

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）									
整理番号	235201								
申請技術名	観血的手術に対するHIV術前検査								
申請団体名	公益社団法人日本産科婦人科学会								
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし 「提案実績あり」を選んだ場合に入力								
診療報酬区分	D 検査								
診療報酬番号	DO12								
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	記載の必要無し								
提案の概要	HIV感染を知らずに手術を受けた場合に、体力を消耗して発病を早めてしまう可能性がある。患者本位で実施し、観血的手術前のHIV検査によりHIV感染を確認することは、AIDS発病の予防に大きく寄与する。								
再評価が必要な理由	現在、保険適応にない検査を、保険として扱うため、上記、医療費60億円の増加が見込まれる。しかし、検査を行うことにより、現在、術前検査保険適応のB型肝炎検査、C型肝炎検査と同様、HIV陽性者の適切な早期診断・治療に寄与し、手術時にかかる余計な費用負担も軽減できる。現在、HIVキャリアが発見され、十分に治療を行えば、現在、生命の危険に及ぶ不治の病ではなくなっている。								
【評価項目】									
①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	HIV術前検査陽性者に対し、観血的手術前・後のAIDS発症対策を行い、AIDS発病の予防および遅延を有効にさせる。また、医療現場のHIV感染リスクを確認することにより無用な過剰防御を防ぎ、医療費の負担減につながる。HIV術前検査により、陽性患者の適切な術前、術中、術後管理が行われ、患者のQOL改善に繋がり、無用な医療材料の使用が抑えられる。								
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	対象者は観血的手術を受ける患者であり、技術内容は術前検査項目にHIV検査1項目の追加である。現在は自費検査である。								
診療報酬区分 再掲	D_検査								
診療報酬番号 再掲	DO12								
技術名	観血的手術に対するHIV術前検査								
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	現在、保険適応にない検査を、保険として扱うため、上記、医療費60億円の増加が見込まれる。しかし、検査を行うことにより、現在、術前検査保険適応のB型肝炎検査、C型肝炎検査と同様、HIV陽性者の適切な早期診断・治療に寄与し、手術時時の余計な費用負担も軽減できる。また、AIDS発症を抑え、その死亡率、QOLを改善できる。								
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠 ・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	日本全国の観血的手術件数と検査にかかる費用より。 <table border="1"> <tr> <td>前の人数(人)</td> <td>2,000,000</td> </tr> <tr> <td>後の人数(人)</td> <td>2,000,000</td> </tr> <tr> <td>前の回数(回)</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>後の回数(回)</td> <td>2,000,000</td> </tr> </table>	前の人数(人)	2,000,000	後の人数(人)	2,000,000	前の回数(回)	0	後の回数(回)	2,000,000
前の人数(人)	2,000,000								
後の人数(人)	2,000,000								
前の回数(回)	0								
後の回数(回)	2,000,000								
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） ・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 （遵守すべきガイド ライン等その他の要 件）	観血的手術を実施している学会においては必要事項であり、難易度は低い。 術前検査、採血の1項目であり、施設要件は特になし。 採血のみで、採血施行可能な職種。1人で可。 他の術前採検査と同様、検査を行う意義に関してインフォームドコンセントを行う。								
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	採血検査であり、針刺し事故以外、リスクはない。								
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）	倫理的には問題なく、社会的妥当性はある。								

⑧点数等の見直し の場合	見直し前	0
	見直し後	116
	見直し後の点数の 根拠	自費検査から保険診療検査となる。
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	その他
	番号	該当なし
	技術名	特になし
⑩予想される医療費へ影響(年間)	プラス又はマイナス 金額(円)	+ 6,000,000,000
	その根拠	(⑧⑨等を踏まえ、 影響額算出の根拠 を記載する。)
		全国年間手術数X検査料より。
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		関連学会は観血的手術を施行しているすべての学会
⑭参考文献1	1) 名称	HIV感染症「治療の手引き」第20版_2016
	2) 著者	日本エイズ学会
	3) 概要(該当ページについても記載)	早期の治療開始は、免疫力の低下を予防し、また新たな感染を阻止することが示されていることから、感染の早期発見の重要性が強調されている。早期治療による患者の予後改善を示した大規模試験が複数発表され、またHIVの二次感染も予防できることを示す大規模試験も発表されている。そのため、早期診断の重要性がこれまで以上に増しており、HIV検査機会の拡大に今まで以上の努力を傾注すべきである(8ページ)
⑭参考文献2	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要(該当ページについても記載)	特になし
⑭参考文献3	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要(該当ページについても記載)	特になし
⑭参考文献4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要(該当ページについても記載)	特になし
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

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	235202
申請技術名	子宮頸部円錐切除術後のHPV検査
申請団体名	公益社団法人日本産科婦人科学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし (提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること)
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	D023 7
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	該当せず
提案の概要	既存項目であるHPV核酸検出検査は3つの臨床的意義を有することが国内外でコンセンサスが得ている。(産婦人科診療ガイドライン-婦人科外来編 p49, CQ206, 参考文献1~3) 第一に子宮頸がん検診におけるスクリーニング検査としての使用、第二に細胞診でASC-USと判定された患者に対してのトリアージ検査としての使用、そして第三に子宮頸部の円錐切除による治療を行った後の病変の残存・再発の早期発見のための検査としての使用である。 第一についてはわが国でも既に一部の自治体や職域などの子宮頸がん検診で導入されているが、保険対象外となる検診での使用である。第二については現在、保険算定要件となっている。今回、本検査の第三の使用について、有用性が高いことから適応の拡大を提案する。
再評価が必要な理由	第一に子宮頸がん検診におけるスクリーニング検査としての使用、第二に細胞診でASC-USと判定された患者に対してのトリアージ検査としての使用、そして第三に子宮頸部の円錐切除による治療を行った後の病変の残存・再発の早期発見のための検査としての使用である。 第一についてはわが国でも既に一部の自治体や職域などの子宮頸がん検診で導入されているが、保険対象外となる検診での使用である。第二については現在、保険算定要件となっている。今回、本検査の第三の使用について、有用性が高いことから適応の拡大を提案する。

