頻回の使用を避けるべく、手術を前提とした補助療法の効果判定を目的として1回だけの使用を認めるといった制限をつける。</li> </ul>
診療報酬区分（再掲）	E
診療報酬番号（再掲）	E101-2、E101-3、E101-4、E101-5
技術名	ポジトロン断層撮影及びポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影、ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影、乳房用ポジトロン断層撮影

<p>③再評価の根拠・有効性</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治癒率、死亡率やQOLの改善等</li> <li>・ 学会のガイドライン上の位置づけ等</li> </ul>	<p>現在でも固形がんの基本的な治療法は外科手術による切除である。しかしながら病変が進行しているため外科手術が不能、あるいは侵襲が大きく困難な場合にはしばしば術前補助療法（化学療法、放射線療法、免疫療法やその組み合わせ）が行われる。これにより原発巣を縮小させて根治的手術、あるいは侵襲の少ない手術にすることが可能だからである。一方、補助療法が無効な場合には、不要な補助療法を早く中止して外科手術を実施した方が患者の体力を温存し、かつ医療経済的にもメリットが大きい。現在一般的に術前補助療法の効果判定として用いられる画像診断、すなわちCT、MRI、エコー検査、（消化管であれば）内視鏡検査などは、いずれも腫瘍の縮小効果を観察する「形態診断」である。一方FDG-PETは腫瘍の糖代謝を画像化する「機能診断」であり、腫瘍は縮小よりも早く糖代謝の低下することが示されている。すなわちFDG-PETは従来の形態画像診断に比較して早期の治療効果判定に有用とされている。</p> <p>本技術の導入によって向上する治癒率、死亡率、QOLの改善等は悪性腫瘍の種類ごとに異なるものであり、一概に述べることは困難である。しかしながら、悪性腫瘍全般にいえる共通事項として不要な術前補助療法を減らして切除率を高める効果が期待できるものとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 学会のガイドライン等</li> </ul> <p>1) 「頭頸部がん診療ガイドライン2018」C01-7:「推奨グレードB；化学放射線療法後の治療効果判定にPET-CTは有用である」</p> <p>2) 「科学的根拠に基づく乳癌診療ガイドライン2018年版」F0:術前化学療法のpCR予測と早期効果判定にPET/乳房専用PETは勧められるか? 「術前化学療法のpCR予測と早期効果判定にPET/乳房専用PETの有用性が示されつつある」</p>						
<p>④普及性の変化</p> <p>※下記のように推定した根拠</p>	<p>患者数を推定する根拠として、国立がん研究センターがん対策情報センターの公表している「がん統計予測」、全がん協加盟施設の生存率共同調査を用いた。またPET検査数の推定には日本ラジオアイソトープ協会による「第8回全国核医学診療実態調査報告書」、「PET検査件数に関するアンケート調査報告第15報」を参照した。</p> <p>1) 食道がん：年間罹患患者数は約22,300人である。術前補助療法の対象を臨床病期Ⅱ期、Ⅲ期とすると、対象患者は全食道癌患者の約49.6%、すなわち22,300×0.496=11,060人と推計される。このうち、約50%の患者が術前補助療法の効果判定目的でPETを施行するものと仮定すると、11,060×0.5=5,530件が増加分となる。</p> <p>なお、術前補助療法の効果判定に於いてPETを用いる場合には、原則として治療前の病期診断目的にPETが実施されていなければならないため、対象患者数に変化はない。</p> <p>2017年に施行されたFDG-PET検査数は全国で710,163件で保険診療は82.1%であった。統計では食道癌の患者は全PET検査数の3.7%なので、710,163×0.821×0.037=21,573件と推定できる。</p> <p>2) 乳がん：上記と同様に計算する。年間罹患患者数は86,500人、術前補助療法対象者を臨床病期Ⅲ期とすると10%であるため、86,500×0.1=8,650人が対象患者数と推計される。このうち50%の患者が術前補助療法の効果判定目的でPETを施行するものと仮定すると8,650×0.5=4,325件が増加分となる。</p> <p>PET検査数については、乳癌におけるPET検査の割合が9.4%であることから710,163×0.821×0.094=54,806件である。</p> <p>3) 頭頸部がん、その他：治療方針は施設によっても異なるため、上記2種のがんとほぼ同程度、約1万件の増加と推測した。</p>						
<p>年間対象者数の変化</p>	<table border="1"> <tr> <td>前の症例数（人）</td> <td>30,000</td> </tr> <tr> <td>後の症例数（人）</td> <td>30,000</td> </tr> </table>	前の症例数（人）	30,000	後の症例数（人）	30,000		
前の症例数（人）	30,000						
後の症例数（人）	30,000						
<p>年間実施回数の変化等</p>	<table border="1"> <tr> <td>前の回数（回）</td> <td>710,163</td> </tr> <tr> <td>後の回数（回）</td> <td>730,000</td> </tr> </table>	前の回数（回）	710,163	後の回数（回）	730,000		
前の回数（回）	710,163						
後の回数（回）	730,000						
<p>⑤技術の成熟度</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 学会等における位置づけ</li> <li>・ 難易度（専門性等）</li> </ul>	<p>FDG-PET検査は現在腫瘍の画像診断において不可欠の検査法となっており、本邦では2002年の保険適用から毎年増加傾向が続いている。エビデンスが蓄積するにつれ保険適用疾患や適用要件が拡大され、2017年には全国で約600台のPETカメラで約72万件の検査が実施された。PET検査は既に成熟した技術であり、放射性薬剤の合成装置は進歩し、また供給体制も安定している。今後も安全で確立した検査法として当分はPET検査の増加が続くものと予想される。</p>						
<p>・ 施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）</p>	<table border="1"> <tr> <td>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</td> <td>イ 画像診断を担当する常勤の医師（核医学診断について、相当の経験を有し、かつ、核医学診断に係る研修を受けた者に限る。）が配置されていること。 ロ 当該断層撮影を行うにつき十分な機器及び施設を有していること。 ハ 当該断層撮影を行うにつき十分な体制が整備されていること。</td> </tr> <tr> <td>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)</td> <td>(1) 核医学診断の経験を3年以上有し、かつ、所定の研修を修了した常勤医師が1名以上いること。 (2) 診断撮影機器ごとに、PET製剤の取扱いに関し、専門の知識及び経験を有する専任の診療放射線技師が1名以上いること。</td> </tr> <tr> <td>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</td> <td>FDG-PET検査における安全確保に関するガイドライン（厚生省井上班一学会横断） 井上ら、核医学42(2):1-26, 2005, FDG-PET検査における撮像技術に関するガイドライン（日本核医学技術学会） 庄司ら、核医学技術27(5):425-456, 2007, がんFDG-PET/CT撮像法ガイドライン（日本核医学技術学会）福喜多ら、核医学技術29(2):195-235, 2009, FDG PET、PET/CT診療ガイドライン2010, 2012（日本核医学会） 矢野ら、核医学 47(2):152-163, 2010</td> </tr> </table>	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	イ 画像診断を担当する常勤の医師（核医学診断について、相当の経験を有し、かつ、核医学診断に係る研修を受けた者に限る。）が配置されていること。 ロ 当該断層撮影を行うにつき十分な機器及び施設を有していること。 ハ 当該断層撮影を行うにつき十分な体制が整備されていること。	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)	(1) 核医学診断の経験を3年以上有し、かつ、所定の研修を修了した常勤医師が1名以上いること。 (2) 診断撮影機器ごとに、PET製剤の取扱いに関し、専門の知識及び経験を有する専任の診療放射線技師が1名以上いること。	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	FDG-PET検査における安全確保に関するガイドライン（厚生省井上班一学会横断） 井上ら、核医学42(2):1-26, 2005, FDG-PET検査における撮像技術に関するガイドライン（日本核医学技術学会） 庄司ら、核医学技術27(5):425-456, 2007, がんFDG-PET/CT撮像法ガイドライン（日本核医学技術学会）福喜多ら、核医学技術29(2):195-235, 2009, FDG PET、PET/CT診療ガイドライン2010, 2012（日本核医学会） 矢野ら、核医学 47(2):152-163, 2010
施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	イ 画像診断を担当する常勤の医師（核医学診断について、相当の経験を有し、かつ、核医学診断に係る研修を受けた者に限る。）が配置されていること。 ロ 当該断層撮影を行うにつき十分な機器及び施設を有していること。 ハ 当該断層撮影を行うにつき十分な体制が整備されていること。						
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)	(1) 核医学診断の経験を3年以上有し、かつ、所定の研修を修了した常勤医師が1名以上いること。 (2) 診断撮影機器ごとに、PET製剤の取扱いに関し、専門の知識及び経験を有する専任の診療放射線技師が1名以上いること。						
その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	FDG-PET検査における安全確保に関するガイドライン（厚生省井上班一学会横断） 井上ら、核医学42(2):1-26, 2005, FDG-PET検査における撮像技術に関するガイドライン（日本核医学技術学会） 庄司ら、核医学技術27(5):425-456, 2007, がんFDG-PET/CT撮像法ガイドライン（日本核医学技術学会）福喜多ら、核医学技術29(2):195-235, 2009, FDG PET、PET/CT診療ガイドライン2010, 2012（日本核医学会） 矢野ら、核医学 47(2):152-163, 2010						
<p>⑥安全性</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 副作用等のリスクの内容と頻度</li> </ul>	<p>18F-FDG PET(PET/CT) 検査は保険診療として日本全国で年間約50万件が施行されているが、薬剤に起因する副作用の報告はなく、極めて安全性の高い検査である。</p>						
<p>⑦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>						

⑧点数等見直しの場合	見直し前	-
	見直し後 その根拠	要望する点数は従来と同じであり、本項は該当しない。
⑨関連して減点や削除が可能なと考えられる医療技術	区分	E
	番号	-
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス	-
	予想影響額 (円)  その根拠	600,000,000  治療効果が低いにも拘わらず実施されていた術前補助療法が減ることが予想される。また治療効果判定のために従来実施されていたCT、MRI（造影を含む）、超音波検査、内視鏡などの一部の画像診断がこちらに移動するものと予想される。 1) 食道癌：術前化学療法としてFP療法2コース、非奏功群60%、奏功群40%と仮定して、治療効果判定PETを実施する事により非奏功群においては後半の1コースを行わずに手術に移行するものと仮定した。1コース分に必要な費用を薬剤費（CDP120mg、5FU1200mgと仮定）約3.3万円、入院費2.0万円×16日間、この他制吐剤や利尿剤、血液検査費用など含むと約36万円と概算できる。 ④に記載した如く、対象患者数5,530人に於いて治療効果判定PET検査を行った場合、以下の計算となる。 ・効果判定のPET（PET/CT）検査によるコスト：100,000円×5,530件=553,000,000円（増加） ・非奏功群6割のうち、7割において1コースを省略できたと仮定：36万円×5,530件×0.6×0.7=836,136,000円（減少） よって、食道癌については年間で 553,000,000-836,136,000=-283,136,000 つまり 約2億8千万円の削減が可能と試算できる。 2) その他のがん：乳癌、頭頸部がんなどにも上記と同様な計算が成り立つが、化学療法のレジメンなど変動要因が大きく詳細な試算が困難である。一般的に検査費用よりも治療に必要なコストの方が高額であるため、どの悪性腫瘍においても効果の低い術前補助療法を省略できる効果が期待できる。およそ全体として食道癌の2倍程度、6億円以上は支出削減効果があるものと推計する。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	特になし	
⑫その他	特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本医学放射線学会、日本食道学会、日本乳癌学会	
⑭参考文献1	1) 名称	Intratreatment Response Assessment With 18F-FDG PET: Correlation of Semiquantitative PET Features With Pathologic Response of Esophageal Cancer to Neoadjuvant Chemoradiotherapy. Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2018 Nov 15;102(4):1002-1007.
	2) 著者	Tandberg DJ
	3) 概要（該当ページについても記載）	CONCLUSIONS: Volumetric PET features from the intratreatment PET were the most accurate predictors of histopathologic response. PETによる腫瘍体積とFDG集積を加味した評価法は、食道癌の治療中に実施した検査法としては最も組織学的な奏功群を予測する検査法であった。
⑭参考文献2	1) 名称	Correlation Between Standardized Uptake Value in Preneoadjuvant and Postneoadjuvant Chemoradiotherapy and Tumor Regression Grade in Patients With Locally Advanced Esophageal Cancer. Am J Clin Oncol. 2018 Mar;41(3):254-258.
	2) 著者	Baksh K, et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	CONCLUSIONS: Changes in SUV uptake on PET/CT scans after CRT have prognostic value in predicting pathologic response of esophageal cancer after neoadjuvant therapy. 食道癌の術前化学療法の効果判定において、PET/CTにおける集積の変化（SUVの変化）が最も病理学的な奏功群を予測する因子であった。
⑭参考文献3	1) 名称	18F-FDG PET Response After Induction Chemotherapy Can Predict Who Will Benefit from Subsequent Esophagectomy After Chemoradiotherapy for Esophageal Adenocarcinoma. J Nucl Med. 2017 Nov;58(11):1756-1763.
	2) 著者	Xi M, et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	Conclusion: 18F-FDG PET response to induction chemotherapy could be a useful imaging biomarker to identify patients with esophageal adenocarcinoma who could benefit from subsequent esophagectomy after chemoradiotherapy. 食道腺癌の患者においてFDG-PETは優れた画像評価法であり、放射線化学療法後に引き続き手術を実施すべき患者を見分ける際に有用である。
⑭参考文献4	1) 名称	The Role of 18F-FDG PET/CT and MRI in Assessing Pathological Complete Response to Neoadjuvant Chemotherapy in Patients with Breast Cancer: A Systematic Review and Meta-Analysis. Biomed Res Int. 2016;2016:3746232.
	2) 著者	Liu Q, et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	CONCLUSION: Study indicated that 18F-FDG PET/CT had a higher sensitivity and MRI had a higher specificity in assessing pCR in breast cancer patients. Therefore, the combined use of these two imaging modalities may have great potential to improve the diagnostic performance in assessing pCR after NAC. 乳癌の術前化学療法におけるpCRの評価について、PET/CTは感度に優れMRIは特異度に優れていた。従って両者の組み合わせが術前化学療法の評価において優れた可能性がある。

⑩参考文献5	1) 名称	頭頸部癌診療ガイドライン2018年版 金原出版
	2) 著者	日本頭頸部癌学会編
	3) 概要 (該当ページについても記載)	<p>Q01-7 頭頸部癌治療後の経過観察に画像診断は有用か? (IV-1 診断 p.85)</p> <p>推奨グレードB: 化学放射線療法後の治療効果判定にPET-CTは有用である。</p> <p>Onoらは、CRT後の患者の頸部リンパ節の評価においてPETが有用であることを示した。PET-CTによる診断は陰性的中度が高く、安全に頸部郭清術を回避できること、さらに、12週以降の検査で感度・特異度が上昇することを示した。Islesらはメタアナリシスにおいて、PET-CT診断はCRT後10週以降で正診率が増すことを示した。2015年に発表されたランダム化第3相試験 (PET-NECK study) は、12週後のPET-CTによるサーベイランスが計画的頸部郭清術 (一律に頸部郭清術を施行すること) に対し非劣性であることを示した。</p>

## 「PET検査における術前補助療法の治療効果判定の追加」について

### 【要望の概要】

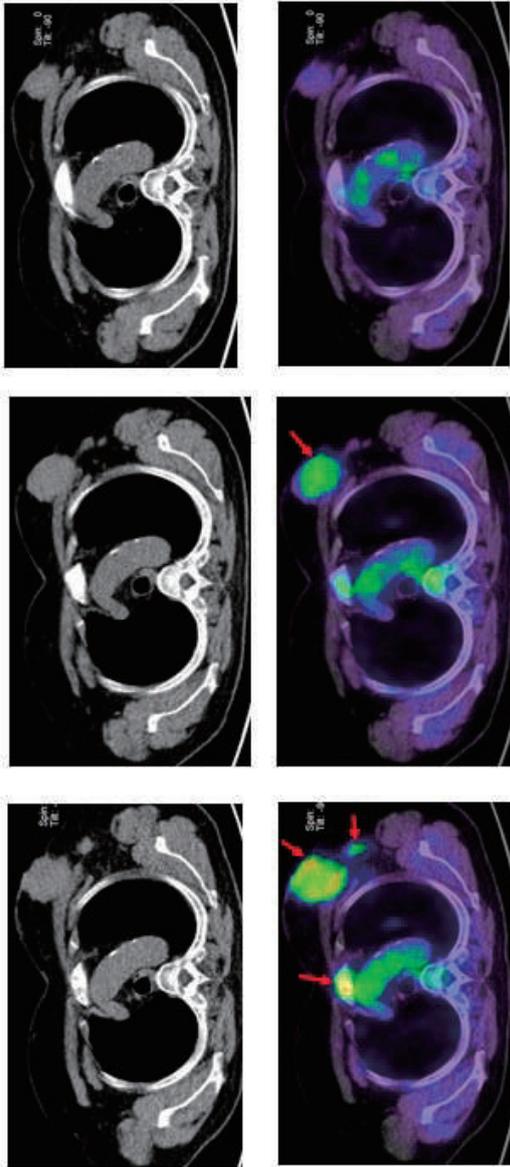
ポジトロン断層撮影、ポジトロン断層・コンピュータ断層複合撮影、ポジトロン断層・磁気共鳴コンピュータ断層複合撮影及び乳房用ポジトロン断層撮影の算定要件に「術前補助療法の治療効果判定」を追加する。PETによる早期治療効果判定が重要となる手術を前提とした場合のみ適用とし、単なる化学療法、放射線療法の効果判定に使用する場合は除外する。

【対象患者数・算定回数の変化】 対象疾患： 悪性腫瘍。 対象患者数： 30,000人。 算定回数： 710,163回 ⇒ 730,000回

### 【PET検査から手術までの流れ】

以下のように、術前補助療法の治療効果判定をPET検査ですることにより迅速な判定が可能となり、手術への移行がスムーズになる。

### FDG-PETによる乳癌の治療効果判定

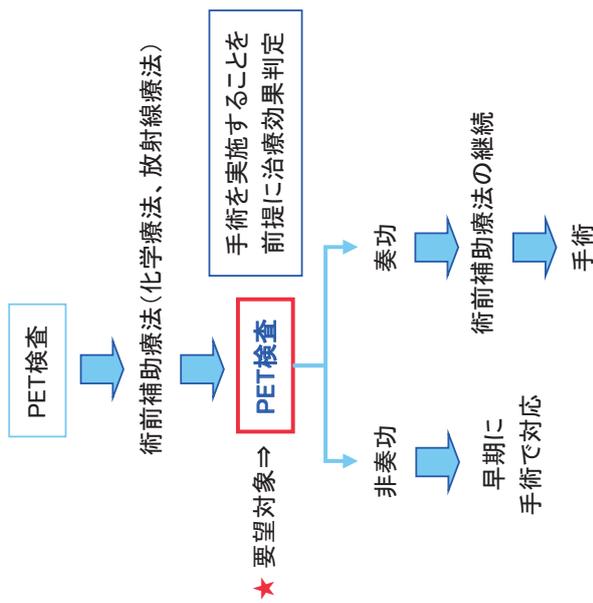


化学療法前

化学療法中

化学療法後

CT(上段)では大きさにあまり変化が無いが、FDG-PET/CT(下段)では早期にFDGの集積が低下しており、治療効果があると判定できる。



患者の治療方針を迅速に判定できるように  
より患者の予後の向上が期待できる

### 【診療報酬上の取扱】

- ・ E 画像診断 E101-2、E101-3、E101-4、E101-5  
現行の悪性腫瘍の保険適用対象に「術前補助療法の治療効果判定」を追加する。

医療技術再評価提案書（保険既記載技術）		
整理番号 ※事務処理用	221201	
申請技術名	外来緩和ケア管理料	
申請団体名	特定非営利活動法人 日本緩和医療学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2018年 提案当時の技術名：外来緩和ケア管理料
	追加のエビデンスの有無	有
診療報酬区分	B	
診療報酬番号	B001 24	
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input checked="" type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input checked="" type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）	
	「6 その他」を選んだ場合に記載	
技術の概要（200字以内）	がん治療の外来化、治療と生活、仕事の両立が課題であり外来通院がん患者は2-5割くらいの頻度で心身両面の苦痛がある。現在の外来緩和ケア管理料算定要件は、医療用麻薬を使用するがん疼痛の1点に絞られており、がん患者の心身両面の苦痛の広さ、深さ、ニーズ、診療頻度に対応できていない。ゆえにがん疼痛、疼痛以外の身体、精神心理社会症状への入院での緩和ケア診療加算と同様になるように要件緩和を要望する。	
再評価が必要な理由	がん治療の外来化の加速、治療と生活、仕事の両立などのがん治療をめぐるがん患者の背景が変化しており、かつ外来通院中のがん患者は2-5割くらいの頻度で心身両面の苦痛がある。現在の外来緩和ケア管理料算定要件は、医療用麻薬を使用するがん疼痛の1点に絞られており、がん患者の心身両面の苦痛の広さ、深さ、ニーズ、診療頻度に対応できていない。ゆえにがん疼痛、疼痛以外の身体、精神心理社会症状への入院での緩和ケア診療加算と同様になるように要件緩和及び算定回数制限緩和、算定要件職種配置の要件を入院緩和ケアチーム加算と連動して改定することを要望する。また算定回数制限緩和、算定要件職種配置の要件を緩和ケア診療加算の改定と連動して改定する。	

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	再評価すべき内容は、外来がん患者の心身両面の苦痛への対応の適正な評価と外来（早期）からの緩和ケアの苦痛の緩和の効果、生命予後延長の可能性である。 外来緩和ケアについて国の検討会で症状マネジメント、アクセス含め不十分と報告されている。（文献1, 2, 3, 4, 5）	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>対象とする患者：別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、緩和ケアを要する入院中の患者以外の患者（がん性疼痛の症状緩和を目的として麻薬が投与されている患者に限る。）</li> <li>技術内容：当該保険医療機関の保険医、看護師、薬剤師等が共同して療養上必要な指導を行う</li> <li>点数や算定の留意事項：290点（月1回）、医師ががん性疼痛の症状緩和を目的として麻薬を投与している入院中の患者以外のがん患者のうち、疼痛、倦怠感、呼吸困難等の身体的症状又は不安、抑うつなどの精神症状を持つ者に対して、当該患者の同意に基づき、外来において、症状緩和に係る専従のチーム（以下「緩和ケアチーム」という。）による診療が行われた場合</li> </ul>	
診療報酬区分（再掲）	B	
診療報酬番号（再掲）	B001 24	
技術名	外来緩和ケア管理料	
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	外来がん患者の心身両面の苦痛への対応の適正な評価（参考文献1, 2）と外来（早期）からの緩和ケアは苦痛緩和の効果、生命予後延長の可能性がある（参考文献3）。	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	外来通院中のがん患者は2-5割くらいの頻度で心身両面の苦痛がある。平成29年度社会医療診療行為別調査によると年間では調査対象月の当該算定件数680×12=8,160件（年）であった。同調査の15歳以上の外来化学療法算定数総数は197,040件（月）であった。少なくとも見積もってこの外来化学療法をうけるがん患者の件数の20%として、かつ緩和ケア診療加算届け出施設ががん診療連携拠点病院のうちの約40%と推定、月2回まで算定可能とした。（197,040×0.2×0.4×2=31,526件/月。 378,312件/年。）	
年間対象者数の変化	前の症例数（人）	8,160
	後の症例数（人）	378,312
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	8,160
	後の回数（回）	378,312

⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	医師に対する緩和ケア研修会受講者であれば、がん患者の心身両面の基本的緩和ケアの評価と介入について技術習得しており、技術的な難易度が高いものではなく、各種症状緩和のガイドラインも整備されている。	
・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）	現状の施設要件に準ずる。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	現状の施設要件に準ずる。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	各疾患の診療ガイドラインを遵守する。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	医師に対する緩和ケア研修会受講者であれば、がん患者の心身両面の基本的緩和ケアの評価と介入について習得しており、副作用やリスクについて安全に配慮した対応ができる。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	適応の拡大が認められれば、医療用麻薬を使用するがん疼痛のみにしか対応できないことより、がん患者の外来での緩和ケア診療が推進され、がん患者の治療と生活、就労の両立という社会的要望に沿える。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	290
	見直し後	290
	その根拠	算定要件の変更要望であり、点数の見直しは無い。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択 特になし
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス	プラス
	予想影響額（円）	12,881,289,600
	その根拠	290点X10円X(378,312-8,160) X12=12,881,289,600円 増 保険点数X10円X月あたり増加件数（推定月あたり算定数-H27年算定数）X12か月
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	特になし	
⑫その他	特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし	
⑭参考文献 1	1) 名称	Pain intensity, quality of life, quality of palliative care, and satisfaction in outpatients with metastatic or recurrent cancer: a Japanese, nationwide, region-based, multicenter survey.
	2) 著者	Yamagishi A, Morita T, Miyashita M, Ichikawa T, Akizuki N, Shirahige Y, Akiyama M, Eguchi K.
	3) 概要（該当ページについても記載）	日本の外来通院中の進行・遠隔転移のあるがん患者に中等度の疼痛20%、痛み以外の身体的苦痛21%、精神的苦痛24%、スピリチュアルな苦痛54%が認められる。（J Pain Symptom Manage. 2012;43(3):503-14）
⑭参考文献 2	1) 名称	Symptom prevalence and longitudinal follow-up in cancer outpatients receiving chemotherapy.
	2) 著者	Yamagishi A, Morita T, Miyashita M, Kimura F.
	3) 概要（該当ページについても記載）	日本の外来化学療法通院がん患者4,000例において、つらさと支障の寒暖計、MDアンダーソン症状評価尺度日本語版を用いて評価したところ疼痛、呼吸困難、倦怠感などの身体症状が12-23%、精神的苦痛が15%、意思決定支援14%必要であった。（J Pain Symptom Manage. 2009 May;37(5):823-30.）
⑭参考文献 3	1) 名称	Early palliative care for patients with metastatic non-small-cell lung cancer.
	2) 著者	Temel JS, Greer JA, Muzikansky A, et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	早期から外来で専門的な緩和ケアを提供すると肺癌患者で12週後のQOLが優位に高く、生命予後も約3か月延長の可能性の効果がRCTで実証。（N. Engl. J. Med. Aug 19 2010; 363(8):733-742.）
⑭参考文献 4	1) 名称	第1回がんとの共生のあり方に関する検討会資料 緩和ケアの質の向上
	2) 著者	厚生労働省健康局
	3) 概要（該当ページについても記載）	緩和ケア外来のあり方について、P21-29。心身の苦痛の患者は多い、外来がん患者増傾向で、がん治療とのインテグレーション、ACPを含めた対応の必要あり。
⑭参考文献 5	1) 名称	ASCO GL2017 VOL36
	2) 著者	JCO
	3) 概要（該当ページについても記載）	入院、通院進行がん患者は、積極的な抗がん治療と並行して、早期の段階から多職種の緩和ケアチームに紹介すべきである。（強い推奨）

# 外来緩和ケア管理料について

外来緩和ケアに関する知見

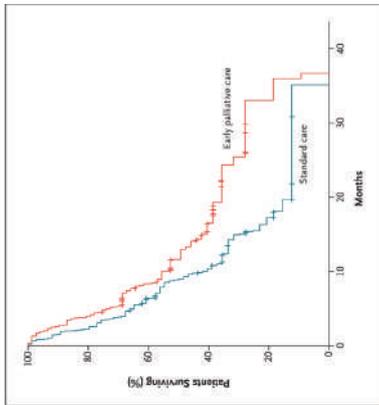


- ・ 早期からの緩和ケアチーム紹介を強く推奨  
(ASCO ガイドライン2017)

- ・ 外来で緩和ケア専門家介入により

QOLの向上

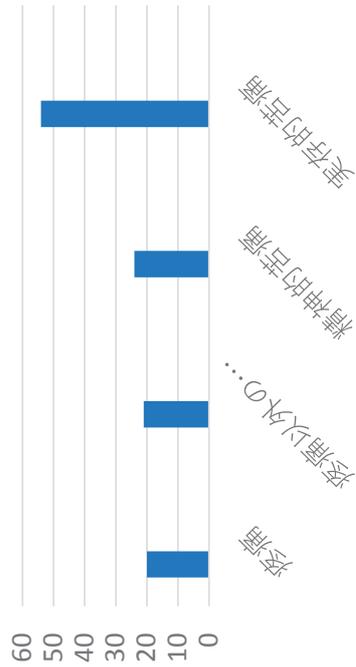
生存期間延長の可能性



専門家の相談内容

- ・ 関係性構築
- ・ 症状マネジメント
- ・ 心理社会的対処法
- ・ 病気の理解
- ・ 治療の理解
- ・ 終末期の計画
- ・ 家族

外来がん患者の症状頻度



## 現状

対象を医療麻薬を使用するがん疼痛に限定

## 問題点

・ QOL改善、生存期間延長が期待できガイドラインが推奨する介入を疼痛を有する患者にしか実施できない

- ・ 入院緩和ケア診療加算は介入する症状を疼痛に限定していない

## 提案

対象を疼痛以外の身体症状、精神心理社会症状に要件緩和

## 医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号 ※事務処理用	221202		
申請技術名	がん患者指導管理料		
申請団体名	特定非営利活動法人 日本緩和医療学会		
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2018年 提案当時の技術名：がん患者指導管理料	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	B		
診療報酬番号	B001 23		
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input checked="" type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）		
	「6 その他」を選んだ場合に記載		
技術の概要（200字以内）	RCTによるエビデンスのあるコミュニケーションスキル訓練（CST）受講医師に対して複雑化、高度化したインフォームド・コンセントに対するインセンティブをがん患者指導加算Ⅰ、Ⅱ、Ⅲで付与する。また医師の業務負担軽減とタスクシフティングの視点よりより多職種（看護師や薬剤師等）の活躍を促進するため回数上限の撤廃、緩和を要望。STAS-J、DCSに加え、世界標準アセスメントツールのESAS、IPOSを併記		
再評価が必要な理由	平成30年度改訂にても要望した。ASCO2017コミュニケーションガイドラインに採択、新規にコクランレビュー2018に採択されエビデンスがある。医師業務負担の軽減のための多専門職によるタスクシフティングとチーム医療の促進においても継続要望すべき内容である。標準評価アセスメントの採用追記。		

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	エビデンスのあるCST（文献1、2、3）受講医師へのがん指導管理加算にてインセンティブ付与。タスクシフトと外来がん患者の緩和ケア普及のため看護師、薬剤師の関与をたかめるため回数上限撤廃。特に加算Ⅰについての算定回数上限を6回に改訂する。加算Ⅱ、Ⅲについては12回に改訂する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>対象とする患者：別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、がんと診断された患者であって継続して治療を行うもの。</li> <li>技術内容：当該患者の同意を得て、当該保険医療機関の保険医が看護師と共同して、診療方針等について十分に話し合い、その内容を文書等により提供</li> <li>点数や算定の留意事項：500点、患者1人につき1回に限り算定</li> </ul> 注2.について <ul style="list-style-type: none"> <li>対象とする患者：別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、がんと診断された患者であって継続して治療を行うもの。</li> <li>技術内容：当該患者の同意を得て、当該保険医療機関の保険医又は当該保険医の指示に基づき看護師が、患者の心理的不安を軽減するための面接を行う</li> <li>点数や算定の留意事項：200点、患者1人につき6回に限り算定</li> </ul> 注3.について <ul style="list-style-type: none"> <li>対象とする患者：別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、がんと診断された患者であって継続して抗悪性腫瘍剤の投薬又は注射を受けているもの。</li> <li>技術内容：当該患者の同意を得て、当該保険医療機関の保険医又は当該保険医の指示に基づき薬剤師が、投薬又は注射の前後にその必要性等について文書により説明を行う</li> <li>点数や算定の留意事項：200点、患者1人につき6回に限り算定</li> </ul>
診療報酬区分（再掲）	B
診療報酬番号（再掲）	B001 23
技術名	がん患者指導管理料
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	がん担当医へCSTを受講することでがん患者の医師への信頼の向上、メンタルヘルスの改善がRCTにより実証（参考文献1）。平成30年度改訂にても要望した。ASCO2017コミュニケーションガイドラインに採択（文献2）、コクランレビュー2018（文献3）に採択されエビデンスのある内容であり、医師業務負担の軽減のための多専門職によるタスクシフティングとチーム医療の促進においても継続要望すべき内容である

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		平成29年度社会医療診療行為別調査によると調査対象月の当該算定件数は指導加算イが5,257件/月、同ロが5,891件/月、同ハが9,823件/月で合計251,652件/年あった。インセンティブはCSTありの医師は同イで700点、同ロで400点、同ハで400点とするとインセンティブ付与に該当する医師は約1.6%と推定。(がん担当医10万人、CST修了医師1,600人)。改訂後加算イについては回数は6倍、378,504件/年と推定する。改訂後加算ロ、ハは回数は2倍、(141,384件/年、235,752件/年)、がん患者指導加算合計755,640件/年と推定する。
年間対象者数の変化	前の症例数(人)	251,652
	後の症例数(人)	755,640
年間実施回数の変化等	前の回数(回)	251,652
	後の回数(回)	755,640
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		がん医療に携わる医師に対するコミュニケーション技術研修(CST)受講修了医師は1,603名でがん診療連携拠点病院に平均すると約4名強相当すでに存在する。
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	現状の施設要件に準ずる。
	人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	緩和ケア研修受講に加え、がん医療に携わる医師に対するコミュニケーション技術研修(CST)受講修了医師にはインセンティブを付与する。
	その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)	各疾患の診療ガイドライン、緩和ケア研修会、CSTにおけるコミュニケーションに関する要点を遵守する。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		緩和ケア研修会、CST受講修了医師であればより良質かつ安全にインフォームド・コンセントができる。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	500
	見直し後	700
	その根拠	見直し前：イが500点、ロ、ハが200点。参考文献のエビデンスがあり見直し後：イ、ロ、ハともCST未受講者は同一点数。CST受講医師はイで700点、ロで400点、ハで400点。算定回数を診療実態に合わせてイを2回、ロ、ハを12回と改訂。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択 特になし
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス	プラス
	予想影響額(円)	94,075,800,000円
	その根拠	インセンティブはCSTありの医師は同1で700点、同2で400点、同3で400点とするとインセンティブ付与に該当する医師は約1.6%と推定。(がん担当医10万人、CST修了医師1,600人)。改訂後加算イについては回数は6倍、378,504件/年と推定する。改訂後加算ロ、ハは回数は2倍、(141,384件/年、235,752件/年)、がん患者指導加算合計75,540件/年と推定する。改訂前87,574,200,000円、改訂後181,650,000,000円、94,075,800,000円増(推計)
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		関係学会：日本がん看護学会(小松浩子)
⑭参考文献1	1) 名称	Effect of Communication Skills Training Program for Oncologists Based on Patient Preferences for Communication When Receiving Bad News: A Randomized Controlled Trial
	2) 著者	Maiko Fujimori, Yuki Shirai, Mariko Asai, Kaoru Kubota, Noriyuki Katsumata, and Yosuke Uchitomi
	3) 概要(該当ページについても記載)	がん担当医へCSTを受講することでがん患者の医師への信頼の向上、メンタルヘルスの改善がRCTにより実証され、すでに国内で1360名の受講修了医師がいる。(JCO2014、VOLUME 32 NUMBER 20 2166-2172)
⑮参考文献2	1) 名称	Patient-Clinician Communication: American Society of Clinical Oncology Consensus Guideline
	2) 著者	Gilligan T, Coyle N, Frankel RM, Berry DL, Bohlke K, Epstein RM, Finlay E, Jackson VA, Lathan CS, Loprinzi CL, Nguyen LH, Seigel C, Baile WF
	3) 概要(該当ページについても記載)	J Clin Oncol. 2017 Sep 11;JCO2017752311、8項目のコミュニケーション・コンセンサス ⇒強く推奨する、1項目の中等度のエビデンス：がん医療従事者に対するコミュニケーション・スキル訓練 ⇒強く推奨する。

⑬参考文献 3	1) 名称	Communication skills training for healthcare professionals working with people who have cancer Cochrane Database of Systematic Reviews
	2) 著者	Philippa M Moore , Solange Rivera , Gonzalo A Bravo - Soto , Camila Olivares , Theresa A Lawrie
	3) 概要 (該当ページについても記載)	がん医療従事者に対するコミュニケーション・スキル訓練 : コクランレビュー2018として推奨された。Cochrane Systematic Review - Intervention Version published: 24 July 2018
⑭参考文献 4	1) 名称	Validation of the Integrated Palliative care Outcome Scale (IPOS) - Japanese Version
	2) 著者	Hiroki Sakurai , Mitsunori Miyashita , Kengo Imai , Shingo Miyamoto , Hiroyuki Otani , Ai Oishi, Yoshiyuki Kizawa , Eisuke Matsushima
	3) 概要 (該当ページについても記載)	Japanese Journal of Clinical Oncology, Volume 49, Issue 3, March 2019, Pages 257-262,
⑮参考文献 5	1) 名称	Establishing Cutoff Points for Defining Symptom Severity Using the Edmonton Symptom Assessment System-Revised Japanese Version
	2) 著者	Takashi Yamaguchi, MD, PhD, Tatsuya Morita, MD, Akihiro Nitto, MA, Naoko Takahashi, MD, Shingo Miyamoto, MD, Hiroyuki Nishie, MD, Junji Matsuoka, MD, PhD, Hiroki Sakurai, MD, Tatsuhiro Ishihara, MD, Yoko Tarumi, MD, and Asao Ogawa, MD, PhD
	3) 概要 (該当ページについても記載)	Journal of pain and Symptom management. 2016 Feb51, No2, P292-297

# がん患者指導管理料について

コミュニケーション技術訓練により心理やニーズに配慮できるようになる (Cochrane Database 2018)  
コミュニケーション技術獲得に適切なコミュニケーション訓練を強く推奨する (ASCO guideline 2017)



がん告知、患者の価値観に沿った治療選択などコミュニケーション技術が求められる



がん患者指導管理料  
がん患者の心理状態に配慮し  
患者が納得できるように治療方針を話し合う

継続的な心理支援  
化学療法の説明

現状 (イ)  
医師、看護師が共同実施、500点  
問題点  
・医師のコミュニケーション技術が重要にもかかわらず質の担保、インセンティブ無し  
・コミュニケーション技術訓練の効果は実証され、ガイドラインで推奨されている  
提案  
ガイドラインで推奨するコミュニケーション技術訓練受講医師が行った場合700点とする

現状 (ロ) (ハ)  
ロ) 医師または看護師 6回まで  
STAS-J、DCSで適格判定  
ハ) 医師または薬剤師 6回まで  
問題点  
・要支援評価は国際的にも他のツールが使用される  
・医師業務のタスクシフティング  
提案  
世界標準のESAS、IPOS使用可とする  
回数上限を12回にする

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号 ※事務処理用	221203	
申請技術名	がん性疼痛緩和指導管理料	
申請団体名	特定非営利活動法人 日本緩和医療学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2018年 提案当時の技術名：がん性疼痛緩和指導管理料
	追加のエビデンスの有無	有
診療報酬区分	B	
診療報酬番号	001-22	
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）	
	「6 その他」を選んだ場合に記載	
技術の概要（200字以内）	1. 対象ががん性疼痛に対して医療用麻薬を使用している患者に限定されているが、麻薬の使用の有無にかかわらずがんによる痛みに対してWHO方式がん疼痛治療法に則って鎮痛薬を使用し診療録を作成している患者すべてに対象を広げていただきたい。2. がんだけでなく重症心不全に伴う胸痛や呼吸困難感に対して医療用麻薬を使用した場合にまで適応を広げていただきたい。	
再評価が必要な理由	1. がんによる痛みは痛みの程度、痛みの種類、鎮痛効果に個人差がある。これらの適切な評価に加えて患者の全身状態を勘案して鎮痛薬の種類（非オピオイド、弱オピオイド、強オピオイド）、鎮痛補助薬の種類（抗うつ薬や抗けいれん薬）、投与量を定める必要がある。このプロセスに対して診療報酬が算定されるべきである、という点を再評価していただきたい。2. 緩和ケアチームの介入対象疾患に重症心不全が加わった。胸痛や呼吸困難などの身体症状の改善には医療用麻薬が有用だが、現場には浸透していない。診療報酬上の優遇措置が適正使用推進の原動力になると考えられる。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	1. 緩和ケアに関わる研修を受けた保険医が、がんによる痛みに対して、医療用麻薬処方の有無にかかわらず、痛みの評価に基づいて計画的な治療管理及び療養上に必要な指導を行って適切な鎮痛薬、鎮痛補助薬の処方を行った場合に、1回200点を月に1回算定可能とする。当該患者が15歳未満の小児である場合には小児加算として所定点数に50点加算する。2. 重症心不全に伴う胸痛、呼吸困難感に対して緩和ケアに関わる研修を受けた保険医が適切な評価のもとに医療用麻薬を処方した場合に、1回200点を月に1回算定可能とする。当該患者が15歳未満の小児である場合には小児加算として所定点数に50点加算する。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	申請技術であるがん性疼痛緩和指導管理料は、がんによる痛みを有する患者に対し、疼痛緩和を目的として医療用麻薬を投与している患者に対して、緩和ケアに関わる研修を受けた保険医が、WHO方式がん疼痛治療法に基づき、計画的な治療管理及び療養上に必要な指導を行って麻薬を処方した場合にのみ月に1回に限り200点算定できる。15歳未満の小児においては所定点数に50点が加算される。	
診療報酬区分（再掲）	B	
診療報酬番号（再掲）	001-22	
技術名	がん性疼痛緩和指導管理料	
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	再評価していただきたい内容のうち1)は日本緩和医療学会のがん疼痛の薬物療法に関するガイドライン（参考文献1）に記載されているWHO方式がん疼痛治療法に準拠した内容である。医療用麻薬以外の鎮痛薬、鎮痛補助薬のがんによる痛みに対する有効性を示唆する多くの無作為化比較試験や系統的レビューが存在する（参考文献3～5）。2)は緩和ケア診療加算の対象疾患となった重症心不全に伴う身体症状改善のための医療用麻薬の適正使用推進の面から本指導管理料に含めることが望ましいとの判断からである。	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	平成29年度社会診療行為別統計によると調査対象月の算定件数は総数25,700件（15歳未満9件を含む）であった。がん疼痛の約半数が非オピオイド、弱オピオイドで除痛されていると考えると月当たりの件数は約2倍の51,400件（102,800,000円）である。	
年間対象者数の変化	前の症例数（人）	308,400
	後の症例数（人）	616,800
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	308,400
	後の回数（回）	616,800

⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	WHO方式がん疼痛治療法は緩和ケアに関わる研修会において講義形式、グループワークにおいて学習している内容であり、難易度は高くない。難治性がん疼痛が10～20%存在するが、これらに関してはがん診療連携拠点病院の専門家にコンサルトできる体制を確保する。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	前回同様当該保険医療機関内に緩和ケアを担当する医師（緩和ケアに関わる研修を受けた者に限る）が配置されていること、とする。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	処方を行う医師または歯科医師が緩和ケアに関わる研修会を受講していること
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	日本緩和医療学会のがん疼痛の薬物療法に関するガイドライン（参考文献1）
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	日本緩和医療学会のがん疼痛の薬物療法に関するガイドライン（参考文献1）	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	200
	見直し後 その根拠	200 算定要件の変更要望であり、点数の見直しは無い。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択 特になし
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円）	プラス 6,168,000,000
	その根拠	がん疼痛治療を受けている患者の約半数が非オピオイドまたはstepIIオピオイドにより疼痛コントロールを行われていると仮定した。200点×10円×（616,800-308,400）=616,800,000円増
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	なし（別紙、添付文書ともに不要）	
⑫その他	特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし	
⑭参考文献1	1) 名称	がん疼痛の薬物療法に関するガイドライン2014年版
	2) 著者	日本緩和医療学会緩和医療ガイドライン委員会
	3) 概要（該当ページについても記載）	WHO方式がん疼痛治療法について解説を行っている。この中でがん疼痛治療はチームアプローチによる痛みの包括的評価の重要性を強調している。評価に基づいて痛みの程度、患者の希望などに応じて非オピオイド、弱オピオイド、強オピオイド鎮痛薬を選択することが重要である。（37～41）
⑮参考文献2	1) 名称	非がん疾患のエンド・オブ・ライフの緩和ケアについて
	2) 著者	Wachterman MW, et al
	3) 概要（該当ページについても記載）	心不全患者の5%がエンド・オブ・ライフの状況にある。患者へのアプローチのうち疾患に対してはこれまで使用したβブロッカーなどの心機能コントロール薬剤から利尿剤などが増量され、身体症状で最も多く苦痛な痛みや呼吸困難に対してはオピオイドや抗うつ薬、抗不安薬などが用いられる。（JAMA Intern Med, 2016）
⑯参考文献3	1) 名称	非ステロイド性消炎鎮痛薬（NSAIDs） ケトプロフェンのがん性痛に対する鎮痛効果と安全性の無作為化比較試験
	2) 著者	Stambaugh JE, et al
	3) 概要（該当ページについても記載）	ケトプロフェン（100mg/回、300mg/回）、プラセボの単剤投与後の疼痛強度の変化率を比較したところ、プラセボ群が33%の低下であったのに対し、ケトプロフェンはそれぞれ62%、54%と有意に大きな減少率であった。NSAIDsもアセトアミノフェン同様に有意ながん性痛緩和効果があることが示唆されている。（J Clin Pharmacol 28:S34-39, 1988）
⑰参考文献4	1) 名称	軽度から中等度のがん疼痛に対する弱オピオイド、トラマドールの鎮痛効果の系統的レビュー
	2) 著者	Tassinari D, et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	非オピオイド鎮痛薬で十分な鎮痛効果の得られない軽度～中等度のがん疼痛のある患者に対してトラマドールとプラセボ、もしくは他のオピオイドと鎮痛効果と副作用を検討した18の前向き試験もしくは無作為化比較試験の系統的レビューが行われた。その結果他のオピオイドに比較して有意性はないが、プラセボに対して有意な鎮痛効果を示し、安全で有効であることが示唆された。（Palliat Med 25:410-423, 2011）

⑩参考文献 5	1) 名称	がんによる神経障害性疼痛に対する鎮痛補助薬の効果の無作為化比較試験
	2) 著者	Mishira S. et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	<p>がんによる神経障害性疼痛のある患者に三環系抗うつ薬のアミトリプチリン、抗けいれん薬のガバペンチン、プレガバリンを投与した際の鎮痛効果と副作用をプラセボを含めて比較検討した。その結果いずれの薬剤もプラセボに比較して有意に鎮痛効果が認められたが、プレガバリンの効果が最も強く、副作用も軽度であったと報告されている。がんによる痛みにおいて痛みの種類によっては鎮痛薬に加えて鎮痛補助薬が必要になるケースもあることを念頭におく必要がある。</p> <p>(Am J Hosp Palliat Care 29:177-182, 2012)</p>

# がん性疼痛緩和指導管理料について

## 【技術の概要】

- ・ がんによる痛みに対して、WHO方式がん疼痛治療法に基づき、痛みの評価に基づいて行われた適切な鎮痛薬、鎮痛補助薬を処方した場合
- ・ 重症心不全に伴う胸痛、呼吸困難感に対して適切な評価のもとに医療用麻薬を処方した場合共に月に1回算定可能とする。

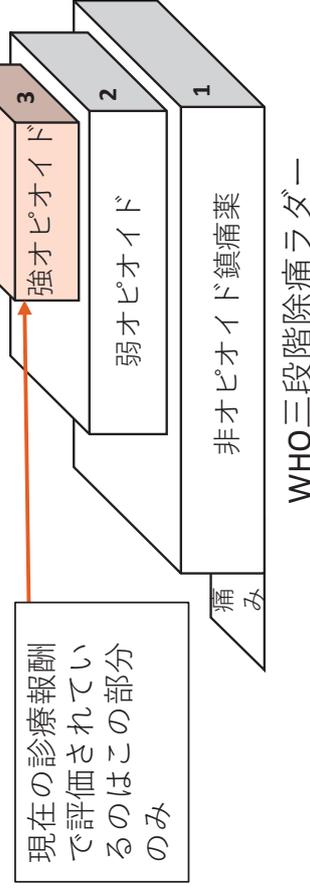
## 【対象疾患】

- ・ がんによる痛みのある患者
- ・ 重症心不全に伴う胸痛、呼吸困難感のある患者

月当りの算定件数は現在の総数25700件の2倍の増加が予想されるが、適切な評価により、漫然としたオピオイド使用が減ると考えられる。また、心不全の苦痛症状緩和目的の医療用麻薬使用に診療報酬が認められることは、心不全の緩和ケアの推進につながる。

## 【既存の治療法との比較】

- ・ がんによる痛みについて



評価に基づいて、三段階除痛ラダーに則した鎮痛薬の選択を行うプロセスを評価していただきたい。

- ・ 心不全が緩和ケア診療加算の対象疾患となったが、症状緩和に不可欠な医療用麻薬使用には管理料が認められていない。

## 【診療報酬上の取扱】

- ・ がん性疼痛指導管理料200点、月1回
- ・ 緩和ケア研修会受講医師
- ・ 医療麻薬の有無にかかわらずWHO方式で評価、管理指導
- ・ 重症心不全の疼痛、呼吸困難感に適応拡大

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）		
整理番号 ※事務処理用	227201	
申請技術名	多剤耐性結核手術における感染防止加算	
申請団体名	日本結核病学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2017年、2015年 提案当時の技術名：多剤耐性結核手術における感染防止加算
	追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分	K	
診療報酬番号	通則11	
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）	
「6 その他」を選んだ場合に記載		
技術の概要（200字以内）	結核菌排菌患者の手術について通則10にて加算が認められているが、多剤耐性結核菌患者手術時には、薬剤感受性結核菌手術に比し厳重な感染対策を要するため、通則10を適応していただきたい。	
再評価が必要な理由	微生物検査により多剤耐性結核患者を救命目的で病巣を手術切除する必要があるが、空気感染のため、L008におけるマスクまたは気管内挿管による閉鎖循環式全身麻酔、区分番号L002に挙げる脊椎麻酔を伴う手術を行う場合、結核菌が非手術時より排菌しやすくなる。多剤耐性結核菌に感染した後の潜在性結核感染症治療についてのガイドラインは未定であるが、欧米での報告で一般結核菌と同等の同居者への感染発病が報告された。しかし発病抑制を目的とした治療方針ははまだ定まらず、発病した場合予後不良であるため、厳重な感染防御が必要である。手術中患者の換気から菌の飛散の可能性があるため、空調管理が必要であり、手術室で同時に他手術を行うことができない。手術場および周辺の医療従事者は手術開始から患者が退出するまでN95マスク着用している。精神的緊張を強いられる手術中、長時間の着用による呼吸困難感、顔面への圧迫感が強く、精神的身体的疲労感が非常に強い。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	多剤耐性結核手術時の加算を1000点から4000点に増点していただきたい。複数の手術場を持つ施設では患者の動線や換気の問題から同時時間帯に他手術を行えない。また、HEPAフィルターやN95マスク、術後の手術室の閉鎖による換気など、医療機関に与える負担は大きい。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	多剤耐性肺結核患者を対象とし、手術時の加算を1000点から4000点に像転していただきたい。年間に新登録される多剤耐性結核患者は50人前後であり、新薬の登場で手術対象者は激減し、年間10名ほどと推測される。
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	通則11
技術名	多剤耐性結核手術時加算の増額
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	当院の場合3列手術場があるが、多剤耐性結核の手術時には患者同士の動線が重なることは不可であり、手術後手術室を占め完全換気を行うことから午後3件の手術が1件だけとなり、多剤耐性結核手術1件当たり2件、60万程度の減産が生じる。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	多剤耐性結核用薬剤の開発により重症排菌停止が困難な症例のみが手術対象となった。最も患者数が多い当院では手術数が半減した。よって本邦全体も同様と推測した。
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 20人 後の症例数（人） 10人
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 20回 後の回数（回） 10回
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	加算の増額希望のためなし
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 多剤耐性結核手術可能な保険医療機関
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） 特になし
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件） 特になし

⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	特になし
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	多剤耐性結核患者の手術可能な病院は本邦でも3, 4施設と減少しており、施設側の負担は大である。
⑧点数等見直し の場合	見直し前 1000点/件 見直し後 4000点/件 その根拠 後天性免疫不全ウイルス患者手術と同額。
⑨関連して減 点や削除が可 能と考えられ る医療技術	区分 区分をリストから選択 特になし 番号 特になし 技術名 特になし 具体的な内容 特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) 300,000円 その根拠 3000点/件増額 年間10件
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用さ れる医薬品、医療機器又は体外診断薬	なし
⑫その他	特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者 等	日本呼吸器学会
⑭参考文献 1	1) 名称 医療施設内結核感染対策について 2) 著者 日本結核病学会予防委員会 3) 概要 (該当ページについて も記載) 結核 85: 477-481: 2010. 感染性のある結核患者を収容する一般病棟の中の結核 病室あるいは結核病棟単位 (以下、結 核病室) において は、空調設備は外部から空気を取り入れ、排気は直接外へ放出する独立した型のものとする。
⑭参考文献 2	1) 名称 latent tuberculous infection 2) 著者 WHO 3) 概要 (該当ページについて も記載) 28-29p MDRTB接触者については、家族内の接触者のみ治療を考慮する。 <a href="https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/260233/9789241550239-eng.pdf;jsessionid=5CAD16BF913EF97EEBF28DCB39635693?sequence=1">https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/260233/9789241550239-eng.pdf;jsessionid=5CAD16BF913EF97EEBF28DCB39635693?sequence=1</a>
⑭参考文献 3	1) 名称 日本結核病学会予防委員会・治療委員会 潜在性結核治療指針 2) 著者 日本結核病学会予防委員会・治療委員会 3) 概要 (該当ページについて も記載) INH, RFP耐性結核の接触者の対応 (下セルに書き込めないためこのセルに挿入) 多剤耐性結核や薬剤に対する重篤な副作用などのためにINH, RFPいずれも使用できない接触者におけるLTBI 治療の有効性を示した論文はなく、米国CDCのガイドラインでは、専門家意見としてピラジナミド (PZA)、エタンブトール (EB)、レボフロキサシン (LVFX) 感受性 の場合、免疫抑制のない者については経過観察もしくは PZA+EB、または PZA+LVFX 6 カ月以上、HIV陽性等 免疫抑制のある者についてはPZA+EB、または、PZA+ LVFXの治療12カ月以上を勧告している3)。本学会報告 では、米国ではこのような勧告がされていることのみを記載し、治療レジメンの勧告は行わない。LTBI治療の失敗、つまり、治療中または治療完了後の発病の多くの場合は、使用した薬剤に感受性そのまま発病しているが、耐性化している場合もあり9)1)、多剤耐性結核でLTBI治療 によるさらなる耐性の獲得は治癒の可能性をさらに減らす危険を有する。よって、慎重な経過観察を行い、発病をした場合に直ちに適切な治療を行うことも選択肢の一つと考えられる。多剤耐性結核の接触者においてLTBI 治療を実施する場合は、多剤耐性結核およびLTBI治療 の経験が多い医師のもとに行うべきである。
⑭参考文献 4	1) 名称 特になし 2) 著者 3) 概要 (該当ページについて も記載)
⑭参考文献 5	1) 名称 特になし 2) 著者 3) 概要 (該当ページについて も記載)

## 多剤耐性結核手術における感染防止加算適応拡大

再評価すべき内容

L008におけるマスクまたは気管内挿管による閉鎖循環式全身麻酔、区分番号L002に挙げる脊椎麻酔を伴う手術を行う場合、結核菌が非手術時より排菌しやすくなる。多剤耐性結核菌に感染した後の潜在性結核感染症治療についてのガイドラインは未定であり、**発病した場合予後不良であるため術中の厳重な感染防御が必要である。**

日本結核病学会予防委員会・治療委員会潜在性結核治療指針

結核88,497-512, 2013.

「多剤耐性結核や薬剤に対する重篤な副作用などのためにINH,RFPいずれも使用できない接触者における**LTBI 治療の有効性を示した論文はなく**」

**\* 感染を受けた医療従事者は発病予防ができない疾患と向き合って手術を行っている。**

多剤耐性肺結核等の外科手術  
(2011年～2012年の2年間、療研資料)

施設名	肺結核手術	腫瘍手術
結核予防会榎十字病院	22(18)	26
都立駒込病院	17	4
聖隷三方原病院	13	14
NHO近畿中央胸部疾患センター	6(3)	32
NHO刀根山病院	6(1)	21
NHO東京病院	4	18
埼玉医大総合医療センター	1	4
長崎大学		15
埼玉循環器呼吸器センター		7
東北大学		6
NHO三重中央医療センター		4
結核予防会大阪病院		2
合計	69(22)	153

( )内は多剤耐性肺結核 高度専門病院

現行

結核として通則11 (1000点加算) 多剤耐性結核には通則10 (4000点) の適用拡大を申請したい。

事由)

手術室の陰圧換気整備術中のN95マスク着用のみならず、定期的な結核感染診断の目的でのインターフェロン遊離試験実施、手術関連医療者への感染制御指導、術後の健康不安等が、感受性結核手術時よりも、より手厚く行う必要があるため。

## 医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号 ※事務処理用	229201	
申請技術名	尿中アルブミン定量精密測定	
申請団体名	特定非営利活動法人 日本高血圧学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2018 提案当時の技術名：尿中アルブミン定量精密測定
	追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分	D	
診療報酬番号	D001-08	
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）	
「6 その他」を選んだ場合に記載	なし	
技術の概要（200字以内）	尿中アルブミン定量精密測定は現在、「糖尿病又は糖尿病性早期腎症患者であって微量アルブミン尿を疑うもの（糖尿病性腎症第1・2期のものに限る。）」に対して行った場合に、3月に1回に限り算定できるとされている。高血圧患者の心血管病リスク評価、臓器障害の検出、治療効果判定に有用な検査として保険収載することを提案する。高血圧患者の予後・治療効果判定に非常に有用であり、簡便かつ安全に施行できる検査である。	
再評価が必要な理由	下記①にて記載	

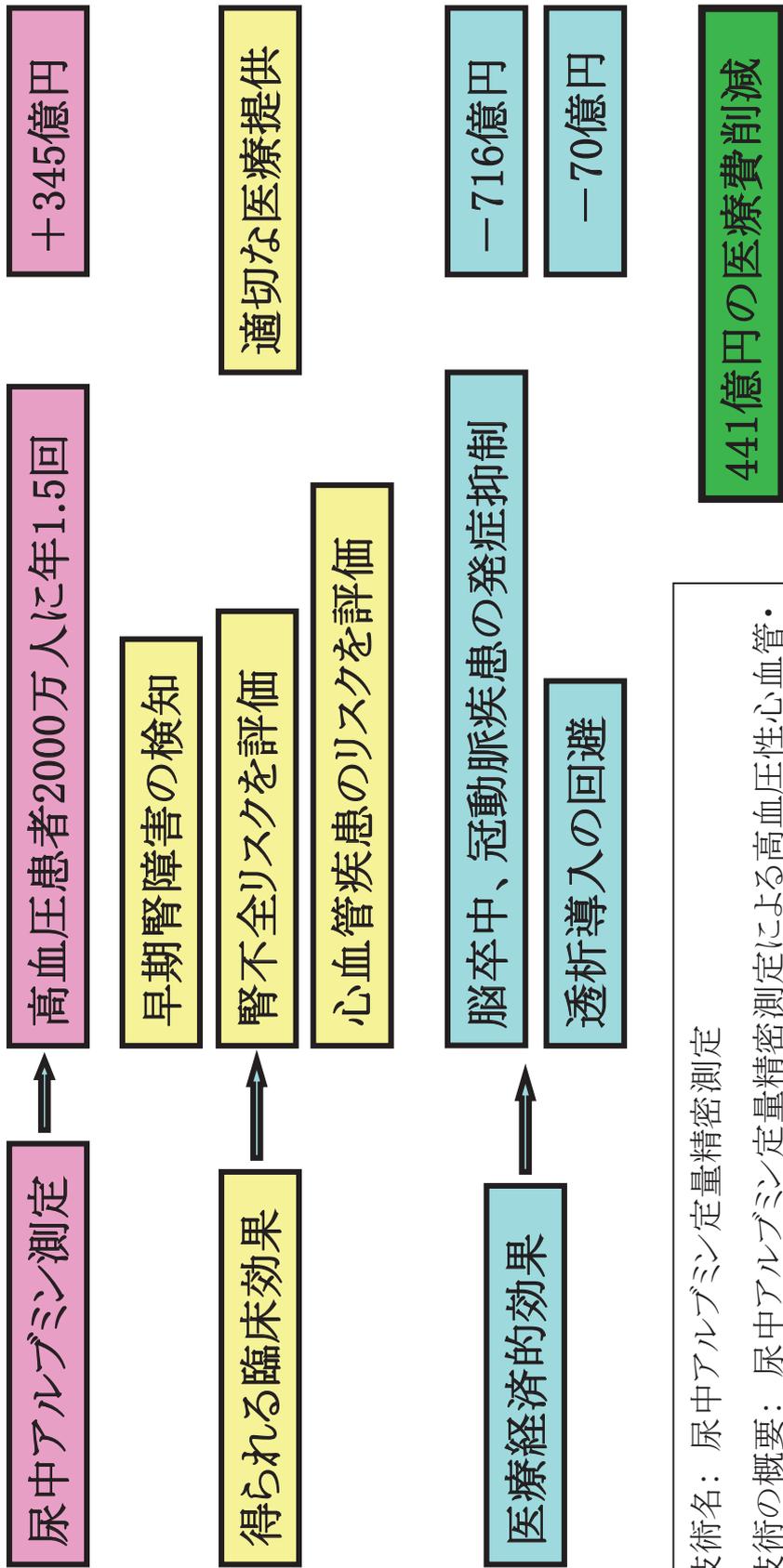
## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	アルブミン尿は脳卒中、心血管病、認知機能障害発症のリスク因子である。尿中アルブミン定量精密測定は高血圧患者におけるリスク度スクリーニング、臓器障害評価に精度が高い有用な検査である。高血圧治療ガイドライン2014では「蛋白尿」の有無により降圧目標と降圧薬が決定される。本来はここに「アルブミン尿」を用いるべきであるが、本邦では本検査が糖尿病患者のみに保険適応を有するため、やむなく蛋白尿を代用している。しかしながら、試験紙法による蛋白尿検査は定性試験であり、高血圧患者の多くが該当する微量アルブミン尿域のアルブミン尿は検出し得ない。国際的にもアルブミン尿を用いるのが通例である。本検査は、脳卒中、心血管病、腎疾患、認知機能障害の発症予防、治療効果の評価を通じて高血圧患者の予後を改善し医療費削減に大きく寄与する。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	糖尿病又は糖尿病性早期腎症患者であって微量アルブミン尿を疑うもの（糖尿病性腎症第1期又は第2期のものに限る。）に対して行った場合に、3月に1回に限り算定できる	
診療報酬区分（再掲）	D	
診療報酬番号（再掲）	D001-08	
技術名	尿中アルブミン定量精密測定	
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	高血圧患者における微量アルブミン尿以上の頻度は約40%である（Internal Medicine 52,425-430, 2013）。実際は微量アルブミン尿以下の正常高値域から、尿中アルブミン排泄の増加に伴い、心血管疾患、腎疾患発症リスクが直線的に増加する（Lancet 375:2073-2081, 2010）。高血圧で医療機関を受診する2000万人に尿中アルブミン測定が行われると、そのうち800万人に微量アルブミン尿以上のアルブミン尿が認められると推定される。正常高値例を含めると1000万人前後となろう。 高血圧患者が微量アルブミン尿を有すると心筋梗塞、脳卒中、心血管死亡が1.83倍増加し、心不全による入院が3.23倍増加する。さらに微量アルブミン尿の下限閾値以下の少量のアルブミン排泄量であっても、これらの疾患の発症と関連していた（JAMA86:421-426, 2001）。またアルブミン尿の減少により心血管病発症率が減少することも示されている（Hypertension 45:198-202, 2005, JASN: 22,1353-1364, 2011）。アルブミン尿増加群では心血管病が38%増加し、アルブミン尿減少群では、25%減少した。末期腎不全あるいはクレアチン2倍化との間にも相関を認めている。アルブミン尿増加群では、40%増加し、アルブミン尿減少群では、27%減少した（Circulation 110:921-927, 2004）。	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	尿蛋白の出現や血清クレアチニン値の上昇はすでに進行した高血圧性腎障害の結果に過ぎない。これに対して微量アルブミン尿は、単に尿蛋白の前段階ではなく、顕性高血圧性臓器障害に先行する心血管・腎障害のスクリーニング、高血圧治療効果の判定に用いることができる。	
年間対象者数の変化	前の症例数（人）	2,700,000
	後の症例数（人）	20,000,000
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	10,800,000
	後の回数（回）	30,000,000

⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		・米国合同委員会、WHO-ISH、ESH-ESCガイドラインにおいてその有用性が認められ、JSH2014（日本高血圧学会）でもその利用が推奨されている。 ・既存の検査であり、診療所でも施行できる確立された技術である。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	特になし
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	特になし
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題なし
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	なし
	見直し後	なし
	その根拠	なし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	D
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	なし
⑩予想影響額	プラスマイナス	-
	予想影響額（円）	44,100,000,000
その根拠		尿中アルブミン陽性患者を適切に治療し脳卒中や冠動脈疾患発症を抑制すると、①に示したように発症率や死亡率が改善される。その結果、脳卒中、冠動脈疾患の急性期医療には約200万円の医療費を要することから、年間716億円の医療費が削減され、その後のリハビリ、介護などを含む慢性期医療や閉塞性動脈硬化症、大動脈解離などその他の心血管疾患の抑制効果を考慮すれば医療費の削減効果はより大きなものとなる。毎年、高血圧関連疾患（腎硬化症、悪性高血圧）で約4700人が新規に透析に導入されている。透析は年間医一人当たり約550万円の医療費を必要とするので、尿中アルブミン測定により新規透析導入回避の観点から年間約70億円の医療費を削減できる。一方本検査による費用は345億円であるので、実質441億円の削減になる。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本腎臓学会
⑭参考文献1	1) 名称	Urinary albumin excretion predicts cardiovascular and noncardiovascular mortality in general population
	2) 著者	Hillege HL , et al
	3) 概要（該当ページについても記載）	尿中アルブミンは心血管および非心血管で見る死亡率を予測する事が可能である
⑭参考文献2	1) 名称	Plevalence of Microalbuminuria and Relationship to the Risk of Cardiovascular Disease in the Japanese Population
	2) 著者	Shigeo Tomura, et al
	3) 概要（該当ページについても記載）	微量アルブミン尿症の罹患率と日本人における心血管疾患リスクとの関係
⑭参考文献3	1) 名称	Association between Serum C-reactive Protein Levels and Microalbuminuria: A Population-Based Cross-Sectional Study in Northern Iwate, Japan
	2) 著者	Motoyuki Nakamura, et al
	3) 概要（該当ページについても記載）	血清C-反応性タンパク質レベルとマイクロアルブミン尿症との関連について

⑩参考文献 4	1) 名称	Microalbuminuria in the US Population: Third National Health and Nutrition Examination Survey
	2) 著者	Camille A. Jones, et al
	3) 概要 (該当ページについても記載)	米国における第3次国民健康栄養調査での微量アルブミン尿症
⑩参考文献 5	1) 名称	Development and progression of nephropathy in type 2 diabetes: The United Kingdom Prospective Diabetes Study (UKPDS 64)
	2) 著者	Amanda I. Adler
	3) 概要 (該当ページについても記載)	イギリスの潜伏糖尿病試験 (UKPDS 64) から見た2型糖尿病における腎症の発症と進行

# 尿中アルブミン定量精密測定 概要図 日本高血圧学会



技術名：尿中アルブミン定量精密測定  
 技術の概要：尿中アルブミン定量精密測定による高血圧性心血管・腎障害の早期診断と経過・治療効果の追跡  
 対象疾患名：本態性高血圧、二次性高血圧  
 診療報酬上の取扱：D 検査、妥当な点数 115点

## 医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号 ※事務処理用	229202		
申請技術名	血圧脈波検査		
申請団体名	特定非営利活動法人 日本高血圧学会		
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	D214-6		
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	<input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点）	<input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止
	<input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準）	<input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点）	<input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数
	<input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限）	<input checked="" type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し	<input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載			
技術の概要（200字以内）	心電図、心音図およびオシロメトリック法を用いて四肢の血圧及び脈波伝達時間を非侵襲的に記録し、血管の硬さもしくは血管機能として脈波伝達速度を求めて評価される指標（CAVI検査もしくはbaPWVに代表されるPWV検査）と、血圧の比によって求められる閉塞性動脈硬化症を評価する指標（ABI検査）の、2つの異なる指標を同時に測定可能な検査である。		
再評価が必要な理由	下記①にて記載		

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>2018年に成立した、「健康寿命の延伸等を図るための脳卒中、心臓病その他の循環器病に係る対策に関する基本法」に対し、関連学会からも「脳卒中と循環器病克服5カ年計画」が実施されており、脳心血管イベントの発症予防として動脈硬化の検査は重要性が高い。</p> <p>佐賀県や広島県において2018年に公開された第7次保健医療計画にて、糖尿病の重症化予防として、医療機能に求められる検査にABIとCAVIが個別に記載。また多くの市町が作成する、第2期保健事業実施計画（データヘルス計画）にも虚血性心疾患や脳血管疾患の重症化予防としてABIやbaPWVおよびCAVIの実施を2次健診として推進していく事が織り込まれている。</p> <p>日本動脈硬化化学会が推奨レベルAとして定義する、「脳心血管予防に関する包括的リスク管理チャート」ではStep1のスクリーニングにてABI検査が、Step2の各危険因子の診断と追加項目にてCAVI検査やPWV検査が個別に記載されている。その他、JCS2013の「血管機能の非侵襲的評価法に関するガイドライン」、高血圧治療ガイドライン2014においても、検査指標として個別に心血管病の予測因子として評価されている。</p> <p>しかし現在、本病態をスクリーニングとして評価しうる検査は、血圧脈波検査として存在するが診療報酬請求上、目的が異なる検査にも関わらず、包括されており医療現場にて混乱が生じている事に鑑み、現行のD214-6をABI検査で100点、脈波検査（CAVIもしくはPWV）で100点とし個別に両方の算定が可能とし、循環器疾患の対策に資する為、適応疾患を「動脈硬化性疾患の疑いを有する者、および虚血性心疾患、脳血管障害、慢性腎臓疾患、閉塞性動脈硬化症を有する者」と拡大する様、要望する。</p> <p>これによって脳心血管病のリスク評価が適切に行われる事で重症化が予防され医療費削減に寄与する。</p>
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	D214-6は、「描写し記録した脈波図により脈波伝達速度を求めて行うもの」とされているが、記載される適応疾患としては、ABI検査にて評価される「閉塞性動脈硬化症の疑い」が一般的傾向とされ、6ヶ月に1回、100点として算定されている。また、その申請および採択における全国的な統一見解は示されておらず、各都道府県にて異なる。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	D214-6
技術名	血圧脈波検査
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	<p>これまで脈波伝達速度（以下、PWV）による、心血管イベントとの関連は多数報告されている。PWVが1m/sec上昇すると心血管イベントの発症が12～14%、心血管死亡が13～15%、総死亡が6～15%増大すると報告されている。一方で、降圧薬によって血圧（平均血圧や脈圧）が10mmHg低下すると、PWVが0.2～0.5m/sec低下する事も報告されており動脈硬化は可逆的な物である事が示されている。このことは、降圧薬のみならず、血糖降下薬、脂質降下薬など薬剤の介入によっても確認されている。（J Hypertension 2011;29:1034-1042）</p> <p>PWVで評価される血管硬化度と血圧の関係は報告されているが、NHLBIのKaess等が行った1759名の7年間追跡の検証では大動脈硬化度の高値は、高血圧リスクと強く相関したが、初期血圧は、その後の大動脈硬化進行リスクとは関連しなかったとし、動脈硬化が高血圧より先行する事が示唆されている。この事はKario等が行った、本邦の健診受診者を対象とした新規高血圧発症予測において動脈硬化指標であるCAVIや眼底所見がその要因として残った事からも確認されている。</p> <p>また、このCAVIと心血管イベントとの報告もあり、より一層日常診療において動脈硬化を定量的に評価する事が望まれている。特に、Kubota等の行ったCAVIの結果では9未満と10以上では心血管リスクのHRは2.25とされ、Sato等のメタボリックシンドロームを対象とした検証では、CAVIが1上昇すると心血管イベントはHRで1.126と報告されている。</p> <p>更に、Gohbara等が行った急性冠症候群を対象とした結果ではCAVI高値の心血管イベントのHRは18.0、また非致死性の虚血性脳卒中ではHRが9.371であった。その様な背景を受け、日本血管不全学会は血管機能検査の普及と啓発を目的としたガイドライン作成を検討しており、各検査の基準値をCAVIでは9.0、baPWVでは1,800cm/secと定めた。これらにより、脈波伝達速度を用いた動脈硬化検査の臨床的意義は高いと言える。</p> <p>ABIに関しては、欧米では、ABI測定はガイドラインでもDoppler法での測定が推奨されている。しかし、手技が煩雑で広く一般診療への応用は困難である。わが国では、今回、提案するOscillometric法（以下、本法）でのABI測定が、広く日常臨床で使用され、Doppler法でのABIとも良好な相関を示し、下肢動脈狭窄・閉塞の診断能も高い。</p> <p>また、わが国で実施された10679例を対象としたメタ解析にて本法によるABIが、独立した心血管疾患発症予測指標であることが報告されている。さらに有用な事項は、わが国では本法によって、脈波速度にて求められる指標（CAVIやbaPWV）と同時にABIが測定されるが、ABI&lt;0.90（心血管疾患発症リスクかつ末梢動脈疾患合併リスク）では、脈波速度にて求められる指標（CAVIやbaPWV）の測定精度が低下するため評価困難となる。</p> <p>ゆえに、わが国で実施される本法による脈波速度にて求められる指標（CAVIやbaPWV）とABIの同時測定は、別個に心血管疾患リスクを評価する2つの独立したリスク指標となることである。</p>

<p>④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠</p>	<p>予防の最終的な目標は心血管イベントの発症もしくは、それによる死亡の抑制である。 平成26年患者調査では、脳卒中の患者数は117万9千人、心疾患は172万9千人であることから、既存の閉塞性動脈硬化症を目的とした検査から、その対象患者は脳卒中および心疾患を有する者へ拡大するとした。 また、変化後の年間検査数は、既存ではABI検査としてのみ検査されていると仮定し、脈波伝搬速度を求めて評価される検査（CAVI検査もしくはbaPWVに代表されるPWV検査）は個別に算定される為、既存の年間検査数の2倍として算定した。</p>
<p>年間対象者数の変化</p>	<p>前の症例数（人） 974,994 後の症例数（人） 1,933,006</p>
<p>年間実施回数の変化等</p>	<p>前の回数（回） 1,949,988 後の回数（回） 3,866,012</p>
<p>⑤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>・AHA/ACCガイドライン、AHA scientific statement、末梢閉塞性動脈疾患の治療ガイドライン（TASC II）血管機能の非侵襲的評価法に関するガイドラインJCS2013（日本循環器学会）、循環器病の診断と治療に関するガイドライン（日本心臓病学会）、高血圧治療ガイドライン2014（日本高血圧学会）、動脈硬化性疾患予防ガイドライン2017（日本動脈硬化学会）でも、各検査の有用性が認められ、利用が推奨されている。 ・既存の検査であり、診療所でも施行可能な確率した技術である。</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） 特になし 人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） 特になし その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件） 特になし</p>
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>問題なし</p>
<p>⑦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>⑧点数等見直しの場合</p>	<p>見直し前 脈波検査（CAVIおよびbaPWV等の脈波伝搬速度）とABI検査が同時算定で100点 見直し後 脈波検査（CAVIおよびbaPWV等の脈波伝搬速度）で100点、ABI検査で100点の個別算定 その根拠 上記の「①再評価すべき具体的な内容」および「②現在の診療報酬上の取扱い」に記載してある通り、臨床での各検査の評価と、診療報酬上の検査の認識に不一致があるため、その整合性を図るため。</p>
<p>⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p>	<p>区分 D 番号 なし 技術名 なし 具体的な内容 なし</p>
<p>⑩予想影響額</p>	<p>プラスマイナス 予想影響額（円） 77,280,730,000</p> <p>その根拠 上記③より、脈波伝搬速度を用いた指標は主に心血管イベントとの関連性が報告されていることから冠動脈疾患に対して早期介入の抑制効果が高いと考えた。よって、上記④で記載した冠動脈疾患の患者数に対する医療費は7430億円となる。EPOCH-JAPANの報告では、冠動脈疾患による死亡に対する高血圧かつ喫煙歴の人口寄与度は男性で24.6%、女性で9.6%と報告されている。 日本高血圧学会ガイドライン2014では、血圧を4mmHg低下させる事で得られる冠動脈疾患の抑制率は男性13.7%、女性10.4%としている。上記③より脈波伝搬速度の最大で0.5m/sec減少は血圧を10mmHg低下させる事と等しいので、4mmHgの低下に対しては効果は2.5%となる。よって、冠動脈疾患の抑制率は男性で34.25（13.7×2.5）%、女性で26（10.4×2.5）%となる事から、脈波伝搬速度の低下を目的とした場合、冠動脈疾患における死亡の医療費の抑制効果は下記の通りとなる。 冠動脈疾患死亡： A：男性（7430億×24.6%×34.25%）＋女性（7430億×9.6%×26%）＝ 811億4674万5千円 上記④の増加する年間検査数より算出される医療コストは B：3,866,012回×100点×10円＝38億6601万円となる。 よって、年間の医療費抑制効果は下記の通りとなる。 冠動脈疾患 A－B＝ 772億8073万円 更に、ABI検査による早期治療介入の影響や、動脈硬化検査の普及に伴う生活習慣病の改善の寄与度を考えるとその医療費抑制効果はさらに大きいと想定される。</p>
<p>⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p>	<p>なし</p>
<p>⑫その他</p>	<p>閉塞性動脈疾患は生活習慣病を主とする病態であり、内科系学会社会保険連合が2016年に発行した診断技術評価においても難易度がCでかつ多職種連携が必要とされるFが定義されている。</p>
<p>⑬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（小室 一成） 日本動脈硬化化学会（山下 静也）</p>

⑬参考文献 1	1) 名称	Pharmacological Modulation of Arterial Stiffness
	2) 著者	Pierre Boutouyrie, Patrick Lacolley, Marie Briet, Véronique Regnault, Alice Stanton, Stéphane Laurent and Azra Mahmud
	3) 概要 (該当ページについても記載)	動脈硬化に独立して影響を与える薬剤についてのレビュー。各種降圧薬による脈波伝播速度 (PWV) に対する効果の比較 (P1694 Table1)
⑭参考文献 2	1) 名称	Cut-Off Value of the Ankle-Brachial Pressure Index at Which the Accuracy of Brachial-Ankle Pulse Wave Velocity Measurement is Diminished
	2) 著者	Koki Motobe, Hirofumi Tomiyama, Yutaka Koji, Minoru Yambe, Zaydun Gulnisa, Tomio Arai, Hiroaki Ichihashi, Tsuneyuki Nagae, Shin Ishimaru, Akira Yamashina
	3) 概要 (該当ページについても記載)	上腕足首脈波伝播速度 (baPWV) 測定の精度が低下する足首上腕血圧指数 (ABI) のカットオフ値について。波形の形状の各コンポーネントがABI値が0.95以下ではバラついている傾向を示している。(P58 Fig4, 5, 6)
⑮参考文献 3	1) 名称	Ankle-brachial index measured by oscillometry is predictive for cardiovascular disease and premature death in the Japanese population: An individual participant data meta-analysis
	2) 著者	Toshiaki Ohkuma, Toshiharu Ninomiya, Hirofumi Tomiyama, Kazuomi Kario, Satoshi Hoshide, Yoshikuni Kita, Toyoshi Inoguchi, Yasutaka Maeda, Katsuhiko Kohara, Yasuharu Tabara, Motoyuki Nakamura, et al
	3) 概要 (該当ページについても記載)	日本人における、オシロメトリック法によるABI検査と心血管疾患 (CVD) および死亡との関係。(P145 Fig2)
⑯参考文献 4	1) 名称	Hypertension Is Predicted by Both Large and Small Artery Disease A Large Population-Based Study in Normotensive Adults
	2) 著者	Kazuomi Kario, Hiroshi Kanegae, Takamitsu Oikawa, Kenji Suzuki
	3) 概要 (該当ページについても記載)	CAVIおよび眼底所見が動脈硬化病変を来した群の方が、高血圧の新規発症率が増加する。(P78 Figure 1)
⑰参考文献 5	1) 名称	Physiological Diagnostic Criteria for Vascular Failure
	2) 著者	Atsushi Tanaka, Hirofumi Tomiyama, Tatsuya Maruhashi, Yasushi Matsuzawa, Toru Miyoshi, Tomoyuki Kabutoya, Kazuomi Kario, et al :the Physiological Diagnosis Criteria for Vascular Failure Committee
	3) 概要 (該当ページについても記載)	各動脈硬化指標の診断基準について (P1065 Figure 3)

# 血圧脈波検査 (概念図) — 日本高血圧学会

**【技術名】** 血圧脈波検査  
**【対象疾患名】** 動脈硬化性疾患の疑いを有する者、および虚血性心疾患、脳血管障害、慢性腎臓疾患、閉塞性動脈硬化症を有する者  
**【診療報酬の取扱い】** D検査（D214-6）、各100点  
**※①脈波伝搬速度を求めて評価される指標**  
 (CAVI検査もしくはbaPWVに代表されるPWV検査)で100点  
**②閉塞性動脈硬化症を評価する指標 (ABI検査)で100点**

**【現在当該疾患に対して行われている治療との比較】**  
 脳心血管予防に関する包括的管理チャートにもとづく  
 包括的リスク評価・管理

- Step 1. 動脈硬化性脳心血管リスク評価の為のスクリーニング**
- a. 基本項目
  - b. 追加項目：aで異常な場合の追加検査としてABI検査
  - c. 専門医等への紹介必要性の判断
- Step 2. 各危険因子の診断と追加評価**
- 高血圧、糖尿病、脂質異常症、CKD、メタボリックシンドロームのいづれの病態においてもCAVI、baPWVを必要に応じて行う。
- Step 3. 治療開始前に確認すべき危険因子の検討**
- Step 4. 危険因子の個々の病態に応じた管理目標の設定**
- Step 5. 生活習慣の改善**
- Step 6. 薬物療法**
- ※動脈硬化性疾患予防ガイドライン2017より

**得られる医療効果は動脈硬化性疾患の早期発見と予防による循環器疾患への対策となる。**



※写真はフクダ電子㈱より提供

**【技術の概要】**  
 心電図、心音図およびオシロメトリック法を用いて四肢の血圧及び脈波伝達時間を非侵襲的に記録し、脈波伝搬速度を求めて評価される指標 (CAVI 検査) もしくはbaPWVに代表されるPWV検査) と、閉塞性動脈硬化症を評価する指標 (ABI検査) の、2つの異なる指標を同時に測定可能な検査。

**【有効性】**  
 脳卒中および冠動脈疾患予防を目的とした、循環器系対象患者数

1 9 3 万人

異なる血管病変リスク評価検査としてABI検査と、CAVIもしくはbaPWV検査が個別に算定された際の増加する年間医療費

+ 3 8 億円

冠動脈疾患予防の為にCAVIもしくはbaPWV検査の低下を目的とした降圧治療が行われた場合の年間医療費抑制効果

- 8 8 1 億円

**7 7 2 億円の医療費削減効果**

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号 ※事務処理用	231201	
申請技術名	在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料2における遠隔モニタリング	
申請団体名	一般社団法人 日本呼吸器学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2017年 提案当時の技術名：在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料2に対する遠隔モニタリング加算
	追加のエビデンスの有無	有
診療報酬区分	C	
診療報酬番号	107-2	
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input checked="" type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input checked="" type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）	
	「6 その他」を選んだ場合に記載	
技術の概要（200字以内）	C107-2における遠隔モニタリング加算の算定要件について、次の5項目の見直しを提案する：1) 施設基準(2)を「日常的な通院・訪問による対面診療が可能である医療機関」を対象とする内容に変更する、2) 連絡方法にメールを追加する、3) 経過が良好である場合、患者の意思に基づき臨床所見等の記録のみで算定可能とする、4) 150点から260点への増点、5) ASV実施患者への適応疾患拡大	
再評価が必要な理由	<p>CPAP実施患者における遠隔モニタリングの対面診療に対する非劣性を示すエビデンスが構築される中で、本加算が開始された平成30年度以降の普及状況は限定的であり、呼吸器、循環器、睡眠学会認定施設約10万人のCPAP実施患者のうち、遠隔モニタリング加算を算定している患者は約6.2%であった（⑩参考資料1）。患者の利便性の向上および医師の働き方改革の観点からも遠隔モニタリングを活用した治療の普及が望まれる。そこで、本加算がC107-2の対象患者に対して算定可能なものとなり、遠隔モニタリングの普及に寄与できるよう、算定要件の見直しが必要だと考えられた。見直しを提案する5項目の再評価が必要な理由は下記の通りである。</p> <p>1) 患者の日常的な通院により対面診療が可能な体制を有するにも関わらず、救急外来のような体制を持たないために、施設基準の届出が進まず、3学会認定施設のうち施設基準の届出を行った施設は約17%であった。また、3学会の約10万人のCPAP実施患者において睡眠時無呼吸が原因で30分以内に緊急の対応を要する事象の発生はなかった（⑩参考資料1）。</p> <p>2) CPAP実施患者の約半数は60歳以下の就労世代であり、日中の電話連絡は不通になることが多いため。</p> <p>3) ランダム化比較試験によって、遠隔モニタリング群の81%のCPAP実施患者においては連絡指導がなくとも毎月対面診療群と同等の良好なアドヒアランス（1日4時間以上の使用日が月の70%以上）を保つことができることが明らかになったため（⑩参考資料2）。</p> <p>4) 人件費、通信費等の遠隔モニタリングにかかる費用（約2600円/月/人）に相当する点数とするため。</p> <p>5) CPAPと同様に、ASV実施患者においてもアドヒアランスの維持（少なくとも1日当たり1時間以上使用）により心機能や予後の改善に効果があり（⑩参考資料5）、すでに遠隔モニタリング無しでの3カ月間隔受診が認められているため。</p>	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>1) 施設基準(2)の変更 特掲診療料の施設基準等における6の4の3 在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料の遠隔モニタリング加算の施設基準(2)に記載された、「緊急時に概ね30分以内に当該保健医療機関が対面による診察が可能な体制を有している」という内容を、「当該保険医療機関は、本加算の対象患者の日常的な通院・訪問によって対面による診察が可能な体制を有している」という内容に変更する。CPAPを提供する医療機関では対象となる患者が日常的に対面診療を受けることができる体制を有するにも関わらず、救急外来のような体制を持たないために、施設基準の届出が進まず、代表的な3学会認定施設においても施設基準の届出を行った施設は約17%にとどまっている（⑩参考資料1）。</p> <p>2) 連絡方法へのメールの追加 本加算の連絡方法においてメールが利用可能となるよう、疑義照会資料（平成30年10月9日通知）の間4で公表された「電話等の情報通信機器」を、「電話、PC等の情報通信機器」に変更する。CPAP実施患者の約52%は20～60歳の就労世代であるため（H29社会医療診療行為別統計）、日中の電話連絡は不通になることが多い。さらにメールは記録に残るため患者に好評であり、遠隔モニタリングの指導連絡にモニターの資料がリアルタイムである必要はない。</p> <p>3) 経過が良好である場合、患者の意思に基づき臨床所見等の記録のみで算定可能とする 算定要件(6)ウ「当該加算を算定する月にあっては、モニタリングにより得られた臨床所見等を診療録に記載しており、また、必要な指導を行った際には、当該指導内容を診療録に記載していること」の項目に、次の記載を追加する。「ただし、当該月の治療経過が良好に維持されている患者（1日の使用時間が4時間以上である日が、月の70%以上など）において、治療経過が良好である月は連絡しないことについて事前に合意している場合に限っては、患者への直接連絡による指導は必須ではない。」⑩参考資料2のランダム化比較試験において、遠隔モニタリングを実施したCPAP実施患者の約19%には電話連絡をしたが、残りのアドヒアランス良好な約81%は直接連絡による指導がなくともアドヒアランスを良好に保つことができた。</p> <p>4) 150点から260点への増点 ある月に一人の患者に対して遠隔モニタリングを実施するための費用は、検査技師の件数（224円）+医師の件数（691円）+医師の判断料（980円）+通信費用（750円）=2645円となる。よって、本加算の点数を現行の150点/回から260点/回に増点することが必要である。</p> <p>5) ASV実施患者への適応疾患拡大 算定要件(6)ア「在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料2の対象でかつ、持続陽圧呼吸療法（CPAP）を実施している入院患者について」という記述を、「在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料2の対象でかつ、持続陽圧呼吸療法（CPAP）または順応型自動制御喚起（ASV）を実施している入院患者について」に変更する。ASV実施患者においてもアドヒアランスの維持（少なくとも1日当たり1時間以上使用）により心機能や予後の改善に効果があることが報告されており（⑩参考資料4）、CPAPと同様に遠隔モニタリングによってアドヒアランスの維持ができる可能性があるため。</p>
------------------------------	---

<p>②現在の診療報酬上の取扱い</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・対象とする患者</li> <li>・技術内容</li> <li>・点数や算定の留意事項</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・対象とする患者： 厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において（注2）、C107-2 在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料2を算定し、CPAPを実施している入院中の患者以外の患者（算定要件（6）ア）。</li> <li>・技術内容： 前回受診月の翌月から今回受診月の前月までの期間、使用時間等の着用状況、無呼吸低呼吸指数等がモニタリング可能な情報通信機器を活用して、定期的なモニタリングを行った上で適切な指導・管理を行い、必要に応じて療養上必要な指導を行なう（算定要件（6）ア）。</li> <li>・点数や算定の留意事項： 遠隔モニタリング加算として、150点に当該期間の月数（当該指導を行った月に限り、2月を限度とする。）を乗じて得た点数を、所定点数に加算する（注2）。患者の同意を得た上で、対面による診療とモニタリングを組み合わせた診療計画を作成する。当該計画の中には、患者の急変時における対応等も記載し、当該計画に沿ってモニタリングを行った上で、状況に応じて適宜患者に来院を促す等の対応を行う（算定要件（6）イ）。当該加算を算定する月にあつては、モニタリングにより得られた臨床所見等を診療録に記載しており、また、必要な指導を行った際には、当該指導内容を診療録に記載していること（算定要件（6）ウ）。厚生労働省の定める情報通信機器を用いた診療にかかる指針に沿ってモニタリングを行う（算定要件（6）エ）。</li> </ul>
<p>診療報酬区分（再掲）</p>	<p>C</p>
<p>診療報酬番号（再掲）</p>	<p>107-2</p>
<p>技術名</p>	<p>在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料2における遠隔モニタリング</p>
<p>③再評価の根拠・有効性</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治療率、死亡率やQOLの改善等</li> <li>・学会のガイドライン上の位置づけ等</li> </ul>	<p>1) 施設基準(2)の変更： 日本呼吸器学会および日本睡眠学会、日本循環器学会の認定または関連施設（647施設）におけるCPAP(約10.2万人)とASV(約2200人)実施に関する実態調査では、本加算を算定している患者の割合は6.2%にとどまっていた（⑩参考資料1）。本加算について認知している施設は全体の約70%に及んだが、施設基準の届出を行った施設は約17%であった。同調査の参加施設では最低でも3か月に一度の対面診療を行っているにもかかわらず、施設基準の届出が進んでいないことの一因として、施設基準(2)における「緊急時に概ね30分以内に当該保健医療機関が対面による診察が可能な体制を有している」の記述が挙げられる。CPAPを提供する医療機関の約67%は診療所であることから、現行の施設基準(2)のもとでは届出が難しく、本来遠隔モニタリングを用いた治療を必要としている患者に遠隔モニタリングが提供できない状況となっている。前述の実態調査において、睡眠時無呼吸の患者が30分以内に当該保険医療機関において診察の必要があるか、という質問に対して、「必要」と回答した施設は約3.5%であったが、その具体的な内容はいずれも睡眠時無呼吸とは別の疾患（併存症である脳卒中等）であった（⑩参考資料1）。以上より、施設基準(2)の記述を「当該保健医療機関は、本加算の対象患者の日常的な通院・訪問によって対面による診察が可能な体制を有している」に変更することが必要と考える。</p> <p>2) 連絡方法へのメールの追加 平成29年社会医療診療行為別統計において、CPAP使用患者の約52%は20～60歳の就労世代であるため、電話での連絡は不通になることが多く、医師の勤務中に患者へモニタリング結果を連絡できないことが多い。また、モニタリング結果は必ずしもリアルタイムで伝える必要はなく、メールでの資料提供は記録が残るために患者に好評である。遠隔モニタリングにおける連絡方法にメールを含むランダム化比較試験において、通常の治療に加えて遠隔モニタリングを用いたCPAP実施患者は通常の治療のみを受けた患者と比較して、アドヒアランスが1.7倍高かったことが報告されていることから（⑩参考資料5）、メールによる連絡もアドヒアランスの維持に有効であると考えられる。以上より、疑義紹介資料（平成30年10月9日通知）の間4で公表された「電話等の情報通信機器」を、「電話、PC等の情報通信機器」に変更する。</p> <p>3) 経過が良好である場合、患者の意思に基づき臨床所見等の記録のみで算定可能とする H28～29の厚労科研究で行われたランダム化比較試験において、遠隔モニタリング実施群（3か月に1回の対面診療および遠隔モニタリング）のアドヒアランスは毎月の対面診療実施群に対して非劣性であった（⑩参考資料2）。遠隔モニタリング実施群では、対面診療をしない月にアドヒアランスの低下（1日の使用時間が4時間以上である日、月の70%未満）を認めた場合のみ電話による指導を行った。追跡期間の対面診療をしない月（4か月間）うち、遠隔モニタリング実施群で電話による指導を行った患者は19%であり、残りの81%の患者は電話指導がなくともアドヒアランスを良好に保つことができていた。つまり、対面診療をしない月においては、全体の19%の患者に電話連絡による指導を行うことで、毎月受診の場合と同様の治療効果を得られることが証明された。さらに、遠隔モニタリング実施群の患者の満足度は毎月の対面受診実施群と比較して4.7倍（55.7% vs 11.8%）高かった。以上より、医師の働き方改革の面からも、算定要件（6）ウにて「当該月の治療経過が良好に維持されている患者において、事前に合意している場合に限っては、当該患者への直接連絡による指導がなくとも算定を可能にする。ここで、治療経過が良好に維持されている患者とは、アドヒアランスに著しい悪化がない（「使用日数」、「4時間以上の使用日数」、「平均使用時間」のいずれにも50%以上の減少がないなど）または、治療効果が良好（AHIが20未満など）を指す。</p> <p>4) 150点から260点への増点 CPAP実施患者に対して遠隔モニタリングを実施する一月あたりコストには、検査技師の件費が224円（資料の加工時間6分）および医師の件費が691円（所見の記載および連絡指導が必要な19%の患者への連絡）、医師の判断料が980円（呼吸機能検査判断料の7割の98点）、通信費用が750円必要となる。これらを合計すると2645円となることから、遠隔モニタリングにかかる費用に匹敵する点数として、本加算の点数を260点に増点する。なお、提案内容3）が反映されなかった場合は、遠隔モニタリングを実施するすべての患者への連絡が必要となるため、医師の件費が1161円となり、コストは3115円となるため310点への増点が必要となる。</p> <p>5) ASV実施患者への適応疾患の拡大 ASV実施患者においてもアドヒアランスの維持（少なくとも1日当たり1時間以上使用）により心機能や予後の改善に効果があることが報告されていることから（⑩参考資料4）、在宅におけるアドヒアランスの維持が重要である。ASVも、CPAPと同様のC107-2の算定対象であり3か月間隔の対面診療が認められていることから、遠隔モニタリングによってアドヒアランスの維持ができる可能性があるため。</p>
<p>④普及性の変化</p> <p>※下記のように推定した根拠</p>	<p>【症例数】 平成29年社会医療診療行為別統計のC165在宅持続陽圧呼吸療法用治療器加算の実施回数より、年間のCPAP患者数は48.1万人である。同加算の実施回数と実施件数との差分は、H29年6月の2か月または3か月に1回対面診療患者による算定回数（6.9万回＝48.1万－41.2万人）であり、H30年度厚労科研究報告書（⑩参考資料1）より2か月または3か月に1回対面診療患者の比はおよそ33：13であることから、年間の2か月に1回対面診療患者は7.7万人（H29年6月は3.8万人）、3か月に1回対面診療患者は4.7万人（H29年6月は1.6万人）となり、H29年6月の患者数より毎月受診患者は35.8万人（41.2万人－3.8万人－1.6万人）と推計される（四捨五入のため合計が48.2万となるが、全体の年間患者数は48.1万人とする）。改定前後でCPAPおよびASVそれぞれの患者数自体は大きく変化しないと仮定すると、改定後にはASV患者が対象に加わるため49万人（48.1万人＋0.9万人）となる。</p> <p>【算定回数】 同報告書の調査において遠隔モニタリング加算を算定している患者数は4.8万人中0.6万人で、2か月または3か月に1回対面診療患者における約13%のみであったことから、現在の遠隔モニタリングの実施回数は10.9万回（7.7万人×13%×6回＋4.7万人×13%×8回）となる。改定後に本加算がCPAPおよびASV実施患者において普及することで、全患者の70%（⑩参考文献1にて本加算算定の意思を示した施設割合）が3か月に1回対面診療に移行した上で本加算を算定すると仮定すると、CPAPでは269.6万回（33.7万人×8回）、ASVでは4.8万回（0.6万人×8回）なる。よって、改定後の年間実施回数は274.4万回と推定される。</p>

年間対象者数の変化	前の症例数(人) 後の症例数(人)	48.1万 49万
年間実施回数の変化等	前の回数(回) 後の回数(回)	10.9万 274.4万
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		<ul style="list-style-type: none"> <li>平成30年度よりCPAP遠隔モニタリング加算は行われており、関連3学会(日本呼吸器学会、日本睡眠学会、日本循環器学会)の施設においても、トラブルなく施行されている。</li> <li>施設内に資料を直接取り出すためのPC等が無い場合も、機器プロバイダーより遠隔モニタリング資料を取り寄せ、遠隔モニタリングによる指導・管理を行うことは可能である。従って、CPAPの機器を管理している全ての施設において、遠隔モニタリング可能な機器を使用していれば遠隔モニタリングの加算は可能である。</li> </ul>
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	患者の日常的な通院・訪問によって対面による診察が可能な体制を有していること。CPAP実施患者の臨床所見についてモニタリング可能な情報通信機器を搭載したCPAPもしくはASVの機器を使用していること。
	人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等)	CPAPもしくはASVの管理を行っている医師がいること。
	その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)	厚生労働省の定める情報通信機器を用いた診療に係る指針(オンライン診療の適切な実施に関する指針)在宅呼吸遠隔モニタリング情報環境整備手引き(案)(⑩参考文献3)
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		<p>患者の個人情報および臨床所見等のデータをネットワーク上で送受信するため、これらの情報がネットワーク所またはネットワークに接続可能な端末上に存在する限り、個人情報漏えいのリスクが伴う。個人情報漏えいのリスクを最小限にとどめるために、オンライン診療の適切な実施に関する指針および在宅呼吸遠隔モニタリング情報環境整備手引き(案)(⑩参考文献3)の内容を順守する必要がある。</p> <p>日本医療機能評価機構「医療事故情報収集等事業」(記録期間:2010年1月~2018年6月、参加登録医療機関数:2018年12月31日時点で1502施設)において、遠隔モニタリングまたはオンライン診療に関する個人情報漏えいもしくはその他の有害事象に関する報告は確認されなかった(検索語句:「遠隔」または「オンライン」)</p>
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		患者の個人情報保護においては、オンライン診療の適切な実施に関する指針に掲載された関連法令およびガイドラインを順守する必要がある。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	150
	見直し後	260
その根拠		<p>【指導管理にかかるコスト(ある一月の患者一人当たり)】</p> <p>厚生労働省による賃金構造基本統計調査のデータより、医師及び検査技師の2017年6月分の実績に基づく1時間当たり給与額(以下、時給)を算出した。時給は、残業代および諸手当を含む年間総給与額を、残業代を含む年間労働時間で除した金額とした。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>検査技師:時給は2243円であり、患者の資料を医師が容易に判断できる資料に加工するために約6分かかる(2243円×6/60分=224円)。</li> <li>医師:時給は5804円であり、患者の資料を過去の記録とも比較しながら確認し、状況を判断した上で所見を記載するために約6分かかる。さらに、指導が必要な患者(全体の19%)に連絡するために約6分かかる(5804円×6/60分+5804円×6/60分×19%=691円)。また、CPAPの資料に対する医師による判断料として、呼吸機能検査判断料の7割に相当する98点の加算が妥当である。</li> </ul> <p>【通信にかかるコスト】</p> <p>通信機器やサーバー等の運用において1月あたり最低500円の通信費が必要となる。</p> <p>【見直し後の点数】</p> <p>本加算は対面診療を実施した月には算定できないが、通信費は毎月発生するため、加算1回あたりにおける通信にかかるコストは750円(500円/月×3/2)となる。以上より、見直し後の点数は、指導管理にかかるコスト(1895円)と通信にかかるコスト(750円)の総和より、260点(2645円)が適切な診療報酬点数と考える。</p>
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容	区分をリストから選択 特になし - - -
⑩予想影響額	プラスマイナス	プラス
	予想影響額(円)	0.4億円
その根拠		<p>以下の推計では、先行研究の結果より毎月対面診療による治療と3か月に1回の対面診療およびその間の遠隔モニタリングによる治療の間で治療効果が同等であると仮定する。その上で、診療報酬C107-22の対象であるCPAPおよびASV実施患者における遠隔モニタリングの普及と、それに伴う対面診療の減少によって生じる医療費への予想影響額を推計した。患者数については、現在および改定後のいずれも平成29年社会医療診療行為別統計の結果を用いた。</p> <p>【提案内容1)~4)による予想影響額】</p> <p>I. 現在のCPAP患者による年間医療費</p> <p>(ア)対面診療による医療費</p> <p>④普及性の変化に記載した通り、年間のCPAP患者において毎月受診患者は35.8万人、2か月に1回対面診療患者は7.7万人、3か月に1回対面診療患者は4.7万人となる。よって、CPAP患者における年間の対面診療回数は494.6万回(35.8万人×12回+7.7万人×6回+4.7万人×4回)となる。また、平成29年社会医療診療行為別統計より、C107-22を算定している施設において、再診料と外来管理加算を算定している施設(200床未満)は80%、外来診療料を算定している施設は20%であった。以上より、CPAP患者における年間の対面診療による医療費は下記の通り推定される。</p> <p>C107-22:250点/回×10円/点×494.6万回=123.7億円</p> <p>再診料と外来管理加算:124点/回×10円/点×494.6万回×80%=49.1億円</p> <p>外来診療料:73点/回×10円/点×494.6万回×20%=7.2億円</p> <p>(小計:180億円)</p> <p>(イ)遠隔モニタリングによる医療費</p> <p>⑩参考資料1よりCPAP患者のうち2か月または3か月に1回対面診療患者における遠隔モニタリング加算の算定割合は13%であったことから、年間のCPAP遠隔モニタリングによる医療費は下記の通り。</p> <p>2か月に1回対面診療:150点/回×10円/点×7.7万人×13%×6回=0.9億円</p> <p>3か月に1回対面診療:150点/回×10円/点×4.7万人×13%×8回=0.7億円</p> <p>(ア)および(イ)より、現在のCPAP患者による年間医療費は、181.6億円と推計される。</p>

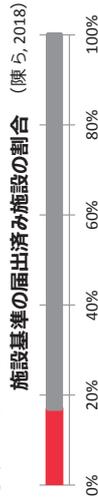
<p>⑩予想影響額</p>	<p>その根拠</p>	<p>II. 改定後のCPAP患者による年間医療費  改定により全患者数の70% (⑩参考文献1にて本加算算定の意思を示した施設割合) にあたる33.7万人が3か月に1回対面診療に移行し、遠隔モニタリング加算を算定すると仮定する。  (ア) 対面診療による医療費  年間の対面診療回数は307.6万回 (14.4万人×12回+33.7万人×4回) となる。再診料および外来診療料の算定施設の割合にも変化なしと仮定すると、年間の対面診療による医療費は下記の通り推定される。  C107-22: 250点/回×10円/点×307.6万回 = 76.9億円  再診料と外来管理加算: 124点/回×10円/点×307.6万回×80% = 30.5億円  外来診療料: 73点/回×10円/点×307.6万回×20% = 4.5億円 (小計: 111.9億円)  (イ) 遠隔モニタリングによる医療費  260点/回×10円/点×33.7万人×8回 = 70.1億円 (小計: 70.1億円)  (ア) および(イ) より、<b>改定後のCPAP患者による年間医療費は、182億円と推計される。</b>  上記より <b>提案内容1)~4)の改定後、CPAP患者による医療費は0.4億円の増額</b>となる。ただし、3か月に1回対面診療に移行する患者が増加すると医療費は減額となる (例えば80%が移行した場合、3.6億円の減額)。</p> <p>【提案内容5) による予想影響額】  I. 現在のASV患者による年間医療費  ASVについても、治療器加算の回数と実施件数との差分 (847人) が2か月または3か月に1回対面診療患者による算定回数となるが、2か月または3か月に1回対面診療患者の比は1:1と仮定する。CPAPと同様に計算すると、年間の2か月に1回対面診療患者は564人、3か月に1回対面診療患者は846人となり、毎月受診患者は7,264人となることから、ASV患者における年間の対面診療回数は9.4万回 (7,264人×12回+564人×6回+846人×4回) となる。CPAPと同様に計算すると、年間の対面診療による医療費は下記の通り推定される。  C107-22: 250点/回×10円/点×9.4万回 = 2.4億円  再診料と外来管理加算: 124点/回×10円/点×9.4万回×80% = 0.9億円  外来診療料: 73点/回×10円/点×9.4万回×20% = 0.1億円 (小計: 3.4億円)  II. 改訂後のASV患者による年間医療費  CPAPと同様に全患者数の70% (0.6万人) が3か月に1回対面診療に移行し、遠隔モニタリング加算を算定すると仮定すると、ASVの年間対面診療の回数は6万回 (0.3万人×12回+0.6万人×4回) となる。  (ア) 対面診療による医療費  C107-22: 250点/回×10円/点×6万回 = 1.5億円  再診料と外来管理加算: 124点/回×10円/点×6万回×80% = 0.6億円  外来診療料: 73点/回×10円/点×6万回×20% = 0.1億円 (小計: 2.2億円)  (イ) 遠隔モニタリングによる医療費  260点/回×10円/点×0.6万人×8回 = 1.2億円 (小計: 1.2億円)  <b>上記より提案内容5)の改定後、ASV患者による医療費の増減はない。</b></p>
<p>⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p>		<p>特になし</p>
<p>⑫その他</p>		<p>特になし</p>
<p>⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>		<p>日本睡眠学会、日本循環器学会、日本心臓病学会、日本呼吸ケアリハビリテーション学会、日本呼吸療法医学会</p>
<p>⑭参考文献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>平成30年度厚生労働科学研究費補助金(地域医療基盤開発推進研究事業)総括研究報告書「持続陽圧 (CPAP, ASV) 治療管理開始時からの治療状況確認と自己学習を含めた患者・医療機関相互方向の遠隔医療の試み」  陳 和夫  呼吸器、睡眠、循環器学会の認定施設 (647施設) におけるCPAP実施患者102,389名 (全患者数の約25%)、ASV実施患者2,218名 (全患者数の約28%) を対象とし (P6)、CPAPおよびASVの診療状況 (P6) および本加算の算定状況 (患者数、施設基準の届出状況等) に関する実態調査を行った (P7)。</p>
<p>⑮参考文献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>Telemedicine for obstructive sleep apnea patients undergoing long-term CPAP treatment  Murase K, Chin K et al. (投稿中)  CPAP患者483人による3群のランダム化比較試験。3か月に1回外来受診を行う遠隔モニタリング群は毎月外来受診群に対して、アドヒアランスの非劣性が証明され、この中間報告が平成30年度の遠隔モニタリング加算の診療報酬適応にも参考にされた。遠隔モニタリング群 (161人) において、追跡期間中にアドヒアランス低下 (CPAPの使用時間が1日4時間以上の日が月の70%未満) のために指導が必要であったのは約19%であった (Table 2.)。この事実から、外来受診をしない月に毎月19%の患者に連絡すれば、毎月外来受診と同等のアドヒアランスが得られることになる。また、3か月間隔の受診の患者の利便性は極めて高い (Figure 4.)。平成28-29年度に行われた厚労科研の論文で、現在投稿中である。</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>在宅呼吸遠隔モニタリング情報環境整備手引き (案)  黒田 知宏、黒田 佑輝、陳 和夫  在宅呼吸管理装置の遠隔管理における情報環境の構築について、関連法規およびガイドラインの集約と実施における留意点の整理を行った。遠隔モニタリングを支える情報システムのあり方について (日本遠隔医療学会雑誌, vol.14, no.2, pp.98-100) の付録として同誌pp.163-165に掲載。</p>
<p>⑰参考文献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>Effect of Short-Duration Adaptive Servo-Ventilation Therapy on Cardiac Function in Patients with Heart Failure  Koyama T et al.  心不全患者におけるASVの心機能改善効果を検証することを目的とし、対象患者をASVの使用時間によって3群に分け、心機能の変化および予後に関する指標との関連を検討した。その結果、ASVを1日1時間以上使用した2群は、1日1時間未満の群と比較して有意に心機能が改善し、入院率や心機能関連のイベント発生も少なかった。</p>
<p>⑱参考文献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>Effect of Telemedicine Education and Telemonitoring on Continuous Positive Airway Pressure Adherence  Hwang D et al.  CPAP実施患者を対象として、遠隔教育および遠隔モニタリングの有効性を検証することを目的とした4群のランダム化試験。遠隔モニタリングを実施した群 (通常診療に追加) では、アドヒアランス低下時に自動で電話、メールもしくはその両方 (患者の希望により選択) によって連絡が行われた。その結果、通常診療のみの群と比較して遠隔モニタリングを実施した群では有意にアドヒアランスが高かった (Table 3.)。</p>

# (既収載) C107-2 在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料2における遠隔モニタリング加算の一部算定要件の見直し

H30年度診療報酬改訂以降の本加算の普及状況は限定的であり、学会認定施設におけるCPAP実施患者における本加算の算定患者は約6.2%であった。C107-2における遠隔モニタリング加算の普及を目指し、算定要件について5項目の見直しを提案する。各項目について、技術の概要、現在の概要、現在の比較、有効性、診療報酬上の扱い、対象疾患を下記に示す。

## 1) 施設基準(2)を「本加算の対象患者の日常的な通院・訪問によって対面診療が可能である医療機関」を対象とする内容に変更する

- 現在は、「緊急時に概ね30分以内に対面診療が可能な体制を有している」ことが規定されている。
- 上記基準のため、3学会認定施設(N=647施設)を対象とした実態調査において施設基準の届出をした施設の割合は約17%(陳ら, 2018)。
- いずれの施設も患者が日常的に対面診療を受けられることできる。
- 10万人以上のCPAP患者で睡眠時無呼吸が原因で30分以内に診療が必要な事例はなかった。



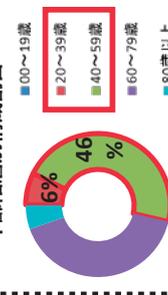
## 2) 連絡方法にメールを追加する

- 現在は、「電話等の情報通信機器」による連絡が認められている。
- CPAP実施患者の約52%は20～60歳の就労世代であるため、医師の勤務中(日中)の電話連絡は不通になることが多い。
- メールは記録に残るため患者に好評。

### 【有効性】

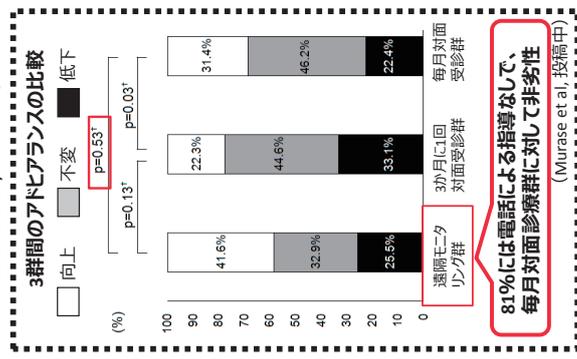
- 遠隔モニタリングにおける連絡方法にメールを含むランダム比較試験において、遠隔モニタリング群は通常治療群と比較してアドヒアランスが良好であったことから、メールによる連絡も有効である (Hwang et al, 2018)。

## C107-22算定患者の年齢層別構成割合



## 3) 治療経過(アドヒアランス)が良好な患者において、事前に患者から連絡不要の合意を得ている場合、連絡がなくとも臨床所見等の記録のみで算定可能とする

- 現在の算定には、臨床所見等および指導内容の記録が必要。
- 【有効性】
- 3群のランダム比較試験において、遠隔モニタリング実施群(3か月に1回の対面診療+遠隔モニタリング)のアドヒアランスは毎月の対面診療実施群に対して非劣性であった (Murase et al, 投稿中)。



- 遠隔モニタリング実施群では、対面診療をしない月にアドヒアランスの低下(1日の使用時間が4時間以上である日)が、月の70%未満)を認めた場合のみ電話による指導を実施。
- 追跡期間の対面診療をしない月(4か月間)うち、遠隔モニタリング実施群で電話による指導を行った患者は19%であり、残りの81%の患者は電話指導がなくともアドヒアランスを良好に保つことができていた。

- 対面診療をしない月においては、全体の19%の患者に電話連絡による指導を行うことで、毎月対面診療を行う場合と同様の治療効果を得られることが証明された。

## 4) 150点から260点への増点

- 一人のCPAP実施患者に対する遠隔モニタリング実施にかかる一月あたりコストは、2645円が必要と見積もられ、それに見合った点数が必要(コスト算出の詳細は提案書を参照)。

## 5) ASV実施患者への適応疾患の拡大

- 現在は、C107-22を算定しているCPAP実施患者のみが対象
- CPAPと同様に3か月間隔の対面診療が認められていることから、遠隔モニタリングによってアドヒアランスの維持ができる可能性がある。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）		
整理番号 ※事務処理用	231202	
申請技術名	在宅酸素療法指導管理料の遠隔モニタリング加算	
申請団体名	一般社団法人 日本呼吸器学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2018年 提案当時の技術名：在宅慢性疾患患者モニタリング遠隔管理料
	追加のエビデンスの有無	有
診療報酬区分	C	
診療報酬番号	C103の2	
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input checked="" type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）	
「6 その他」を選んだ場合に記載		
技術の概要（200字以内）	C103の2 における遠隔モニタリング加算について、次の3点の見直しを提案する：1) 150点から1000点への増点、2) 本加算の算定において定期的なモニタリングが必須とされている項目から「血圧」を除外し、「在宅酸素療法装置の運転状況」を追加する、3) 遠隔モニタリングの結果についてオンライン診察を行なった場合、システム料金を別途徴収可能とする。	
再評価が必要な理由	<p>研究の対象に本加算の対象患者（在宅酸素療法実施患者かつCOPD患者）を含む先行研究において、遠隔モニタリングによる急性増悪の減少や入院率の低下、医療費の削減効果が報告されているにもかかわらず（⑩参考文献1）、H30年度の診療報酬改定による本加算の算定開始以降、在宅酸素療法実施患者（以下、HOT実施患者）における算定患者の割合は1%未満と推定される。そこで、HOT実施患者における遠隔モニタリングが実施可能となるよう、本加算の算定要件の一部見直しが必要だと考えた。それぞれの提案内容の見直しが必要な理由は下記の通りである。</p> <p>1) 150点から1000点への増点： 医師の人工費および通信費から算出した、患者1人に遠隔モニタリングを実施するための1月あたりのコストに相当する点数が必要であるため。</p> <p>2) 本加算の算定において定期的なモニタリングが必須とされている項目から「血圧」を除外し、「在宅酸素療法装置の運転状況」を追加する： 【血圧】 本邦のCOPD患者に関するガイドラインや英国胸部学会によるHOT実施患者に対するガイドラインによればHOT患者の経過観察や評価において重要とされる項目に酸素飽和度や動脈血ガス分析は明記されているが、血圧については明記されていない（⑩参考文献2、5）。また、COPD患者に関するガイドラインにおける経過観察の評価でも、酸素飽和度や動脈血ガス分析の必要性は明記されているが、血圧に関する記述は見られない（⑩参考文献3、4）。遠隔モニタリングの主目的であるHOT使用の継続性と吸入酸素流量の有効性の確認において、血圧のモニタリングは必須ではない（⑩その他）。</p> <p>【在宅酸素療法装置の運転状況】 英国胸部学会によるHOT実施患者に対するガイドラインにおいて、HOTの使用に関して推奨される使用時間や酸素流量が明記されており（⑩参考文献2）、本邦のCOPD患者に関するガイドラインでも吸入時間や酸素流量の指導の重要性が述べられている（⑩参考文献5）。HOTの使用時間や酸素流量等の運転状況を把握することはHOT使用の継続性と吸入酸素流量の有効性の確認に有用である。</p> <p>3) 遠隔モニタリングの結果についてオンライン診察を行なった場合、システム料金を別途徴収可能とする： オンライン診察では当該のシステム料金を療養の給付と直接関係ないサービス等の費用として徴収することができることから、本加算においてオンライン診察を行なった場合は同様に別途徴収することが可能だと考えられるため。また、オンライン診療料において別途徴収されているシステム料金の相場は800～1600円/回であり、現在の150点に遠隔モニタリングにかかる費用に加えてオンライン診察に必要なシステムの費用を含めることは困難である。</p>	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>1) 150点から1000点への増点： 本加算の対象患者一人に対して遠隔モニタリングを実施するための1月あたりの費用は、医師による記録・判断における人工費（5804円/時間×60分=5804円）および、通信費（3000円×3/2=4500円）より10304円となる。本加算の点数を必要な費用に相当するため、現行の150点から1000点への増点が必要である。</p> <p>2) 本加算の算定において定期的なモニタリングが必須とされている項目から「血圧」を除外し、「在宅酸素療法装置の運転状況」を追加する： 算定要件(9)アにおける「情報機器を活用して、血圧、脈拍、酸素飽和度等の状態について定期的にモニタリングを行なったうえで」の文言から「血圧」を削除の上、「在宅酸素療法装置の運転状況」を追加し、次の文言に変更する。「情報機器を活用して、脈拍及び酸素飽和度等の状態並びに在宅酸素療法装置の運転状況について定期的にモニタリングを行なったうえで」 【血圧】 本邦のCOPD患者に関するガイドラインにおいて酸素療法導入後の管理として、酸素飽和度および動脈血ガス分析の評価が推奨されているが、血圧については明記されていない（⑩参考文献5）。英国胸部学会によるHOT実施患者に対するガイドラインでも、HOT実施患者の評価について動脈血酸素飽和度や動脈血ガス、毛細血管ガスが有用であることは明記されているが、血圧に関する測定の意義やエビデンス等は明記されていない（⑩参考文献2）。また、COPD患者に関するガイドラインでも、経過観察における評価項目として酸素飽和度や動脈血ガスの必要性は明記されているが、血圧に関する記述はない（⑩参考文献3、4）。</p> <p>英国胸部学会によるHOT実施患者に対するガイドラインにおいて、HOTの使用に関して推奨される使用時間や酸素流量が明記されており（⑩参考文献2）、本邦のCOPD患者に関するガイドラインでも吸入時間や酸素流量の指導の重要性が述べられている（⑩参考文献5）。HOTの使用時間や酸素流量等の運転状況を把握することはHOT使用の継続性と吸入酸素流量の有効性の確認に有用である。</p> <p>3) 遠隔モニタリングの結果についてオンライン診察を行なった場合、システム料金を別途徴収可能とする 算定要件(9)オ「遠隔モニタリングによる指導・管理に関する内容についてオンライン診察を行った場合、当該診察に関する費用は当該加算の所定点数に含まれており、別にA003オンライン診療料を算定することはできない。」に次の文言を追加する。「ただし、当該診察を行う際の情報通信機器の運用に要する費用については、療養の給付と直接関係ないサービス等の費用として別途徴収できる。」 本加算の遠隔モニタリングの結果についてオンライン診察を行った場合、モニタリング結果の確認および状態判断、患者への連絡に要する費用は本加算の点数に含まれるが、オンライン診察を実施するための総合的なシステムは点数に含まれないため、A003オンライン診療料の算定要件(12)を本加算にも適用することが妥当だと考える。</p>
------------------------------	--

<p>②現在の診療報酬上の取扱い</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・対象とする患者</li> <li>・技術内容</li> <li>・点数や算定の留意事項</li> </ul>	<p>・対象とする患者： 厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において（注2）、C103-2「在宅酸素療法指導管理料（その他の場合）」の対象で、かつ、日本呼吸器学会「COPD（慢性閉塞性肺疾患）診断と治療のためのガイドライン」のCOPDの病気分類でⅢ期以上の状態となる入院中の患者以外の患者（算定要件（9）ア）。</p> <p>・技術内容： 前回受診月の翌月から今回受診月の前月までの期間、情報通信機器を活用して、血圧、脈拍、酸素飽和度等の状態について定期的にモニタリングを行ったうえで、適切な指導・管理を行い、状況に応じ、療養上必要な指導を行う（算定要件（9）ア）。</p> <p>・点数や算定の留意事項： 遠隔モニタリング加算として、150点に当該期間の月数（当該指導を行った月に限り、2月を限度とする）を乗じて得た点数を、所定点数に加算する（注2）。患者の同意を得た上で、対面による診療とモニタリングを組み合わせた診療計画を作成する。当該計画の中には、患者の急変時における対応等も記載し、当該計画に沿ってモニタリングを行った上で、状況に応じて適宜患者に来院を促す等の対応を行う。当該モニタリングの開始にあたっては、患者やその家族等に対し、情報通信機器の基本的な操作や緊急時の対応について十分に説明する（算定要件（9）イ）。当該加算を算定する月にあっては、モニタリングにより得られた臨床所見等を診療録に記載しており、また、必要な指導を行った際には、当該指導内容を診療録に記載していること（算定要件（9）ウ）。厚生労働省の定める情報通信機器を用いた診療にかかる指針に沿ってモニタリングを行う（算定要件（9）エ）。遠隔モニタリングによる指導・管理に関する内容についてオンライン診察を行った場合、当該診察に関する費用は当該加算の所定点数に含まれており、別にA003オンライン診療料を算定することはできない（算定要件（9）オ）。</p>
診療報酬区分（再掲）	C
診療報酬番号（再掲）	C103の2
技術名	在宅酸素療法指導管理料における遠隔モニタリング加算
<p>③再評価の根拠・有効性</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治癒率、死亡率やQOLの改善等</li> <li>・学会のガイドライン上の位置づけ等</li> </ul>	<p>1) 150点から1000点への増点 本加算の対象患者一人に対して遠隔モニタリングを実施するための一月あたりの費用を、医師の人件費および通信費から算出すると10304円になるため、この費用に相当する点数として本加算の点数を1000点に増点する。医師の人件費は、遠隔モニタリングの結果の確認・判断および患者への連絡にかかる時間が約1時間/月/人であることから、時給5804円を用いて5804円となる。通信費は一月あたり3000円程度が必要であるが、本加算は3か月間に最大2回まで算定可能であるため加算1回あたりの通信費は4500円となる。</p> <p>2) 本加算の算定において定期的なモニタリングが必須とされている項目から「血圧」を除外し、「在宅酸素療法装置の運転状況」を追加する 【血圧】 本邦のCOPD患者に関するガイドラインにおいて酸素療法の導入後の管理として、酸素飽和度および動脈血ガス分析の評価が推奨されているが、血圧については明記されていない（⑩参考文献5）。英国胸部学会によるHOT実施患者に対するガイドラインによると、HOT実施患者の経過観察における重要な項目は次の6点であり、血圧の確認は含まれていない（⑩参考文献2）。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・潜在リスクの明確化</li> <li>・教育の強化</li> <li>・患者および介助者に対する支援</li> <li>・喫煙状況の確認</li> <li>・高二酸化炭素血症の症状の確認</li> <li>・酸素の有効性を確認するための酸素飽和度の測定</li> </ul> <p>また、同ガイドラインにおいて、HOT実施患者の評価について動脈血酸素飽和度や動脈血ガス、毛細血管ガスが有用であることは明記されているが、血圧に関する測定の意義やエビデンス等は明記されていない（⑩参考文献2）。</p> <p>また、国際ガイドライン（GOLD2019）およびNICEガイドラインを参照すると、COPD患者の経過観察において評価が必要な項目として明記されているのは、酸素飽和度と動脈血ガス分析であり、血圧に関する記述はみられない（⑩参考文献3、4）。</p> <p>本邦における遠隔モニタリングを用いた在宅酸素療法診療のための操作マニュアル第2版では、HOTの遠隔モニタリングは急性増悪を把握するためのものではなく、HOT使用の継続性と吸入酸素流量の有効性の確認に有用とし、測定項目としては吸入酸素流量および酸素飽和度、脈拍が明記されている（⑭その他）。HOT使用の継続性と吸入酸素流量の有効性の確認という目的においては、血圧の測定結果がなくとも患者に対する指導・管理は実施可能である。</p> <p>【在宅酸素療法装置の運転状況】 英国胸部学会によるHOT実施患者に対するガイドラインにおいて、HOTの使用に関して推奨される使用時間や酸素流量が明記されており（⑩参考文献2）、本邦のCOPD患者に関するガイドラインでも吸入時間や酸素流量の指導の重要性が述べられている（⑩参考文献5）。HOTの使用時間や酸素流量等の運転状況を把握することはHOT使用の継続性と吸入酸素流量の有効性の確認に有用である。</p> <p>以上より、HOT使用の継続性と吸入酸素流量の有効性の確認という目的において効果的な指導・管理を実施するためには、本加算の対象患者における遠隔モニタリングの測定項目として酸素飽和度や脈拍、HOTの運転状況の把握は有用であるが、血圧の必要性は低いと言える。</p> <p>3) 遠隔モニタリングの結果についてオンライン診察を行なった場合、システム料金を別途徴収可能とする A003オンライン診療料の算定要件（12）において「当該診察を行う際の情報通信機器の運用に要する費用については、療養の給付と直接関係ないサービス等の費用として別途徴収できる。」ことが明記されており、疑義解釈資料（平成30年7月10日連絡）において、別途徴収可能なシステムとは、「患者が当該医療機関を受診するにあたって、計画的な医学管理のための受診予約や、リアルタイムでの音声・画像を介したコミュニケーション（ビデオ通話）、メール連絡等が可能な機能を有する情報通信機器を用いた総合的なシステム」を指すとされている。</p> <p>オンライン診察は対面診療を補充するものという整理のもと、A003オンライン診療料は再診料等の対面診療における診療報酬に相当することから、当該点数にオンライン診察を実施するための情報通信機器等の費用が含まれないため別途徴収が可能であると考えられる。本加算の遠隔モニタリングの結果についてオンライン診察を行った場合、モニタリング結果の確認および状態判断、患者への連絡に要する費用は本加算の点数に含まれるが、オンライン診察を実施するための情報通信機器（画像等の詳細な情報を生じた診療ができる、総合的な診療システム）にかかる費用は点数に含まれない。よって、オンライン診察を用いてHOT実施患者に対する遠隔モニタリングの結果に関する指導・管理を行った場合は、システム料金についてオンライン診療料と同様の扱いとしてA003オンライン診療料の算定要件（12）を本加算にも適用することが妥当と考えられる。</p>

<p>④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠</p>	<p>【症例数】 H29年社会医療診療行為別統計におけるC171の2 在宅酸素療法材料加算の実施回数より、全国の年間HOT実施患者数は14万人である。本加算の対象者はHOT実施患者のうち約半数を占めるCOPD患者であり（在宅呼吸ケア白書）、そのうち状態の安定している3分の1の患者であることから、前の症例数は2.3万人と推計される。改定後、本加算の対象疾患や対象施設に変更はないことから症例数は改訂前後で変化しないため、後の症例数も2.3万人と推計される。 【実施回数】 H30年度診療報酬改定後、臨床現場において本加算の算定患者はほぼ皆無と考えられることから、前の回数は0回とする。改定後、本加算の対象者（2.3万人）が、毎月の対面診療から2か月に1回対面診療に受診に移行し、本加算を算定すると仮定すると、後の回数は13.8万回（2.3万人×年間算定回数6回）と推測される。</p>
<p>年間対象者数の変化</p>	<p>前の症例数（人） 2.3万人 後の症例数（人） 2.3万人</p>
<p>年間実施回数の変化等</p>	<p>前の回数（回） 0回 後の回数（回） 13.8万回</p>
<p>⑤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>・呼吸器学会によって発行されたCOPD患者に関するガイドラインにおいて、安定期の管理における酸素療法について推奨内容がまとめられている（⑩参考文献5） ・COPD患者の診療経験を有し、モニタリングの結果よりの確かな指導・管理を行うこと必要</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） C103で定められた施設要件および本加算において別に厚生労働大臣が定める施設基準（特掲診療料の施設基準等6の3の2）に加え、HOT実施患者のモニタリングに必要な項目についてモニタリング可能な情報通信機器を有すること  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） COPD患者の診療経験を有し、モニタリングの結果よりの確かな指導・管理を行うことができる医師及び看護師 ただし両者とも3年以上の呼吸器臨床経験を有すること（従来の加算施設基準と同じ）  その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件） 厚生労働省の定める情報通信機器を用いた診療に係る指針（オンライン診療の適切な実施に関する指針）</p>
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>患者の個人情報および臨床所見等のデータをネットワーク上で送受信するため、これらの情報がネットワーク所またはネットワークに接続可能な端末上に存在する限り、個人情報漏えいのリスクが伴う。個人情報漏えいのリスクを最小限にとどめるために、オンライン診療の適切実施に関する指針を順守する必要がある。 日本医療機能評価機構「医療事故情報収集等事業」（記録期間：2010年1月～2018年6月、参加登録医療機関数：2018年12月31日時点で1502施設）において、遠隔モニタリングまたはオンライン診療に関する個人情報漏えいもしくはその他の有害事象に関する報告は確認されなかった（検索語句：「遠隔」または「オンライン」）</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）</p>	<p>患者の個人情報保護においては、オンライン診療の適切な実施に関する指針に掲載された関連法令およびガイドラインを順守する必要がある。</p>
<p>⑧点数等見直しの場合</p>	<p>見直し前 150 見直し後 1000  その根拠 本加算の対象患者一人に対して遠隔モニタリングを実施するためにかかる一月あたりのコストを次の要素から算出した。 【医師による指導管理にかかる】 厚生労働省による賃金構造基本統計調査のデータより、医師の2017年6月分の実績に基づく1時間当たり給与額（以下、時給）を算出した。時給は、残業代および諸手当を含む年間総給与額を、残業代を含む年間労働時間で除した金額とした。 医師の時給は5804円であり、遠隔モニタリングの結果の確認および指導内容の判断、患者への指導連絡に係る時間は一月あたり約60分であることから、医師による指導管理にかかるコストは5804円/月となる。 【通信にかかるコスト】 HOTの使用状況や患者の臨床所見のデータを測定し、当該医療機関に送信する機器には、1月あたり3000円程度のコストがかかる。 【見直し後の点数】 本加算は対面診療を実施した月には算定できないが、通信費は毎月発生するため、加算1回あたりにおける通信にかかるコストは4500円（3000円/月×3/2）となる。以上より、見直し後の点数は医師による指導管理にかかるコスト（5804円）と通信にかかるコスト（4500円）の総和より、1000点（10304円）が適切な診療報酬点数と考える。</p>
<p>⑨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 区分をリストから選択 特になし 番号 - 技術名 - 具体的な内容 -</p>

	プラスマイナス	マイナス
	予想影響額 (円)	21億
⑩ 予想影響額	その根拠	<p>提案内容1) および2) の影響として本加算の対象患者における遠隔モニタリングの普及と、それに伴う対面診療の減少によって生じる医療費への予想影響額を推計した。患者数については、現在および改定後のいずれも平成29年社会医療診療行為別統計の結果を用いた。</p> <p>【現在 (対面診療による医療費)】</p> <p>④普及性の変化より本加算の対象者2.3万人であり、平成29年社会医療診療行為別統計より、2か月または3か月に1回対面診療の患者数は、0.2万人程度であるため以下の推計では考慮しない。よって、年間の対面診療回数は27.7万回 (2.3万人×12回) となる。</p> <p>また、平成29年社会医療診療行為別統計より、C103の2を算定している施設において、再診料と外来管理加算を算定している施設 (200床未満) は62%、外来診療料を算定している施設は38%であった。以上より、本加算の対象患者における年間の対面診療による医療費は下記の通り推定される。</p> <p>C103の2: 2400点/回×10円/点×27.7万回 = 66.5億円  再診料と外来管理加算: 124点/回×10円/点×27.7万回×62% = 2.1億円  外来診療料: 73点/回×10円/点×27.7万回×38% = 0.8億円  (小計: 69.4億円)</p> <p>以上より、現在の本加算の対象患者における年間医療費は、69.4億円と推計される。</p> <p>【改定後 (対面診療と遠隔モニタリングによる医療費)】</p> <p>改定後に本加算の対象者が2か月に1回対面診療に移行し、遠隔モニタリング加算を算定すると仮定する。</p> <p>(ア) 対面診療による医療費  年間の対面診療回数は13.8万回 (2.3万人×6回) となる。再診料および外来診療料の算定施設の割合にも変化なしと仮定すると、年間の対面診療による医療費は下記の通り推定される。</p> <p>C103の2: 2400点/回×10円/点×13.8万回 = 33.1億円  再診料と外来管理加算: 124点/回×10円/点×13.8万回×62% = 1.1億円  外来診療料: 73点/回×10円/点×13.8万回×38% = 0.4億円  (小計: 34.6億円)</p> <p>(イ) 遠隔モニタリングによる医療費  1000点/回×10円/点×2.3万人×6回 = 13.8億円  (小計: 13.8億円)</p> <p>(ア) および (イ) より、改定後本加算の対象患者における年間医療費は、48.4億円と推計される。</p> <p>以上より、<b>改定後に本加算の対象患者の年間利用費は21億円の減額となる。</b></p>
⑪ 算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		<p>“販売名: ハイサンソ3S: 一般的名称: 酸素濃縮装置: 製造販売業者: 帝人ファーマ株式会社”  “販売名: ハイサンソ5S: 一般的名称: 酸素濃縮装置 (酸素投与キット): 製造販売業者: 帝人ファーマ株式会社”  “販売名: ハイサンソ ポータブル α II 一般的名称: 酸素濃縮装置 (呼吸同調式レギュレータ): 製造販売業者: 帝人ファーマ株式会社”  “販売名: ハイサンソ i: 一般的名称: 酸素濃縮装置: 製造販売業者: 帝人ファーマ株式会社”  “販売名: パルスオキシメータ SR-700bs: 一般的名称: パルスオキシメータ: 製造販売業者: コニカミノルタ株式会社”  “販売名: オキシケア パルスオキシメータ DB400: 一般的名称: パルスオキシメータ: 製造販売業者: デルタ電子株式会社”  なお詳細は薬事情報の欄に記載してあります。</p>
⑫ その他		遠隔モニタリングを用いた在宅酸素療法 診療のための操作マニュアル第2版 (獅岡直人 ほか)
⑬ 当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本呼吸ケア・リハビリテーション学会、日本遠隔医療学会、日本在宅ケア学会; 亀井智子教授 (聖路加国際大学)
⑭ 参考文献 1	1) 名称	Tele-assistance in chronic respiratory failure patients: a randomised clinical trial (2009)
	2) 著者	Vitacca, et al
	3) 概要 (該当ページについても記載)	過去1年間に呼吸器疾患で入院経験がある慢性呼吸器疾患患者で、在宅人工呼吸療法かつ/または長期酸素療法実施患者 (約半数がCOPD患者) を対象としたランダム化比較試験。遠隔モニタリング群では、定期的な外来診療は行わず酸素飽和度を毎日確認し、必要に応じて指導を行い、コントロール群では3か月に1回の外来診療を行った。全体での結果同様、COPD患者のみでのサブ解析において、再入院および急性増悪発生までの期間は遠隔モニタリング群で有意に長く、医療費も有意に少なかった。
⑮ 参考文献 2	1) 名称	British Thoracic Society guidelines for home oxygen use in adults
	2) 著者	Hardinge et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	英国胸部学会が発行している在宅酸素療法に関するガイドラインであり、在宅酸素療法の実践における推奨事項がエビデンスとともにまとめられている。在宅酸素療法実施患者の評価や経過観察についても記述されている。
⑯ 参考文献 3	1) 名称	GLOBAL STRATEGY FOR THE DIAGNOSIS, MANAGEMENT, AND PREVENTION OF CHRONIC OBSTRUCTIVE PULMONARY DISEASE (2019 REPORT)
	2) 著者	Global Initiative for Chronic Obstructive lung Disease
	3) 概要 (該当ページについても記載)	COPDにおける診断、管理および予防に関する国際的なガイドライン。CHAPTER4の安定期のCOPDにおける管理のなかで、モニタリングと経過観察について記述されている。
⑰ 参考文献 4	1) 名称	Chronic obstructive pulmonary disease in over 16s: diagnosis and management (NICE guideline)
	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)	英国国立医療技術評価機構が発行しているCOPDの診断と管理に関するガイドライン。1.2 安定したCOPDの管理のなかで、長期酸素療法における推奨事項およびプライマリケアにおけるCOPD患者の経過観察項目がまとめられている (Table6)。
⑱ 参考文献 5	1) 名称	COPD (慢性閉塞性肺疾患) 診断と治療のためのガイドライン2018 [第5版]
	2) 著者	日本呼吸器学会COPDガイドライン第5版作成委員会
	3) 概要 (該当ページについても記載)	日本呼吸器学会が発行しているCOPDの診断と治療に関するガイドライン。第三章治療と管理、C. 安定期の管理のなかで酸素療法の導入と維持に関して記述されている。

# (既収載) C103 在宅酸素療法指導管理料における遠隔モニタリング加算の一部算定要件の見直し

C103における遠隔モニタリング加算の一部算定要件について、臨床上の実態に合わせて3点の見直しを提案する。

それぞれの「提案（技術）の概要」、「現在の比較」、「有効性」、「診療報酬上の取扱い」を下記に示す。

- 本加算の対象は、現在と同様のC103 在宅酸素療法指導管理料の2「その他の場合」の対象でかつ、COPDの病気分類Ⅲ期以上の患者である。

## 2) 本加算の算定において定期的なモニタリングが必須とされている項目から「血圧」を除外し、「在宅酸素療法装置の運転状況」を追加する

- 現在は、算定要件(9)アに「情報機器を活用して、血圧、脈拍、酸素飽和度等の状態について定期的なモニタリングを行なったうえで」と記載されている。

HOT実施患者またはCOPD患者の経過観察において推奨される主な評価項目			
	血圧	酸素飽和度	吸入時間
① COPD診断と治療のためのガイドライン（日本）	○	○	○
② GOLD（COPD国際ガイドライン）	○	○	
③ 英国NICEガイドライン（COPDの診断と管理）	○	○	
④ 酸素療法ガイドライン（英国胸部学会）	○	○	○

- 血圧は含まれない。
- ④ではHOT使用に関して推奨の使用時間や酸素流量、①では吸入時間や酸素流量の指導の重要性を明記

HOT使用の継続性と吸入酸素流量の有効性の確認という目的において効果的な指導・管理を実施するためには、

遠隔モニタリングの測定項目として酸素飽和度や、HOTの運転状況の把握は有用であるが、血圧の必要性は低い



- 算定要件(9)アの記述から、「血圧」を除外し、「在宅酸素療法装置の運転状況」を追加する

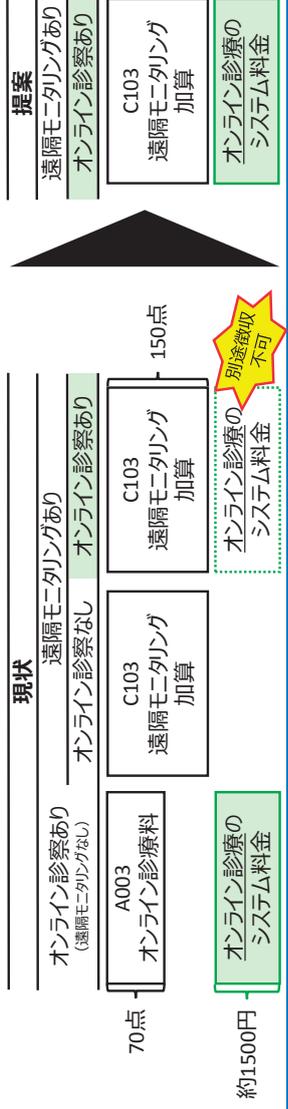
## 1) 150点から1000点への増点

- 本加算の対象患者の遠隔モニタリング実施にかかる一月あたりコストは10304円が必要と見積もられ、それに見合った点数が必要。（詳細は提案書参照）

¥5,804	+	¥4,500	=	¥10,304
医師の人的費 （データ確認 判断 指導連絡）		通信費 （機器 サーバー）		

## 3) 遠隔モニタリングの結果についてオンライン診察を行なった場合、システム料金を別途徴収可能とする

- 現在は、当該診察に関する費用は当該加算の所定点数に含まれているとされ、別途徴収できない
- オンライン診察を行うシステム料金は本加算の点数に含まれないため、A003オンライン診療料と同様に別途徴収が必要（ただし、A003オンライン診療料の別途算定は不可）



医療技術再評価提案書（保険既収載技術）	
整理番号 ※事務処理用	231203
申請技術名	時間内歩行試験
申請団体名	一般社団法人 日本呼吸器学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）
	追加のエビデンスの有無
診療報酬区分	D
診療報酬番号	D211-3
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	
技術の概要（200字以内）	医師又は医師の指導管理の下に看護師、臨床検査技師、あるいは、理学療法士がパルスオキシメーター等を用いて動脈血酸素飽和度（SpO2）を測定しながら6分間の通常歩行を行わせ、到達した距離、SpO2および呼吸・循環機能検査等の結果を記録する。
再評価が必要な理由	時間内歩行試験（以下、6分間歩行試験）は在宅酸素療法（以下、HOT）患者、HOT導入予定患者の肺機能検査として保険適用されている。しかしながら、本邦の現状を鑑みると、（準）呼吸不全（COPD、肺線維症、肺血管病変）、慢性心不全、下肢障害で歩行障害を有するものなどにも日常生活の運動能力を把握するために6分間歩行試験は必要な検査である。それ故、HOTと言う縛りをなくし、もっと広い範囲で6分間歩行試験の保険適用を考えていくべきだと考える。

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	適用疾患の拡大（再評価が必要な理由を参照）
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	対象疾患の拡大以外には特に変更すべき内容はない。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	D211-3
技術名	時間内歩行試験
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	例えば、特発性肺線維症（IPF-UIP）に関する難病申請書類では、HOT導入の有無にかかわらず患者の重症度判定のために時間内歩行試験のデータが要求されている。現在では、この書類の申請時には保険適用外の検査として時間内歩行試験を施行しなければならず、本邦における医療政策上の矛盾の一つと言わざるを得ない。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	各分野での施行症例数が年々上昇しているものと考えているが、信頼すべき疫学データは存在しない。
年間対象者数の変化 前の症例数（人）	不明
後の症例数（人）	不明
年間実施回数 前の回数（回）	不明
後の回数（回）	不明
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	技術的には、困難な内容はなく臨床の現場で簡単に施行できる。日本呼吸器学会、日本呼吸ケア・リハビリテーション学会、日本循環器学会、日本整形外科学会などの中では6分間歩行試験は簡単な検査であるが故に、その重要性に対する認識度は上昇している。
施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）
	人的配置の要件（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）	学会などの疾患ガイドライン以外に国が算定する難病申請書類などと保険適用の内容は整合性を図るべきである。

⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	低酸素血症を有する患者に施行する一種の運動負荷試験であるので、医学的に十分なる経験を有する医療従事者（医師、看護師、臨床検査技師、理学療法士など）が検査中の患者の状態（自覚症状、心拍数、SpO2、転倒など）を観察する必要がある。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	無し
⑧点数等見直しの場合	見直し前 見直し後 その根拠 - - 見直しは不要
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容 区分をリストから選択 特になし - - 無し
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円） その根拠 - - 適用疾患の拡大によってこの検査を施行する症例数は増加するのは確かである。しかしながら、どの程度増加するかの具体的な数値が不明であるため金額的な影響額については論及できない。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	無し
⑫その他	無し
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本呼吸ケア・リハビリテーション学会
⑭参考文献 1	1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載） 日本呼吸ケア・リハビリテーション学会誌 第21巻 第3号:254-258, 2011 佐々木 由美子、他 特発性肺線維症患者における6分間歩行試験の臨床的意義についての解析（p. 254の抄録参照）
⑭参考文献 2	1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載） 愛知県理学療法学会誌 第28巻 第2号:48-53, 2016 秋山 歩夢、他 呼吸リハビリテーションマニュアル—運動療法（第2版）において必須評価項目に挙げられている6分間歩行試験の意義をCOPD患者を対象として解析（p. 48参照）
⑭参考文献 3	1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載） 心臓 vol. 29 SUPPL. 4:62-65, 1997 岩橋 正典、他 慢性心不全患者における6分間歩行試験の意義について解析（p. 65の結語参照）
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） Rehabil Med 45:105-108, 2013 Pradon D et al. 脳卒中患者の下肢筋力の評価における6分間歩行テストの重要性を解析（p. 105の抄録参照）
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） 理学療法科学 31(3):399-403, 2016 平沢 良和、他 2型糖尿病患者の運動療法の効果評価における6分間歩行試験の意義について解析（p. 399の抄録参照）

# 時間内歩行試験(6分間歩行試験)の概要図

一周30 m以上の周回路、あるいは、  
50m 以上の折り返し直線路(5-10 m毎に目印を設置)



Start時点

検査中の測定項目;

- ・患者の自覚症状(呼吸困難感など)
- ・SpO<sub>2</sub>
- ・心拍数

検査終了時点  
(歩行開始6分後)

- ・検査開始前に被験者の心肺状態をCheckする(安静時の自覚症状、SpO<sub>2</sub>、心拍数、血圧)
- ・検査開始前に十分なる準備運動を行わせる。
- ・両肘を軽く伸ばし、出来るだけ良い歩行姿勢で、普段の速さで歩行することを徹底
- ・合図と共に歩行を開始
- ・観察者は患者の歩行速度に合わせて並歩行し1分毎に報告距離を被験者に伝える。
- ・検査終了直後の自覚症状、SpO<sub>2</sub>、心拍数、血圧を測定する。
- ・検査前値、検査終了時の各指標の値をカルテに記載
- ・安全のため、検査終了30分は患者の状態を観察

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号 ※事務処理用	231204	
申請技術名	呼気ガス分析	
申請団体名	日本呼吸器学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2018年・2016年 診療報酬改定における医療技術再評価提案書 提案当時の技術名：呼気ガス分析
	追加のエビデンスの有無	有
診療報酬区分	D 検査	
診療報酬番号	200 4	
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）	
	「6 その他」を選んだ場合に記載	
技術の概要（200字以内）	呼気ガス分析における呼気中一酸化窒素濃度の測定(以下呼気NO測定)は、気道炎症の評価を容易にし喘息の診断及び抗炎症薬の適正使用や喘息症状の増悪防止を可能にする医療技術である。具体的には <b>感受性のない患者の呼気を用いて、流量を一定に保ちつつ、かつ鼻腔の一酸化窒素を混入させずに吐出させるという標準測定法を裏切った専用機器によって、十億分の一(ppb)単位の呼気中一酸化窒素濃度を計測する技術</b> である。	
再評価が必要な理由	<p>呼気NO測定は、<b>標準測定法に準じた十億分の一(ppb)単位の呼気NO濃度を、簡便に測定可能とした技術イノベーションによる専用機器を用いるため、検査1回あたりに発生する費用が高く、医療機関では採算が取れていない現状がある。</b></p> <p>一方で呼気NO測定による抗炎症治療薬の調節が喘息増悪を優位に低下させることが報告されており、また英国NHSによる費用対効果分析においても特に成人喘息患者において優れた費用対効果があることが示されている。<b>日本呼吸器学会及び日本アレルギー学会では呼気NO測定の有用性が確認されたことから、喘息及びACQ(Asthma COPD Overlap)の診断と管理の指標として位置づけ、さらに「呼気一酸化窒素(NO)測定ハンドブック」を策定し正しい知識と解釈による普及を目指している。</b></p> <p>本提案では検査1回あたりに発生する費用や臨床的に期待される効果などを総合的に考慮し、現行の100点→180点への増点について再評価を提案するものである。</p>	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>【検査1回あたりの機器・材料費】 ナイオックスVEROとNObreathは参考文献1の英国NHSの医療技術評価(Harnan et al. 2015)の評価対象となり、日本で購入可能な呼気NO測定装置である。ナイオックスVEROの本体は定価60万円で使用可能期間5年、300回測定可能なテストキットは定価54万円である。製造販売業者の見地によれば、定価の約2割引きで販売されていると予想されている。また本邦で、呼気NO測定を実施している<b>1,385施設</b>において、<b>2017年の平均検査件数が約600回</b>であるが、<b>半数以上の施設は300回以下の施設</b>である。そこで本体1台あたりの検査コストは(60万円×0.8÷5年間÷600回or300回)＝160円/回or320円/回と算出される。またテストキットは(54万円×0.8÷300回)＝1,440円と算出され、検査1回にかかる費用(測定器の償却÷テストキット1回当たり)は<b>年600回検査の場合で1600円、300回の場合は1780円と算出され、現在の診療報酬点数(100点)では採算が取れず技術の普及が阻害されている。</b></p> <p>【検査1回あたりの人件費】 外保連試算2018によると、検査にかかる技術区分Aの医師の人件費は6,610円とされるが、筆者の経験では通常5分～10分程度での実施が可能である。そのため10分とすると1,100円の人件費となる。</p> <p>【臨床的に期待される効果】 参考文献1、2、3の各システムティックレビューにおいて、呼気NO測定を用いない喘息の管理に比べ、呼気NO測定を用いる喘息の管理は、増悪の頻度を有意に抑制するという結果でエビデンスは概ね一貫している。</p> <p>【費用対効果】 参考文献1のマルコフモデルを用いた費用対効果分析として、1)喘息診断に資する検査法の中で、呼気NO測定と気道可逆性検査の併用による診断はマスコリン負荷試験に次いで費用対効果に優れ、2)小児ではガイドライン治療に呼気NO測定を用いて抗炎症治療の調節を加えた場合、<b>QALY(質調整生存年)の増分は0.0508年、コストの増分は2288.53、ICER(増分費用対効果)は65,213/QALY</b>、3)成人ではガイドライン治療に呼気NO測定を用いて抗炎症治療の調節を加えた場合、<b>QALYの増分は0.0379年、コストの増分は81.31、ICERは2,146/QALY</b>、4)呼気NO測定は喘息の診断および管理の両方において価値を持ちうる(Harnan et al. 2015)。QALYのみならず生産性損失等も加味した参考文献4のHonkoop et al. 2015によるRCTにおいては、呼気NO測定で気道炎症をモニタリングしながら治療を調節した場合、症状からコントロールした喘息管理を行う場合に比べて費用対効果に優れるとしている。</p> <p>上記より、人件費を考慮しない場合でも検査コストが臨床現場で採算割れとなっており、100点→180点への増点を提案する。</p>
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	<p>【対象とする患者】 喘息の診断および喘息患者の管理に使用する。主には、1)臨床症状や呼吸機能検査から喘息が疑われるがその確定診断が困難な患者、2)喘息発作の予防や管理のため医療機関での定期的な治療を必要とする喘息患者である。</p> <p>【技術内容】 <b>感受性のない呼気の一酸化窒素(NO)濃度を測定するために、流量を一定に保ちつつ、かつ鼻腔の一酸化窒素を混入させずに十億分の一(ppb)単位の呼気NO濃度を短時間で計測する技術イノベーションにより、従来の呼吸機能検査では評価が困難であった気道炎症の評価を容易に行うことができる。</b>喘息の補助診断のみならず、モニタリングおよび抗炎症治療の調節に用いることで、発作の予防に役立つ医療技術である。なお、Matsunaga et al. 2011は、日本人の成人喘息患者の補助診断におけるカットオフ値として22ppb(感度91%、特異度84%)を挙げている。</p> <p>【点数や算定の留意事項】 <b>呼気ガス分析には、呼気CO検査や酸素飽和度測定および二酸化炭素排出量測定等も対象に含まれるため、呼気NO測定の場合と、その他の場合に分け、その他の場合は100点のままとする</b>ことで、増点による他検査への影響はないと考えられる。</p>
診療報酬区分（再掲）	D

診療報酬番号（再掲）		200 4
技術名		呼吸ガス分析
③再評価の根拠・有効性 ・ 治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・ 学会のガイドライン上の位置づけ等		<p>【治癒率、死亡率、QOLの改善等】</p> <p>■<b>診断の向上による増悪の減少およびQOLの改善</b>: 参考文献1の英国NHS(Harman et al. 2015)による費用対効果のモデリングにおいては、従来の指標である<b>症状や呼吸機能検査で喘息の診断を確定できなかったケース</b>においては、<b>1人当たり年間1.02回の増悪が追加的に発生し</b>(Jarayam et al. 2006の結果を援用)、その期間における<b>効用値の損失(EQ-5Dの尺度によるdisutility)を0.05と見積もり</b>(Sullivan et al. 2011の結果を援用)、呼吸NO測定を併用し正しい診断が下されることによりこれらが回避されることを織り込んでいます。</p> <p>■<b>管理の向上による増悪の減少</b>: 1)参考文献2のPetsky et al. 2016aによるシステマティックレビューにおいては、<b>成人喘息患者</b>について、<b>5つのRCT</b>を基にしたメタアナリシスの結果として、コントロール群に比べ、呼吸NO測定を用いた管理において<b>増悪発生のオッズ比は0.60</b>(95%信頼区間: 0.43-0.84)としている。2)参考文献3のPetsky et al. 2016bによるシステマティックレビューにおいては、<b>小児喘息患者</b>について、<b>8つのRCT</b>を基にしたメタアナリシスの結果として、コントロール群に比べ、呼吸NO測定を用いた管理において<b>増悪発生のオッズ比は0.58</b>(95%信頼区間: 0.45-0.75)としている。3)参考文献1のHarman et al. 2015による費用対効果のモデリングにおいては、従来の喘息管理における増悪の発生率が<b>成人0.42回/人・年、小児0.47回/人・年</b>である一方、呼吸NO測定を用いた管理における増悪の発生率は<b>成人0.33回/人・年、小児0.36回/人・年</b>としており、<b>それぞれ約2割の発生率減少</b>を織り込んでいる(成人のエビデンスはShaw et al. 2007、小児はSzeffer et al. 2008の結果を援用)。</p> <p>■<b>管理の向上によるQOLの改善</b>: 参考文献1においては、喘息の急性増悪に伴う健康関連QOL(HRQoL)の効用値の損失について、Lloyd et al. 2007の結果を援用し、<b>入院例において0.32としており、増悪が回避される場合について、これらの効用値の損失の減少(=QOL改善)を織り込んでいます。</b></p> <p>【学会のガイドライン等】</p> <p>最新の<b>日本アレルギー学会監修「喘息予防・管理ガイドライン2018」</b>では、<b>喘息の症状コントロールとして気道炎症を制御することが第一目標に掲げられ、可能な限り呼吸中一酸化窒素濃度(FeNO)測定や喀痰好酸球検査で気道炎症を評価すると改訂され(2015版比較)</b>。<b>日本呼吸器学会は、2018年3月に参考文献5の「呼吸一酸化窒素(NO)測定ハンドブック」を発刊し、専門医から非専門医までが喘息の気道炎症評価に利用できるよう普及に努めている。(Minds診療ガイドライン作成の手引き2007増補)</b></p> <p>米国胸部学会のガイドラインでは以下の4点で有用としている: 1)気道における好酸球性炎症の検知、2)吸入ステロイド薬の有効性の予測、3)吸入ステロイド薬の調節のための気道における好酸球性炎症のモニタリング、4)吸入ステロイド薬のアドヒアランスの確認(Dweik et al. 2011)。</p>
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		<p>【年間実施回数】</p> <p>現在呼吸NOの検査は採算がとれない状況にも関わらず、平成29年6月審査分の社会医療診療行為別統計によると呼吸ガス分析75,636件で、これに12を乗じた907,632件を年間検査数と推測する。増点により採算が取れるようになると普及が進むと考えられるが、どの程度の施設が新規購入に踏み切るかは不明である。本提案書では平成29年の1.5倍程度まで伸びると仮定し1,361,448件(907,632件×1.5)と推測した。</p> <p>【対象患者数】</p> <p>測定頻度については患者の状態(コントロール良/不良、重症度、治療ステップ、治療薬変更など)によりさまざまであるので一概には言えないが、安定期の患者の来院間隔を考えると季節ごとの年4回程度と考えられる。筆者の経験の範囲からも平均で考えると、そのような傾向と考える。したがって、<b>平成29年の段階で患者数は907,632回/人=228,908人と推計する。そのため後の検査患者数が現状の1.5倍になると仮定し、340,362人(228,908人×1.5倍)と推計する。</b></p>
年間対象者数の変化	前の症例数(人)	226,908
	後の症例数(人)	340,362
年間実施回数の変化等	前の回数(回)	907,632
	後の回数(回)	1,361,448
⑤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>【学会等における位置づけ】</p> <p>日本呼吸器学会及び日本アレルギー学会では呼吸NO測定の有用性が確認されたことから、<b>喘息とAGO(Asthma GORD Overlap)の診断と管理の指標として位置づけ、各ガイドラインに呼吸NO測定を記載した</b>。</p> <p>日本呼吸器学会では「<b>GOPD診断と治療のためのガイドライン2018</b>」、「<b>喘息とGOPDのオーバーラップ診断と治療の手引き2018</b>」、また呼吸NO測定に特化した参考文献5の「<b>呼吸一酸化窒素(NO)測定ハンドブック</b>」を発刊した。</p> <p>日本アレルギー学会監修「<b>喘息予防・管理ガイドライン2018</b>」では喘息の管理目標が改訂され、<b>気道炎症を制御することが喘息の症状コントロールにおける第一の目標に掲げられた</b>。可能な限り呼吸中一酸化窒素濃度(FeNO)測定や喀痰好酸球検査で気道炎症を評価することが推奨されており、<b>呼吸NO測定の重要性を高めている。</b></p> <p>【難易度(専門性等)】</p> <p>検査の対象は喘息の診断が困難な患者や定期治療を必要とする喘息患者であり、検査の適応決定についての難易度は高くない。また<b>日本アレルギー学会の喘息予防・管理ガイドライン</b>には、「<b>簡便かつ非侵襲的であり、迅速性と再現性に優れている</b>」ことが記載されており、検査手技の説明や測定において専門的な知識や技術は必要としない。外採運送における技術度はBである。さらに検査値の解釈として「<b>およその正常上限値は37ppbである。値の低下は気流制限や気道過敏性の改善と相関し、値の上昇は喘息の悪化やアドヒアランスの低下を示唆することから経時的な測定が有用である</b>」と記載されている。(日本人の正常上限値、喘息の補助診断におけるカットオフ値はそれぞれ36.8ppbおよび22ppb(Matsunaga et al. 2010, Matsunaga et al. 2011))。</p> <p><b>日本呼吸器学会は正しい知識と解釈による普及に努めるため、呼吸NOの測定意義や結果の解釈をわかりやすく解説した「呼吸一酸化窒素(NO)測定ハンドブック」を発刊した。</b></p>
・ 施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	現行通り
	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)	<b>喘息予防・管理ガイドライン2018で示す通り、簡便かつ非侵襲的に測定が可能で迅速性と再現性に優れているため、特別な人的配置は必要ないと考えられる。また呼吸器学会としては2018年に安全かつ正しい知識と解釈による利用を目指した参考文献5の「呼吸一酸化窒素(NO)測定ハンドブック(日本呼吸器学会)」を発刊し普及に努めている。</b>
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	日本呼吸器学会:「 <b>呼吸一酸化窒素(NO)測定ハンドブック</b> 」
⑥安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度		非侵襲的な検査であり、安全性における問題は報告されていない
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特記事項なし

⑧点数等見直しの場合	見直し前 見直し後 その根拠	100 180 1検査当たりの機器・検査キットのコスト(「①再評価すべき具体的な内容」に記載の通り、年間300回使用の前提で単価1,760円をベースとして、人件費、QOLの向上、費用対効果を総合的に加味した。)
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容	区分をリストから選択 特になし 特になし 特になし 特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠	+ 287,000,000 本試算では、直接の医療費増減のみを算定し、QOL改善や生産性損失の回避などは織り込んでいない。 【医療費の増分】 既に検査を受けている患者に起因する増分 : 907,632件×80点増 = 7.26億円 新規に検査を受ける患者に起因する増分 : 453,816件×180点増 = 8.17億円 (小計) 15.43億円 【医療費の削減額】 喘息患者の年齢構成: 呼気ガス分析実施患者の約8割は成人(厚生労働省「NDBオープンデータ」外来) 増悪の発生率(入院): 年間に成人患者の2%、小児患者の4%が入院に至る(足立他 2012) 増悪の発生率(外来): 年間に成人患者の39%、小児患者の56%が予定外受診に至る(足立他 2012) 呼気ガス分析による増悪の削減率(入院・外来共通): 成人28.9%、小児24.2%(※1) 喘息の医療費(1入院当たり(推計)): 446,958円(厚生労働省「平成28年度 医療給付実態調査」) 喘息の医療費(外来1日当たり): 6,460円(厚生労働省「平成28年度 医療給付実態調査」)(※2) 上記前提より年間の医療費削減額は次の通り。 成人の入院: 340,362人×8割×2%×28.9%×446,958円=7.03億円 小児の入院: 340,362人×2割×4%×24.2%×446,958円=2.95億円 成人の外来: 340,362人×8割×39%×28.9%×6,460円=1.98億円 小児の外来: 340,362人×2割×56%×24.2%×6,460円=0.60億円 (小計) 12.56億円 【合計】 15.43億円-12.56億円=2.87億円の増 以上、直接的な医療費の増減を比較的保守的に(医療費削減額を少なめに)算定しているが、Harnan et al. 2015では成人の喘息管理への活用で62,146/QALYという費用対効果に非常に優れた結果が出ており、QOL改善や生産性損失の回避等を勘案すると社会資源の損失を軽減する効果も期待され積極的に普及させるべき技術と考える。 ※1 足立他2012の増悪発生率をベースとし、呼気NO測定を用いない増悪発生オッズ比(Petsky et al. 2016a, 2016b)からリスク比を算出(1-リスク比)。削減率は「入外問わず増悪を経験した」症例数の削減率を援用。 ※2 安定期の患者の医療費を含めた平均値であり、筆者の経験上、増悪の医療費はさらに高額である。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		【米国の償還価格】 米国Medicareで記載されており、米国の技術料として約\$19.33(平均)となっている 【企業との情報共有】 製造販売業者へのヒアリングも交え、普及状況(導入施設数)、使用回数などを確認した
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本アレルギー学会、日本小児呼吸器学会、日本小児アレルギー学会
⑭参考文献1	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	Measurement of exhaled nitric oxide concentration in asthma: a systematic review and economic evaluation of NIOX MINO, NIOX VERO and NObreath. Harnan et al. Health Technol Assess. 2015 Oct;19(82):1-330. 英国NHSによる医療技術評価(HTA)。「ナイオックスVERO」および「NObreath」等について、喘息の診断および管理における、診断能、臨床における有用性、費用対効果を評価。喘息の管理における増悪の発生率は、3つのRCTを基にしたメタアナリシスより、発生率の比率が0.53(95%信頼区間0.46-0.61)としている(p.104)。費用対効果モデルのパラメータは、Table65(pp.189-192)にまとめられている。管理に関する費用対効果の結果は、Table78(小児でICER 45,213/QALY, p.214)およびTable81(成人でICER 42,146/QALY, p.218)にまとめられている。呼気NO測定は、診断および管理の両面において価値を持ちうる結論付けしている(p.236)。
⑭参考文献2	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	Exhaled nitric oxide levels to guide treatment for adults with asthma. Petsky et al. Cochrane Database Syst Rev. 2016a Sep 1;9:CD011440. コクランライブラリに収録されている成人喘息患者の喘息管理に対する呼気NO測定の有効性のシステマティックレビュー(5つのRCTのレビュー)。調査期間中の増悪の発生をアウトカムとした場合においては、呼気NO測定を用いた介入群では増悪の発生が有意に低いとしている(p=0.003, Pooled OR=0.60, 95%CI:0.43-0.84, 患者数=1005, RCTの数=5, p.39)。
⑭参考文献3	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	Exhaled nitric oxide levels to guide treatment for children with asthma. Petsky et al. Cochrane Database Syst Rev. 2016b Nov 9;11:CD011439. コクランライブラリに収録されている小児喘息患者の喘息管理に対する呼気NO測定の有効性のシステマティックレビュー(8つのRCTのレビュー)。調査期間中の増悪の発生をアウトカムとした場合においては、呼気NO測定を用いた介入群では増悪の発生が有意に低いとしている(p=0.0002, Pooled OR=0.58, 95%CI:0.45-0.75, 患者数=1279, RCTの数=8, p.40)。
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)	Symptom- and fraction of exhaled nitric oxide-driven strategies for asthma control: A cluster-randomized trial in primary care. Honkoop et al. J Allergy Clin Immunol. 2015 Mar;135(3):682-8.e11. 呼気NO測定で気道炎症を評価しながら治療調節した場合と、症状から判定したコントロールレベルに基づいて喘息管理を行う場合を比べたブロックランダム比較試験。炎症のみならず生産性損失等も加味しており、呼気NO測定で気道炎症を評価しながら治療調節した場合が費用対効果に優れるとしている(支払意思額\$0-\$125,000/QALYという幅広いインジにおいて、コントロール群に比べて費用対効果が高い, p.685)。
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)	呼気一酸化窒素(NO)測定ハンドブック 日本呼吸器学会衛生環境専門委員会 日本人の成人健康者と喘息患者のFeNO濃度の分布図 p.39 他全体



医療技術再評価提案書（保険既収載技術）		
整理番号 ※事務処理用	231205	
申請技術名	在宅酸素療法指導管理料の算定要件変更	
申請団体名	一般社団法人 日本呼吸器学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2018 提案当時の技術名：在宅酸素療法指導管理料の算定要件変更
	追加のエビデンスの有無	有
診療報酬区分	C	
診療報酬番号	103	
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input checked="" type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）	
「6 その他」を選んだ場合に記載		
技術の概要（200字以内）	1) 在宅酸素療法の際に、酸素供給装置もしくは酸素チューブに、火災時に作動する酸素供給遮断装置を付けることを義務化する。 2) 火災事故の際には主治医及びPMDAに対して報告することを酸素供給業者に義務づける。 3) 在宅酸素療法導入時に保険点数150点を1回に限り増点する。	
再評価が必要な理由	日本産業医療ガス協会の報告によると在宅酸素療法中の火災によりこの15年の間年間3-4名の死者が出ていたが、平成29年は7名の死亡と増加している。その一因は酸素カニューラ・チューブが導火線のように燃えて、酸素供給装置まで類焼することにある。万一カニューラ・チューブが燃えても、酸素供給が遮断されれば、火傷は軽傷で済み、火傷による死亡や重症熱傷の多くは予防できると思われる。また軽微な火災事故でも報告が義務化されれば、教訓を抽出し共有することで重大事故を予防できると思われる。	