【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容(根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	子宮頸部のCIN2/3または初期がん(Ia1)で円錐切除を行った場合、現行では術後のフォローアップは定期的な細胞診によって実施している。しかし細胞診の場合、再生細胞の出現などのため、異形細胞・がん細胞と区別が困難なことがあり、診断に苦慮することがある。また、術後の再発率は約10%あり、その予測は困難なため3~5年間のフォローアップは欠かせない。本技術のHPV検査を術後の3~6か月後のフォローアップ時に従来の細胞診に加えて実施した場合、両者陰性であれば再発リスクはほとんどないとされており、次回フォローアップは3年後に大きく延長可能である。 このため本技術の適応拡大により、精度の高い診断が可能になるとともに、リスクのない患者では不必要な定期フォローアップを行う必要がなくなることから、医療費の削減にもつながる。
②現在の診療報酬上の取扱い	申請技術であるHPV核酸検出は、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と判定された患者に対して行った場合に限り算定する。
診療報酬区分 再掲	D 検査
診療報酬番号 再掲	D023 7
技術名	ヒト・パピローマウイルス(HPV)DNA検査
③再評価の根拠・有効性	治療判定 その後の経過観察期間の必要性を説明可能である
④普及性の変化	※下記のように推定した根拠 厚生労働省平成27年社会医療診療行為別調査より、年間数を推定した。 ・前の人数は現在のASC-USに対するHPV核酸検出検査の件数 HPV核酸検出検査の件数:6270件 HPV核酸検出(簡易ジェノタイプ判定):1143件 (6270件+1143件)×12か月 ⇒ 89,000件 ・後の人数は前の人数に子宮頸部円錐切除の件数を加えて算出 短期滞在手術等基本料3 K867 子宮頸部(腔部)切除術:1983件 子宮頸部(腔部)切除術:277件 子宮頸部摘出術(腔部切断術を含む):94件 子宮頸部異形成上皮レーザー照射治療:346件 (1983+277+94+346)件×12か月+89,000=121,400件 ・実施回数は1人あたり1回とした
・年間対象患者数(前の人数(人))	89,000
・変化(後の人数(人))	121,400
・年間実施回数の(前回数(回))	89,000
・変化等(後回数(回))	121,400

<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、子宮頸部のCIN2/3または初期がんて円錐切除を行った場合、HPV検査を術後の3~6か月後のフォローアップ時に実施することで、その後の再発リスクの評価に有用である。(産婦人科診療ガイドライン-婦人科外来編 p49, CQ206、参考文献1~4) また、本技術は既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い。</p>
<p>・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p>	<p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経過年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p> <p>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>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。</p> <p>特に無し</p>
<p>⑥安全性</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。</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)</p>	<p>問題なし。</p>
<p>⑧点数等の見直し の場合</p>	<p>見直し前 0 見直し後 0 見直し後の点数の根拠 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>区分番号 技術名 その他 該当せず 該当せず</p>
<p>⑩予想される医療費へ影響(年間)</p>	<p>プラス又はマイナス 金額(円) 154,317,000</p> <p>・増加分 HPV検査による増加分は上記、円錐切除の年間推定数に現在の保険点数を乗じて算出 3,600円 x 32,400人 = 116,640,000円</p> <p>・減少分 通常の定期フォローアップでは細胞診を6か月後から6か月毎に3年後まで実施するとし、本検査を実施した場合、6か月後のフォローアップで細胞診正常・HPV陰性(73%;参考文献④)であれば、次のフォローアップは3年後とした。 4回分のフォローアップが不要となることから、以下のとおり算出した。 (細胞診の平均医療費) x (円錐切除の年間推定数) x (細胞診正常・HPV陰性の比率) x 4回 2,864円 x 32,400人 x 73% x 4回 = 270,957,000円</p> <p>※細胞診の平均医療費は以下の厚生労働省平成27年社会医療診療行為別調査医療費から算出した(病理診断料は細胞診件数に対する加重平均を算出) 細胞診(1部位につき) 婦人科材料等によるもの:150点 369,823件 子宮腔部等からの検体採取 子宮頸管粘液採取:40点 320,191件 病理診断料 病理診断管理加算1 細胞診断を行った場合:60点 48,035件 病理診断料 病理診断管理加算2 細胞診断を行った場合:160点 47,103件 病理診断料 細胞診断料:200点 125,751件 病理診断料 細胞診断料(他医療機関作成の組織標本):200点 486件 1500円+400円+(600円 x 48,035件+1600円 x 47,103件+2000円 x 125,751件+2000円 x 486件) / 369,823件 = 2864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>2. なし(別紙、添付文書ともに不要)</p>
<p>⑫その他</p>	<p>特に無し</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、日本癌治療学会</p>
<p>⑭参考文献1</p>	<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. 2) 著者 Kocken M, et al. Gynecol Oncol. 125 (2012):500-507. 3) 概要(該当ページについても記載) 本論文は、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マ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。 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、治療後6か月の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。(p500, Abstract)</p>
<p>⑭参考文献2</p>	<p>1) 名称 Follow up with HPV test and cytology as test of cure, 6 months after conization, is reliable 2) 著者 Asciutto KC et al. Acta Obst Gynecol Scand 95 (2016):1251-1257 3) 概要(該当ページについても記載) 子宮頸部異形成でLEEP治療後、6か月のフォローアップ検査で細胞診、HPV検査とも正常な場合、12か月後のフォローアップ検査は不要である。6か月後で両者陰性であれば、3年後のフォローアップで良い。(p1251, Key Message)</p>

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)	Clinical applications of HPV testing: a summary of meta-analyses Arbyn M et al. Vaccine 24 (2006) S3/78-89 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。再発リスクは50歳以上の女性で高く、年齢とともにウイルスの持続率が増加するという知見と一致している。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。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。 (p84: Fig4, p874.2. Follow-up after treatment of cervical intraepithelial neoplasia)
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)	細胞診・HPV検査によるCIN3治療後の管理方法の検討 高橋 也尚ら 現代産婦人科 65 (2016) 37-43 2005～2010年にCIN3と診断し円錐切除を行った症例289例を対象に7年間のフォローアップを行った。3か月後に細胞診とHPV検査によるフォローアップを実施した。ちなみにダブルネガティブは212例(73.4%)であった。3年以内に再発(CIN2/3)したのは27例(再発率:9.3%)であり、これらはいずれも3か月後の細胞診異常もしくはHPV陽性であった。ダブルネガティブの212例からの3年以内の再発例はなかった。(p37, 要旨の結果より)
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)	特に無し 特に無し 特に無し