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	火災事故報告が義務化され酸素供給遮断装置の義務化されたイギリスでは、52650人の在宅酸素患者の死亡事故が2013-2017の5年間で1名という報告もあり、約16万人の在宅酸素患者のうち同時期の死亡者20名である日本とはODDS比約0.14という大きな違いがある。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	慢性呼吸不全・肺高血圧症・慢性心不全・チアノーゼ型先天性心疾患 の患者に在宅にて酸素を供給する。酸素濃縮器や酸素ボンベからチューブ・カニューラを経て酸素を供給する。	
診療報酬区分（再掲）	C	
診療報酬番号（再掲）	103	
技術名	在宅酸素療法	
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	火災事故報告が義務化され酸素供給遮断装置も義務化されたイギリスでは、52650人の在宅酸素患者の死亡事故が2013-2017の5年間で1名という報告もあり、約16万人の在宅酸素患者のうち同時期の死亡者20名である日本とはODDS比約0.14という大きな違いがある。ドイツやアメリカ退役軍人医療施設でも酸素供給遮断装置は義務化されている。	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	すでに酸素療法中の患者に酸素供給遮断装置をつけるため初年度のみ18万人となり 翌年度からは新規導入患者のみとなる（在宅酸素療法の適応自体に変化はなし）	
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 約18万人 後の症例数（人） 約12万人	
年間実施回数の変化等	1,518,315：H28年度 在宅酸素療法指導管理料（月一回）算定件数 1,518,315	
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	ドイツ（EU）・イギリスNHS・米退役軍人医療施設では火災時作動する酸素供給遮断装置が義務化されている。（ドイツBfArM勧告 イギリス胸部疾患学会ガイドライン）ISO 80601-2-69:2014 や JIS T 7209:2018 にも酸素供給装置に火災時に作動する酸素供給遮断装置を付けることを推奨している。日本でも2021年2月からは新しい酸素供給装置は酸素供給遮断装置を付けることが義務化される（JIS規格）。技術的には平易。専門性不要。	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	なし（すべての在宅酸素供給機器に装着する）
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	すでに各家庭に酸素濃縮器を備えている酸素供給業者がいるので、変更はなし。
その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	個人情報保護の理由で在宅酸素中の火災をPMDAや主治医に報告しないケースも考えられ、火災事案の事故報告が個人情報保護に触れないことを明記する必要がある。（PMDAへの報告の基準・formatなどは イギリスNHSに準じて行うのが良いと思われる）酸素供給業者に事故報告義務を課すことで、患者教育のインセンティブを与える。	

⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	患者・家族が火災時作動する酸素供給遮断装置を自ら取り外さないよう、指導する。旧式のファイアセーフの場合、一方方向のみの遮断となるため、設置方向に注意する。安全性については重症熱傷・死亡症例が減る。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	喫煙者は自ら喫煙することを申告しない場合が多く、喫煙者に絞った対策を行うことは困難。仏壇のろうそくやコンロの火など、火災リスクは全在宅酸素患者にあり、全員に対して対策を行うことが必要。軽微な火災事故でも報告が義務化されれば、教訓を抽出し共有することで重大事故を予防できると思われる。
⑧点数等見直し の場合	見直し前 100 (780) 見直し後 250 (930) その根拠 在宅酸素療法材料加算に初回のみ加える (ファイアセーフの定価が約1500円である)
⑨関連して減 点や削除が可 能と考えられ る医療技術	区分 J 番号 160995 161000 技術名 気道熱傷 熱傷 Medical Data Visoin(株)によるDPCデータ (EVE-ASP)によると 対象468病院における2016年4月から2018年3月までの全熱傷入院患者医療費は51億3221万円でありそのうち死亡症例は139例である。ここから一人の死者あたりの生存者も含めた熱傷医療費が約3692万円と推計される。在宅酸素関連の年間4人の焼死者が減るとすれば、生存者も含めた熱傷医療費削減額は約1億4770万円となる。
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額 (円) マイナス 年間6730万円 (初年度のみ +1億2270万円) その根拠 1500円×(18万人 もしくは12万人) -2億4800万円 (熱傷損害額) (H28年消防白書によると、H27年の建物火災では死者1220人損害額は757億円となっている。年間死者4人の在宅酸素療法関連の火災による損害額はここから推計すると2億4800万円となる。)
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	酸素カニューラにつける火災時に作動する酸素供給遮断装置 もしくは 火災時に作動する酸素供給遮断装置付きの酸素供給装置
⑫その他	年間4人の焼死者を減らすことができれば、在宅酸素患者のmedian生存年数を2年としQOL補正を0.572とすると、増加するQALYは4.576となる
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	なし
⑭参考文献1	1) 名称 BTS Guidelines for Home Oxygen Use in Adults 2) 著者 British Thoracic Society BTS Home Oxygen Guideline Group 3) 概要 (該当ページについても記載) i23:すべての酸素濃縮器はfire breakをチューブに挿入しなければならない。一つは患者側の端、もう一つは機械側の端である。潜在的に大惨事になる火災を防ぐためである。i24:ほとんどの家庭用酸素チューブには鼻カニューラやマスクの直前のチューブの患者側の端にfire breakがある。これは火事の際に酸素供給を遮断する温度ヒューズである。i25:患者の喫煙状況を臨床医が評価するのは患者の証言に頼っているが、evidence1によればこれは不正確である。i27:患者や家族 介助者はfire breakを取り外さないように教育されるべきである。(https://www.brit-thoracic.org.uk/quality-improvement/guidelines/home-oxygen/ 2019年4月1日閲覧)
⑮参考文献2	1) 名称 BfArM Recommendations: BfArM's updated assessment concerning oxygen concentrators Case no.2676/10 2) 著者 Federal Institute for Drugs and Medical Devices, Germany 3) 概要 (該当ページについても記載) 2012年7月1日以後、(酸素濃縮器)装置は、以下の装備を備えるべきである・酸素濃縮装置の中に火が侵入することを止める・点火した時に患者のなるべく近くにて酸素供給を遮断する (http://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Medizinprodukte/EN/oxygen_concentrators_update.html 2019年4月1日閲覧)
⑯参考文献3	1) 名称 JIS 医用電気機器-酸素濃縮装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項 JIS T 7209:2018 2) 著者 日本工業標準調査会 平成30年2月1日 3) 概要 (該当ページについても記載) 201.11.2.101:操作者が接触可能な酸素濃縮装置の酸素出口コネクタおよびあらゆる投与用付属品の酸素出口コネクタには、酸素出口コネクタを通して炎が内部に伝わることを防ぐ手段を備えなければならない。その手段は工具の使用なしに操作者が取り外しできるものであってはならない。201.102.3酸素濃縮装置から患者にガスを送気する装着部には、装着部が発火した場合に、患者へのガス供給を停止する手段を備えるか又はそれに接続しなければならない。保護手段は実用的な範囲でできるだけ患者に近い場所に設置されるのが望ましい。
⑰参考文献4	1) 名称 在宅酸素療法を実施している患者居宅で発生した火災による重篤な健康被害の事例 2) 著者 一般社団法人 日本産業・医療ガス協会在宅酸素部会 3) 概要 (該当ページについても記載) H15年からH30年まで在宅酸素療法中の火災が72件報告され、H28年は4件の死亡、H29年は8件の死亡と重症1件である。
⑱参考文献5	1) 名称 WHITE PAPER: Home Oxygen Fire Prevalence in England (2013-17) 2) 著者 BPR medical 3) 概要 (該当ページについても記載) 火災事故報告が義務化され酸素供給遮断装置の義務化されたイギリスでは、52650人の在宅酸素患者の死亡事故が2013-2017の5年間で1名であった。(www.firebreaks.info 2019年4月13日閲覧)

- 提案) 1.在宅酸素供給装置・酸素カニューーラに火災時の  
酸素供給遮断装置 義務化
2. PMDAへの火災報告の義務化
3. +150点

## 16年間で在宅酸素療法中70件の焼死(日本)

酸素カニューーラは導火線のように燃え、酸素供給装置も類焼する

→ 火災時 酸素供給遮断にて  
多くの重症熱傷予防

イギリスNHS・ドイツ(EU)・米在郷軍人医療で義務化

→イギリスでの火災死亡は日本の約1/6

ISO 推奨 JISにて義務化

社会的損失は 年間6730万円減少(2年目から)



## 医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号 ※事務処理用	231206	
申請技術名	特発性肺線維症（特発性間質性肺炎）の急性増悪に対する吸着式血液浄化法	
申請団体名	一般社団法人 日本呼吸器学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
診療報酬区分	J	
診療報酬番号	J041	
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）	
「6 その他」を選んだ場合に記載	特になし	
技術の概要（200字以内）	エンドトキシン血症あるいはグラム陰性菌に伴う重症病態の患者に保険適応が限られているエンドトキシン選択除去用吸着式血液浄化法について、特発性肺線維症（もしくは特発性間質性肺炎）への適応拡大を提案する。	
再評価が必要な理由	<p>・特発性肺線維症（IPF）は指定難病であり（特発性間質性肺炎として指定）、中でもIPF急性増悪は、「特発性間質性肺炎診断と治療の手引き 改訂第3版」（編集・日本呼吸器学会 びまん性肺疾患診断・治療ガイドライン作成委員会）によると初回急性増悪での生存率は約20%とされており、予後は極めて不良であるが、現在、IPFの急性増悪を効能・効果とする医薬品・医療機器はなく、効果的な治療法は確立していない。</p> <p>・近年、IPFおよび特発性間質性肺炎の急性増悪病態に対して、エンドトキシン除去向け吸着型血液浄化用浄化器として開発されたポリミキシンB固定化繊維カラムであるトレミキシンを用いた血液浄化療法（PMX療法）の有効性が報告されており、2008年からは、厚生労働省難治性疾患克服研究事業「びまん性肺疾患に関する調査研究班」において、IPF急性増悪に関するPMX療法の臨床効果について全国多施設共同による後ろ向き研究が行われ、PMX療法による予後の改善が期待される結果となった。</p> <p>・それらの結果を踏襲し、IPF急性増悪患者を対象として、従来の薬剤投与（ステロイド大量療法、好中球エラスターゼ阻害薬及び免疫抑制剤の併用療法）による治療にPMX療法を追加したときの、有効性及び安全性を検討する『特発性肺線維症の急性増悪病態に対するトレミキシンを用いた血液浄化療法（PMX療法）の有効性及び安全性に関する探索的試験』（前向き単群試験）が、2014年より先進医療Bとして実施され、2018年に終了した。</p> <p>・上記先進医療B試験において主要評価項目である4週生存率（95%CI）は65.0%（40.3%、81.5%）という結果が得られており、試験開始前に予め設定し、厚生労働省医政局実施の先進医療技術審査部会にて承認された有効性判断基準『本臨床研究における生存率の信頼区間の下限（39%）が、報告されている既存の治療法の生存率上限（実測値、40%）と同等以上とする。』を満たし、有効性が確認できた。</p> <p>・また既にIPFを含む特発性間質性肺炎に対する多くの臨床研究が報告されており、「特発性間質性肺炎診断と治療の手引き 改訂第3版」、「特発性肺線維症の治療ガイドライン2017」（編集・厚生労働科学研究費補助金難治性疾患政策研究事業「びまん性肺疾患に関する調査研究」班 特発性肺線維症の治療ガイドライン作成委員会）などにも治療法のひとつとして掲載されている。</p> <p>・以上より、特発性肺線維症（もしくは特発性間質性肺炎）への適応拡大を提案する。</p>	

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>・特発性肺線維症（IPF）は指定難病であり、中でもIPF急性増悪は、日本呼吸器学会「特発性間質性肺炎 診断と治療の手引き」によると初回急性増悪での生存率は約20%とされており、予後は極めて不良であるが、現在、IPFおよび特発性間質性肺炎の急性増悪を効能・効果とする医薬品・医療機器はなく、効果的な治療法は確立していない。</p> <p>・近年、IPFの急性増悪病態に対して、エンドトキシン除去向け吸着型血液浄化用浄化器として開発されたポリミキシンB固定化繊維カラムであるトレミキシンを用いた血液浄化療法（PMX療法）の有効性が報告されており、2008年からは、厚生労働省難治性疾患克服研究事業「びまん性肺疾患に関する調査研究班」において、IPF急性増悪に関するPMX療法の臨床効果について全国多施設共同による後ろ向き研究が行われた。この研究ではIPFを含む進行性間質性肺炎の急性増悪が対象とされ、全国18施設の全160症例（うちIPF 73症例）について検討が行われたが、全症例・IPF群ともにPMX療法施行により有意な酸素化（P/F比）の改善、末梢白血球数の有意な低下を認めた。またIPF群の急性増悪後の予後については、1ヵ月生存率は70.1%、3ヵ月生存率は34.5%であり、これまでの報告と比較してPMX-DHPによる予後の改善が期待される結果となった。</p> <p>・それらの結果を踏襲し、IPF急性増悪患者を対象として、従来の薬剤投与（ステロイド大量療法、好中球エラスターゼ阻害薬及び免疫抑制剤の併用療法）による治療にPMX療法を追加したときの、有効性及び安全性を検討する『特発性肺線維症の急性増悪病態に対するトレミキシンを用いた血液浄化療法（PMX療法）の有効性及び安全性に関する探索的試験』（前向き単群試験）が、2014年より先進医療Bとして実施され、2018年に終了した。</p> <p>・主要評価項目である4週生存率（95%CI）は65.0%（40.3%、81.5%）という結果が得られており、試験開始前に予め設定し、厚生労働省医政局実施の先進医療技術審査部会にて承認された有効性判断基準『本臨床研究における生存率の信頼区間の下限（39%）が、報告されている既存の治療法の生存率上限（実測値、40%）と同等以上とする。』を満たし、有効性が示唆された。副次評価項目である12週生存率も50%という良好な結果を得た。また、有意な肺酸素化能（AaO2及びP/F比）の改善を認めた。</p>
------------------------------	--

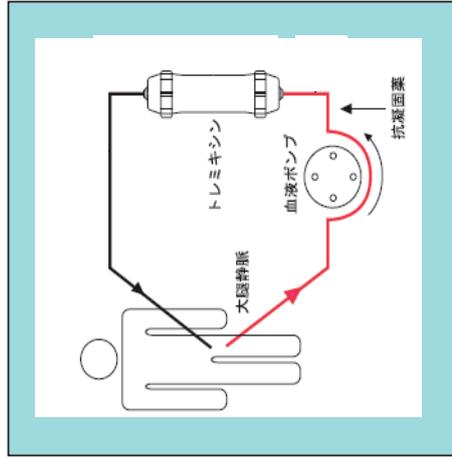
<p>②現在の診療報酬上の取扱い</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・対象とする患者</li> <li>・技術内容</li> <li>・点数や算定の留意事項</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・対象とする患者：エンドトキシン血症あるいはグラム陰性菌に伴う重症病態の患者（算定の留意事項にて定義）</li> <li>・技術内容：吸着式血液浄化法</li> <li>・点数や算定の留意事項：2,000点、算定の留意事項は以下の通り。             <ul style="list-style-type: none"> <li>(1) エンドトキシン選択除去用吸着式血液浄化法は、次のアからウのいずれにも該当する患者に対して行った場合に、区分番号「J041」吸着式血液浄化法により算定する。</li> <li>ア エンドトキシン血症であるもの又はグラム陰性菌感染症が疑われるもの</li> <li>イ 次の(イ)から(二)のうち2項目以上を同時に満たすもの                 <ul style="list-style-type: none"> <li>(イ) 体温が38度以上又は36度未満</li> <li>(ロ) 心拍数が90回/分以上</li> <li>(ハ) 呼吸数が20回/分以上又は PaCO<sub>2</sub>が32mmHg未満</li> </ul> </li> <li>(二) 白血球数が12,000/mm<sup>3</sup>以上若しくは4,000/mm<sup>3</sup>未満又は桿状核好中球が10%以上</li> </ul> </li> <li>ウ 昇圧剤を必要とする敗血症性ショックであるもの（肝障害が重症化したもの（総ビリルビン10mg/dL以上かつヘパラスチンテスト40%以下であるもの）を除く。）</li> </ul>
診療報酬区分（再掲）	J
診療報酬番号（再掲）	J041
技術名	吸着式血液浄化法（1日につき）
<p>③再評価の根拠・有効性</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治癒率、死亡率やQOLの改善等</li> <li>・学会のガイドライン上の位置づけ等</li> </ul>	<p>(1) 先進医療B結果（厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患等政策研究事業 びまん性肺疾患に関する調査研究 平成30年度 総括・分担研究報告書（2019年5月発行予定））</p> <p>先進医療Bでは急性増悪のIPF患者に対するPMX療法の有効性、安全性について検討した。主要評価項目であるKaplan-Meier法により推定したPMX療法開始後4週間時点の生存率及び95%CIは65.0%（40.3%, 81.5%）であり、95%CIの下限は既存の治療法の生存率上限である40%を上回り、試験開始前に予め設定し、厚生労働省医政局実施の先進医療技術審査部会にて承認された有効性判断基準『本臨床研究における生存率の信頼区間の下限（39%）が、報告されている既存の治療法の生存率上限（実測値、40%）と同等以上とする。』を満たし、有効性が確認できた。また、PMX療法施行により有意な肺酸化能（AaDO<sub>2</sub>及びP/F比）の改善を認めた。</p> <p>(2) 厚生労働省びまん性肺疾患に関する調査研究班による全国規模での後ろ向き検討（Abe S., et al. Intern Med. 2012;51(12):1487-91）</p> <p>IPFを含む進行性間質性肺炎の急性増悪が対象とされ、全国18施設の全160症例（うちIPF 73症例）について検討が行われた。全症例・IPF群ともにPMX療法施行により有意な酸素化（P/F比）の改善、末梢白血球数の有意な低下を認めた。またIPF群の急性増悪後の予後については、1ヵ月生存率は70.1%、3ヵ月生存率は34.5%であり、これまでの報告と比較してPMX-DHPIによる予後の改善が期待される結果であった。</p> <p>(3) PMX療法介入群と非介入群を比較した後ろ向きコホート研究（Enomoto N., et al. BMC Pulm Med. 2015;15:15.、Oishi K., et al. Intern Med. 2016; 55(24): 3551-9.）</p> <p>12ヶ月生存率について、それぞれの研究で48.2% vs 5.9%（log-rank test, p=0.041）、41.7% vs 9.8%（log-rank test, p=0.040）と、PMX療法施行群は非施行群と比較し有意に生存率が改善することが報告されている。</p> <p>(4) 学会のガイドライン等</p> <p>「特発性間質性肺炎診断と治療の手引き 改訂第3版」および「特発性肺線維症の治療ガイドライン2017」、また2016年に発表された国際ワーキンググループによるIPF急性増悪のレビュー（Collard H.R., et al. Am J Respir Crit Care Med 2016; 194: 265-75.）の中でも、急性増悪時の治療法のひとつとして記載あり。</p>
<p>④普及性の変化</p> <p>※下記のように推定した根拠</p>	<p>特発性間質性肺炎の患者数は約15,000人（うちIPF患者数は1万数千人）とされ、うち、急性増悪が起こる頻度は年間5～15%程度である（「特発性間質性肺炎診断と治療の手引き 改訂第3版」）。よって、特発性間質性肺炎急性増悪の患者数は年間1,500人程度と推定されるが、PMX療法の対象となるのは、その中でも重症の場合と想定され、さらに施行するためには血液浄化装置が必要となることから、対象患者数は最大で約半数の年間800人程度、IPF患者に限定するとさらに少なくなると予想される。</p>
年間対象者数の変化	<p>前の症例数（人） 6,400人（平均実施回数1.5回/人として、下記年間実施回数より推定）</p> <p>後の症例数（人） 7,200人（最大800人の増加）</p>
年間実施回数の変化等	<p>前の回数（回） 9,600回（社会医療診療行為別調査（平成29年度）平成29年6月審査分は796回）</p> <p>後の回数（回） 10,800回（最大1200回の増加）</p>
<p>⑤技術の成熟度</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・学会等における位置づけ</li> <li>・難易度（専門性等）</li> </ul>	<p>トレミキシンは1993年の製造販売承認取得後、約25年間にわたりエンドトキシン血症あるいはグラム陰性菌に伴う重症病態の患者に対して施行されている。社会医療診療行為別調査（平成29年度）によると、吸着式血液浄化法は約800回/月程度実施されており、技術自体に対する成熟度は高い。</p>
<p>・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）</p>	<p>施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 呼吸器内科を標榜しており血液浄化装置を有する病院</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） 呼吸器内科専門医（もしくは救急専門医もしくは集中治療専門医もしくは腎臓専門医）、臨床工学技士。</p> <p>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</p>
<p>⑥安全性</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・副作用等のリスクの内容と頻度</li> </ul>	<p>トレミキシンは1993年の製造販売承認取得後、約25年間にわたり販売実績があるが、これまでに報告された健康被害、副作用は、アナフィラキシー様反応やアレルギー、ショック、血圧低下、血小板減少などであり、その頻度は非常に低い。IPF（もしくは特発性間質性肺炎）の急性増悪を対象とする場合においても、同様に副作用等のリスクは低いと考えられる。</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性（問題点があれば必ず記載）</p>	特になし

⑧点数等見直しの場合	見直し前	2,000点
	見直し後 その根拠	2,000点 他疾患の診療報酬点数
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択 特になし
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額(円)	24,000,000
	その根拠	予想される当該技術による医療費(平均実施回数1.5回/人として計算) 20,000円×(最大800人×1.5回)=最大2,400万円の増額となる。 ※ただし対象症例数はさらに少ないことが予想され、実際はさらに少額であると考えられる。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑭参考文献1	1) 名称	特発性肺線維症の急性増悪患者に対するトレミキシンをを用いた血液浄化療法(PMX療法)の有効性及び安全性に関する探索的試験
	2) 著者	吾妻 安良太
	3) 概要(該当ページについても記載)	厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患等政策研究事業 びまん性肺疾患に関する調査研究 平成30年度 総括・分担研究報告書(2019年5月発刊予定) 主要評価項目であるKaplan-Meier法により推定したPMX療法開始後4週間時点の生存率及び95%CIは65.0%(40.3%, 81.5%)であり、95%CIの下限は既存の治療法の生存率上限である40%を上回り、試験開始前に予め設定し、厚生労働省医政局実施の先進医療技術審査部会にて承認された有効性判断基準『本臨床研究における生存率の信頼区間の下限(39%)』が、報告されている既存の治療法の生存率上限(実測値、40%)と同等以上とする。』を満たし、有効性が確認できた。また、PMX療法施行により有意な肺酸素化能(AaDO2及びP/F比)の改善を認めた。
⑮参考文献2	1) 名称	Polymyxin B-immobilized fiber column (PMX) treatment for idiopathic pulmonary fibrosis with acute exacerbation: a multicenter retrospective analysis.
	2) 著者	Abe S., et al.
	3) 概要(該当ページについても記載)	Intern Med. 2012;51(12):1487-91 厚生労働省びまん性肺疾患に関する調査研究班による全国規模での後ろ向き検討についての報告。IPFを含む進行性間質性肺炎の急性増悪が対象とされ、全国18施設の全160症例(うちIPF 73症例)について検討が行われた。全症例・IPF群ともにPMX療法施行により有意な酸素化(P/F比)の改善、末梢白血球数の有意な低下を認めた。またIPF群の急性増悪後の予後については、1ヶ月生存率は70.1%、3ヶ月生存率は34.5%であり、これまでの報告と比較してPMX-DHPによる予後の改善が期待される結果であった。
⑯参考文献3	1) 名称	Treatment of acute exacerbation of idiopathic pulmonary fibrosis with direct hemoperfusion using a polymyxin B-immobilized fiber column improves survival.
	2) 著者	Enomoto N., et al.
	3) 概要(該当ページについても記載)	BMC Pulm Med. 2015;15:15 PMX療法介入群と非介入群を比較した後ろ向きコホート研究についての報告。12ヶ月生存率について、48.2% vs 5.9% (log-rank test, p=0.041)と、PMX療法施行群は非施行群と比較し有意に生存率が改善し、特にGAP (Gender-Age-Pjysiology) score IIあるいはIIIの、より重症群で改善した(57.0% vs 0% (log-rank test, p=0.021))。
⑰参考文献4	1) 名称	Survival from an acute exacerbation of idiopathic pulmonary fibrosis with or without direct hemoperfusion with a polymyxin B-immobilized fiber column: a retrospective analysis.
	2) 著者	Oishi K., et al.
	3) 概要(該当ページについても記載)	Intern Med. 2016; 55(24): 3551-9 PMX療法介入群と非介入群を比較した後ろ向きコホート研究についての報告。12ヶ月生存率について、41.7% vs 9.8% (log-rank test, p=0.040)と、PMX療法施行群は非施行群と比較し有意に生存率が改善した。
⑱参考文献5	1) 名称	特発性肺線維症の治療ガイドライン2017
	2) 著者	厚生労働科学研究費補助金難治性疾患政策研究事業「びまん性肺疾患に関する調査研究」班 特発性肺線維症の治療ガイドライン作成委員会
	3) 概要(該当ページについても記載)	特発性肺線維症の治療ガイドライン2017 P29-30 「IPF急性増悪に対してPMX療法を行わないことを提案するが、少数の患者にはこの治療法が合理的な選択肢である可能性がある。」(推奨の強さ2、エビデンスの質C) ただし、注釈として「今回のシステムティックレビューによって評価の対象となった論文が1編のみであったことから、現在はエビデンスに基づいた強い推奨を行うことはできない。Enomotoらの報告は後ろ向き研究であるが、対象患者数が少ないにもかかわらず特に重症例で生存率に差が認められること、合併症が少ないことなどから、症例を選択すれば合理的な選択肢になりうる。」との記載あり。

## 特発性肺線維症（特発性間質性肺炎）の急性増悪に対する吸着式血液浄化法

### 【技術の概要】

特発性肺線維症（特発性間質性肺炎）の急性増悪病態に対して、エンドトキシン除去向け吸着型血液浄化用浄化器（トレミキシン）を用いた吸着式血液浄化法を行う。



### 【対象疾患】

- ・特発性肺線維症（特発性間質性肺炎）の急性増悪病態
- ・「特発性間質性肺炎診断と治療の手引き 改訂第3版」より、特発性間質性肺炎（特発性肺線維症含む）の急性増悪患者は年間1,500人程度と推定。そのうち吸着式血液浄化法を用いる対象患者は最大で年間800名程度と考えられる。

### 【既存の治療法との比較】

・先進医療B『特発性肺線維症の急性増悪患者に対するトレミキシンを用いた血液浄化療法の有効性及び安全性に関する探索的試験』として実施。主要評価項目であるPMX療法開始後4週間時点の生存率（95%CI）は65.0%（40.3%，81.5%）であり、試験開始前に予め設定し、厚生労働省医政局実施の先進医療技術審査部会にて承認された有効性判断基準『本臨床研究における生存率の信頼区間の下限（39%）が、報告されている既存の治療法の生存率上限（実測値、40%）と同等以上とする。』を満たし、有効性が示唆された。副次評価項目である12週生存率も50%という良好な結果を得た。また肺酸素化能の改善も確認された。

- ・本治療法介入群と非介入群を比較した後ろ向きコホート研究において、有意に生存率が改善することが多数報告されている。
- ・学会ガイドラインに治療法の一つとして記載あり。

### 【診療報酬上の取扱】

- ・J処置 J041 吸着式血液浄化法（1日につき）
- ・2,000点
- ・診療報酬の算定方法の留意事項に本適応を追加する。

医療技術再評価提案書（保険既記載技術）		
整理番号 ※事務処理用	234201	
申請技術名	呼吸器リハビリテーション料（増点）	
申請団体名	日本呼吸ケア・リハビリテーション学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2014年度 提案当時の技術名：呼吸器リハビリテーション料
	追加のエビデンスの有無	有
診療報酬区分	H	
診療報酬番号	H003	
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険記載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）	
「6 その他」を選んだ場合に記載	-	
技術の概要（200字以内）	H003「1 呼吸器リハビリテーション料（Ⅰ）175点、2 呼吸器リハビリテーション料（Ⅱ）85点」を H003「1 呼吸器リハビリテーション料（Ⅰ）205点、2 呼吸器リハビリテーション料（Ⅱ）100点」に変更	
再評価が必要な理由	<p>多職種による運動療法等の機能訓練、患者教育等を包括的な呼吸リハビリテーションが患者アウトカムを改善することが多くのメタアナリシスやガイドラインで示されている。</p> <p>呼吸器リハビリテーション（H003）は包括的呼吸リハビリテーションにおいて根幹となる診療技術であり、心大血管リハビリテーションはほぼ同様の人的要件と同等のトレーニングを実施しているにもかかわらず20分で最大40点の診療報酬の格差が設けられている。さらに平成28年度に新設された二次的機能障害である廃用症候群よりも低く設定されており、急性期に早期介入を行うというリハビリテーションの概念から逸脱しているとみなされかねない。</p> <p>さらに、これらリハビリテーション料の格差は医療提供側にとってより点数の高い疾患への選択と集中をもたらすことは過去の点数変更と算定件数の変遷からも明らかである。現状の呼吸器リハビリテーション料では包括的呼吸リハビリテーション実施のためのチーム医療の推進を阻み、呼吸器領域のリハビリテーションの均質化ならびに質向上の障壁となっている。国民に等しく医療を提供する皆保険制度の根幹に関わる問題であり、科学的にも医療経済的にも合理的でない診療報酬の格差を直ちに是正する必要がある。</p>	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>【呼吸器リハビリテーションと心大血管リハビリテーションの比較】</p> <p>呼吸器リハビリテーションは呼吸法トレーニングやADLトレーニングなど多岐に亘る内容を含むが、運動療法を中心に種々の筋力強化トレーニングを組み合わせた実施形態を基本としている。持久力トレーニングは通常エルゴサイクルメーターやトレッドミル、あるいは自由歩行を用い、酸素飽和度や心拍、呼吸困難度をモニタリングしながら運動負荷試験で求められた最大運動耐容能（最大酸素摂取量）の40～80%の負荷強度で1回20分、週3回以上、20回のセッションで実施することが求められている（参考文献1）。</p> <p>これに対し、心大血管リハも栄養指導、禁煙指導、服薬指導やカウンセリングなど多面的、包括的サポートを含むが、やはり運動療法をその中心的内容としている。安定期の心大血管リハにおける運動療法はエルゴメーターやトレッドミルを主に用いた有酸素運動を主体とし、各種のガイドラインでは最大酸素摂取量の40～60%、週3～5回の実施が推奨されている（参考文献2）。</p> <p>【呼吸器リハビリテーション普及の必要性】</p> <p>慢性呼吸器疾患の代表であるCOPDによる死亡者数はこの20年で1.5倍となっている（H9：12,000人→H29：18,523人、厚生労働省人口動態統計）。COPD死亡の主因である急性増悪は多くの場合入院治療を要し、死因や予後の悪化に関連する。その医療費は膨大であり、例えばCOPDでは総医療費の3/4が急性増悪期に費やされていると試算されている。喫煙歴のある団塊の世代が増えつつあるなかで、COPD増悪予防、死亡減少の観点から対象となる患者に適切にリハビリテーションを提供すべきである。</p>
------------------------------	--

<p>②現在の診療報酬上の取扱い</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・対象とする患者</li> <li>・技術内容</li> <li>・点数や算定の留意事項</li> </ul>	<p>【対象とする患者】 呼吸器リハビリテーション料の対象となる患者は、特掲診療料の施設基準等別表第九の七に掲げる患者であって、以下のいずれかに該当するものをいい、医師が個別に呼吸器リハビリテーションが必要であると認めるものである。</p> <p>ア 急性発症した呼吸器疾患の患者とは、肺炎、無気肺等のものをいう。</p> <p>イ 肺腫瘍、胸部外傷その他の呼吸器疾患又はその手術後の患者とは、肺腫瘍、胸部外傷、肺塞栓、肺移植手術、慢性閉塞性肺疾患(COPD)に対するLVRS(Lungvolumereductionsurgery)等の呼吸器疾患又はその手術後の患者をいう。</p> <p>ウ 慢性の呼吸器疾患により、一定程度以上の重症の呼吸困難や日常生活能力の低下を来している患者とは、慢性閉塞性肺疾患(COPD)、気管支喘息、気管支拡張症、間質性肺炎、塵肺、びまん性汎気管支炎(DPB)、神経筋疾患で呼吸不全を伴う患者、気管切開下の患者、人工呼吸管理下の患者、肺結核後遺症等のものであって、次の(イ)から(ハ)までのいずれかに該当する状態であるものをいう。</p> <p>(イ) 息切れスケール(Medical Research Council Scale)で2以上の呼吸困難を有する状態</p> <p>(ロ) 慢性閉塞性肺疾患(COPD)で日本呼吸器学会の重症度分類のII以上の状態</p> <p>(ハ) 呼吸障害による歩行機能低下や日常生活活動度の低下により日常生活に支障を来す状態</p> <p>エ 食道癌、胃癌、肝癌癌、咽・喉頭癌等の手術前後の呼吸機能訓練を要する患者とは、食道癌、胃癌、肝癌癌、咽・喉頭癌等の患者であって、これらの疾患に係る手術日から概ね1週間前の患者及び手術後の患者で呼吸機能訓練を行うことので術後の経過が良好になることが医学的に期待できる患者のことをいう。</p> <p>【技術内容】呼吸器リハビリテーション料は、別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生(支)局長に届出を行った保険医療機関において算定するものであり、呼吸訓練や種々の運動療法等を組み合わせる個々の症例に応じて行った場合に算定する。</p> <p>【点数】H003 呼吸器リハビリテーション料</p> <p>1. 呼吸器リハビリテーション料(I) (1単位) 175点</p> <p>2. 呼吸器リハビリテーション料(II) (1単位) 85点</p>
<p>診療報酬区分 (再掲)</p>	<p>H</p>
<p>診療報酬番号 (再掲)</p>	<p>H003</p>
<p>技術名</p>	<p>呼吸器リハビリテーション料</p>
<p>③再評価の根拠・有効性</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治療率、死亡率やQOLの改善等</li> <li>・学会のガイドライン上の位置づけ等</li> </ul>	<p>2018年に本学会ならびに日本呼吸理学療法学会、日本呼吸器学会が発表した「呼吸リハビリテーションに関するステートメント」で呼吸リハビリテーションは“呼吸器に関連した病気を持つ患者が、可能な限り疾患の進行を予防あるいは健康状態を回復・維持するため、医療者と協働的なパートナーシップのもとに疾患を自身で管理して自立できるよう生涯にわたり継続して支援していくための個別化された包括的介入”と定義が改められた(概要図)。その適応範囲は急性呼吸器疾患や慢性呼吸器疾患増悪時の早期回復、慢性疾患の進行に伴う呼吸機能障害に対する身体活動の維持・向上、増悪予防、そして呼吸不全終末期の症状緩和、身心の安定をもたらす多岐にわたるものである(参考文献3)。</p> <p>呼吸リハビリテーションは概要図①に示すように患者がアクションプランに基づいた増悪時の早期対応、疾病に対する知識の習得、運動療法や非監視下運動による身体活動向上へ向けたセルフマネジメント技能の獲得等を包含したものである。これらのプロセスを構造的な支援プログラムとして多職種による医療チームが関わることで臨床アウトカムが改善することが多くのエビデンスで示されている(参考文献4)。</p> <p>わが国の診療報酬で認められている呼吸器リハビリテーション(H003)は医師・理学療法士・作業療法士によって実施される呼吸訓練や種々の運動療法などを組み合わせる個々の症例に提供するものであるが、定められた期間後も継続して患者が身体機能を維持する行動をとるためにも、機能訓練も含めた多職種による包括的呼吸リハビリテーションを提供することが必要である。しかしながら平成28年度のNDPオープンデータによると呼吸器リハビリテーションの実施単位数は低く、とりわけ外来リハビリテーションにおける単位数においては全疾患別のなかで際だって低く、心大血管リハビリテーションの2割にも満たない状況である(概要図②)。このことからエビデンスが確立している外来における包括的呼吸リハビリテーションがほとんど行われていないことを示している。</p> <p>2010年に行われたわが国の実態調査によれば、十分なリハビリテーションを行うことが前提となる在宅酸素や人工呼吸器の導入患者の3割超がリハビリテーションを実施されていないこと実態を踏まえ(参考文献5)、呼吸器リハビリテーションのさらなる普及は喫緊の課題である。</p>
<p>④普及性の変化</p> <p>※下記のように推定した根拠</p>	<p>平成28年度NDBオープンデータを元に算出。心大血管と同等のリハビリテーション料となった場合、外来リハビリの増加が期待できる。心大血管における外来リハの比率(外来1,785千件、入院6,215千件)と同様に伸びると仮定すると、年間約2,435千件の増加が期待できる。</p>
<p>年間対象者数の変化</p>	<p>前の症例数(人) -</p> <p>後の症例数(人) -</p>
<p>年間実施回数の変化等</p>	<p>前の回数(回) 10,921千回</p> <p>後の回数(回) 13,256千回</p>
<p>⑤技術の成熟度</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・学会等における位置づけ</li> <li>・難易度(専門性等)</li> </ul>	<p>我が国では呼吸リハビリテーションマニュアルー運動療法ー第2版(照林社、東京、2012)が改訂出版されており、最新の知見を踏まえた運動療法における手技の標準化が図られている。また、患者教育についても呼吸リハビリテーションマニュアルー患者教育の考え方と実践(照林社、東京、2007)が出版され、本学会においても教育セミナーを開催し知識の補完を行っている。さらに2013年より呼吸障害を持つ患者の継続的ケアをチーム医療で実践するための呼吸ケア指導士制度を運用しており現在680名の医療者が全国で包括的呼吸リハビリテーションの実施を行っている。慢性呼吸器疾患看護認定看護師数も293名でほぼ全国に均等化されている(<a href="http://nintei.nurse.or.jp/nursing/wp-content/uploads/2018/08/20cn_rp201807.pdf">http://nintei.nurse.or.jp/nursing/wp-content/uploads/2018/08/20cn_rp201807.pdf</a>)</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>本提案に伴う施設要件への影響はない</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>本提案に伴う人的要件への影響はない</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>実施に際しては、呼吸リハビリテーションマニュアルー運動療法ー第2版の内容を遵守すべきである。</p>
<p>⑥安全性</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・副作用等のリスクの内容と頻度</li> </ul>	<p>本提案に伴う安全性への影響はない。</p> <p>呼吸リハビリテーションマニュアルー運動療法ー第2版において運動療法の禁忌事項や中止基準について定められており、適切な対応を取ることが前提にあるので、安全性は高い。</p>

⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし
⑧点数等見直し の場合	見直し前	呼吸器リハビリテーション料 (Ⅰ) 175点、(Ⅱ) 85点
	見直し後 その根拠	呼吸器リハビリテーション料 (Ⅰ) 205点、(Ⅱ) 100点 ①に根拠を示した
⑨関連して減 点や削除が可 能と考えられ る医療技術	区分	区分をリストから選択
	番号	-
	技術名	-
	具体的な内容	-
⑩予想影響額	プラスマイナス	プラス
	予想影響額 (円)	7,662,750,000
	その根拠	④で算出した件数が増加する場合、呼吸器リハビリテーション料算定件数の22%増となる。ここでリハビリテーション料の格差是正によって入院・外来ともに2割の単位数増が見込まれると仮定すると、平成28年度NDPオープンデータの算定単位数をもとに算出すると ※呼吸器リハビリテーション料 (1) 175点から30点増点 普及前 [10,366千件 (入院) + 294千件 (外来)] × 175点…① 普及後 [10,366千件 (入院) + 294千件 (外来)] × 1.2 × 205点…② ※呼吸器リハビリテーション料 (2) 85点から15点増点 普及前 [255千件 (入院) + 14千件 (外来)] × 85点…③ 普及後 [255千件 (入院) + 14千件 (外来)] × 1.2 × 100 (点) …④ したがって普及前後の変化は (② - ①) + (④ - ③) = 756,860,000点 + 9,415,000点 すなわち年間766,275,000点増となる
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		-
⑫その他		-
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本呼吸器学会
⑭参考文献 1	1) 名称	呼吸リハビリテーションマニュアル—運動療法— 第2版
	2) 著者	日本呼吸ケア・リハビリテーション学会, 日本呼吸器学会, 日本リハビリテーション医学会, 日本理学療法士協会
	3) 概要 (該当ページについても記載)	慢性安定期における呼吸器リハビリテーションの運動療法について記されている (p. 42-52)。患者の個々の状態に応じた機能訓練を実施するプロセスフローはすでに標準化されている。
⑭参考文献 2	1) 名称	循環器病の診断と治療に関するガイドライン(2000-2001年度合同研究班報告) 心疾患における運動療法に関するガイドライン
	2) 著者	日本循環器学会編
	3) 概要 (該当ページについても記載)	心臓リハビリテーションにおける標準化された運動療法が示されている
⑭参考文献 3	1) 名称	呼吸リハビリテーションに関するステートメント
	2) 著者	日本呼吸ケア・リハビリテーション学会, 日本呼吸理学療法学会, 日本呼吸器学会
	3) 概要 (該当ページについても記載)	呼吸リハビリテーションの定義をはじめ各疾患における最新のエビデンスを踏まえた運動療法ならびにセルフマネジメント教育のプログラム、呼吸リハビリテーション普及の問題点、診療報酬における課題 (p. 109) が記されている。
⑭参考文献 4	1) 名称	An official American Thoracic Society/European Respiratory Society statement: key concepts and advances in pulmonary rehabilitation.
	2) 著者	Spruit MA
	3) 概要 (該当ページについても記載)	ATS/ERSの呼吸リハビリテーションに関するステートメント (2006年版からのアップデート)。新たなエビデンスに基づき、COPDの増悪時や他の幅広い慢性呼吸器疾患に対する呼吸リハビリテーションの効果が示されている。
⑭参考文献 5	1) 名称	呼吸ケア白書 COPD (慢性閉塞性肺疾患) 患者アンケート調査疾患別解析
	2) 著者	日本呼吸器学会
	3) 概要 (該当ページについても記載)	p. 16. 呼吸リハビリテーションの現状について2005年と2010年のデータを掲載。エビデンスレベルの高いCOPD患者においても4割近くが治療を受ける機会がなく、その傾向はほぼ変わっていない。全国の呼吸器疾患患者団体連合会の参加者が対象となっており、実際には受療率はさらに低いと推察される。

### H003 呼吸器リハビリテーション料

呼吸器リハビリテーション料は、別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生(支)局長に届出を行った保険医療機関において算定するものであり、呼吸訓練や種々の運動療法等を組み合わせて個々の症例に応じて行った場合に算定する。

呼吸器リハビリテーションの一部  
必須の診療技術



多職種によるチームで提供  
行動変容をもたらしよう支援

呼吸器リハビリテーションに関するステートメント、2018

### 呼吸器リハビリテーションの定義

“呼吸器に関連した病気を持つ患者が、可能な限り疾患の進行を予防あるいは健康状態を回復・維持するため、医療者と協働的なパートナーシップのもとに疾患を自身で管理して自立できるような生涯にわたり継続して支援していくための個別化された包括的介入”

入院リハビリ

外来リハビリテーション

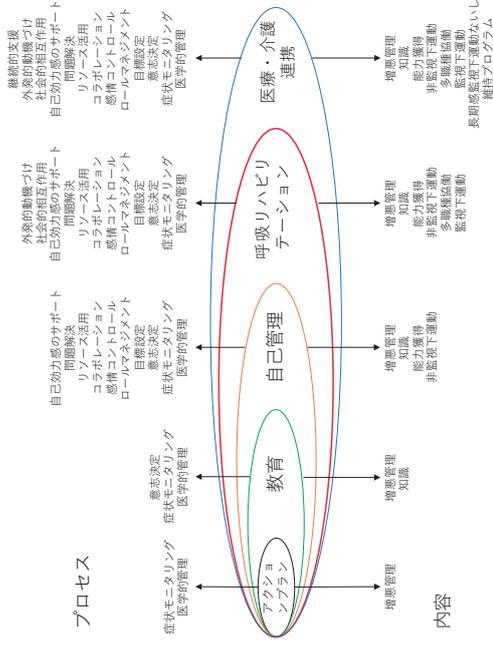
### 呼吸器リハビリテーション (多職種による包括的チーム医療)

呼吸器リハビリテーション (呼吸訓練、運動療法等)



② 疾患別リハビリテーション料の年間単位数 (平成28年度NDBオープンデータより)

① 呼吸器リハビリテーションの位置付け (参考文献4より)



医療技術再評価提案書（保険既収載技術）		
整理番号 ※事務処理用	234202	
申請技術名	呼吸器リハビリテーション料（言語聴覚士による実施）	
申請団体名	日本呼吸ケア・リハビリテーション学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択 -
診療報酬区分	H	
診療報酬番号	H003	
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input checked="" type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）	
「6 その他」を選んだ場合に記載	-	
技術の概要（200字以内）	言語聴覚士が急性または慢性的呼吸器疾患によって言語聴覚機能に障害をきたした患者に発声・発語、摂食嚥下機能および誤嚥性肺炎の軽減や予防のための評価・療法（訓練）を実施する。①発声・発語に必要な呼吸に関する評価および療法（訓練）、②摂食嚥下機能の改善を目的とした呼吸に関する評価・療法（訓練）③誤嚥性肺炎の軽減や予防を目的とした評価・療法（訓練）	
再評価が必要な理由	呼吸器リハビリテーション料の施設基準は、「医師の指導監督の下、理学療法士又は作業療法士の監視下に行われたものについて算定する」とされ、言語聴覚士の介入は困難となっている。しかし昨今、高齢者においては複数の疾患を有している場合が多く、単一疾患におけるリハビリテーションだけでは十分なリハビリテーションが提供できないケースが多く存在する。日本言語聴覚士協会が平成26年に実施した583施設の実態調査からは、呼吸器リハビリテーション料を算定する患者において発声発語器官の機能低下によりコミュニケーションに問題を抱える患者が存在する施設331施設、呼吸器リハビリテーション料を算定する患者において嚥下障害が認められる施設338施設と多く存在していることが分り、言語聴覚士の介入が必要であると判断できる。	

【評価項目】

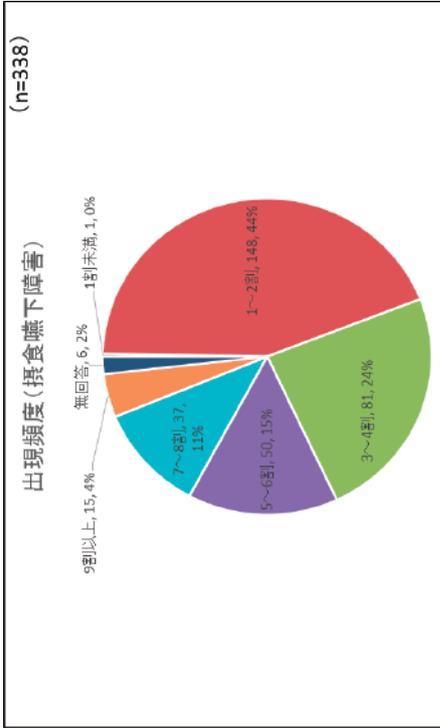
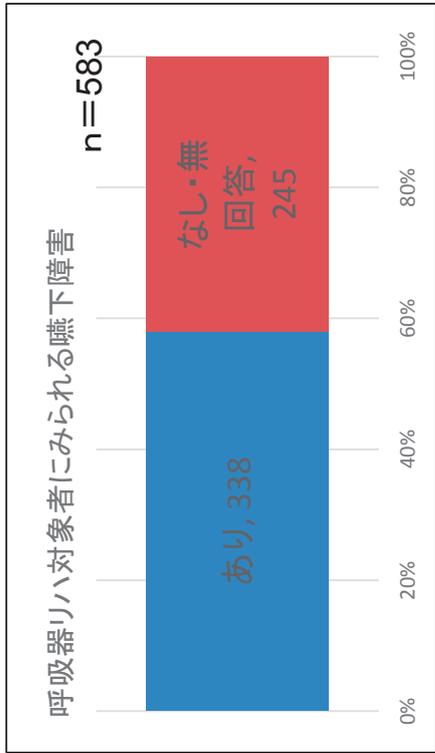
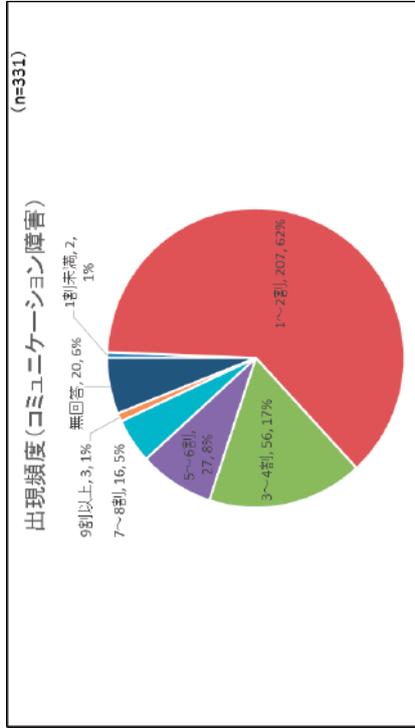
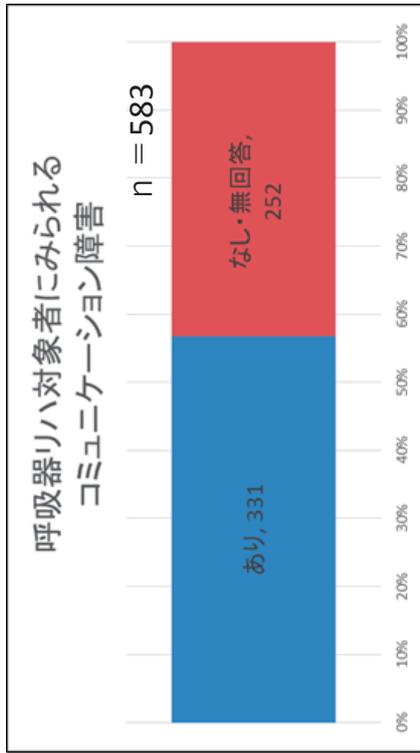
①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>慢性呼吸器疾患では摂食嚥下障害を認めることが少なくない。COPD患者では65%において主観的な嚥下困難を訴え、49%で有意な摂食嚥下障害を認めたとの報告がある。また高齢者肺炎の病態の多くは誤嚥性肺炎であり、中等度から重症の慢性呼吸器疾患では、摂食嚥下障害を合併する頻度が高いと報告されている（参考文献1）。</p> <p>摂食嚥下障害を持つCOPD患者では摂食嚥下障害を持たない患者に比して1年間の増悪が有意に多く、これまで原因不明に分類されていたCOPD患者の増悪の1因が摂食嚥下障害であることが明らかになり、呼吸器疾患に対する摂食嚥下障害への言語聴覚士の介入が増悪を減らせる可能性がある（参考文献2）。</p> <p>一般社団法人日本言語聴覚士協会が行った583施設の実態調査（平成26年）では、呼吸器リハビリテーションを実施する患者においてコミュニケーション障害を認めた患者が存在した施設が331施設（56.8%）、摂食嚥下障害を認めた患者が存在した施設が338施設（58%）と多くの施設において呼吸器リハビリテーションの対象患者に言語聴覚士の介入の必要性が認められた（参考文献3）。</p> <p>効果は呼吸器疾患に伴う摂食嚥下障害者の特性に基づいたリハビリテーションの介入として、摂食嚥下機能の向上および維持を目的とした評価や療法（訓練）、食事形態の検討や姿勢、介助方法の指導などが望まれる。さらには経口摂取の獲得による効果的な栄養摂取にも関与できる。また、呼吸器疾患に伴うコミュニケーション障害者への介入としては発声・発語器官と呼吸筋との運動練習（訓練）や呼吸と発声のタイミングや持続時間の延長などの改善により会話が可能となりQOLの向上が図れる。</p> <p>呼吸器リハビリテーションの対象患者において摂食嚥下障害、コミュニケーション障害を呈した患者で医師が言語聴覚療法の必要性があると判断した患者に対して姿勢の観察、胸郭の運動の確認、呼吸観察（呼吸数、呼気圧、リズム）、最長発声持続時間の測定、最長呼吸持続時間の測定、肺気量分画測定、ビーケフロン、咳テスト、頸部聴診等を評価し、呼吸補助筋へのストレッチ、胸郭可動域練習（訓練）、呼吸介助、呼吸練習（口ずぼめ呼吸、腹式呼吸、silvester法、機器を用いた練習）、排痰法：気道クリアランス（体位ドレナージ、徒手介助法）、咳嗽練習（訓練）、息こらえ嚥下等の訓練を実施するものである。</p>
------------------------------	---

<p>②現在の診療報酬上の取扱い</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>対象とする患者</li> <li>技術内容</li> <li>点数や算定の留意事項</li> </ul>	<p>【対象とする患者】 呼吸器リハビリテーション料の対象となる患者は、特掲診療料の施設基準等別表第九の七に掲げる患者であって、以下のいずれかに該当するものをいい、医師が個別に呼吸器リハビリテーションが必要であると認めるものである。</p> <p>ア 急性発症した呼吸器疾患の患者とは、肺炎、無気肺等のものをいう。</p> <p>イ 肺腫瘍、胸部外傷その他の呼吸器疾患又はその手術後の患者とは、肺腫瘍、胸部外傷、肺塞栓、肺移植手術、慢性閉塞性肺疾患(COPD)に対するLVRS(Lungvolumereductionsurgery)等の呼吸器疾患又はその手術後の患者をいう。</p> <p>ウ 慢性の呼吸器疾患により、一定程度以上の重症の呼吸困難や日常生活能力の低下を来している患者とは、慢性閉塞性肺疾患(COPD)、気管支喘息、気管支拡張症、間質性肺炎、塵肺、びまん性汎気管支炎(DPB)、神経筋疾患で呼吸不全を伴う患者、気管切開下の患者、人工呼吸管理下の患者、肺結核後遺症等のものであって、次の(イ)から(ハ)までのいずれかに該当する状態であるものをいう。</p> <p>(イ) 息切れスケール(Medical Research Council Scale)で2以上の呼吸困難を有する状態</p> <p>(ロ) 慢性閉塞性肺疾患(COPD)で日本呼吸器学会の重症度分類のII以上の状態</p> <p>(ハ) 呼吸障害による歩行機能低下や日常生活活動度の低下により日常生活に支障を来す状態</p> <p>エ 食道癌、胃癌、肝臓癌、咽・喉頭癌等の手術前後の呼吸機能訓練を要する患者とは、食道癌、胃癌、肝臓癌、咽・喉頭癌等の患者であって、これらの疾患に係る手術日から概ね1週間前の患者及び手術後の患者で呼吸機能訓練を行うことで術後の経過が良好になることが医学的に期待できる患者のことをいう。</p> <p>【技術内容】呼吸器リハビリテーション料は、別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生(支)局長に届出を行った保険医療機関において算定するものであり、呼吸訓練や種々の運動療法等を組み合わせて個々の症例に応じて行った場合に算定する。</p> <p>【点数】H003 呼吸器リハビリテーション料</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>呼吸器リハビリテーション料(I) (1単位) 175点</li> <li>呼吸器リハビリテーション料(II) (1単位) 85点</li> </ol>						
<p>診療報酬区分(再掲)</p>	<p>H</p>						
<p>診療報酬番号(再掲)</p>	<p>H003</p>						
<p>技術名</p>	<p>呼吸器リハビリテーション料</p>						
<p>③再評価の根拠・有効性</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>治療率、死亡率やQOLの改善等</li> <li>学会のガイドライン上の位置づけ等</li> </ul>	<p>言語聴覚士指定養成校カリキュラムの内、呼吸に関連した講義は以下の授業で行われている。</p> <p>解剖・生理学概論Ⅱ(2単位)、呼吸発声発語の構造・機能・病態(1単位)、音声障害学(2単位)、運動障害性構音障害(2単位)、構音障害学演習(2単位)、摂食嚥下障害学(2単位)、摂食嚥下障害学演習(1単位)</p> <p>日本言語聴覚士協会の認定言語聴覚士(摂食嚥下障害領域)講習会には「気道管理と外科的対応」、「摂食嚥下障害の呼吸評価と呼吸理学療法実技」がカリキュラムの中に位置づけられており卒業教育においても学習する場が設けられている。</p>						
<p>④普及性の変化</p> <p>※下記のように推定した根拠</p>	<p>なし</p>						
<p>年間対象者数の変化</p>	<table border="1"> <tr> <td>前の症例数(人)</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>後の症例数(人)</td> <td>-</td> </tr> </table>	前の症例数(人)	-	後の症例数(人)	-		
前の症例数(人)	-						
後の症例数(人)	-						
<p>年間実施回数の変化等</p>	<table border="1"> <tr> <td>前の回数(回)</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>後の回数(回)</td> <td>-</td> </tr> </table>	前の回数(回)	-	後の回数(回)	-		
前の回数(回)	-						
後の回数(回)	-						
<p>⑤技術の成熟度</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>学会等における位置づけ</li> <li>難易度(専門性等)</li> </ul>	<p>前述したように日本言語聴覚士協会の生涯学習プログラムの中における認定言語聴覚士(摂食嚥下障害領域)講習会においても呼吸に関する学習の場が設けられている。</p> <p>言語聴覚士が呼吸器疾患へ関与する評価には姿勢の観察、胸部の運動の確認、呼吸観察(呼吸数、呼気圧、リズム)、最長発声持続時間の測定、最長呼気持続時間の測定、肺気量分画測定、ピークフロー、咳テスト、頭部聴診などが挙げられる。また、療法(訓練)内容については</p> <p>医師の指示の下、理学療法士等との連携によって呼吸補助筋へのストレッチ、胸部可動域練習(訓練)、呼吸助動、呼吸練習(口すぼめ呼吸、腹式呼吸、silvester法、機器を用いた練習)、排痰法:気道クリアランス(体位ドレナージ、徒手介助法)、咳嗽練習(訓練)、息こらえ嚥下などが想定される。</p>						
<p>施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p>	<table border="1"> <tr> <td>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</td> <td>呼吸器リハビリテーション料は、医師の指導監督の下で行われるものであり、理学療法士又は作業療法士、言語聴覚士の監視下で行われたものについて算定する。呼吸器リハビリテーション料を算定すべきリハビリテーションは、1人の従事者が1人の患者に対して重点的に個別的療法(訓練)を行う必要があると認められる場合であって、理学療法士又は作業療法士、言語聴覚士と患者が1対1で行うものとする。 当該リハビリテーションの実施単位数は、従事者1人につき1日18単位を標準とし、週108単位までとする。ただし、1日24単位を上限とする。また、当該実施単位数は、他の疾患別リハビリテーション及び集団コミュニケーション療法の実施単位数を合わせた単位数であること。 言語聴覚療法を行う場合は遮蔽等に配慮した専用の個別療法室(8㎡以上)を別に有していること。 当該施設においては呼吸機能検査機器や血液ガス検査機器等の機器を保管されていること。</td> </tr> <tr> <td>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)</td> <td>呼吸器リハビリテーション料1:当該リハビリの経験がある専従理学療法士1人を含む理学療法士又は作業療法士が2人以上。ただし、言語聴覚療法を行う場合は言語聴覚士が1名以上。 呼吸器リハビリテーション料2:専従理学療法士又は専従作業療法士が1人以上。ただし、言語聴覚療法を行う場合は言語聴覚士が1名以上。</td> </tr> <tr> <td>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</td> <td>リハビリに関する記録(医師の指示、実施時間、療法(訓練)内容、担当者等)は患者ごとに一元的に保管され、常に医療従事者により閲覧が可能。定期的に担当の多職種が参加するカンファレンスが開催。</td> </tr> </table>	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	呼吸器リハビリテーション料は、医師の指導監督の下で行われるものであり、理学療法士又は作業療法士、言語聴覚士の監視下で行われたものについて算定する。呼吸器リハビリテーション料を算定すべきリハビリテーションは、1人の従事者が1人の患者に対して重点的に個別的療法(訓練)を行う必要があると認められる場合であって、理学療法士又は作業療法士、言語聴覚士と患者が1対1で行うものとする。 当該リハビリテーションの実施単位数は、従事者1人につき1日18単位を標準とし、週108単位までとする。ただし、1日24単位を上限とする。また、当該実施単位数は、他の疾患別リハビリテーション及び集団コミュニケーション療法の実施単位数を合わせた単位数であること。 言語聴覚療法を行う場合は遮蔽等に配慮した専用の個別療法室(8㎡以上)を別に有していること。 当該施設においては呼吸機能検査機器や血液ガス検査機器等の機器を保管されていること。	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等)	呼吸器リハビリテーション料1:当該リハビリの経験がある専従理学療法士1人を含む理学療法士又は作業療法士が2人以上。ただし、言語聴覚療法を行う場合は言語聴覚士が1名以上。 呼吸器リハビリテーション料2:専従理学療法士又は専従作業療法士が1人以上。ただし、言語聴覚療法を行う場合は言語聴覚士が1名以上。	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	リハビリに関する記録(医師の指示、実施時間、療法(訓練)内容、担当者等)は患者ごとに一元的に保管され、常に医療従事者により閲覧が可能。定期的に担当の多職種が参加するカンファレンスが開催。
施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	呼吸器リハビリテーション料は、医師の指導監督の下で行われるものであり、理学療法士又は作業療法士、言語聴覚士の監視下で行われたものについて算定する。呼吸器リハビリテーション料を算定すべきリハビリテーションは、1人の従事者が1人の患者に対して重点的に個別的療法(訓練)を行う必要があると認められる場合であって、理学療法士又は作業療法士、言語聴覚士と患者が1対1で行うものとする。 当該リハビリテーションの実施単位数は、従事者1人につき1日18単位を標準とし、週108単位までとする。ただし、1日24単位を上限とする。また、当該実施単位数は、他の疾患別リハビリテーション及び集団コミュニケーション療法の実施単位数を合わせた単位数であること。 言語聴覚療法を行う場合は遮蔽等に配慮した専用の個別療法室(8㎡以上)を別に有していること。 当該施設においては呼吸機能検査機器や血液ガス検査機器等の機器を保管されていること。						
人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等)	呼吸器リハビリテーション料1:当該リハビリの経験がある専従理学療法士1人を含む理学療法士又は作業療法士が2人以上。ただし、言語聴覚療法を行う場合は言語聴覚士が1名以上。 呼吸器リハビリテーション料2:専従理学療法士又は専従作業療法士が1人以上。ただし、言語聴覚療法を行う場合は言語聴覚士が1名以上。						
その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	リハビリに関する記録(医師の指示、実施時間、療法(訓練)内容、担当者等)は患者ごとに一元的に保管され、常に医療従事者により閲覧が可能。定期的に担当の多職種が参加するカンファレンスが開催。						
<p>⑥安全性</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>副作用等のリスクの内容と頻度</li> </ul>	<p>特になし</p>						

⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし
⑧点数等見直し の場合	見直し前	特になし
	見直し後	特になし
	その根拠	特になし
⑨関連して減 点や削除が可 能と考えられ る医療技術	区分	区分をリストから選択
	番号	-
	技術名	-
	具体的な内容	-
⑩予想影響額	プラスマイナス	-
	予想影響額(円)	-
	その根拠	-
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本呼吸器学会、日本摂食嚥下リハビリテーション学会、日本リハビリテーション医学会、日本言語聴覚士協会
⑭参考文献 1	1) 名称	呼吸リハビリテーションに関するステートメント, 日本呼吸ケア・リハビリテーション学会誌, 第27巻第2号 95 - 114, 2018年
	2) 著者	植木 純 他
	3) 概要 (該当ページについても記載)	慢性呼吸器疾患では摂食嚥下障害を認めることが少なくない。COPD患者では65%において主観的な嚥下困難を訴え、49%で有意な摂食嚥下障害を認めたとの報告がある。また高齢者肺炎の病態の多くは誤嚥性肺炎であり、中等度から重症の慢性呼吸器疾患では、摂食嚥下障害を合併する頻度が高いと報告されている。(該当ページ95 - 114)
⑭参考文献 2	1) 名称	Dysphagia causes exacerbations in individuals with chronic obstructive pulmonary disease. J Am Geriatr Soc 60: 1580-1582, 2012.
	2) 著者	Tsuzuki A 他
	3) 概要 (該当ページについても記載)	COPD患者65名に摂食嚥下障害の有無をスクリーニングし、その後1年間増悪の有無を観察した。その結果、摂食嚥下障害を持つCOPD患者では有意に増悪が生じ、これまで原因不明に分類されていたCOPD患者の増悪の1因が摂食嚥下障害であることが明らかになった。したがって、摂食嚥下障害に対する言語聴覚士の介入によりCOPD患者の増悪を減らせる可能性がある。(該当ページ1580 - 1582)
⑭参考文献 3	1) 名称	医療施設における言語聴覚士の業務実態について—第3回全国調査協力拠点施設の調査結果より—, 言語聴覚研究, 第13巻第2号 87 - 97, 2016
	2) 著者	高野麻美 他
	3) 概要 (該当ページについても記載)	一般社団法人日本言語聴覚士協会が行った583施設の実態調査(平成26年)では、呼吸器リハビリテーションを実施する患者においてコミュニケーション障害を認めた患者が存在した施設が331施設(56.8%)、摂食嚥下障害を認めた患者が存在した施設が338施設(58%)と多くの施設において呼吸器リハビリテーションの対象患者に言語聴覚士の介入の必要さが認められた。(該当ページ87 - 97)
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)	-
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)	-

## 呼吸器リハビリテーションにおける言語聴覚士の介入

- 呼吸器リハビリテーション料の施設基準は、「医師の指導監督の下、理学療法士又は作業療法士の監視下に行われたものについて算定する」とされ、言語聴覚士の介入は困難となっています。
- 昨今、高齢者は複数の疾患を有している場合が多く、単一疾患におけるリハビリテーションだけでは十分なリハビリテーションが提供出来ないケースが多く存在します。
- 日本言語聴覚士協会で行った583施設の実態調査（平成26年度）によれば、呼吸器リハビリテーション料を算定する患者において「発声発語器官の機能低下によりコミュニケーションに問題を抱える患者や嚥下機能に低下を認める患者が多く存在している」ことが分っており、呼吸器リハビリテーション料の算定に言語聴覚士の介入を要望します。



医療技術再評価提案書（保険既収載技術）		
整理番号 ※事務処理用	236201	
申請技術名	複数の訪問看護ステーションが同一日に訪問した場合の扱い。	
申請団体名	日本在宅医学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2017年 提案当時の技術名：複数の訪問看護ステーションが同一日に訪問した場合の扱い。
	追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分	C	
診療報酬番号	平20.3 厚労告67(平26.3. 厚労告63改正	
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input checked="" type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input checked="" type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）	
「6 その他」を選んだ場合に記載	1-B、6 新たな訪問看護療養費の新設	
技術の概要（200字以内）	複数の訪問看護ステーションが同一日に訪問した場合に、2番目の訪問看護ステーションにも複数回訪問加算程度の診療報酬が請求できるようにする。	
再評価が必要な理由	平成28年4月から複数の訪問看護ステーションから現に指定訪問看護を受けている利用者に対し、当該訪問看護ステーションの一方が計画に基づく指定訪問看護を行った日に、2番目の訪問看護ステーションが緊急の指定訪問看護を行った場合に、2番目の訪問看護ステーションが24時間対応体制加算を届け出ている場合に限り、緊急訪問看護加算のみを算定出来る様になった。しかし、これではあまりにも診療報酬が低く労力と効果に答えていないので、せめて複数回訪問加算450点程度の診療報酬を認めて欲しい。また、2番目の訪問看護ステーションが24時間対応体制加算を届け出ている場合も区別なく認めて欲しい。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	現に複数の訪問看護ステーションから指定訪問看護を受けている利用者に対し、当該複数の訪問看護ステーションのいずれかが計画に基づく指定訪問看護を行った日に、その他の訪問看護ステーションが緊急の指定訪問看護を行った場合は、緊急の指定訪問看護を行った訪問看護ステーションは新たに設定する訪問看護療養費と緊急訪問加算を算定出来る。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	複数の訪問看護ステーションから現に指定訪問看護を受けている利用者に対し、当該訪問看護ステーションの一方が計画に基づく指定訪問看護を行った日に、2番目の訪問看護ステーションが緊急の指定訪問看護を行った場合に、2番目の訪問看護ステーションが24時間対応体制加算を届け出ている場合に限り、緊急訪問看護加算のみを算定出来る	
診療報酬区分（再掲）	C	
診療報酬番号（再掲）	平20.3 厚労告67(平26.3. 厚労告63改正	
技術名	訪問看護療養費 4	
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	在宅医療を受ける患者は年々増加しており、複数の訪問看護ステーションからの訪問看護が認められているケース（特に癌末期）も増加している。都市部においても医療過疎地域においても訪問看護需要は逼迫しており、重症患者に対して一ヶ所の訪問看護ステーションでは緊急対応できない可能性が高くなるものと思われる。	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	訪問看護の緊急対応能力が充実すると、医師に対する緊急往診（夜間、深夜、休日を含む）の必要性が減り、結果的には在宅医療に係る医療費の削減にも寄与するのではないかとと思われる。	
年間対象者数の変化	前の症例数（人）	2000
	後の症例数（人）	2000
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	2000
	後の回数（回）	3000

⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	緊急訪問看護自体は確立した技術であり、それに対応できる地域リソースが増加することは、結果的に地域医療の充実に役立つものと思われる。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	訪問看護ステーション全般。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経過年数等)	訪問看護ステーションの人員配置基準による。(常勤換算2.5人)
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	緊急時の連絡先の周知と一元化。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	リスクの増加はない	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	社会的にも妥当なことである。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	緊急訪問加算2650円
	見直し後	訪問看護療養費4(新設4500円)+緊急訪問加算2650円
	その根拠	難病等複数回訪問加算4500円に準じた。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	C
	番号	000
	技術名	緊急往診加算、夜間往診加算、深夜往診加算、休日往診加算
	具体的な内容	訪問看護ステーションの緊急対応能力向上により医師が緊急に呼ばれる機会が減少する。
⑩予想影響額	プラスマイナス	なし
	予想影響額(円)	0円
	その根拠	このことによる緊急訪問看護の増加と緊急往診の減少による相殺
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	なし	
⑫その他	なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	なし	
⑭参考文献1	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 概要(該当ページについても記載)	—
⑭参考文献2	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 概要(該当ページについても記載)	—
⑭参考文献3	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 概要(該当ページについても記載)	—
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)	—
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)	—

既／236201／日本在宅医学会／  
複数の訪問看護ステーションが同一日に訪問した場合の算定

### 訪問看護ステーションの緊急対応は在宅医療で極めて重要

一定の要件を満たすと同一の患者に複数の訪問看護ステーションが関わることができる。このような場合は訪問看護ステーションには同一日複数回の訪問看護が認められている。

現行では、一方の訪問看護ステーションが予定訪問看護をした日に、患者からの要請により緊急訪問看護が必要になった時、同じ訪問看護ステーションが対応すれば難病等複数回訪問看護加算と緊急時訪問看護加算が算定できるが、同一でない訪問看護ステーションが対応した時はそのステーションが24時間対応体制加算を算定している時のみ緊急時訪問看護加算だけを算定できる。

これではせっかく緊急時対応をした、その日の当番でなかった訪問看護ステーションの働きが報われない。せめて難病等複数回訪問看護加算に相当する訪問看護療養費と緊急時訪問看護加算を算定できるようにして欲しい。このことにより、医師の緊急往診が減れば総体としては医療費削減に寄与するはず。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）		
整理番号 ※事務処理用	236202	
申請技術名	訪問看護と訪問診療・往診の関係	
申請団体名	日本在宅医学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2017 提案当時の技術名：訪問看護と訪問診療・往診の関係
	追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分	C	
診療報酬番号	平28保発0304第12の第4の1（2）	
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input checked="" type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）	
「6 その他」を選んだ場合に記載	6. 算定要件の緩和	
技術の概要（200字以内）	医療機関による往診ないし訪問診療と同日に行われた該当医療機関と特別の関係にある訪問看護ステーションによる訪問看護療養費の算定を認める。	
再評価が必要な理由	医療保険では医療機関の往診ないし訪問診療と同一日に該当医療機関と特別の関係にある訪問看護ステーションによる訪問看護療養費算定は原則として認められていない。該当医療機関と特別な関係にない訪問看護ステーションにはこの様な制約はなく、往診ないし訪問診療日に医師の指示により臨時訪問看護が可能である。また介護保険においてはケアプラン上に位置づけられていれば往診ないし訪問診療と同一日の訪問看護に関しては特に制約がない。在宅医療の現場において往診ないし訪問診療を行う医師と訪問看護の連携は必須のものであり、往診ないし訪問診療を行った医療機関と特別の関係にある訪問看護ステーションにだけこの様な制約が課せられているのは著しく現場の活動を阻害しているのでは正してほしい。平成28年4月以前は特別訪問看護指示書が交付されている場合は訪問看護療養費が算定出来ていたもので明らかな後退である。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	往診ないし訪問診療のあった日における訪問看護をすべて算定可能とする。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	往診ないし訪問診療を行った医療機関と特別の関係にある訪問看護ステーションによる同一日の訪問看護療養費は、先に訪問した訪問看護が必要と認めて往診を要請した場合、退院後一ヶ月以内、在宅患者訪問療養管理料算定のためのカンファレンス以外は算定出来ない。	
診療報酬区分（再掲）	C	
診療報酬番号（再掲）	平28保発0304第12の第4の1（2）	
技術名	訪問診療・往診と訪問看護の関係	
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	在宅医療の現場においては訪問診療・往診と訪問看護の連携・役割分担は不可欠のものであり、一定の条件下で訪問診療・往診と訪問看護の同日算定が認められていない現状は阻害要因となっている。介護保険の訪問看護では実質的にそのような制約はないので、整合性を確保して欲しい。	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	平成27年の統計では全国の訪問看護ステーション7897ヶ所のうち医療法人が開設主体のものは2389ヶ所（約30%）。当法人でこの理由で訪問看護療養費を請求していないのは年間5件程度。これから類推すればこれを認めたときの増加は年間15000件程度ではないか	
年間対象者数の変化	前の症例数（人）：なし 後の症例数（人）：4000	
年間実施回数の変化等	前の回数（回）：なし 後の回数（回）：15000	
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	特になし	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	訪問診療を行っているのが在宅療養支援診療所であること。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	特になし。
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	—

⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	リスクはない
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	在宅医療が普及してきている現状からすれば、現在の制約の撤廃は妥当と思われる。
⑧点数等見直しの場合	見直し前 — 見直し後 — その根拠 —
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 区分をリストから選択                      特になし 番号 — 技術名 — 具体的な内容 —
⑩予想影響額	プラスマイナス + 予想影響額(円) 82,500,000 その根拠 8000円×年間15000件 - 25000円×1500件 (10%で夜間往診が不要になる)
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	なし
⑫その他	特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	なし
⑭参考文献 1	1) 名称 — 2) 著者 — 3) 概要 (該当ページについても記載) —
⑭参考文献 2	1) 名称 — 2) 著者 — 3) 概要 (該当ページについても記載) —
⑭参考文献 3	1) 名称 — 2) 著者 — 3) 概要 (該当ページについても記載) —
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) —
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) —

既／236202／日本在宅医学会／  
同一法人の医療機関と訪問看護ステーションが同一日に訪問した場合の算定

訪問診療・往診と訪問看護の連携は在宅医療で極めて重要である。

介護保険による訪問看護はケアプラン上位置付けられていれば、医師の訪問看護・往診と同じ日に行われとも問題なく算定できる。

医療保険による訪問看護の場合、同一法人の医療機関の訪問診療・往診があった日には訪問看護ステーションは訪問看護療養費を算定できない。(同一法人でなければこの制約はない。また平成28年改定以前は特別訪問看護指示書が出ていれば同一法人でも算定できた。)

医療保険による訪問看護は小児在宅患者、急性変化期、癌末期、難病等医療ニーズの高い時に行われる可能性が高く、同一法人であるという理由で緊急時に訪問看護ステーションが動けないのでは、在宅の医療ニーズに対応できない。以前は特別指示書が出ている時には認められていたので、在宅医療の時代に明らかな後退であり、是正が必要である。

医療技術再評価提案書（保険既記載技術）		
整理番号 ※事務処理用	236203	
申請技術名	訪問看護療養費における同一日の訪問看護と訪問リハビリ	
申請団体名	日本在宅医学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2017年 提案当時の技術名：訪問看護療養費における同一日の訪問看護と訪問リハビリについて
	追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分	C	
診療報酬番号	平20.3厚労告67（平26.3厚労告63改正）別表 区分01	
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険記載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input checked="" type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）	
「6 その他」を選んだ場合に記載	1-C	
技術の概要（200字以内）	医療保険における訪問看護ステーションからの訪問看護（看護師等による）と訪問リハビリ（理学療法士、作業療法士、聴覚言語療法士による）が同日に行われることを認める。	
再評価が必要な理由	在宅医療が普及し、訪問リハビリの必要性が叫ばれている中で、介護保険では訪問看護ステーションからの訪問看護と訪問リハビリの同日施行が可能で、医療保険でこれが出来ないのは不整合である。特に訪問リハビリが必要な神経難病患者は訪問看護が医療保険で行われているため、この制約がネックになっている。	

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	現在、医療保険による訪問看護ステーションからの訪問看護（看護師等による）と訪問リハビリ（理学療法士、作業療法士、言語聴覚士による）は同一の扱いとなっており、同一日に看護師等による訪問看護と理学療法士等による訪問リハビリが行われても一方しか算定出来ない。介護保険においてはその様なことはなく、ケアプランに位置づけられていれば同日に行われても両方とも算定することが出来る。現在訪問看護ステーションに認められている訪問リハビリの機能を生かしつつ、同一日の訪問看護ステーションによる訪問看護と訪問リハビリを可能にしてほしい。在宅の神経難病患者が特に困っている。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	訪問看護基本療養費としてくられており、訪問看護（保健師、助産師、看護師による）と訪問リハビリ（理学療法士、作業療法士、聴覚言語療法士）が区別されていない。このため、同日に看護師等と理学療法士等が訪問しても一回の訪問看護としてしかカウントされない。	
診療報酬区分（再掲）	C	
診療報酬番号（再掲）	平20.3厚労告67（平26.3厚労告63改正）別表 区分01	
技術名	訪問看護、訪問リハビリ	
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	介護保険の場合には既に行われている。	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	既存の制約の撤廃で恩恵を受けるのは在宅療養をしている神経難病患者と小児の重度障害患者と思われる。札幌市での経験で何らかの形で在宅医療を受ける人の数が人口の0.9%、そのうち1%がこの改定により恩恵を受け、週一回の訪問看護ステーションからの訪問リハビリを受けることができるとすると全国で5000人、年間26000件の訪問リハビリが可能となる。その半数がいろいろとやりくりして（訪問リハビリを他の医療施設に依頼等）現状で実現しているとすれば、新たに恩恵を受けて訪問リハビリが増加するのは年間13000件程度と推定される	
年間対象者数の変化	前の症例数（人） - 後の症例数（人） 5000	
年間実施回数 の変化等	前の回数（回） - 後の回数（回） 26000	
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	療法士による訪問リハビリは既に確立した技術であり、恩恵を受ける在宅患者の拡大が課題である／	
施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	訪問看護ステーションで療法士等がいるところ。
	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）	療法士常勤換算で0.5以上。
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし

⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	介護保険では既に行われていることであり、リスクはない。	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	認められていない
	見直し後	現行の難病等複数回訪問看護加算に準ずる
	その根拠	同一訪問看護ステーションからの派遣であれば複数回訪問看護加算に準ずるのが妥当
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択 特になし
	番号	—
	技術名	—
	具体的な内容	—
⑩予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額(円)	年間97,000,000円
	その根拠	(現行の難病等複数回訪問看護加算相当) 4500円×年間26,000件 - 20,000,000(入院抑制効果)
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	なし	
⑫その他	特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	なし	
⑭参考文献1	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 概要(該当ページについても記載)	—
⑭参考文献2	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 概要(該当ページについても記載)	—
⑭参考文献3	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 概要(該当ページについても記載)	—
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)	—
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)	—

既／236203／日本在宅医学会／  
訪問看護ステーションからの訪問看護と訪問リハビリの同日算定

訪問看護ステーションは訪問看護と訪問リハビリの機能を担っている。

介護保険であれば：ケアプランで位置づけされれば同一訪問看護ステーションから訪問看護と訪問リハビリが同一日に行われても通常通り請求できる。

医療保険であれば：同一訪問看護ステーションからの同一日の訪問看護と訪問リハビリは一回とみなされ、その日の一回の訪問看護療養費の請求しか認められていない。このため訪問看護と訪問リハビリを同一日に行うことは事実上できない。

訪問看護ステーションからの訪問看護・訪問リハビリを受けている在宅の小児患者、難病患者は医療保険扱いとなるため訪問リハビリが大きな制約を受ける。大変な不公平では？！

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号 ※事務処理用	236204	
申請技術名	経管栄養・薬剤投与用カテーテル交換法での内視鏡費用について	
申請団体名	日本在宅医学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
診療報酬区分	J	
診療報酬番号	043-4	
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input checked="" type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）	
「6 その他」を選んだ場合に記載	胃瘻交換時に使用する内視鏡を在宅で使用できることを確認する	
技術の概要（200字以内）	胃瘻交換時に使用する内視鏡の費用を在宅で算定できることを確認、明記する。	
再評価が必要な理由	在宅で胃瘻交換時に使用する内視鏡の添付文書に「医療施設内で使用してください」と記載されているために、経管栄養・薬剤投与用カテーテル交換後の内視鏡の費用が査定される事例が一部の地域で出ている。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	ペンタックス ポータブルマルチスコープの添付文書の冒頭に警告として、「本製品は、内視鏡検査に熟知した医師が、使用目的に合致していることを確認の上、医療施設内で、使用してください」と記載されている。このために、経管栄養・薬剤投与用カテーテル交換法実施時の内視鏡費用の算定を添付文書の改訂を含めて確認する	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	経管栄養・薬剤投与用カテーテル交換法実施患者で、交換後の確認を内視鏡で行う場合、在宅（医療施設外）であっても算定可能であることを確認する	
診療報酬区分（再掲）	J	
診療報酬番号（再掲）	043-4	
技術名	経管栄養・薬剤投与用カテーテル交換法	
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	胃瘻交換を安全に行うためには内視鏡が最適であるが、在宅での使用が一部地域で査定されている現状は普及の足枷になる	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	在宅医療を行なっている担い手では、内視鏡点数が査定されているために経管栄養・薬剤投与用カテーテル交換法の算定ができていない場合がある。10%程度の増加を見込めるものと推察する。	
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 変化なし 後の症例数（人） 変化なし	
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 年間388,380件 後の回数（回） 年間427,218件（10%増）	
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	胃瘻カテーテル内の通過が可能、専用の極細径内視鏡を利用した確認方法。胃瘻のカテーテルを交換後、経胃瘻カテーテル内視鏡を胃瘻カテーテルに挿入し、先端が胃内へ挿入されていることを目視確認する方法である。簡便で確実に確認が可能であり、在宅でも実施が可能である。問題点として経胃瘻カテーテル内視鏡の購入が必要である。また、洗浄消毒に時間を要するため、一本では連続した検査が困難である。	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	—
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	—
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	—

⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	在宅でのPEG交換時に色素水法が内視鏡による確認を怠ると誤挿入および誤注入による死亡例がある。内視鏡をするリスクは胃ろう内視鏡も胃・十二指腸ファイバースコープも同等と思われる。したがって、内視鏡により誤挿入および誤注入を避ける方がはるかに安全性は高いと思われる。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	なし
⑧点数等見直し の場合	見直し前 — 見直し後 — その根拠 —
⑨関連して減 点や削除が可 能と考えられ る医療技術	区分 区分をリストから選択 特になし 番号 — 技術名 — 具体的な内容 —
⑩予想影響額	プラスマイナス — 予想影響額(円) — その根拠 —
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	ペンタックス ポータブルマルチスコープ
⑫その他	なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	なし
⑭参考文献 1	1) 名称 — 2) 著者 — 3) 概要 (該当ページについても記載) —
⑭参考文献 2	1) 名称 — 2) 著者 — 3) 概要 (該当ページについても記載) —
⑭参考文献 3	1) 名称 — 2) 著者 — 3) 概要 (該当ページについても記載) —
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) —
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) —

## 既／236204／日本在宅医学会／ 経管栄養・薬剤投与用カテーテル交換法での内視鏡費用について

胃ろうチューブ交換時、腹腔内誤挿入が発生した際、気付かずに栄養剤の注入を行うと汎発性腹膜炎の原因となり重篤な状態となる

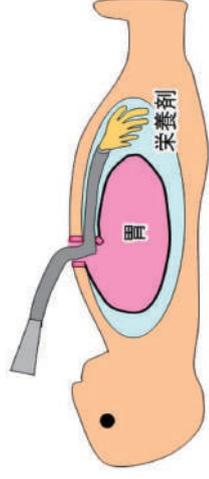


図2 カテーテル腹腔内誤挿入後の栄養剤誤注入

このため、画像診断、内視鏡での確認が必要

在宅で胃瘻交換時に使用する内視鏡の添付文書に「医療施設内で使用してください」と記載されているために、経管栄養・薬剤投与用カテーテル交換後の内視鏡の費用が査定される事例が一部の地域で出ている。

交換後の確認を内視鏡で行う場合、在宅（医療施設外）であっても算定可能であることを確認する

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）		
整理番号 ※事務処理用	236205	
申請技術名	往診の点数の評価	
申請団体名	日本在宅医学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
診療報酬区分	C	
診療報酬番号	1	
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）	
「6 その他」を選んだ場合に記載	—	
技術の概要（200字以内）	往診の点数を現在の2倍程度に増点する	
再評価が必要な理由	訪問診療と往診の点数は現在同等だが、予定外に往診で呼ばれての対応は訪問診療より手がかかり対応に苦労する。眼科や耳鼻科皮膚科等主治医以外の往診も点数が安いいため、やり手が少ない。以上より往診の点数を現在の2倍程度に増点して欲しい。	

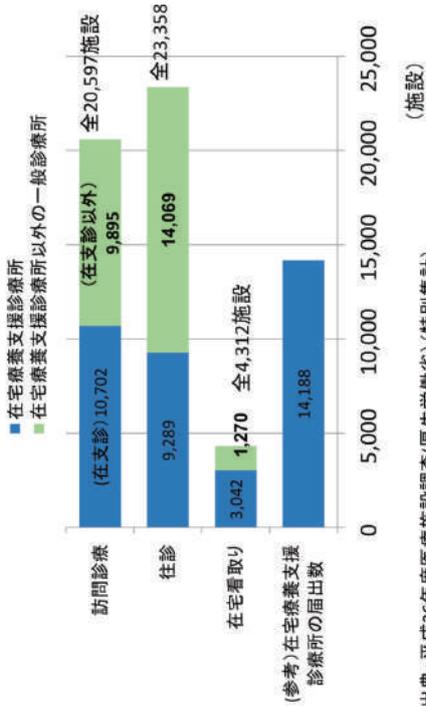
## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	往診料720点を在宅患者訪問診療料833点よりも評価する（予定外に往診で呼ばれての対応は訪問診療より手がかかり対応に苦労するから）	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	往診料は患者又は家族等患者の看護に当たるものが往診を求め可及的速やかに患者に赴き診療を行う場合に算定する。定期的、計画的な訪問診療とは異なるので、訪問診療料より緊急対応をする分、評価を上げるべきである。	
診療報酬区分（再掲）	C	
診療報酬番号（再掲）	000	
技術名	往診料	
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	平成26年度医療施設調査（厚生労働省）（特別集計）によると往診を行う施設数は23,358施設で、訪問診療を行う施設数（20,597施設）よりも多い。すなわち、在宅時医学総合管理料などの高点数が取れない一般診療所の往診の算定に対し配慮する必要がある。	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	平成29年度社会医療診療行為別統計によると年間往診件数は2552724件に上る。改定によって往診へのインセンティブになり約20%の増加を予測した	
年間対象者数の変化	前の症例数（人） — 後の症例数（人） —	
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 平成29年度社会医療診療行為別統計によると年間往診件数は2552724件に上る。 後の回数（回） 改定によって1.2倍すなわち3,063,269件に増加すると予測する	
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	すでに行われている技術であり、成熟度に問題なし	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	患者の求めに応じて臨機応変に往診に向く
	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1名以上
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	なし

⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		リスクなし
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		急な依頼に応じるための負担を考えると往診料の上昇は当然と思われる
⑧点数等見直し の場合	見直し前	720
	見直し後	1080
	その根拠	現在の1.5倍として訪問診療より評価を高くする
⑨関連して減 点や削除が可 能と考えられ る医療技術	区分	区分をリストから選択                      特になし
	番号	—
	技術名	—
	具体的な内容	—
⑩予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額(円)	1,470,369,240円
	その根拠	3,063,269X1080—2552724X720
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし
⑭参考文献 1	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 概要 (該当ページについても記載)	—
⑭参考文献 2	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 概要 (該当ページについても記載)	—
⑭参考文献 3	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 概要 (該当ページについても記載)	—
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)	—
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)	—

# 既／236205／日本在宅医学会／ 往診の点数の評価

[在宅医療サービスを実施する一般診療所の施設数]



出典：平成26年度医療施設調査(厚生労働省) (特別集計)



平成26年度医療施設調査(厚生労働省) (特別集計) によると往診を行う施設数は23,358施設で、訪問診療を行う施設数(20,597施設) よりも多い。  
すなわち、在宅時医学総合管理料などの高点数が取れない一般診療所の往診の算定に対し配慮する必要性がある。

訪問診療と往診の点数は現在同等だが、予定外に往診で呼ばれての対応は訪問診療より手がかりが対応に苦勞する。眼科や耳鼻科皮膚科等主治医以外の往診も点数が安いいため、やり手が少ない。以上より往診の点数を現在の2倍程度に増点して欲しい。

現在の1.5倍として訪問診療より評価を高くする

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号 ※事務処理用	236206	
申請技術名	退院時共同指導料 1、2の算定対象拡大	
申請団体名	日本在宅医学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
診療報酬区分	B	
診療報酬番号	004、005	
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input checked="" type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）	
	「6 その他」を選んだ場合に記載	
技術の概要（200字以内）	退院時共同指導料の「退院後在宅での療養を行う患者が算定の対象」という制限をなくす。	
再評価が必要な理由	「退院前カンファレンス」は、在宅医、訪問看護師、訪問薬剤師など多職種で参加するが、「急変して退院できず死亡」「ホスピスのある病院の一般病床へ転院になった」など、1時間あまり時間を割いてカンファレンスにしたのに、退院時共同指導料を算定できないことがある。「退院後在宅での療養を行う患者が算定の対象」という制限をなくして退院時共同指導料がカンファレンス実施した時点で全て算定可能にすべきである。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	「退院後在宅での療養を行う患者が算定の対象」という制限をなくしカンファレンスが開催され記録された時点で算定可能とする	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	現状では、退院後在宅での療養を行う患者が算定の対象となり、他の保険医療機関、社会福祉施設、介護老人保健施設、介護老人福祉施設に入院もしくは入所する患者又は死亡退院した患者は対象とならない。そこで、退院前共同指導料をカンファレンスが開催され記録された時点で算定可能とする。	
診療報酬区分（再掲）	B	
診療報酬番号（再掲）	004、005	
技術名	退院時共同指導料 1、2	
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	平成30年診療報酬改定では、退院時共同指導において、医師及び看護職員以外の理学療法等の医療従事者が共同指導する場合も評価対象となった。退院時共同指導料2のうち、入退院支援加算を算定する患者に係る退院後の診療等の療養に必要な情報の提供に対する評価について、自宅以外の場所に退院する患者も算定可能となった。しかし、急な死亡など在宅移行が実現できなかった場合のカンファレンス実施の評価がなされておらず徒労に終わるケースがある。	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	退院時共同指導料1は年間19,440件（在支17,688件、それ以外1,752件）、退院時共同指導料2は年間56,688件（44,568件、医師共同指導加算2,928件、多機関共同指導加算9,192件）算定されている。死亡や転院などで算定できなかった事例が入れれば1.05倍に増加すると仮定してみた。	
年間対象者数の変化	前の症例数（人）	—
	後の症例数（人）	—
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	退院時共同指導料1年間19,440件、退院時共同指導料2は年間56,688件
	後の回数（回）	退院時共同指導料1は年間20,412件、退院時共同指導料2は年間59,522件
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	すでに行われている技術であり、成熟度に問題なし	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	なし
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	なし
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	指導の内容を文書により情報提供する

⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	なし
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	退院時共同指導を行えば算定できるようにすることが参加する者の人件費を考えても妥当である
⑧点数等見直しの場合	見直し前 見直し後 その根拠
⑨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
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	なし
⑫その他	特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	なし
⑭参考文献 1	1) 名称 2) 著者 3) 概要 (該当ページについても記載)
⑭参考文献 2	1) 名称 2) 著者 3) 概要 (該当ページについても記載)
⑭参考文献 3	1) 名称 2) 著者 3) 概要 (該当ページについても記載)
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)
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)

## 既／236206／日本在宅医学会／ 退院時共同指導料1、2の算定対象拡大



「退院前カンファレンス」は、在宅医、訪問看護師、訪問薬剤師など多種職種で参加するが、「急変して退院できず死亡」「ホスピスのある病院の一般病床へ転院になった」など、1時間あまり時間を割いてカンファレンスにしたのに、退院時共同指導料を算定できないことがある。

「退院後在宅での療養を行う患者が算定の対象」という制限をなくして退院時共同指導料がカンファレンス実施した時点で全て算定可能にすべき

退院時共同指導を行えば、その時点で算定できるようにすることが、参加する者の人件費を考えたも妥当である

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）		
整理番号 ※事務処理用	236207	
申請技術名	同一日の訪問診療・往診と緊急訪問看護の併算定	
申請団体名	日本在宅医学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	—
	追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分	C	
診療報酬番号	C005	
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input checked="" type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）	
「6 その他」を選んだ場合に記載	6. 算定要件の緩和	
技術の概要（200字以内）	医療機関による訪問診療と同日に、または往診後に行われた緊急の訪問看護・指導料算定を認める	
再評価が必要な理由	患者からの要請を受けて、訪問診療の前にまず訪問看護師が訪問を行うことや、訪問診療後に患者からの要請があり看護師が訪問すること、医師の往診後に、再度往診を繰り返すのではなく、訪問看護をおこなうことはしばしば起きている。医療機関内の訪問看護担当部署が患者からの1st callを受けていることは普通にあり、訪問診療日であってもまず患者に行ってみてバイタルサインなど容態を確認して、医師の指示を仰ぐことは合理的である。この時、医療保険での訪問看護が算定出来ないことは、実際には訪問看護師の労働に対して時間外加算をした労働対価が支払われていることも多いを考えると、大変不合理なことである。訪問診療と同日または往診後同日に医師の指示で行われた緊急訪問看護加算を算定可能な状況での訪問看護は算定を認めていただきたい。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	訪問診療と同日に、または往診後に行われた緊急の訪問看護・指導料算定を訪問診療料、往診料と併算定可能とする	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	予定の訪問看護を行った後に患者の病状の急変等で、往診を行った場合の往診料は算定可能となっている一方、訪問診療と同日に、あるいは往診後同日に行った緊急の訪問看護（緊急訪問看護加算を算定可能な状況での訪問看護）は算定が認められていない	
診療報酬区分（再掲）	C	
診療報酬番号（再掲）	C005	
技術名	医療機関による訪問診療と同日に、または往診後に行われた緊急の訪問看護・指導料算定を認める	
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	在宅医療の現場においては訪問診療・往診と訪問看護の連携・役割分担は不可欠のものであり、訪問診療・往診と緊急訪問看護の同日算定が認められていない現状は阻害要因となっている。介護保険の訪問看護では実質的にそのような制約はないので、整合性を確保して欲しい。	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	2018年1年間の当院での医療保険の訪問看護対象月間平均44人で 算定ができなかったのは年間8回程度 H27年の医療機関からの医療保険による訪問看護は月間5万人程度と考えられるため 5万/44X8=約 9000回程度に算定が増加と推定	
年間対象者数の変化	前の症例数（人） なし 後の症例数（人） 60万人	
年間実施回数の変化等	前の回数（回） なし 後の回数（回） 9000	
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	特になし	
施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	訪問診療を行っているのが在宅療養支援診療所であること。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	特になし。
その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	—	

⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	リスクはない
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	在宅医療が普及してきている現状、訪問看護師が緊急で動くときの人件費から考えて認められて良いと考える
⑧点数等見直し の場合	見直し前 — 見直し後 — その根拠 —
⑨関連して減 点や削除が可 能と考えられ る医療技術	区分 区分をリストから選択 特になし 番号 — 技術名 — 具体的な内容 —
⑩予想影響額	プラスマイナス + 予想影響額(円) 87,500,000 その根拠 (5800円訪問看護費+2650円緊急時加算+2000円均した時間外加算) x9000=9400万-900回の往診費用の減少650万
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	—
⑫その他	特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	なし
⑭参考文献1	1) 名称 — 2) 著者 — 3) 概要(該当ページについても記載) —
⑭参考文献2	1) 名称 — 2) 著者 — 3) 概要(該当ページについても記載) —
⑭参考文献3	1) 名称 — 2) 著者 — 3) 概要(該当ページについても記載) —
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) —
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) —

## 訪問診療・往診と同日に行われた緊急訪問看護の算定を認める

予定の訪問看護を行った後に患者の病状の急変等で、往診を行った場合の往診料は算定可能となっている

一方、訪問診療と同日、または往診後に行った同日の緊急の訪問看護（緊急訪問看護加算を算定可能な状況での訪問看護）は算定が認められていない

しかしながら、患者からの要請を受け、医師の指示を受けて訪問診療と同日に訪問看護を行うことや、医師の往診後に、再度往診を繰り返すのでは無く、訪問看護をおこなうことはしばしば起こりえる

訪問看護ステーションあるいは医療機関内の訪問看護担当者が患者からの1st callを受けていることは普通であり、医師の指示で訪問診療日や、往診後でも訪問をすることは珍しくない

この医療保険での訪問看護が算定出来ないことは、実際には訪問看護師の労働に対して時間外加算をした労働対価が支払われていることも多いを考えると、大変不合理なことである

\* 訪問診療と同日、あるいは往診後に同日に医師の指示で行われた緊急訪問看護加算を算定可能な状況での訪問看護は算定を認めていただきたい

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号 ※事務処理用	236208	
申請技術名	療養情報提供加算要件緩和	
申請団体名	日本在宅医学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	—
	追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分	B	
診療報酬番号	B009	
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input checked="" type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）	
	「6 その他」を選んだ場合に記載	6. 算定要件の緩和
技術の概要（200字以内）	診療情報提供料(1)の療養情報提供加算を医療機関の訪問看護による看護要約を添えることでも可能とする	
再評価が必要な理由	<p>在宅患者の入院が必要となったときに、医師による診療情報に添えて、訪問看護師からのいわゆる看護要約を入院病棟看護師に宛てて記載して提供することはしばしば行われている。</p> <p>H30年度改定で療養情報加算として評価が行われたところであるが、定期的にその患者に訪問看護をおこなっている訪問看護ステーションから得た情報の添付となっている。</p> <p>訪問看護ステーションではない医療機関から訪問看護を定期的に行っている場合に、同様の看護要約を作成した場合は、現在は評価されていないが、同じ訪問看護という機能を果たしており、病院と在宅での看護連携を推進する上からも、訪問看護ステーションだけでなく、医療機関の訪問看護師の作成した療養に関する情報を添付する事でも同様の加算を認めていただきたい。</p>	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	診療情報提供料の療養情報提供加算を医療機関の定期的な訪問していた訪問看護師による看護要約を添えることでも可能とする	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	<p>保険医療機関又は介護老人保健施設若しくは介護医療院に入院又は入所する訪問看護を定期的に利用していた患者定期的に訪問看護を行っている訪問看護ステーションから得た療養に係る情報を添付して紹介</p> <p>診療情報提供料（1）に50点を加算</p>	
診療報酬区分（再掲）	B	
診療報酬番号（再掲）	B009	
技術名	診療情報提供料（1）の療養情報提供加算を医療機関の訪問看護による看護要約添付でも可能とする	
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	同じ訪問看護という機能を果たしており、病院と在宅での看護連携を推進する上からも有効	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	2018年1年間の当院での医療保険の訪問看護対象月間平均44人で入院件数は56件であった H27年の医療機関からの医療保険による訪問看護は月間5万人程度と考えられるため 5万/44X56=約 63600回程度に算定可能と推定	
年間対象者数の変化	前の症例数（人）	なし
	後の症例数（人）	60万人
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	なし
	後の回数（回）	63,600
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	特になし	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	訪問診療を行っている診療所で 訪問看護も提供していること
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	定期的訪問看護を提供している訪問看護師がいること
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	—

⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	リスクはない
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	訪問看護ステーションと医療機関からの訪問看護で同じ機能を提供し、同様の療養情報が提供できれば区別は不要と思われる
⑧点数等見直し の場合	見直し前 — 見直し後 — その根拠 —
⑨関連して減 点や削除が可 能と考えられ る医療技術	区分 区分をリストから選択 特になし 番号 — 技術名 — 具体的な内容 —
⑩予想影響額	プラスマイナス + 予想影響額(円) 31,810,000円 その根拠 年間6万回の入院での診療情報提供料(1)が算定され、その全てに療養情報提供加算500円が算定されたとして
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	なし
⑫その他	特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	なし
⑭参考文献1	1) 名称 — 2) 著者 — 3) 概要(該当ページについても記載) —
⑭参考文献2	1) 名称 — 2) 著者 — 3) 概要(該当ページについても記載) —
⑭参考文献3	1) 名称 — 2) 著者 — 3) 概要(該当ページについても記載) —
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) —
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) —

既／236208／日本在宅医学会／  
診療情報提供料の療養情報提供加算を医療機関から訪問看護をおこなっている訪問看護師が作成した療養情報添付でも算定可能とする

在宅患者の入院が必要となったときに、医師による診療情報に添えて、訪問看護師からのいわゆる看護要約を入院病棟看護師に宛てて記載して送ることはしばしば行われている

H30年度改定で療養情報加算として評価が行われたところであるが、定期的にその患者に訪問看護をおこなっている訪問看護ステーションから得た情報の添付となっている

訪問看護ステーションではない医療機関のから訪問看護を定期的に行っている場合に、同様の看護要約を作成した場合は、現在は評価されていない

同じ訪問看護という機能を果たしており、病院と在宅での看護連携を推進する上からも、訪問看護ステーションだけでなく、医療機関の訪問看護師の作成した療養に関する情報を添付する事でも同様の加算を認めたい

医療技術再評価提案書（保険既記載技術）		
整理番号 ※事務処理用	237201	
申請技術名	人格検査（エジンバラうつ病質問票）	
申請団体名	公益社団法人 日本産婦人科医会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
診療報酬区分	D	
診療報酬番号	284	
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）	
	「6 その他」を選んだ場合に記載	
技術の概要（200字以内）	エジンバラ産後うつ病質問票（EPDS）用いる。妊産婦・産褥メンタルヘルスに対し質問票を使用する。エジンバラ産後うつ病質問票（EPDS）で9点以上の妊産婦を、要支援妊産婦候補とし、妊娠期および産褥期のうつ病および虐待等の予防につなげる。	
再評価が必要な理由	近年、妊産婦・産褥期メンタルヘルスにおいて、その予防が重要とされている。EPDSで9点以上の患者は、要支援妊産婦と位置づけられ、産後うつ病をはじめとした周産期のうつは、妊娠・出産・育児を契機として、誰にでも高頻度で発症する可能性があることが分かっている。周産期うつ病の特徴として、日常生活に支障をきたさない軽症例が多く、精神科からの助言も必要となることもあるが、地域行政と産科施設での多職種連携による適切な支援によって、重症化を予防できる。その為、EPDS9点以上の妊産婦を抽出し注意深く、観察および診察が必要となる。そのことにより、自殺、虐待の予防となるため。	

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	更年期の心理検査および周産期メンタルヘルスのEPDSを適応に追加。また2019年から国家資格となる公認心理師が検査に携わった時の加算を要望する。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	・妊娠中の妊婦 ・妊娠中の妊婦には、全例行われている。妊娠初期および産褥期の2回行われる。EPDS9点以上の妊婦は、その10%とされている。	
診療報酬区分（再掲）	D	
診療報酬番号（再掲）	284	
技術名	人格検査（エジンバラうつ病質問票）	
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	産婦人科診療ガイドラインにおいて、周産期でのメンタルヘルスのチェックにはエジンバラうつ病質問票を使用することが推奨されている。	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	日本全体の分娩数のうち約10%がうつ傾向になるため。（分娩数100万）	
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 100,000 後の症例数（人） 100,000	
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 200,000 後の回数（回） 200,000	
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	産婦人科診療ガイドラインにおいて、周産期でのメンタルヘルスのチェックにはエジンバラうつ病質問票を使用することが推奨されている。	
・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）	産婦人科
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経過年数等）	産婦人科専門医、助産師、保健師など
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし

⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	問題なし
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし
⑧点数等見直し の場合	見直し前 80 見直し後 80 その根拠 他の人格検査と同等
⑨関連して減 点や削除が可 能と考えられ る医療技術	区分 なし 番号 なし 技術名 なし 具体的な内容 なし
⑩予想影響額	プラスマイナス + 予想影響額(円) 8000万円 その根拠 日本全体の分娩数のうち約10%がうつ傾向になるため。(分娩数100万)
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	なし
⑫その他	特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	産前・産後サポート事業ガイドライン、平成29年度子ども子育て支援推進調査研究事業報告書
⑭参考文献1	1) 名称 産婦人科診療ガイドライン 産科編2017 2) 著者 監修：日本産科婦人科学会、日本産婦人科医会 3) 概要(該当ページについても記載) 妊娠中の精神障害のリスク評価の方法は、P58-60。産褥精神障害の取り扱いは、P239-242
⑭参考文献2	1) 名称 - 2) 著者 - 3) 概要(該当ページについても記載) -
⑭参考文献3	1) 名称 - 2) 著者 - 3) 概要(該当ページについても記載) -
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) -
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) -

## 「認知機能検査その他の心理検査」について

### 【技術の概要】

- ・エジンバラ産後うつ病質問票 (EPDS)用いる。妊産婦・産褥メンタルヘルスに対し質問票を使用する。エジンバラ産後うつ病質問票 (EPDS)で9点以上の妊産婦を、要支援妊産婦褥婦とし、妊娠期および産褥期のうつ病および虐待等の予防につなげる。

### 【対象疾患】

日本全体の分娩数のうち約10%がうつ傾向になる。(分娩数100万)

### 【既存の技術との比較】

- ・近年、妊産婦・産褥期メンタルヘルスにおいて、その予防が重要よされている。EPDSで9点以上の患者は、要支援妊産婦と位置づけられ、産後うつ病をはじめとした周産期のうつは、妊娠・出産・育児を契機として、誰にでも高頻度で発症する可能性があることが分かっている。  
周産期うつ病の特徴として、日常生活に支障をきたさない軽症例が多く、精神科からの助言も必要となることもあるが、地域行政と産科施設での多職種連携による適切な支援によって、重症化を予防できるとする。その為、EPDS9点以上の妊産婦を抽出し注意深く、観察および診察が必要となる。そのことにより、自殺、虐待の予防となるため。

### 【診療報酬上の取扱い】

- ・ D 検査等  
284 人格検査  
・ 80点

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）		
整理番号 ※事務処理用	237202	
申請技術名	認知機能検査その他の心理検査	
申請団体名	公益社団法人 日本産婦人科医会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
診療報酬区分	D	
診療報酬番号	285	
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）	
	「6 その他」を選んだ場合に記載	
技術の概要（200字以内）	「認知機能検査その他の心理検査 1 操作の容易なもの」に更年期の心理検査と周産期メンタルヘルスのEPDS等を追加する。また新たな国家資格である公認心理師が検査を行った場合には加算を希望。	
再評価が必要な理由	更年期障害や周産期メンタルヘルスの診療には、十分な問診と心理検査等によって病態を把握し適切に対応する必要がある。現在これらの疾患に対する心理テスト等は診療報酬上の評価がない。特に周産期メンタルヘルスは妊産婦の自殺やこどもの虐待との関連が強く大きな社会問題となっており、適切な評価が必要と考える。また公認心理師の加算を設けることで、医療現場への心理士の導入と普及が期待できる。	

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	更年期の心理検査および周産期メンタルヘルスのEPDSを適応に追加。また2019年から国家資格となる公認心理師が検査に携わった時の加算を要望する。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	技術度は、外保連試案ではB 1 操作が容易なもの 80点 2 操作が複雑なもの 280点 3 操作と処理が極めて複雑なもの 450点	
診療報酬区分（再掲）	D	
診療報酬番号（再掲）	285	
技術名	心理検査	
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	周産期メンタルヘルスコンセンサスガイド2017では妊産婦のうつスクリーニングにWhooleyの2項目質問票やEPDSが推奨されており、早期の診断と介入により自殺や虐待のリスクを低下させられる。	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	年間の100万人の出産に対してのスクリーニングと50歳前後の女性で更年期症状で外来を受診した患者が対象となり、1人あたり経過観察のため数回の反復検査が必要となるが、技術の導入によって対象者数が変化するわけではない。	
年間対象者数の変化	前の症例数（人）	4000000
	後の症例数（人）	4000000
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	0
	後の回数（回）	10000000
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	外保連ではB	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	産婦人科、精神科、心療内科、およびこれらの疾患に対する研修を終了した医師
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	各科の専門医であることが望ましい
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし

⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	特になし
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	特になし
⑧点数等見直しの場合	見直し前 見直し後 その根拠
⑨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
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	プラス 8000000000 80点 x 400万人 x 2.5回
⑫その他	特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし
⑭参考文献 1	1) 名称 2) 著者 3) 概要 (該当ページについても記載)
⑭参考文献 2	周産期メンタルヘルスコンセンサスガイド2017 日本周産期メンタルヘルス学会 周産期メンタルヘルスのスクリーニング法と対応について解説
⑭参考文献 3	1) 名称 2) 著者 3) 概要 (該当ページについても記載)
⑭参考文献 4	E. 婦人科疾患の診断・治療 5) 更年期障害 日産婦誌61巻7号 238-242ページに更年期障害の診断と治療に関して、クッパーマン更年期指数の重要性について記載あり。
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)

## 「認知機能検査その他の心理検査」について

### 【技術の概要】

- ・ 「認知機能検査その他の心理検査 1 操作の容易なもの」に更年期の心理検査と周産期メンタルヘルスのEPDS等を追加。
- ・ 新たな国家資格である公認心理師が検査を行った場合の加算。

### 【既存の技術との比較】

- ・ 更年期障害や周産期メンタルヘルスの診療には、十分な問診と心理検査等によって病態を把握し適切に対応する必要があるが、現在これらの疾患に対する心理テスト等は診療報酬上の評価がない。
- ・ 周産期メンタルヘルスは妊産婦の自殺やこどもの虐待との関連が強く大きな社会問題となっており、適切な評価が必要。
- ・ 公認心理師の加算を設けることで、医療現場への心理士の導入と普及が期待できる。

### 【対象疾患】

全妊産婦と更年期障害患者

年間の100万人の出産に対してのスクリーニングと50歳前後の女性で更年期症状で外来を受診した患者が対象となり、対象は400万人程度と推定される

### 【診療報酬上の取扱い】

- ・ D 検査等  
285 心理検査
- ・ 80点

医療技術再評価提案書（保険既記載技術）		
整理番号 ※事務処理用	237203	
申請技術名	免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作成	
申請団体名	日本産婦人科医会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
診療報酬区分	N N 病理診断	
診療報酬番号	002	
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input checked="" type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）	
	「6 その他」を選んだ場合に記載	
技術の概要（200字以内）	免疫染色病理組織標本作製に新たな項目の追加：子宮頸部上皮内病変（CIN）診断に於けるp16とKi67	
再評価が必要な理由	免疫染色により子宮頸部病変の生検での過剰診断を防止し不必要な手術を回避でき、また悪性度の高い子宮頸部病変に対しては臨床上に早期の段階で確定診断を行うことができ子宮摘出を回避できる。少子化の時代において女性の妊娠能の維持や年間2000～3000人の死亡数の減少につながる事が期待できる。	

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	子宮頸部上皮内病変は高リスクHPVに起因することが明らかとなっている。このHPV感染と密接に関連するp16と増殖細胞を認識できるKi67の免疫染色により病変の悪性度が正確に鑑別できる様になった。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	対象及び内容：細胞診でCINが疑われる患者に対するコルポスコピー下生検による病理組織診断	
診療報酬区分（再掲）	N N 病理診断	
診療報酬番号（再掲）	002	
技術名	免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作成	
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	2017年の子宮頸癌取扱い規約にCINの免疫組織化学的な所見と有用性に関する記載あり、またLASTガイドラインによれば生検の20%程度に免疫染色が必要とされる。早期の正確な診断で子宮摘出を回避し、女性の妊娠能の維持や子宮頸がんによる年間2000～3000人の死亡数の減少につながる事が期待できる。	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	再評価によって対象患者数が変化するものではない。日本対がん協会の調査では子宮頸がん検診での要精検者が約2万人、職域健診や保険診療も含めるとその数倍の女性が対象になると推定される。	
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 80000 後の症例数（人） 80000	
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 0 後の回数（回） 16000	
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	病理専門医による診断が必要	
施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	産婦人科
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	生検は産婦人科専門医、診断は病理専門医
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし



## 「免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作成」について

### 【技術の概要】

免疫染色病理組織標本作製に新たな項目 子宮頸部上皮内病変（CIN）診断に於けるp16とKi67を追加する。

### 【対象疾患】

子宮頸部異形成（疑い含む）

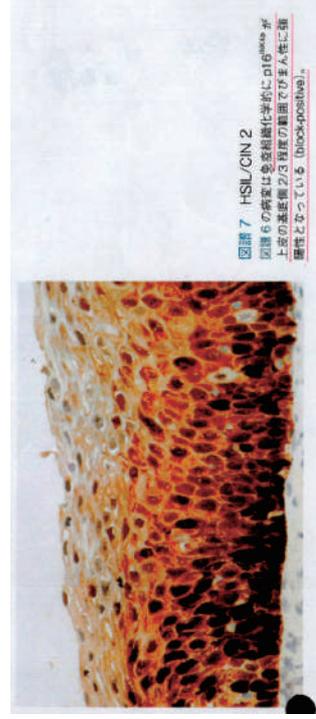
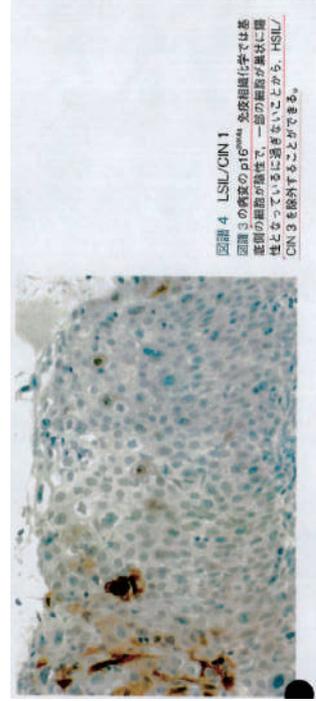
日本対がん協会の調査では子宮頸がん検診での要精検者が約2万人、職域健診や保険診療も含めるとその数倍の女性（約8万人）が対象になると推定される。その中で免疫染色による鑑別が必要なものとは2割程度と考えられている。

### 【既存の技術との比較】

- ・免疫染色により子宮頸部病変の生検での過剰診断を防止。
- ・悪性度の高い子宮頸部病変に対しては臨床的に早期の段階で確定診断が可能。
- ・不要な子宮摘出を回避でき、女性の妊孕能の維持や年間2000～3000人の死亡数の減少につながる事が期待できる。

### 【診療報酬上の取扱い】

- ・N 病理診断
- ・400点



医療技術再評価提案書（保険既収載技術）		
整理番号 ※事務処理用	238201	
申請技術名	微生物核酸同定・定量検査、 HPV核酸検出(簡易ジェノタイプ判定) 算定要件の拡大	
申請団体名	日本産科婦人科学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名(直近の技術のみ記載)	提案年度(西暦): 2017年度 提案当時の技術名: HPV核酸検出、HPV核酸検出(簡易ジェノタイプ判定)
	追加のエビデンスの有無	有
診療報酬区分	D	
診療報酬番号	D418 1	
再評価区分(複数選択可)	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)	
「6 その他」を選んだ場合に記載	該当なし	
技術の概要(200字以内)	既存項目であるHPV核酸検出検査では2018年度改定にて適応拡大し、過去に子宮頸部円錐切除術を受けた患者も対象とした。治療後の病変の残存・再発リスク評価として細胞診と共に有用であるためである。しかし、子宮頸部上皮内腫瘍の治療としては円錐切除術の他に特に妊娠を希望する若年者に有用なレーザー照射治療が施行されることも多い。適応となる術式に子宮頸部レーザー照射治療を加えることを提案する。	
再評価が必要な理由	現状の規定ではHPV核酸同定検査が可能な子宮頸部手術として、子宮頸部(腔部)切除術と子宮頸部摘出術(腔部切断術を含む)のみが認められており、同じ子宮頸部手術として掲げられている子宮頸部レーザー照射治療が認められていない。円錐切除では摘出標本が得られるために再発リスク評価はその時点である程度可能であり、検診におけるHPV検査は補助診断的な意味が強いが、レーザー照射治療では組織標本が得られず治療するか否かのリスク評価は検診の結果により強く依存している。故に細胞診に加えて感度の高いHPV検査を併用する意義は高い。また、近年特に若年者の妊孕性温存手術の重要性が指摘されており、他の手術と比較し妊娠への影響がないとメタ解析で確認されて以来全世界で汎用されているこの術式後のHPV検査が適応となっていないのは極めて不合理である。治療後の再発リスク評価は子宮を温存する必要のある若年者治療後にこそ確実に行うべきである。国内外のガイドラインではHPV検査の有用性については円錐切除術のみならず、全ての子宮頸部病変の治療後に細胞診と併用して行うべきとしている。	

【評価項目】

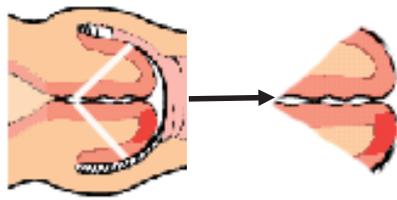
①再評価すべき具体的な内容(根拠や有効性等について記載)	現状のHPV核酸検出及びHPV核酸検出(簡易ジェノタイプ判定)の適応はK867子宮頸部(腔部)切除術若しくは区分番号K-867-3に掲げる子宮頸部摘出術(腔部切断術を含む)のみが規定されている。しかし、子宮頸部上皮内腫瘍(CIN)2/3の低侵襲治療としてはこの他にK867-4に掲げられている子宮頸部異形成上皮又は上皮内癌レーザー照射治療が保険収載されており、その有効性については国内外での実績より明らかである。国外のガイドラインにおいてはCIN2/3の治療としてレーザー照射治療が円錐切除と共に推奨されている(文献1, p841)。特に妊娠を希望する若年女性に対する治療として妊娠への影響がないことが他の治療と比較してメタ解析で確認されている(文献2, p492, Figure3)。また国外のメタ解析やガイドラインではレーザー照射治療を含む治療後の検診にHPV検査が細胞診に併用することでも有用であることも確認され推奨されている(文献3, pS3/81, Figure 4, 文献1, p841)。国内ではCIN3に対するレーザー照射治療後のHPV検査の報告もあり、円錐切除術と比較しレーザー照射治療が妊娠を希望する若年女性に有用であることが示されている(文献4, p1810-1811)。また、国内のガイドラインにおいても、レーザー照射治療がCIN2/3の治療として推奨されており(文献5, CQ205, p58-59)、さらに円錐切除術後に限定せず全てのCIN治療後検診にHPV検査を推奨している(文献5, p47-49, CQ203)。以上から本検査が現状の前2者の治療患者のみに限られているのは、医学的にも社会的にも不合理であり、K867-4レーザー照射治療を適応として追加されることが望ましい。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>現在の診療報酬上に対象とされている患者: 予め行われた細胞診の結果、ベセスダ分類ASC-USと判定された患者又は過去に子宮頸部円錐切除術(K867, K867-3)を行った患者に対して行った場合に限り算定できる。</li> <li>技術内容: 微生物核酸同定・定量検査、子宮頸管粘液採取による検体採取</li> <li>点数や算定の留意事項: 細胞診と同時に実施した場合は算定できない。</li> </ul>
診療報酬区分(再掲)	D 検査
診療報酬番号(再掲)	D 023 8(2)
技術名	HPV核酸検出、HPV核酸検出(簡易ジェノタイプ判定)
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	<ul style="list-style-type: none"> <li>レーザー照射治療(蒸散術)は他の子宮頸部上皮内腫瘍CIN2/3の治療法(メスやレーザーによる円錐切除術、ループ電気切除術)と比較して上皮内腫瘍の治療率は劣らず、早産、低出生体重児などの術後の妊娠に与える影響がない利点を有することが確認される(文献2, P492, Figure3)。</li> <li>米国のガイドラインではレーザー照射治療を含む子宮頸部治療の後の検診の方法として現在では細胞診だけでなくHPV検査を併用して行うことを推奨している(文献1, P841)。国内のガイドラインも円錐切除と限定せず、CIN治療後のHPV検査を行うことを推奨している(文献5, CQ203, P47-49)。</li> </ul>

<p>④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠</p>	<p>厚生労働省平成29年社会医療診療行為別調査(6月審査分)より、年間数を推定した。 ・前の人数、件数はASC-USに対するHPV核酸検出検査の件数+新規円錐切除術件数に対するHPV検査件数 ASC-USに対するHPV核酸検出検査 HPV核酸検出検査の件数:6676件 HPV核酸検出(簡易ジェノタイプ判定):1712件 (6676件+1712件)×12か月⇒100,656件(人) 円錐切除術後のHPV核酸検出検査 短期滞在手術等基本料3 K867 子宮頸部(陰部)切除術:2063件 うちレーザー照射治療によるものが2割と推計 406件 2063-406件⇒1657件 子宮頸部(陰部)切除術:214件 子宮頸部摘出術(陰部切除術を含む):84件 (1657件+214件+84件)×12か月⇒23,460件(人)⇒x2 46,920件(2回のHPV検査を必要とする) 総計 (100,656件+46,920件)⇒147,576件 年間HPV核酸検出検査の予測数 (100,656人+23,460人)⇒124,116人が年間HPV核酸検出検査人数予測  ・後の人数はレーザー照射治療後をHPV検査の対象として追加数を算出 短期滞在手術等基本料3 K867子宮頸部(陰部)切除術(レーザー照射治療):406件 子宮頸部異形成上皮レーザー照射治療:346件 子宮頸部上皮内癌レーザー照射治療:18件 追加総数(406件+346件+18件)×12か月⇒9,240件(人)x2回⇒18,480件 総計 (147,576件+18,480件)⇒166,056件が年間HPV核酸検出検査の予測件数 (124,116人+9,240人)⇒133,356人が年間HPV核酸検出検査予測人数</p>
<p>年間対象者数の変化</p>	<p>前の症例数(人) 124,116 後の症例数(人) 133,356</p>
<p>年間実施回数の変化等</p>	<p>前の回数(回) 147,576 後の回数(回) 166,056</p>
<p>⑤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>日本産科婦人科学会/日本産婦人科医会編のガイドラインにおいて、細胞診でASC-USである場合HPV検査を行うことを推奨している。また、同じく子宮頸部のCIN2/3治療後にHPV検査を術後6~24か月後のフォローアップ時に実施することで、病変の残存・再発の早期発見に有用であると推奨されている(産婦人科診療ガイドライン-婦人科外来編2017、CQ203 p-49)。また、本技術は既に産婦人科医師により子宮頸部細胞診と共に日常診療で使用されており、特段に難易度が高い技術ではなく細胞診と同日に行うことが可能である。</p>
<p>・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p>	<p>施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 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>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>現状と同じ。別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た医療機関。 現状と同じ。HPV核酸検出の施設基準 第18の2 HPV核酸同定検査 1 HPV核酸同定検査に関する施設基準。(1)産婦人科の経験を5年以上有している医師が配置されていること。(2)当該保険医療機関が産婦人科を標榜しており、当該診療科において常勤の医師が配置されていること。</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p>	<p>当該技術は子宮頸部擦過細胞を用いた体外診断薬による検査なので安全性に関する特段の問題は生じない。また細胞診と同時の採取で検査は可能であり、それに伴うリスクはない。 問題なし。妊娠を希望する若年女性に対して行われるレーザー照射治療後も残存・再発を予測する感度の高いHPV検査を行うことが可能とすることで、現状に比し、より高い倫理的・社会的妥当性が得られる。</p>
<p>⑧点数等見直しの場合</p>	<p>見直し前 該当せず 見直し後 - その根拠 -</p>
<p>⑨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 区分をリストから選択 特になし 番号 - 技術名 該当せず 具体的な内容 -</p>
<p>⑩予想影響額 その根拠</p>	<p>プラスマイナス マイナス 予想影響額(円) 165,270,336 円  ④普及性の変化において、厚生労働省平成29年社会医療診療行為別調査(6月審査分)より、年間数を推定したが、これらの数値をもとに影響額の推計を行った。 現状のレーザー照射治療の通常の定期フォローアップでは細胞診を3か月後から3か月毎に3年間行うとして、ある年にいったレーザー照射治療患者のその後の3年間の検診費用の推計を行った。HPV検査を導入した場合、6か月後と12か月後に2回の検査を行い、陰性であれば次回は2年後(3回目)の検診とした。6か月後と12か月の検査で全てが陰性である比率は80%程度と推計した(参考文献⑤ 81.5%)。この場合、全ての患者は6か月と12か月後の検診でHPV検査費用が増加するが、12か月目で全て陰性である80%の患者において、その後2年間7回分の検診が不要となり、3年目の検診でHPV検査が必要となる。 ・増加分 (3年間推計) HPV検査による増加分は上記、レーザー照射治療の年間推定数に現在の保険点数(HPV核酸検出360点+微生物学的検査判断料150点)を乗じて算出 <math>5,100円 \times 9,240人 \times 2回 + 5,100円 \times 9,240人 \times 0.8 = 131,947,200円</math> ・減少分 (3年間推計) 80%の患者において7回分の検診が不要となることから、以下のとおりに算出した。 (検診費用の概算) <math>\times</math> (レーザー照射治療の年間推定数) <math>\times</math> 80% <math>\times</math> 7回 細胞診の平均医療費は前回円錐切除を適応とする申請の際に算出した費用2864円を計上し、それに再診料780円、コルボスコピー2100円を加えて検診費用とした。<math>2,864円 + 780円 + 2100円 = 5,744円</math> <math>5,744円 \times 9,240人 \times 80\% \times 7回 = 297,217,536円</math> ・総計 増加分と減少分の総計 <math>297,217,536円 - 131,947,200円 = 165,270,336円</math>の減少</p>
<p>⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p>	<p>なし</p>

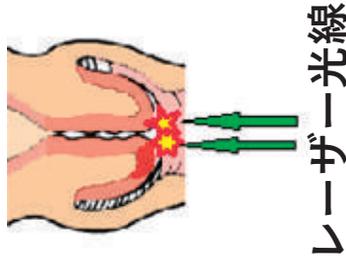
⑫その他	なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本産婦人科手術学会、日本産婦人科医会、日本臨床細胞学会、日本婦人科腫瘍学会、日本婦人科がん検診学会
⑭参考文献 1	<p>1) 名称 2012 updated consensus guidelines for the management of abnormal cervical cancer screening tests and cancer precursors.</p> <p>2) 著者 Massad LS, et al. Obstet Gynecol 121 (2013) :829-846.</p> <p>3) 概要 (該当ページについても記載) 本論文は米国における子宮頸部病変の管理に関するガイドラインである。子宮頸部上皮内腫瘍 (CIN) 2/3の治療として円錐切除術、ループ電気切除術 (LEEP)、そしてレーザー照射治療が勧められることが記載されている。また、CIN2/3治療後 (円錐切除術、LEEP、レーザー照射治療を含む) のフォローアップでは12か月後と24か月後に細胞診とハイリスクHPV検査の両者を行い、両者が陰性であった場合はさらにその3年後に再度細胞診とハイリスクHPV検査の両者を行うことが勧められている。(ガイドライン)</p>
⑭参考文献 2	<p>1) 名称 Obstetric outcomes after conservative treatment for intraepithelial or early invasive cervical lesions: systematic review and meta-analysis.</p> <p>2) 著者 Lancet 2006; 367: 489-98</p> <p>3) 概要 (該当ページについても記載) 本論文は子宮頸部上皮内腫瘍 (CIN) の種々の治療における妊娠への影響を多数の論文をメタ解析することにより検討したものであり、現在世界における妊孕性温存CIN管理の指標の根拠となっているものである。内容としては、cold knife 円錐切除術、レーザー円錐切除術、LLETZ (ループ電気切除術)、レーザー蒸散術の手術方法と妊娠への影響 (早産、低出生体重児、早期破水、帝王切開術等の頻度) との関連を検討しており、レーザー蒸散術のみが妊娠への影響がなく (p491-492, Table2, Figure 3)、他の手術法は早産、低出生体重児の増加を伴うとの結果であった (Figure 1, 2)。妊孕性温存を希望する患者に対してはこのことを理解した上で治療する必要があると結論している。(エビデンスレベル I) (追加エビデンス)</p>
⑭参考文献 3	<p>1) 名称 Clinical applications of HPV testing: a summary of meta-analyses</p> <p>2) 著者 Arbyn M et al. Vaccine 24 (2006) S3/78-89</p> <p>3) 概要 (該当ページについても記載) HPV検査に関する論文のメタ解析の結果とまとめである。CINの治療を行った患者は、再発をモニタリングするために定期的にフォローアップする必要がある。2年以内の再発率は平均で約10%である。HPV検査は細胞診のフォローアップや組織診と比較しても、より迅速かつより高感度、かつ同等の特異度で残存病変を検出できるとされている。HPV検査が陰性であれば、治療後のフォローアップ期間を短縮することができるとされている。Zielinskiらは治療後、6か月と24か月にHPV検査併用検診を行いダブルネガティブであれば5年間隔の定期検診に戻すことを提案している。(エビデンスレベル I)</p>
⑭参考文献 4	<p>1) 名称 Virological and cytological clearance in laser vaporization and conization for cervical intra-epithelial neoplasia grade 3</p> <p>2) 著者 Tasuku Mariya et al. J. Obstet. Gynaecol. Res. 42: 1808-1813, 2016</p> <p>3) 概要 (該当ページについても記載) 本論文は本邦において行われた研究である。CIN 3症例に対する円錐切除術とレーザー蒸散術の効果を前方視的コホート研究で比較検討した。その結果、再発率、HPV消失率において両者に差がないことが示された。早産など妊娠への影響も円錐切除術と比較して認められず優れた治療法であった。妊娠を希望する若年者に対してレーザー蒸散術は推奨される治療であると結論されている。(エビデンスレベル III) (追加エビデンス)</p>
⑭参考文献 5	<p>1) 名称 産婦人科診療ガイドライン 婦人科外来編 2017</p> <p>2) 著者 日本産科婦人科学会、日本産婦人科医会</p> <p>3) 概要 (該当ページについても記載) 産婦人科外来診療におけるガイドラインでMindsガイドライン作成マニュアルに準拠して作成され、Mindsガイドラインライブラリーに掲載されている。CQ205においてレーザー蒸散術 (レーザー照射治療) はCIN2/3に対して病変全体がコルポスコピーで確認でき頸管内病変がない若い女性に限って行うことができると推奨している (p58-59, CQ205)。CQ203ハイリスクHPV検査はどのような場合に行うか? において、子宮頸部上皮内腫瘍 (CIN2/3) 治療後に病変の残存・再発の早期発見のためにハイリスクHPV検査を行うことが推奨されている (p47-49, CQ203)。国内外の文献、ガイドラインを引用し、HPV検査の治療後検診検査としての有用性を解説し、米国ガイドラインについては細胞診と併用し両者が陰性であることを2回確認できれば3年後の検診或いは通常の健診に戻ることが解説されている。(ガイドライン)</p>

# 子宮頸部上皮内腫瘍の低侵襲手術とその後の検診

## 円錐切除術



## レーザー照射治療



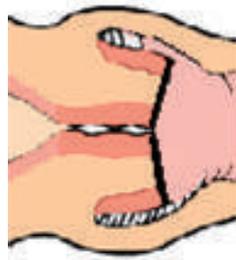
## 手術方法

### 円錐切除術

メス、高周波電気メス、超音波メス等  
電気外科的ループ切除法 (LEEP)  
レーザー照射治療 (蒸散術)



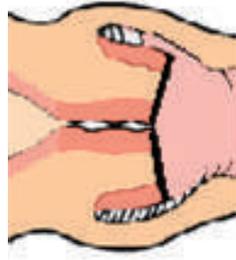
## 治療後定期検診



・細胞診

・HPV検査

・コルポスコピー



・細胞診

・~~HPV~~検査

・コルポスコピー

## 病変の残存・再発の早期発見

円錐切除術もレーザー照射治療も  
術後の検診は同じ様に必要

HPV検査適応の拡大を！

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）		
整理番号 ※事務処理用	238202	
申請技術名	微生物核酸同定・定量検査、 HPV核酸検出(簡易ジェノタイプ判定) 項目設定の見直し	
申請団体名	日本産科婦人科学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名(直近の技術のみ記載)	提案年度(西暦): 2017年度 提案当時の技術名: HPV核酸検出、HPV核酸検出(簡易ジェノタイプ判定)
	追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分	D	
診療報酬番号	D023 8	
再評価区分(複数選択可)	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input checked="" type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)	
	「6 その他」を選んだ場合に記載	
技術の概要(200字以内)	既存項目のHPV核酸検出検査については以下の二つの適応が認められている。第一に細胞診でASC-USと判定された患者に対してトリアージ検査としての使用と第二に2018年度改定にて追加された子宮頸部円錐切除後の病変の残存・再発の早期発見のための検査である。第一の適応の際に細胞診との同時施行が禁じられているが、第二の適応については細胞診と併用することが重要であることが国内外でコンセンサスが得られている。	
再評価が必要な理由	現状の規定では、予め行われた細胞診の結果、ベセスダ分類上ASC-US(意義不明異形扁平上皮)と判断された患者又は過去に子宮頸部円錐切除を行った患者に対して行った場合の両者について、細胞診と同時に併用した場合は算定できない。予め行われた細胞診の結果ベセスダ分類上ASC-US(意義不明異形扁平上皮)と判断された患者については細胞診を再度同時に行うのは不合理であり、細胞診を同時に行った場合は算定できないとすることは合理的である。しかし、過去に子宮頸部円錐切除術を行った患者について検診を行う場合は細胞診とHPV核酸検出の両者の結果がリスク評価に必要である。従ってHPV核酸検出と細胞診を同時に行うことができないのは不合理である。また、実際に患者は2回の再診と診察が必要となり、経済的、時間的な負担が過剰となっている。現状の「なお、細胞診と同時に併用した場合は算定できない」との文言を「なお、予め行われた細胞診の結果、ベセスダ分類上ASC-US(意義不明異形扁平上皮)と判断された患者については細胞診と同時に併用した場合は算定できない」と変更されることが良い。	

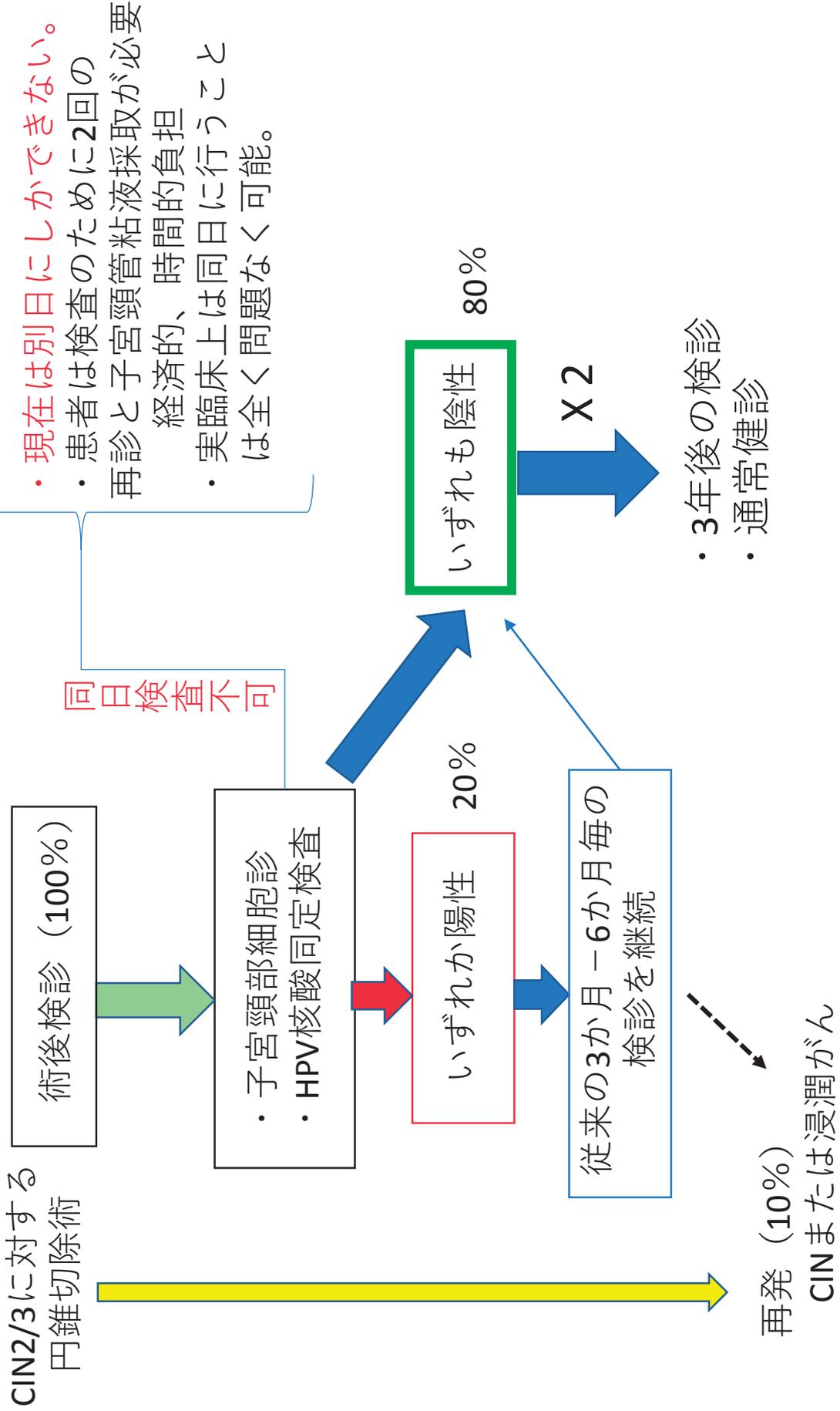
## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容(根拠や有効性等について記載)	子宮頸部のCIN2/3に対して治療を行った場合、再発があり得るために術後の定期検診が必要である。従来細胞診による検査が行われていたが2018年診療報酬改訂によりHPV核酸同定検査が検診の検査として可能となった。これにより再発リスク評価がより正確となり、リスクの低いものについては不必要な定期検診を省略することが可能となり、逆に再発リスク有りとなつた患者については検診を継続することの意義がより明確となった。これらのことは検診の減少に伴う医療費の削減にもつながっている。 再発リスク評価には細胞診とHPV核酸同定検査の両者の結果が必須であり、このことは国内外のガイドラインで推奨されている(文献1、2)。米国ガイドラインでは両者の検査結果が陰性の場合は次回の検査が3年後でよいとされている(文献1)。国内のガイドラインも米国ガイドラインに追従してその記載を行っている(文献2)。また、患者は現状では細胞診とHPV核酸同定検査のために別日に2回の再診が必要となっており、経済的、社会的に負担が大きく、これが1日の再診で済むことでの患者にとっての利益は大きい。この様に、細胞診とHPV核酸同定検査を同日同時に行うことが合理的と考えられる。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	申請技術であるHPV核酸検出(簡易ジェノタイプ判定)は、別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、細胞診によりベセスダ分類がASC-USと判定された患者或いは過去に区分番号K867及びK867-3に掲げられた子宮頸部円錐切除術を受けた患者に対して行った場合に限り算定できる。なお、細胞診と同時に実施した場合は算定できない。
診療報酬区分(再掲)	D 検査
診療報酬番号(再掲)	D023 8
技術名	HPV核酸検出、HPV核酸検出(簡易ジェノタイプ判定)
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	子宮頸部円錐切除術後の治療判定についてHPV核酸検出検査と細胞診を同時に行うことの根拠 1. HPV核酸検出検査の有用性に関する論文をまとめたメタ解析によれば高リスクHPV検査は治療後の高度病変の検出に対して、細胞診と比較して同等の特異度より高い感度を有することから、従来の細胞診のみの検診に加えてフォローアップ検査として実施することが望ましいと結論されている(文献3 p506、文献4 pS3/81)。 2. 本邦における検討においても円錐切除術後のHPV核酸検出検査は再発リスクの高い症例を抽出するために有用であることが示されており、細胞診と併用することが推奨されている(文献5、p296) 3. 本邦のガイドラインではCQ203/ハイリスクHPV検査はどのような場合に行うか?において、推奨として、子宮頸部上皮内腫瘍(CIN2/3)治療後に病変の残存・再発の早期発見のためにハイリスクHPV検査を行うことが示され、解説されている(産婦人科診療ガイドライン-婦人科外来編2017 p49, CQ203)。

<p>④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠</p>	<p>厚生労働省平成29年社会医療診療行為別調査(6月審査分)より、年間数を推定した。 ・前の人数はASC-USに対するHPV核酸検出検査の件数+円錐切除術件数およびHPV検査を別日に行うための再診日数 ASC-USに対するHPV核酸検出検査 HPV核酸検出検査の件数:6676件 HPV核酸検出(簡易ジェノタイプ判定):1712件 (6676件+1712件)×12か月⇒100,656件(人) 円錐切除術件数 短期滞在手術等基本料3 K867 子宮頸部(腔部)切除術:2063件 うちレーザー照射治療によるものが2割と推計 406件(対象外) 2063-406件⇒1657件 子宮頸部(腔部)切除術:214件 子宮頸部摘出術(腔部切断術を含む):84件 (1657件+214件+84件)×12か月⇒23,460件(人)×2⇒46,920件(2回のHPV検査を必要とする) 総計(100,656件+46,920件)⇒147,576件が年間HPV核酸検出検査の予測数 (100,656人+23,460人)⇒124,116人が年間HPV核酸検出検査人数予測 円錐切除術後のHPV検査のための再診日数と子宮頸管粘液採取の件数 46,920×2日⇒93,840件 (同日不可のため、2日に分けて再診、細胞診、HPV検査それぞれ採取) ・後のHPV検査全体の人数、件数 同上で変化なし 後の円錐切除術後検診のための再診日数と子宮頸管粘液採取の件数がそれぞれ半減⇒46,920件の減</p>
<p>年間対象者数の変化</p>	<p>前の症例数(人) 124,116 後の症例数(人) 124,116</p>
<p>年間実施回数の変化等</p>	<p>前の回数(回) 147,576 後の回数(回) 147,576</p>
<p>⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)</p>	<p>本邦のガイドラインではCQ206ハイリスクHPV検査はどのような場合に行うか?において、子宮頸部上皮内腫瘍(CIN2/3)治療後に病変の残存・再発の早期発見のためにハイリスクHPV検査を行うことが推奨されている(産婦人科診療ガイドライン-婦人科外来編2017 p49, CQ206)。国内外の文献、ガイドラインを引用し、細胞診と併用し両者が陰性であることを2回確認できれば3年後の検診または通常の健診に戻ることが解説されている。(参考文献1、2、4、5)。また、本技術は既に子宮頸部細胞診と共に日常診療で使用されており、産婦人科医師にとっては難易度が高い技術ではなく細胞診と同日に行うことが可能である。</p>
<p>・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p>	<p>施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 現状と同じ。別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た医療機関。 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) 現状と同じ。HPV核酸検出の施設基準 第18の2 HPV核酸同定検査 1 HPV核酸同定検査に関する施設基準。(1)産婦人科の経験を5年以上有している医師が配置されていること。(2)当該保険医療機関が産婦人科を標榜しており、当該診療科において常勤の医師が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) 特になし</p>
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>当該技術は子宮頸部擦過細胞を用いた体外診断薬による検査なので安全性に関する特段の問題は生じない。また細胞診と同時の採取で検査は可能であり、それに伴うリスクはない。</p>
<p>⑦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。患者にとって従来は検診として細胞診とHPV検査を行うのに2回の再診が必要であったが、それが1回で済むことから、社会的妥当性は高まる。</p>
<p>⑧点数等見直しの場合</p>	<p>見直し前 該当せず 見直し後 - その根拠 -</p>
<p>⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p>	<p>区分 D 番号 D418-1 技術名 子宮頸管粘液採取料 具体的な内容 細胞診とHPV検査を別日に行っていたのを同日に行うため。</p>
<p>⑩予想影響額</p>	<p>プラスマイナス マイナス 予想影響額(円) 52,550,400円 その根拠 ・増加分 なし ・減少分 厚生労働省平成29年社会医療診療行為別調査(6月審査分)より、年間数を推定した。 ④普及性の変化で算出した年間の円錐切除術後のHPV核酸検出検査の再診日数、子宮頸管粘液採取が半減することから算出した。HPV核酸検出の検査数そのものは変化しない。 円錐切除後1年以内で検診を2回行うとしてそれぞれ細胞診検査とHPV検査の2日入院:46,920件×2件 これが1日に半減することから、46,920件分の費用を算出。 別日に来院する再診料 72点+子宮頸管粘液採取料 40点 計 112点×46,920件=5,255,040点 52,550,400円の減算となる。</p>
<p>⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p>	<p>該当なし</p>
<p>⑫その他</p>	<p>内保連によって施行された2020年度診療報酬改定に向けたアンケート調査においても、(1)2018年度改定における不合理及び矛盾点について、日本産婦人科医学会よりHPV核酸検出検査について同様の改定結果を不合理とする以下の意見が提出されている。理由「ア」のHPV核酸検出及びHPV核酸検出(簡易ジェノタイプ判定)は、予め行われた細胞診の結果、ベセスダ分類ASC-US(意義不明異形扁平上皮)と判断された患者又は過去に子宮頸部円錐切除を行った患者に対して行った場合に限り算定できる。なお、細胞診と同時に行った場合は算定できない、とされているが、治療上は術後同時の検査で評価されている。したがって、「8」のHPV核酸検出及びHPV核酸検出(簡易ジェノタイプ判定)は、予め行われた細胞診の結果、ベセスダ分類ASC-US(意義不明異形扁平上皮)と判断された患者は、細胞診と同時に算定できる、と変更されることが良い。</p>

⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本産婦人科手術学会、日本産婦人科医会、日本臨床細胞学会、日本婦人科腫瘍学会、日本婦人科がん検診学会
⑭参考文献1	<p>1) 名称 2012 updated consensus guidelines for the management of abnormal cervical cancer screening tests and cancer precursors.</p> <p>2) 著者 Massad LS, et al. <i>Obstet Gynecol</i> 121 (2013) :829-846.</p> <p>3) 概要 (該当ページについても記載) 本論文は米国における子宮頸部病変の管理に関するガイドラインである。この中で、子宮頸部上皮内腫瘍 (CIN) 2/3治療後のフォローアップでは12か月後と24か月後に細胞診とハイリスクHPV検査の両者を行い、両者が陰性であった場合はさらにその3年後に再度細胞診とハイリスクHPV検査の両者を行うことが勧められている。全ての検査が陰性であれば通常の健診サイクルに入るとされている (p 841)。</p>
⑭参考文献2	<p>1) 名称 産婦人科診療ガイドライン 婦人科外来編 2017</p> <p>2) 著者 日本産科婦人科学会、日本産婦人科医会</p> <p>3) 概要 (該当ページについても記載) 産婦人科外来診療におけるガイドライン。CQ203ハイリスクHPV検査はどのような場合に行うか?において、子宮頸部上皮内腫瘍 (CIN2/3) 治療後に病変の残存・再発の早期発見のためにハイリスクHPV検査を行うことが推奨されている (p49, CQ203)。国内外の文献、ガイドラインを引用し、HPV検査の治療後検診検査としての有用性を解説し、米国ガイドラインについては細胞診と併用し両者が陰性であることを2回確認できれば3年後の検診または通常の健診に戻る事が解説されている。</p>
⑭参考文献3	<p>1) 名称 High-risk human papillomavirus testing versus cytology in predicting post-treatment disease in women treated for high-grade cervical disease: a systematic review and meta-analysis.</p> <p>2) 著者 Kocken M, et al. <i>Gynecol Oncol</i>. 125 (2012) :500-507</p> <p>3) 概要 (該当ページについても記載) 本論文は、子宮頸部上皮内腫瘍CIN2/3に対する治療後の高リスクHPV検査の有用性に関する論文をまとめたシステムティックレビューかつメタ解析であり、その結論は以下のとおりである。治療後6か月に施行される高リスクHPV検査は治療後の高度病変の検出に対して、細胞診と比較して同等の特異度とより高い感度を有することから、フォローアップ検査として高リスクHPV検査を実施することが望ましい (p505, Figure2)。</p>
⑭参考文献4	<p>1) 名称 Clinical applications of HPV testing: a summary of meta-analyses</p> <p>2) 著者 Arbyn M et al. <i>Vaccine</i> 24 (2006) S3/78-89</p> <p>3) 概要 (該当ページについても記載) HPV検査に関する論文のメタ解析の結果とまとめである。CINの治療を行った患者は、再発をモニタリングするために定期的にフォローアップする必要がある。2年以内の再発率は平均で約10%である。HPV検査は細胞診のフォローアップや組織診と比較しても、より迅速かつより高感度、かつ同等の特異度で残存病変を検出できるとされている。HPV検査が陰性であれば、治療後のフォローアップ期間を短縮することができるとされている。Zielinskiらは治療後、6か月と24か月にHPV検査併用検診を行いダブルネガティブであれば5年間隔の定期検診に戻すことを提案している。</p>
⑭参考文献5	<p>1) 名称 Persistence of Human Papillomavirus Infection after Therapeutic Conization for CIN 3: Is It an Alarm for Disease Recurrence?</p> <p>2) 著者 Yutaka Nagai, et al. <i>Gynecologic Oncology</i> 79 (2000) 294-299</p> <p>3) 概要 (該当ページについても記載) 本邦から発信されたCIN治療後のHPV検査に関する最初の報告である。56例のHPV陽性CIN患者の円錐切除後のHPV消失率は80.4%であった。消失しなかった11例のうち5例に再発が認められたが、HPV消失例では再発を認めなかった。円錐切除後のHPV-DNA継続例では再発のリスクが高く注意深い経過観察が必要であるが、逆にHPV-DNAが消失した症例では再発のリスクは極めて低い。</p>

# 子宮頸部上皮内腫瘍 (CIN)治療後の管理



医療技術再評価提案書（保険既収載技術）		
整理番号 ※事務処理用	240201	
申請技術名	在宅自己注射指導管理料への対象薬剤（ゴリムマブ製剤：潰瘍性大腸炎）追加	
申請団体名	一般社団法人 日本消化管学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
診療報酬区分	C	
診療報酬番号	101	
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）	
「6 その他」を選んだ場合に記載	特になし	
技術の概要（200字以内）	ゴリムマブ（シンボニー®）は関節リウマチと潰瘍性大腸炎に適応を有し、C101在宅自己注射指導管理料に関しては、2018年診療報酬改定時に関節リウマチに限り、認められた。本剤を潰瘍性大腸炎の患者に投与する場合においても、C101在宅自己注射指導管理料の算定を可能とする。	
再評価が必要な理由	潰瘍性大腸炎（Ulcerative colitis：以下UC）は完治しない病であるため、現在の治療ゴールは長期に亘って寛解を維持する事にある。そのためには服薬遵守を向上させ再燃を回避する環境を整える事が重要となる。現在UCでは、生物学的製剤としてTNF $\alpha$ 阻害薬であるアダリムマブ（ヒュミラ®）が在宅自己注射指導管理料を認められているが、同じTNF $\alpha$ 阻害薬の皮下注射製剤であるゴリムマブ（シンボニー®：以下、本剤）では認められていない。生物学的製剤による治療においては、初めから十分な治療効果を得られない「一次無効症例」の他に、初回治療時に十分な反応を示したがその後は効果が不十分に陥る「二次無効症例」が一定数存在するが、他剤が無効となり本剤への切り替えが必要になった場合、当該患者には自己注射の選択肢が与えられず不利益の受忍を強いることが懸念される。また、本剤の維持期における適正な投与間隔は4週間であるが、例えば患者が長期出張等でこの間隔で来院できない場合、この期間の安定的な寛解の維持が困難になる可能性も想定される。またUCの患者層は、15～64歳のいわゆる現役世代が該当しているため、頻繁な通院は就学や就労への障壁となり労働生産性の低下につながる可能性がある。つまり、在宅自己注射の選択肢は、患者の症状維持に寄与するのみでなく社会的負担の軽減にもつながると考えられる。加えて、UC患者を含むIBD患者数は本邦において、近年増加傾向にある。一方で、IBDを専門とする医師の人数には限りがあり、地域連携や院内連携等の対応を行っているものの、医師一人当たりが抱えるIBD患者数が多く、診察時間に影響が出かねないなど、医療現場における状況は深刻な問題となっている。在宅自己注射が可能な患者に対して、複数の自己注射を選択肢として提供する事により、このような医療現場における問題解消にも貢献が期待される。本剤はUCと同じく4週間間隔の投与である関節リウマチ患者では、既に在宅自己注射指導管理料は認められている。また海外ではUC患者への自己注射も既に認可され既に5年以上利用されており、専用機器を用いた自己注射は、注射時の不快感や痛みの少なさ、簡便さの観点からUC患者から支持されていることが示されている（文献2）。また本邦の調査でもアダリムマブ（ヒュミラ®）のIBD（クローン病）患者への自己注射で75%の患者が治療に満足しており、服薬アドヒアランスが高いという調査結果が示されている（文献3）。以上より、本剤の自己注射を可能とすることで、難治性の疾患であるUC患者の痛みや不快感の軽減、服薬アドヒアランスの向上による有効性、安全性の保持、ならびに医療現場の問題解消への寄与が期待されることから本剤の在宅自己注射指導管理料への認可を希望する。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 2018年8月2日付厚生労働大臣が要望書において、4学会（日本炎症性腸疾患学会、日本消化器病学会、日本大腸肛門病学会、日本消化管学会）の連名でシンボニーのUCに対する在宅自己注射の対象薬剤への追加を要望した。</li> <li>・ 技術内容はゴリムマブ（シンボニー®）を4週間に一回の自己注射を可能にし、その際に在宅自己注射指導管理料の算定を可能にするもの。本投与法は既に本剤の関節リウマチ患者への在宅自己注射指導管理料も承認されている。現在のゴリムマブ（シンボニー®）製剤は、フィロドシリンジでかつ注射後、注射針が自動的に格納される針刺し防止機能を持っているため自己注射への移行には問題はない。</li> <li>・ 潰瘍性大腸炎患者へのゴリムマブの投与については、海外の報告で全年代で大半の患者が、簡便さ、注射時の不快感、痛みの少なさの観点からブレフィロドシリンジ（本邦で既承認）より、専用機器（Smartlect autoinjector）による自己注射を支持することが示されている（文献2）</li> <li>・ UCと同じIBDであるクローン病へのアダリムマブの自己注射では75%の患者が治療に満足しており、服薬アドヒアランスが高いことが示されている（文献3）</li> <li>・ ゴリムマブ製剤のUCに対する有効性、安全性などは学会、文献などで既に多数公表されている（文献4,5）</li> <li>・ 海外においてはゴリムマブの在宅自己注射がUCにおいて2013年に承認されており、実臨床における5年以上の実績がある。</li> </ul>
②現在の診療報酬上の取扱い ・ 対象とする患者 ・ 技術内容 ・ 点数や算定の留意事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 対象とする患者は、潰瘍性大腸炎患者で現在ゴリムマブ使用者は年間約1,900人（※1）。うち自己注射に移行する対象者は約670人（※2）と予想される。</li> <li>・ 技術内容は4週間に一回の自己注射製剤。本投与法は既に本剤の関節リウマチ患者への在宅自己注射指導管理料も承認されている。2019年3月8日、ゴリムマブ（シンボニー®）製剤に関して、フィロドシリンジでかつ注射後、注射針が自動的に格納される針刺し防止機能を持っているオートインジェクターが薬事承認されたことにより、在宅自己注射が必要な患者の利便性や針刺し事故防止といった安全性が高まるため、自己注射への移行には問題はない。</li> <li>・ 点数は650点/月</li> </ul> <p>※1 JMDC Claims Database          ※2 2019年3月時点のIMSデータによると2018年6月発売のヒュミラ®ペンのヒュミラ®シリンジに対する割合は10カ月平均で約35%。</p>

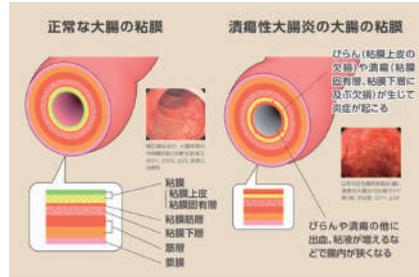
診療報酬区分（再掲）	C	
診療報酬番号（再掲）	101	
技術名	在宅自己注射指導管理料への対象薬剤（ゴリムマブ製剤：潰瘍性大腸炎）追加	
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	①に同じ。	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	・ゴリムマブ製剤が投与される1,900人/年の潰瘍性大腸炎患者のうち、自己注射に移行可能な患者数は約670人程度であると想定。 ・在宅自己注射の年間実施回数は、ゴリムマブ製剤の潰瘍性大腸炎患者への投与は初回投与後6週目以降に4週間間隔であるため、2か月に一度の診療を行い、在宅自己注射は6回/年と想定。	
年間対象者数の変化 前の症例数（人） 後の症例数（人）	認められていない 670	
年間実施回数 の変化等 前の回数（回） 後の回数（回）	認められていない 6	
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	・潰瘍性大腸炎患者の自己注射は、アダリムマブ（ヒュミラ®）で可能となっているため、当該技術の成熟度は高いと判断する。 ・患者による自己注射は医師による指導・管理が必要十分であれば、難易度が高いものではない。	
・施設基準 （技術の専門 性等を踏ま え、必要と考 えられる要件 を、項目毎に 記載するこ と）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	特になし
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	特になし
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	自己注射の指導管理を行えば、安全性は担保できる。 なお、2019年3月8日付で薬事承認されたゴリムマブ（シンボニー®）オートインジェクターは、自己注射に関する安全性が考慮された製剤となっている。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	特になし	
⑧点数等見直し の場合 見直し前 見直し後 その根拠	該当しない 該当しない 該当しない	
⑨関連して減 点や削除が可 能と考えられ る医療技術	区分をリストから選択 該当しない 該当しない 該当しない	
⑩予想影響額 その根拠	プラスマイナス 予想影響額（円）	プラス 26,130,000
		・ゴリムマブ製剤が投与される1,900人/年の潰瘍性大腸炎患者（※1）のうち、自己注射に移行可能な患者数は最大約670人程度（※2）であると想定。 ・在宅自己注射の年間実施回数は、ゴリムマブ製剤の潰瘍性大腸炎患者への投与は初回投与後6週目以降に4週間間隔であるため、2か月に一度の診療を行い、在宅自己注射は6回/年と想定。 ・点数は650点/月 ※1 JMDC Claims Database ※2 2019年3月時点のIMSデータによると2018年6月発売のヒュミラ®ペンのヒュミラ®シリンジに対する割合は10ヵ月平均で約35%。 <計算式> 670人×6回/年×650点/月=26,130,000円
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	特になし	
⑫その他	特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本炎症性腸疾患学会	
⑭参考文献1	1) 名称	難病情報センター 潰瘍性大腸炎（指定難病97）
	2) 著者	難病情報センター（ <a href="http://www.nanbyou.or.jp/entry/62">http://www.nanbyou.or.jp/entry/62</a> ）
	3) 概要（該当ページについても記載）	潰瘍性大腸炎（指定難病97）[潰瘍性大腸炎 医療受給者証交付件数の推移]わが国の潰瘍性大腸炎の患者数は166,060人（平成25年度末の医療受給者証および登録者証交付件数の合計）、人口10万人あたり100人程度。

⑬参考文献2	1) 名称	Preference for a prefilled syringe or an auto-injection device for delivering golimumab in patients with moderate-to-severe ulcerative colitis: a randomized crossover study. Patient Prefer Adherence. 12:1193-1202, 2018
	2) 著者	Vermeire S, D'heygere F, Nakad A et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	ゴリムマブを投与された潰瘍性大腸炎患者は、全年代で大半の患者が、簡便さ、注射時の不快感、痛みの少なさの観点からプレフィルドシリンジ (本邦で既承認) より、専用機器 (SmartJect autoinjector) による自己注射を支持していた (p1196, 1197)
⑭参考文献3	1) 名称	消化器関連疾患 (炎症性腸疾患) - アダリムマブ自己注射治療の患者評価-PEARL Surveyより Clinician (Clinician) 62号 223-228ページ, 2015年
	2) 著者	Hirai F, Watanabe K, Matsumoto et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	福岡大学筑紫病院、九州大学、大阪市立大学、兵庫医科大学の4施設でクローン病患者にアダリムマブ (ヒュミラ®) の自己注射に関してアンケート調査を行い75%の患者が治療に満足しており (p85) 高いアドヒアランス (84.6%) が示された (p86)
⑮参考文献4	1) 名称	「潰瘍性大腸炎・クローン病診断基準・治療指針 平成30年度改訂版」
	2) 著者	厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患等政策研究事業 「難治性炎症性腸管障害に関する調査研究」 (鈴木班) 平成30年度分担研究報告書
	3) 概要 (該当ページについても記載)	難治例の寛解維持療法として、ゴリムマブ皮下注射が選択肢の一つとして挙げられている。(p14)
⑯参考文献5	1) 名称	Efficacy and safety of golimumab 52-week maintenance therapy in Japanese patients with moderate to severely active ulcerative colitis: a phase 3, double-blind, randomized, placebo-controlled study-(PURSUIT-J study). J Gastroenterol. 52(10):1101-1111, 2017
	2) 著者	Hibi T, Imai Y, Senoo A et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	日本人UC患者 (中等度から重度) の 多施設ランダム化比較試験において、ゴリムマブの皮下注射ではレスポナーで54週までの臨床的効果を維持し、安全性に関する新たな兆候は認められなかった。(p1106-1110)

## 在宅自己注射指導管理料への対象薬剤(ゴリムマブ製剤:潰瘍性大腸炎)追加 日本消化管学会 2019年5月

### <潰瘍性大腸炎(Ulcerative colitis :以下UC)について>

- 大腸の粘膜にびらんや潰瘍ができる大腸の炎症性疾患。
- 特徴的な症状としては、下血を伴うまたは伴わない下痢とよく起こる腹痛。



### <ゴリムマブ製剤(シンポニー®:以下本剤)>

- 効能効果: 既存治療で効果不十分な関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止を含む)\*中等症から重症の潰瘍性大腸炎の改善及び維持療法(既存治療で効果不十分な場合に限る)。

	シンポニー皮下注50mgシリンジ	シンポニー皮下注50mgオートインジェター
		
自己注射の投与方法		

\*RAIについては、在宅自己注射指導管理料を認められている。

### <ゴリムマブ製剤のUCに対する在宅自己注射に関する「診療上の必要性」について>

#### 自己注射不可による影響

4週間隔での来院不可患者(長期出張など)では安定的な寛解維持が困難の可能性

自己注射可能の他生物学的製剤\*治療二次無効症例からの切替え時に自己注射の選択不可

UC患者等のIBD患者数増加による、IBDを専門とする診療時間への影響(診療時間短縮等)

頻回通院による就学や就労への障壁による労働生産性低下の可能性

\*現在、UCに対し在宅自己注射指導管理料を認められている生物学的製剤は、TNF $\alpha$ 阻害薬であるアダリムマブ(ヒュミラ®)のみ

#### 自己注射取得による効果

①服薬アドヒアランスの向上による有効性・安全性の継続

②他生物学的製剤二次無効例からのスムーズな移行と負担増加回避

③医療現場の問題解消への寄与が期待

④社会的負担軽減への寄与が期待

関節リウマチに対し、既に本剤の在宅自己注射指導管理料は認められている。海外ではUC患者に自己注射が既に5年以上利用され、専用機器を用いた自己注射は、注射時の不快感や痛みのお少なさを、簡便さ等でUC患者から支持を得ている

### <診療報酬上の影響>

ゴリムマブ使用者は年間約1,900人のうち自己注射移行患者は最大約670人程度と予想。年間6回通院と仮定すると在宅自己注射指導管理料650点/月を乗じ、年間約2,613万円の医療費増加。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）		
整理番号 ※事務処理用	242201	
申請技術名	シングルバルーン内視鏡とダブルバルーン内視鏡の再統一	
申請団体名	日本消化器内視鏡学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2017年 提案当時の技術名：シングルバルーン内視鏡とダブルバルーン内視鏡の再統一
	追加のエビデンスの有無	有
診療報酬区分	D	
診療報酬番号	310 1、310 2	
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input checked="" type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）	
	「6 その他」を選んだ場合に記載	
技術の概要（200字以内）	Push式の小腸鏡では到達が困難な部位に対して、小腸鏡に加えてバルーン付きのオーバーチューブにより挿入補助を行なうことにより、目的部位へ到達可能となるだけでなく、その部位における観察・診断・処置・治療等を可能とさせる技術のこと。	
再評価が必要な理由	小腸内視鏡検査における『D310 1：ダブルバルーン内視鏡』と『D310 2：シングルバルーン内視鏡』の項目再統一である。現在、バルーン付きオーバーチューブを用いた小腸内視鏡検査は、『ダブルバルーン内視鏡（7,800点）』と『シングルバルーン内視鏡（5,000点）』に分かれている。「ダブルバルーン内視鏡（以下、DBE）」と「シングルバルーン内視鏡（以下、SBE）」を比較した臨床研究では、医学的有用性に差異が認められないだけでなく、最新のガイドラインでもその結果から同様のものとして扱われている。また両製品を保有している施設では同じ小腸内視鏡検査であっても異なる点数を申請することとなり、業務上非効率であるだけでなく、混乱を招いている。よって、バルーン数の違いによる検査項目の区別を撤廃し、その上で『デバイスアシスト式内視鏡』として再統一をお願いする要望である。	