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	235203
申請技術名	HTLV-1 PCR検査（定性）
申請団体名	公益社団法人日本産科婦人科学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし 「提案実績あり」を選んだ場合に入力
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	023-10
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	なし
提案の概要	現行450点から2,100点の増点を提案する。
再評価が必要な理由	<p>本項目は、血清中のウイルス核酸を測定するHCVやHIVとは異なり、細胞中のヒト染色体に組み込まれたHTLV-1の検出を行うため、手技が非常に煩雑であり、2,100点が算定されているD006-2 造血器腫瘍遺伝子検査と同等以上の工数を要している。さらに、AMED「HTLV-1疫学研究及び検査法の標準化に関する研究」（浜口班）において有用性が示された検出感度を満たすために、細胞から高濃度のDNA抽出を行う必要があるため、自動化は難しい。また対象となる患者は年間300～600名程度であると予想されるが、対象が妊婦であるため迅速な測定が要求され、大量測定によるコストダウンは難しい。総じて機器・試薬のコストが高く、熟練した検査技師の人手を要するのでどの病院・検査施設においてもコストが実施料を大きく上回る。検査の質を担保するには少なくともコストと同等の点数が必要である。</p>
【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	<p>本項目は、2,100点が算定されているD006-2 造血器腫瘍遺伝子検査と同等以上の工数を要している上に対象となる患者が少なく、測定間隔も短期である必要がある。また機器・試薬のコストが高く、熟練した検査技師の人手を要するのでどの病院・検査施設においてもコストが実施料を大きく上回る。検査の質を担保するには少なくともコストと同等の点数が必要である。</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>区分番号「D012」感染症免疫学的検査の「52」のHTLV-1抗体（ウエスタンブロット法）によって判定保留となった妊婦を対象として測定した場合にのみ算定</p>
診療報酬区分 再掲	D 検査
診療報酬番号 再掲	023-10
技術名	PCR法
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	<p>血液中の細胞からDNA抽出を行い、有用性が示された検出感度を満たすために、一定量以上のDNA量を用いたPCR法での測定である。平成30年度診療報酬改定に関する増点要望項目の検査コスト調査により、現行の点数では著しく不採算であることが示された。</p>
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	<p>再評価によって対象患者数や実施回数が増加するものではない。年間対象患者数については、HTLV-1抗体陽性者は年間3,000人であり、そのうち、10～20%程度が判定保留となっている。</p>
・年間対象患者数 前の人数(人)	450
の変化 後の人数(人)	450
・年間実施回数の 前の回数(回)	1
変化等 後の回数(回)	1
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>PCR法の技術は既に確立されている。また現在、本PCR法を推奨した妊産婦診療におけるHTLV-1感染の診断指針（案）を新たに作成している。</p>
・施設要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	<p>医療施設検査部および検査受託会社において、精度管理された本PCR検査法が実施可能な体制が整っていること。</p>
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要とされる要件を、項目毎に記載すること）	<p>医療施設検査部および検査受託会社において、精度管理された本PCR検査法に習熟した者がいること。</p>
・人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	
・その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	<p>平成28年発出予定の妊産婦診療におけるHTLV-1感染（症）の診断指針を遵守する施設。</p>
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	HIV-1の検査においてもPCR検査が既に導入されており、安全性、倫理性、社会的妥当性の面でも問題は生じない。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）	問題なし

⑧点数等の見直し の場合	見直し前	450
	見直し後	2,100
	見直し後の点数の 根拠	平成30年度診療報酬改定に関する増点要望項目の検査コスト調査回答に基づき、1テストあたり、材料費980円、試薬原価1,180円、労務費8,280円、直接経費150円、機器の減価償却費3,500円、間接経費5,190円(精度管理費2,160円、諸経費3,030円)、営業費4,750円となり、合計24,030円と試算されている。
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 番号 技術名	D_検査 なし なし
⑩予想される医 療費へ影響(年 間)	プラス又はマイナス 金額(円)	+ 7,425,000
	その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、 影響額算出の根拠 を記載する。)	HTLV-1のPCR検査の増点(450点⇒2,100点)による医療費の増額は年間450人×(2100-450)点=742,500点(7,425,000円)と試算される。全国で379人(11.4%)の判定保留例のうち、長期母乳による母子感染が76人(20%)におこると推定される(産婦人科医学会の調査による)。このうち3.8人(5%)が生産にATLを発症する。本検査を実施する事により、ATLの治療費1人当たり2000万円、3.8人で7600万円の医療費軽減につながる。また、母親の不安解消、医師の負担減につながる。
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		2. 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HTLV-1学会、日本産婦人科医学会
⑭参考文献1	1) 名称	De Novo Human T-Cell Leukemia Virus Type 1 Infection of Human Lymphocytes in NOD-SCID, Common γ -Chain Knockout Mice. Journal of Virology, 2006;80:10683-10691
	2) 著者	Paola Miyazato, et al
	3) 概要(該当ペ ージについても記 載)	(測定法に関する参考文献) HTLV-1感染細胞をNOD-SCID, common γ -KOマウスに移植し、感染モデルを作製した。この系を用いてHTLV-1 PCR法でウイルス感染を同定した。
⑭参考文献2	1) 名称	Standardization of Quantitative PCR for Human T-Cell Leukemia Virus Type 1 in Japan: a Collaborative Study. J Clin Microbiol. 2015;53:3485-3491.
	2) 著者	Kuramitsu M, et al
	3) 概要(該当ペ ージについても記 載)	HTLV-1 PCR法による定量性の評価を行ない、8ヶ所でその精度を比較し、各施設間での差を減少させた。
⑭参考文献3	1) 名称	産婦人科診療ガイドライン産科編 2017
	2) 著者	日本産科婦人科学会、日本産婦人科医学会
	3) 概要(該当ペ ージについても記 載)	(CQ612)HTLV-1スクリーニング陽性で、確認検査であるWB法判定保留者に対して、HTLV-1 PCRを行なう事を明記した。
⑭参考文献4	1) 名称	HTLV-1抗体検査陽性で確認検査WesternBlot(WB)法判定保留妊婦に対するHTLV-1PCR法検査の有用性(2012~2015までの集計).平成27年度厚生労働科学研究費補助金 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業「HTLV-1母子感染予防に関する研究:HTLV-1抗体陽性母体からの出生児のコホート研究」研究代表者 板橋 家頭夫 総括・分担研究報告書. 2016.31-33
	2) 著者	齋藤 滋, 板橋 家頭夫, 浜口 功
	3) 概要(該当ペ ージについても記 載)	WB法判定保留者196名で、HTLV-1 PCR法を施行したところ、陽性率は16%であり、プロウイルス量はWB陽性者の約1/100であることが判明した。
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

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	236201
申請技術名	機能強化型在宅療養支援診療所の施設基準の変更
申請団体名	日本在宅医学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし 「提案実績あり」を選んだ場合に入力 (提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること)
診療報酬区分	C 在宅医療
診療報酬番号	C-000 C-001 C-002
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	該当なし
提案の概要	機能強化型在宅療養支援診療所の施設基準に、看取り実績の代わりに指定難病を4件以上という条件を追加し、神経難病の在宅呼吸管理や終末期に対応できる診療所の増加を図る。連携型の機能強化型在宅療養支援診療所に病院または有床診療所を含む場合には、在宅患者緊急入院の受け入れ実績2件を病院または有床診療所の個別要件とし、看取り数や緊急往診数を要件から外し、在宅療養支援の後方病床としての役割を評価する。
再評価が必要な理由	末期がんや小児と同様に、難病診療では人工呼吸器や気管切開への対応を必要とし、終末期に呼吸困難等への緩和医療を必要とするなど特殊な技術と知識が必要な領域であるが、必ずしも看取り件数は多くないため、現行の施設基準では機能強化型の要件が満たせない場合がある。在宅療養支援に緊急入院が可能な病床があることは欠かせないが、無床の診療所と同様の看取り数や緊急往診数が算定要件になっており、この要件を満たせないため連携を離脱せざるを得ない病院、有床診療所がみられる。現行の基準では病床を生かすことが評価されていない。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	機能強化型在宅療養支援診療所の施設基準に看取り実績が満たせなくても指定難病を4件以上診療していれば施設基準が満たされるように改定する 連携型の機能強化型における病院・有床診療所の場合、看取り数と緊急往診件数は要件とせず、在宅患者緊急入院の受け入れ実績2件を要件とするよう改定する
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	単独型では過去1年間の看取りの実績または15歳未満の超・準超重症児の総合的医学管理の実績のいずれかが4件以上、連携型では過去1年間の看取りの実績が連携内で4件以上あり、かつ各医療機関(病院、有床診療所を含めて)において、看取りの実績又は15歳未満の超・準超重症児の総合的医学管理の実績のいずれかが2件以上あること
診療報酬区分 再掲 診療報酬番号 再掲 技術名	C 在宅医療 C-000 C-001 C-002 在宅療養支援診療所
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	在宅診療にとって負担の大きい内容として、在宅看取りの他にも小児や指定難病があげられる。在宅医を探すときにも依頼先確保が困難であるが、負担を評価することにより、受け入れの現状が改善することが期待できる。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	指定難病を積極的に受け入れている在宅療養診療所は限られるため、仮に市区町村に1か所増えたと仮定して、1700診療所があらたに機能強化型として指定を受けることができるとし、各診療所が新たに4名を月に2回訪問診療するとして算定した。
・年間対象患者数(前の人(人)) の变化(後の人(人)) ・年間実施回数(前(回)) 変化等(後の回数(回))	0 6,800 0 6,800
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)	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) (技術の専門性等) (医師、看護師等の考えられる要件) (職種や人数、専門性を、項目毎に記載すること) (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)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 対象疾患を看取りだけでなく指定難病に拡大する 現行の施設基準に準ずる 特になし

⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	安全性に問題なし	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	看取り数に偏った評価を是正することは社会的にも妥当である	
⑧点数等の見直し の場合	見直し前	0
	見直し後	0
	見直し後の点数の 根拠	該当しなし
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	その他
	番号	
	技術名	なし
⑩予想される医 療費へ影響(年 間)	プラス又はマイナス 金額(円)	+56,644,000
	その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、 影響額算出の根拠 を記載する。)	6800X833点=56644000
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	日本臨床内科医会(確認中)	
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)	-

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	236202
申請技術名	在宅緩和ケア充実加算
申請団体名	日本在宅医学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	(提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること)
診療報酬区分	C 在宅医療
診療報酬番号	C000 C001 C003
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	該当なし
提案の概要	現状との整合
再評価が必要な理由	現行では「末期の悪性腫瘍等の患者であって、鎮痛剤の経口投与では疼痛が改善しないものに対し、患者が自ら注射によりオピオイド系鎮痛薬の注入を行う鎮痛療法を実施した実績を、過去1年間に2件以上有していること」となっているが、近年の治療の進歩より、看取りには注射薬による治療を必要としない場合も多くなっている。看取りの施設要件から上記持続皮下注およびPCAを要件から外すことを要望する。
【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	看取りには注射薬による治療を必要としない場合も多くなっている。看取りの施設要件から上記持続皮下注およびPCAを要件から外すことを要望する。
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	現行では「末期の悪性腫瘍等の患者であって、鎮痛剤の経口投与では疼痛が改善しないものに対し、患者が自ら注射によりオピオイド系鎮痛薬の注入を行う鎮痛療法を実施した実績を、過去1年間に2件以上有していること」となっている。
診療報酬区分 再掲	C 在宅医療
診療報酬番号 再掲	C000 C001 C003
技術名	在宅緩和ケア充実加算
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	緩和ケアにおいて患者が求めている充実した診療は必ずしも麻薬の使用ではない。疼痛が十分に緩和されることが重要であることは言うまでもないが、オピオイドの進歩により注射剤使用しなくても疼痛コントロールが可能になってきている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	在宅療養支援診療所の中で、他の要件も満たせる診療所は少数と思われる。平成25年度は在宅療養支援診療所13758か所のうち強化型は221か所、連携強化型は2604か所と報告されている(厚労省資料)。仮に強化型の10%程度が新たに認定されると仮定すると約20か所となる。看取り年間20件として、400件となる。在宅療養実績加算1から在宅緩和ケア充実診療所となったとすると在宅ターミナルケア加算として1000点の差がある。
・年間対象患者数の変化	前の人(人) 1,407 後の人(人) 1,807
・年間実施回数の変化等	前の回数(回) 1,407 後の回数(回) 1,807
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)	すでに緩和ケアの専門的な技術を持っているところでなければ達成できない要件であるので、技術的には十分に成熟している
・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) 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	看取りの施設要件から上記持続皮下注およびPCAを要件から外す 現行の施設基準に準ずる 特になし
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	緩和ケアとして安全性は確立している PCA要件は、緩和ケア＝麻薬使用に誘導する方向になりかねないため、現行の制度のほうが問題がある。

⑧点数等の見直し の場合	見直し前	0
	見直し後	0
	見直し後の点数の 根拠	該当なし
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	その他
	番号 技術名	該当なし
⑩予想される医療 費へ影響(年間)	プラス又はマイナス 金額(円)	+ 4,000,000
	その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、 影響額算出の根拠 を記載する。)	400件X差1000点=4000000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		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		日本臨床内科医会(交渉中)
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)	-

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	236203
申請技術名	在宅患者訪問診療料
申請団体名	日本在宅医学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	(提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること)
診療報酬区分	C 在宅医療
診療報酬番号	C001
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 <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
提案の概要	在宅療養支援診療所の臨時的連携先についてはレセプト記載でも可とし、在宅患者訪問診療料の複数医療機関での併算定を可能にする
再評価が必要な理由	在宅療養支援診療所の連携先医療機関を予め地方厚生局に届け出る現行の方法では臨時的連携について対応できない。また、在宅患者訪問診療料の併算定禁止が連携促進を阻害している。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容(根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	在宅療養支援診療所の連携先医療機関を予め地方厚生局に届け出て、変更のたびに届け出る現行の方法は煩雑で単発の連携では非現実的である。そこで臨時的連携先についてはレセプト摘要欄に記載する方法でも可とする。また、在宅患者訪問診療料を複数医療機関で併算定出来るようにする。これにより専門の異なる複数診療所の訪問が可能となる。その時に応じて専門の異なる医療機関同士が連携をくみやすくなり、患者にとっても良質の医療が提供できる。
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	1)在宅療養支援診療所の連携先医療機関の届け出制に加え、臨時的連携先はレセプト摘要欄記載で可とする。 2)在宅患者訪問診療料を1人の患者に対して1医療機関が1日に1回に限り算定する→在宅患者訪問診療料を1人の患者に対して1日に1回に限り算定する(ただし、医療機関は複数でも可)
診療報酬区分 再掲 診療報酬番号 再掲 技術名	C 在宅医療 C001 在宅患者訪問診療料
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	主治医と共同して必要な診療料が診療することは患者にとってよりよい医療を提供することになる。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	在宅療養支援診療所1200か所が年に3回同時訪問したと仮定し、往診料を算定するとした。
・年間対象患者数の変化 前の人数(人) 0 後の人数(人) 36,000 ・年間実施回数の変化等 前の回数(回) 0 後の回数(回) 36,000	
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)	すでに行っている診療であり技術の成熟度に問題はない
・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) 現行の施設基準に準ずる 人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) 現行の施設基準に準ずる その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件) 特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	安全性に問題なし
⑦倫理性・社会的妥当性(問題点があれば記載)	必要な時には適切な診療料の往診を受けられることは倫理的・社会的に妥当である