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>現在、『SBE』と『DBE』は、「使用目的、効能又は効果」、「形状、構造及び原理」、「操作方法又は使用方法」等において違いはあるものの、機器の安全性や臨床的有用性は同等とされており、検査で必要となる費用・時間も『SBE』と『DBE』は同等である。またPush式の小腸内視鏡で到達が困難な部位までデバイスアシスト式の小腸鏡は挿入を行なうため、結果として検査時間は長くなる。2018年度改定で「D310 1」と「D310 2」の双方ともに点数がアップしていただいたものの、採算性に優れた検査とは言い切れない。</p> <p>また2015年に公表された「小腸内視鏡診療ガイドライン」（参考文献1）ではバルーン内視鏡（Balloon-assisted endoscopy：BAE）として扱われているだけでなく、2017年にAmerican Society for Gastrointestinal（アメリカ消化器内視鏡学会）が取りまとめたガイドライン（参考文献2（※））でも双方の技術に差がないことが明記されており、device assisted enteroscopy（DAE）としてまとめて扱われている。</p> <p>上述の状況下、同一目的の検査が製品種別により手技点数に差が生じていることは、両製品を保有している施設の現場において業務上の非効率を生み出しているだけでなく、混乱を招いている。また小腸内視鏡手術においてSBEとDBEが同一のバルーン内視鏡加算を算定できる状況であることが更なる混乱を招いている。製品仕様や有効性・安全性に有意差が認められないことから、『SBE』と『DBE』を再統一していただきたい。</p> <p>「追加のエビデンスには※を付記」</p>
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>・DBEとSBEの対象とする患者は、ともに上部・下部内視鏡検査で出血源を認めない消化管出血（小腸出血疑い）、閉塞症状（小腸狭窄疑い）、他の検査などで指摘された小腸腫瘍疑いなどである。</li> <li>・経口もしくは経肛門的に内視鏡を挿入させ、小腸全域を観察することを目的としている。</li> <li>・ダブルバルーン内視鏡による小腸内視鏡検査（D310 1）は7,800点、シングルバルーン内視鏡による小腸内視鏡検査（D310 2）は5,000点、カプセル内視鏡による小腸内視鏡検査（D310 3）は1,700点、その他の小腸内視鏡検査（D310 4）は1,700点とされている。</li> </ul>
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	310 1、310 2
技術名	D310 小腸内視鏡検査 1 ダブルバルーン内視鏡によるもの 2 シングルバルーン内視鏡によるもの

<p>③再評価の根拠・有効性</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治癒率、死亡率やQOLの改善等</li> <li>・ 学会のガイドライン上の位置づけ等</li> </ul>	<p>SBEとDBEの2群でRCTが実施された臨床研究をシステマティックレビューし、メタ解析で比較した論文（参考文献3）では、両群において診断率や治療実施率、挿入距離、検査時間、全小腸観察率などで有意差はなかったとの報告されている。また2017年に米国消化器内視鏡学会が公表したガイドラインでは、前述の結果から両技術の診断率において差がないことが明記された。加えて、最も最新の報告として、2013年から両群の経験数を一定程度担保したうえで前向きに比較検討した研究（参考文献4（※））があるが、SBEとDBEの医学的有用性に有意差がないことを証明されただけでなく、過去のRCTを加えてメタ解析を行った結果でも同様の結果であった。なお本報告ではSBEがDBEよりも有意に検査前の準備時間が短いことが報告されている。これらのことから、医療現場ではSBEがDBEの半分程度まで実施されるように至ったと考える。</p> <p>なお2015年に発行された「小腸内視鏡診療ガイドライン」では、SBEとDBEはバルーン内視鏡（Balloon-assisted endoscopy；BAE）とし、同一のカテゴリーとしている。また国内で全小腸観察率を直接比較した研究について記載もあるが、その後の論文（参考文献1）で術者の経験差が同一ではない研究であることが報告されている。さらに、他の機器との比較の際にもSBEとDBEは同一のカテゴリーとして扱われている（参考文献5（※））。</p> <p>そして、内視鏡試案においてもバルーン内視鏡を用いた小腸内視鏡検査は「バルーン法」として統一されており、SBEとDBEは区分けされていない。加えて現在の診療報酬点数上では、「K735-2 小腸・結腸狭窄部拡張術（内視鏡によるもの）」や「K685 内視鏡的胆道結石除去術」における「バルーン内視鏡加算」もSBEとDBEは区分けされていない。「追加のエビデンスには※を付記」</p>								
<p>④普及性の変化</p> <p>※下記のように推定した根拠</p>	<p>年間の対象者患者数と実施回数は、平成29年社会医療診療行為別統計データの「D310 1：ダブルバルーン内視鏡によるもの」と「D310 2：シングルバルーン内視鏡によるもの」の双方を合算した回数から算出。なお患者数は「D310 1：5,220人、D310 2：2,532人」であり、実施回数は「D310 1：5,856回、D310 2：2,760回」であった。</p>								
<p>年間対象者数の変化</p>	<table border="1"> <tr> <td>前の症例数（人）</td> <td>7752</td> </tr> <tr> <td>後の症例数（人）</td> <td>7752</td> </tr> </table>	前の症例数（人）	7752	後の症例数（人）	7752				
前の症例数（人）	7752								
後の症例数（人）	7752								
<p>年間実施回数の変化等</p>	<table border="1"> <tr> <td>前の回数（回）</td> <td>8616</td> </tr> <tr> <td>後の回数（回）</td> <td>8616</td> </tr> </table>	前の回数（回）	8616	後の回数（回）	8616				
前の回数（回）	8616								
後の回数（回）	8616								
<p>⑤技術の成熟度</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 学会等における位置づけ</li> <li>・ 難易度（専門性等）</li> </ul>	<p>SBEもDBEも10年以上使用されている製品であり、広く普及している。また2015年に日本消化器内視鏡学会が中心となり策定した「小腸内視鏡診療ガイドライン（参考文献1）」でも使用者の条件等は設けられていない。</p>								
<p>・ 施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）</p>	<table border="1"> <tr> <td>施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）</td> <td>なし</td> </tr> <tr> <td>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）</td> <td>「小腸内視鏡診療ガイドライン」では、内視鏡を操作する術者とオーバーチューブを操作・把持する助手の二名で行うことが多いとされているが、現在の診療報酬上ではSBEとDBEともに人的配置の要件は存在しない。</td> </tr> <tr> <td>その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）</td> <td>小腸内視鏡診療ガイドライン</td> </tr> </table>	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	なし	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	「小腸内視鏡診療ガイドライン」では、内視鏡を操作する術者とオーバーチューブを操作・把持する助手の二名で行うことが多いとされているが、現在の診療報酬上ではSBEとDBEともに人的配置の要件は存在しない。	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	小腸内視鏡診療ガイドライン		
施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	なし								
人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	「小腸内視鏡診療ガイドライン」では、内視鏡を操作する術者とオーバーチューブを操作・把持する助手の二名で行うことが多いとされているが、現在の診療報酬上ではSBEとDBEともに人的配置の要件は存在しない。								
その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	小腸内視鏡診療ガイドライン								
<p>⑥安全性</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 副作用等のリスクの内容と頻度</li> </ul>	<p>2011年にXinらによる9,047症例を対象にした系統的レビューでは、穿孔（0.2%）や急性肺炎（0.2%）、誤嚥性肺炎（0.09%）、出血（0.07%）と報告していると、「小腸内視鏡診療ガイドライン」（参考文献1）に記載あり。</p>								
<p>⑦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>⑧点数等見直しの場合</p>	<table border="1"> <tr> <td>見直し前</td> <td>5000</td> </tr> <tr> <td>見直し後</td> <td>7800</td> </tr> <tr> <td>その根拠</td> <td>DBEの点数に合わせるため。また内視鏡試案においても、SBEとDBEはバルーン内視鏡として同一の手技として扱われている。</td> </tr> </table>	見直し前	5000	見直し後	7800	その根拠	DBEの点数に合わせるため。また内視鏡試案においても、SBEとDBEはバルーン内視鏡として同一の手技として扱われている。		
見直し前	5000								
見直し後	7800								
その根拠	DBEの点数に合わせるため。また内視鏡試案においても、SBEとDBEはバルーン内視鏡として同一の手技として扱われている。								
<p>⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p>	<table border="1"> <tr> <td>区分</td> <td>D</td> </tr> <tr> <td>番号</td> <td>310 2</td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>小腸内視鏡検査 シングルバルーン内視鏡によるもの</td> </tr> <tr> <td>具体的な内容</td> <td>「D310 2 小腸内視鏡検査 シングルバルーン内視鏡によるもの」を「D310 1 小腸内視鏡検査 ダブルバルーン内視鏡によるもの」に統合させ、名称を「小腸内視鏡検査 デバイスアシストによるもの」へと変更</td> </tr> </table>	区分	D	番号	310 2	技術名	小腸内視鏡検査 シングルバルーン内視鏡によるもの	具体的な内容	「D310 2 小腸内視鏡検査 シングルバルーン内視鏡によるもの」を「D310 1 小腸内視鏡検査 ダブルバルーン内視鏡によるもの」に統合させ、名称を「小腸内視鏡検査 デバイスアシストによるもの」へと変更
区分	D								
番号	310 2								
技術名	小腸内視鏡検査 シングルバルーン内視鏡によるもの								
具体的な内容	「D310 2 小腸内視鏡検査 シングルバルーン内視鏡によるもの」を「D310 1 小腸内視鏡検査 ダブルバルーン内視鏡によるもの」に統合させ、名称を「小腸内視鏡検査 デバイスアシストによるもの」へと変更								
<p>⑩予想影響額</p>	<table border="1"> <tr> <td>プラスマイナス</td> <td>+</td> </tr> <tr> <td>予想影響額（円）</td> <td>77,280,000</td> </tr> </table>	プラスマイナス	+	予想影響額（円）	77,280,000				
プラスマイナス	+								
予想影響額（円）	77,280,000								
<p>その根拠</p>	<p>「D310 1」と「D310 2」の点数の差が2800点ある。また平成29年社会医療診療行為別調査から「D310 2」の検査回数を算出すると、年間で「D310 2」は2,760回実施されている計算となる。よって、2,800点×2,760回×10円=77,280,000円が増加する試算となる。</p>								
<p>⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p>	<p>なし</p>								
<p>⑫その他</p>	<p>なし</p>								
<p>⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>	<p>日本消化器病学会、日本消化管学会</p>								

⑩参考文献 1	1) 名称	小腸内視鏡診療ガイドライン Gastroenterological Endoscopy 2015;57:2687-2720.
	2) 著者	山本 博徳、緒方 晴彦、松本 主之、大宮 直木、大塚 和朗、藤本 一真など
	3) 概要 (該当ページについても記載)	バルーン内視鏡 (Balloon-assisted endoscopy : BAE) は先端にバルーンがついた柔らかいオーバーチューブを併用することで、腸管を内側から把持され、腸管の無駄な伸展が抑制される。結果、内視鏡先端に正確な操作が伝わるようになる。また腸管を把持したまま引くことで、オーバーチューブ上に腸管を畳み込んで短縮することができるため、内視鏡の有効長を大きく超える長さの腸管にも挿入できる。BAEには、SBEと内視鏡先端にもバルーンがついたDBEとがある。(P.2692)
⑩参考文献 2	1) 名称	The role of endoscopy in the management of suspected small-bowel bleeding. Gastrointest Endosc. 2017;85:22-31.
	2) 著者	ASGE Standards of Practice Committee (Gurudu SR, Bruining DH, Acosta RD, et al.)
	3) 概要 (該当ページについても記載)	最近の系統的レビューおよびメタ解析は、診断および治療に関してSBEとDBEの同様の有効性を示している。費用最小化分析からは、通常内視鏡検査後の最も費用効果の高い検査としてBAEが提案される。(P.25-26)
⑩参考文献 3	1) 名称	Single Versus Double Balloon Enteroscopy for Small Bowel Diagnostics: A Systematic Review and Meta-Analysis. J Clin Gastroenterol. 2015;49:177-184.
	2) 著者	Lipka S, Rabbanifard R, Kumar A, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	小腸領域においてDBEとSBEのRCTが行なわれた224論文をシステマティックレビューし、4つの論文をメタ解析した。その結果、診断率や治療実施率、挿入距離、検査時間、全小腸観察率、有害事象などにおいて、DBEとSBEに有意差は認められなかった。よって小腸観察や治療において、両製品ともどちらを選択して検査・手術を施行しても問題ないというのが本研究の結論である。(P.179, 183) なお4論文の1つであるTakanoらの報告 (Gastrointestinal Endoscopy : 2011年) では、DBEが診断率に優れているとの報告もされているが、術者の経験差が要因とされている。DBEでの報告だが、最低でも20症例は経験をしていない成績が安定しないとされている。(P.183)
⑩参考文献 4	1) 名称	Comparison of the Efficacy and Safety of Single- versus Double-Balloon Enteroscopy Performed by Endoscopist Experts in Single-Balloon Enteroscopy: A Single-Center Experience and Meta-Analysis. Gut Liver. 2017;11:520-527.
	2) 著者	Kim TJ, Kim ER, Chang DK, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	韓国の64件のSBEと74件のDBEの比較では、診断能、治療効果、偶発症は同様であった。(P.520) さらに全世界の2,447例によるメタ解析でも、SBEとDBEは診断能、治療効果、偶発症において同様であった。両者はともに小腸内視鏡として有用である。(P.524)
⑩参考文献 5	1) 名称	Balloon enteroscopy versus spiral enteroscopy for small-bowel disorders: a systematic review and meta-analysis. Gastrointest Endosc. 2017;86:997-1005.
	2) 著者	Baniya R, Upadhaya S, Subedi SC, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	小腸内視鏡にはDBEに加えSBEがあり、SBEは準備が容易で扱いやすい。(P.997) 近年開発されたスパイラル小腸内視鏡と、SBEとDBEを合わせたバルーン内視鏡とのメタ解析による比較では、診断能や治療成績に差はなかった。(P.1000)

# シングルバルーン内視鏡とダブルバルーン内視鏡の再統一

## 【技術の概要】

ダブルバルーン内視鏡（以下：DBE）はスコop先端とオバ-チューブにバルーンを有し、そしてシングルバルーン内視鏡（以下：SBE）はオバ-チューブのみバルーンを有している。両製品ともにバルーンを起点に小腸深部へ内視鏡を進め、観察・診断・治療を行なう内視鏡システムである。

**【対象疾患】** 小腸、及び小腸に至る上部消化管、下部消化管（消化器分野の体内管腔）の疾患

平成29年度社会診療行為別調査によると SBEは、2,760回施行されている。なおDBEは、5,856回であった。

## 【現状の診療報酬上の取り扱い】

小腸内視鏡検査

D310 1 (DBE) : 7,800点

D310 2 (SBE) : 5,000点

## 【小腸内視鏡診療ガイドラインでの扱い】

SBEとDBEはバルーン内視鏡 (Balloon-assisted endoscopy : BAE) として同一のカテゴリで扱われている

## SBEとDBEの比較

	オッズ比	95%信頼区間
診断能	0.95	[0.76-1.18]
小腸全域の観察	0.70	[0.37-1.31]
治療効果	1.16	[0.79-1.70]
偶発症	0.93	[0.33-2.61]

## 【提案内容】

左記の通りSBEとDBEの間では有意差を認めないため、D検査区分でDBEとSBEに分かれている項目を再統一し、小腸バルーン内視鏡として7,800点を要望する

参考：Comparison of the Efficacy and Safety of Single- versus Double-Balloon Enteroscopy Performed by Endoscopist Experts in Single-Balloon Enteroscopy: A Single-Center Experience and Meta-Analysis.

(著者：Kim TJなど) (雑誌：Gut Liver 2017)

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号 ※事務処理用	242202	
申請技術名	EUS-FNA時のROSE適用拡大	
申請団体名	日本消化器内視鏡学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
診療報酬区分	N	病理診断
診療報酬番号	N003-2 2	
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）	
	「6 その他」を選んだ場合に記載	
技術の概要（200字以内）	膵癌やSMTの診断のために「D414-2 超音波内視鏡下穿刺吸引生検法（EUS-FNA）」は実施されるが、迅速細胞診はEUS-FNAの病理診断率向上や穿刺回数削減のために実施する。	
再評価が必要な理由	EUS-FNA実施時に迅速細胞診（rapid on-site evaluation: ROSE）を実施することで、EUS-FNAの穿刺回数が減少し、患者に対してより低侵襲な内視鏡検査を提供できるとともに、対象疾患の診断率が向上すると報告があり、その医学的有用性が証明されている。 加えて、現在の診療報酬において「N003-2 迅速細胞診」が算定可能なのは、手術と「D415-2 超音波気管支鏡下穿刺吸引生検法（EBUS-TBNA）」のみであるが、EBUS-TBNAと近似する手技であるEUS-FNAは算定不可となっているため、医療現場で混乱が生じていること。このことから、EUS-FNAの適用拡大を要望する。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>今日、本邦では膵癌やGISTの確定診断のために超音波内視鏡下穿刺吸引生検法（EUS-FNA）が広く実施されており、その症例数も年々増加傾向にある。様々な手技の工夫や各医療機関で手技が修練されてきた結果、診断率は高いものになりつつある。ただし確実な診断を行なうために数多くの穿刺実施していることも否めない。</p> <p>ROSEは、検査中に検体採取の有無を確認するため、膵癌患者へのEUS-FNAの穿刺回数が減少すると報告（参考文献1、2）もあることから、患者に対してより低侵襲な検査を提供することが可能となる。またSMTの診断においても、穿刺回数の減少だけでなく診断率が向上すると国内からの報告（参考文献3）もある。このことから、EUS-FNA時のROSE実施には臨床的価値があると言える。</p>
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>・対象と患者は、EUS-FNAで確定診断が必要な膵癌やGISTが疑われる患者</li> <li>・EUS-FNA症例において、迅速細胞診を実施した場合</li> <li>・「N003-2 迅速細胞診」の通知では、「手術又は気管支鏡検査（超音波気管支鏡下穿刺吸引生検法の実施時に限る。）の途中において腹水及び胸水等の体腔液又はリンパ節穿刺液を検体として標本作製及び鏡検を完了した場合において、1手術又は1検査につき1回算定する。」とされている。</li> </ul>
診療報酬区分（再掲）	N 病理診断
診療報酬番号（再掲）	N003-2 2
技術名	迅速細胞診 検査中の場合（1検査につき）
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	<p>EUS-FNA時におけるROSEの有用性を検討したシステマティックレビューとメタ解析の報告はいくつか存在する。直近の報告（参考文献1）では、ROSEによるEUS-FNAの診断率における上乗せ効果はないとされているが、穿刺回数の減少が示唆されている。本メタ解析の報告では、最も成績に影響を与えらる大規模RCTの結果が穿刺回数の平均値の記載がない（中央値のみ記載）ことで解析対象から外れ、メタ解析の結果は穿刺回数に差がないとされた。ただし、このRCTでは穿刺回数の中央値において有意にROSE群で減少（median, ROSE群: non-ROSE群=4: 7 p=0.0001）することが報告（参考文献2）されており、メタ解析の論文内でも穿刺回数の減少されることが示唆されている。</p> <p>加えて、SMTを対象としたEUS-FNA時におけるROSEの実施有無を比較検討した国内での研究（参考文献3）では、ROSEを実施した場合は実施しなかった場合と比較して細い穿刺針がより多く使用（19G/22Gの使用率 ROSE群: non-ROSE群=2/20: 7/3 p=0.001）されたものの、穿刺回数が減少する傾向（ROSE実施群: 非ROSE群=3.3±1.3: 5.9±3.8 p=0.06）があるだけでなく診断率は有意に高く（ROSE実施群: 非ROSE群=100%: 80% p=0.03）なることが証明されている。</p>
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	<p>EUS-FNAの年間症例数を平成29年の社会医療診療行為別統計から算出すると、1,791症例×12か月=21,482症例/年間と推測される。</p> <p>その上で、ROSEの実施割合を25%と推測（平成30年秋に実施された日本臨床細胞学会の社会保険委員会アンケート調査や第3回NDBオープンデータから）した。その結果、21,482症例×25%=5,370症例とした。</p>
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 21482 後の症例数（人） 21482
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 5370 後の回数（回） 5370

<p>⑤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>細胞診の手技は既に確立されている普遍的なものである。ROSEの実施にあたっては、高いレベルの技能や知識を有する下記記載の者により実施すべきものとする。</p>
<p>・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p>	<p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) EUS-FNAが実施可能であることに加え、ROSEを実施するにあたり日本臨床細胞学会認定施設に属する保険医療機関で以下の人的要件を満たす施設。 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等) 細胞診断を専ら担当する医師ならびに細胞診に専ら従事する臨床検査技師（細胞検査士）が常勤勤務していること、かつ、本法を実施するための十分な人員が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) 特になし</p>
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>問題なし</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p>	<p>なし</p>
<p>⑧点数等見直しの場合</p>	<p>見直し前 450 見直し後 450 その根拠 適応する手技の拡大要望のため、点数見直しは要望しない</p>
<p>⑨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 N 番号 なし 技術名 なし 具体的な内容 なし</p>
<p>⑩予想影響額</p>	<p>プラスマイナス 24165000 予想影響額（円） 十 その根拠 5,370症例（年間推定症例数）×450点（N003-2の点数）×10円＝24,165,000円</p>
<p>⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p>	<p>なし</p>
<p>⑫その他</p>	<p>「N003-2 迅速細胞診 2 検査中の場合（1検査につき）」の対象手技は「気管支鏡検査（超音波気管支鏡下穿刺吸引生検法の実施時に限る。）」とされている。ただし、「EUS-FNA」と「EBUS-TBNA」はともに内視鏡室で実施されるものであり、その目的は診断率の向上である。加えて軟性超音波内視鏡下で主に22Gの穿刺針をもって吸引生検を実施され、その手順も変わらない。そのため、病理の立場からすると似通った環境や手技目的・内容であるにも関わらず保険算定の可否が異なることで、日常診療での混乱が発生している。</p>
<p>⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>	<p>共同提案学会：（順不同） 日本臨床細胞学会（慶應義塾大学医学部産婦人科学、学会理事長、青木 大輔） 日本病理学会（東京医科歯科大学包括病理学教授、学会理事長、北川 昌伸） 日本臓器学会（関西医科大学内科学第三講座教授、学会理事長、岡崎 和一） 日本消化器病学会（東京大学消化器内科学 教授、学会理事長、小池 和彦）</p>
<p>⑭参考文献 1</p>	<p>1) 名称 Rapid On-Site Evaluation Does Not Improve Endoscopic Ultrasound-Guided Fine Needle Aspiration Adequacy in Pancreatic Masses: A Meta-Analysis and Systematic Review. PLoS One. 2016 Sep 22;11(9):e0163056. 2) 著者 Kong F et.al. 3) 概要（該当ページについても記載） 【P. 3】 本研究は、2016年3月時点で各種データベースに登録されており、膵癌患者を対象にEUS-FNAが実施され、ROSE実施有無を2群比較検討した臨床研究を対象にシステマティックレビューとメタ解析を実施した。 【P. 4】 システマティックレビューの結果、1つのRCTと6つのnon-randomized比較研究が分析対象となった。 【P. 6、7、11】 膵癌の診断において、ROSEの実施により診断率が向上や穿刺回数が減少するという結果ではなかった。ただし、穿刺回数についてはブロスベクティブで最も大規模な臨床研究のデータが平均値の記載がないために除外された結果である。この除外されたブロスベクティブな研究では穿刺回数の中央値が比較されており、穿刺回数が有意に減少（ROSE群：non-ROSE群：4：7 p&lt;0.0001）している。</p>
<p>⑮参考文献 2</p>	<p>1) 名称 The clinical impact of immediate on-site cytopathology evaluation during endoscopic ultrasound-guided fine needle aspiration of pancreatic masses: a prospective multicenter randomized controlled trial. 2) 著者 Wani S et.al. 3) 概要（該当ページについても記載） 【P. 1430】 本研究は、前向きにマルチセンタースタディーとして膵癌患者に対してEUS-FNA時のROSE実施有無により穿刺回数や診断率等を比較検討したものである。 【P. 1433】 両群を比較検討した結果、悪性腫瘍の診断率（ROSE群：non-ROSE群＝75.2%：71.6%、p=0.45）や検体不良の割合（ROSE群：non-ROSE群＝9.8%：13.3%、p=0.31）において両群に有意差はなかった。ただし穿刺回数では中央値として（ROSE群：non-ROSE群＝4回：7回、p&lt;0.0001）であり、有意に穿刺回数が減少した。</p>

⑩参考文献3	1) 名称	Rapid On-Site Evaluation by Endosonographers during Endoscopic Ultrasonography-Guided Fine-Needle Aspiration for Diagnosis of Gastrointestinal Stromal Tumors. Clin Endosc. 2017 Jul;50(4):372-378.
	2) 著者	Tamura T et. al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	<p>【P.374】 本研究は、消化管SMTの患者に対して2009年1月～2013年2月にEUS-FNAが実施されROSEが未実施だった群 (Period 1) と2013年2月以降にEUS-FNAとROSEが実施された群 (Period 2) の2群を手術後の成績も含めてレトロスペクティブに比較検討した。</p> <p>【P.375、376】 両群で対象患者の年齢や男女比、SMTの発生部位、大きさに差はなかった。ただしPeriod 1では、19Gの穿刺針が多く選択され、一方でPeriod 2では22Gの穿刺針が多く選択された (p=0.001)。穿刺回数についてもPeriod 2のほうが少ない傾向にあった (Period 1:Period 2=5.9±3.8:3.3±1.3 p=0.06) が、EUS-FNAにおける診断精度は有意にPeriod 2のほうが高かった (Period 1:Period 2=80.0%:100.0% p=0.03)。なおSMTのうちGISTの割合は、Period 1で100 (10/1)、Period 2では81.8% (18/22) であった。</p> <p>【P.377】 GISTの診断のためのEUS-FNAではROSEによる診断は重要。</p>
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)	-

# EUS-FNA時のROSE (Rapid On-Site Evaluation)適用拡大

## 【技術の概要】

膵癌やSMTの診断のために「D414-2 超音波内視鏡下穿刺吸引生検法 (EUS-FNA) 」は実施されるが、迅速細胞診はEUS-FNAの病理診断率向上と穿刺回数削減のために実施する。

## 【対象疾患】

EUS-FNAで確定診断が必要な膵癌やGISTが疑われる患者が対象。平成29年社会医療診療行為別調査によると、EUS-FNAの対象者数は21,482人と考えられる。そのうち、ROSEが実施される対象者数は5,370人と推定。

## 【現状の診療報酬上の取り扱い】

N003-2 術中迅速細胞診 2 検査中の場合 (1検査につき) : 450点

\* 迅速細胞診は、手術又は気管支鏡検査 (超音波気管支鏡下穿刺吸引生検法の実施時に限る。) の途中において腹水及び胸水等の体腔液又はリンパ節穿刺液を検体として標本作成及び鏡検を完了した場合において、1手術又は1検査につき1回算定する。

## 【提案内容】

「D414-2 EUS-FNA」時における  
「N003-2 迅速細胞診」の適用拡大  
を要望する。

	ROSE+	ROSE-	
Needle Passes (median)	4	7	P<0.0001
diagnostic yield of malignancy	75.2%	71.6%	P=0.45
proportion of inadequate specimens	9.8%	13.3%	P=0.31

参考 : Wani S, Mullady D, Early DS, Rastogi A, Collins B, Wang JF, et al. (2015) The Clinical Impact of Immediate On-Site Cytopathology Evaluation During Endoscopic Ultrasound-Guided Fine Needle Aspiration of Pancreatic Masses: A Prospective Multicenter Randomized Controlled Trial. Am J Gastroenterol 110: 1429±1439.

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号 ※事務処理用	244201	
申請技術名	通院在宅精神療法 児童思春期精神科専門管理加算 施設基準（５）の緩和	
申請団体名	日本児童青年精神医学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2018 提案当時の技術名：1 精神科専門治療 1002 “1-B 算定要件の拡大（施設基準）”
	追加のエビデンスの有無	有
診療報酬区分	1	
診療報酬番号	1002	
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input checked="" type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）	
	「6 その他」を選んだ場合に記載	
技術の概要（200字以内）	通院在宅精神療法 児童思春期精神科専門管理加算施設基準（５）診療所の施設基準の緩和：過去6か月間に当該療法を実施した患者のうち、50%以上が16歳未満の者であること。を・・・当該療法を実施した初診患者のうち、50%以上が・・・に変更する。	
再評価が必要な理由	継続して地域で児童・思春期の精神科診療を行うと、当該療法を実施する16歳以上の患者の割合が増加する。20歳未満、特に18歳以下の患者については受け入れ先がないのが一因。また、自閉スペクトラム症には高率に併存障害がみられ、定期的臨床評価が必要である（文献1）。継続診療が必要な被虐待児など重症患者の診療を行う診療所でも加算が算定できるようにする。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	児童思春期精神科専門管理加算の施設基準「（５）診療所である保険医療機関の場合は、（１）から（４）までに加え、当該保険医療機関が過去6か月間に当該療法を実施した患者のうち、50%以上が16歳未満の者であること。」を「・・・当該保険医療機関が過去6か月間に当該療法を実施した患者のうち、50%以上が初診時16歳未満の者である」に変更する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	イ 16歳未満の患者に通院・在宅精神療法を行った場合（当該保険医療機関の精神科を最初に受診した日から2年以内の期間に行った場合に限る。）500点 ロ 20歳未満の患者に60分以上の通院・在宅精神療法を行った場合（当該保険医療機関の精神科を最初に受診した日から3月以内の期間に行った場合に限る。）1,200点
診療報酬区分（再掲）	1
診療報酬番号（再掲）	1002
技術名	通院在宅精神療法 児童思春期精神科専門管理加算
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	H29年3月の日本児童青年精神科診療所連絡協議会のアンケート調査（文献2）では、診療所の施設基準（５）を満たすのは22%に過ぎない。しかし62%の診療所で、16歳未満の通院精神療法を月80人以上行っていた。初診患者のうち16歳未満が50%以上を占める診療所は48%であった。児童思春期の精神科疾患に対する外来医療は、診断、治療のために長時間を要する。また、早期介入が重要であるが、高い専門性が要求される。診療所においても、児童思春期の精神科疾患について専門的に外来診療を提供していると思われる医療機関が一定程度存在する。しかし、（５）の要件を満たす医療機関はきわめて少なく、長期の診療対応が必要な被虐待児や発達障害などを継続的に診療している医療機関が施設基準を満たさないのは合理的であるとは言いがたい。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	文献2によると現在の施設基準（５）を満たすのは22%であった。基準を変更することにより48%が満たす、児童思春期専門管理加算届出件数は、平成28年に病院78、診療所16、平成29年に病院83、診療所15と診療所の届け出は減少している。基準を緩和することにより、診療所は15X48/22=32.7に増加すると仮定する、全体でも、(83+32.7)/(83+15)=1.18倍に増加する。現在の16歳未満（児童思春期専門管理加算1）の算定件数は平成29年社会医療診療行為別調査によると月当たり15,348人、18,518件、年間184,176人、223,416件であった。増加率で概算すると年間184,176X1.18=217,327.7人、223,416X1.18=263,630.9件となる。20歳未満（加算2）は月当たり1,076人、1,076件、年間12,912人、12,912件であった。同様に増加率で概算すると、12,912X1.18=15,236.16人、12,912X1.18=15,236.16件となる、合計すると、前197,088人、236,328件、後232,563.9人、278,867件であった。
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 197,088 後の症例数（人） 232,563.90
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 236,328 後の回数（回） 278,867

<p>⑤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>手技は、一般的な児童精神科診療であるが、発達や環境の評価、他機関との連携、親対応など児童精神科としての専門性が要求される</p>
<p>・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）</p>	<p>施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）</p> <p>4 特定機能病院若しくは区分番号A311-4に掲げる児童・思春期精神科入院 医療管理料に係る届出を行った保険医療機関又は当該保険医療機関以外の保険医療機関であって別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関</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>（1） 当該保険医療機関に、精神保健指定医に指定されてから5年以上にわたって主として20歳未満の患者に対する精神医療に従事した経験を有する専任の常勤精神保健指定医が1名以上勤務していること。 （2） （1）の他、主として20歳未満の患者に対する精神医療に従事した経験1年以上を含む精神科の経験3年以上の専任の常勤精神科医が、1名以上勤務していること。 （3） 20歳未満の患者に対する当該療法に専任の精神保健福祉士又は臨床心理技術者が1名以上配置されていること。</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>（4） 当該保険医療機関が過去6か月間に当該療法を実施した16歳未満の患者の数が、月平均40人以上であること。 （5） 診療所である保険医療機関の場合は、（1）から（4）までに加え、当該保険医療機関が過去6か月間に当該療法を実施した患者のうち、50%以上が16歳未満の者であること。注：この項目を変更する。</p>
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>なし</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）</p>	<p>なし</p>
<p>⑧点数等見直しの場合</p>	<p>見直し前 なし</p> <p>見直し後 なし</p> <p>その根拠 なし</p>
<p>⑨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 区分をリストから選択 特になし</p> <p>番号 なし</p> <p>技術名 なし</p> <p>具体的な内容 なし</p>
<p>⑩予想影響額</p>	<p>プラスマイナス +</p> <p>予想影響額（円） 227,887,300</p> <p>その根拠 児童思春期精神科専門管理加算1の増加予想件数=263,630.9-223,416=40,214.88、加算点数500点X10X4,0214.9=201,074,500円、児童思春期精神科専門管理加算2の増加件数=15,236.2-12,912=2,324.16、加算点数1,200点X10X2,324.2=27,890,400円、合計は228,964,900円であった。このうち多くは（初めて精神科を受診した日から1年以内、おそらく80%程度）すでに1002の通院・在宅精神療法 注3の20歳未満加算350点を算定していると考えられ、増加額はその分少なくなると見込まれる。また、基準(2)を満たさない医療機関が多く含まれ、実際の増加数は、基準(2)に影響され、少なくなる。</p>
<p>⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p>	<p>なし</p>
<p>⑫その他</p>	<p>なし</p>
<p>⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>	<p>日本精神神経学会</p>
<p>⑭参考文献1</p>	<p>1) 名称 Psychiatric disorders in children with autism spectrum disorders: prevalence, comorbidity, and associated factors in a population-derived sample. J Am Acad Child Adolesc Psychiatry. 2008 Aug;47(8):921-9</p> <p>2) 著者 Simonoff EI, Pickles A, Charman T, Ghandler S, Loucas T, Baird G.</p> <p>3) 概要（該当ページについても記載） P921、10-14歳の自閉スペクトラム症を持つ児を対象とした研究、70%は、社会不安障害をはじめ少なくとも1つの併存障害を、41%は2つ以上を持つ。精神障害はしばしば、一般に複数、自閉症スペクトラム障害児に合併する。それらは介入の必要があり、この群は定期的に臨床評価すべきである。</p>
<p>⑭参考文献2</p>	<p>1) 名称 日本児童青年精神科・診療所連絡協議会 会員へのアンケート調査</p> <p>2) 著者 日本児童青年精神科・診療所連絡協議会（JaSCAP-C）平成30年</p> <p>3) 概要（該当ページについても記載） スライド23、過去6か月間の16歳未満の通院・在宅精神療法50%以上は2.2%であった。初診患者さんのうち16歳未満が50%を超える施設は4.8%であった。まだ、初診患者さんを基準にしたほうがクリアしやすい。16歳未満の在宅・通院精神療法の月の実数は60人以上（73%）80人以上（62%）であった。</p>
<p>⑭参考文献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>⑭参考文献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>⑭参考文献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>

- 近年地域における児童精神科医療の必要性が高まっている。
- **発達障害の診断・支援ニーズの高まり**
- **虐待・いじめ等への医学的対応**
- **教育・保健・福祉機関等への助言、指導**
- 地域における児童精神科医療施設は種々の問題から機能面の弱さを抱えている。



### 地域での児童精神科外来機能の評価

**通院在宅精神療法 児童思春期精神科専門管理加算における施設基準の緩和**  
**(児童思春期精神科専門管理加算施設基準 (5) 診療所の施設基準の緩和)**

地域における児童精神科医療施設に対して診療報酬上の評価を行うことで、多機能化やコメディカル配置による業務の分担・効率化が可能となる。

- **外来初診待期間の減少**
- **中重症者に対する地域での対応力の強化**

地域で、児童・思春期精神疾患の診療を積極的にに行っている診療所を評価する。

継続し地域で児童・思春期診療を行うと、当該療法を実施する16歳以上の患者の割合が増加する。18歳以下の患者の受け入れ先がないのが一因。自閉スペクトラム症には高率に併存障害がみられ、定期的臨床評価・介入が必要である (Simonoff Eら2008)。継続診療が必要な被虐待児など重症患者の診療を行う診療所でも加算が算定できるようにする。



**地域における児童思春期患者の支援体制の強化**

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）		
整理番号 ※事務処理用	244202	
申請技術名	通院在宅精神療法 児童思春期精神科専門管理加算 施設基準（２）の緩和	
申請団体名	日本児童青年精神医学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2018 提案当時の技術名：I 精神科専門治療 I002 “1-B 算定要件の拡大（施設基準）”
	追加のエビデンスの有無	有
診療報酬区分	I	
診療報酬番号	I002	
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input checked="" type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）	
	「6 その他」を選んだ場合に記載	
技術の概要（200字以内）	通院在宅精神療法 児童思春期精神科専門管理加算施設基準（２）専任の常勤精神科医の緩和。【施設基準（１）の精神保健指定医が、地域の児童思春期の精神保健・福祉・教育などの公的業務（児童相談所・教育相談など）の従事により、専門性を確保することを条件に（２）専任の常勤精神科医を免除する】	
再評価が必要な理由	H29年3月の日本児童青年精神診療所連絡協議会のアンケート調査では、91%の常勤医師は、地域の児童精神に関する公的（あるいはそれに準ずる）業務を担い、84%では2か所以上、35%では5力以上を担当していた。虐待やいじめなどに対応する児童相談所や教育機関に向き、児童精神科医が医学的見地から助言することは、これらの機関の対応力を向上し、児童の処遇の適正化や職員の負担軽減につながる。一方、地域で児童精神科診療に従事する児童精神科医は少なく、常勤医師2名を満たす診療所は非常に少ない。	

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	通院在宅精神療法 児童思春期精神科専門管理加算施設基準（２）専任の常勤精神科医の緩和。【施設基準（１）の精神保健指定医が、地域の児童思春期の精神保健・福祉・教育などの公的業務（児童相談所・教育相談など）の従事により、専門性を確保することを条件に（２）専任の常勤精神科医を免除する】
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	イ16歳未満の患者に通院・在宅精神療法を行った場合（当該保険医療機関の精神科を最初に受診した日から2年以内の期間に行った場合に限る。） 500点 ロ20歳未満の患者に60分以上の通院・在宅精神療法を行った場合（当該保険医療機関の精神科を最初に受診した日から3月以内の期間に行った場合に限る。） 1,200点
診療報酬区分（再掲）	I
診療報酬番号（再掲）	I002
技術名	通院在宅精神療法 児童思春期精神科専門管理加算
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	虐待やいじめなどに対応する児童相談所や教育機関に向き、児童精神科医が医学的見地から助言することは、これらの機関の対応力を向上し、児童の処遇の適正化や職員の負担軽減につながりそのニーズは大きく、地域の中で協力する医師の確保の必要性を指摘されている（文献1）。H29年3月の日本児童青年精神診療所連絡協議会のアンケート調査（文献2）では、91%の常勤医師は、地域の児童精神に関する公的（あるいはそれに準ずる）業務を担い、84%では2か所以上、35%では5力以上を担当していた。一方、地域で児童精神科診療に従事する児童精神科医は少なく、常勤医師2名の基準を満たすのは、非常に難しい。そこで、非常勤医師を確保し複数で診療にあたっていた。虐待対応などに積極的にかかわるこれらの医療機関でも加算を取得できるようにする
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	文献2によると現在の施設基準（２）を満たすのは14%であった。基準を変更することにより91%が満たす、児童思春期専門管理加算届出件数は、平成28年に病院78、診療所16、平成29年に病院83、診療所15と診療所の届け出は減少している。基準を緩和することにより、診療所は15X91/14=97.2に増加すると仮定する、全体でも、(83+97.2)/(83+15)=1.84倍に増加する。現在の16歳未満（児童思春期専門管理加算1）の算定件数は平成29年社会医療診療行為別調査によると月当たり15,348人、18,518件、年間184,176人、223,416件であった。増加率で概算すると年間184,176X1.84=338,883.8人、223,416X1.84=411,085.4件となる。20歳未満（加算2）は月当たり1,076人、1,076件、年間12,912人、12,912件であった。同様に増加率で概算すると、12,912X1.84=23,758.08人、12,912X1.84=23,758.08件となる、合計すると、前197,088人、236,328件、後362,641.9人、434,843.5件であった。
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 197,088 後の症例数（人） 362,641.90
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 236,328 後の回数（回） 434,843.50

<p>⑤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>手技は、一般的な児童精神科診療であるが、発達や環境の評価、他機関との連携、親対応など児童精神科としての専門性が要求される</p>
<p>・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）</p>	<p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</p> <p>4 特定機能病院若しくは区分番号A311-4に掲げる児童・思春期精神科入院 医療管理料に係る届出を行った保険医療機関又は当該保険医療機関以外の保険医療機関であって別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関</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>(1) 当該保険医療機関に、精神保健指定医に指定されてから5年以上にわたって主として20歳未満の患者に対する精神医療に従事した経験を有する専任の常勤精神保健指定医が1名以上勤務していること。 (2) (1)の他、主として20歳未満の患者に対する精神医療に従事した経験1年以上を含む精神科の経験3年以上の専任の常勤精神科医が、1名以上勤務していること。注：この項目を変更する。 (3) 20歳未満の患者に対する当該療法に専任の精神保健福祉士又は臨床心理技術者が1名以上配置されていること。</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>(4) 当該保険医療機関が過去6か月間に当該療法を実施した16歳未満の患者の数が、月平均40人以上であること。 (5) 診療所である保険医療機関の場合は、(1)から(4)までに加え、当該保険医療機関が過去6か月間に当該療法を実施した患者のうち、50%以上が16歳未満の者であること。</p>
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>なし</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p>	<p>なし</p>
<p>⑧点数等見直しの場合</p>	<p>見直し前 なし</p> <p>見直し後 なし</p> <p>その根拠 なし</p>
<p>⑨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 区分をリストから選択 特になし</p> <p>番号 なし</p> <p>技術名 なし</p> <p>具体的な内容 なし</p>
<p>⑩予想影響額</p>	<p>プラスマイナス +</p> <p>予想影響額(円) 951,352,296</p> <p>その根拠 児童思春期精神科管理加算1の増加予想件数=411,085.4-223416=187,669.4、加算点数500点X10X187,669.4=938,347,000円、児童思春期精神科専門管理加算2の増加件数=23,758.08-12,912=10,846.08、加算点数1,200点X10X10,846.08=13,015,296円、合計は951,352,296円であった。このうち多くは(初めて精神科を受診した日から1年以内、おそらく80%程度)すでに、1002の通院・在宅精神療法 注3の20歳未満加算350点を算定していると考えられ、増加額はその分少なくなると見込まれる。また、基準(5)を満たさない診療所が多く含まれるため、実際の増加は、基準(5)に影響され減少する。</p>
<p>⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p>	<p>なし</p>
<p>⑫その他</p>	<p>なし</p>
<p>⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>	<p>日本精神神経学会、日本精神科病院協会</p>
<p>⑭参考文献1</p>	<p>1) 名称 児童精神科における地域連携 小児総合病院児童精神科における地域連携の現状と展望(解説)</p> <p>2) 著者 山崎 透(静岡県立こども病院 こころの診療センター) 児童青年精神医学とその近接領域 (0289-0968) 56巻4号 Page500-503(2015.08)</p> <p>3) 概要(該当ページについても記載) p503: 地域でのケース会議への主治医派遣、要保護児童対策地域協議会、児童相談所への医師派遣などのニーズがあるが対応できない。診療報酬に直接反映されない連携活動に医師を派遣するのは困難な現状がある。地域の中で連携活動に協力する医師の確保も必要である。</p>
<p>⑭参考文献2</p>	<p>1) 名称 日本児童青年精神科・診療所連絡協議会 会員へのアンケート調査</p> <p>2) 著者 日本児童青年精神科・診療所連絡協議会 (JaSCAP-C) 平成30年</p> <p>3) 概要(該当ページについても記載) スライド21, 22: 91%の常勤医師は、地域の児童精神に関する公的(あるいはそれに準ずる)業務を担い、84%では2か所以上、35%では5か所以上を担当していた。スライド17, 19: 一方、地域で児童精神科診療に従事する児童精神科医は少なく、常勤医師2名の基準を満たすのは、非常に難しい。そこで、非常勤医師を確保し複数で診療にあたっていた。</p>
<p>⑭参考文献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>⑭参考文献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>⑭参考文献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>

- 近年地域における児童精神科医療の必要性が高まっている。
  - 発達障害の診断・支援ニーズの高まり
  - 虐待・いじめ等への医学的対応
  - 教育・保健・福祉機関等への助言、指導
- 一方で、地域における児童精神科医療施設は種々の問題から機能面の弱さを抱えている。

### 地域での児童精神科外来機能の評価

通院在宅精神療法 児童思春期精神科専門管理加算における施設基準の緩和  
(児童思春期精神科専門管理加算施設基準 (2) 専任の常勤精神科医の緩和。)

地域における児童精神科医療施設に対して診療報酬上の評価を行うことで、多機能化やコメディカル配置による業務の分担・効率化が可能となる。

- 地域連携体制の強化
- 中重症者に対する地域での対応力の強化

地域の児童に関係する、教育・保健・福祉機関へ出向き、助言や指導を担う医療機関を評価する

虐待やいじめなどに対応する児童相談所や教育機関に児童精神科医が出向き、医学的見地から助言することは、これらの機関の対応力を向上し、児童の処遇の適正化や職員負担軽減につながる。

地域における児童思春期患者の支援体制の強化

## 医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号 ※事務処理用	244203	
申請技術名	通院在宅精神療法 算定要件の拡大(算定期間)	
申請団体名	日本児童青年精神医学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名 (直近の技術のみ記載)	提案年度(西暦): 2018 提案当時の技術名: 児童思春期専門管理加算(算定期間について) 精神科専門治療 1002 "1-C 算定要件の拡大(回数制限)"
	追加のエビデンスの有無	有
診療報酬区分	I	
診療報酬番号	I002	
再評価区分(複数選択可)	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input checked="" type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)	
	「6 その他」を選んだ場合に記載	
技術の概要 (200字以内)	注3、注4のイおよびロの「当該保険医療機関の精神科を最初に受診した日から・・・」を記載を、「当該保険医療機関の精神科を最初に受診した日、あるいは当該保険医療機関の精神科の最終受診から1年以上経過して新たに受診した日から・・・」に変更する。	
再評価が必要な理由	平成26年度に新設された加算規定であるが、年代を追って異なる臨床課題で再三にわたり受診をするケースがあり、その都度初診に相当する治療を要するため、「当該保険医療機関の精神科を最初に受診した日から・・・」という規定は現実的ではなく、むしろ長期にフォローが必要な症例のほうが、より、重篤で、込み入った問題があり、専門的医療支援が必要であるが、現状の算定基準では妥当とは言えない。問題の大きいケースほど年少で受診するため、その後、思春期に来院した場合、二年以上たっており加算が取得できないことになる。	

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 (根拠や有効性等について記載)	注3、注4のイおよびロの「当該保険医療機関の精神科を最初に受診した日から・・・」の記載を、「当該保険医療機関の精神科を最初に受診した日、あるいは当該保険医療機関の精神科の最終受診から1年以上経過して新たに受診した日から・・・」に変更する。幼児期や児童期に受診した患者が年余を経て、あらたな別の病態で20歳までに受診することがあり、その場合、初回受診時と同程度の時間を診療に要する。一定の期間を経て、異なる病態で受診した場合に算定を可能にする。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	<p>3 20歳未満の患者に対して通院・在宅精神療法を行った場合(当該保険医療機関の精神科を最初に受診した日から1年以内の期間に行った場合に限る。)は、350点を所定点数に加算する。ただし、注4に規定する加算を算定した場合は、算定しない。</p> <p>4 特定機能病院若しくは区分番号A311-4に掲げる児童・思春期精神科入院 医療管理料に係る届出を行った保険医療機関又は当該保険医療機関以外の保険医療機関であって別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、通院・在宅精神療法を行った場合は、児童思春期精神科専門管理加算として、次に掲げる区分に従い、いずれかを所定点数に加算する。ただし、ロについては、1回に限り算定する。</p> <p>イ 16歳未満の患者に通院・在宅精神療法を行った場合(当該保険医療機関の精神科を最初に受診した日から2年以内の期間に行った場合に限る。) 500点</p> <p>ロ 20歳未満の患者に60分以上の通院・在宅精神療法を行った場合(当該保険医療機関の精神科を最初に受診した日から3月以内の期間に行った場合に限る。) 1,200点</p>
診療報酬区分(再掲)	I
診療報酬番号(再掲)	I002
技術名	通院在宅精神療法
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	Simonoff Eら(2008)の、10-14歳の自閉スペクトラム症を持つ児を対象とした研究(文献1)では、70%は、社会不安障害をはじめ少なくとも1つの併存障害を、41%は2つ以上を持つ。介入が必要であり定期的に臨床評価されるべきであるとしている。また、H30年10月の日本児童青年精神医学会・医療経済に関する委員会のアンケート調査(文献2)では、94%で初診を完全予約制にしていた。初診待機期間は、75%で31日以上、28%で61日以上であった。再来初診(1年以上の機関が開いての受診)は、35%が初診扱いとし、H30年7-9月の3か月間に、408名(1医療機関当たり12.75名)であった。うち169名(41.4%)が新たな評価・治療を必要とし、72名(17.6%)は主病名が前回受診時と異なった。幼児期や児童期に受診した患者が年余を経て、あらたな別の病態を呈し、20歳までに受診することが多い。この場合、初回受診時と同程度以上の時間を診療に要する。他の医療機関でなら算定できる加算が算定できないことは不合理である。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		全32医療機関の再来初診患者は、3か月間で408名、1医療機関当たり、1か月間に換算すると4.25名であった。同様に児童を扱っている医療機関が、病院は30、診療所は100とすると、実患者数は130倍となる。4.25X130=552.5名。552.5名X12=6,630名が年間に新たに算定する。2年間に36回程度（当初3か月間は2週間ごと、以後4週ごと）受診するものと考えると受診回数は年あたり18回になるので、新たに算定する回数は6,630X18=119,340回となる。
年間対象者数の変化	前の症例数（人）	—
	後の症例数（人）	6,630
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	—
	後の回数（回）	119,340
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		手技は、一般的な児童精神科診療であるが、発達や環境の評価、他機関との連携、親対応など児童精神科としての専門性が要求される
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	「注3」に規定する加算は、必要に応じて児童相談所等と連携し、保護者等へ適切な指導を行った上で、20歳未満の患者に対して、通院・在宅精神療法を行った場合（当該保険医療機関の精神科を初めて受診した日から起算して1年内の期間に行った場合に限る。）に、所定点数に加算する。「注4」児童思春期精神科専門管理加算は、特定機能病院若しくは区分番号A311-4に掲げる児童・思春期精神科入院医療管理料に係る届出を行った保険医療機関又は当該保険医療機関以外の保険医療機関であって別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	（1）当該保険医療機関に、精神保健指定医に指定されてから5年以上にわたって主として20歳未満の患者に対する精神医療に従事した経験を有する専任の常勤精神保健指定医が1名以上勤務していること。 （2）（1）の他、主として20歳未満の患者に対する精神医療に従事した経験1年以上を含む精神科の経験3年以上の専任の常勤精神科医が、1名以上勤務していること。注：この項目を変更する。 （3）20歳未満の患者に対する当該療法に専任の精神保健福祉士又は臨床心理技術者が1名以上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）	（4）当該保険医療機関が過去6か月間に当該療法を実施した16歳未満の患者の数が、月平均40人以上であること。 （5）診療所である保険医療機関の場合は、（1）から（4）までに加え、当該保険医療機関が過去6か月間に当該療法を実施した患者のうち、50%以上が16歳未満の者であること。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		なし
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	なし
	見直し後	なし
	その根拠	なし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択 特になし
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	なし
⑩予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額（円）	596,700,000
	その根拠	6630名が年間に新たに算定し、受診回数は年あたり18回になると仮定すると、新たに算定する回数は6,630X18=119,340回となる。金額は、全例が児童思春期精神科専門管理加算を算定すると仮定すると、119,340X500X10=596,700,000円の増加となる。全例が注3の20歳未満加算だと119,340X350X10=417,690,000円である。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本精神神経学会
⑭参考文献1	1) 名称	Psychiatric disorders in children with autism spectrum disorders: prevalence, comorbidity, and associated factors in a population-derived sample. J Am Acad Child Adolesc Psychiatry. 2008 Aug;47(8):921-9
	2) 著者	Simonoff E1, Pickles A, Charman T, Chandler S, Loucas T, Baird G.
	3) 概要（該当ページについても記載）	P921、10-14歳の自閉スペクトラム症を持つ児を対象とした研究、70%は、社会不安障害をはじめ少なくとも1つの併存障害を、41%は2つ以上を持つ。精神障害はしばしば、一般に複数、自閉症スペクトラム障害児に合併する。それらは介入の必要があり、この群は定期的に臨床評価すべきである。

⑬参考文献2	1) 名称	児童青年精神医学会 医療経済に関する委員会 アンケート調査1 平成30年10月
	2) 著者	児童青年精神医学会 医療経済に関する委員会
	3) 概要 (該当ページについても記載)	スライド6: 94%で初診を完全予約制にしていた。スライド7: 初診待機期間は、75%で31日以上、28%で61日以上であった。再来初診(1年以上の機関が開いての受診)は、35%が初診扱いとしていた。スライド8: H30年7-9月の3か月間に、408名(1医療機関当たり12.75名)の再来初診があった。スライド9: うち169名(41.4%)が新たな評価・治療を必要とし、72名(17.6%)は主病名が前回受診時と異なった。幼児期や児童期に受診した患者が年余を経て、あらたな別の病態を呈し、20歳までに受診することが多い。
⑭参考文献3	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要 (該当ページについても記載)	-
⑮参考文献4	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要 (該当ページについても記載)	-
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)	-

- 近年地域における児童精神科医療の必要性が高まっている。
  - **発達障害の診断・支援ニーズの高まり**
  - **虐待・いじめ等への医学的対応**
  - **教育・保健・福祉機関等への助言、指導**
- 一方で、地域における児童精神科医療施設は種々の問題から機能面の弱さを抱えている。

### 児童精神科継続診療の評価

**通院在宅精神療法注3、注4の加算における算定基準の変更  
(一定の期間を経て、異なる病態で受診した場合に算定を可能にする。)**

地域における児童精神科医療施設に対して診療報酬上の評価を行うことで、多機能化やコメディカル配置による業務の分担・効率化が可能となる。

- **中重症者に対する地域での対応力の強化**

継続した診療が必要な中重症の児童・思春期診療を評価する

Simonoff Eら (2008)、10-14歳の自閉スペクトラム症を持つ児を対象とした研究、70%は、社会不安障害をはじめ少なくとも1つの併存障害を、41%は2つ以上を持つ。定期的に臨床評価されるべきである。また、幼児期や児童期に受診した患者が年余を経て、あらたな別の病態を呈し、20歳までに受診することが多い。この場合、初回受診時と同程度以上の時間を診療に要する。

**地域における児童思春期患者の支援体制の強化**

## 医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

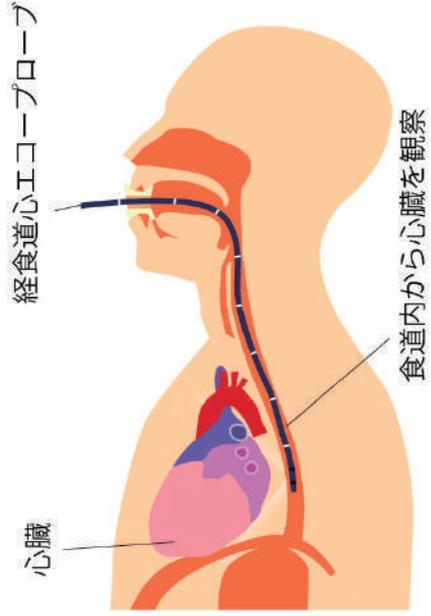
整理番号 ※事務処理用	245201	
申請技術名	術中経食道心エコー連続監視加算の経皮的僧帽弁クリップ術への算定	
申請団体名	一般社団法人日本循環器学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2018 提案当時の技術名：経皮的構造的な心疾患治療術における経食道心エコー連続監視加算
	追加のエビデンスの有無	有
診療報酬区分	L	
診療報酬番号	150395670	
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）	
「6 その他」を選んだ場合に記載		
技術の概要（200字以内）	弁膜症に対するカテーテルを用いた経皮的治療術に際して使用される術中経食道心エコー法による連続監視加算を、経皮的僧帽弁クリップ術でも算定できるように見直しをお願いいたします。	
再評価が必要な理由	「L008 マスク又は気管内挿管による閉鎖循環式全身麻酔」の項において「心臓手術が行われる場合又は別に厚生労働大臣が定める麻酔が困難な患者のうち冠動脈疾患若しくは弁膜症のものに行われる場合において、術中に経食道心エコー法を行った場合には、術中経食道心エコー連続監視加算として、1,500点を所定点数に加算する」と規定されていますが、経皮的僧帽弁クリップ術では算定できません。経皮的僧帽弁クリップ術はカテーテルを用いて経皮的に行う治療ではありますが、X線透視ではなく、経食道心エコーによる連続的な監視のもとに施行します。このため、経皮的僧帽弁クリップ術にも術中経食道心エコー連続監視加算を算定していただきたくお願いいたします。	

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	術中経食道心エコー連続監視加算の経皮的僧帽弁クリップ術への算定	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	対象は経皮的僧帽弁クリップ術を受ける症例であり、これに術中経食道心エコー連続監視加算として1,500点を算定する。	
診療報酬区分（再掲）	L	
診療報酬番号（再掲）	150395670	
技術名	術中経食道心エコー連続監視加算（カテーテル使用経皮的な心臓手術）	
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	経皮的僧帽弁クリップ術はカテーテルを用いて経皮的に行う治療ですが、X線透視ではなく、経食道心エコーによる連続的な監視のもとに施行します。このため、経皮的僧帽弁クリップ術にも術中経食道心エコー連続監視加算を算定することが適切と考えます。	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	経皮的僧帽弁クリップ術は平成30年4月に保険収載されました。その後の認定を受けた実施施設数は徐々に増加しています。これまでの治療件数は約500件です。今後、さらに実施施設数が増加するため、徐々に治療件数は増加すると予想されます。	
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 1000 後の症例数（人） 1000	
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 600 後の回数（回） 650	
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	経皮的僧帽弁クリップ術は50カ国以上で5万人以上の症例に施行され、機能的および器質的な重度僧帽弁閉鎖不全症の治療法のひとつとして確立された地位を築いています。国内では30例の臨床試験が施行され、平成30年4月に保険収載されました。日本循環器学会が主導して実施施設の認定制度が作られ、トレーニングを受けた医師が所属し、審査を申請して認定を受けた専門の医療機関でのみ施行できる治療法です。治療中には連続的な経食道心エコー法による監視が不可欠であり、難易度の高い治療法ではありますが、国内での治療成績は良好で、安全性が高いことも明らかになっています。	
・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）	経皮的僧帽弁クリップ術の施設要件に準ずる。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経過年数等）	経皮的僧帽弁クリップ術の施設要件に準ずる。
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	経皮的僧帽弁クリップ術の施設要件に準ずる。

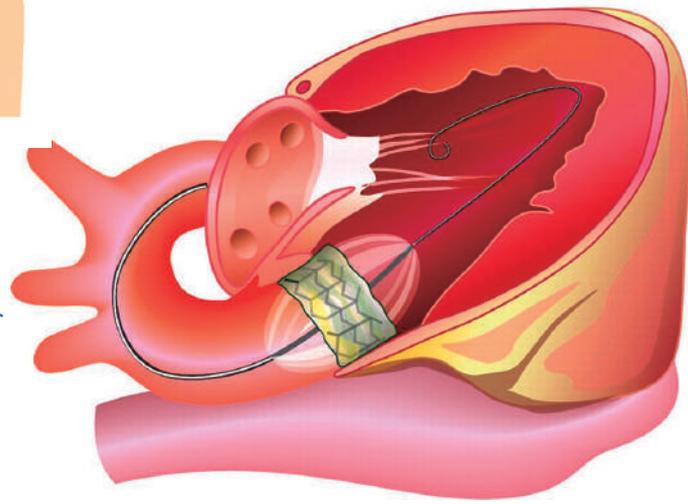
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	術中経食道心エコー法の合併症リスクは低い。	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	特になし。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	-
	見直し後	1,500
その根拠	「心臓手術が行われる場合又は別に厚生労働大臣が定める麻酔が困難な患者のうち冠動脈疾患若しくは弁膜症のものに行われる場合において、術中に経食道心エコー法を行った場合には、術中経食道心エコー連続監視加算として、1,500点を所定点数に加算する」と同点数	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	L
	番号	該当せず
	技術名	該当せず
	具体的な内容	該当せず
⑩予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額(円)	9,750,000
	その根拠	点数1,500点に相当する金額に、推定される年間の治療件数650件を乗じて算出した。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	なし	
⑫その他	該当なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本心エコー学会、日本超音波医学会、日本心臓病学会	
⑭参考文献1	1) 名称	Role of echocardiography for catheter-based management of valvular heart disease (J Cardiol 69:66-73, 2017)
	2) 著者	Takahiro Shiota
	3) 概要 (該当ページについても記載)	カテーテルを使用した心臓弁膜症治療である経皮的動脈弁置換術(TAVI)と経皮的僧帽弁僧帽弁クリップ術(MitraClip)の施行における、心エコー法、特に経食道心エコー法の重要性について論述してある。術中の合併症の早期発見、人工弁やクリップの位置決めや治療効果判定に経食道心エコー法は特に有用であると報告した。
⑭参考文献2	1) 名称	Echocardiographic guidance for transcatheter mitral valve repair using edge-to-edge clip (J Echocardiogr Epub, 2019, doi:10.1007/s12574-019-00417-0)
	2) 著者	Aman E. Smith TW
	3) 概要 (該当ページについても記載)	開胸手術が高リスクな僧帽弁閉鎖不全症の治療において、経皮的僧帽弁クリップ術(MitraClip)の有用性は確立された。経食道心エコー法は僧帽弁閉鎖不全症の病因を分類し、重症度を示す逆流量を定量評価することが可能であり、術前検査として必要である。加えて、術中の治療ガイド、治療成果の評価にも不可欠である。
⑭参考文献3	1) 名称	Percutaneous Transcatheter Edge-to-Edge MitraClip Technique: A Practical "Step-by-Step" 3-Dimensional Transesophageal Echocardiography Guide (Mayo Clin Proc 94:89-102, 2019)
	2) 著者	Bushari LI, Reeder GS, Eleid MF, Chandrasekaran K, Eriquez-Sarano M, Rihal GS, Maalouf JF
	3) 概要 (該当ページについても記載)	経皮的僧帽弁クリップ術の施行には、僧帽弁を最も明瞭に観察できる経食道心エコー法が必要である。特に3次元経食道心エコー法はカテーテル操作をガイドするために有用であり、治療の成否に重要な情報をもたらす。
⑭参考文献4	1) 名称	Randomized Comparison of Percutaneous Repair and Surgery for Mitral Regurgitation: 5-Year Results of EVEREST II (J Am Coll Cardiol 66:2844-2854, 2015)
	2) 著者	Feldman T, Kar S, Elmariah S, Smart SC, Trento A, Siegel RJ, et al. and EVEREST II Investigators
	3) 概要 (該当ページについても記載)	重度僧帽弁閉鎖不全症例を経カテーテル僧帽弁クリップ術(MitraClip)または外科的僧帽弁形成術で治療した多施設無作為化臨床試験である。治療1年後までに僧帽弁逆流が悪化し、再手術を要した症例が経カテーテル僧帽弁クリップ術群で多かったが、治療1~5年目の再手術率に差はなかった。また、治療5年までの死亡率は両群間に有意差はなかった。より低侵襲な経カテーテル僧帽弁クリップ術でも開胸手術に近い治療成績であるが、治療対象の選択に経食道心エコー図検査による僧帽弁病変の十分な評価が必要である。
⑭参考文献5	1) 名称	該当なし
	2) 著者	-
	3) 概要 (該当ページについても記載)	-

術中経食道心エコー連続監視加算(1,500点)

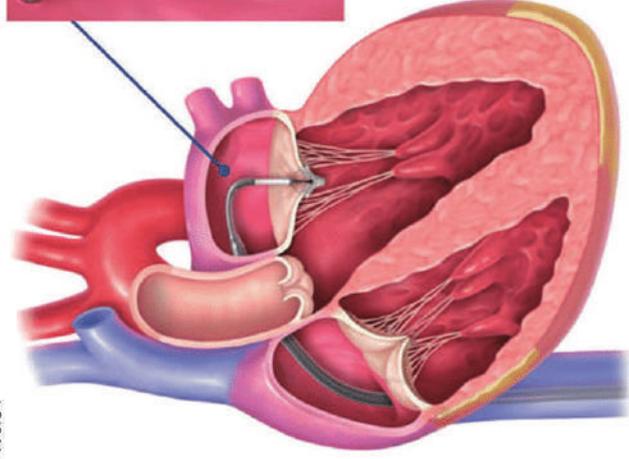


算定可能

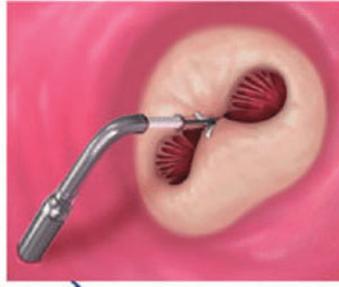
算定できない  
↓  
算定を申請



経皮の大動脈弁置換術(TAVI)



経皮的僧帽弁クリップ術



僧帽弁中央で  
前尖と後尖をクリップ  
で固定する

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）		
整理番号 ※事務処理用	247201	
申請技術名	小児かかりつけ診療料	
申請団体名	日本小児科医会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2018年度 提案当時の技術名：小児かかりつけ診療料の見直し
	追加のエビデンスの有無	有
診療報酬区分	B	
診療報酬番号	B001-2-11	
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input checked="" type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）	
	「6 その他」を選んだ場合に記載	
技術の概要（200字以内）	①当該診療料を2つに区分する。施設基準（1）に規定された常勤の医師が、一定の条件を満たすとき、その2つの区分のいずれかを選択できるようにする。②患者の同意とあらかじめ各々の医療機関が担当日を患者に周知した上で、施設基準を満たす複数の保険医療機関が、連携してお互いにかかりつけ患者の取り扱いを依頼することを可能にする。③1日に実施する手技料の総和が1000点を超える分は、当該診療料に含まない。	
再評価が必要な理由	①通常多くの小児患者の診療を行い、かつ患者から見てかかりつけ医として適切であると考えられているにもかかわらず、常勤の医師の高齢等の理由のため現行の施設基準を満たせられずに小児かかりつけ診療料を算定できない保険医療機関において、一定の条件がある場合に、施設基準の条件の一部を緩和し、当該保険医療機関を小児かかりつけ診療料算定医療機関として認める。適切なかかりつけ患者となり得る患者側からのかかりつけ医就任要望に対応が可能になる。 ②小児かかりつけ診療料算定患者の取り扱いをお互いに任せることにより、各々のかかりつけ医に心理的かつ肉体的完全休息日を設ける。 ③外来でのアレルギー検査、迅速検査等必要度の高い手技に対し、診療行為を躊躇委縮させないため。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	①小児かかりつけ診療料に関する施設基準を下記のように変更する。 （1）専ら小児科又は小児外科を担当する常勤の医師が1名以上配置されていること。ただし該当するすべての医師が65歳以上の場合、現行と同じ小児かかりつけ診療料A、又は新たに設定する小児かかりつけ診療料Bを選択することができる。Bを選択した場合、（2）以下の施設基準を以下のように変更する。（2）は、現行のまま。（3）は、削除。（4）は、項目アイウエオのうち2つ以上に該当すること。また、Bを選択した場合、当該診療料を算定する患者からの電話等の相談等に対しては、原則として当該保険医療機関で準夜帯は対応を行うこと。 ②あらかじめ患者の同意を得た上で、事前に担当日を設定し十分に周知させた上で、小児かかりつけ診療料算定の患者の取り扱いをあらかじめ連携することを届け出た他の届出保険医療機関に依頼することができる。その場合、依頼された医療機関での当該患者の診療については、小児かかりつけ診療料を算定できる。また、当該患者の診療情報を文書をもって依頼保険医療機関に提供する場合は、診療情報提供料を算定できる。診療後の返答についても同様。 ③1人の患者に1日に実施する手技料（検査、画像診断及び処置にかかる費用）が1000点を超える部分については、当該診療料に含まない。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	① 対象とする患者：変化なし。技術内容：時間外対応加算1又は時間外対応加算2に係る届出を行っていること。専ら小児科又は小児外科を担当する常勤の医師が項目ア～オのうち3つ以上に該当すること（内容については省略）。当該診療料を算定する患者からの問い合わせには、常時対応を行う。 ② 対象とする患者：かかりつけ医として書面を交付して説明し同意を得ること。原則として1人の患者につき1か所の保険医療機関が算定する。技術内容は変わらない。 ③ 対象とする患者：変化なし。留意事項：手技料等は、すべて当該診療料に含まれる。	
診療報酬区分（再掲）	B	
診療報酬番号（再掲）	B001-2-11	
技術名	小児かかりつけ診療料	
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	① 小児科診療所の医師の高齢化は、避けられない事実であり、今後さらに顕著になることが予測される。該当診療料を算定する患者に対する深夜休日等の対応の緩和や、担当医師の該当条件の緩和を導入し、日常診療でのかかりつけ医機能の確保を図る。 ② 担当するかかりつけ医の完全休息日を設定し、過重労働を抑制する。 ③ 高点数ではあるが必要な検査等に対する躊躇や委縮を除くため。	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	①厚生労働省統計資料：「統計表6 医療施設従事医師・歯科医師数及び構成割合、主たる診療科、年齢階級別（2018年12月31日現在）」によれば、小児科医師数16,937人うち65歳以上は、約3,070人。医師の年齢による小児かかりつけ診療料算定率が不明なため正確な対象者の変化は不明だが、およそ15%が算定していると考え、更に残りの50%が新たに算定するとみならず、小児かかりつけ診療料算定医療機関の増加はおよそ1300となる。1つの医療機関当たりのかかりつけ患者の数を20人として年間対象者を算出すると、小児かかりつけ診療料算定患者は、およそ26000人増加する。小児かかりつけ患者の年間平均受診数は、はっきりしたデータは、見つからなかったがおよそ5回とすると13万回の増加となる。医療費の増加は、小児科外来診療料→小児かかりつけ診療料になる診療費の増加のみ評価すると、13万×30点（300円）＝3900万円となる。機能強化加算及び小児科外来診療料では包括されるが、小児かかりつけ診療料では当該診療料に含まれない診療料は評価に加えてない。②年間対象者数は変化なし。③については、データが見つからなかった。	
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 後の症例数（人）	①②③共に不明。 ①およそ26000人の増加。②変化なし。③不明。
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 後の回数（回）	①②③共に不明。 ①13万回の増加と推定。②変化しないものと思われる。③増加は見込まれるが、実数は不明。

⑤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深夜・休日の対応とは別個に、日常診療でのかかりつけ機能の人的な質及び量の充実に對する評価を求めている。 ②③特記すべきことなし。
・施設基準 (技術の専門 性等を踏ま え、必要と考 えられる要件 を、項目毎に 記載するこ と)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手 術の体制等)	① 当該診療料算定保険医療機関の当該診療料算定患者に対する深夜・休日対応の要件を外す。また、当該診療料非算 定患者に対しては時間外対応の要件を外す。 ② 原則として連携する保健医療機関間は、徒歩、自転車、自動車又は鉄道で20分以内に移動できること。 ③ 特になし。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人 数、専門性や経験年数等)	特になし
	その他 (遵守すべきガイドライン等そ の他の要件)	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		患者側から見て、日常の診療医がかかりつけ医となることは、健康管理や疾病対応において有利と考えられる。
⑦倫理性・社会的妥当性（問題点があれば必ず記載）		問題なし。
⑧点数等見直 しの場合	見直し前	①1日に実施する1000点を超える手技料も当該診療料に含まれる。
	見直し後 その根拠	①1日に実施する1000点を超える手技料は当該診療料に含まれない。 必要不可欠な手技であることが示せれば、委縮診療が防止できる。①②については、点数の見直しはなし。
⑨関連して減 点や削除が可 能と考えられ る医療技術	区分	B
	番号	B001-2-1
	技術名 具体的な内容	小児科外来診療料 小児かかりつけ診療料に置き換わる分の減点。
⑩予想影響額	プラスマイナス	プラス
	予想影響額（円） その根拠	①3900万円。②変化なし。③プラスだが影響額は不明。 ④参照
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用さ れる医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者 等		日本小児科学会
⑭参考文献 1	1) 名称	記載の必要なし
	2) 著者	記載の必要なし
	3) 概要（該当ページについて も記載）	記載の必要なし
⑭参考文献 2	1) 名称	記載の必要なし
	2) 著者	記載の必要なし
	3) 概要（該当ページについて も記載）	記載の必要なし
⑭参考文献 3	1) 名称	記載の必要なし
	2) 著者	記載の必要なし
	3) 概要（該当ページについて も記載）	記載の必要なし
⑭参考文献 4	1) 名称	記載の必要なし
	2) 著者	記載の必要なし
	3) 概要（該当ページについて も記載）	記載の必要なし
⑭参考文献 5	1) 名称	記載の必要なし
	2) 著者	記載の必要なし
	3) 概要（該当ページについて も記載）	記載の必要なし

# 小児かかりつけ診療料

1

小児かかりつけ診療料A

小児かかりつけ診療料B

A⇒年齢：不問

時間外対応加算：算定

担当医師の該当項目：3項目以上

条件・基準

B⇒年齢：65歳以上

時間外対応加算：不要

担当医師の該当項目：2項目以上

選択可能にする

2

保健医療機関の連携設定

設定の内容

患者の同意を得ること、担当日を設定し周知させること、その上で、連携した届出保険医療機関同士でかかりつけ患者の取り扱い扱いを依頼できる。

3

包括除外手技料の設定

設定の内容

1日に実施する手技料が、1000点を超える部分については、当該診療料に含まない。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）		
整理番号 ※事務処理用	247202	
申請技術名	診療情報提供料（Ⅰ）	
申請団体名	日本小児科医学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2018年 提案当時の技術名：診療情報提供料（Ⅰ）の見直し
	追加のエビデンスの有無	有 推測される算定数を追加した。
診療報酬区分	B	
診療報酬番号	B009、B001-2 注3	
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）	
「6 その他」を選んだ場合に記載		
技術の概要（200字以内）	診療情報提供料（Ⅰ）の算定について、以下の通りに変更を要望する。アレルギー疾患、心疾患、腎臓疾患などの「学校生活指導管理表」等を用いて学校、幼稚園、保育園等に診療情報提供した場合。医療的ケア児の診療情報を学校への情報提供した場合。市町村立の医療機関が様式12の2及び3で市町村への情報提供した場合。病児保育利用時に連絡票で情報提供した場合。また、B001-2小児科外来診療料の算定時に包括外へ見直し。	
再評価が必要な理由	<p>子供たちが生活する場である、幼稚園・学校等の教育機関、保育園、病児・病後児保育などの保育機関へ、診療に基づく患者情報を共有し、疾患の管理指導を行うことでより適切に行うことが可能である。慢性疾患等の留意事項を踏まえて疾病の管理・指導を医療機関以外の教育・福祉・保健機関とも情報共有し、連携を強化することは、成育基本法や子育て包括地域センターなどの子育て支援施策の概念に合致する。</p> <p>学校生活管理指導表（日本学校保健会）や保育所におけるアレルギー疾患生活管理指導表（保育所におけるアレルギー対応ガイドライン 平成23年3月 厚生労働省 雇用均等・児童家庭局保育課長）は、既に全国的に対応され、統一された記載様式で管理指導が標準化されることが期待できる。アナフィラキシーの発生、心疾患児の突然死などに留意し、医療が必要な時には適切に対応できるように、医師の評価や診断などの医学的根拠に基づき作成された診療情報は不可欠である。中学生までの乳幼児・児童・学童の診療状況または疾病に対する療養指導管理の要点を、教育機関や保育機関等に学校生活管理指導表等の文書を添えて情報提供した場合に算定できる事を希望する。</p> <p>「継続的な医療の確保、適切な医療を受けられる機会の増大、医療・社会資源の有効利用を図る」概念に相当し、個別に評価されるべきであり、小児科外来診療料の包括範囲外で評価されることが望まれる。</p> <p>地域や保険医療機関によって対応が様々であり、患者にとって不可欠な情報が共有できないことがしばしばみられる。地域の医療連携に必要な十分な対応ができず、患者への診療にとって不都合が生じる。医療機関以外の施設からも患者情報の問合せが少なくない。</p> <p>また、2018年の改定で、小児科療養指導料では、学校との情報共有・連携が要件に含まれたように、疾病管理の観点で、教育機関・保育機関への情報提供は今後評価される課題である。</p>	

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<ul style="list-style-type: none"> <li>・学校・幼稚園等の教育機関、保育園や病児・病後児保育等の保育機関、福祉、保健機関等の医療機関以外の施設も情報提供先に加える。</li> <li>・小児科外来診療料（B001-2）の診療情報提供料（Ⅰ）の包括から除外する。</li> <li>・医師の診断で作成する。学校生活管理指導表（アレルギー管理表、心臓病、腎臓病）、保育所におけるアレルギー疾患生活管理指導表、病児保育連絡票等で必要な生活指導のために療養指導管理の要点などの診療状況を示す文書を添えて診療情報の提供・共有を行った場合に算定できる。</li> <li>・様式12の2及び様式12の3を使用する場合、市町村等が開設主体である保健医療機関が当該市町村に対して情報提供を行った場合算定できる（児童福祉法による虐待・虐待疑いの通告は除く）。</li> <li>・医療的ケアの指示を含む診療情報を学校等の教育機関、幼稚園・保育園、福祉、保健機関等に提供した場合に算定できる（B001特定疾患治療管理料B001.5小児科療養指導料を除く。C007-2介護職員等略称等指示料を除く）。</li> </ul>
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>・これまで診療報酬上の評価がなされていない。</li> <li>・保育園や学校等で、必要な生活指導のために療養指導管理の要点などの診療情報の共有や注意事項を伝達するなど、医学的評価を行った診療情報を提供する。</li> <li>・B001-2小児科外来診療料25点 診療情報提供料（Ⅰ）は包括内になっている。</li> </ul>
診療報酬区分（再掲）	B
診療報酬番号（再掲）	B009、B001-2 注3
技術名	診療情報提供料（Ⅰ）
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	<p>医療機関と、幼稚園や学校等の教育機関、保育園、病児・病後児保育などの保育機関等の医療機関以外の施設と、患者情報を共有し連携することは、地域の医療連携の強化につながる。医療計画の5疾病5事業の中に含まれる小児医療の推進に貢献でき、健やか親子21や、子育て世代地域包括センターなどの他の施策との連携が向上する。「成育過程にある者及びその保護者並びに妊産婦に対し必要な成育医療等を切れ目なく提供するための施策の総合的な推進」に関する法律である、成育基本法の取組みに合致する。診療情報の共有・連携の強化は、疾患管理の向上、入院の減少等に繋がりが、医療費の抑制に貢献できる。</p>

<p>④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠</p>	<p>学校生活管理指導表は全国で使用されていて、統一的な内容の診療情報を提供できる。学校保健統計調査によると、心臓の疾病・異常は幼稚園で0.35%、小学校で0.68%、中学校で0.8%、高校で0.68%である。心電図異常は、小学校で2.39%、中学校で3.4%、高校で3.27%である。蛋白尿検出は幼稚園で0.97%、小学校で0.87%、中学校で3.18%、高校で3.52%である。腎疾患は幼稚園で0.09%、小学校で0.19%、中学校で0.22%、高校で0.19%である。</p> <p>平成25年度 学校生活における健康管理調査事業報告書によると、学校生活管理指導表が提出されたのは、「心臓一次健診後の精密検査により要管理」とされた人数は、小学校、中学校、高校（以下、小中高）と合わせて21,562人である。「蛋白尿、血尿、腎疾患」は小中高と合わせて、33,585人である。「食物アレルギー、アナフィラキシー、エビペン使用者」で管理指導票が提出されたのは、69,104人である。</p> <p>医療的ケア児で学校との情報提供は、年間約6,919件と推測される。（学校における医療的ケアの実施に関する検討会議 最終まとめの資料から、特別支援学校で医療的ケアが必要な児童生徒数 通学生6,061人、訪問教育2,157人、小中学校等で医療的ケアが必要な児童生徒数 858人との調査結果）</p> <p>病児保育では、年間1-2万件と推測される。（病児保育協議会によると、2015年病児保育施設は1404施設で、内訳は病児保育789件と病後児保育606施設、訪問型9団体である。平成28年度、29年度の利用者は70-80万人であった。）</p> <p>小児科外来診療料を算定している医療機関数は不明で、3歳未満の患者での管理表の利用状況のデータはないので、推計は困難である。市町村立の公的な病院は、平成27年10月で総病院数8,480件中649医療機関であり、その中の小児科を標榜している病院数は不明である。</p> <p>以上から、今回の要望では15-16万件の算定が推測される。</p>
<p>年間対象者数の変化 前/後の症例数（人） 年間実施回数 前/後の回数（回） 後/後の回数（回）</p>	<p>これまで算定なし 15-16万件/年間 これまで算定なし 15-16万件/年間</p>
<p>⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）</p>	<p>「学校生活管理指導表」は数十年前から全国的に取り組み、書式も統一されている。「心疾患 学校生活管理指導のしおり」や「腎疾患 学校生活管理指導のしおり」、「学校生活アレルギー疾患に対する取り組みガイドライン」が作成され、診療技術の平準化が行われている。文部科学省関連の取り組みであるが、各関連学会も参加され、質が担保されている。</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） 特に新たな要件は不要 「患者の同意を得て、診療状況を示す文書を添えて患者の紹介を行った場合に、紹介先保険医療機関ごとに患者1人につき月1回に限り算定」</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） 外来診療が可能な医師</p> <p>その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件） 個人情報の保護に関する法律</p>
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>個人情報に留意すること</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）</p>	<p>保育園、幼稚園、小中学校で全国的に使用されている。</p>
<p>⑧点数等見直しの場合</p>	<p>見直し前 250点 見直し後 250点 その根拠 変更は不要</p>
<p>⑨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 区分をリストから選択 該当する項目なし 番号 - 技術名 - 具体的な内容 -</p>
<p>⑩予想影響額</p>	<p>プラスマイナス 予想影響額（円） 400,000,000円 その根拠 250点×16万件/年間×10円</p>
<p>⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p>	<p>特になし</p>
<p>⑫その他</p>	<p>特記すべきことなし</p>
<p>⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>	<p>日本小児科学会、日本小児神経学会、日本小児アレルギー学会、日本小児循環器学会、日本小児腎臓病学会、日本アレルギー学会、全国病児保育協議会</p>
<p>⑭参考文献 1</p>	<p>1) 名称 今後の学校給食における食物アレルギー対応について（通知）25文科ス第713号 平成26年3月26日 2) 著者 文部科学省スポーツ・青少年局長 久保公人</p> <p>3) 概要（該当ページについても記載） 1 学校給食における食物アレルギー対応の基本的な考え方 (1) 学校給食における食物アレルギー対応においては、「ガイドライン」や学校生活管理指導表（アレルギー疾患用）（以下「管理指導表」という。）に基づく対応が重要であること。このため、「ガイドライン」の周知を図るとともに、その徹底のための措置を講じる必要があること。</p>

⑬参考文献2	1) 名称	保育所におけるアレルギー対応ガイドライン
	2) 著者	厚生労働省 平成23年3月
	3) 概要 (該当ページについても記載)	保育所と保護者、嘱託医等が共通理解の下に、一人ひとりの症状等を正しく把握し、アレルギー疾患の乳幼児に対する取り組みを進めるために、本ガイドラインでは、「保育所におけるアレルギー疾患生活管理指導表」（以下、生活管理指導表という）を参考様式として、提示する。なお、この生活管理指導表は、地域独自の取り組みや、保育・医療現場の意見を踏まえ、改善していくこととする。
⑭参考文献3	1) 名称	学校における医療的ケアの実施に関する検討会議 最終まとめ 平成31年2月28日
	2) 著者	学校における医療的ケアの実施に関する検討会議
	3) 概要 (該当ページについても記載)	平成23年通知では、特定行為以外の医療的ケアについて、「教育委員会の指導の下に、基本的に個々の学校において、個々の児童生徒等の状態に照らしてその安全性を考慮しながら、対応可能性を検討すること。その際には主治医又は指導医、学校医や学校配置の看護師等を含む学校関係者において慎重に判断すること」を通知してきたところである。本検討会議では、モデル事業における人工呼吸器を使用する医療的ケア児に対し積極的な対応をしている事例を踏まえ、ガイドラインやマニュアルの作成を含む体制整備の在り方を検討してきたところである。一方、医療的ケアや在宅医療に知見のある医師や看護師等から指導や助言を得られない状態で「個々の学校」による「慎重な判断」に委ねた場合には、前例がない事や、既存のガイドラインで想定しないことのみをもって、硬直的な対応がなされる可能性も指摘された。また、「対応可能性」とは、対応の可否のみを判断すると解されることがあるが、実際には、対応する際の具体的な方針などを検討することが想定される。
⑮参考文献4	1) 名称	「要支援児童等（特定妊婦を含む）の情報提供に係る保健・医療・福祉・教育等の連携の一層の推進について」の一部改正について 子家発 0720 第4号 子母発 0720 第4号 平成30年7月20日
	2) 著者	厚生労働省子ども家庭局家庭福祉課長（公印省略） 厚生労働省子ども家庭局母子保健課長
	3) 概要 (該当ページについても記載)	各地方自治体におかれては、下記の趣旨及び留意事項を十分にご理解の上、要支援児童等を早期に把握し、速やかに支援を開始するために保健・医療・福祉・教育等の連携体制の構築とより一層の連携に取り組んでいただきたい。都道府県におかれては、管内の市町村や病院、診療所、児童福祉施設、学校等の関係機関に周知を図らねばならない。また、病院、診療所との連携には、管内の関係機関・関係団体等の協力を得る必要があることから、日本医師会、日本産婦人科医会、日本小児科医会、日本歯科医師会、日本看護協会、日本助産師会の関係団体に別途協力を依頼している。さらに、本通知については、文部科学省と協議済みであり、文部科学省からも、各都道府県・指定都市教育委員会教育長、各都道府県知事、附属学校を置く各国立大学法人学長に対し、通知されているので念のために申し添える。  また、従前から情報提供に際しては、別添1「養育支援を必要とする家庭に関する医療機関から市町村に対する情報提供について」（平成16年3月10日付け雇児総発第0310001号厚生労働省雇用均等・児童家庭局総務課長通知）に基づき、対象となる者の同意を得て市町村に情報提供を行った病院、診療所は、診療情報提供料として診療報酬上の算定ができることになっている。
⑯参考文献5	1) 名称	児童虐待防止等のための医療機関との連携強化に関する留意事項について 平成24年11月30日雇児発1130第2号
	2) 著者	雇用均等・児童家庭局総務課長、母子保健課長通知
	3) 概要 (該当ページについても記載)	医療機関は、妊産婦や児童、養育者の心身の問題に対応することにより、要保護児童や養育支援を特に必要とする家庭（要支援児童(*)又は特定妊婦(*)のいる家庭をいう。以下同じ。）を把握しやすい立場にある。児童虐待の発生予防、早期発見・早期対応のためには、児童相談所及び市区町村の児童福祉・母子保健等の関係部署等が、医療機関（小児科をはじめ、産科や精神科、歯科等の妊婦や児童、養育者が受診する医療機関）と積極的に連携することが重要である。

# 診療情報提供料（Ⅰ）

・医療機関間の有機的連携の強化及び医療機関から保険薬局又は保健・福祉関係機関への診療情報提供機能の評価を目的として設定  
 ・両者の患者の診療に関する情報を相互に提供することにより、継続的な医療の確保、適切な医療を受けられる機会の増大、医療・社会資源の有効利用を図ろうとするものである。

現 行		要 望 案
提供先	医療機関 当該患者の居住地を管轄する市町村（特別区を含む。以下同じ。） 保健所 精神保健福祉センター 指定居宅介護支援事業者、 指定介護予防支援事業者 若しくは地域包括支援センター 指定特定相談支援事業者 指定障害児相談支援事業者（「指定居宅介護支援事業者等」 等、	幼稚園や学校等の教育機関、 保育園（こども園含む）や病児・病後 児保育などの保育機関等も加える。  （確認事項：放課後等デイサービス、児童発達支援事業者は 含まれているか否か）
様式	事前に紹介先の機関と調整の上、下記の紹介先機関ごとに定める 様式又はこれに準じた様式の文書に記載し、患者又は 紹介先の機関に交付  アイ及びウ以外の場合 別紙様式11 イ市町村又は指定居宅介護支援事業者等 別紙様式12 から別紙様式12 の4まで ウ 介護老人保健施設又は介護医療院 別紙様式13	学校生活管理指導表、保育所における アレルギ―疾患生活管理指導表、 病児保育連絡票等を用いる。  ※ アレルギ―、腎疾患、心疾患等の診療状況または疾 病に対する療養指導管理の要点を、教育機関等に学校 指導管理表等の文書を添えて情報提供した場合に算定
制約事項	当該情報を提供する保険医療機関と特別の関係にある機関に情報提供が行 われた場合 市町村等が開設主体である保険医療機関が当該市町村等に対して情報提供 を行った場合は算定できない。  小児科外来診療料の包括	要支援児童の対応で、様式12の2、12の3が使用 できない医療機関がある  ※「ハイリスク妊産婦」の算定の場合は加算  包括範囲の見直し

## 医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

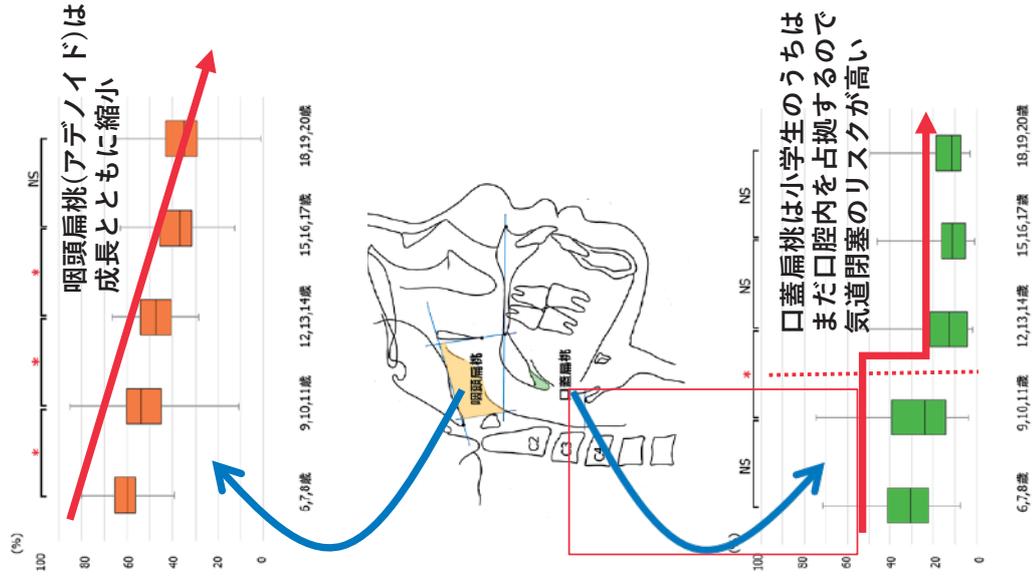
整理番号 ※事務処理用	248201	
申請技術名	静脈麻酔	
申請団体名	日本小児科学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2016、2014 提案当時の技術名：静脈麻酔
	追加のエビデンスの有無	有
診療報酬区分	L	
診療報酬番号	001-2	
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）	
「6 その他」を選んだ場合に記載		
技術の概要（200字以内）	深鎮静を用いた侵襲的検査の実施環境を整備し、診断精度を高め、患者安全を推進する目的で、本項目の加算対象年齢と加算率の見直しを要望する。	
再評価が必要な理由	過去の改定で患者を監視するために専従の医師を配置することが評価された。小児に対する配慮も処置全体で行われている。ただ、中でも鎮静時の呼吸に関する合併症のリスクが高い年齢層（1歳から9歳の小児期）における評価を充実することによって、精度の高い検査環境で正確な診断を支援し、さらなる患者安全の推進につなげていくことが望まれる。	

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>深鎮静時の有害事象として、2014年から2016年にかけて小児科専門医研修施設を対象に調査（回答数341施設）を行ったところ、そのうち25%で有害事象を経験している。内訳は低酸素血症 75施設、呼吸停止 22施設、徐脈 8施設、心停止 2施設、その他 10施設と生命に関わるほどの重篤な内容も報告されている（参考文献2：日本小児科学会誌 2017）。</p> <p>L001-2 3静脈麻酔は、上記のような「十分な準備」、「十分な監視下で」行うとされている。しかし、実際には、二次心肺蘇生あるいは小児二次救命蘇生が行える医師が検査・処置・手術に一切携わず麻酔時間を通して麻酔に伴うバイタルサインの監視・記録等に専念して実施することが安全のために最も肝要である（アメリカ麻酔科学会による非麻酔科医の鎮静ガイドライン（参考資料4：Anesthesiology 2002））。</p> <p>また、小児の場合頭部が相対的に大きくて前屈しやすい、舌が相対的に大きい、気道径が小さいなどの特徴がある。気道が狭窄した場合、乳幼児の気道抵抗の上昇率は気道径が大きな成人に比べて10倍以上高いことなどから、特段の配慮が必要になる。さらにこの配慮は出生直後にとどまらず、特に口蓋扁桃が肥大している患者の割合は学童期まで高いことが明らかになっている。したがって小児期の気道管理には従来想定されていた以上の年齢であっても細心の注意が必要である（参考資料5：Scientific Report 2017）。</p> <p>以上の内容より、1-9歳までの小児期患者に実施する深鎮静の評価を見直す必要がある。</p>
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	L 麻酔 通則 未熟児、新生児の場合100分の200、乳児の場合100分の50、幼児（3歳未満）の場合100分の20がこれに加算される。さらにL001-2 静脈麻酔については3歳以上6歳未満の幼児について100分の10が加算される。
診療報酬区分（再掲）	L
診療報酬番号（再掲）	001-2
技術名	静脈麻酔
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	深鎮静に関する合併症の軽減には早期介入が重要で、死亡を含む重篤な合併症の発生や、それに伴う訴訟から患者家族と医療従事者を守るためにも、専従する監視者による繰り返しの患者評価が強調されている。そのためには監視者に対するトレーニングと検査環境の充実が必要である。前者に関しては従来のトレーニングコースに加え、講習内容を基に反復講習を自施設で行う医療機関も出てきている。後者に関しては特に呼気炭酸ガスモニターの有用性が指摘されているが、これには設備投資と維持費が必要であり、そのための財源が必要である。（参考資料1-4）
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	平成29年社会医療診療行為別統計を基にした推定では、深鎮静以上の麻酔深度を要する侵襲的検査の年間件数は約3.0万件と推定する。
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 3.0万件（延べ） 後の症例数（人） 3.0万件（延べ）
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 3.0万件 後の回数（回） 3.6万件 加算がついたことにより、これまで算定できなかった患者が施設要件を満たして算定することを想定

<p>⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）</p>	<p>上記のように、国内外でガイドラインが作成されており、検査中の小児患者の安全を確保するためにモニタリングを行うことの必要性は明らかである。既定の研修を受けることで、二次心肺蘇生あるいは小児二次救命蘇生は可能である。検査環境にはほかにスタッフが従事しているので、異常が発見されれば協力して問題に対応することができる。大切なことは、鎮静中を通して監視する体制を作り、絶えずそれを遵守することである。現行の点数では人件費を満たすことができておらず、リスクを伴う検査時の人的配置について評価の強化が必要である。</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>1. モニタリングに必要な装置を処置の場に整備していること 2. 5分間隔のモニタリング記録を診療録として残していること 3. 心肺蘇生行為に関する講習を受講し、静脈麻酔を担当する医師が検査・処置に加わらず、患者の全身管理を行うこと。</p> <p>二次心肺蘇生あるいは小児二次救命蘇生が可能である医師が検査中を通して付き添うこと。</p> <p>静脈麻酔中のバイタルサインを監視し、記録すること。</p>
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>これにより侵襲を伴う検査環境における患者の安全性が高まる。なお、深鎮静自体もその行為自体が呼吸循環に対して直接的に影響するため、患者にとって侵襲を伴う行為である。また、体動が制御され、術者によってより良い条件下に検査が行え、取得された検体や画像の精度の向上が見込まれることから、診断精度の上昇が期待される。</p>
<p>⑦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>⑧点数等見直しの場合</p>	<p>見直し前 1から2歳の加算率100分の20、3から5歳の加算率100分の10、6歳以降なし</p> <p>見直し後 1から5歳の加算率100分の50</p> <p>その根拠 外保連試算2018（麻酔試算）を参照 経験年数5年（レジデント）所要時間1時間として人件費は6,095円とされている。協力看護師他コメディカルスタッフ分を追加して計10,639点とされており、加算を足しても純粋な人件費分程度に相当することから点数としては妥当である。</p>
<p>⑨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 区分をリストから選択 該当なし</p> <p>番号 -</p> <p>技術名 -</p> <p>具体的な内容 -</p>
<p>⑩予想影響額</p>	<p>プラスマイナス + 予想影響額（円） 55,000,000円</p> <p>その根拠 平成29年社会医療診療行為別統計（静脈麻酔）を基に試算した。 年齢ごとに加算なしから100分の20までの加算と、要望した100分の50の差額分に相当する。 ただし、深鎮静下の検査環境が経済的支援により改善すれば、全国的な麻酔科医不足の状況を合わせて考えたとき、深鎮静で侵襲的検査・処置を行う施設が増加し、算定患者数が2割程度増加することを想定した。</p>
<p>⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p>	<p>なし</p>
<p>⑫その他</p>	<p>なし</p>
<p>⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>	<p>日本小児科医学会、日本外小児科学会、日本てんかん学会、日本児童青年精神医学会、日本周産期・新生児医学会、日本小児アレルギー学会、日本小児栄養消化器肝臓学会、日本小児感染症学会、日本小児救急医学会、日本小児血液・がん学会、日本小児呼吸器学会、日本小児循環器学会、日本小児心身医学会、日本小児神経学会、日本小児腎臓病学会、日本小児精神神経学会、日本小児内分泌学会、日本新生児成育医学会、日本先天代謝異常学会、日本小児看護学会</p>
<p>⑭参考文献 1</p>	<p>1) 名称 MRI検査時の鎮静に関する共同提言</p> <p>2) 著者 日本小児科学会・日本小児麻酔科学会・日本小児放射線学会</p> <p>3) 概要（該当ページについても記載） 深鎮静を用いた検査としてMRIを挙げて鎮静前評価、監視の具体的方法などまとめている。 日本小児科学会雑誌2013; 118: 2587-2602</p>
<p>⑭参考文献 2</p>	<p>1) 名称 小児科専門医研修施設におけるMRI検査時鎮静の現状</p> <p>2) 著者 日本小児科学会</p> <p>3) 概要（該当ページについても記載） タイトルのとおり深鎮静時の現状が記されている。なかでも有害事象の内容・報告数はいずれも無視できないものである。その改善のためには人的資源の投入が望まれているものの、現状では解決困難と報告されている。日本小児科学会雑誌2017; 121: 1920-1929</p>
<p>⑭参考文献 3</p>	<p>1) 名称 小児患者に対して診断・治療手技時に使用する鎮静時のモニタリングと全身管理に関するガイドライン</p> <p>2) 著者 米国小児科学会・米国小児歯科学会</p> <p>3) 概要（該当ページについても記載） 鎮静時の合併症を軽減させるように設計された構造化鎮静プロトコルが実施されることで、その発生率を低下させたという根拠がガイドライン策定にあたり収集されている。American Academy of Pediatrics 2016; e20161212</p>
<p>⑭参考文献 4</p>	<p>1) 名称 非麻酔科医の鎮静ガイドライン</p> <p>2) 著者 米国麻酔科学会</p> <p>3) 概要（該当ページについても記載） 一次心肺蘇生あるいは小児一次救命蘇生が行える医師が検査・処置・手術に一切携わらず麻酔時間を通して麻酔に伴うバイタルサインの監視・記録等に専念して実施することが安全のために最も肝要である。Anesthesiology 2002; 96: 1004-17</p>
<p>⑭参考文献 5</p>	<p>1) 名称 Differential changes in the adenoids and tonsils in Japanese Children and teenagers: a cross-sectional study</p> <p>2) 著者 Asuka Manabe, Takayoshi Ishida, Hyung Sik Yoon, et al</p> <p>3) 概要（該当ページについても記載） 従来咽頭扁桃や口蓋扁桃の肥大は幼児期をピークに低下するとされてきたが、口蓋扁桃が口腔内で占める割合は学童期まで有意に高いことが明らかになっている。したがってこの時期の患者は従来想定されていた以上に気道管理、特に気道閉塞に関するリスクを有することとなる。Scientific Report 2017 DOI:10.1038/s41598-017-09893-9</p>

# L001-2 静脈麻酔 加算率の変更



年齢	加算率	点数			深鎮静実施率
		1. 短時間のもの (20分未満)	2. 単純なもの (非麻酔科専従)	3. 複雑なもの (麻酔科専従)	Expert opinion
基準点数	-	120点	600点	800点	-
未熟児・新生児 (<1か月, 未熟児なら <day90)	*2.0 →3倍	360点	1,800点	2,400点	6,000~ 24,900点
乳児(1歳未満)	*0.5 →1.5倍	180点	900点	1,200点	9,000~ 37,350点
幼児(1~2歳)	*0.2 →1.2倍	144点	720点	960点	7,200~ 29,800点
幼児(3~5歳)	*0.1 →1.1倍	132点	660点	880点	6,600~ 27,390点
学童(6~9歳)	加算なし	120点	600点	800点	6,000~ 24,900点
学童(10~歳)	加算なし	120点	600点	800点	6,000~ 24,900点

**※ 深鎮静を必要とし、気道閉塞に伴う医療事故リスクが高い年齢層における患者安全推進を目的に、小児期(9歳までの)加算率増加(乳児と同じ\*0.5へ)**

## 医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号 ※事務処理用	249201	
申請技術名	小児食物アレルギー負荷検査	
申請団体名	日本小児アレルギー学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2017年、2015年 提案当時の技術名：小児食物アレルギー負荷検査
	追加のエビデンスの有無	有
診療報酬区分	D	D 検査
診療報酬番号	291-02	
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input checked="" type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）	
	「6 その他」を選んだ場合に記載	
技術の概要（200字以内）	従来の小児食物アレルギー負荷検査（D291-02）に準拠し、問診及び血液検査等から、食物アレルギーが疑われるまたは耐性獲得（治癒）の可能性のある9歳未満の小児を対象に年2回を上限に、原因食物の特定、耐性獲得の確認目的に実施する。検査実施にあたって、その危険性、必要性、方法及びその他留意事項を患者又は家族等に説明のうえ交付するとともに、写しを診療録に添付する。	
再評価が必要な理由	食物アレルギーの診断には負荷試験が必須である1)2)。しかし現行の算定要件（9歳未満、年2回まで）では、本来負荷試験を必要とする患者に十分供給できない状況にあり、我が国の食物アレルギー診療実態（実際には9歳以上の小児や一人当たり年3回以上負荷試験が実施されている状況）と大きく乖離している。不十分な負荷試験の供給状況は、患者らに不要な除去が強いことになり、患者および家族のQOLは大きく損なわれる。また不要な検査を繰り返す原因にもなり、いたずらに医療費の増大を誘導する。さらに学校等の社会的な対応が過負担となる。アレルギー疾患対策基本法（2016年施行）に基づくアレルギー対応基本指針（2017年策定）3)に掲げられる“アレルギー疾患に係る医療の質の向上及び提供体制の整備”は対策の柱であり、本再評価の方針に合致している。	

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>【根拠】</p> <p>1. 年齢制限（9歳未満を16歳未満へ）の拡大  現行適応でない9歳以上16歳未満の食物アレルギー患者が少なくない。小中学生の食物アレルギー有病率は4.6%（2016年文部科学省調査）であり、当該年齢の食物アレルギー患者は200,000-300,000万人いる。これら患者の一部は耐性獲得（治癒）や診断確定のために、負荷試験の実施を必要とする。日本小児アレルギー学会調査で、現行算定できない9歳以上の小児を対象とした負荷試験が約10,000回/年実施されている現状が示された4)。</p> <p>2. 回数制限（2回/年を3回/年へ）の拡大  患者一人当たりの必要な年間負荷試験数が2回では十分でない。これは食物アレルギー患者の一人当たりの除去品目数が複数個あり1)、さらに負荷試験の安全性を高める目的で負荷量を多段階（少量、中等量、日常摂取量）で実施することが前出のガイドラインで推奨されているため1)、これまで以上に一人当たりの必要とする負荷試験回数が増加してきている。日本アレルギー学会調査では食物アレルギー患者一人当たりの年間負荷試験実施回数を3回以上も制限なく実施している施設は40.6%（164施設）に上った4)。</p> <p>【有効性】  負荷試験の結果陰性が確認されれば、患者らの食のQOLが劇的に改善するだけでなく、摂取を介することで耐性獲得（治癒）を誘導することも示されている。また耐性獲得（治癒）すれば診療は終了となり、以降の血液検査等の実施も不要となり医療費抑制に寄与する。また学校等における社会的対応の負担も軽減される。</p>	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	<p>1. 対象患者：9歳未満の小児かつ年間2回まで</p> <p>2. 技術内容：事前にリスク評価をしたうえで、原因食物もしくは原因被疑食物を単回もしくは複数回に分割して摂取させ、症状の誘発の有無を確認する。</p> <p>3. 点数や算定の留意事項：1000点</p>	
診療報酬区分（再掲）	D	D 検査
診療報酬番号（再掲）	291-02	
技術名	小児食物アレルギー負荷試験	

<p>③再評価の根拠・有効性</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治癒率、死亡率やQOLの改善等</li> <li>・ 学会のガイドライン上の位置づけ等</li> </ul>	<p>【根拠】ガイドラインにおいて、食物アレルギーの診断は負荷試験が標準であると示されている1)2)。負荷試験における陰性率は80%程度であり、患者らのQOLは負荷試験を実施することで大きく改善する1)2)。しかし現行の小児食物アレルギー負荷検査には9歳未満および年2回の制限があり、本来負荷試験を享受するべき患者に供給できていない4)5)。こうした状況下で、制限を超えた負荷試験の実施実態がある4)。</p> <p>1. 年齢制限の拡大 現在適応外の9歳以上16歳未満の食物アレルギー患者は20-30万人存在する。引き続き検査結果をもって除去診断されている患者もいまだ少ない。これら患者に正しい診断を与えるため、負荷試験の実施が必要である。</p> <p>2. 回数制限の拡大 患者一人当たりの除去品目数や負荷試験のアナフィラキシーリスクを回避するために多段階的に実施される傾向があることから、現行の年間2回の制限を遵守しながら適正な診療を進めるには限界がある。【有効性】負荷試験の陰性率は一般的に80%程度であり、これら負荷陰性患者は除去食が緩和もしくは終了となる。患者らのQOLは劇的に改善し、家庭だけでなく、社会対応(学校等)での対応の軽減にも大きく寄与する。また摂取が進むことで、アナフィラキシーリスクが低減したり、血液検査等を繰り返す必要がなくなったりして、医療費抑制効果が大きい。</p>
<p>④普及性の変化</p> <p>※下記のように推定した根拠</p>	<p>1. 年齢制限を9歳未満から16歳未満へ変更した場合 日本小児アレルギー学会調査において、9歳以上16歳未満の食物アレルギー患者の診療数は約2万人であり、このうち既に約1万人に対して負荷試験が実施されていた4)。学童期の食物アレルギーは耐性化(治療)率が高くないことや、学業優先のため負荷試験実施時期が夏季休暇などに限られること等を鑑みると、当該年齢の負荷試験は約15,000回/年が実施されると想定される。</p> <p>2. 年間回数上限を2回から3回へ変更した場合 日本小児アレルギー学会調査において、約70,000回/年の負荷試験が実施されていた4)。本調査の回答者が我が国の負荷試験の大多数を担っていると考えられるため、現状で我が国における負荷試験実施数は多く見積もって80,000回/年であるとされる。制限を年3回(現状の1.5倍)へ変更した場合、最大40,000回がさらに実施されると想定される。</p>
<p>年間対象者数の変化</p>	<p>前の症例数(人)</p> <p>1. 9歳以上16歳未満の患者: 0回 2. 年間2回で実施されている患者: 80,000回</p> <p>後の症例数(人)</p> <p>1. 9歳以上16歳未満の患者: 15,000回 2. 年間3回で実施される患者: 120,000回</p>
<p>年間実施回数の変化等</p>	<p>前の回数(回)</p> <p>2回、9歳未満</p> <p>後の回数(回)</p> <p>3回、16歳未満</p>
<p>⑤技術の成熟度</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 学会等における位置づけ</li> <li>・ 難易度(専門性等)</li> </ul>	<p>1. 学会等における位置づけ 食物アレルギー診療ガイドライン2016において、食物アレルギーの診断は食物経口負荷試験に基づく位置づけられている。また米国アレルギー免疫学会、欧州アレルギー免疫学会のガイドライン等においても、同様に位置づけられている。</p> <p>2. 難易度(専門性等) 小児食物アレルギー負荷試験が保険収載されたのは2006年であり、すでに12年が経過している。この中で重大な医療過誤などは指摘されていない。但し、アナフィラキシーリスクが伴うので、実施施設の施設基準は引き続き同等に必要と考える。</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>標榜診療科: 小児科、急変時の緊急事態に対するための体制</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>10年以上の小児食物アレルギーの診断及び治療の経験を有する小児科の常勤医師が1名以上在籍している</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>食物アレルギー診療ガイドライン2016(日本小児アレルギー学会刊行)</p>
<p>⑥安全性</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 副作用等のリスクの内容と頻度</li> </ul>	<p>負荷試験にはアナフィラキシー誘発リスクがある。合併症の管理、特に気管支喘息の管理が悪い患者に発症リスクが指摘される。しかし事前の合併症管理や負荷量を調整することでリスク管理は可能であるし、負荷試験を行わなくとも誤食によるアナフィラキシー誘発リスクもそれ以上にある。</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性(問題点があれば必ず記載)</p>	<p>負荷試験なので症状を誘発する可能性があるため、事前に十分な説明と同意を求めることが明示されている。</p>
<p>⑧点数等見直しの場合</p>	<p>見直し前</p> <p>1000点(9歳未満、年2回まで)</p> <p>見直し後</p> <p>1000点(16歳未満、年3回まで)</p> <p>その根拠</p> <p>点数に変更なし</p>
<p>⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p>	<p>区分</p> <p>区分をリストから選択</p> <p>なし</p> <p>番号</p> <p>特になし</p> <p>技術名</p> <p>特になし</p> <p>具体的な内容</p> <p>特になし</p>
<p>⑩予想影響額</p>	<p>プラスマイナス</p> <p>プラス</p> <p>予想影響額(円)</p> <p>259,600,000</p> <p>その根拠</p> <p>【支出増加】 1. 年齢制限が拡大された場合: 9歳以上16歳未満の食物アレルギー患者の診療数は約20,000人で、既に約10,000回/年の負荷試験が実施されていた。学童期は除去品目が絞られている傾向があり、次項2.の年間回数制限拡大の変更があっても最大15,000回/年の実施が想定される(15,000回×1000点=15,000,000円支出増)。 2. 年間回数上限が拡大された場合: 約80,000回/年の負荷試験が実施されており、制限拡大にともない最大120,000回の負荷試験が実施が想定される(増加分40,000回×1000点=40,000,000円支出増)。合計して550,000,000円の支出増が予想される。 【支出削減】 検査費用の削減: 負荷試験で陰性が確認されると、原因食物の除去解除(治療)または制限緩和が与えられる。除去解除になれば、以降の血液など検査の必要性がなくなる。負荷試験における陰性率を80%とすると、予測増加負荷試験数55,000回×0.8=44,000食品項目が解除となり、検査が不要となる。検査は年間2回が標準とされ、1食品あたり2-3回の検査項目があるので、44,000食品×2回×3項目=264,000項目の検査が不要となる。検査費(特異的IgE抗体検査)は1項目あたり110点のため、264,000×110点=290,400,000円の削減効果が得られる。</p>
<p>⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p>	<p>なし</p>

⑫その他	特記事項なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本アレルギー学会、日本小児科学会、日本小児科医会、日本臨床栄養学会	
⑭参考文献1	1) 名称	食物アレルギー診療ガイドライン2016 (日本小児アレルギー学会)
	2) 著者	監修 藤澤隆夫、伊藤浩明、海老澤元宏
	3) 概要 (該当ページについても記載)	我が国の食物アレルギー診療全般に対するガイドラインである。第3章 (p35-46) 疫学・自然歴において、学童期の食物アレルギー患者数の概数が示されている。第7章食物経口負荷試験 (p100-110) において、食物アレルギーの確定診断に負荷試験が最も確実な診断方法であると記述されている。また負荷試験の定義、目的、リスク評価、方法、環境整備などが示されている。
⑭参考文献2	1) 名称	食物アレルギー食物経口負荷試験ガイドライン2009 (日本小児アレルギー学会)
	2) 著者	監修 宇理須厚雄、近藤直美
	3) 概要 (該当ページについても記載)	我が国の食物アレルギー食物経口負荷試験全般に対するガイドラインである。発行は古いが、負荷試験の骨格を示し内容は風化していない。関連する新規性は参考文献1のガイドライン2016に反映されている。
⑭参考文献3	1) 名称	アレルギー疾患対策基本法 (法律第98号 (平成26年6月27日)) およびアレルギー疾患の推進に関する基本的な指針 (厚生労働省告示第76号 (平成29年3月21日))
	2) 著者	-
	3) 概要 (該当ページについても記載)	この法律は、アレルギー疾患を有する者が多数存在すること、アレルギー疾患には急激な症状の悪化を繰り返し生じさせるものがあること、アレルギー疾患を有する者の生活の質が著しく損なわれる場合が多いこと等アレルギー疾患が国民生活に多大な影響を及ぼしている現状及びアレルギー疾患が生活環境に係る多様かつ複合的な要因によって発生し、かつ、重症化することに鑑み、アレルギー疾患対策の一層の充実を図るため、アレルギー疾患対策に関し、基本理念を定め、国、地方公共団体、医療保険者、国民、医師その他の医療関係者及び学校等の設置者又は管理者の責務を明らかにし、並びにアレルギー疾患対策の推進に関する指針の策定等について定めるとともに、アレルギー疾患対策の基本となる事項を定めることにより、アレルギー疾患対策を総合的に推進することを目的とする。
⑭参考文献4	1) 名称	社会保険委員会調査報告, 日本小児アレルギー学会誌, in press (2019)
	2) 著者	今井孝成、相原雄幸、岡藤郁夫、南部光彦、望月博之、本村知華子、山口公一 (日本小児アレルギー学会社会保険委員会)
	3) 概要 (該当ページについても記載)	2019年2月に日本小児アレルギー学会会員を対象に実施されたWeb調査であり、702名の会員、419施設が回答した。現在の小児アレルギー診療の社会保険に関する課題 (小児食物アレルギー負荷試験含む) に関して調査を行った。我が国の小児アレルギー診療を支える医師のほとんどが回答したと考えられるため、本結果は現時点での小児アレルギー診療の実態を精緻に示していると言える。 我が国の小児食物アレルギー負荷試験数は80,000件/年、9歳以上16歳未満の食物アレルギー診療患者数10,000人など、今回の申請に当たって高いレベルのエビデンスの提供に貢献している。
⑭参考文献5	1) 名称	全国経口食物負荷試験実施状況、アレルギー62 (6), 681-88, 2013.
	2) 著者	今井孝成、海老澤元宏
	3) 概要 (該当ページについても記載)	2012年に日本アレルギー学会会員を対象とした、我が国における食物経口負荷試験の実施状況に関する調査。

# D291-02 小児食物アレルギー検査算定要件拡大

## ■年齢制限(9歳未満から16歳未満への拡大)

- ▶ 9歳以上16歳未満の小児食物アレルギー患者は20-30万人以上いる(図1)。これら患者は算定条件外であり、十分に負荷検査を受けることができない。
- ▶ 既に現状で算定条件を超えて、当該患者に約10,000回/年負荷検査が実施されている(図2, 図3-A)。

## ■回数制限(年2回から年3回への拡大)

- ▶ 患者一人あたりの除去品目数や、負荷試験のリスク管理を目的とした負荷レベルの多段階化が進んだことで、従来の制限回数では十分に負荷検査を供給できない。
- ▶ 現状で算定条件を超えて、対象患者に負荷検査が実施されている(図3-B)。

**医療費増**：算定要件拡大に伴い55,000回/年の負荷検査が実施され**550,000,000円増**の見込みとなる。  
**医療費減**：負荷検査は80%が陰性となり、多くの患者のQOLが劇的に改善する。また定期的な血液検査が不要となるため**290,400,000円減**の見込みとなる。

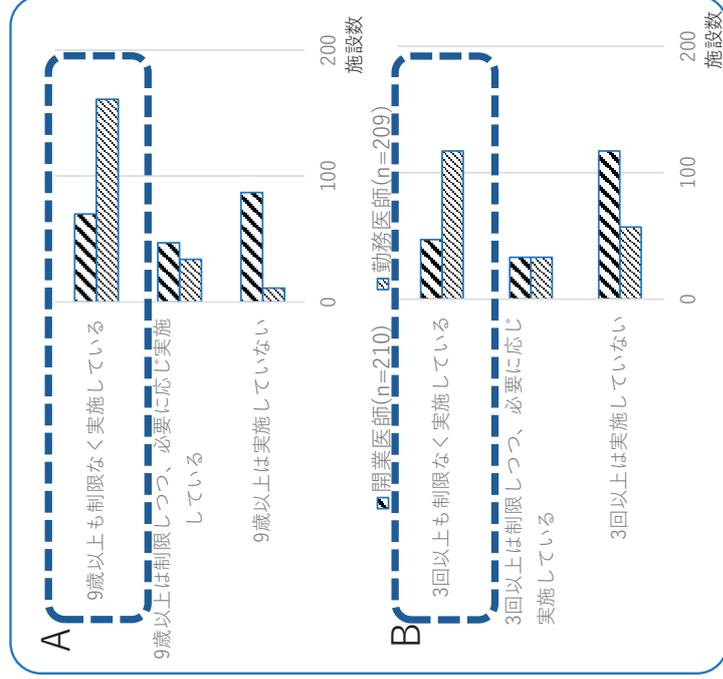


図3-A 9歳以上の負荷試験実施実態

図3-B 一人あたりの年間負荷試験実施実態

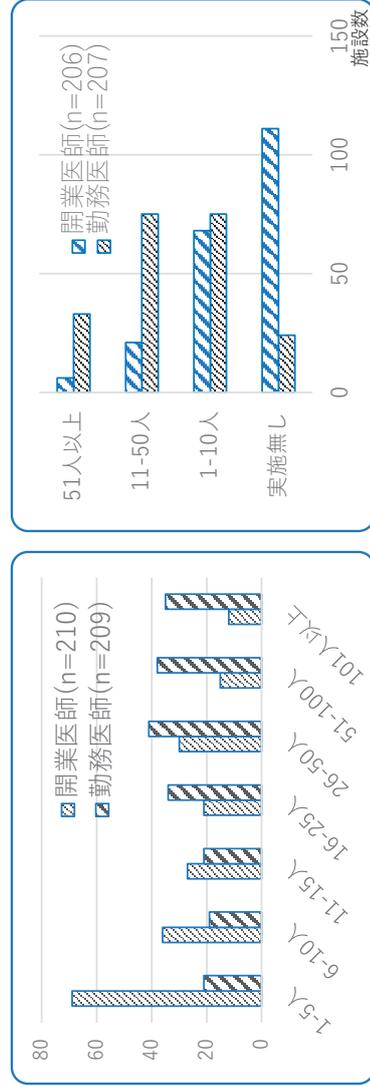


図2 9歳以上16歳未満の患者の負荷試験実施状況

図1 9歳以上16歳未満の食物アレルギー患者診療状況

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）	
整理番号 ※事務処理用	249202
申請技術名	喘息治療管理料
申請団体名	日本小児アレルギー学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載） 追加のエビデンスの有無
提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
有無をリストから選択	
診療報酬区分	B
診療報酬番号	001・16
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input checked="" type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	
技術の概要（200字以内）	厚生労働大臣が定める基準を満たす保険医療機関において、入院中の患者以外の喘息の患者（6歳未満又は65歳以上のものに限る。）であって、吸入ステロイド薬を服用する際に吸入補助器具を必要とするものに対して、吸入補助器具を用いた服薬指導等（吸入の仕方や管理の仕方など）を行う。
再評価が必要な理由	<p>小児喘息の治療において、治療STEP2から吸入ステロイド薬の投与が勧奨されている1)。小児喘息への吸入ステロイド薬の積極的な治療導入によって、特に学童期の入院患者数は激減している2)。しかし、乳幼児期の入院患者は依然として人口10万対約1千人と減少していない2)。</p> <p>この原因の一つに、学童期に比べ乳幼児期の喘息患者は吸入ステロイド薬を適切に使用できないことが挙げられる1)。これは学童期以降の使用する吸入ステロイド製剤はドライパウダー製剤であり、吸入手技が簡便であるのに対し、乳幼児期の使用する製剤がエアロゾル製剤であり、これは吸入手技が複雑かつ、吸入補助器具を適切に使用することが求められるからである4、5)。</p> <p>既に吸入ステロイド薬を導入された6歳未満児を新規に診察したとき、吸入手技の指導が十分でないと感じる頻度は“よくある”が261名（37.9%）、“ある”が317名（46.0%）で総計83.9%にも及んでいることから、吸入指導が適切に実施されていない実態が浮かぶ3)。</p> <p>こうした実態を改善し乳幼児期の喘息管理を改善するためには、患者らが吸入指導を繰り返し受けることが効率的である。現行の「B001・16喘息治療管理料 口喘息治療管理料2」では、6歳未満又は65歳以上で初回指導時のみ指導料が算定できる状況にあり、これを複数回算定できるようにすることが求められる。</p>

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>6歳未満又は65歳以上の喘息患者で吸入補助器具を必要とするものに対して、吸入補助器具を用いた服薬指導等を初回指導時だけでなく、継続指導としてさらに年2回算定できるよう改訂する。</p> <p>【根拠】6歳未満の喘息患者に対する吸入ステロイド薬の導入率は当該年齢の喘息患者に占める割合が20-39%が239名（34.7%）で最も多く、40-59%も20%以上を占め、多くの喘息児が使用している4)。しかし喘息入院数は学童期に比べ乳幼児期は低下傾向が鈍い1)。乳幼児期の吸入ステロイド薬の吸入手技が適当でない頻度が非常に高いことが示され4)、乳幼児期の喘息管理が良くない要因と考えられる1)5)6)。</p> <p>【有効性】初回指導時だけでなく、継続指導時の診療報酬を与えることで、乳幼児喘息患者の吸入指導を普及させ、吸入手技を正しく行えるようになる。結果的に乳幼児の喘息発作入院を減少させることができる。これは65歳以上の高齢者においても同等と考える。</p>
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	<p>【対象患者】6歳未満又は65歳以上の喘息患者で、吸入ステロイド薬を服用する際に吸入補助器具を必要とするもの</p> <p>【技術内容】初回指導時は吸入補助器具を患者に提供し、医療者が吸入補助器具および吸入ステロイド薬を用いて、使用方法を実技指導する服薬指導</p> <p>【留意事項】厚生労働大臣が定める基準を満たす保険医療機関において、吸入補助器具を患者に提供し服薬指導等を行った場合、初回のみ280点を算定する。</p>
診療報酬区分（再掲）	B
診療報酬番号（再掲）	001・16
技術名	喘息治療管理料
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	<p>【根拠】乳幼児喘息に対する吸入ステロイド薬の有効性と吸入指導の重要性は日本のガイドライン1)や海外の学術論文に記載されている5)6)。この結果、学童期から成人期の喘息は著しく軽症化し、入院数も大幅に減少した。しかし乳幼児喘息の入院数減少は学童期と比較するといまだ十分ではない。この一因に吸入ステロイド薬の吸入手技が関与していることが指摘される1,4,5)。学童期以降の吸入ステロイド薬は主にドライパウダー製剤であり、この製剤の吸入は簡便である一方で、乳幼児期の吸入ステロイド薬であるエアロゾル製剤は吸入補助器具を要し、かつ手技が複雑である。このため指導を十分に受けていない、もしくは受けていても繰り返し指導されていない場合、吸入手技が不適切となり、吸入ステロイド薬の効果が十分得られなくなる1,4,5)。吸入ステロイド薬を処方されている乳幼児喘息の吸入手技の指導が十分でないと感じる頻度は“よくある”が261名（37.9%）、“ある”が317名（46.0%）で合計すると83.9%に及ぶ3)。こうしたことから乳幼児期の吸入ステロイド薬の吸入指導は継続して行うことが必要であることがわかる。</p> <p>現行の喘息指導管理料では初回指導のみの算定であり、これを複数回算定できるように改定し、吸入指導普及の後押しをすることで、喘息管理の向上が期待できる。</p> <p>【有効性】継続指導時の診療報酬を加算することで、指導時間の確保を必要とする乳幼児吸入指導を普及させ、乳幼児の喘息発作入院を減少させることができる。65歳以上の高齢者においても同等のことが考えられる。</p>

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		6歳未満の喘息患者は250,000人と推計され2)、このうち吸入ステロイド薬を使用している患者が30%3)とすると、指導対象者は75,000人と推計される。吸入ステロイド薬の吸入指導は年3回実施することが理想的であると考えられており1,4,5)、初回と併せて65歳以上の高齢者においても同等のことが考えられる。
年間対象者数の変化	前の症例数(人)	75,000(乳幼児のみ)
	後の症例数(人)	75,000(乳幼児のみ)
年間実施回数の変化等	前の回数(回)	1
	後の回数(回)	3
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		乳幼児の気管支喘息治療において、ステロイド吸入薬を使用する際に補助器具を用い、十分な吸入指導を継続して行う必要があることは小児気管支喘息治療・管理ガイドライン2017に明記されている。ガイドラインには吸入指導の行い方が詳細に記されており、小児喘息診療における十分な経験がある医師のもと、看護師や薬剤師が指導を行うことも可能である。65歳以上の高齢者においても同等のことがいえる。
・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)	現行のままで変わらず
	人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	現行のままで変わらず
	その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)	小児気管支喘息治療・管理ガイドライン2017
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		ステロイド吸入薬指導を適切に行わなかった場合、口内にカンジタ症を生じることがあり頻度は0.1%である。吸入指導による副作用やリスクはない。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	初回に限り280点算定する。
	見直し後	初回280点、指導を継続して行った場合年2回まで140点/回算定する。
	その根拠	継続指導は一般的な養育者、患者において年3回行えば十分であると推定され4,5)、継続指導時は補助器具の提供は必要なく指導に対しての診療報酬であるため初回算定の半分である140点/回とした。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択 なし
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス	マイナス
	予想影響額(円)	60,000,000
その根拠		1. 支出増加 6歳未満の喘息児は約250,000人であり1)、当該年齢児の吸入ステロイド薬使用率を30%として4)、すべての児が初回に加えて請求した場合、約200,000,000円/年(75,000人×140点×2回)の支出増となる。当該年齢児の吸入ステロイド薬使用率は高めの推測値であり、かつ全例が申請することはない点で、支出増加は想定以下に抑制できると考える。 2. 削減効果 乳幼児喘息入院数は年間10,000人であり1)、このうち20%の入院数が減少すると260,000,000円(10,000人×0.2×入院費13,000点)の削減効果がある。想定入院減少率20%は、吸入ステロイド薬が普及した以降の学童期患者の入院数減少率を考えるとむしろ控えめな割合であり、さらなる医療費削減効果が期待される。65歳以上の喘息患者に関しても同等の効果が考えられる。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		初回指導時に患者に提供する吸入補助器具は2,500-3,000円の費用負担が医療機関側にあるため、現行の初診時のみ280点の点数では、吸入指導のものに対する評価が適切とは言えない。調査においても、喘息治療管理料2の請求を“まったくしていない”が最も多く、“あまりしていない”を合わせると55.0%を占めている3)。“継続指導時”の条件を算定条件につけることで、指導機会の底上げに貢献することが期待される。これは65歳以上においても同様のことが考えられる。
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本アレルギー学会、日本小児科学会、日本小児科医会、日本呼吸器学会
⑭参考文献1	1) 名称	小児気管支喘息治療・管理ガイドライン2017
	2) 著者	荒川浩一、足立雄一、海老澤元宏、藤澤隆夫
	3) 概要(該当ページについても記載)	p43-44 第3章疫学、3. 喘息診療 1) 入院数、p103-106 第6章 患者教育、吸入指導 7、効率的な吸入療法 4) 吸入指導の重要性
⑮参考文献2	1) 名称	平成26年患者調査(傷病分類編)、 <a href="https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/kanja/10syoubu/dl/h26syobyu.pdf">https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/kanja/10syoubu/dl/h26syobyu.pdf</a>
	2) 著者	厚生労働省
	3) 概要(該当ページについても記載)	我が国の疾病毎の患者調査であり、入院数などさまざまな疫学情報が記載されている
⑯参考文献3	1) 名称	社会保険委員会調査報告、日本小児アレルギー学会誌、in press(2019)
	2) 著者	今井孝成、相原雄幸、岡藤郁夫、南部光彦、望月博之、本村知華子、山口公一(日本小児アレルギー学会社会保険委員会)
	3) 概要(該当ページについても記載)	2019年2月に日本小児アレルギー学会会員を対象に実施されたWeb調査であり、702名の会員、419施設が回答した。現在の小児アレルギー診療の社会保険に関する課題(小児食物アレルギー負荷試験含む)に関して調査を行った。我が国の小児アレルギー診療を支える医師のほとんどが回答したと考えられるため、本結果は現時点での小児アレルギー診療の実態を精緻に示していると言える。今回の申請に当たって高いレベルのエビデンスの提供に貢献している。

⑩参考文献 4	1) 名称	Effectiveness and success factors of educational inhaler technique interventions in asthma & COPD patients. NPJ Prim Care Respir Med. 2017,13:27-24
	2) 著者	Klijn SL, Hiligsmann M, Evers SMAA, Román-Rodríguez M, van der Molen T, van Boven JFM.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	気管支喘息およびCOPD患者に対する吸入療法の技術指導介入が効果的であることを示している。
⑩参考文献 5	1) 名称	Spacer inhalation technique and deposition of extrafine aerosol in asthmatic children. Eur Respir J. 2007;29:299-306.
	2) 著者	Roller CM, Zhang G, Troedson RG, Leach CL, Le Souëf PN, Devadason SG.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	小児気管支喘息において吸入補助器具を用いた技術的介入が吸入効率を向上させることを示している。

# B001-16 喘息管理料2の算定回数数の拡大 (初回限り算定→初回+2回/年算定へ)

ステロイド吸入薬の導入により小児喘息入院患者数のうち学童期は激減しているが、乳幼児期の減少率が低い(図1)。乳幼児喘息に対するステロイド吸入の処方率が高い(図2)。

乳幼児期に使用するエアゾルタイプの吸入薬は吸入補助器具を使用し、複雑な吸入手技を会得する必要がある。しかし、吸入手技の指導が十分でないと感じる医師の割合が非常に多い(図3)。

## 吸入指導を繰り返し受け直すことが必要

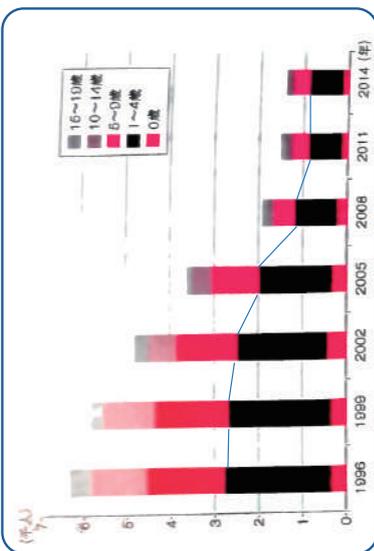


図1 小児喘息入院患者数の経年的変化  
(人10万対)

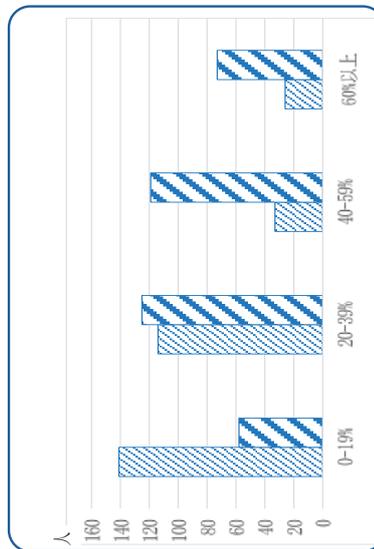


図2 6歳未満の喘息患者に対する吸入ステロイド薬導入率(n=689)

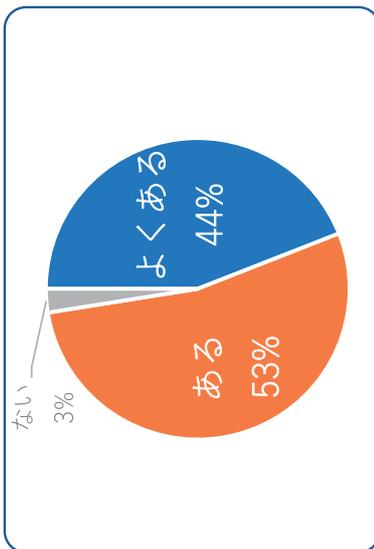


図3 吸入ステロイド薬を既に処方されている児の不適切な吸入手技(n=593)

## 医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号 ※事務処理用	250201	
申請技術名	第3節生体検査料 通則2に内視鏡検査を追加適用（収載）	
申請団体名	日本小児栄養消化器肝臓学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2014 提案当時の技術名：小児内視鏡検査
	追加のエビデンスの有無	有
診療報酬区分	D	
診療報酬番号	D295-325のうち306, 308, 310, 312, 313, 317, 325	
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input checked="" type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）	
「6 その他」を選んだ場合に記載	3才以上6才未満の幼児に対し上記の区分番号に掲げる検査を行った場合は、幼児加算として、各区分に掲げる所定点数に所定点数の100分の40に相当する点数を加算する。	
技術の概要（200字以内）	小児（3-6）才の内視鏡検査では、自製の困難な小児患者に対し適切な鎮静と全身管理のもと薄い腸管壁、狭い内腔、細かい屈曲などに配慮しながら、適切なサイズや機能の内視鏡機器を使い分けて施行することが必要で、手技全体での偶発症も成人より頻度が高く発生する。操作は成人に比してより細心の配慮を払って施行する必要がある。	
再評価が必要な理由	現行では内視鏡検査は3-6才の幼児加算の対象外である。本年齢の小児においても、成人同様の手技で内視鏡検査は行えず、小児の鎮静やモニタ以外に、内視鏡手技そのものにリスクとその対応があり、時間と人手を要するが、それに対する評価がないため、特に必要度の高い検査については幼児部分の加算を算定することを提案する。	

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	現行D200-242の多くの生体検査で認められている3-6才の40%加算が認められておらず、同等の評価を提案する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	生体検査料通則1が適用され、；新生児100%、0-3才児70%の加算以外に、小児に対する評価がない。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	D295-325のうち306, 308, 310, 312, 313, 317, 325
技術名	小児消化器内視鏡検査
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	小児でも、潰瘍性大腸炎、クローン病、消化管アレルギー、ヘリコバクターピロリ、消化管アレルギー、小腸機能不全等で、内視鏡による適正な診療は将来の医療費削減に寄与し、また救急での使用により救命率、改善率の向上も期待できる。一方、小児、特に新生児、乳幼児では腸管が細く彎曲が急峻で内視鏡操作に熟練を要するほか、腸管壁は薄く、穿孔、拡張による血行障害を来しやすく、より細径のスコープ（乳幼児に使用する細径スコープの概要を案事情報に記載）や処置具を使用するなど、特別な配慮を必要とする。これらを勘案し、小児に対する内視鏡検査には現在新生児100%、3才未満70%の加算が認められている。3-6才も成人同様の手技が適用困難で乳幼児と同様の扱いを要するが、加算がないため、外保連試案2018の検査試案、および内視鏡試案 2018を勘案し、D200-242の生体検査と同等の評価を行うよう提案する。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	再評価によって対象患者数や実施回数が増えるものではない。年間対象患者についてはすでに必要な検査は行われ、普及期にさしかかっているが、小児の人口が相対的に持続して減少しているため、今後その総和としての検査数が大幅に増加するとは考えにくい。近年小児においても小腸内視鏡が行なわれているが、小腸疾患の頻度は上部・下部消化管疾患に比較すると稀であり、大きく検査数の増加に寄与することはないと考える。
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 3890 後の症例数（人） 3890
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 4320 後の回数（回） 4320

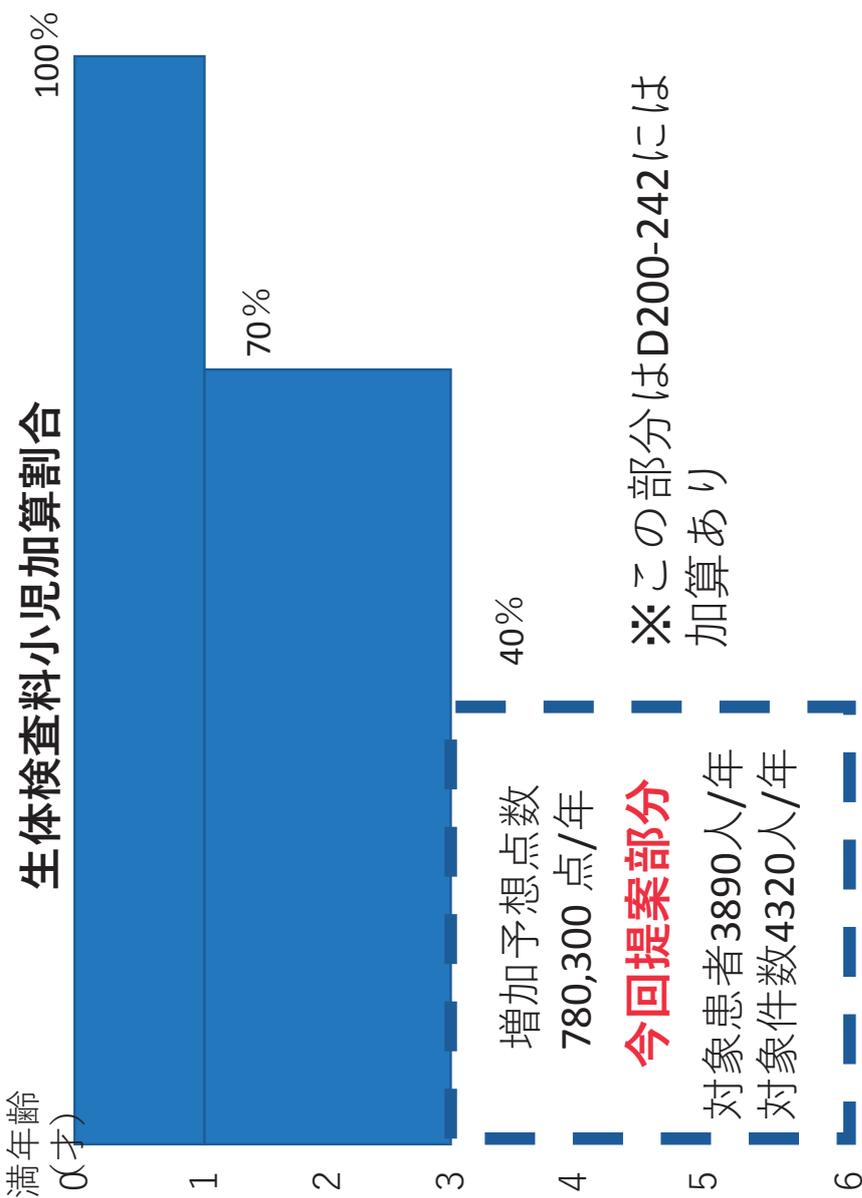
<p>⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）</p>	<p>日本小児栄養消化器肝臓学会が編集した小児消化器内視鏡ガイドライン2017において小児に対する標準的な診断法と位置づけられている。内視鏡の施行できる小児科医または小児の特性に通暁した内視鏡医が、鎮静を含めた全身管理（本申請の対象外）と内視鏡検査をはっきりと分業することによりおこなう。すなわち、内視鏡施行者が患者管理に専従するものの存在のもとで行う体制で行うことが要件となる。難易度はC区分である。</p>
<p>施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）</p> <p>・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）</p> <p>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>検査を担当する科のほかに、全身管理ないしは麻酔を担当する麻酔科、外科を擁しており、鎮静を含めた全身管理（本申請の対象外）と内視鏡検査をはっきりと分業することによりおこなう。すなわち、内視鏡施行者が患者管理に専従するものの存在のもとで行う体制で行うことが要件となる。小児（16才未満）内視鏡施行件数が概ね年間50例以上、専用の検査室乃至は手術室で行い、PRモニター、酸素、吸引、パルスオキシメータを備え、急変に対応できる体制を整備していること。</p> <p>医師は最低実施者1に加え全身管理と鎮静の担当者が最低1人を必要とする。実施者は本手技に十分な経験を持つこと。他に行う内容に応じて看護師1～2名、検査技師1名が必要。</p> <p>小児消化器内視鏡ガイドライン2017 診断と治療社. ASGE STANDARDS OF PRACTICE COMMITTEE, Lightdale JR, Acosta R, Shergill JK, et al.* NASPGHAN-ASGE guideline. Modifications in endoscopic practice for pediatric patients. Gastroint Endsc 2014, 79:699-709 Dar AQ, Shah ZA Anesthesia and sedation in pediatric gastrointestinal endoscopic procedures: A review. Wor J Gastrointest Endosc 2010, 16: 257-262</p>
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>小児の上部消化管内視鏡検査で、米国では2%（成人では0.13%）と報告され、80%が呼吸循環系偶発症である。本邦調査では出血、穿孔はいずれも0.1%以下である。下部消化管内視鏡では偶発症は0.21%、で穿孔0.16%、出血0.05%である。小児でも十分な安全管理体制で適切な機材で行なわれれば、成人に比較して特に偶発合併症が多いわけではない（Ammar MS, Pfefferkorn, Croffie JM, Gupta SK, et al. Complications after outpatient upper GI endoscopy in children: 30-day follow-up. Am J Gastroenterol 2003, 98:1508-1511）</p>
<p>⑦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>⑧点数等見直しの場合</p> <p>見直し前</p> <p>見直し後</p> <p>その根拠</p>	<p>加算なし</p> <p>3才以上6才未満の幼児に対して、幼児加算として、各区分に掲げる所定点数に所定点数の100分の40に相当する点数を加算する。</p> <p>6才未満の小児消化管内視鏡は、患児の協力がえられず、平易なものを除きほぼ全例鎮静または全身麻酔下で行われている。鎮静下でも小児の内視鏡検査では腸管が細く彎曲が急峻で内視鏡操作に熟練を要するほか、腸管壁は薄く、穿孔、拡張による血行障害や膨満による呼吸障害を来しやすく、特別な配慮を要することに変わりはない。外保連検査試案では「幼児（2才以上6才未満）で所定点数の100分の60、学童（6才以上16才未満）で所定点数の100分の40に相当する点数の加算を考慮したほうがよい」と提案されている。</p>
<p>⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p> <p>区分</p> <p>番号</p> <p>技術名</p> <p>具体的な内容</p>	<p>区分をリストから選択 特になし</p> <p>該当なし</p> <p>該当なし</p> <p>該当なし</p>
<p>⑩予想影響額</p> <p>プラスマイナス</p> <p>予想影響額（円）</p> <p>その根拠</p>	<p>780,300点</p> <p>7,803,000円</p> <p>社会医療診療行為別調査2017（単月）では食道、胃十二指腸、小腸、大腸内視鏡の0-4才の合計は加算を除いて263694点であり、今回対象者（3-4才）はその40%と推計されるので、年間では263694点×12月×0.4=1265731点。同様に5-9才は単月285416点であり、今回対象の5才はその20%と推計されるため、年間では285416点×12月×0.2=684999点である。合計で1950729点。今回の提案に沿いこの40%が加算として計上されるので、増加分は1950729×0.4=780,300点となる。</p>
<p>⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p>	<p>なし</p>
<p>⑫その他</p>	<p>なし</p>
<p>⑬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>⑭参考文献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>小児消化器内視鏡ガイドライン2017 日本小児栄養消化器肝臓学会</p> <p>小児消化器内視鏡は当該年齢ではほぼ全例鎮静、もしくは全身麻酔科で行われる（54P）、乳幼児に対する診断目的の内視鏡検査では、より細径のスコープを優先して用いること（70P）</p>
<p>⑮参考文献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>外保連試案2018 外科系学会社会保険委員会連合</p> <p>年齢を考慮した加算（320P）、年齢を考慮した加算（小児、超高齢者）（人件費、医療材料、医療機器）（451P）</p>

⑩参考文献3	1) 名称	NASPGHAN-ASGE guideline. Modifications in endoscopic practice for pediatric patients. Gastroint Endosc 2014, 79:699-709
	2) 著者	ASGE STANDARDS OF PRACTICE COMMITTEE, Lightdale JR, Acosta R, Shergill JK, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	小児では組織採取が原則 (699P)、体格に応じた機材が必要、上部では10kgまでは細径、10~25kgまでは細径/成人用を使い分け、下部では4歳以下は上部用の機材、就学前は11.7mmより細径 (705P)、鉗子孔は2mmで制限が多い (705P)
⑩参考文献4	1) 名称	Anesthesia and sedation in pediatric gastrointestinal endoscopic procedures: A review. Wor J Gastrointest Endosc 2010, 16: 257-262
	2) 著者	Dar AQ, Shah ZA
	3) 概要 (該当ページについても記載)	小児消化器内視鏡検査の鎮静/麻酔の目的は不快な手技に耐え、動き抑え、モニタと訓練されたスタッフにより安全性を確保し、検査の質を上げコストを下ること (258P)、鎮静中では多くの副作用があり、特に鎮静を非麻酔医が行った場合には頻度が高い (260P)
⑩参考文献5	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要 (該当ページについても記載)	-

## 小児消化器内視鏡に対する加算 D検査第3節生体検査料通則2に小児消化器内視鏡を追加

- 小児患者の消化器内視鏡は
- 鎮静が必要
  - 全身管理が必要
  - 人手と時間がかかる
  - 手技（安全確保）が難しい
  - 体格に合わせた細径内視鏡
  - 細径内視鏡専用の生検鉗子
  - 内視鏡手技の習熟が難しい

3-12歳でも状況は同じだが、  
3歳以上で加算がない



対象：D295-325のうち  
306,308,310,312,313,317,325

小児でも十分な安全管理体制で適切な機材で行なわれれば、成人に比較して特に偶発合併症が多いわけではない

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号 ※事務処理用	251201	
申請技術名	C161 注入ポンプ加算の算定要件見直し	
申請団体名	日本小児感染症学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2016年 提案当時の技術名：C161 注入ポンプの算定要件見直し
	追加のエビデンスの有無	有
診療報酬区分	C	
診療報酬番号	161	
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input checked="" type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）	
	「6 その他」を選んだ場合に記載	
技術の概要（200字以内）	pH4処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）製剤を在宅で自己注射する場合には、医療機関から患者に対し精密自己注射が可能な注入ポンプを貸与する必要があり、月に1回の算定を前提としたC161注入ポンプ加算が認められている。現在では治療も普及しており指導管理法への理解も広まっていること、また、受診頻度を減らすことで患者のQOLの向上も期待できることから、2月に2回に限り算定できるように見直しを提案する。	
再評価が必要な理由	皮下注用免疫グロブリン製剤の在宅自己注射は2016年度の診療報酬改定時はまだ新しく、毎月の受診を前提として注入ポンプ加算の診療報酬が設定された。現在は、既に在宅での自己投与が認められてから5年以上が経過し、また、安全性のエビデンスも得られている。患者のQOLの向上と来院に伴う交通費等の負担の軽減、及び、医療費削減の観点から、皮下注用免疫グロブリン製剤の注入ポンプ加算においても、C152 間歇注入シリンジポンプ加算やC152-3 経腸投薬用ポンプ加算と同様に2月に2回の算定を認めるべきである。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	別に厚生労働大臣が定める注射薬の自己注射を行っている入院中の患者以外の患者に対して、注入ポンプを使用した場合に、2月に2回に限り算定できるように見直しを提案する。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	C161 注入ポンプ加算 1,250点 注 在宅中心静脈栄養法、在宅成分栄養経管栄養法若しくは在宅小児経管栄養法を行っている入院中の患者以外の患者、在宅における鎮痛療法若しくは悪性腫瘍の化学療法を行っている入院中の患者以外の末期の患者又は別に厚生労働大臣が定める注射薬の自己注射を行っている入院中の患者以外の患者に対して、注入ポンプを使用した場合に、第1款の所定点数に加算する。	
診療報酬区分（再掲）	C	
診療報酬番号（再掲）	161	
技術名	注入ポンプ加算	
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	皮下注用免疫グロブリン製剤の在宅での自己投与が認められてから5年以上が経過しており、その間に治療が広く普及し、指導管理法への理解も進んでいる。また、参考文献1～3に示されているように、国内外で新たな安全性のエビデンスが得られている。	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	変化なし	
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 500 後の症例数（人） 500	
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 6,000 後の回数（回） 6,000	
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	特になし	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	特になし
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	特になし
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし

⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	特になし
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし。患者のQOLの向上と来院に伴う交通費等の負担の軽減の観点から社会的妥当性は高い。
⑧点数等見直しの場合	見直し前 1,250 見直し後 1,250 その根拠 変化なし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 区分をリストから選択 特になし 番号 特になし 技術名 特になし 具体的な内容 特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス — 予想影響額(円) 10,290,000円 その根拠 月に1回の頻度で来院する患者においては、2月毎での受診に移行することで、一人当たり少なくとも(難病外来指導管理料2,700円+外来診療料730円)×6回/年=20,580円の医療費削減効果が見込まれる。年間対象患者の500人が2月毎での受診に移行した場合、その医療費削減額は最大で20,580円×500=10,290,000円と推計される。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	既に使用されている医薬品及び医療機器はあるが、新たに使用されるものはない
⑫その他	特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本神経免疫学会 *2019年3月にpH4処理酸性人免疫グロブリン(皮下注射)製剤に対し慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の効能が追加された
⑭参考文献1	1) 名称 低または無ガンマグロブリン血症50例に対する皮下注用人免疫グロブリン製剤導入 2) 著者 足洗 美穂, 金兼 弘和, 今井 耕輔, 木村 菜美子, 陳 菜穂, 岡野 翼, 小野 真太郎, 田中(久保田) 真理, 宮本 智史, 小林 千佳, 満生 紀子, 青木 由貴, 田中 絵里子, 高木 正稔, 森尾 友宏; 日本小児科学会雑誌120巻12号 1772~1781 (2016年) 3) 概要(該当ページについても記載) 50例の患者における使用経験から、皮下注用免疫グロブリン製剤により、血清IgG濃度を適正範囲に安定して保つことができ、感染症の予防や全身性副反応の軽減が可能になると結論づけている。(p1779)
⑮参考文献2	1) 名称 Long-Term Efficacy and Safety of Hizentra® in Patients with Primary Immunodeficiency in Japan, Europe, and the United States: a Review of 7 Phase 3 Trials 2) 著者 Stephen Jolles, Mikhail A. Rojavin, John-Philip Lawo, Robert Nelson Jr, Richard L. Wasserman, Michael Borte, Michael A. Tortorici, Kohsuke Imai, Hirokazu Kanegane; Journal of Clinical Immunology 2018 Nov;38(8):864-875 3) 概要(該当ページについても記載) 日本、欧州、米国における7つの臨床試験の解析から、最大4年間の皮下注用免疫グロブリン製剤の投与は有効であり、忍容性が高いことが示唆された。(p873)
⑯参考文献3	1) 名称 Treatment Satisfaction with Subcutaneous Immunoglobulin Replacement Therapy in Patients with Primary Immunodeficiency: a Pooled Analysis of Six Hizentra® Studies 2) 著者 Rajiv Mallick, Stephen Jolles, Hirokazu Kanegane, Dominique Agbor-Tarh, Mikhail Rojavin; Journal of Clinical Immunology 2018 Nov;38(8):886-897 3) 概要(該当ページについても記載) 皮下注用免疫グロブリン製剤を評価した6つの臨床試験の解析から、免疫グロブリン製剤の静脈注射から皮下注射への変更により患者QOLの改善が認められた。(p886)
⑰参考文献4	1) 名称 — 2) 著者 — 3) 概要(該当ページについても記載) —
⑱参考文献5	1) 名称 — 2) 著者 — 3) 概要(該当ページについても記載) —

# 注入ポンプ加算の算定要件の見直し

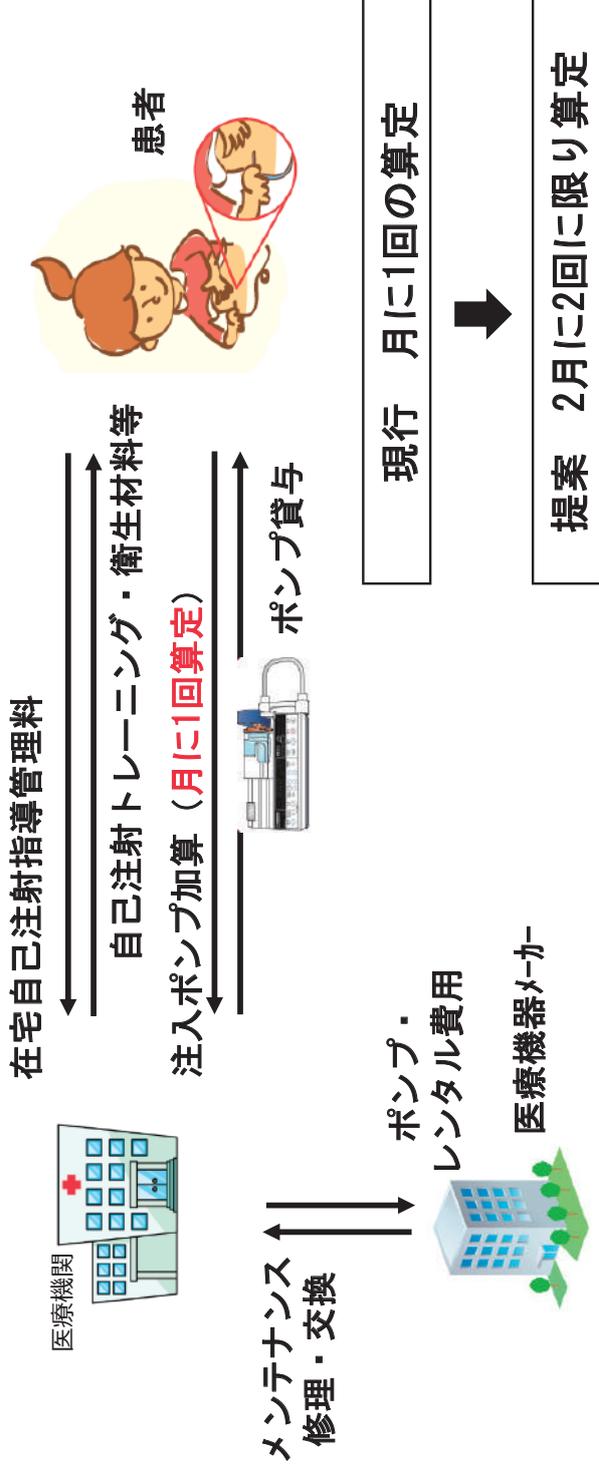
## 【提案の概要】

pH4処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）製剤を在宅で自己注射する場合には、医療機関から患者に対し精密自己注射が可能なら注入ポンプを貸与する必要があり、月に1回の算定を前提としたC161注入ポンプ加算の算定が認められている。

承認後5年を経過したことで治療も普及しており指導管理法への理解も広まっていること、また、受診頻度を減らすことで患者のQOLの向上も期待できることから、2月に2回に限り算定できるよう見直しを提案する。

## 【対象疾患】

- 1) 無又は低ガンマグロブリン血症
- 2) 慢性炎症性脱髄性多発根神経炎



医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号 ※事務処理用	251202	
申請技術名	グロブリンクラス別ウイルス抗体価ヒトパルボウイルスB19	
申請団体名	日本小児感染症学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
診療報酬区分	D	
診療報酬番号	012-38	
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）	
	「6 その他」を選んだ場合に記載	
技術の概要（200字以内）	<p>本検査は、ヒトパルボウイルスB19感染の診断の補助のために使用される検査で、酵素免疫測定法（EIA）にて血清又は血漿中の抗ヒトパルボウイルスB19 IgM型抗体検出に用いられる。現在の診療報酬上の算定要件は、「紅斑が出現している15歳以上の成人について、このウイルスによる感染症が疑われ、IgM型ウイルス抗体価を測定した場合に算定する」とあるが、保険適応を小児まで拡大することを提案する。</p>	
再評価が必要な理由	<p>パルボウイルスB19は伝染性紅斑の原因ウイルスであるが、伝染性紅斑以外にも多彩な疾患と関連している。妊婦に感染すると胎児に重篤な貧血が生じ胎児水腫となることがある。そのため適応は、妊婦がまず適応となり、さらに15歳以上の成人にまで適用が拡大された。また慢性溶血性貧血患者（遺伝性球状赤血球症など）においてはパルボウイルスB19の感染により無形成発作が起こり重篤な貧血をきたしうる。さらに免疫が低下した患者にパルボウイルスB19が感染するとウイルスが排除できず持続感染が生じ、赤血球系の慢性骨髄不全が起きる。小児領域では、伝染性紅斑以外の疾患におけるパルボウイルスB19の関与を早期に診断し、治療につなげるとともに他者への感染リスクを最小限に抑えるために本検査は重要な検査であり、保険適用の拡大を提案する。</p>	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	小児領域では伝染性紅斑の確定診断より、パルボウイルスB19が関与する病態の早期診断のために必要な検査である。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	紅斑が出現している15歳以上の成人について、ヒトパルボウイルスB19による感染症が疑われ、IgM型ウイルス抗体価を測定した場合に算定する。	
診療報酬区分（再掲）	D	
診療報酬番号（再掲）	012-38	
技術名	グロブリンクラス別ウイルス抗体価ヒトパルボウイルスB19	
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	パルボウイルスB19が関与する病態の早期診断により、輸血等の早期対応が可能。また無形成発作時は感染性が非常に高いため、有効な二次感染対策がとれる。	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	小児科では典型的な伝染性紅斑の確定診断のために検査を実施することはない。これまでに小児を対象に実施された検査件数と大きな変化はないと思われる。年間の検査件数は、2018年度の出荷実績より、80,000件と推計される。15歳未満の小児例が占める割合は10～25%とされ、小児の検査件数は8,000～20,000件となる。	
年間対象者数の変化	前の症例数（人）	8,000～20,000人
	後の症例数（人）	8,000～20,000人
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	8,000～20,000回
	後の回数（回）	8,000～20,000回
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	検査の適応やタイミング、結果の解釈に専門的な知識が必要である。	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	小児科、内科、産婦人科、皮膚科などを標榜する科
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	上記標榜科の医師
	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

⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	採血のみで検査が可能であり、安全性に問題はない。	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	特になし	
⑧点数等見直し の場合	見直し前	218点
	見直し後	218点
	その根拠	変化なし
⑨関連して減 点や削除が可 能と考えられ る医療技術	区分	D
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	なし
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	+ 17,440,000~43,600,000円
	その根拠	小児科では典型的な伝染性紅斑の確定診断のために検査を実施することはない。これまでに小児を対象に実施された検査件数と大きな変化はないと思われる。年間の検査件数は、2018年度の出荷実績より、80,000件と推計。15歳未満の小児例が占める割合は10~25%。小児の検査件数は8,000~20,000件となり、1件あたり2180円として17,440,000~43,600,000円の増となる。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	特になし	
⑫その他	特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本小児科学会、日本感染症学会	
⑭参考文献1	1) 名称	ヒトパルボウイルスB19感染症の様々な病態
	2) 著者	熊野浩太郎
	3) 概要(該当ページについても記載)	ヒトパルボウイルスB19は、小児における伝染性紅斑の原因ウイルスであるが、その他にウイルス直接の障害として、溶血性貧血患者におけるaplastic crisisや免疫不全者における慢性赤芽球癆や胎児水腫の原因となる。
⑮参考文献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)	-
⑰参考文献4	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要(該当ページについても記載)	-
⑱参考文献5	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要(該当ページについても記載)	-

## 申請技術名：

# 「グロブリンクラス別ウイルス抗体価ヒトパルボウイルスB19」 日本小児感染症学会

### 【技術の概要】

酵素免疫測定法（EIA）による血清又は血漿中の抗ヒトパルボウイルスB19 IgM型抗体の検出（ヒトパルボウイルスB19感染の診断の補助）

### 【パルボウイルスB19が関連する疾患】

伝染性紅斑  
妊婦に感染すると胎児に重篤な貧血  
慢性溶血性貧血患者における無形成発作  
免疫が低下した患者での慢性骨髓不全  
関節炎 など

### 【保険適用の対象】

（現行） 15歳以上の成人  
（再評価） 小児まで適応拡大

年間検査数 80,000件  
15歳未満の検査数（全体の10～25%）  
8,000～20,000件  
保険点数：218点  
予想影響額：  
17,440,000～43,600,000円

### 【再評価の必要性】

伝染性紅斑以外の疾患におけるパルボウイルスB19の関与を早期に診断し、治療につなげられる。他者への感染のリスクを最小限に抑えられる。

## 医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号 ※事務処理用	251203	
申請技術名	RSウイルス抗原定性	
申請団体名	日本小児感染症学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：特になし 提案当時の技術名：特になし
	追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分	D	
診療報酬番号	012 (22)	
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）	
「6 その他」を選んだ場合に記載		
技術の概要（200字以内）	鼻咽頭拭い液又は鼻腔吸引液を検体として免疫クロマトグラフィー法によってRSウイルス抗原を検出する迅速診断法	
再評価が必要な理由	<p>本検査は、入院中の患者、1歳未満の乳児、パリビズマブ製剤の適応となる患者で、RSウイルス（RSV）感染症が疑われる場合に適用されるが、3歳未満の患者まで適応拡大を提案したい。ほとんどの小児がRSVに2歳までに罹患すると信じられているが、実際には地理的条件や流行状況によって罹患率は変化することが知られている。再評価によってより正確な動向調査が可能となる。RSV感染症は喘息の発症とも関係があるため、RSV感染後の患者教育によって喘息発症時の早期介入ができる可能性がある。また、一定数の高齢者が乳幼児の保育に参加する我が国では、死亡リスクが高い65歳以上の群の感染予防のためにも本検査が利すると思われる。さらに、1歳から2歳の当該ウイルス感染症患者に対する抗菌薬の使用を避けることができ、薬剤耐性（AMR）対策に合致し、医療費の節減にもつながると考える。</p>	

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>肺炎は診断された時点で細菌性かウイルス性かあるいは非定型肺炎かを予想して抗菌薬投与の有無、および抗菌薬投与選択を行う必要があり、可能な限り原因検索を行わなければならない。現在、本検査の適応は、入院中の患者、1歳未満の乳児、パリビズマブ製剤の適応となる患者、に限定されている。一方、RSV感染症による入院について2歳未満の年齢がリスクとして挙げられる<sup>1</sup>。また、ほとんどの小児がRSVに2歳までに罹患すると信じられているが、RSVの非流行地や非流行期には罹患率は下がることが知られている<sup>2</sup>。再評価によって、入院のリスクが高い年齢について検査が可能となるだけでなく、RSV感染のより正確な動向調査ができるようになる。さらに、乳児期や幼少期のRSV感染症による入院例は複数のコホートで気管支喘息の発症率増加と関連すると報告されている（例：スウェーデンのコホートでリスク比28.1）<sup>2</sup>。また、重症のRSV下気道感染症後は繰り返す喘鳴や喘息のリスクが高い<sup>2</sup>。再評価によって重症度の高いRSV下気道感染症後の児童を観察することで気管支喘息の早期介入につながる可能性がある。また、RSVは飛沫感染し、家族内伝播が起こりやすい。65歳以上におけるRSV関連死亡は1歳未満よりも頻度が高いことが知られている。（10万人あたり1歳未満：3.1人年、65歳以上：7.2人年）<sup>3</sup>。米国の統計では1歳以上2歳未満、2歳以上5歳未満の小児一般外来受診者におけるRSV感染症罹患者はそれぞれ1000人あたり66人程度、57人程度であった。21世紀出生児縦断調査（平成22年出生）では、主な保育者として祖父母が参加している場合が20.3%であった。よって、再評価により高齢者の感染予防を適切に行える可能性がある。そして、前述のように1歳以上5歳未満の小児におけるRSV感染症の頻度がわが国でも高いと仮定すると、当該ウイルス感染症患者に対する抗菌薬の使用を避けることができ、国の推進する薬剤耐性（AMR）対策に合致することに加え、医療費の節減にもつながると考える。また、本検査は侵襲性の低い検査でありながら、迅速に乳幼児の下気道感染症の病因微生物を特定し、治療方針決定の助けとなる、患者に優しい方法である。以上から、測定対象を「入院中の患者、1歳未満の乳児、パリビズマブ製剤の適応となる患者」から「入院中の患者、3歳未満の乳幼児、パリビズマブ製剤の適応となる患者」に変更するのが妥当と考える。</p>
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	<p>RSウイルス抗原定性は2011年10月17日の厚生労働省保健局医療課長通知（保医発1017第1号）によって、現在の保険適用が定められた。RSウイルス抗原定性は、入院中の患者、1歳未満の乳児、パリビズマブ製剤の適応となる患者、のいずれかに該当する患者について、当該ウイルス感染症が疑われる場合に適用する。RSウイルス抗原定性はD012（感染症免疫学的検査）18のRSウイルス抗原（150点）および免疫学的検査判断料（144点）を算定する。</p>
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	012 (22)
技術名	RSウイルス抗原定性