⑧点数等の見直し の場合	見直し前	0
	見直し後	0
	見直し後の点数の 根拠	該当なし
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	その他
	番号 技術名	該当なし
⑩予想される医療 費へ影響(年間)	プラス又はマイナス 金額(円)	+ 259,200,000
	その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、 影響額算出の根拠 を記載する。)	36000回X720点=259200000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		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		日本臨床内科医会(確認中)
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)	-

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	236204
申請技術名	在宅ターミナルケア加算（特養での看取り）
申請団体名	日本在宅医学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし （提案実績ありの場合） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	
診療報酬区分	C 在宅医療
診療報酬番号	C-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 type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 <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）
T「6 その他」を選んだ場合に記載	該当なし
提案の概要	医療機関での在宅ターミナルケア加算（医療保険）と特別養護老人ホーム（特養）の看取り介護加算（介護保険）の併算定を可能とする
再評価が必要な理由	特養が医療ニーズの高い利用者へ対応し看取り機能を担うためには、看取り介護加算の算定は大きなインセンティブになりうる。一方、特養に対する医療機関が看取りを含めたバックアップを行うためには、在宅ターミナルケア加算が算定できることは重要である。相互連携を促進するために、特養、医療機関双方が同時に加算を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、有効性を以下の欄に必ず記載する）	特養の看取り介護加算の算定と医療機関の在宅ターミナルケア加算の同時算定を可能とする
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	特別養護老人ホームにおいて、訪問診療を行っている末期の悪性腫瘍患者を看取った場合または死亡日から遡って30日以内に行った在宅訪問診療料を算定する患者については在宅ターミナルケア加算が算定できる。ただし特別養護老人ホームが介護保険の看取り介護加算を算定している場合は算定できない。
診療報酬区分_再掲	C 在宅医療
診療報酬番号_再掲	C-001
技術名	在宅患者訪問診療料 在宅ターミナルケア加算
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	在宅の医療環境における看取りでは様々な終末期の状態に対応するために濃厚な訪問診療が必要となることから在宅ターミナルケア加算が認められた。これは通常医師が常駐していない特養においても同様であり、医療が必要な場合には複数回の訪問診療が必要となる。しかし報酬がない状況での依頼は困難であり、そのようなケースは病院への搬送となってしまう。訪問診療がしっかりと入ること、特養においても医療的ケアを含めた質の高い（QOLの高い）看取りが進むものとする。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	平成15年調査 http://www.mhlw.go.jp/shingi/2003/12/s1222-4d34.html では特養での看取り率は37.2%であったが、看取り率の高い施設がバックアップがしっかりしていることが報告されている。現在特養の看取り率は7割以上となっているが、21.6%（約10万人）は医療機関で死亡しており、改善の余地があると思われる。 http://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/kaigo/service13/dl/kekka-gaiyou_05.pdf
・年間対象患者数の変化	前の人数(人) 0 後の人数(人) 5,000
・年間実施回数の変化等	前の回数(回) 0 後の回数(回) 5,000
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）	すでに在宅では行われていることであり、技術としては確立している
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要とする）	現在の施設基準に準ずる
・施設要件（職種や人数、専門性を、項目毎に記載すること）	現在の施設基準に準ずる
・その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	既存の技術であり安全性に問題なし
⑦倫理性・社会的妥当性（問題点があれば記載）	在宅に代わる住み慣れた施設での看取りは倫理的にも推奨される。また不要な入院が減るという意味では社会的にも妥当といえる。

⑧点数等の見直し の場合	見直し前	1,000
	見直し後	1,000
	見直し後の点数の 根拠	現在と同様の点数
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	その他
	番号	
	技術名	該当なし
⑩予想される医 療費へ影響(年 間)	プラス又はマイナス 金額(円)	0
	その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、 影響額算出の根拠 を記載する。)	特養から病院に搬送されて亡くなる場合は入院費がかかり、特養でターミナル加算を算定するよりも明らかに高額になると思われるため。具体的には入院日数にもよるため金額は算定できないが、むしろマイナスになる可能性が高い。
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		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		臨床内科医会
⑭参考文献1	1) 名称	平成25年度介護サービス施設・事業所調査の概況
	2) 著者	厚生労働省
	3) 概要(該当 ページについて 記載)	http://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/kaigo/service13/ 調査の概要P2、介護保険施設の利用者の状況P19
⑭参考文献2	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 概要(該当 ページについて 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 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 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 記載)	

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	236205
申請技術名	訪問リハビリテーション指導管理料算定要件の変更
申請団体名	日本在宅医学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし （提案実績ありの場合） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	
診療報酬区分	C 在宅医療
診療報酬番号	C-006
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 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	算定要件（通知）の変更
提案の概要	在宅患者訪問リハビリテーション指導管理料算定の要件を訪問診療を実施する保険医療機関において医師の診療のあった日、または在宅患者訪問診療料を算定すべき訪問診療を行っている保険医療機関からの診療情報提供から3月以内に行われた場合に算定することに変更する
再評価が必要な理由	在宅訪問リハビリテーションはその多くが慢性疾患に対して維持期のリハビリテーションとして行われているため、1月ごとに変化や成果が出ることは例外的である。また訪問リハビリテーション指導管理を行っている医療機関は多くの地域で病院であり、病院医師の往診は困難を伴うことが多い。そうした中で、1月ごとに在宅患者訪問リハビリテーション指導管理を行っている保険医療機関の医師の往診が必須であったり、在宅患者訪問診療料を算定すべき訪問診療を行っている保険医療機関から1月ごとに診療情報提供を必要とするという現在の算定要件は地域での在宅訪問リハビリテーションの提供を困難にしていたり、無駄が多いと考えられる。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	在宅患者訪問リハビリテーション指導管理料を、在宅患者訪問リハビリテーション指導管理を行っている保険医療機関の医師の診療のあった日から3月以内に行われた場合に算定する。ただし、当該患者（患者の病状に特に変化がないものに限る。）に関し、在宅患者訪問診療料を算定すべき訪問診療を行っている保険医療機関が、患者の同意を得て、診療の日から2週間以内に、当該患者に対して継続して在宅患者訪問リハビリテーション指導管理を行っている別の保険医療機関に対して、診療状況を添えて、当該患者に係る療養上必要な情報を提供した場合には、当該診療情報の提供（区分番号「B009」診療情報提供料（I）の場合に限る。）を行った保険医療機関において、当該診療情報提供料の基礎となる診療があった日から3月以内に行われた場合に算定する。
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	在宅患者訪問リハビリテーション指導管理料は、訪問診療を実施する保険医療機関において医師の診療のあった日から1月以内に行われた場合に算定する。ただし、当該患者（患者の病状に特に変化がないものに限る。）に関し、在宅患者訪問診療料を算定すべき訪問診療を行っている保険医療機関が、患者の同意を得て、診療の日から2週間以内に、当該患者に対して継続して在宅患者訪問リハビリテーション指導管理を行っている別の保険医療機関に対して、診療状況を添えて、当該患者に係る療養上必要な情報を提供した場合には、当該診療情報の提供（区分番号「B009」診療情報提供料（I）の場合に限る。）を行った保険医療機関において、当該診療情報提供料の基礎となる診療があった日から1月以内に行われた場合に算定する。
診療報酬区分再掲	C 在宅医療
診療報酬番号再掲	C-006
技術名	在宅患者訪問リハビリテーション指導管理料
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	訪問リハビリテーションの普及を促すこととなる
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	予測は困難なため1%訪問リハビリテーションが増えたと仮定した
・年間対象患者数の変化	前の人数(人) 35,781 後の人数(人) 36,138
・年間実施回数の変化等	前の回数(回) 429,372 後の回数(回) 433,665
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)	すでに広く行われている技術であり成熟している
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 現行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) 現行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) 特になし