<p>③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等</p>	<p>RSウイルスは小児呼吸器感染症のうち、急性細気管支炎、肺炎、急性気管支炎、急性鼻咽頭炎（普通感冒）、急性喉頭炎（クループ）の頻度の高い原因微生物として挙げられる。肺炎は診断された時点で、細菌性かウイルス性かあるいは非定型肺炎かを予想して抗菌薬投与の有無、および抗菌薬投与と選択を行う必要があり、可能な限り原因検索を行わなければならない。ただし、臨床症状と身体所見から個々の症例で原因微生物を特定することは難しいため、原因微生物診断が大切である。RSウイルスなど肺炎を惹起するウイルスに関しては、迅速抗原検査法が開発され広く利用されている。小児市中肺炎の全例に対して抗菌薬投与を行う必要はなく（エビデンスレベルI推奨度A）、できるだけ原因微生物検査を行った上で、抗菌薬投与の有無と抗菌薬選択を検討する方針が望ましい。ウイルス感染症が確定された症例に関しては、細菌合併症を疑う臨床症状や検査所見、画像所見がなければ抗菌薬を使用する必要性は低い。小児市中肺炎の治療にあたり治療抗菌薬の選択や投与期間などを決める際は原因微生物検査を抗菌薬投与前に積極的に行うべきである（エビデンスレベルIVb推奨度B）。</p>
<p>④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠</p>	<p>(1) 再評価前の年間対象者数：日本国内には呼吸器感染症の患者数を正確に推計する統計データは存在しない。そこで、再評価前の本検査の年間実施件数を1人1件と考えて援用する。つまり、社会医療診療行為別統計から再評価前の本検査の年間実施件数：112,416件（9,368件×12か月）に基づいて112,416人と推定する。(2)再評価後の年間対象者数：再評価後には1歳以上3歳未満の幼児が対象として加わる。医師がRSVの検査の実施を判断する際は年齢を含めた患者背景、バイタルサインおよび臨床徴候、流行状況などを考慮する。当然、RSVの検査閾値は1歳以上3歳未満の幼児より、重症化のリスクの高い乳児の方が低くなる。つまり、疑い例で検査陰性となる率は乳児の方が低くなると考えられる。さらに、米国の一般小児外来におけるRSV感染症の頻度によって、1歳以上3歳未満の幼児の検査件数は次の試算、「[[（平成29年患者調査結果の概要 表1年齢階級別にみた施設の種別別推計患者数1~4歳257,200人+0歳70,100人）/（0歳70,100人）] × 本検査の再評価前の年間実施回数112,416回」=524,875件より多くなることはないと考える。(3)再評価後の年間実施回数：114,444回（9,537回×12か月）(4)再評価前の年間実施回数：実施回数には人的エラーなどがほぼ同じ確率で起きると考えると524,875 × (114,444/112,416) =534,344回と見積もることができる。参考資料：平成28年社会医療診療行為別統計 平成28年6月審査分 第1表 医科診療（総数） 件数・診療実日数・実施件数・回数・点数、診療行為（細分類）、一般医療-後期医療・年齢階級別</p>
<p>年間対象者数の変化</p>	<p>前の症例数（人） 112,416人 後の症例数（人） 524,875人（最大で）</p>
<p>年間実施回数の変化等</p>	<p>前の回数（回） 114,444件 後の回数（回） 534,344件（最大で）</p>
<p>⑤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>RSウイルスは当該検査の保険適用により、当該ウイルス感染症の病像が明らかになってきており、学会学術集会においても、診断の重要性が示されるようになってきている。本技術は免疫クロマト法による簡便な検査法であり、特段の技術を必要としない。</p>
<p>・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）</p>	<p>施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 特記事項はなく、再評価後の見直しも不要</p> <p>人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） 特記事項はなく、再評価後の見直しも不要</p> <p>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</p>
<p>⑥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>⑦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>⑧点数等見直しの場合</p>	<p>見直し前 該当せず 見直し後 該当せず その根拠 点数等の見直しに該当せず</p>
<p>⑨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 区分をリストから選択 特になし</p> <p>番号 特になし</p> <p>技術名 特になし</p> <p>具体的な内容 特になし</p>
<p>⑩予想影響額</p>	<p>プラスマイナス 予想影響額（円） 753,577,000</p> <p>以下の計算は有効数字6桁で行う。(1)再評価前：331,887,000円 本検査にかかる費用＝[本検査の診療報酬点数（150点）＋免疫学的検査判断料（140点）] × 10 × 再評価前の年間実施回数（114,444回）＝331,887,000円 (2)再評価後：-421,690,000円（①-②） ①本検査にかかる費用＝[本検査の診療報酬点数（150点）＋免疫学的検査判断料（140点）] × 10 × 再評価後の年間実施回数（534,344回）＝1,636,590,000円 ②1歳から2歳までに当該ウイルス感染症でありながら、不適切に投与されていた抗菌薬の年間医療費の削減分＝2,058,280,000円 A 1歳から2歳の肺炎、急性気管支炎、急性細気管支炎患者に投与されている薬剤の全体費用：極めて不正確ではあるが平成29年患者調査上巻10-2推計外来患者数から [[（ある調査日における1~4歳の肺炎、急性気管支炎、急性細気管支炎患者数29,500人 ×（1歳から4歳までのこれら疾患の分布が同様だととして実際より低く見積もられるが対象の1歳および2歳の患者の分布）2/4）] /（ある調査日における全ての肺炎、急性気管支炎、急性細気管支炎患者数136,900人）] ×（1か月に全ての肺炎、および急性気管支炎、急性細気管支炎患者に投与される薬剤費3,043,240,000円） × 12か月＝3,934,640,000円 B 再評価後によって1歳および2歳の患者におけるRSV下気道感染症に不適切な抗菌薬投与を防げる薬剤費用：（A＝3,934,640,000円） ×（ある調査日における1-4歳の患者数257,200人） ×（アメリカにおける一般小児外来で1-4歳程度の児童がRSV陽性となる頻度援用60人/1000人） /（ある調査日における1-4歳の肺炎、急性気管支炎、急性細気管支炎の患者数29500人）＝2,058,280,000円 (3)再評価前後で医療費に影響のある費用 再評価後-再評価前＝-753,577,000円 （参考資料：厚生労働省、平成29年患者調査上巻10-2推計外来患者数、性・年齢階級 × 傷病小分類別）</p> <p>その根拠</p>
<p>⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p>	<p>特になし</p>

⑫その他	特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本小児科学会、日本臨床検査医学会	
⑭参考文献 1	1) 名称	小児呼吸器感染症診療ガイドライン2017
	2) 著者	小児呼吸器感染症ガイドライン作成委員会
	3) 概要 (該当ページについても記載)	表10-1小児呼吸器感染症の部位別原因微生物 (P. 183) 肺炎は診断された時点で、細菌性かウイルス性かあるいは非定型性肺炎かを予想して抗菌薬投与の有無、および抗菌薬投与選択を行う必要があり、可能な限り原因検索を行わなければならない。(P. 202) 当該ウイルスの肺炎の原因微生物に占める割合は9.4%である。(P. 204) 臨床症状と身体所見からは、個々の症例で原因微生物を特定することは難しいため、原因微生物診断が大切である。(P. 206) 小児市中肺炎に対して全例抗菌薬投与は必要か? (P35-37) 小児市中肺炎の治療にあたり原因微生物検査は必要か? (P. 42-46)
⑮参考文献 2	1) 名称	Respiratory syncytial virus—a comprehensive review. Clin Rev Allergy Immunol. 2013 Dec;45(3):331-79. doi:10.1007/s12016-013-8368-9. Review. PubMed PMID: 23575961.
	2) 著者	Borchers AT, Chang C, Gershwin ME, Gershwin LJ.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	P. 2 It is generally believed that most children will have experienced at least one RSV infection by the age of 2 years. This is largely based on results from the Houston Family Study, in which a birth cohort of 125 infants was followed prospectively during the period 1975-1980. During their first year of life, 68 % of the infants experienced a RSV infection; by the end of the second year, almost all children had been infected with RSV at least once. P. 3 In a daycare setting, essentially all children experiencing their first exposure to RSV during a major epidemic were infected, whereas the rate was only 40 % in years without a major epidemic. P. 29 There is extensive evidence that a substantial portion of infants and young children who suffer from RSV bronchiolitis severe enough to require hospitalization not only wheeze during the acute illness, but continue to experience recurrent wheezing episodes for months or even years after recovery at frequencies that are substantially higher compared to control groups who had not been hospitalized with bronchiolitis.
⑯参考文献 3	1) 名称	Mortality associated with influenza and respiratory syncytial virus in the United States. JAMA. 2003 Jan 8;289(2):179-86. PubMed PMID: 12517228.
	2) 著者	Thompson WW, Shay DK, Weintraub E, Brammer L, Cox N, Anderson LJ, Fukuda K.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	65歳以上におけるRSV関連死亡は1歳未満よりも頻度が高いことが知られている。(10万人年あたり1歳未満: 3.1人年、65歳以上: 7.2人年)
⑰参考文献 4	1) 名称	The burden of respiratory syncytial virus infection in young children. N Engl J Med. 2009 Feb 5;360(6):588-98. doi: 10.1056/NEJMoa0804877. PubMed PMID: 19196675; PubMed Central PMCID: PMC4829966.
	2) 著者	Hall CB, Weinberg GA, Iwane MK, Blumkin AK, Edwards KM, Staat MA, Auinger P, Griffin MR, Poehling KA, Erdman D, Grijalva CG, Zhu Y, Szilagyi P.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	P. 595 Figure 2. Odds Ratios for Potential Risk Factors in Patients with and Those without Respiratory Syncytial Virus (RSV) Infection, According to Treatment Site. According to multiple logistic-regression analyses, the only risk factors associated with RSV illness requiring hospitalization were an age of less than 2 years (especially under 6 months) and a history of prematurity. P. 593 Table 2. Rates of Inpatient and Outpatient Treatment for Children under 5 Years of Age with Confirmed Respiratory Syncytial Virus (RSV) Infection per 1000 Children, According to Year.
⑱参考文献 5	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要 (該当ページについても記載)	-

# RSウイルス抗原定性検査

## 【技術の概要】

- 鼻咽頭拭い液又は鼻腔吸引液を検体として免疫クロマトグラフィー法によってRSウイルス(RSV)抗原を検出する迅速診断法



## 【対象疾患】

- RSV感染症が疑われる例
- 3歳未満の患者まで適応拡大を提案する。
- 社会医療診療行為別統計から再評価前の本検査の年間実施件数：112,416件
- 再評価後 524,875件

## 【再評価の根拠】

- RSV感染症は1歳以上でも疾病負担がある。
- 家族内感染がありえる。高齢者は重症化しうる。
- 喘息の誘因である。
- AMR対策となる。

## 【診療報酬上の取り扱い】

- 本検査の診療報酬点数 (150点)
- 再評価により1歳から2歳までに当該ウイルス感染症でありながら、不適切に投与されていた抗菌薬の年間医療費が削減できると予想される。これにより、医療費は再評価により 753,577,000円軽減される。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）		
整理番号 ※事務処理用	255201	
申請技術名	排痰補助装置治療	
申請団体名	日本小児神経学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2018 提案当時の技術名：排痰補助装置治療
	追加のエビデンスの有無	有
診療報酬区分	C	
診療報酬番号	170	
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input checked="" type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input checked="" type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input checked="" type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）	
「6 その他」を選んだ場合に記載	現在保険収載されている当該技術はC-170排痰補助装置加算であるが、第9部処置に排痰補助装置治療を新設し、保険収載することを提案する。	
技術の概要（200字以内）	既存項目では排痰補助装置の使用は、在宅人工呼吸器装着患者でしか認められていない。今回の提案で、自力での喀痰排出困難な患者に対し、入院及び外来にて使用した場合に算定する。	
再評価が必要な理由	現在、人工呼吸を行っている入院中の患者以外の神経筋疾患等の患者に対しては排痰補助装置加算（C170）が認められている。すなわち排痰補助装置加算は、在宅人工呼吸を行っている患者であって、換気能力が低下し、自力での排痰が困難と医師が認めるものに対して、排痰補助装置を使用した場合に算定できる。しかし、しかし、在宅のみならず入院での導入や施行が必要なことも多く、また、人工呼吸器を装着していないが自力での排痰が困難な患者でも、入院中や外来受診時に排痰補助装置を使用することにより、呼吸状態の改善を認めるケースを多く経験している。これらの患者に排痰補助装置を使用した場合の算定が現時点ではないため、第9部処置に排痰補助装置治療を新設し、保険収載する必要があると考えられる。	

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	現在、人工呼吸を行っている入院中の患者以外の神経筋疾患等の患者に対しては排痰補助装置加算（C170）が認められている。しかし排痰補助装置は自力での排痰が困難な患者に、入院中や外来診療時に使用することにより、呼吸状態を改善し、無気肺や呼吸器感染症を予防することができる。在宅人工呼吸器装着患者以外の慢性呼吸不全を呈する患者が入院および外来にて使用した場合、処置として1日につき1回算定できるよう提案する（J-026-5 排痰補助装置治療として1日につき160点を提案）。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	人工呼吸を行っている入院中の患者以外の神経筋疾患等（筋ジストロフィー、筋萎縮性側索硬化症、脳性麻痺、脊髄損傷等）の患者に対しては、第1款（具体的にはC107在宅人工呼吸指導管理料2800点）に対する加算としてC170排痰補助装置加算（1800点）が設けられている。現状では入院や外来診療時は対象とならず、また人工呼吸療法を行っていないと算定できない。一方、陽陰圧体外式人工呼吸器の気道クリアランスモードで排痰補助を行った場合、J026-3体外式陰圧人工呼吸器治療として、160点/日で入院でも保険算定が可能となっている。
診療報酬区分（再掲）	C
診療報酬番号（再掲）	170
技術名	排痰補助装置加算
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	<p>機械（排痰補助装置）による咳介助（mechanical insufflation-exsufflation: MI-E）は、咳機能低下に対する唯一の補助として、最近の国内外のガイドラインに推奨される。下気道の痰の移動だけでなく、上気道のクリアランスを維持するクリティカルな手段とされる。MI-Eを使用することにより、コントロール群に比べて、抜管後の再挿管率やICU滞在日数を減らす効果がある。また、自然の咳より腹圧を上げずに排痰できるため、腹部術後の肺合併症予防にも使用できる。「Duchenne muscular dystrophy（DMD）ケアの国際ガイドライン」は、米国の疾病予防管理センター（CDC）が作成を推進した。DMDと同様に、脊髄性筋萎縮症、先天性筋ジストロフィー、先天性ミオパチーのケアの国際ガイドラインも公表された。英国呼吸器学会（BTS）からも、「筋力低下のある小児の呼吸マネジメント」ガイドラインが公表された。カナダの「在宅人工呼吸ガイドライン」も、神経筋疾患の咳介助を含めた非侵襲呼吸ケアを中心に記載されている。本邦においても、上記を参考に、2013年に「ALS診療ガイドライン2013」（日本神経学会）、2014年に「デュシェンヌ型筋ジストロフィー診療ガイドライン」（日本神経学会・日本小児神経学会・国立精神・神経医療研究センター）、「神経筋疾患・脊髄損傷の呼吸リハビリテーションガイドライン」（日本リハビリテーション医学会）、2016年に「NPPVガイドライン」第2版（日本呼吸器学会）が公表され、神経筋疾患などの咳機能低下に対するMI-Eケアの普及が推奨されている（推奨度A）。一方、既に保険収載されている体外式陰圧人工呼吸器治療（J026-3）による排痰補助は「神経筋疾患・脊髄損傷の呼吸リハビリテーションガイドライン」によると推奨度はC1であり、MI-Eより低い。以上よりMI-Eの有効性は国内外で広く認められているところであり、合併症予防にも有用であるため、治療率、死亡率、QOLの改善に寄与する技術であることは明白である。いうまでもなく人工呼吸器を使用していなくとも、また、在宅だけでなく入院でもその効力がかわるものではない。</p> <p>日本においては、現在は在宅人工呼吸器装着患者のみしか適用となっていないが、入院患者の救命、感染症の予防、QOLにも有効であり、入院で試した後に在宅導入することも多い。医療者も患者および家族も使い慣れない機器をいきなり在宅導入することに困難を感じる場合もあり、入院での使用が適用になっていないことが、普及の妨げにもなっている。また、実際に在宅で使用している患者が入院したときに使用できないという矛盾が生じている。</p>

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		平成29年社会医療診療行為別調査によると、在宅人工呼吸器を使用している患者で排痰補助装置加算を算定している件数は、3019件/月であり、平成28年の同様調査では、2520件/月で1年間で約500人増加した。これらの患者は年間を通じて在宅で排痰補助装置を使用すると考えられる。一方神経筋疾患等の入院は327人/月で、そのうち人工呼吸器の使用は34人/月である。入院中に人工呼吸器を使用した患者に新たに排痰補助装置を導入すると、34x12=408人程度が在宅移行して、合計で年間500+400=900人が増加する。
年間対象者数の変化	前の症例数（人）	3000
	後の症例数（人）	3900
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	36000
	後の回数（回）	46800
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		・日本リハビリテーション医学会による「神経筋疾患・脊髄損傷の呼吸リハビリテーションガイドライン」では、機械による咳介助はエビデンスグレードはAとなっており、技術的には確立している。 ・既に神経筋疾患では多くの症例が適応となっており、在宅医療においては医師、看護師の指導の下に家族が実施しているケースもある。機器の操作自体は簡便で難易度も高くない。
・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）	機器取り扱いの研修会を施行したすべての医療機関
	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）	機器の取り扱いができる医師、看護師が配置されていれば特別に要件は必要ない。
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		・嚥党性肺炎腫の病歴がある患者、気胸又は気縦隔症に罹りやすい患者、あるいは最近何らかの気圧性外傷に罹った患者には、使用前に慎重に考慮する必要がある。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		人工呼吸器を使用する前の状態であっても排痰困難で苦痛のある患者も多数存在し、実際に使用している患者もいるなかで、保険適用としないのは倫理的に問題がある。また在宅で実際に使用して効果を実感している患者が、入院したとたん使用できないことは社会的妥当性を欠くことになる。苦痛緩和やQOLの改善のみならず、感染症予防にもなるため、入院を回避する助けにもなることから社会的にも意義がある。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	1800
	見直し後	160
	その根拠	見直し前の点数は排痰補助装置加算として月に1回1800点として算定しているが、見直し後（新設）の点数はJ026-3 体外式陰圧人工呼吸器治療（1日につき）160点に準じるため、160点とした。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択 特になし
	番号	該当なし
	技術名	該当なし
	具体的な内容	該当なし
⑩予想影響額	プラスマイナス	-
	予想影響額（円）	310,000,000円
	その根拠	神経筋疾患等の患者の入院は、平成29年社会医療診療行為別調査によると327件/月である。肺炎などで入院が長期化し1か月程度の入院があったとすると入院費が40万円/月として327x40万円=1.3億円、年間では1.3x12=15.6億円 排痰補助装置の導入により、入院期間が1週間程度短縮されたとすると、年間では15.6x3/4=11.7億円 一方、入院にて排痰補助装置治療を行うと1日につき160点で算定するので、年間実施回数46800回x1600=7488万円 トータルのコストは、11.7億+7500万円=12.5億円となり、15.6億-12.5億=3.1億円の医療費削減につながる。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本神経学会（長谷川泰弘先生）、日本神経治療学会（荻野美恵子先生）、日本呼吸ケア・リハビリテーション学会（堀江健夫先生、石川悠加先生）、日本小児呼吸器学会（今井文英先生）

⑩参考文献 1	1) 名称	AARC clinical practice guideline:Effectiveness of nonpharmacologic airway clearance therapies in hospitalized patients. Respir Care, 58: 2187-2193, 2013.
	2) 著者	Strickland, S.L., Rubin, B.K., Drescher, G.S., et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	米国呼吸ケア学会 (American association for respiratory care) により、入院を要するあらゆる病態の成人・小児 (肺炎胞線維症以外) に対して、気道クリアランス治療が、呼吸メカニズムの改善や無気肺、肺浸潤影の改善、ICU 滞在期間の減少、人工呼吸管理時間の減少、酸素化の改善などの効果を検討した文献のシステマティックレビューを基にガイドラインが作成された。特に神経筋疾患、呼吸筋力低下または咳機能低下の群、特に咳の最大流量 (cough peakflow=CPF) が 270L/min 未満の例に対する咳介助は、強い生理学的な合理性があると述べられている (2189ページ)。
⑩参考文献 2	1) 名称	British Thoracic Society guideline for respiratory management of children with neuromuscular weakness. Thorax, 67: i1-i40, 2012.
	2) 著者	Hull, J., Aniapravan, R., Chan, E., et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	英国呼吸器学会 (British thoracic society: BTS) から、「筋力低下のある小児の呼吸マネジメント」ガイドラインが公表された。このガイドラインによると、ランダム化比較試験 (randomised controlled trials, RCT) はないが、非侵襲的陽圧換気療法 (noninvasive positive pressure ventilation: NPPV) が ICU から在宅まで明らかに優れた方法として第一選択とされる。咳のピークフロー (cough peak flow: CPF) や急性呼吸不全のエピソードにより、機械による咳介助 (mechanical in-exsufflation: MI-E) を適応することが推奨されている。NPPV や MI-E など陽圧デバイスのリスクとして気胸が挙げられるが、小児では MI-E に直接関連した気胸の報告はない。成人の筋力低下のある患者では 2 例の気胸の症例報告がある (i16 ページ)。
⑩参考文献 3	1) 名称	神経筋疾患・脊髄損傷の呼吸リハビリテーションガイドライン
	2) 著者	日本リハビリテーション医学会
	3) 概要 (該当ページについても記載)	本ガイドライン (2014) によると、機械による咳介助 (mechanical in-exsufflation: MI-E) は、患者の気道に陽圧を加えた後陰圧に切り換えることにより、肺から高い呼気流を生じさせて自然な咳を補助し、また咳を代行することで、神経筋疾患・脊髄損傷の排痰に有効である (推奨度 A) (35~38 ページ)。また、気管切開が行われている神経筋疾患・脊髄損傷の患者においては気管内吸引前に MI-E を使用することをを行うよう強く勧められる (推奨度 A) (75 ページ)。
⑩参考文献 4	1) 名称	NPPV (非侵襲的陽圧換気療法) ガイドライン改訂第2版
	2) 著者	日本呼吸器学会 NPPV ガイドライン作成委員会
	3) 概要 (該当ページについても記載)	本ガイドライン (2015) によると、神経筋疾患による慢性呼吸不全に対し、第一選択として NPPV を使用すべきであると推奨されている (エビデンスレベル II、推奨度 B)。また、NPPV の効果維持のために、気道クリアランス維持として、咳の最大流量 (cough peakflow=CPF) が 270L/min 未満の場合には機械による咳介助 (mechanical in-exsufflation: MI-E) を行うことが推奨される。(13 ページ、136 ページ)。
⑩参考文献 5	1) 名称	Airway clearance techniques in neuromuscular disorders: A state of the art review. Respiratory Medicine, 136: 98-110, 2018.
	2) 著者	Chatwin M, Toussaint M, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	本レビューでは神経筋疾患の気道クリアランス方法を上気道クリアランスと下気道クリアランスに分け、ピーク咳フロー (peak cough flow: PCF) の弱い患者 (<160L/min) に対しては、機械による咳介助 (mechanical in-exsufflation: MI-E) を行うことが特に推奨されると結論している。(103-105 ページ)

# 排痰補助装置治療

## 【技術の概要】

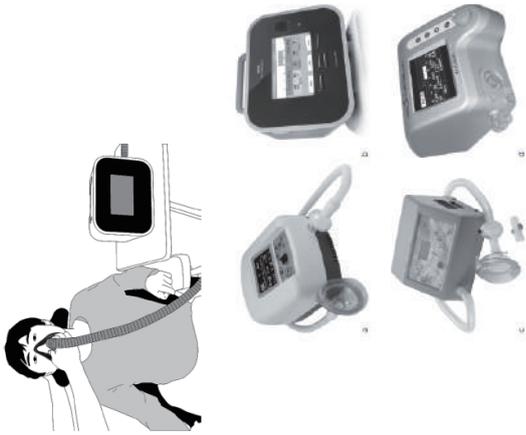
自力での喀痰排出困難な神経筋疾患等の患者に対し、入院及び外来にて排痰補助装置を使用した場合に算定する。

## 【対象疾患】

自力での喀痰排出が困難で呼吸不全を呈する神経筋疾患等の患者  
(人工呼吸器装着患者に限らない)

## 【有効性】

- 機械(排痰補助装置)による咳介助(mechanical insufflation-exsufflation: MI-E)は、咳機能低下に対する唯一の補助として、最近の国内外のガイドラインに推奨される(推奨度A)。
  - 成人の呼吸理学療法ガイドライン(英国呼吸器学会=BTS) (Bott J, et al. Thorax 2009;64 (Suppl 1):i1-51)
  - 小児の筋力低下に対する呼吸ケアガイドライン(BTS) (Hull J, et al. Thorax 2012;67(Suppl 1):i1-40)
  - 入院を要する小児・成人の気道クリアランスガイドライン(咳機能低下例に)(米国呼吸ケア学会=AARC) (Strickland SL, et al. Respiratory Care 58:2187-93,2013)
- 窒息や誤嚥性肺炎を回避するための上気道のクリアランスを維持する唯一のクリティカルな機械的手段とされる。(Chatwin M, et al. Respir Med 2018;136:98-110)
- MI-Eを使用することにより、コントロール群に比べて、抜管後の再挿管率やICU 滞在日数を減らす効果がある。(Chatwin M, et al. Respir Med 2018;136:98-110)



	現行	提案
対象患者	在宅人工呼吸器使用患者	自力での喀痰排出が困難で呼吸不全を呈する神経筋疾患等の患者(人工呼吸器装着に限らない)
診療報酬上の取り扱い	排痰補助装置加算(在宅医療C170)	排痰補助装置治療(処置J026)
	1か月につき1800点	1日につき160点

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）	
整理番号 ※事務処理用	255202
申請技術名	在宅小児経管栄養法指導管理料
申請団体名	日本小児神経学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載） 提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無 有無をリストから選択
診療報酬区分	C
診療報酬番号	105-2
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input checked="" type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	
技術の概要（200字以内）	対象患者の「15歳以上の患者であると体重20kg未満である場合に限る」になっているが、経管栄養の継続が必要にも関わらず算定できる管理料がなくなるケースが存在する。「体重20kg未満」の基準見直しが必要と思われる。
再評価が必要な理由	対象患者のうち「経口摂取が著しく困難な15歳未満の者」は、15歳以上になっても経口摂取が困難であることが多く、「15歳以上のものをもって経口摂取が著しく困難である状態が15歳未満から継続しているもの」とはあるものの、この場合体重が20kg未満である場合に限るという条件が付く。実際には15歳以上の寝たきりの重症心身障害児者等で体重20kg未満とは相当な栄養状態不良の状態であり、体重30kg前後までの算定要件の拡大が妥当と考える。障害児に対する「切れ目のない支援」の観点からも再評価が必要と考える。また、前回改定で「小児特定疾患カウンセリング料」は対象年齢が15歳未満から18歳未満に拡大されたが、成育基本法の基本理念に基づいて、当該技術の対象年齢も15歳未満から18歳未満に拡大されるべきと考える。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<ul style="list-style-type: none"> <li>対象年齢を15歳未満から18歳未満に拡大</li> <li>15歳以上の場合の体重制限を体重20kg未満から30kg未満に拡大</li> </ul>	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>対象とする患者は経口摂取が著しく困難な15歳未満の患者又は15歳以上の患者であっても経口摂取が著しく困難である状態が15歳未満から継続しているもの（体重が20kg未満である場合に限る）</li> <li>上記患者について、在宅での療養を行っている患者自らが実施する栄養法に関する指導管理を行った場合に算定する。</li> <li>点数は1050点/月</li> </ul>	
診療報酬区分（再掲）	C	
診療報酬番号（再掲）	105-2	
技術名	在宅小児経管栄養法指導管理料	
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	在宅小児経管栄養法指導管理料の対象とする患者は経口摂取が著しく困難で、ほとんどの患者は15歳を過ぎても経管栄養を必要とする場合が多い。また、その場合15歳以上で当該技術の対象となる患者は体重20kg未満に制限されている。しかし実際には、体重30kg未満でも低栄養状態の患者は多く存在するため、体重制限は現行の20kg未満から、30kg未満に見直す必要がある。また、小児科療養指導料が前回改定から、対象年齢を15歳未満から18歳未満に引き上げられたが、成育基本法の基本理念からも本指導管理料も18歳未満に引き上げべきである。	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	平成29年社会医療診療行為別統計によると、在宅小児経管栄養法指導管理料の実施は3146件/月（年間では3146×12=37752件）、平成28年で2962件/月であった。また在宅成分栄養経管栄養法指導管理料は平成29年6855件/月（年間82260件）、平成28年7132件/月であった。再評価により算定要件の拡大を行った場合、年間対象患者数は増加するが現在の約2倍の6000件/月とすると年間72000件となる。	
年間対象者数の変化	前の症例数（人）	37752
	後の症例数（人）	72000
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	37752
	後の回数（回）	72000

⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		現在の基準と同じ
・施設基準 (技術の専門性を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	現在の基準と同じ
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	現在の基準と同じ
	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
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特になし
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		当該技術の対象患者の多くは、15歳以上となっても経管栄養の継続が必要であり、体重20kg未満に限定される根拠は倫理的に見直されるべきである。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	1050点
	見直し後 その根拠	1050点 点数は変更なし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択                      特になし
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額(円)	350,000,000円
	その根拠	対象年齢の拡大ならびに基準の見直しによる実施回数の変化は、年間72000-37752=34000回の増加である。点数の変更はないため、34000x10500=3.5億円の増加である。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本小児科学会（横谷進先生）
⑭参考文献 1	1) 名称	重症心身障害児の体格と基礎代謝量—某施設における調査—。栄養学雑誌 42: 281-287, 1984.
	2) 著者	高橋徹三, 中島晋, 浅野勝己, ら。
	3) 概要（該当ページについても記載）	重症心身障害児の体格（身長、体重、皮下脂肪厚）と基礎代謝量を測定し、健常対象者と比較した。重症心身障害児の体重は基準値を大きく下回り、基礎代謝量はその体重に相当する年齢の基礎代謝基準値に比べて明らかに低かった。15歳以上では体重は19kg~42kgとばらつきがあった。（283~284ページ）
⑮参考文献 2	1) 名称	当院における重症心身障害児（者）の体格ならびに栄養状態調査。日本重症心身障害学会誌38: 431-434, 2013.
	2) 著者	柳原友美, 細木興亜, 平石静香, ら。
	3) 概要（該当ページについても記載）	重症心身障害児（者）（以下、重症児（者））の体格・栄養状態調査を実施した結果、20歳以上の重症児（者）では平均身長は148.8±13.5cm、平均体重は32.7±8.1kgであった。（432ページ）
⑯参考文献 3	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要（該当ページについても記載）	-
⑰参考文献 4	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要（該当ページについても記載）	-
⑱参考文献 5	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要（該当ページについても記載）	-

## 在宅小児経管栄養法指導管理料

「在宅小児経管栄養法指導管理料」の対象となる患者は、15歳でフォローアップが終了することはない、継続した「切れ目のない支援」フォローアップ（治療、療養指導）が必要である。

### C105-2 在宅小児経管栄養法指導管理料(1050点 月1回)

諸種の原因によって経口摂取が著しく困難な 15歳未満の患者又は 15 歳以上の患者であって経口摂取が著しく困難である状態が 15歳未満から継続しているもの（体重が 20 キログラム未満である場合に限る。）

- 1) 対象年齢制限を18歳までとする。
- 2) 15歳以上の体重20kg未満を30kg未満とする。

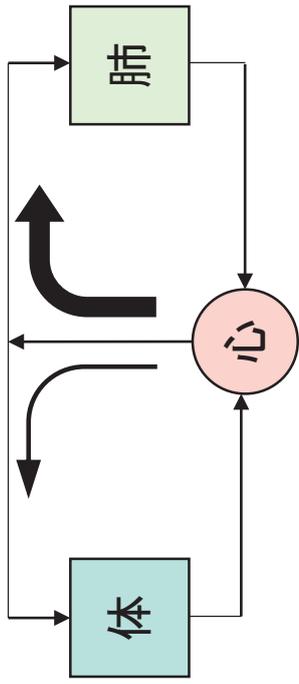
医療技術再評価提案書（保険既収載技術）		
整理番号 ※事務処理用	257201	
申請技術名	窒素吸入療法	
申請団体名	日本小児循環器学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2018年度 提案当時の技術名：窒素による低酸素濃度空気吸入
	追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分	J	
診療報酬番号	24	
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input checked="" type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）	
「6 その他」を選んだ場合に記載		
技術の概要（200字以内）	窒素により低酸素濃度の空気と換気することで、高肺血流増加型の先天性心疾患に対して、肺血管抵抗を増加させる目的として使用する。症例数は極めて限られている。	
再評価が必要な理由	窒素による低酸素濃度吸入療法は肺血流増加型の先天性心疾患において、肺血流増加が極度に増加した際に低酸素濃度による肺血管収縮を利用して血流をシフトすることで体血流の増加を測る、急性処置として行われる治療法である。使用する患者の病態は重症であり、血行動態は不安定であることから、一般的な酸素療法とは性質が異なる治療法である。治療に際しては小児循環器の治療に長けた医師の管理の元行われる必要があり、酸素療法とは異なる診療として保険収載が必要と考える。処置としては先天性心疾患の血流管理における一酸化窒素療法（J045-2）と同等の管理体制を必要とする。ただし、本処置に関しては手術前に行う場合が主であり、症例によっては術後に使用することもある。	

【評価項目】

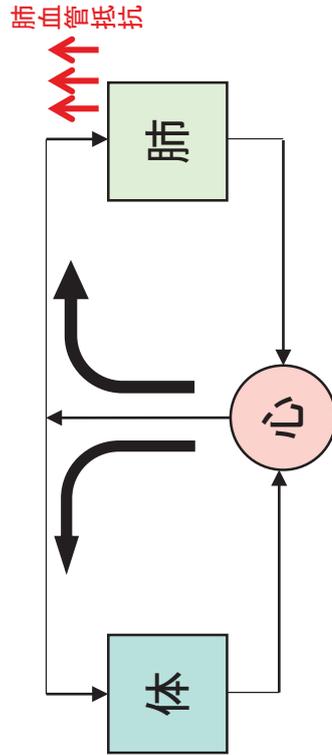
①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	現行では酸素療法（J-24）となっているが、実際には窒素を負荷することで人工空気に窒素を付加することで低酸素濃度の空気による換気を行うことで不安定な循環動態の安定化を図る、非常に特殊な治療法である。通常の酸素療法とは異なり、厳密なモニタリングの元で循環管理として行う治療法である。治療の性質上、従来の酸素療法とは異なる別枠の処置として取り扱う治療法と考えられる。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>・対象とする患者 高肺血流を呈する先天性心疾患</li> <li>・技術内容 人工空気に窒素を付加し、低酸素濃度の空気を作成する。厳密なモニタリングの元、経験を有する医師による呼吸循環管理が必要となる。</li> <li>・点数や算定の留意事項 厳密なモニタリングが必要であり、調整には小児循環器に精通した調整が必要であり、肺血管の調整による循環管理である一酸化窒素（NO）吸入療法と同等の診療体制が必要と考えられる</li> </ul>
診療報酬区分（再掲）	J
診療報酬番号（再掲）	24
技術名	窒素ガス療法
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	肺血流増加が過度に増加した場合にはいずれ心臓外科手術が必要となるが、術前・術後の不安定な状態は患者予後悪化する。増加した肺血流を選択的に調整することで、安定した血行動態を得ることができ、安定した状態で手術にのぞむ事ができる。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	対象となる症例は限定されており、再評価によって本処置の実施数は変化しない。日本小児循環器学会統計から対象となりえる症例の発症率は出生数の0.03%（約3千人に一人）と推定され、年間約300人と推定できる。
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 300 後の症例数（人） 300
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 300 後の回数（回） 300
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	<ul style="list-style-type: none"> <li>・学会等における位置づけ 本処置に関する学会のガイドラインはないが、厚生労働省成育医療研究委託事業における「肺血流増加型先天性心疾患に対する低酸素濃度吸入ガス療法のてびき」（17公-5）によると本邦において小児循環器専門施設の約130施設で行われている専門的治療法である。</li> <li>・難易度 肺血管抵抗を吸入ガスによりコントロールする専門的治療であり、厳密なモニタリングと専門的知識が必要であり、本処置の実施には対象の病態管理に習熟した小児科専門医・心臓血管外科専門医・集中治療専門医が行うことが望ましい。</li> </ul>
・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：小児科、心臓血管外科、集中治療科、新生児科 特定集中治療管理科、新生児集中治療管理科を算定している集中治療室における管理 人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） 小児科専門医もしくは心臓血管外科専門医もしくは集中治療専門医と、集中治療管理体制に基づく看護師の配置がされていること その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件） 特定集中治療室または新生児集中治療室における管理

⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	低酸素濃度ガスを吸入することによる低酸素血症が懸念されるが、体血流の増加により酸素供給は保たれ、低酸素血症は回避される。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	生命予後が厳しい生命に関わる病態を回避する治療法であるが、長期予後は不明である。
⑧点数等見直し の場合	見直し前 見直し後 その根拠
⑨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
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	なし
⑫その他	なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本集中治療医学会(代表研究者:静岡県立こども病院新生児科 大崎真樹) 日本胸外科学会、日本心臓血管外科学会、日本周産期・新生児医学会
⑭参考文献 1	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)
⑭参考文献 2	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)
⑭参考文献 3	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)
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)
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)

# 窒素吸入療法

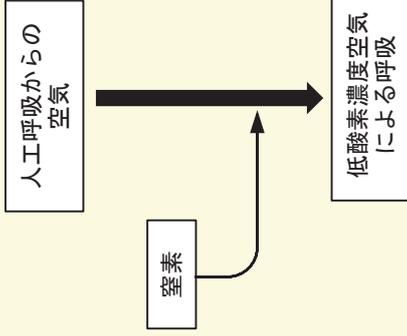
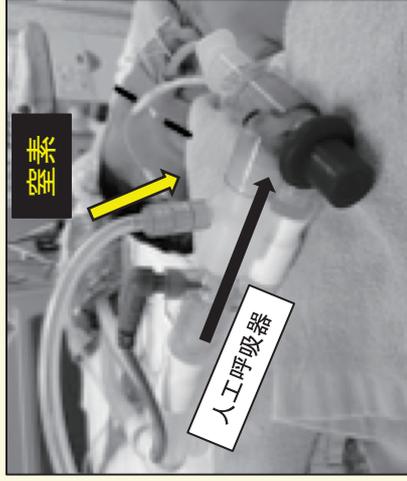


一部の先天性疾患は過度な肺血流増加によりシヨックをきたす



肺血管を選択的に収縮し、  
血流バランスを保ち、  
安定した状態を保つことが重要

“選択的に”肺血管抵抗をあげる唯一の方法



低酸素濃度による肺血管収縮



低酸素濃度による肺血流調整・低酸素血症



安全のため専門的なモニタリングが必要

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）		
整理番号 ※事務処理用	257202	
申請技術名	胎児心エコー法	
申請団体名	日本小児循環器学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2015年 提案当時の技術名：胎児心エコー法
	追加のエビデンスの有無	有
診療報酬区分		D
診療報酬番号		215-3
再評価区分（複数選択可）		<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載		
技術の概要（200字以内）	胎児心エコー法は、胎児の心疾患が強く疑われた症例に対して、小児循環器科、小児科、産婦人科の医師が実施する確定診断のための超音波検査である。診断には先天性心疾患の基本的知識と治療の選択についての専門知識が必要で、周産期の治療方針までカウンセリングを含めて説明を行うため高度の専門性が必要な検査である。確定後も、胎児心疾患の経過観察や分娩時期および様式決定のため複数回の検査が必要である。	
再評価が必要な理由	当初診断検査技術に対して900点、カウンセリングに100点の合計1,000点の検査として認められていた。その後、胎児心エコー検査の質を担保するために日本胎児心臓病学会では胎児心エコー認証医制度を開始し（2017年から）、日本胎児心臓病学会が行う専門講習を受けることと実施報告を義務づけている。現在、全国で約130名胎児心エコー認証医が診療に関与している。ところが、前回の改訂で、胎児心エコー法の検査技術料は300点とされ、これは他の超音波検査技術料（心臓超音波検査法（880点）や胸腹部超音波検査法（530点）、頭頸部、体表、血管など（350点））と比べ著しく低い検査技術料とされた。診断には胎児診断用の機器の設定も含め高度な技術を要し、単なる診断のみならず妊娠中および周産期の重大な治療方針決定のための知識やカウンセリング能力も必要とする検査技術なのに、検査技術に対する評価が低すぎる。また、初回検査で700点認められたカウンセリング料も2回目以後は認められず、これも経過の中で周産期管理のためのカウンセリングを随時適正に実施しなければならない実臨床と乖離している。このため適正な検査技術料としての再評価が必要である。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	初回胎児心エコー検査技術料900点、カウンセリング料100点の合計1,000点とし、2回目以後は検査料800点、カウンセリング料50点 合計850点とする。また、胎児心エコー検査算定の基準として、胎児心エコー認証医（前年度50例以上の胎児心エコーを実施し、日本胎児心臓病学会の講習会を受講した小児科および産科の専門医取得者で学会審査に合格した者。）およびそれに準じる専門性（少なくとも実施報告）を担保する専門医の所属施設からの申請に変更する。また特掲診療料の施設規準第22の3に記載されている胎児心エコー法の診療算定基準施設の中で、実際胎児心エコー検査を実施しているのは小児科及び産婦人科医師のみで、循環器内科で胎児心エコー検査を実施しているものは皆無であるため、施設規準も現状に合わせて改定すべきである。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	対象は産科医のスクリーニングで胎児の心疾患が強く疑われた症例に対して、胎児心エコー検査申請施設条件（別添）をみたした施設で行われた確定診断できた胎児心エコー検査に対して、初回は技術料の300点に診断料（カウンセリングを含む）の700点の合計1,000点が算定され、2回目以降は検査技術料の300点のみ算定できることになっている。胎児の心臓病検査で検査内容は胎児心エコー検査ガイドラインに準ずって行われる。検査後は胎児心臓病に関する病態、出生後の対応等のカウンセリングを行う。施設基準としては、特掲診療料の施設規準第22の3に記載されている。この中で、実際胎児心エコー検査を実施しているのは小児科及び産婦人科医師のみで、循環器内科で胎児心エコー検査を実施しているものは皆無であることも問題。	
診療報酬区分（再掲）	D	
診療報酬番号（再掲）	215-3	
技術名	胎児心エコー法	
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	1. 日本胎児心臓病学会から出されている「胎児心エコー検査ガイドライン」（日本小児循環器学会雑誌2006：22:591-613）（現在改訂作業中、2019年改訂版発行予定） 2. Diagnosis and treatment of fetal cardiac disease: a scientific statement from American Heart association. (Circulation 2014;129:2183-2242) 胎児心エコー法の質の担保として、胎児心エコー認証医制度（日本胎児心臓病学会）などの制度の構築と実施症例報告の日本でのレジストリーが進んでいること	
④普及性の变化 ※下記のように推定した根拠	日本胎児心臓病学会での全国の胎児心エコー検査（登録された）検査数は2016年8,904例であったが、2018年10,000例を超える増加を認めている。日本胎児心臓病学会に登録されている症例は申請施設の約1/4程度と推定されているため年間の症例数は約40,000例程度と推定される。	
年間対象者数の変化	前の症例数（人）	約40,000例
	後の症例数（人）	約35,000例（出生人口の減少による対象症例の減少見込み）
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	約40,000～50,000回
	後の回数（回）	約40,000回～50,000回

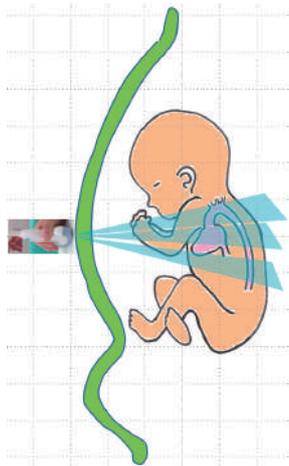
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		学会（日本胎児心臓病学会、日本産婦人科学会、日本超音波医学会）においては、胎児心エコー診断のための定期的な講習会を開催しており、日本胎児心臓病学会では2017年度から胎児心エコー認証医（前年度50例以上の胎児心エコーを実施し、日本胎児心臓病学会の講習会を受講した小児科および産科の専門医取得者で学会審査に合格した者。）制度を構築。胎児心エコー法においては、診断用装置と画像設定が必要診断においては、通常の胎児エコーに加え先天性心疾患の基本的知識と治療の選択についての専門知識が必要で、周産期の治療方針までカウンセリングを含めて説明するための高度の専門性が必要である。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	厚生労働大臣が定める施設基準とは、「特掲診療料の施設基準等」（平成20年3月厚生労働省告示第63号）に定められている施設基準である。（第22の3を一部変更）
	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）小児科、産婦人科、小児循環器科の経験を5年以上有し、胎児心エコー法を20症例以上経験している専門医が配置されていること。（2）当該保険医療機関が産婦人科を標榜しており、当該診療科において常勤の医師が2名以上配置されていること。ただし、胎児心エコー方を実施する医師が専ら小児循環器科または小児科に従事している場合にあつては、当該診療科において常勤の医師が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）	倫理委員会が設置されており、必要ときは事前に開催すること。胎児心エコー検査ガイドライン（日本小児循環器学会雑誌2006：22：591-613）
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		検査自体の副作用はない
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特になし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	初回 技術料300点 診断料700点、2回目以後 技術料300点
	見直し後 その根拠	初回1,000点、2回目以降900点 カウンセリング料を上乗せし、他の超音波検査の技術料との公平性を考えると900点が妥当と考える
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択 特になし
	番号	-
	技術名	-
	具体的な内容	-
⑩予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額（円） その根拠	年間複数回施行予想症例数（約20,000例）分 $+ 20,000 \times (900 - 300) = +12,000,000$ 年間40,000件の胎児心エコー中、複数回の検査が必要な件数を20,000件と予測すると12,000,000の増額となる。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本胎児心臓病学会、日本超音波医学会、日本産科婦人科学会
⑭参考文献1	1) 名称	特になし
	2) 著者	-
	3) 概要（該当ページについても記載）	-
⑭参考文献2	1) 名称	特になし
	2) 著者	-
	3) 概要（該当ページについても記載）	-
⑭参考文献3	1) 名称	特になし
	2) 著者	-
	3) 概要（該当ページについても記載）	-
⑭参考文献4	1) 名称	特になし
	2) 著者	-
	3) 概要（該当ページについても記載）	-
⑭参考文献5	1) 名称	特になし
	2) 著者	-
	3) 概要（該当ページについても記載）	-

## 「胎児心エコー法について」

胎児心エコー法は①産科医のスクリーニング(レベルI)をで心疾患が疑われた症例に行う  
②レベルⅡ (胎児心エコー認証医による精査・診断) と③説明・カウンセリングを指す

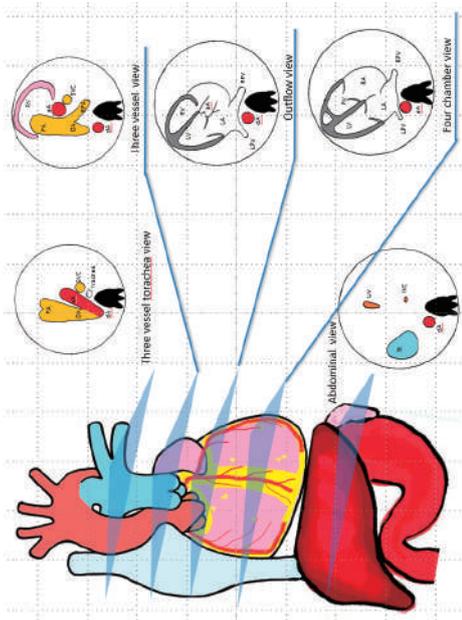
### 【検査の流れ】

①レベルI；  
産科医による心臓スクリーニング



②レベルⅡ；  
胎児心エコー認証医による精査・診断

心疾患が疑われる



ガイドラインに沿った精査  
多断面精査、ドプラ・カラー・ドプラ検査

③説明・カウンセリング



診断が確定すると告知を行い、心疾患について詳しく説明する  
(妊娠中の経過、娩出方法、出生後の処置、出生後の経過、手術について、手術後・退院後の生活等)  
看護師・心理カウンセラーも一緒に説明し、母体と家族の心理的ケアを行う  
特に重症な疾患は妊娠中に病状が変化するので、1か月に1回以上の検査が必要である。また、多職種が集まりチームでの会議を行い出産に備える。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）		
整理番号 ※事務処理用	257203	
申請技術名	先天性心疾患の血行動態診断に用いた場合のMRI心臓加算の増点	
申請団体名	日本小児循環器学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2017 提案当時の技術名：心臓MRI検査
	追加のエビデンスの有無	有
診療報酬区分	E	
診療報酬番号	202	
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（応症疾患等の拡大） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）	
	「6 その他」を選んだ場合に記載	
技術の概要（200字以内）	既存項目である心臓MRI検査で評価されているもののうち、先天性心疾患患者の血行動態解析においては、日本小児循環器学会の認定する小児循環器専門医が日本医学放射線学会が認定する放射線診断専門医と協議し読影（画像解析による血行動態診断と報告書作成）を行い、手術適応等の治療方針を依頼医に提言した場合、心臓加算を増点する。	
再評価が必要な理由	平成31年2月18日の第28回医療需給分科会において「CT、MRIが諸外国と比較して多いことは、安全な検査が簡便に受けられるということであり、日本の健康寿命の延長に寄与している」「CT、MRIについては、医療現場にとってなくてはならない診断機器である」とされ、諸外国に比べれば先天性心疾患においても特に心臓MRIはなくてはならない検査である。しかしそれにもかかわらず本邦においては心臓MRIで診断可能な先天性心疾患に対しても未だにリスクおよびコストの大きい心臓カテーテル検査が行われており、国民の健康リスクを高止まりさせてしまっている。これはひとえに膨大かつ有為な情報が得られる心臓MRIがカテーテル検査と比較してきわめて低い保険点数しか付与されていないためでもある。特殊な病態に基づく臨床上的有用性、疾患の解剖学的特殊性や難易度、読影に要する時間を考慮し、別の項目を設定の上で既存項目よりも高い評価とする必要がある。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>先天性心疾患患者を対象に施行した場合には、既存の心臓MRI検査とは別項目の設定・評価とする。</p> <p>先天性心疾患日本小児心臓MR研究会が全国の主要8施設へ撮影件数などの調査を行った。心臓MRI検査数は2013年 529例であったが、2014年 615例、2015年 805例、2016年 890例と、わずか数年の間に1.7倍に増加した。この主要施設の調査で全国の約1/3程度と推定されているため国内全体の年間の検査数は約3000例程度と推定される。患者を対象とした心臓MRI検査は、同じ保険点数で評価されている通常の（解剖学的正常心）患者での検査に比べると、解剖学的な複雑さや血行動態の特殊性のために技術的に難しく実施時間も非常に長い。また、読影や解析に要する時間・労力も多大となり、撮影・読影・解析に熟練した技師および医師が時間をかけて行うことが必要になる。具体的には病態を把握する小児循環器専門医と画像診断技術を有する放射線科診断専門医の協議が必須である。全国の主要施設へのアンケートにより、心房中隔欠損症など軽症と考えられる疾患であっても、撮影に1時間、読影や血行動態の解析に1～1.5時間を要していた。さらに、複雑心奇形では、撮影に1.5時間、読影・解析に2～3時間を要することが分かっている。また小児を対象とした場合は鎮静が必須で、介助等に要する労力も大きい。一方で、当該技術は血行動態の解析を要する先天性心疾患患者に対しては非常に有用な検査であり、手術適応の判断に必須でありリスクが高い心臓カテーテル検査の代替となる検査であり、臨床上の有用性はきわめて高い。また撮影件数も増加している（普及性の変化の欄を参照）ことからこの検査の有用性が伺える。しかし、左記の労力を勘案すると、現状の保険点数では利益が無いばかりか赤字となり、患者利益のために身を削って行っている関係者の疲弊を招来する。そればかりか技術革新に伴う有益な技術を日本国民に提供できなくなるおそれがある。以上より、先天性心疾患患者を対象とした心臓MRI検査は通常の解剖学的正常心患者を対象とした心臓MRI検査とは別の評価とすべきであり、先天性心疾患患者を対象とした心臓MRI検査に対してはより高い評価が妥当と考える。</p>
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	小児/成人の別や、先天性心疾患患者かどうかの別に関わらず、心疾患が疑われる患者においてMRI検査により心疾患を診断する技術。撮影・解析を行った場合に400点を算定できる。
診療報酬区分（再掲）	E
診療報酬番号（再掲）	202
技術名	心臓MRI撮影加算
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	MRの高性能化により従来のT1、T2強調のほかに、位相差画像による血流量や心室機能など動的評価が施行されるようになり、その解釈にはより専門性が求められるようになった。従来の腫瘍診断や心筋性状を業務とする放射線科専門医のみでの診断は不可能で、手術適応ほか病態に精通した小児循環器専門医が、従来の心臓カテーテル検査同様に評価して初めて意味をなす検査である。成人先天性心疾患診療ガイドライン（日本循環器学会2011年）において、「ルーチンの検査として考えられる」、「多彩な血行動態を有するため、虚血性心疾患のプロトコールを単純に応用することは難しい」と記載されており、心臓MRI検査の重要性と煩雑さを明確に表している。米国や欧州のガイドラインにおいても同様の評価である。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		日本小児心臓MR研究会が全国の主要8施設へ撮影件数などの調査を行った。心臓MRI検査数は2013年 529例であったが、2014年 615例、2015年 805例、2016年 890例と、わずか数年の間に1.7倍に増加した。この主要施設の調査で全国の約1/3程度と推定されているため国内全体の年間の検査数は約3000例程度と推定される。
年間対象者数の変化	前の症例数（人）	約6000例
	後の症例数（人）	約6000例
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	3000例
	後の回数（回）	6000例
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		小児循環器専門医は、専門医機構が定める小児科専門医取得後、さらに3年間の修練施設における研修期間を経て、卒業8年以上ではじめて取得可能な、小児心臓病、特に先天性心疾患における専門性を評価した資格である。放射線診断専門医と協議することで、先天性心疾患の心臓MRIによる血行動態診断を完遂できる技能を有しており、非専門医に比し高い診断能を有する。学会や各種ガイドラインでは先天性心疾患患者の診療において必須の検査とされている心臓MRIを、解剖学的・血行動態上の特殊性に精通した小児循環器専門医が撮影と読影・解析にあたることで初めて意味を成すため、超専門領域（成人が増え国民の需要は拡大中）で難易度は非常に高い。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	特になし
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	日本小児循環器学会が認定した小児循環器専門医、日本医学放射線学会が認定した放射線診断専門医
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本小児循環器学会、日本循環器学会、日本小児科学会、日本医学放射線学会
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		読影による安全性に問題はない。副作用やリスクはない。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		小児循環器専門医と放射線診断専門医が画像診断を行うことでダブルチェック体制になり、診断能の向上ならびに医療安全がより担保される。倫理性に問題はない。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	400点
	見直し後	1870点
	その根拠	右心カテテル検査と同等とした。現行のMRI撮影は1.5テスラ以上で1,330点（3テスラ1,600点）で現行の心臓加算400点を加えると1,730点（1.5T）、（3テスラ2,000点）である。現行の医科点数体系を考慮し、右心カテテル検査（現行3,600点）に相当すべくプラス1,870点（=3,600-1,730）の加点とされることを要望する。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択 特になし
	番号	—
	技術名	該当なし
	具体的な内容	—
⑩予想影響額	プラスマイナス	プラス（+）
	予想影響額（円）	58,200,000円
	その根拠	6,000回×1,870点-1,500回×3,600点 = 5,820,000点 = 58,200,000円（心臓MRIに代替され増加した心臓MRI3,000件のうち半数の1,500件で右心カテテル検査が不要となると想定した）
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬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 日本成人先天性心疾患学会
⑭参考文献1	1) 名称	Guidelines and protocols for cardiovascular magnetic resonance in children and adults with congenital heart disease: SCMR expert consensus group on congenital heart disease
	2) 著者	Sohrab Fratz, Taylor Chung, Gerald F Greil, et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	先天性心疾患の心臓MRIについて具体的に準備から各撮影プロトコルまで標準的な撮影方法を詳述した論文（全員；技術的煩雑さの論拠）。J Cardiovasc Magn Reson. 2013;15:51.
⑭参考文献2	1) 名称	Advances in cardiac magnetic resonance imaging of congenital heart disease.
	2) 著者	Driessen MM, Breur JM, Budde RP, et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	先天性心疾患の心臓MRI撮影方法について記載。カテテル検査と異なり放射線被ばく・侵襲的アプローチが不要なことを述べている。Pediatr Radiol. 2015;45:5-19.
⑭参考文献3	1) 名称	Utility of Cardiac Magnetic Resonance Imaging in the Management of Adult Congenital Heart Disease
	2) 著者	Muscogiuri G, Secinaro A, Ciliberti P, et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	成人先天性心疾患の心臓MRI撮影方法について記載。カテテル検査と異なり放射線被ばく・侵襲的アプローチが不要なこと、定期的な検査が必須で累積被ばくを回避できることを述べている。Thorax Imaging. 2017;32:233-244.
⑭参考文献4	1) 名称	A review of the economics of adult congenital heart disease.
	2) 著者	Seckeler MD, Thomas ID, Andrews J, et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	成人先天性心疾患が社会に及ぼす経済的影響についてレビュー。Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res. 2016;16:85-96.
⑭参考文献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

# 先天性心疾患の心臓MRI撮影加算の増点 E202

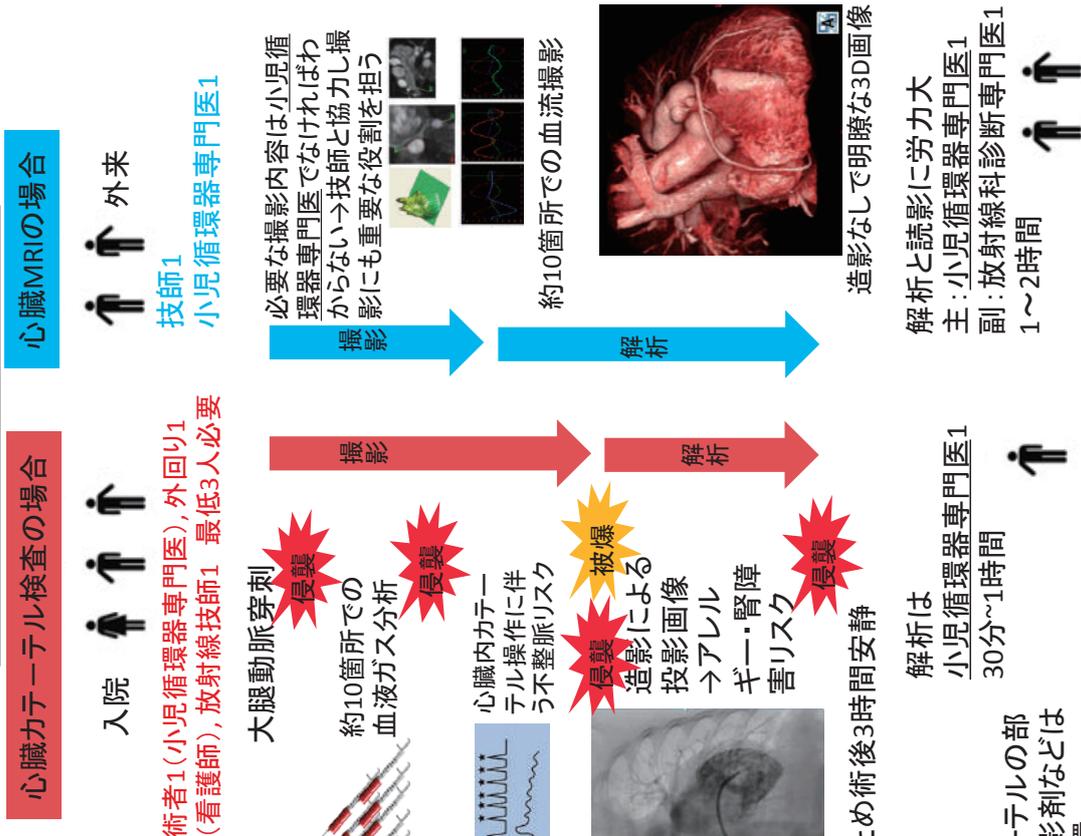
## 日本小児循環器学会 日本循環器学会

要望内容: 先天性心疾患の心臓MRIを撮影し、小児循環器専門医および放射線科専門医が読影した場合、1870点増点

- 先天性心疾患の心臓MRIを撮影し、
- 小児循環器専門医(日本小児循環器学会認定)および放射線科専門医(日本医学放射線学会認定)が、読影(血行動態解析と画像診断報告書を作成)し手術適応を含む治療方針を提案した場合に増点
- 現行400点 / 月1回 → 要望2270点 / 月1回 (+1870点)

- 背景: 低点数のため施行に限界があり安全かつ有益な診断技術を国民に提供できない
- MR撮像技術の向上、撮像方法の多様化 → 形態学 + 病態生理学的情報(先天性心疾患の血行動態)
- 一般に頭部MRIであれば撮影20分、読影10分計30分で終了するが、先天性心疾患の場合、撮影に1時間から1.5時間、血行動態解析(読影)に1時間から3時間を要する。得られる情報量(画像枚数)が圧倒的に多くその半数で心臓カテーテル検査を代替すると予測される(より安全かつ低コストで同等の情報量が得られる)。
- 有益で国民の健康維持に寄与する検査であるにもかかわらず、心臓カテーテル検査と比しきわめて低い保険点数付与にとどまっております(1730点对右心カテーテル3600点)関係者が身を削って施行しているのが現状である。
- 先天性心疾患というきわめて特殊な専門領域における高度専門的撮影・診断技術であり、病態に精通した小児循環器専門医および機器に精通した放射線科専門医の協力によって病態把握の正診率が向上する → 国内医療機能の強化と患者利益に繋がる。

一般的な先天性心疾患における手術適応および合併症の評価



結果判定まで両者とも2.5~3.5時間要し得られる情報は同等。患者侵襲とコストは心臓MRIが低い → 効率的かつ安全な検査だが読影医労力のウエイトはその分大きい → 読影医の労力により侵襲を回避コストを軽減している

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）		
整理番号 ※事務処理用	257204	
申請技術名	経皮的心房中隔欠損作成術（ラシュキンド法）	
申請団体名	日本小児循環器学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2016年度 提案当時の技術名：経皮的心房中隔欠損作成術（ラシュキンド法）
	追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分	K	
診療報酬番号	K573	
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）	
	「6 その他」を選んだ場合に記載	
技術の概要（200字以内）	完全大血管転位症、三尖弁閉鎖症、心室中隔欠損を伴わない肺動脈弁閉鎖症、左心系低形成等 経皮的にバルーンカテーテルを左房から右房へ引き抜くことで心房中隔を裂開する。	
再評価が必要な理由	小児の心臓手術・カテーテル治療では新生児加算が認められているが本手技は認められていない。新生児は乳児期以降に比較して、治療に対する全身管理、看護等の労力が必要である（参考資料参照）ことから他のカテーテル治療に準じ加算を要望する。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	小児の心臓手術およびカテーテル治療では新生児加算が認められているが本手技は新生児加算は認められていない。新生児は乳児期以降に比較して、治療に対する全身管理、看護等の労力が必要である（参考資料参照）ことから他のカテーテル治療に準じ加算を要望する。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	完全大血管転位症、三尖弁閉鎖症、心室中隔欠損を伴わない肺動脈弁閉鎖症、左心系低形成等 経皮的にバルーンカテーテルを左房から右房へ引き抜くことで心房中隔を裂開する。 点数13,410点	
診療報酬区分（再掲）	K	
診療報酬番号（再掲）	K573	
技術名	胎児心エコー法	
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	未熟児、新生児、乳児（3歳未満）では、手技の難易度、全身管理・看護の労力などの違いから加算が認められている。日本小児循環器学会・日本Pediatric Interventional Cardiology 学会による先天性および小児期発症心疾患に対するカテーテル治療の適応ガイドラインによると以下が位置づけられている クラスI 1. 心房間交通が狭小化し、ほかに十分な動静脈血の混合部位を持たない大血管転位（レベルC） 2. 肺静脈血の還流が心房間交通に依存している左心系の閉塞性疾患（レベルC） クラスIIa 1. 心房間交通が狭小化した右心系が低形成の先天性心疾患（レベルC）	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	すでに普及している手技であり、加算が認められても普及性に変化がないものと推測される。日本Pediatric Interventional Cardiology学会によるレジストリーによれば2016年の症例数および施行回数は下記のとおり。	
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 130 後の症例数（人） 100-150と予測される	
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 138 後の回数（回） 100-150と予測される	
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	手技としては基本的な手技であり、すでに経験のある医師が行う。	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	先天性心疾患に対するカテーテル治療の経験豊富な小児循環器専門医と小児心臓外科医がおり、緊急手術に対応できる施設。二方向の血管造影装置など心臓カテーテル用の設備と心エコー装置がある、十分に整った検査室を有する。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	経胸壁心エコー、先天性心疾患に対するカテーテル治療などに関して十分な経験を有する常勤の小児循環器専門医が勤務、常勤の小児心臓外科医が勤務
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本小児循環器学会 先天性および小児期発症心疾患に対するカテーテル治療の適応ガイドライン

⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		2016年における重篤な有害事象（血管損傷、不整脈など）は2%だが死亡例は無し
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		生命予後改善のために必須の手技であり、問題なし
⑧点数等見直し の場合	見直し前 見直し後 その根拠	加算なし 新生児については当該手術の所定点数の100分の300に相当する点数を加算する 新生児の心臓手術に対する加算に準じる
⑨関連して減 点や削除が可 能と考えられ る医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容	区分をリストから選択 特になし - - -
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円） その根拠	プラス 52,299,000 年間130例の新生児例に対して100分の300に相当する点数を加算した場合、 $13,410 \times 3 \times 130 \times 10 = 52,299,000$ 円
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		無し
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		一般社団法人日本Pediatric Interventional Cardiology学会（理事長 岡山大学 大月審一）
⑭参考文献1	1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）	2016年における先天性心疾患および小児期頻拍性不整脈に対するカテーテルインターベンションの全国集計 金 成海 ほか 2016年には186件の当該手技が行われており、このうち138件が新生児である。43-55ページ
⑭参考文献2	1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）	先天性および小児期発症心疾患に対するカテーテル治療の適応ガイドライン 富田 英ほか S2-S3
⑭参考文献3	1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）	特になし - -
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）	特になし - -
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）	特になし - -

# 新生児の経皮的心房中隔欠損作成術(ラシユキンド法)について

## 【技術の概要】

・経皮的に左房までラシユキンド・バルーンカテーテルを挿入し、用手的に右房まで引き抜き心房中隔を裂開する。

## 【対象疾患】

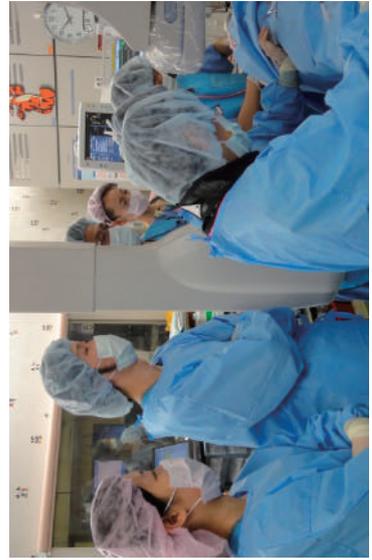
完全大血管転位症、三尖弁閉鎖症、心室中隔欠損を伴わない肺動脈弁閉鎖症、左心系低形成等

2016年の年間対象症例は138例、年間100-150例程度と推察される。



経皮酸素飽和度計  
上下肢2箇所装着  
(写真は心電図モニター装着前)

保温機器



新生児カテーテル治療に必要な標準的な医療者

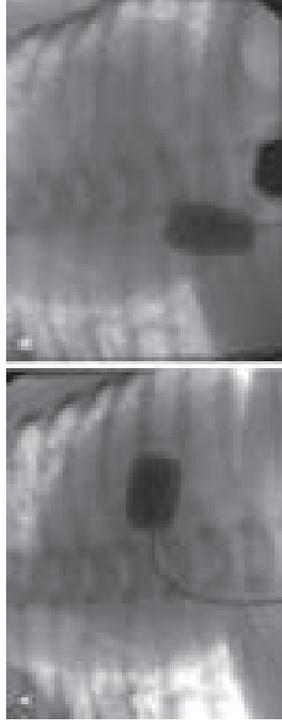
- 術者3名
- 看護師2名
- 全身管理・麻酔担当2名
- 臨床工学士1名
- 放射線技師1名(カテ室外)

## 【既存の治療法との比較】

・新生児の経皮的心房中隔欠損作成術(ラシユキンド法)は新生児期以降に比較して、全身管理に要する人員、体温管理のための設備などが必要になる。

## 透視下

バルーンカテーテルを左房で拡大  
バルーンカテーテルを右房に引き抜いたところ



ラシユキンド  
バルーンカテーテル  
(中隔開口用  
バルーンカテーテル)

## 【診療報酬上の取扱】

- ・K573
  - ・13.410点
- 経皮的心房中隔欠損作成術(ラシユキンド法)

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

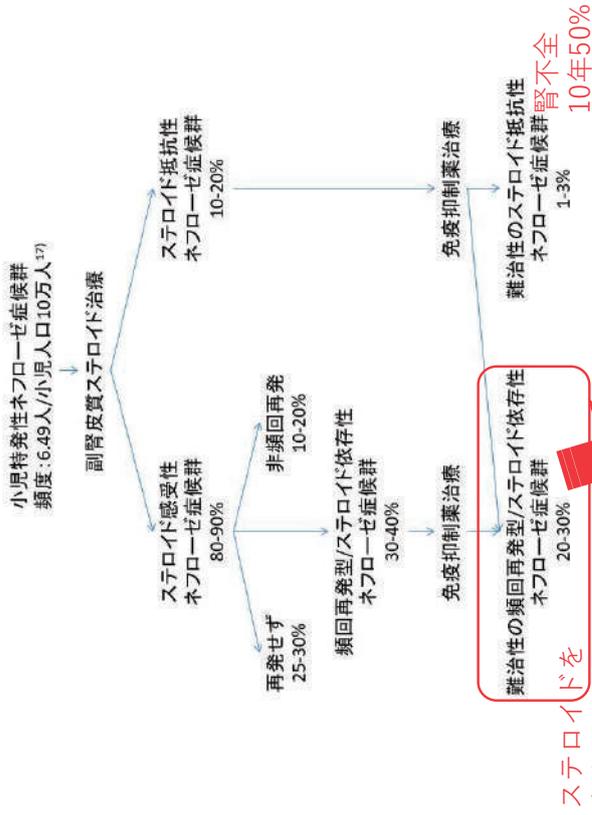
整理番号 ※事務処理用	258201	
申請技術名	MLACD45ゲーティング検査	
申請団体名	日本小児腎臓病学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
診療報酬区分	D	
診療報酬番号	006-2	
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）	
「6 その他」を選んだ場合に記載		
技術の概要（200字以内）	MLACD45ゲーティングは、血液中のリンパ球の表面マーカーの解析により、B細胞、T細胞、NK細胞、単球などリンパ球の分画を解析する検査。悪性リンパ腫患者の血中のリンパ球解析に適用取得されている。	
再評価が必要な理由	難治性のネフローゼ症候群に対する治療薬である抗ヒトCD20抗体（リツキシマブ）の効果と、副作用である感染症への抗菌薬予防投与について、効果的な評価方法が他にないため。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	難治性のネフローゼ症候群患者に抗ヒトCD20抗体（リツキシマブ）を投与すると、B細胞（CD19またはCD20陽性）は枯渇し、5～12か月後に回復する。B細胞枯渇中は寛解を維持できることが多く、回復とともにネフローゼ症候群が再発することが多い。そのため、key drugであるステロイドが重度の副作用のため投与できない場合には、CD19の回復を確認しながら、定期的に投与することもできる。また、B細胞枯渇中は、感染予防のための抗菌薬投与を行うが好中球減少性発熱などの感染症のリスクが高い。従ってリツキシマブ治療を受けた患者にとって、B細胞の動向は再発や有害事象の予測に重要な情報になる。上記臨床的必要性から、全施設（日本小児腎臓病学会の理事を対象とした調査）で定期的に検査をおこない、CD19の回復により次回の投与を決めている施設が過半数を占めた。つまり、副腎皮質ステロイド薬と感染症の副作用を最小限になるよう管理する上で必須の検査である。本検査は、悪性リンパ腫で承認されていた検査であり、B細胞性悪性リンパ腫の治療薬であるリツキシマブの投与を行った患者のリンパ球解析に適していると考えられる。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>・対象とする患者：悪性リンパ腫</li> <li>・技術内容：D検査の血液検査</li> <li>・点数や算定の留意事項：月1回を限度として算定できる</li> </ul>
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	006-2
技術名	造血器腫瘍遺伝子検査
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	抗ヒトCD20抗体（リツキシマブ）の対象となるB細胞のモニタリングが、難治性のネフローゼ症候群に対する抗ヒトCD20抗体（リツキシマブ）療法の効果・副作用予防に必要である。効果については：文献1～3で、CD19、CD20の推移とネフローゼ症候群の再発状態について報告。副作用については：文献4に、CD19、CD20が低下している期間中に、通常発症しない感染症を合併する症例報告。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	現在は悪性リンパ腫（新規罹患患者数：16,991人/2005年、国立がん研究センターHP <a href="https://ganjoho.jp/public/cancer/ML/index.html">https://ganjoho.jp/public/cancer/ML/index.html</a> ）を対象としているが、難治性のネフローゼ症候群が追加されるため。難治性のネフローゼ症候群：年間500人、1人あたり4-5回の測定が予測される。
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 17,000人 後の症例数（人） 17,500人
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 17,000回 後の回数（回） 19,000回
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	位置づけ：学会やガイドラインでの本検査の推奨は存在しないが、リツキシマブ治療をおこなった難治性のネフローゼ症候群についての多くの学術論文では、B細胞のモニタリングにより効果判定および再発予測がされている。また、関節性リウマチではB細胞枯渇モニターの有用性が論文化されている。難易度：通常の血液検査であり、検査そのものの難易度は低い。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 腎臓専門医（腎臓内科医または腎臓小児科医）が診療している施設。
	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） 同上
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件） なし

⑥安全性・副作用等のリスクの内容と頻度	患者への侵襲は他の検査時に行う採血に5mL追加するだけであり、リスクは高くない。		
⑦倫理性・社会的妥当性（問題点があれば必ず記載）	問題なし		
⑧点数等見直しの場合	見直し前	-	
	見直し後	-	
	その根拠	-	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択	特になし
	番号	-	-
	技術名	-	-
	具体的な内容	-	-
⑩予想影響額	プラスマイナス	+	
	予想影響額（円）	66,200,000	
その根拠	<p>(x) 予想される当該技術に係る年間医療費： 検査点数 (a:2,000点)、対象患者数 (b:500人)、実施回数 (c:8回) から算定 <math>x = a \times b \times c = 80,000,000</math></p> <p>(y) 減少すると予想される医療費： y1：感染症予防のための抗菌薬にかかる医療費減少 CD19が5~12か月で回復することから、半数の症例が3か月余分に抗菌薬を服用しなくて済む金額 薬料 (a:バクタ67.9円/錠)、対象患者数 (b:250人)、内服回数 (c:週3回、12週) <math>y1 = a \times b \times c = -600,000</math></p> <p>y2：再発予防的にリツキシマブ治療をおこなっている施設で、根拠を持って次の投与時期を決めることができるため、リツキシマブ投与回数を減らすことによる医療費減少 小児腎臓病学会理事11施設中8施設で再投与の目安にしている。再発を防ぐために早めの投与になる傾向にあるが、再投与症例 (全体の1/4) が、半年ではなく9か月毎に間隔を開けることができるとする 薬料 (a:リツキサン157,855円)、対象患者数 (b:125人)、 投与回数 (c:6回/3年→4回/3年：1年あたり2/3回分減少) <math>y2 = a \times b \times c = -13,200,000</math></p> <p>y3：副作用の無顆粒球症を合併 (5%) した場合、G-CSF製剤 (グランシリンJM300 (R) 18,580円/筒) や合併感染症に対して抗菌薬治療をおこなうが、算出が困難なため省略する。</p>		
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	なし		
⑫その他	なし		
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本腎臓学会		
⑭参考文献 1	1) 名称	Rituximab for childhood-onset, complicated, frequently relapsing nephrotic syndrome or steroid-dependent nephrotic syndrome: a multicentre, double-blind, randomised, placebo-controlled trial. Lancet. 2014 Oct 4;384 (9950):1273-81.	
	2) 著者	Iijima K, Sako M, Nozu K, Mori R, Tuchida N, Kamei K, Miura K, Aya K, Nakanishi K, Ohtomo Y, Takahashi S, Tanaka R, Kaito H, Nakamura H, Ishikura K, Ito S, Ohashi Y; Rituximab for Childhood-onset Refractory Nephrotic Syndrome (RCRNS) Study Group.	
	3) 概要 (該当ページについても記載)	難治性のネフローゼ症候群に対するリツキシマブ療法の二重盲検プラセボ対照ランダム化比較試験。本治療が保険収載を得た根拠となった論文。1279ページにリツキシマブ投与後のB細胞の推移を示すデータが掲載。	
⑮参考文献 2	1) 名称	Risk factors for relapse and long-term outcome in steroid-dependent nephrotic syndrome treated with rituximab. Pediatr Nephrol. 2016 Jan;31 (1):89-95.	
	2) 著者	Kamei K, Ogura M, Sato M, Sako M, Iijima K, Ito S.	
	3) 概要 (該当ページについても記載)	リツキシマブ治療を受けた難治性のネフローゼ症候群患者の長期予後と再発に寄与する因子を報告した論文。92ページにB細胞モニタリングのデータあり。	
⑯参考文献 3	1) 名称	Single dose of rituximab for refractory steroid-dependent nephrotic syndrome in children. Pediatr Nephrol. 2009 Jul;24 (7):1321-8.	
	2) 著者	Kamei K, Ito S, Nozu K, Fujinaga S, Nakayama M, Sako M, Saito M, Yoneko M, Iijima K.	
	3) 概要 (該当ページについても記載)	難治性ネフローゼ症候群に対するリツキシマブ療法のパイロット研究。1325ページにB細胞モニタリングのデータあり。	
⑰参考文献 4	1) 名称	Atypical Pneumocystis jiroveci pneumonia with multiple nodular granulomas after rituximab for refractory nephrotic syndrome. Pediatr Nephrol. 2013 Jan;28 (1):145-9.	
	2) 著者	Sato M, Ito S, Ogura M, Kamei K, Miyairi I, Miyata I, Higuchi M, Matsuoka K.	
	3) 概要 (該当ページについても記載)	難治性のネフローゼ症候群に対するリツキシマブ療法により重症肺炎を来した本邦からの症例報告。	
⑱参考文献 5	1) 名称	Usefulness of monitoring of B cell depletion in rituximab-treated rheumatoid arthritis patients in order to predict clinical relapse: a prospective observational study. Clinical and Experimental Immunology. 2014;180:11-8	
	2) 著者	Trouvin AP, Jacquot S, Grigioni S, Curis E, Dedreux I, Roucheux A, Boulard H, Vittecoq O, Le Loët X, Boyer O, Goëb V.	
	3) 概要 (該当ページについても記載)	疾患は関節リウマチだが、リツキシマブ療法後のB細胞枯渇のモニタリングが疾患の再燃予測に有用であることを報告した前向き試験。	

# 小児期発症ネフローゼ症候群の経過

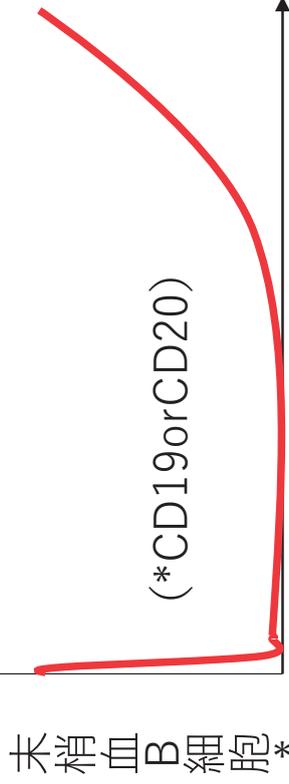


# CD45ゲーティング検査

(月1回まで算定)



リツキシマブ ?



# ステロイドの様々な副作用に苦しむ



感染再発  
各リスク

抗菌薬予防内服

ステロイド  
投与量

ステロイド中断が可能! ??