⑥安全性・副作用等のリスクの内容と頻度	安全性に問題なし	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	問題なし	
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	0
	見直し後	0
	見直し後の点数の根拠	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	その他
	番号 技術名	該当しない
⑩予想される医療費へ影響(年間)	プラス又はマイナス金額(円)	+1,288,116
	その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、影響額算出の根拠を記載する。)	4293件X300点=1288116
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	日本臨床内科医会(確認中)	
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)	-

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	236206
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
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし （提案実績ありの場合） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分	C 在宅医療
診療報酬番号	C005 在宅患者訪問看護・指導料 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 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	該当なし
提案の概要	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。
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、当該複数の訪問看護ステーション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に、緊急の訪問看護ステーションは緊急訪問看護加算のみを算定出来る様になった。しかし、当該緊急の指定訪問看護を行った訪問看護ステーションが24時間対応体制加算を届け出していない場合は算定出来ないものとされている。医療過疎地においては訪問看護ステーション自体が少なく、頻回の訪問看護を必要とする患者に対して複数の訪問看護ステーションが連携して対応する必要度が高いが、一方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していない場合、このステーションは緊急時に対応しても無報酬となってしまふ。
【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	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24時間対応体制加算の届け出の有無にかかわらず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	厚生大臣が定める疾病等の利用者（平18国時103号「基準告示」第2の1）。緊急の指定訪問看護を行った訪問看護ステーションは24時間対応体制加算の届け出をしていなければ緊急訪問加算を算定出来ない。
診療報酬区分 再掲	C 在宅医療
診療報酬番号 再掲	C005 在宅患者訪問看護・指導料 平20.3 厚労告67(平26.3. 厚労告63改正
技術名	在宅患者訪問看護・指導料
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	現状の訪問看護ステーションの対応能力を考えると、24時間体制を地域によらず構築するためには本提案の内容を実現することが必要である。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠 ・年間対象患者数 前の人数(人) 0 の变化 後の人数(人) 1,000 ・年間実施回数の 前回数(回) 0 変化等 後回数(回) 2,000	医療過疎地における訪問看護ステーション間の連携が促進される。
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） 施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） ・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること） 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）	訪問看護の技術自体は確立している。 現行の施設要件に準ずる 現行の施設要件に準ずる 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 （問題点があれば記載）	24時間体制を構築できないことのほうが倫理的に問題がある
見直し前	0
見直し後	0
⑧点数等の見直しの場合 見直し後の点数の根拠	該当なし

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	その他 該当なし
⑩予想される医療費へ影響(年間)	プラス又はマイナス金額(円) その根拠(⑧⑨等を踏まえ、影響額算出の根拠を記載する。)	+ 5,300,000 緊急訪問加算2650円が年間2000回行われると考えると上記の金額となる。
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	⑫その他	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
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 日本臨床内科医会(確認中)
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)	

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	236207
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
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし ----- (提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること)
診療報酬区分	C 在宅医療
診療報酬番号	C005 在宅患者訪問看護・指導料 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(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	該当なし
提案の概要	医療機関による往診ないし訪問診療と同日に行われた当該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の併算定を認める。
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当該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は、3つの場合以外は認められていない。当該医療機関と特別の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、有効性を以下の欄に必ず記載する)	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、在宅患者訪問看護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 在宅医療
診療報酬番号 再掲	C005 在宅患者訪問看護・指導料 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 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	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・役割分担は必須である。
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
・年間対象患者数の変化 前の人数(人) 0 後の人数(人) 15,000	
・年間実施回数の変化等 前の回数(回) 0 後の回数(回) 15,000	
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)	現在行っている診療であり技術的にも十分に成熟している
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 現行の施設基準に準ずる 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) 現行の施設基準に準ずる その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) 特になし
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 (問題点があれば記載)	問題なし

⑧点数等の見直し の場合	見直し前	0
	見直し後	0
	見直し後の点数の 根拠	該当なし
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	その他
	番号 技術名	該当なし
⑩予想される医療 費へ影響(年間)	プラス又はマイナス 金額(円)	+ 120,000,000
	その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、 影響額算出の根拠 を記載する。)	一件8000円として年間15000件で上の数字となる。
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		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		日本臨床内科医会(確認中)
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)	-

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	236208
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について
申請団体名	日本在宅医学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし （提案実績ありの場合） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分	C 在宅医療
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	該当なし
提案の概要	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	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あり、医療保険でこれが出来ないのは不整合である。
【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	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ようなことはなく、ケアプランに位置づけられていれば同一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。現場ではそのようなニーズは存在している。なお、医療保険による訪問看護は原則週3回までとされている点、介護保険では訪問看護費が訪問時間により細かく区分されているが医療保険では日単位しか区分されていない点も不整合であるが、今回の再評価要望ではあえて対象としない。
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	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、言語聴覚士)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 診療報酬番号 再掲 技術名	C 在宅医療 平20.3厚労告67(平26.3厚労告63改正)別表 区分01 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、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	看護とリハビリテーションは別な機能サービスであり、地域のリソースに限りがあるため。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	普及性は変化なし
・年間対象患者数 前の回数(人) 35,781 の変化 後の回数(人) 35,781 ・年間実施回数 前の回数(回) 429,372 変化等 後の回数(回) 429,372	
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)	すでに広く行われている医療であり、技術の成熟度に問題なし
施設要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	現行の施設基準に準ずる
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)	現行の施設基準に準ずる
人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) 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 (問題点があれば記載)	問題なし
⑧点数等の見直し の場合	見直し前 0 見直し後 0 見直し後の点数の 根拠 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 その他 番号 技術名 該当なし
⑩予想される医療 費へ影響(年間)	プラス又はマイナス 金額(円) + 0 その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、 影響額算出の根拠 を記載する。) 訪問看護ステーションからの訪問リハビリの利便性が増すだけで医療費への影響は少ないものと思われる。 (週3回の規定は見直されていない)
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	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	日本臨床内科医会(確認中)
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)

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	237201
申請技術名	ハイフローセラピー加算
申請団体名	日本周産期・新生児医学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分	J 処置
診療報酬番号	J024-4
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	なし
提案の概要	28年度診療報酬改定にて、ハイフローセラピーは、160点/日とされたが、使用する病院での医療収支の計算から大人・小児・新生児を含め一律650点/日となるよう増点を希望する
再評価が必要な理由	28年度診療報酬改定にて、ハイフローセラピーは、160点/日とされたが、その効果は、現在多くの国内外論文で、呼吸不全患者の再挿管率を下げるなど819点/日のNPPVと同等の効果が報告されており、我が国でも急速に広まってきている。しかしながら上記保険点数では、多くの医療施設で本療法を選択すべき場合に、従来の65点/日の酸素療法やNPPV治療を選択することになり、患者満足度を落とし医療上問題になってきている。そのため本治療のコスト計算から大人・小児・新生児を含め一律650点/日となるよう増点を希望するものである。
【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	今回の診療報酬点数の160/点が、DPCの包括支払い以外（例えば病棟等）の場所で、本法の機器購入費や消耗品、原価償却費に見合った額であるかどうか
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>ハイフローセラピーは、28年度診療報酬改定にて160点/日とされたが、その対象患者は動脈血酸素分圧が60mmHg以下又は経皮的動脈血酸素飽和度が90%以下の急性呼吸不全の患者である</p> <p>現在多くの国内外論文で、呼吸不全患者の再挿管率を下げるなど819点/日のNPPVと同等の効果が報告されており、我が国でも急速に広まってきている。本法は、十分な加温・加湿により、経鼻的に従来よりも高流量（30～60L/min）の酸素投与を可能にし、これにより肺に高濃度（100%に近い）の酸素を送達する治療である。この吸気中酸素濃度の上昇に加え、軽度の呼気終末陽圧（PEEP）が発生し、また上気道の洗い流しによる生理学的死腔の減少ももたらす。これらがあいまって、低酸素血症の治療に効果があり、非侵襲的陽圧換気療法（NPPV）や侵襲的陽圧換気療法（IPPV）を回避しうる場合もある。患者の装着感も良好な本治療は、非侵襲的陽圧換気にとまなう患者の苦痛や、侵襲的陽圧換気に伴うリスクを避け、患者の状態によっては会話や食事の可能な状態で、快適な治療が可能である。なお</p> <p>今回の診療報酬の算定要件として、区分番号「C103」在宅酸素療法指導管理料及び区分番号「C107」在宅人工呼吸指導管理料を算定している患者（これらに係る在宅養指導管理材料加算又は特定保険医療材料のみを算定している者を含み、入院中の患者を除く。）については、ハイフローセラピーの費用は算定できない、とされている。</p>
診療報酬区分 再掲	J 処置
診療報酬番号 再掲	J024-4
技術名	ハイフローセラピー
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	<p>既にHFTの保険適用以前より、HFTは従来であればNPPV装着場面でもしばしば使用されるようになり、東北大学集中治療室の統計でも2013年においてHFT症例がNPPV症例数より勝ってきている（66例vs41例/年）。また永田らの論文（文献1）でも、2013年以前のHFT導入以前の状態に比べ、HFT導入後では、侵襲的人工呼吸を受けなかった期間が有意にハイフローセラピーを導入してからの期間のほうが長かった（100% vs 63%、P < .01）。すなわちHFT導入で、人工呼吸器から離脱している期間が長くなったということである、このような傾向が保険適応後も続くかと思われたが、今回の診療報酬点数では病院サイドに立つと 大人1日2655円、新生児/咽喉・小児用HFTでは4967円の赤字になることが判明しており、上記の治療選択ではなくHFTの適応であってもNPPVや酸素療法を使う傾向が出てきている。更に下記に述べる特定集中治療室用の重症度等の施設基準でも、本法が人工呼吸器でないため、本法を使いすぎると逆に当該病院の施設基準の変更される場合もある。</p>

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	<p>現在既に、DPC病院のICU/CCU/ERを中心に2,000~2,500台程度の機器が稼働していると予測される(複数業者からの聞き取り結果より市場規模を推測)。仮に、機器の稼働率を70%とし、使用日数の50%で加算条件を満たすとすると、算定回数は2,500台×1回/台×日×365日×70%×50%=約32万回と考える。保険の増点が決まれば、各病院で本来適応のある方に必要・十分なだけ使用されるため、約1.5倍の装着数が見込まれる。</p>
<p>・年間対象患者数の変化 前の人(人) 9,100 後の人(人) 136,500 ・年間実施回数の変化等 前の回数(回) 320,000 後の回数(回) 480,000</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>前述のようなエビデンスは存在し、かつ日本においても大規模病院を中心に既に普及してきているが、比較的新しい技術ということもあり、現在日本呼吸器学会としてのガイドラインを作成今春上梓の予定である、また呼吸療法医学会でも、その機関紙である「人工呼吸器」にハイフローセラピーの特集が今春き組まれており、発刊間近である。 難易度・専門性としては、呼吸器内科、循環器内科あるいは救急部を標榜している病院であれば、装置の操作及び患者の管理等に問題は無いと考える。また緩和ケア学会では、ガイドラインの中にHFTが紹介されており、患者に十分説明をした後、適応があれば装着することを提唱している。</p>
<p>・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること) 施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p>	<p>ICU等集中治療室用の「重症度・医療・看護必要度」の施設基準が改定され、A項目4点以上の中に、人工呼吸器の装着が2点と増加したが、本法がそこに入れないことが多く、文言を「人工呼吸器装着」→「酸素療法以外の呼吸管理」としていただきたい。 特に変わりなし 今後、集中治療領域に関連する学会(日本集中治療学会、日本循環器学会、日本睡眠学会等)でガイドライン作成の予定である。</p>
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	<p>最も一般的なリスクとしては、「医療関連機器圧迫創」が挙げられるが(呼吸器ケア. 2015;13(1):37-42)、当該事象の発生頻度が鼻マスクを用いるNPPVを上回るとは考え難い。皮膚トラブルの予防については、バンドをきつく締めすぎない・皮膚の清潔を保つなどが挙げられる(呼吸器ケア. 2015;13(1):37-42)。 また、ハイフローセラピーは精製水の減りが類似技術に比べて早いのが、機器によっては空炊きのアラームがついていないケースもあり、水位には注意が必要とされている(呼吸器ケア. 2015;13(1):43-48、ハイフローセラピー実践マニュアル. 2015:7-10)。 Hegde & Prodan 2013は症例報告として、ハイフローセラピーが要因と考えられる2例の気胸と1例の気縦隔を報告しており、FDAで認可されている利用目的範囲から逸脱したハイフローセラピーの利用法に注意を喚起している(Pediatrics. 2013 Mar;131(3):e939-44)。 最後に、米国でハイフローセラピーが普及し始めていた2005年にVapotherm社の製品(日本未発売)がRalstoniaの感染を引き起こしてリコール対象となったが(MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2005 Oct 21;54(41):1052-3, Pediatrics. 2007;119(6):1061-8)、現在は適切な感染管理の下、再度Vapotherm社の製品は普及している(Neonatology. 2012;102(4):300-8)。 上記以外に目立った安全性に関する報告等は、探した範囲では見つからなかった。</p>
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	特に問題なし
⑧点数等の見直し の場合	<p>見直し前 160 見直し後 650 見直し後の点数の根拠 成人コスト;4255円/日 新生児・小児コスト;6567円/日であり、人件費を除いたコストであり、点数としては小児を基準にして650/日とした</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>区分 J_処置 番号 J_045-3 技術名 人工呼吸</p>
⑩予想される医療費へ影響(年間)	<p>プラス又はマイナス金額(円) 54,080,000 【予想される当該技術に係る年間医療費】 (819点-650点)×10円×32万回=5.4億円 本療法の普及により人工呼吸(5時間を越える場合819点)が減少する。</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	2. 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	日本新生児成育医学会、日本集中治療学会、日本緩和ケア学会、日本睡眠学会、日本循環器学会、日本呼吸ケア・リハ学会、日本呼吸療法医学会