一部副作用は、  
生涯回復しない

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）	
整理番号 ※事務処理用	259201
申請技術名	小児特定疾患カウンセリング料
申請団体名	日本小児精神神経学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載） 提案年度（西暦）：2016、2018年度 提案当時の技術名：小児特定疾患カウンセリング料
	追加のエビデンスの有無
診療報酬区分	B
診療報酬番号	B-001
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input checked="" type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input checked="" type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1～5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	
技術の概要 (200字以内)	治療の進歩により、算定対象が喘息や心身症などから「発達障害」に該当する疾患に変化した。「発達障害者支援法」で示されたように幼児期からの早期の診断と切れ目のない治療（心理社会的治療など）介入が求められており、疾患の特性上、小児科医は幼児期から算定基準の2年を超えて継続して診療（請求なし）を実施しており、現在の年数制限や算定基準を改正することで疾病の予後（精神障害の減少など）を改善する。
再評価が必要な理由	1) 算定対象疾患が、2000年前半は喘息や不登校など心身症だったが、医学的治療や予防が進歩し、最近では「発達障害」、ICD-10分類でF8、F9領域の 小児期からの心理発達、青年期に発症する行動及び情緒の障害等へと変化した。平成28年「改正発達障害者支援法」で定義、示されるように「発達障害」は慢性経過と辿る疾患であり早期発見および継続した治療介入が、入院治療を含む成人期の精神疾患を減少させ、反社会的行動の減少につながる。そのため乳幼児健診などで発見された対象児とその家族を小児科医が診断し、改正法で明記された治療（「切れ目のない支援」）を臨床現場では2年を超えて診療を再診料のみで実施している。しかし算定期間が2年とされているため、求められる継続診療が困難となっているため。また、2年間の集中的治療後は、3年目以後は薬物療法も含め月1回の診療程度でフォローアップが必要であるため。 2) 算定要件として、患者を伴った場合に限り算定と限定されているが、発達障害の特性上、家族関係が当該疾患の原因又は増悪の要因と推定される場合があり、その場合家族のみへの指導（ペアレントトレーニングなどの親支援治療（行動療法））が好ましいことも多いため。（精神科領域では外来通院精神療法(1-002)の該当疾患である）

【評価項目】

①再評価すべき具体的内容（根拠や有効性等について記載）	①【再評価すべき具体的内容（根拠や有効性について記載）】 1 2年間の年数制限を廃止する。（対象疾患である「発達障害」は、早期診断治療が必要かつ成人期まで続く慢性的障害（疾患）であり切れ目のない継続した診療が必要であるため。（例：小児期発症の「てんかん」など） 2 2年間の期間制限を撤廃した場合、多くの場合、集中した治療介入は初期の2年間と考えられるが、3年目以後は慢性期のフォローとなるため、月1回に限り250点の算定とする。 3 家族へのカウンセリングは対象外だが、家族関係が当該疾患の原因又は増悪の要因と推定される場合に限り、家族に対するカウンセリング（ペアレントトレーニングを含む家族指導）も算定可とする。 4 平成30年度改定で、対象年齢が18歳未満に引き上げられたが、20歳未満に変更する。 小児科、心療内科では、高校生年齢以後も、引きこもりがある児童などでは、成人の精神科診療に初回受診を抵抗する場合があります。かかりつけ医の小児科を受診することも少なくないため、成育基本法に記載された、成人への移行支援を前提として、18歳未満を20歳未満とする。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	対象患者：ア 気分障害の患者 イ 神経症性障害の患者 ウ ストレス関連障害の患者 エ 身体表現性障害（小児心身症を含む。また、喘息や周期性嘔吐症等の状態が心身症と判断される場合は対象となる。）の患者 オ 生理的障害及び身体的要因に関連した行動症候群（摂食障害を含む。）の患者 カ 心理的発達障害（自閉症を含む。）の患者 キ 小児期又は青年期に通常発症する行動及び情緒の障害（多動性障害を含む。）の患者      および 登校拒否の者。 18歳未満の気分障害、神経症性障害、ストレス関連障害及び、身体的要因に関連した行動症候群、心理的発達の障害又は小児期及び、青年期に通常発症する行動及び情緒の障害の患者 算定要件：別に厚生労働大臣が定める基準を満たす小児科又は心療内科を標榜する保険医療機関において、小児科又は心療内科を担当する医師が、別に厚生労働大臣が定める患者であって入院中以外のものに対して、療養上必要なカウンセリングを同一月内に1回以上行った場合に、2年を限度として月2回（1回目：500点、2回目：400点）に限り算定する。ただし、区分番号B000に掲げる特定疾患療養管理料、区分番号I002に掲げる通院・在宅精神療法又は区分番号I004に掲げる心身医学療法を算定している患者については算定しない。 ※ 乳幼児期及び学童期における特定の疾患を有する患者及びその家族に対して日常生活の環境等を十分勘案した上で、医師が一定の治療計画に基づいて療養上必要なカウンセリングを行った場合に算定する。ただし、家族に対してカウンセリングを行った場合は、患者を伴った場合に限り算定する。
診療報酬区分（再掲）	B
診療報酬番号（再掲）	0014
技術名	小児特定疾患カウンセリング料

<p>③再評価の根拠・有効性</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治癒率、死亡率やQOLの改善等</li> <li>・ 学会のガイドライン上の位置づけ等</li> </ul>	<p>平成28年8月に「発達障害者支援法」改正された。定義される「発達障害」は、慢性疾患であり早期からの継続した治療介入が必要であり、改正法で「切れ目のない支援」が明記された。「小児特定疾患カウンセリング料」の算定対象は、心理的発達障害(F80-F89)および、小児&lt;児童&gt;期及び青年期に通常発症する行動及び情緒の障害(F90-F98)が該当するが、これらは精神科領域「外来通院精神療法(1-002)」対象に該当する疾患でもある。</p> <p>幼少期を含む早期からの診断と継続支援は「成育基本法」にも示されているが、発達障害とも関連がある「いじめ」「不登校」問題や二次障害として併存発症率が高い成人の精神疾患の減少が期待できる。さらに、ADHDガイドラインに示されている「心理社会的治療」に位置付けられる、カウンセリング(ペアレントトレーニング等の家族指導を含む)は、発達障害で重要な支援であり家族指導の有効性はエビデンスが認められており、薬物療法の必要な患者を減らす可能性がある。</p> <p>さらに、最近の少年犯罪の減少(警察白書平成30年度)は、「発達障害者支援法」施行や「特別支援教育」が平成17年から始まり、医療の分野での早期診断や治療介入による、ADHDや素行障害などの犯罪のハイリスク児への介入がその要因となっていると推測される(A4資料参照)</p>
<p>④普及性の変化</p> <p>※下記のように推定した根拠</p>	<p>年数制限を廃止することにより、年間対象患者数は、初期の2年は変化がない。ある医療機関の実態調査では3年目以後5年まで3年間で、年平均5.4回であり、2ヶ月に1回の診察と想定して、1.6倍 平均 18,967 人増加。尚、家族関係が当該疾患の原因又は増悪の要因と推定される場合に限り、家族に対する指導が算定可能になっても、患者は受診回数が減るため、医療機関受診による遅刻・早退・欠席が減るメリットもある。また小児科から精神科移行している例もあることから「外来通院精神療法(1-002)」医療費は抑制される。さらに、健康寿命(精神)が伸び、少年犯罪を含む犯罪や事故が減少するなど、社会安全保障面の改善にも寄与する可能性がある。具体的な対象人数を学齢児童生徒から推計すると、平成29年5月1日現在、発達障害などが疑われ小・中学生の通級利用(108946人1.1%) 不登校(289435人)合計3.5% (=348,381人)だが、10%が医療との連携が必要と仮定した場合、(H23年度学校基本調査)を、医療との連携、介入が必要なレベルと想定し平均すると34,800人となる。3年後64% 22272人 4年後 51% 17741人 5年後49% 16888人 平均 18,967 人増 5.4回/年 (3年目から月1回に限り250点/回) 250点/回</p>
<p>年間対象者数の変化</p>	<p>前の症例数(人) 34,800</p> <p>後の症例数(人) 56,901</p>
<p>年間実施回数の変化等</p>	<p>前の回数(回) 12</p> <p>後の回数(回) 18 (2年経過以後は、月1回に限り250点へ減点)</p>
<p>⑤技術の成熟度</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 学会等における位置づけ</li> <li>・ 難易度(専門性等)</li> </ul>	<p>現在の基準と同じ</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) 現在の基準と同じ</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) 現在の基準と同じ</p> <p>その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件) 個人情報保護法(理由:他の関係機関(教育・福祉・保健など)との連携が必要となることが多いため)</p>
<p>⑥安全性</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 副作用等のリスクの内容と頻度</li> </ul>	<p>特になし</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性(問題点があれば必ず記載)</p>	<p>なし</p>
<p>⑧点数等見直しの場合</p>	<p>見直し前 2年を限度として月2回(1回目:500点、2回目:400点)</p> <p>見直し後 2年経過後は、月1回に限り250点の算定とする。</p> <p>その根拠 多くの場合、集中した治療介入は初期の2年間と考えられるが、3年目以後は慢性期のフォローとなるため(A医療機関:3年目)</p>
<p>⑨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</p> <p>番号 —</p> <p>技術名 —</p> <p>具体的な内容 —</p>
<p>⑩予想影響額</p>	<p>プラスマイナス プラス</p> <p>予想影響額(円) 256,054,500円</p> <p>その根拠 継続的な診療を行い、重症化を防ぎ不登校やひきこもりなどの不適応を未然に防ぐことが可能となる。発達障害などの診療可能な医師が参加することで早期診断・支援ならびに今後の障害児支援の在り方で期待されている保健・福祉・教育との縦横連携が充実する。小児期から思春期の時期に対人関係や社会性を身に付けることにより、成人期以降の精神科通院(精神科 「外来通院精神療法(1-002)」該当疾患)や精神科入院を減らすことが可能となり、医療費は抑制される。さらに 少年犯罪を含む反社会的行動の障害の減少も期待できる(エビデンスあり)</p>
<p>⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p>	<p>なし</p>

⑫その他	なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本小児科医会(247) 日本小児科学会(248) 日本小児神経学会(255) 日本小児心身医学会(256)	
⑭参考文献1	1) 名称	高機能広汎性発達障害幼児とその親へのペアレントトレーニングによる効果の検証
	2) 著者	津田芳見
	3) 概要(該当ページについても記載)	小児保健 第71巻 第1号, 2012(17-23) 高機能広汎性発達障害のある就学前幼児の母親に認知介入したペアレントトレーニングを実施し、児と親への効果について4種類のスケールを用いて検討した。親の育児ストレスは前後で有意に低下し、養育知識自己効力感 は有意に上昇しフォロー時まで持続した。子どもは総得点、内向尺度外向尺度社会性の問題思考の問題注意の問題などで、前後で有意に減少し、フォロー時まで持続した。親の育児ストレスと育児効力感には負の相関を示し、育児効力感と子どもの行動上の問題点の減少は正の相関を示し、早期からのペアレントトレーニングによる介入は親子両方に効果があることがわかった。
⑮参考文献2	1) 名称	周産母子センター・小児科より紹介された子どもへの 個別ペアレントトレーニング - 予備的な無作為化比較試験-
	2) 著者	立元 真
	3) 概要(該当ページについても記載)	行動療法研究41(2), 127-135, 2015 本研究の目的は、周産母子センターおよび小児科から紹介された母子対への、予防的な個別ペアレントトレーニングのプログラムの効果を、無作為化比較試験で検証することであった。プログラムは、インテークセッションに続いて、行動分類、行動の強化、不適切行動への計画的無視、制限やタイムアウト、復習と応用の5セッション、さらに問題解決の4セッションで構成された。効果査定には、養育スキル尺度Ver.・2、子どもの行動傾向測定尺度が用いられた。12組の母子が紹介され、6組を介入群に、また、残りの6組をWL群に無作為に割り付けた。治療効果判定の基準に照らして検討を行い、関心・情報、話し合いの養育スキルの下位項目、協調の子どもの行動傾向の下位項目において、改善効果や改善傾向が認められた。
⑯参考文献3	1) 名称	中枢刺激剤治療の有無によるAD/HD随伴症状の予後(10年)
	2) 著者	J. Biederman et al.
	3) 概要(該当ページについても記載)	PEDIATRICS Vol. 12, No1 July 2009 予後調査対象年齢: 治療なし群: 23歳±3.7、治療群: 21歳±3.0 治療開始年齢: 3~21歳(平均8.8歳) 治療期間: 2~10年(平均6年) 結果: 双極性障害を除いて、治療群は、各随伴障害(大うつ、不安障害、素行障害、反抗挑戦性障害、学業不振(落第))のリスクを下げる。
⑰参考文献4	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要(該当ページについても記載)	-
⑱参考文献5	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要(該当ページについても記載)	-

「小児特定疾患カウンセリング料」算定改訂提案書 2019.5. 日本小児精神神経学会  
 (共同提案: 日本小児科学会, 日本小児科医会, 日本小児神経学会, 日本小児心身医学会)

【改訂提案内容】

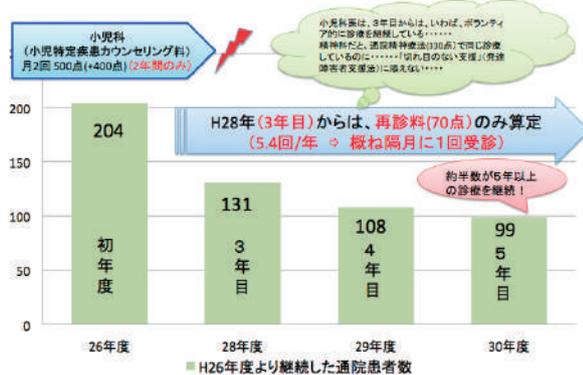
- ① 2年間の年数制限の撤廃
- ② 2年を超えた場合、月1回に限り算定可能とする(250点)。  
 ※ 参考270点(難病外来指導管理料)250点(てんかん指導管理料, 小児科療養指導料)  
 ※ 2年間は、月一500点、二回目400点(現行通り)
- ③ 家族関係が当該疾患の原因又は増悪の要因と推定される場合に限り、家族に対するカウンセリング(ペアレントトレーニング等を含む家族指導)算定を認める。
- ④ 対象年齢を20歳未満に拡大

【概略図1】ライフステージを通じ、「切れ目のない」継続した支援が求められる。

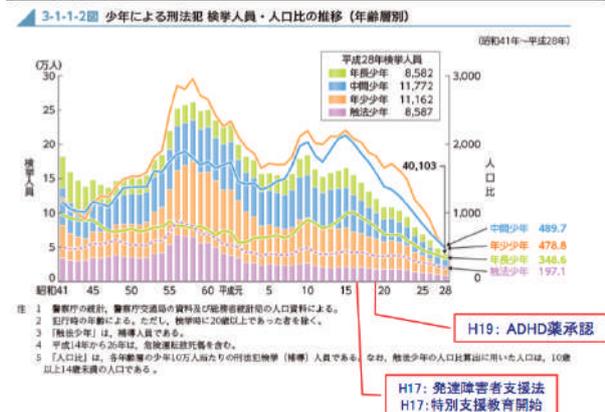


【概略図2】小児科医の切れ目のない医療支援実態 と 少年非行の動向(犯罪の減少)

小児科医による「発達障害」への切れ目のない医療支援



少年非行の動向(平成29年版 犯罪白書(法務省)より一部改変)



医療技術再評価提案書（保険既記載技術）		
整理番号 ※事務処理用	260201	
申請技術名	急性副腎皮質機能不全（副腎クリーゼ）時のヒドロコルチゾン製剤投与に対する在宅自己注射指導	
申請団体名	日本小児内分泌学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
診療報酬区分	C	
診療報酬番号	101	
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険記載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input checked="" type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）	
「6 その他」を選んだ場合に記載	対象薬剤の追加	
技術の概要（200字以内）	患者ないし家族が急性副腎皮質機能不全（副腎クリーゼ）発作時に救急処置で効果的かつ安全にヒドロコルチゾン製剤を緊急投与（筋肉内注射）出来るように指導すること。	
再評価が必要な理由	急性副腎皮質機能不全（副腎クリーゼ）は治療の遅れにより致命的になりうる。医療機関を受診するまでに緊急投与が可能になれば、救命や後遺症の回避に繋がるため。	

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>副腎皮質機能低下症患者では、種々のストレス（感染や外傷など）により、急激にグルココルチコイドの絶対的・相対的な欠乏が生じると急性副腎皮質機能不全（副腎クリーゼ）を発症する。この病態は放置すると致命的な状況に陥るため、一刻も早い治療が必要とされる。</p> <p>急性副腎皮質機能不全（副腎クリーゼ）は我が国でも決して少なくなく、死亡に至る症例も散見される。実際に、7歳未満の21-水酸化酵素欠損症に対する我が国の全国疫学調査では、罹患率10.9/100人年（95%信頼区間 9.6-12.2）、死亡率0.09/100人年（95%信頼区間 0.0-0.2）と報告されている（参考文献1）。急性副腎皮質機能不全（副腎クリーゼ）発作時のヒドロコルチゾン製剤投与は同疾患に対する唯一の有効な治療であり、本製剤の在宅自己注射管理指導料の算定が認められた場合には、急性副腎皮質機能不全（副腎クリーゼ）により重篤な転帰を辿る患者数の減少が期待でき、入院費用のみならず後遺症に対する医療費の削減にも寄与すると考えられる。</p> <p>以上の理由から、ヒドロコルチゾン製剤を在宅自己注射指導管理料（27回以下、650点）の対象薬剤とするよう再評価を求める。</p>	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	ヒドロコルチゾン製剤は急性副腎皮質機能不全（副腎クリーゼ）時の医療機関内での投与（静脈内注射、筋肉内注射など）は保険診療上認められているが、在宅自己注射の対象薬剤としては承認されていない。	
診療報酬区分（再掲）	C	
診療報酬番号（再掲）	101	
技術名	在宅自己注射指導管理料	
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	米国、英国、豪州など多くの先進国では、患者ないし家族による本製剤の緊急時の筋肉内注射が診療ガイドラインでも推奨されていて（参考文献2）、すでに標準的な治療として行われている。	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	再評価によって発生する対象患者数は、副腎皮質酵素欠損症1800人（厚労省研究班の全国調査より）、副腎低形成症1000人（厚労省研究班の全国調査より）、下垂体機能低下症8500人（平成24年度医療受給者証保持者数のうち副腎皮質機能低下症患者を半数と予測）の総和と推測した。年間実施回数については、予測患者数と副腎皮質機能不全（副腎クリーゼ）推定罹患率（10/100人年）（参考文献1）から算出した。	
年間対象者数の変化	前の症例数（人）	11300
	後の症例数（人）	11300
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	1130
	後の回数（回）	1130

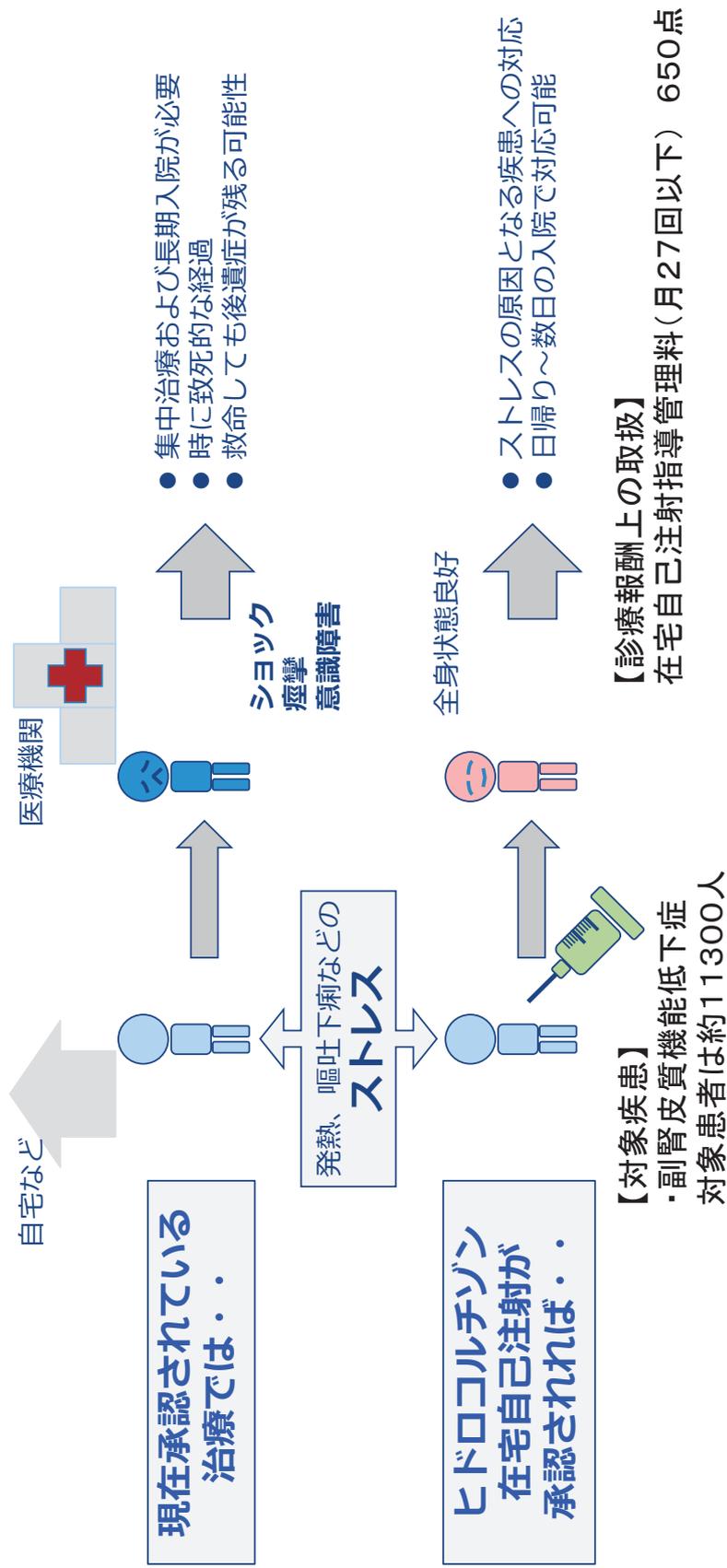
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		緊急時に求められる迅速性に加えて、薬液の溶解作業、シリンジへの装填など、インスリン自己注射などに比べて煩雑な手技を指導しなければならない。ただし、低血糖発作時のグルカゴン製剤投与を糖尿病患者ないし家族へ指導すると同程度の難易度である。適切な指導を行うために、医師、看護師、薬剤師などの多職種による支援を必要とする。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要とされる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	副腎皮質機能低下症を継続的に診療している。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	診療経験の豊富な医師、看護師、薬剤師などの専門チームによる指導管理が望ましい。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	原発性副腎不全の診断と治療に関するガイドライン（北米内分泌学会、参考文献2）、21-水酸化酵素欠損症の診断・治療のガイドライン（2014年改訂版）（日本小児内分泌学会マスキリーニング委員会・日本ステロイドホルモン学会合同作成、参考文献3）、副腎クリーゼを含む副腎皮質機能低下症の診断と治療に関する指針（日本内分泌学会・日本小児内分泌学会・日本ステロイドホルモン学会・厚生労働科学研究費補助金政策研究事業「副腎ホルモン産生異常に関する調査研究」班合同作成、参考文献4）
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		ヒドロコルチゾンは本来人体に存在するホルモンである。添付文書に頻度不明の副作用は記載されているが、投与の利益を損なうものではない。実際に欧米先進諸国でも適切・安全に使用されている。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	該当せず
	見直し後	該当せず
	その根拠	該当せず
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択 特になし
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	なし
⑩予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額(円)	7,700,000円
	その根拠	副腎皮質機能低下症の推定症例数(11300人)、副腎皮質機能不全(副腎クリーゼ)推定罹患率(10/100人年)、ヒドロコルチゾン製剤の薬価(～308円)、本製剤の在宅自己注射管理指導料(月27回以下、650点)の算定が認められた場合の概算である。ただし、急性副腎皮質機能不全(副腎クリーゼ)により重篤な転帰を辿る患者数の減少が期待でき、入院費用のみならず後遺症に対する医療費の削減にも寄与すると推測できるため、この予想影響額よりは少なくなると考える。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		あり(ヒドロコルチゾン、添付文書1と2を参照)
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本内分泌学会、厚生労働省難治性疾患等政策研究事業 副腎ホルモン産生異常に関する調査研究班(代表 長谷川奉延)
⑭参考文献1	1) 名称	Incidence and Characteristics of Adrenal Crisis in Children Younger than 7 Years with 21-Hydroxylase Deficiency: A Nationwide Survey in Japan
	2) 著者	Tomohiro Ishii, Masanori Adachi, Kei Takasawa, Satoshi Okada, Hotaka Kamasaki, Takuo Kubota, Hironori Kobayashi, Hirotake Sawada, Keisuke Nagasaki, Chikahiko Numakura, Shohei Harada, Kanshi Minamitania, Shigetaka Sugihara, Toshihiro Tajima
	3) 概要(該当ページについても記載)	我が国の7才未満の21水酸化酵素欠損症における副腎クリーゼの頻度と特徴に関する報告。2011年～2016年の全国調査から378人のフォローアップ期間1104.4人年を後方視的に収集し、副腎クリーゼの頻度を100人年当たり10.9(95%信頼区間9.6-12.2)、副腎クリーゼによる死亡率を100人年当たり0.09(95%信頼区間0.0-0.2)と算出し、副腎クリーゼがまれではなく、現在でも死因となり得ることを明らかとした。
⑮参考文献2	1) 名称	Diagnosis and Treatment of Primary Adrenal Insufficiency: An Endocrine Society Clinical Practice Guideline
	2) 著者	Stefan R. Bornstein, Bruno Allolio, Wiebke Arlt, Andreas Barthel, Andrew Don-Wauchope, Gary D. Hammer, Eystein S. Husebye, Deborah P. Merke, M. Hassan Murad, Constantine A. Stratakis, David J. Torpy
	3) 概要(該当ページについても記載)	北米内分泌学会が制定した原発性副腎皮質機能低下症の診断と治療に関するガイドライン。副腎クリーゼ管理と予防の章(381ページ)において、全ての患者が緊急時のグルココルチコイド注射キットを備え、使用方法について指導を受けるべき、と推奨している。
⑯参考文献3	1) 名称	21-水酸化酵素欠損症の診断・治療のガイドライン(2014年改訂版)(Minds未掲載)
	2) 著者	日本小児内分泌学会マスキリーニング委員会、日本ステロイドホルモン学会合同作成
	3) 概要(該当ページについても記載)	維持療法中のストレス量についての推奨(16ページ)において、副腎クリーゼを疑った際のヒドロコルチゾン投与について記載されている。目安となる投与量は50 mg/m <sup>2</sup> 、具体的には乳幼児25 mg、学童50 mg、成人100 mg。

⑬参考文献 4	1) 名称	副腎クリーゼを含む副腎皮質機能低下症の診断と治療に関する指針 (Minds未掲載)
	2) 著者	日本内分泌学会、日本小児内分泌学会、日本ステロイドホルモン学会、厚生労働科学研究費 補助金政策研究事業「副腎ホルモン産生異常に関する調査研究」班合同作成
	3) 概要 (該当ページについても記載)	急性副腎不全症の治療 (77ページ) において、副腎クリーゼを疑った際のヒドロコルテゾン投与について記載されている。目安となる投与量は 50 mg/m <sup>2</sup> 、具体的には乳幼児25 mg、学童50 mg、成人100 mg。
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)	-

# 「急性副腎皮質機能不全(副腎クリーゼ)時のヒドロコルチゾン製剤投与 に対する在宅自己注射指導」について

【技術の概要】患者ないし家族が急性副腎皮質機能不全(副腎クリーゼ)発作時に救急処置で効果的かつ安全にヒドロコルチゾン製剤を緊急投与(筋肉内注射)出来るように指導すること。

【既存の治療法との比較】現在ヒドロコルチゾン製剤は在宅自己注射指導の対象薬剤として認められていない。したがって、発作時には、医療機関に到達するまでヒドロコルチゾン投与を受けられない。



【有効性】米国、英国、豪州など先進国では、患者ないし家族による本薬剤の緊急時の筋肉内注射が診療ガイドラインでも推奨されていて、すでに標準的な治療として有効かつ安全に行われている。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）		
整理番号 ※事務処理用	265201	
申請技術名	薬剤投与用カテーテル交換法	
申請団体名	日本神経学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
診療報酬区分	J	
診療報酬番号	J043-4	
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）	
	「6 その他」を選んだ場合に記載	
技術の概要（200字以内）	<p>現行項目である[J043-4経管栄養・薬剤投与用カテーテル交換法]で評価されているもののうち、薬剤投与用カテーテル交換法については、空腸カテーテルの留置が併し導入時*と同じプロセスを必要とする比較的難易度が高い手技であるため、より安全で簡便な手技である通常の経管栄養カテーテル交換とは別の項目を設定の上で現行項目よりも高い評価とすることを提案する。</p>	
再評価が必要な理由	<p>・平成30年の診療報酬改定時に、レボドパ・カルビドパ水和物製剤投与を目的とした薬剤投与用カテーテル交換法は[J043-4経管栄養カテーテル交換法]に追加され、[J043-4経管栄養・薬剤投与用カテーテル交換法]として評価される事となった。</p> <p>・薬剤投与用カテーテル交換では、レボドパ・カルビドパ水和物製剤を投与するための①空腸カテーテルのみ交換、もしくは②胃瘻カテーテル及び空腸カテーテルの両方とも交換する2パターンがあるが、いずれの空腸カテーテルの交換も、薬剤吸収の面から内視鏡を用いて十二指腸及びトライツ靭帯を超えた空腸内までカテーテルの先端をすすめて留置するものであり、導入時*とはほぼ同じプロセスを必要とする比較的難易度が高い手技である。</p> <p>・一方で経管栄養カテーテル交換の多くが胃瘻カテーテルであり、その交換方法はより安全で簡便な手技である。</p> <p>このように、経管栄養カテーテル交換と薬剤投与用カテーテル交換は難易度と目的が異なる別々の手技にもかかわらず一括りで同じ200点と評価とされているため、薬剤投与用カテーテル交換法は別の項目を設定して現行よりも高い評価とすべきである。</p> <p>注*) 導入時*とは、[K664-3薬剤投与用胃瘻造設術（8,570点）]算定時を意図している</p>	

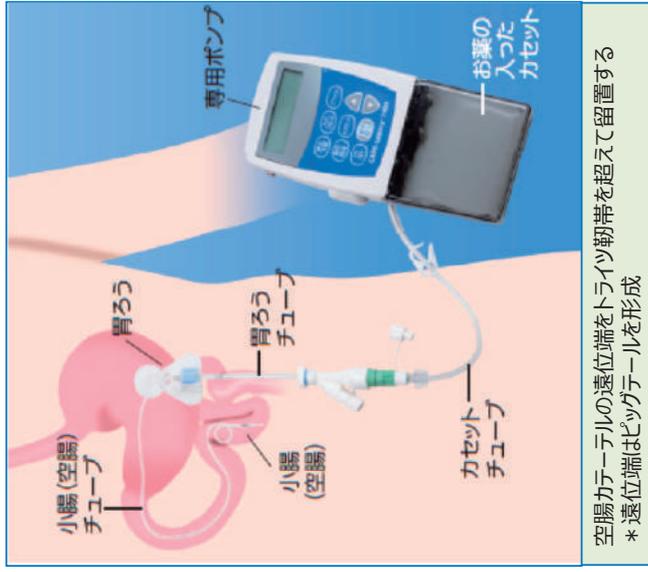
【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>・平成30年の診療報酬改定時に、[K664-3薬剤投与用胃瘻造設術（8,570点）]が新設された。</p> <p>これは、レボドパ・カルビドパ水和物製剤投与を目的とした薬剤投与用カテーテルの導入*のためのもので、胃瘻造設だけでなく空腸カテーテルの留置も同時に行う。</p> <p>そのため経管栄養を目的とした[K664胃瘻造設術（6,070点）]よりも2,500点が増点されており、この2,500点は、空腸カテーテルの留置にかかる評価と考えられる。</p> <p>・前述のとおり、薬剤投与用カテーテル交換では、①空腸カテーテルのみ交換、もしくは②胃瘻カテーテル及び空腸カテーテルの両方とも交換する2パターンがあるが、いずれの空腸カテーテルの交換においても、薬剤吸収の面から内視鏡を用いて十二指腸及びトライツ靭帯を超えた空腸内までカテーテルの先端をすすめて留置するものであり、導入時*と同じプロセスを必要とする比較的難易度が高い手技である。</p> <p>・一方で、経管栄養カテーテルの多くが胃瘻カテーテルであり、その交換手技はより安全で簡便な手技であるにもかかわらず現行では[J043-4経管栄養・薬剤投与用カテーテル交換法]として薬剤投与用カテーテル交換法は経管栄養カテーテル交換法と一括りで200点で評価されている。</p> <p>このように、薬剤投与用カテーテル交換における空腸カテーテルの交換留置は、導入時と同じプロセスを必要とする比較的難易度が高い手技であり、経管栄養カテーテル交換とは難易度が異なる別な手技にもかかわらず一括りで評価とされているため、薬剤投与用カテーテル交換法は別建てで新設し評価すべきである。</p> <p>以上により、レボドパ・カルビドパ水和物製剤投与を目的とした薬剤投与用カテーテル交換法は導入時と同程度の手技料の評価が妥当であり、薬剤投与用カテーテル交換法として別建て新設し、2,500点の評価とすることが妥当と考える。</p> <p>注*) 導入時*とは、[K664-3薬剤投与用胃瘻造設術（8,570点）]算定時を意図している</p>

<p>②現在の診療報酬上の取扱い</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>対象とする患者</li> <li>技術内容</li> <li>点数や算定の留意事項</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>対象患者：空腸投与用レボドパ・カルビドパ水和物配合剤を投与する患者。 (空腸投与用レボドパ・カルビドパ水和物配合剤/デュオドーパ配合経腸溶液：適応)レボドパ含有製剤を含む既存の薬物療法で十分な効果が得られないパーキンソン病の日内変動 (wearing-off現象) の改善</li> <li>薬剤投与用カテーテル交換法は上記対象患者で、空腸チューブの交換が必要になった場合に算定する。</li> <li>内視鏡を用いて十二指腸及びトライツ靱帯を超えた空腸内までカテーテルの先端をすずめて留置する。</li> <li>算定時の留意事項：通知</li> <li>(1) 経管栄養・薬剤投与用カテーテル交換法は、胃瘻カテーテル又は経皮経食道胃管カテーテルについて、十分に安全管理に留意し、経管栄養・薬剤投与用カテーテル交換後の確認を画像診断又は内視鏡等を用いて行った場合に限り算定する。なお、その際行われる画像診断及び内視鏡等の費用は、当該点数の算定日にのみ、1回に限り算定する。</li> <li>(2) 薬剤投与を目的として胃瘻カテーテルの交換を行った場合は、レボドパ・カルビドパ水和物製剤を投与する目的の場合に限り算定する</li> </ul>						
<p>診療報酬区分 (再掲)</p>	<p>J</p>						
<p>診療報酬番号 (再掲)</p>	<p>J043-4</p>						
<p>技術名</p>	<p>薬剤投与用カテーテル交換法</p>						
<p>③再評価の根拠・有効性</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>治癒率、死亡率やQOLの改善等</li> <li>学会のガイドライン上の位置づけ等</li> </ul>	<p>薬剤投与用カテーテルによるレボドパ・カルビドパ水和物製剤の空腸への投与 (L-ドパ持続経腸療法) の評価は、パーキンソン病診療ガイドライン2018年版 (P31-33) に記述されているガイドライン作成委員会の結論は下記のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>有効性：進行性パーキンソン病患者の運動合併症の改善効果に対する対症効果は有効。</li> </ul>						
<p>④普及性の変化</p> <p>※下記のように推定した根拠</p>	<p>再評価によって対象患者数や実施回数が増えるものではない。 2018年末の使用患者は約400名で、年間の新規導入患者は約250名を推定している。 交換術は、患者全体の約60%が対象になる。</p>						
<p>年間対象者数の変化</p>	<table border="1"> <tr> <td>前の症例数 (人)</td> <td>400</td> </tr> <tr> <td>後の症例数 (人)</td> <td>400</td> </tr> </table>	前の症例数 (人)	400	後の症例数 (人)	400		
前の症例数 (人)	400						
後の症例数 (人)	400						
<p>年間実施回数の変化等</p>	<table border="1"> <tr> <td>前の回数 (回)</td> <td>400</td> </tr> <tr> <td>後の回数 (回)</td> <td>400</td> </tr> </table>	前の回数 (回)	400	後の回数 (回)	400		
前の回数 (回)	400						
後の回数 (回)	400						
<p>⑤技術の成熟度</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>学会等における位置づけ</li> <li>難易度 (専門性等)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>難易度：薬剤投与用カテーテルによるレボドパ・カルビドパ水和物製剤の空腸への投与 (L-ドパ持続経腸療法) の安全性の評価は、パーキンソン病診療ガイドライン2018年版 (P31-33) で記述されており、ここでは胃瘻造設及び経胃瘻の空腸カテーテル留置時におけるチューブにかかわる有害事象が報告されている。そのため、難易度は高い手技であると考えられる</li> <li>*有害事象の詳細は、下記項目の【⑥安全性・副作用等】のリスクの内容と頻度を参照</li> <li>専門性：患者は進行期パーキンソン病患者であり、レボドパ・カルビドパ水和物製剤投与を目的とした薬剤投与用チューブはトライツ靱帯を超えた空腸にチューブ先端が位置するように挿入留置するため、デュオドーパ配合経腸溶液に係る医薬品リスク管理計画書 (RMP) では施設基準を設定し、また実施医療従事者は、アッヴィ合同会社が提供する本治療システムによる治療に関連する研修受講者であることとしている。</li> </ul>						
<p>施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p>	<table border="1"> <tr> <td>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</td> <td>内視鏡とX線検査が実施可能であること、チューブ関連の合併症発生時に十分な対応が可能であること。</td> </tr> <tr> <td>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)</td> <td>デュオドーパ配合経腸溶液に係る医薬品リスク管理計画書 (RMP) では、アッヴィ合同会社が提供する本治療システムに精通したアッヴィデュオドーパスペシャリストによる本治療システムによる治療に関連する研修を受講する事としている。特に、主たる実施医師は、アッヴィ合同会社が提供する本治療システムに関連する研修を受講していること。</td> </tr> <tr> <td>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</td> <td>消化器内視鏡ガイドライン、パーキンソン病診療ガイドライン</td> </tr> </table>	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	内視鏡とX線検査が実施可能であること、チューブ関連の合併症発生時に十分な対応が可能であること。	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	デュオドーパ配合経腸溶液に係る医薬品リスク管理計画書 (RMP) では、アッヴィ合同会社が提供する本治療システムに精通したアッヴィデュオドーパスペシャリストによる本治療システムによる治療に関連する研修を受講する事としている。特に、主たる実施医師は、アッヴィ合同会社が提供する本治療システムに関連する研修を受講していること。	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	消化器内視鏡ガイドライン、パーキンソン病診療ガイドライン
施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	内視鏡とX線検査が実施可能であること、チューブ関連の合併症発生時に十分な対応が可能であること。						
人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	デュオドーパ配合経腸溶液に係る医薬品リスク管理計画書 (RMP) では、アッヴィ合同会社が提供する本治療システムに精通したアッヴィデュオドーパスペシャリストによる本治療システムによる治療に関連する研修を受講する事としている。特に、主たる実施医師は、アッヴィ合同会社が提供する本治療システムに関連する研修を受講していること。						
その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	消化器内視鏡ガイドライン、パーキンソン病診療ガイドライン						
<p>⑥安全性</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>副作用等のリスクの内容と頻度</li> </ul>	<p>薬剤投与用カテーテルによるレボドパ・カルビドパ水和物製剤の空腸への投与 (L-ドパ持続経腸療法) の安全性の評価は、パーキンソン病診療ガイドライン2018年版 (P31-33) に記述されており、ガイドライン作成委員会の結論は下記のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>安全性：おそらく安全</li> <li>これは、ガイドライン作成委員会が評価したいずれの試験においても、腸瘻造設*やデバイスにかかわる有害事象が30~40%に認められた1-6) ためであり、特に重大な有害事象として、チューブ挿入の合併症 (8.4%)、腹痛 (4.3%)、腹膜炎 (2.8%) などがあると記述されている。</li> <li>以上、ガイドラインで指摘されているように、胃瘻造設及び経胃瘻の空腸カテーテル留置時におけるチューブにかかわる有害事象が少なくなく、難易度は高い手技であると考えられる。</li> </ul> <p>注) 腸瘻造設*：パーキンソン病診療ガイドライン2018年版では腸瘻造設と記述しているが、これは経皮的に造設した腸瘻を意味するものではなく、経胃瘻の空腸カテーテルを意図している。</p>						
<p>⑦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>						

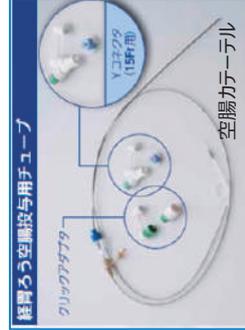
⑧点数等見直しの場合	見直し前	200点
	見直し後 その根拠	2,500点 【評価項目】①再評価すべき具体的な内容を参照
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択                      なし
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	なし
⑩予想影響額	プラスマイナス	プラス
	予想影響額(円)	9,200,000円
	その根拠	薬剤投与用カテーテル交換を要する患者の見込み数は年間400人であり、現行項目の手技料200点から2,500点に増点されることにより年間約920万円の増額となる
	⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	なし(別紙、添付文書ともに不要)
	⑫その他	該当せず
	⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本神経治療学会、日本パーキンソン病・運動障害疾患学会(MDSJ)、日本内視鏡学会
⑭参考文献1	1) 名称	Continuous intrajejunal infusion of levodopa-carbidopa intestinal gel for patients with advanced Parkinson's disease: a randomised, controlled, double-blind, double-dummy study.
	2) 著者	Olanow CW, Kieburtz K, Odin P, et al.
	3) 概要(該当ページについても記載)	The Lancet. Neurology. 2014;13(2):141-149
⑭参考文献2	1) 名称	Levodopa-carbidopa intestinal gel in advanced Parkinson's disease: final 12-month, open-label results.
	2) 著者	Fernandez HH1, Standaert DG, Hauser RA, et al.
	3) 概要(該当ページについても記載)	Mov Disord. 2015 Apr;30(4):500-509.
⑭参考文献3	1) 名称	Global long-term study on motor and non-motor symptoms and safety of levodopa-carbidopa intestinal gel in routine care of advanced Parkinson's disease patients: 12-month interim outcomes.
	2) 著者	Antonini A, Yegin A, Preda C, et al.
	3) 概要(該当ページについても記載)	Parkinsonism Relat Disord. 2015 Mar;21(3):231-235
⑭参考文献4	1) 名称	Effect of levodopa-carbidopa intestinal gel on dyskinesia in advanced Parkinson's disease patients.
	2) 著者	Antonini A, Fung VS, Boyd JT, et al.
	3) 概要(該当ページについても記載)	Mov Disord. 2016 Apr;31(4):530-537.
⑭参考文献5	1) 名称	Integrated safety of levodopa-carbidopa intestinal gel from prospective clinical trials.
	2) 著者	Lang AE, Rodriguez RL, Boyd JT, et al.
	3) 概要(該当ページについても記載)	Mov Disord. 2016 Apr;31(4):538-546

## レボドパ・カルビドパ水和物製剤投与を目的とした薬剤投与用カテーテル交換法（チューブ遠位端をトライツ靱帯を越えて留置）

一般的な経管栄養カテーテル		薬剤投与用カテーテル
形状・構造の概略	胃瘻カテーテル	胃瘻カテーテルに空腸カテーテルを接続した胃瘻空腸カテーテル(PEG-Jカテーテル)
導入時	胃瘻カテーテルの造設	ステップ①胃瘻カテーテルの造設 ステップ②空腸カテーテルをトライツ靱帯を越えて留置 K664-3 薬剤投与用胃瘻造設術 <b>8,570点</b>
交換時	胃瘻カテーテルの交換	<p>■ 胃瘻カテーテルと空腸カテーテルの両方を交換時： ステップ①胃瘻カテーテルの交換 ステップ②空腸カテーテルをトライツ靱帯を越えて留置</p> <p>■ 空腸カテーテルのみ交換時： 空腸カテーテルをトライツ靱帯を越えて留置</p>
【現行】J043-4 経管栄養・薬剤投与用カテーテル交換法 <b>200点</b>		



空腸カテーテルの遠位端をトライツ靱帯を越えて留置する  
\* 遠位端はピックテールを形成



レボドパ・カルビドパ水和物製剤投与を目的とした薬剤投与用カテーテル（専用）

- 胃瘻カテーテル
- 空腸カテーテル（遠位端はピックテール形状）

経管栄養カテーテルの多くが胃瘻カテーテルであり、その交換は、比較的安全で簡便な手技である。それに対して、**レボドパ・カルビドパ水和物製剤投与を目的**とした薬剤投与用カテーテルの交換では、**内視鏡を使用して空腸チューブの遠位端をトライツ靱帯を越えて留置**するため、導入時と同じプロセスを要するより難易度の高い手技である。

## 医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号 ※事務処理用	265202	
申請技術名	経鼻栄養・薬剤投与 チューブ挿入術	
申請団体名	日本神経学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
診療報酬区分	J	
診療報酬番号	J034-2	
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input checked="" type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）	
「6 その他」を選んだ場合に記載	経鼻栄養剤投与とチューブの挿入において内視鏡を使用した場合は、その費用を別途算定可能とする	
技術の概要（200字以内）	現行項目[J034-2]では、レボドパ・カルビドパ水和物製剤投与を目的として経鼻栄養剤投与を行う場合において、経鼻栄養剤投与とチューブの挿入では内視鏡を用いてチューブを挿入して留置するケースがほとんどだが、現行では内視鏡の費用は別途算定できると明記されていない。そのため内視鏡を使用した場合の経鼻栄養剤投与とチューブ挿入術では、内視鏡の費用を別途算定可能とすることを提案する。	
再評価が必要な理由	<p>・平成30年以前の[J034-2 EDチューブ挿入術]の項目では、経鼻栄養チューブを対象としていたため、その手技はX線透視下で挿入することのみを前提としていた。この項目に平成30年よりレボドパ・カルビドパ水和物製剤投与を目的とした経鼻栄養剤投与とチューブの挿入術が追加されて[J034-2経鼻栄養・薬剤投与 チューブ挿入術]と改訂されたが、通知には内視鏡使用についての追記がされていなかったために、現行では内視鏡の費用を別途算定できると明記されていない。</p> <p>・レボドパ・カルビドパ水和物製剤空腸への投与（L-ドパ持続経腸療法）を目的とした経鼻栄養剤投与とチューブ挿入の手順では、①胃ぜん動運動に任せる方法 ②X線透視下で行う方法 ③内視鏡を用いて幽門部へ挿入する方法、の3つの方法があるが、①や②のみでの成功率が低いこともあり、現行では内視鏡を使用してトライツ靭帯付近にチューブ先端が位置するように挿入留置し、その後X線透視でチューブ先端位置を確認しているケースがほとんどである。このため、経鼻栄養剤投与とチューブ挿入術で内視鏡を使用した場合は、その費用は別途算定可能と明記すべきである。</p>	

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>・レボドパ・カルビドパ水和物製剤空腸への投与（L-ドパ持続経腸療法）を目的とした経鼻栄養剤投与とチューブ挿入の手順では、①胃ぜん動運動に任せる方法 ②X線透視下で行う方法 ③内視鏡を用いて幽門部へ挿入する方法、の3つの方法があるが、①や②のみでの成功率が低いこともあり、現行では内視鏡を使用してトライツ靭帯付近にチューブ先端が位置するように挿入留置し、その後X線透視でチューブ先端位置を確認しているケースがほとんどである。</p> <p>・経鼻栄養剤投与の期間は、経胃瘻空腸カテーテルによる長期使用の前に実施するが、空腸投与による薬剤効果の確認や、患者の薬剤用量調整期間となる。もしチューブ先端が胃に転移すると胃の排出遅延等により薬剤の効果が弱まるため、チューブ先端が小腸内の適切な位置に留置されることが必須である。</p> <p>・内視鏡を使用することにより、チューブの先端を小腸内の適切な位置に留置することが可能になるが、現行項目の[J034-2経鼻栄養・薬剤投与 チューブ挿入術]の通知部分には、チューブの挿入はX線透視下で実施することのみを前提にしており、内視鏡使用についての記述はない。</p> <p>・そのため経鼻栄養剤投与とチューブ挿入術で内視鏡を使用した場合は、内視鏡の費用を別途算定可能とするよう通知部分を改訂すべきである。</p>
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	<p>・対象患者：空腸投与用レボドパ・カルビドパ水和物配合剤を投与する患者。 （空腸投与用レボドパ・カルビドパ水和物配合剤/デュオドーパ配合経腸溶液：適応）レボドパ含有製剤を含む既存の薬物療法で十分な効果が得られないパーキンソン病の日内変動（wearing-off現象）の改善</p> <p>・技術内容：①胃運動②X線透視法③内視鏡によるいずれかの方法によりトライツ靭帯付近にチューブ先端が位置するように挿入留置。</p> <p>・算定時の留意事項：通知 （1）経管栄養・薬剤投与用カテーテル交換法は、胃瘻カテーテル又は経皮経食道胃管カテーテルについて、十分に安全管理に留意し、経管栄養・薬剤投与用カテーテル交換後の確認を画像診断又は内視鏡等を用いて行った場合に限り算定する。なお、その際行われる画像診断及び内視鏡等の費用は、当該点数の算定日につき、1回に限り算定する。 （2）薬剤投与を目的として胃瘻カテーテルの交換を行った場合は、レボドパ・カルビドパ水和物製剤を投与する目的の場合に限り算定する。</p>
診療報酬区分（再掲）	J
診療報酬番号（再掲）	J034-2
技術名	経鼻栄養・薬剤投与 チューブ挿入術
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	<p>有効性： 薬剤投与用カテーテルによるレボドパ・カルビドパ水和物製剤の空腸への投与（L-ドパ持続経腸療法）の評価は、パーキンソン病診療ガイドライン2018年版(P31-33)に記載されているガイドライン作成委員会の結論は下記のとおりである。</p> <p>・有効性：進行性パーキンソン病患者の運動合併症の改善効果に対する対症効果は有効。</p>

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		再評価によって対象患者数や実施回数が増えるものではない。 年間の新規導入患者は約250名を推定している。 *レボドパ・カルビドパ水和物製剤の空腸への投与（L-Dopa持続経腸療法）では、先に経鼻薬剤投与とチューブを挿入して薬剤の効果確認や用量調整を行う。その後経鼻薬剤投与とチューブを抜去して、長期的留置を目的とした経胃瘻空腸カテーテル導入となる
年間対象者数の変化	前の症例数（人）	250
	後の症例数（人）	250
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	250
	後の回数（回）	250
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		専門性： 患者は進行期パーキンソン病患者であり、レボドパ・カルビドパ水和物製剤投与を目的とした薬剤投与とチューブはトライツ靱帯付近にチューブ先端が位置するように挿入留置するため、デュオドーパ配合経腸用液に係る医薬品リスク管理計画書（RMP）では施設基準を設定し、また実施医療従事者は、アッヴィ合同会社が提供する本治療システムによる治療に関連する研修受講者であることとしている。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	X 線検査が実施可能であること、チューブ関連の合併症発生時に十分な対応が可能であること。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	デュオドーパ配合経腸用液に係る医薬品リスク管理計画書（RMP）では、アッヴィ合同会社が提供する本治療システムに精通したアッヴィデュオドーパスペシャリストによる本治療システムによる治療に関連する研修を受講する事としている。特に、主たる実施医師は、アッヴィ合同会社が提供する本治療システムに関連する研修を受講していること。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	消化器内視鏡ガイドライン、パーキンソン病診療ガイドライン
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		内視鏡使用時の一般的な副作用等のリスクと同じである
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		無
⑧点数等見直しの場合	見直し前	180点
	見直し後	180点（1,140点：内視鏡を使用した場合の費用の別途算定追加）
	その根拠	D308 胃・十二指腸ファイバースコープ1,140点を引用した
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択 なし
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	なし
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円）	プラス 2,850,000円
	その根拠	年間患者予定数は250名とし、全てのケースで内視鏡を使用し、D308 胃・十二指腸ファイバースコープ1,140点を算定した場合
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他		該当せず
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本神経治療学会、日本パーキンソン病・運動障害疾患学会（MDSJ）、日本内視鏡学会
⑭参考文献1	1) 名称	該当せず
	2) 著者	該当せず
	3) 概要（該当ページについても記載）	該当せず
⑮参考文献2	1) 名称	該当せず
	2) 著者	該当せず
	3) 概要（該当ページについても記載）	該当せず
⑯参考文献3	1) 名称	該当せず
	2) 著者	該当せず
	3) 概要（該当ページについても記載）	該当せず

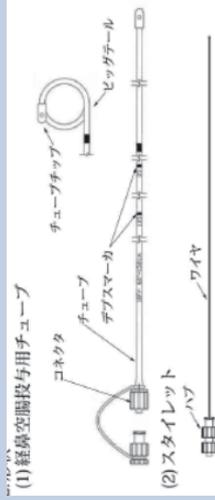
⑩参考文献 4	1) 名称	該当せず
	2) 著者	該当せず
	3) 概要 (該当ページについても記載)	該当せず
⑩参考文献 5	1) 名称	該当せず
	2) 著者	該当せず
	3) 概要 (該当ページについても記載)	該当せず

## レボドパ・カルビドパ水和物製剤投与を目的とした 経鼻薬剤投与チューブの小腸留置（トライツ韧带付近への留置）

### 経鼻薬剤投与チューブの使用法概略

#### 【形状・構造の概略】

1. 構成  
本品はチューブ及びスタイレットから構成される。  
本品チューブの患者側先端の形状はピグテール形状になっている。
2. 形状  
(1)経鼻空腸投与用チューブ  
(2)スタイレット



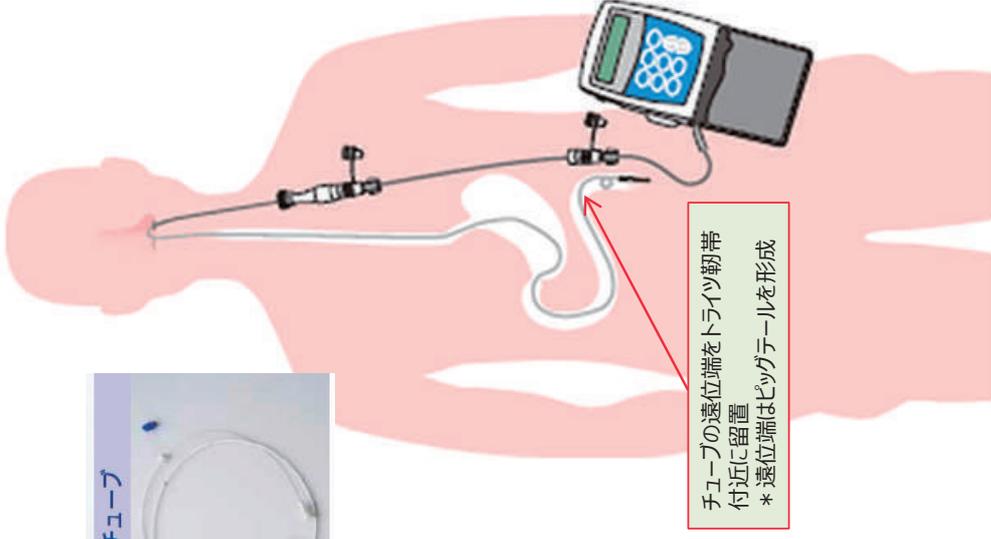
#### 【使用方法概略】

ステップ① チューブを胃へ挿入  
スタイレットをチューブに挿入して遠位端のコイル部分を真っ直ぐにしてから、チューブを鼻腔から挿入して胃に挿入する

ステップ② チューブを小腸に留置  
以下の3つの留置手順のいずれかを行う  
・胃運動 ・X線透視法 ・内視鏡

#### ■内視鏡による小腸への挿入概略

- ① 胃に内視鏡を挿入する
- ② チューブの遠位端を内視鏡鉗子で把持して、内視鏡下でチューブを幽門に通ず。  
**チューブの遠位端は可能な限り小腸側（トライツ韧带付近が好ましい）に位置するようにする**
- ③ 薬剤を投与する前に、適切な画像法を用いてチューブが正しい位置に留置されていることを確認する



チューブの遠位端をトライツ韧带  
付近に留置  
\* 遠位端はピグテールを形成

一般的な経鼻栄養チューブは、チューブを胃に挿入するのみであり内視鏡操作を必要としない。（ステップ①まで）  
それに対して、[レボドパ・カルビドパ水和物製剤投与を目的]とした経鼻薬剤投与チューブの挿入では、  
**チューブの遠位端をトライツ韧带付近に留置する必要がある**ため、内視鏡を使用するケースがほとんどである。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）		
整理番号 ※事務処理用	265203	
申請技術名	脳血管疾患等リハビリテーション	
申請団体名	日本神経学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2018年度 提案当時の技術名：同上
	追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分	H	
診療報酬番号	1	
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input checked="" type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）	
「6 その他」を選んだ場合に記載		
技術の概要（200字以内）	脳血管疾患等リハビリテーション料は、基本的動作能力の回復等を通して、実用的な日常生活における諸活動の自立を図るために、種々の運動療法、実用歩行訓練、日常生活活動訓練、物理療法、応用的動作能力、社会的適応能力の回復等を目的とした作業療法等を組み合わせて個々の症例に応じて行った場合又は言語聴覚機能に障害を持つ患者に対して言語機能若しくは聴覚機能に係る訓練を行った場合に算定する。	
再評価が必要な理由	同一月に介護保険でリハビリテーションを受けている場合でも、医学的に必要性がある場合は医療保険におけるリハビリテーション（理学療法、作業療法、言語聴覚療法など）を受けることを認めていただきたい。	

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	現在継続的に介護保険を利用してリハビリテーションを受けていると、医療保険でのリハビリテーションの請求ができない。しかし、実際には介護保険において特に作業療法士や言語聴覚士等の専門のリハビリスタッフは地域で不足しており、通常のリハビリテーションは介護保険で行うとしても、失語症のリハビリテーションやコミュニケーション機器の導入など特殊な評価や指導などは医療保険でのリハビリテーション（理学療法、作業療法、言語聴覚療法など）の併用が必要な場合がある。その際に介護保険でのリハビリテーションと医療保険でのリハビリテーションの併用を認めていただきたい。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	1 脳血管疾患等リハビリテーション料（Ⅰ）（1単位）245点 2 脳血管疾患等リハビリテーション料（Ⅱ）（1単位）200点 3 脳血管疾患等リハビリテーション料（Ⅲ）（1単位）100点	
診療報酬区分（再掲）	H	
診療報酬番号（再掲）	1	
技術名	脳血管疾患等リハビリテーション	
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	適切なリハビリテーション（理学療法、作業療法、言語聴覚療法など）が行われない場合には、重度の後遺症を残したり、コミュニケーション機能を保てないため本人のQOLはもとより介護者への負担も増大する。医療費としての換算は困難であるが、様々な場面で療養の質が向上する。また地域にないリハビリテーション機能を併用することで在宅移行がよりスムーズに行われることが考えられる。	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	介護保険の通所リハビリが月間3000千件、600千人、内1%を対象とすると、年間360千件、72千人。 1%の根拠が具体的にありわけではない。	
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 0/年 後の症例数（人） 72,000/年	
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 0/年 後の回数（回） 360,000/年	
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	専門医療機関でのリハビリテーションの方が、介護保険のリハビリテーションより、より高度で専門的である	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	現在の要件
	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）	現在の要件
	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
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	安全性に問題ない	

⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特に問題なし
⑧点数等見直し の場合	見直し前	245
	見直し後	245
	その根拠	変更なし
⑨関連して減 点や削除が可 能と考えられ る医療技術	区分	区分をリストから選択                      特になし
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス	増加
	予想影響額(円)	700,000,000
	その根拠	⑫その他に詳細を記載
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		⑩根拠について追加記載：H001 1のイ 245点 通所リハビリ 約830円 2450-830=1620円 2月に1回受診するとして、6回X 72000人X1620円=7億 適切なリハビリテーションが行われない場合には、重度の後遺症を残したり、コミュニケーション機能を保てないため 本人のQOLはもとより介護者への負担も増大する。医療費としての換算は困難であるが、様々な場面で療養の質が向上する。 また地域にないリハビリテーション機能を併用できることで在宅移行がよりスムーズに行われることが考えられる。
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本神経治療学会
⑭参考文献 1	1) 名称	該当なし
	2) 著者	該当なし
	3) 概要(該当ページについても記載)	該当なし
⑭参考文献 2	1) 名称	該当なし
	2) 著者	該当なし
	3) 概要(該当ページについても記載)	該当なし
⑭参考文献 3	1) 名称	該当なし
	2) 著者	該当なし
	3) 概要(該当ページについても記載)	該当なし
⑭参考文献 4	1) 名称	該当なし
	2) 著者	該当なし
	3) 概要(該当ページについても記載)	該当なし
⑭参考文献 5	1) 名称	該当なし
	2) 著者	該当なし
	3) 概要(該当ページについても記載)	該当なし

## 現状

・脳血管疾患等リハビリテーション料は、基本的動作能力の回復等を通して、実用的な日常生活における諸活動の自立を図るために、種々の運動療法、実用歩行訓練、日常生活活動訓練、物理療法、応用的動作能力、社会的適応能力の回復等を目的とした作業療法等を組み合わせて個々の症例に応じて行った場合又は言語聴覚機能に障害を持つ患者に対して機能若しくは聴覚機能に係る訓練を行った場合に算定する。

- ・医療と介護保険でのリハビリテーションの併用は一部の病態・疾病について併用が認められているが基本的には併用できない。また、介護保険が原則的に優先される。
- ・適切なリハビリテーション(理学療法, 作業療法, 言語聴覚療法など)が行われない場合には、重度の後遺症を残したり、コミュニケーション機能を保てないため本人のQOLはもとより介護者への負担も増大する。介護保険において作業療法士や言語聴覚士等は地域で不足しており、通常のリハビリテーションは介護保険で行うとしても、特殊な評価や指導などを医療機関で実施する場合には医療保険でのリハビリテーション(理学療法, 作業療法, 言語聴覚療法など)の併用が必要な場合がある。

同一月に介護保険でリハビリテーションを受けている場合でも、**医学的に必要性がある場合は医療保険におけるリハビリテーション(理学療法, 作業療法, 言語聴覚療法など)を受けることを認めていただきたい。**

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）		
整理番号 ※事務処理用	265204	
申請技術名	単純疱疹ウイルス・水痘帯状疱疹ウイルス核酸定量	
申請団体名	日本神経学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2017 提案当時の技術名：単純疱疹ウイルス・水痘帯状疱疹ウイルス核酸定量
	追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分	D	
診療報酬番号	D-023-4	
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input checked="" type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）	
	「6 その他」を選んだ場合に記載	
技術の概要（200字以内）	単純疱疹ウイルス脳炎あるいは水痘帯状疱疹ウイルス脳炎が疑われる患者から採取した髄液（1ml）をリアルタイムPCRでウイルスの有無をチェックする	
再評価が必要な理由	平成28年度より*「免疫不全状態であって、単純疱疹ウイルス感染症又は水痘帯状疱疹ウイルス感染症が強く疑われる患者を対象としてリアルタイムPCR法により測定した場合に、一連として1回のみ算定ができる。」で、承認されましたが、どの検査会社も2870円では原価を大きく割るので施行できないと言われていた。実際、A検査会社では、1検体につき15,000円徴収であり、B検査会社では、20,000円で請け負っている。一方、単純ヘルペス脳炎の診療ガイドラインのパブリックコメントでは、髄液のHSV PCRは2週間おきに検討が推奨になっている（文献1）。現状に則した検査点数の増点ならびに算定回数の見直しが必要と考える。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	・単純ヘルペスウイルスあるいは水痘帯状疱疹ウイルスのリアルタイムPCRの保険点数と算定回数の見直し その根拠；それぞれの検査会社に実際にかかる検査点数を聞いたところ、A検査会社では、1,500点、B検査会社では2,000点であった。算定回数に関しては、単純ヘルペス脳炎の診療ガイドラインパブリックコメントで、単純ヘルペス脳炎疑い症例においては、算出が2週間おきに2回推奨されているから。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	・対象患者：「免疫不全状態であって、単純疱疹ウイルス感染症又は水痘帯状疱疹ウイルス感染症が強く疑われる患者 ・技術内容：リアルタイムPCR法 ・点数や算定の留意事項：一連として1回のみ287点、算定ができる。	
診療報酬区分（再掲）	D	
診療報酬番号（再掲）	D023-4	
技術名	単純ヘルペスウイルス・水痘帯状疱疹ウイルス核酸定量	
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	死亡や後遺症を残す可能性が高い疾患をリアルタイムPCRを施行あるいは再検査することにより診断率の向上や病勢判断を正確にすることが出来る。これにより迅速かつ適切な治療が行うことにより、予後の改善が得られる。	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	本邦における単純ヘルペス脳炎の発生頻度を検討した既報として、200床以上の病床を有する病院を対象とし1989年から1991年に行われた全国疫学調査があり、この検討では単純ヘルペスウイルス脳炎発生が3.5人/100万人/年と推計されている。このほか、鳥取で2001年から2005年に行われた16歳以上を対象とした疫学調査では3.9人/100万人/年の単純ヘルペスウイルス脳炎の発生が推計されている。日本での新生児・小児を対象とした報告はない〔単純ヘルペス脳炎診療ガイドライン（文献1）による〕。	
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 1,100 後の症例数（人） 1,100	
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 1 後の回数（回） 2	
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	限られた検査センターしか行っていない	
・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）	特になし
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	特になし
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし

⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		腰椎穿刺を行うため、穿刺後頭痛などの副作用の発現は、ある。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		倫理的あるいは社会的な問題点は、認めない
⑧点数等見直し の場合	見直し前	287
	見直し後 その根拠	1,500 現在、2つの検査会社でこの検査が行われているが、最低でも1,500円は、必要と考えられるため
⑨関連して減 点や削除が可 能と考えられ る医療技術	区分	区分をリストから選択 該当なし
	番号	該当なし
	技術名	該当なし
	具体的な内容	該当なし
⑩予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額(円) その根拠	33,000,000 単純ヘルペス診療ガイドライン2016によるとわが国における単純ヘルペス脳炎患者の発症は、およそ年間1,100人。同ガイドラインでは、2回のPCR検査が推奨されていることより、1100人×1500×2×10=33,000,000円
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本神経感染症学会 理事長亀井 聡 日本神経治療学会 理事長平田 幸一
⑭参考文献1	1) 名称	単純ヘルペス脳炎診療ガイドライン2016
	2) 著者	監修：日本神経学会・日本神経治療学会・日本神経感染症学会 編集：単純ヘルペス脳炎診療ガイドライン2016作成委員会
	3) 概要(該当ページについても記載)	本邦における単純ヘルペス脳炎の発生頻度を検討した既報として、200床以上の病を有する院対象とし1989年から1991年に行われた全国疫学調査があり、この検討では単純ヘルペスウィルス脳炎発生が3.5人/100万人/年と推計されている。このほか、鳥取で2001年から2005年に行われた16歳以上を対象とした疫学調査では3.9人/100万人/年の単純ヘルペスウィルス脳炎の発生が推計されている。日本での新生児・小児を対象とした報告はない【単純ヘルペス脳炎診療ガイドライン(文献1)9頁による】。
⑭参考文献2	1) 名称	該当なし
	2) 著者	該当なし
	3) 概要(該当ページについても記載)	該当なし
⑭参考文献3	1) 名称	該当なし
	2) 著者	該当なし
	3) 概要(該当ページについても記載)	該当なし
⑭参考文献4	1) 名称	該当なし
	2) 著者	該当なし
	3) 概要(該当ページについても記載)	該当なし
⑭参考文献5	1) 名称	該当なし
	2) 著者	該当なし
	3) 概要(該当ページについても記載)	該当なし

単純ヘルペスウイルス・水痘帯状疱疹ウイルス核酸定量(保険既収載)

単純ヘルペス脳炎(HSE)が疑われる患者搬送(約1100人/年発症)

HSEが疑われた時点で上記核酸定量検査を提出し、  
直ちにacyclovirなどの  
抗ウイルス薬の投与を開始する

抗ウイルス薬を十分量投与し、2回目の  
核酸定量検査を行い、  
陰性を確認し、抗ウイルス薬の投与  
を中止とする

患者の症状の改善  
と予後の改善が  
得られ、  
社会復帰が可能となる

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号 ※事務処理用	265205	
申請技術名	難病患者リハビリテーション	
申請団体名	日本神経学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2018年度 提案当時の技術名：同上
	追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分	H	
診療報酬番号	6	
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input checked="" type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）	
	「6 その他」を選んだ場合に記載	
技術の概要（200字以内）	入院中の患者以外の患者であって別に厚生労働大臣が定める疾患を主病とするもの（別に厚生労働大臣が定める状態にあるものに限る。）に対して、社会生活機能の回復を目的としてリハビリテーションを行った場合に算定する。	
再評価が必要な理由	現在の標準時間は6時間となっているため、食事の提供等が必要となり、普及の妨げになっている。集団リハビリテーションとして有効性がある場合、3時間として点数を半分とした難病リハビリテーション（II）を新設することで一層の普及を図る目的で一人当たりの実施時間6時間を標準としている現行のものに加えて、実施時間を半分の3時間とする難病リハビリテーション（II）の新設を提案する。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	難病患者の機能維持、向上のためにリハビリテーションは重要であり、グループリハビリテーションが有効な場合がある。現在の難病患者リハビリテーション料はそれ故に保険収載されているが、標準時間が6時間であり、より短時間の3時間として点数を半分とした難病リハビリテーション（II）を新設することで一層の普及を図る。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	難病患者リハビリテーション料 1日につき 640点 (1) 当該保険医療機関において、専任の常勤医師が勤務していること。 (2) 専従する2名以上の従事者（理学療法士又は作業療法士が1名以上であり、かつ、看護師が1名以上）が勤務していること。ただし、回復期リハビリテーション病棟における常勤理学療法士又は常勤作業療法士との兼任ではないこと。	
診療報酬区分（再掲）	H	
診療報酬番号（再掲）	6	
技術名	難病患者リハビリテーション	
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	神経難病ではグループリハビリとして、個別リハビリとは異なった利点や効果がある。	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	予想は困難であるが、医療費の増減はないと思われる。平成29年度社会医療診療調査では1940件/月、算定されていた。	
年間対象者数の変化	前の症例数（人）	23280/年
	後の症例数（人）	23280/年
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	23280/年
	後の回数（回）	23280/年
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	既に集団リハビリテーションは広く行われている	
・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）	現在の要件
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	現在の要件
	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

⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		安全性に問題ない
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特に問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前 見直し後 その根拠	640 500 介護保険要介護3・通所リハビリテーション(3時間未満)の点数(455-438点)
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容	区分をリストから選択 特になし 特になし 特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠	なし 148,992,000 ⑫その他に詳細を記載
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		⑩根拠について追加記載：平成29年度 社会医療診療行為別統計 平成29年6月審査分によると難病患者リハビリテーション料は1940件/月である。今回、新設を希望する短時間型の難病患者リハビリテーション料(Ⅱ)：500点を新規に採用した場合に上記件数(1940件/月)を基準として1940件のうち5%が新規追加になると想定し(*)、難病患者リハビリテーション料(Ⅰ)から(Ⅱ)に移行する件数(**)を同様に1940件のうち20%、残り80%が現行通り640点で実施する(***)と想定した場合には請求総額の総和は現行(Ⅰ)と変わりない： $\{12 \times 500 \times 1940 \times 0.20 (**)\} + \{12 \times 500 \times 1940 \times 0.056 (*)\} + \{12 \times 640 \times 1940 \times 0.8\} \approx 12 \times 640 \times 1940$ (Ⅰ)。
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本神経治療学会、日本リハビリテーション医学会
⑭参考文献1	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	該当なし 該当なし 該当なし
⑭参考文献2	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	該当なし 該当なし 該当なし
⑭参考文献3	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	該当なし 該当なし 該当なし
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)	該当なし 該当なし 該当なし
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)	該当なし 該当なし 該当なし

## 現状

H006 難病患者リハビリテーション料(1日につき) 640点  
 この実施に当たっては、患者の症状等に応じたプログラムの作成、効果の判定等に万全を期すること。なお、実施時間は患者1人当たり1日につき6時間を標準とする(3項)。

- ・治療の一環として治療上の目的を達するために食事を提供する場合には、その費用は所定点数に含まれる。
- ・半日に相当する3時間を単位とすることで、利用者に利する可能性がある。

3時間として点数を半分とした難病リハビリテーション(II)を新設することで一層の普及を図る目的で一人当たりの実施時間6時間を標準としている現行のものに加えて、実施時間を半分の3時間とする難病リハビリテーション(II)の新設(500点\*)を提案する。

\* : 介護保険(要介護3)・通所リハビリテーション(3時間未満)の点数:455-438点

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号 ※事務処理用	265206	
申請技術名	認知症療養指導料	
申請団体名	日本神経学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2019年1月 提案当時の技術名：認知症療養指導料
	追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分	B	
診療報酬番号	B005-7-2	
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input checked="" type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）	
	「6 その他」を選んだ場合に記載	「1-C」選択のため対象外
技術の概要（200字以内）	当該指導料の算定にあたり「1から3までは同時に算定できず、区分番号B000に掲げる特定疾患療養管理料及び区分番号I002に掲げる通院・在宅精神療法は、別に算定できない。」とされているが、同時算定できるように要件変更すべきである。	
再評価が必要な理由	認知症患者の関係機関との連携における「認知症療養指導料」、「特定疾患療養管理料」の点数が不合理で、診療情報提供書が作成されず、連携が促進されにくい。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	認知症患者の関係機関との連携に対し、かかりつけ医は「認知症療養指導料」を月1回、6月を限度として算定できるが、そのためには、診療情報提供書を作成する必要があり、負担が多いものとなっている。一方で、「特定疾患療養管理料225点」は月2回算定することができ、月2回算定で450点となり、「認知症療養指導料」を上回る。さらに、この2つの同時算定は認められていない。以上のことから、点数が高い「特定疾患療養管理料」を算定し、点数が低くかつ診療情報提供書作成の負担がある「認知症療養指導料」は算定しないため、診療情報提供書が作成されない。したがって現行の診療報酬制度では、認知症に関する連携が促進されにくいと考えられる。認知症患者を地域で支えるためには、かかりつけ医と認知症患者医療センターとの連携は重要であり、連携を促進するために診療報酬制度の改定が望まれる。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	1については、当該保険医療機関の紹介により他の保険医療機関において認知症の鑑別診断を受け、区分番号B005-7に掲げる認知症専門診断管理料1を算定した患者であって、入院中の患者以外の患者又は療養病棟に入院している患者に対して、当該保険医療機関において、認知症療養計画に基づいた治療を行うとともに、当該患者又はその家族等の同意を得た上で、当該他の保険医療機関に当該患者に係る診療情報を文書により提供した場合に、当該治療を行った日の属する月を含め6月を限度として、月1回に限り350点を算定する。3については、新たに認知症と診断された患者又は認知症の病状変化により認知症療養計画の再検討が必要な患者であって、入院中の患者以外のものに対して、認知症患者に対する支援体制の確保に協力している医師が、当該患者又はその家族等の同意を得て、療養方針を決定し、認知症療養計画を作成の上、これらを当該患者又はその家族等に説明し、文書により提供するとともに、当該保険医療機関において当該計画に基づく治療を行う場合に、当該治療を開始した日の属する月を含め6月を限度として、月1回に限り300点を算定する。	
診療報酬区分（再掲）	B	
診療報酬番号（再掲）	B005-7-2	
技術名	認知症療養指導料	
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	認知症患者を地域で支えるためには、かかりつけ医と認知症患者医療センターとの連携は重要であり、連携を促進するには「認知症療養指導料」と「特定疾患療養管理料」の同時算定が有効手段であると捉えられる。	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	社会保険診療行為より「特定疾患療養管理料 診療所」及び「認知症療養指導料」の件数・点数を抜粋し、「生活習慣病と認知症（羽生 春夫 著）」による「糖尿病はADの発症リスクを2倍に増加させる」を引用。	
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 22,816,154 後の症例数（人） 45,632,308	
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 5,133,669,400 後の回数（回） 10,267,338,800	
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	患者状態に対する評価点数であるため、該当しない。	
・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）	変更なし
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	変更なし
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	変更なし



- ・認知症患者の関係機関との連携に対し、かかりつけ医は「認知症療養指導料」を月1回、6月を限度として算定できる。
- ・「認知症療養指導料」を算定するには、診療情報提供書を作成する必要があり、負担が多い。
- ・「特定疾患療養管理料225点」は月2回算定することができ、月2回算定で450点となり、「認知症療養指導料」を上回る。
- ・「認知症療養指導料」と「特定疾患療養管理料」の同時算定は認められていない。
- ・点数が高い「特定疾患療養管理料」を算定し、点数が低くかつ診療情報提供書作成の負担がある「認知症療養指導料」は算定しないため、診療情報提供書が作成されない。
- ・認知症患者を地域で支えるためには、かかりつけ医と認知症患者医療センターとの連携は重要であり、連携を促進するために診療報酬制度の改定が望まれる。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）		
整理番号 ※事務処理用	265207	
申請技術名	長期脳波ビデオ同時記録検査	
申請団体名	日本神経学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2016年、2018年 提案当時の技術名：長期脳波ビデオ同時記録検査
	追加のエビデンスの有無	有
診療報酬区分	D	
診療報酬番号	D235-3	
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）	
「6 その他」を選んだ場合に記載	無関係	
技術の概要（200字以内）	長期脳波ビデオ同時記録検査は、昼夜を通じ24時間数日にわたり、ビデオと脳波を同時記録する検査である。現行の算定条件（難治性てんかんの患者に対し、てんかん発作型診断又は手術前後に行った場合、患者1人につきそれぞれ5日間を限度として算定）が曖昧で限定的であるため、適応の明確化と対象症例の拡大を提案する。	
再評価が必要な理由	当検査を必要とするが、現行の算定条件における「難治性てんかんの患者に対し、てんかん発作型診断又は手術前後に行った場合」には該当しない患者が存在する。現行の「患者1人につきそれぞれ5日間を限度として算定」の記載は、1人の患者が一生に一度しか検査が受けられないとも解釈可能である。これらの点が曖昧であり、医療現場の混乱を招いている現状があるため、改善を必要とする。	

## 【評価項目】

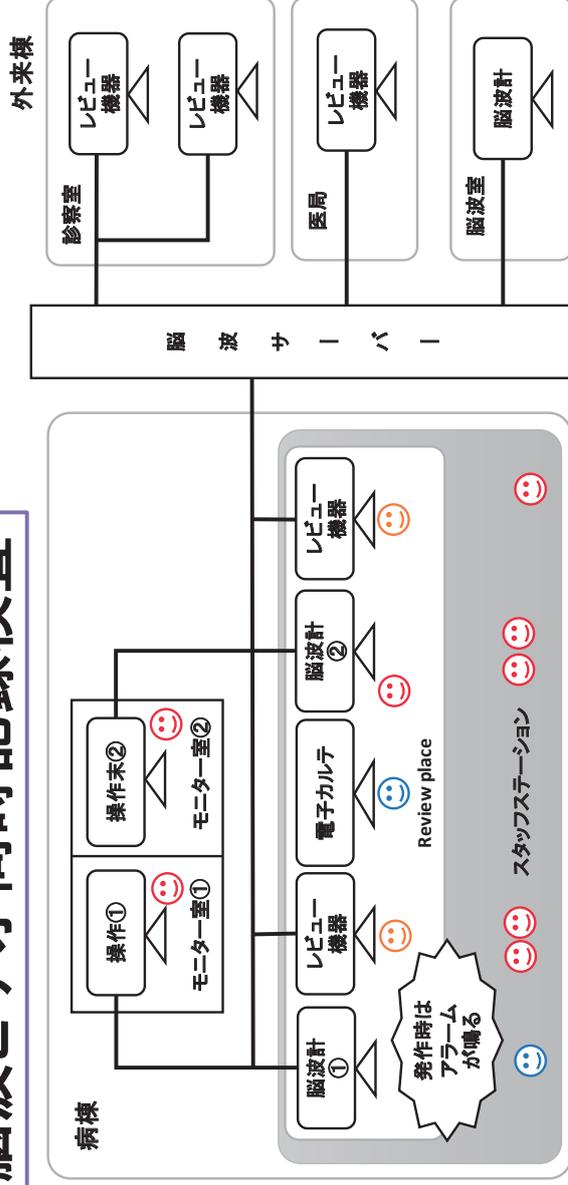
①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	算定条件を、ガイドラインの記載に則り「確定診断、病型診断、局在診断を必要とするてんかん患者（疑いを含む）に対し、一月に5日間を限度として算定」へ変更する。				
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	現行の算定条件は「長期脳波ビデオ同時記録検査は、難治性てんかんの患者に対し、てんかん発作型診断又は手術前後に行った場合、患者1人につきそれぞれ5日間を限度として算定する。注：1（3,500点）については、別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において行われる場合に算定する。」となっている。なお施設基準を満たさない場合は2（900点）である。				
診療報酬区分（再掲）	D				
診療報酬番号（再掲）	D235-3				
技術名	長期脳波ビデオ同時記録検査				
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	脳波検査が、てんかんの確定診断において有用であることのエビデンスレベルはⅠ[1]。本検査のガイドラインは、従来のアメリカ臨床神経生理学会[2]に加え、2018年日本神経学会[3]からも出されている。日本神経学会のてんかん診療ガイドライン2018[3]では、てんかん発作と非てんかん発作の鑑別および、臨床症状が分かりにくい発作・通常脳波検査では得られない発作間欠期の異常の検出における有用性も明記されている。従って、対象患者はてんかん患者（疑いを含む）に拡大する必要がある。また、個々の患者において、診断確定、治療効果の判定、治療中止に伴う再発率の評価、運転（旅客輸送含む）や危険作業等が許可されるかの判断、といった複数の機会に検査が必要である。				
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	全国てんかんセンター協議会の2017年度統計[4]によると、本検査の患者数は約7,000人/年、施行日数は約20,000日/年であった。てんかんと鑑別を要する病態に関する統計はないが、急性症候性発作はてんかん発作全体のほぼ55%を占めるとの報告があり[5]、孤発発作、非てんかん性の諸病態を含めると少なくとも現在の倍の検査件数が見込まれる。				
年間対象者数の変化	<table border="1"> <tr> <td>前の症例数（人）</td> <td>7,000</td> </tr> <tr> <td>後の症例数（人）</td> <td>14,000</td> </tr> </table>	前の症例数（人）	7,000	後の症例数（人）	14,000
前の症例数（人）	7,000				
後の症例数（人）	14,000				
年間実施回数の変化等	<table border="1"> <tr> <td>前の回数（回）</td> <td>20,000</td> </tr> <tr> <td>後の回数（回）</td> <td>40,000</td> </tr> </table>	前の回数（回）	20,000	後の回数（回）	40,000
前の回数（回）	20,000				
後の回数（回）	40,000				

⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		脳波の記録・判読には高度な知識と技術を要し、症状への対応に習熟した医療スタッフの監視と対応を必要とする。
・施設基準 (技術の専門 性等を踏ま え、必要と考 えられる要件 を、項目毎に 記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手 術の体制等)	日本神経学会、日本てんかん学会、日本臨床神経生理学会、日本小児神経学会の認定施設
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人 数、専門性や経年数等)	上記学会専門医が複数所属する必要がある。検査は入院で行い、てんかん診療・症状への対応に熟達した医師、看護師、検査技師の監視下におくべき。
	その他 (遵守すべきガイドライン等そ 他の要件)	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		本検査そのものは非侵襲的だが、症状が生じた時に直ちに患者を診察し、神経症状とその推移を確認したのち、脳波所見との対応を評価しなくてはならない。症状を記録するために減薬・断眠その他の誘発を行う場合があるため、てんかん重症状態、痙攣発作等による転倒・転落・外傷、意識・判断力がないまま行動した場合の事故等が発生するおそれがある。発作時の対応のみならず、安全確保の意味からも、本検査の実施には医療スタッフによる十分な配慮と、密な監視が必要である。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		てんかんおよびその基礎疾患の早期診断、運転・危険業務の可否の評価は治療のみならず社会的ニーズも高く、種々の事故や救急受診を回避できる利点がある。
⑧点数等見直 しの場合	見直し前	無関係
	見直し後	無関係
	その根拠	無関係
⑨関連して減 点や削除が可 能と考えられ る医療技術	区分	F
	番号	200
	技術名	薬剤料
	具体的な内容	不要な薬剤を中止できる
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	- 875,000,000円
	その根拠	長期脳波ビデオ同時記録検査1(1日あたり)35,000円×20,000件=700,000,000円(増)。増加した7,000人のうち、1/4(1,750人)で不要な薬剤を中止できるとして、1,750人×100,000円=175,000,000円(減)。さらに、1/2(3,500人)でてんかん発作(疑いを含む)による救急医療が年2回不要になるとして、3,500人×200,000円×2回=1,400,000,000円(減)。以上を合計して、700,000,000円-175,000,000円-1,400,000,000円=-875,000,000円。なおてんかん薬の価格は、例えばデバケンR600mg/日で年24,528円、トピナ300mg/日で年184,617円であるため、おおよその中間値である年100,000円で計算した。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本てんかん学会、日本臨床神経生理学会
⑭参考文献1	1) 名称	Evidence-based guideline: Management of an unprovoked first seizure in adults: Report of the Guideline Development Subcommittee of the American Academy of Neurology and the American Epilepsy Society.
	2) 著者	Krumholz A, et al.
	3) 概要(該当ページについても記載)	Neurology. 2015 Oct 27;85(17):1526-7.
⑭参考文献2	1) 名称	American Clinical Neurophysiology Society: Guidelines for long-term monitoring for epilepsy.
	2) 著者	American Clinical Neurophysiology Society
	3) 概要(該当ページについても記載)	J Clin Neurophysiol 25:170-80, 2008.
⑭参考文献3	1) 名称	CQ2-3 てんかん診療における長時間ビデオ脳波モニタリング検査の意義はなにか
	2) 著者	日本神経学会「てんかん診療ガイドライン」作成委員会
	3) 概要(該当ページについても記載)	てんかん診療ガイドライン2018, 医学書院2018, p20.
⑭参考文献4	1) 名称	JEPICAの現状~2018年度
	2) 著者	全国てんかんセンター協議会 JEPICA
	3) 概要(該当ページについても記載)	全国てんかんセンター協議会 JEPICA HP <a href="http://epilepsycenter.jp">http://epilepsycenter.jp</a>
⑭参考文献5	1) 名称	Recommendation for a definition of acute symptomatic seizure.
	2) 著者	Beghi E, et al.
	3) 概要(該当ページについても記載)	Epilepsia. 2010 Apr;51(4):671-5.

# 長期脳波ビデオ同時記録検査

## 【技術の概要】

- ・数日間にわたり、昼夜連続で、ビデオと脳波を同時記録する。
- ・発作性の症状をビデオ記録し、その時の脳波所見を評価する。
- ・医療スタッフが監視し、発作時はただちに駆けて診察を行う。
- ・長時間記録すると、症状がない時の脳波異常所見も検出できる。



## 【再評価すべき内容】

**現行の算定条件：**  
 難治性てんかんの患者に対し、  
 てんかん発作型診断又は手術前後に行った場合、  
 患者1人につきそれぞれ5日間を限度として算定する。  
 対象症例：7,000人  
 検査回数：20,000回

**変更後の算定条件：**  
 確定診断、病型診断、局在診断を必要とする  
 てんかん患者(疑いを含む)に対し、  
 一月に5日間を限度として算定する。  
 対象症例：現行の2倍で14,000人  
 検査回数：現行の2倍で40,000回

**これには該当しないが検査を必要とする患者：**  
 ・てんかん発作と非てんかん性の症状との鑑別  
 ・臨床症状が分かりにくい発作の検出  
 ・通常脳波検査では得られない異常所見の検出  
 1人の患者が一生に一度しか検査が受けられないと誤解される：  
 ・診断、治療効果の判定、再発率の評価、運転(旅客輸送含む)や  
 危険作業等の許可、といった複数の機会に検査が必要

**【予想影響額】**  
 検査35,000円 × 20,000件 = 700,000,000円(増)。  
 不要な薬剤の中止  
 1,750人 × 100,000円 = 175,000,000円(減)。  
 救急医療の減少  
 3,500人 × 200,000円 × 2 = 1,400,000,000円(減)。  
 合計 875,000,000円(減)。