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)	Effect of High-Flow Nasal Cannula Therapy in Acute Hypoxemic Respiratory Failure: Decreased Use of Mechanical Ventilation 永田一真 他。 日本でのStudy ; 2010年～2012年と2012年～2014年までの各2年間の急性低酸素血症に対してIPPV、NIV、HHFの使用頻度と死亡率、ICU滞在率・挿管を要した患者数を比較 後半期では、NHF療法からNIVやIPPVに切り替える頻度減少、NIV療法に耐えられない急性低酸素血症呼吸不全患者はNHF療法は、NIV療法に代わる療法となりえる。
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)	High-Flow Oxygen through Nasal Cannula in Acute Hypoxemic Respiratory Failure Frat et al P/F200以下の患者に対しては28日目挿管率・ICU死亡率・90日死亡率すると優位に低い。挿管率を優位に減らし死亡率を低下させる。28日挿管率NHF(35%)usNIV群(58%)vs(フェイスマスク(53%) I型急性呼吸不全の患者にNHFを使用するとNIVの使用率を減らすことができ、更に再挿管をされる患者数が減少するため人工呼吸器819点の請求を減らすことができる
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)	Effect of Postextubation High-Flow Nasal Cannula vs Noninvasive Ventilation on Reintubation and Postextubation Respiratory Failure in High-Risk Patients Hernandez 抜管後72時間の低リスク患者の再挿管率比較。NHFvs酸素療法高リスク患者に対して抜管後にNHFを使用してもNIVに劣らない効果が得られる。 高リスク患者に対してNHFを使用しNIV819点の請求を減らすことができる。
⑭参考文献4	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	High-Flow Nasal Oxygen vs Noninvasive Positive Airway Pressure in Hypoxemic Patients After Cardiothoracic Surgery Stephan 心臓・胸部外科術後に低酸素血症となった患者 心臓・胸部外科手術後の患者に対してNHFはNIVに劣らない。心臓・胸部外科後のNIV819点の請求を減少させることができる。
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)	A Randomized Controlled Trial to Compare Heated Humidified High-Flow Nasal Cannulae with Nasal Continuous Positive Airway Pressure Postextubation in Premature Infants Collins 在胎28週から42週で出生しN-CPAPが予定されていた患者、28週以降に出生した児に対してNHFとN-CPAPは近い効果と安全性である。N-CPAPの819点の請求を減少させることができる

技術名：ハイフローセラピー（既収載）

【提案内容】昨年160点/日と決まったがこの保険点数では、多くの医療施設で本療法を選択すべき場合に、従来の酸素療法やNPPV治療を選択することになり、患者満足度を落とし医療上問題になってきている。そのため本治療のコスト計算から大人・小児・新生児を含め一律650点/日となるよう増点を希望するものである。

【技術の概要】：

- 十分な加温・加湿により、経鼻的に従来よりも高流量（30～60 L/min）の酸素投与を可能にし、これにより肺に高濃度（100%に近い）の酸素を送達する治療法
- 吸気中酸素濃度の上昇に加え、軽度の呼気終末陽圧（PEEP）が発生、○吸気抵抗減少による呼吸仕事量減少
- 上気道の洗い流しによる生理学的死腔の減少ももたらす

対象疾患

- ①新生児慢性肺疾患
- ②慢性心不全による肺うっ血、
- ③早産児の抜管後

診療報酬上の取扱い：J 処置 024 酸素吸入

J 024 酸素吸入(1日につき)650点「注4」として：「 $\text{PaO}_2 < 60\text{Torr}$ または $\text{SpO}_2 < 90\%$ の急性呼吸不全患者に対し、ハイフローセラピーを5時間を超えて実施した場合は、650点を加算する。」を追加

医療技術再評価提案書（保険既記載技術用）	
整理番号	238201
申請技術名	高解像度食道内圧測定検査
申請団体名	一般社団法人日本消化管学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	232
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	該当なし。
提案の概要	既存項目である食道内圧測定検査で評価されているもののうち、高解像度食道運動機能検査(high resolution manometry: HRM)については、その臨床上の有用性を考慮し、別の項目を設定の上で、既存項目よりも高い評価とする。前回の提案に比べてエビデンスレベルが高くなったことから、再評価を希望する。
再評価が必要な理由	現在、食道内圧測定検査(D-232)が保険収載されているが、海外に比べて著しく安い。アメリカ合衆国およびイギリスでは本邦と同様に、HRMも従来法と同様の扱いとしてMedicareおよびMedicade、NHSで承認されているが、アメリカでは397ドル(1ドルあたり115円換算で45,655円)、イギリスでは243ポンド(1ポンドあたり140円換算で34,020円)である。本邦では点数を著しく低く設定されていることが、食道内圧検査の普及を妨げている一因といっても過言ではない。HRMは従来法に比べて多くの利点があることが報告されており、別項目を設定した上での高い評価を切に希望する。
【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	従来の食道内圧測定と比べるとHRMは、i)視覚的にわかりやすい、ii)従来法に比べてより正確に診断することができる、iii)シカゴ分類が広く普及し食道運動障害診断が容易になった、iv)食道運動障害を早期に診断することができる、v)胃食道逆流症の病態解明にも有用である、など多くの利点がある。以上より、HRMは従来法による食道内圧測定検査は別評価とすべきであり、より高い評価が妥当である。従来法では650点であるが、HRMでは外保連試算から4,359点が妥当と考える。
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	申請技術であるHRMは、食道運動障害が疑われる患者に対し、1cm間隔で圧センサーを配置したカテーテルを鼻腔から挿入して食道内圧を測定するものである。また、食道胃接合部のバリア機能を詳細に評価することができることから、胃食道逆流の評価にも使用できる。食道内圧測定検査自体は従前より保険収載されており、技術料はD-232の「食道内圧測定検査」の項目を算定している。
診療報酬区分 再掲	D 検査
診療報酬番号 再掲	232
技術名	食道内圧測定検査
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	i) HRMによる評価は従来法に比べてわかりやすく、食道内圧検査に精通していない医師にも有用である。(Gut, 2012; 61(6): 798-803)、ii) 診断の正確性について、圧トレース(従来法ではこの圧トレースで診断する)と圧をカラーで置き換えた表示法(HRMではこのカラー表示にすることができる)を比較した検討では、カラー表示のほうがより正確に診断できた。(Am J Gastroenterol, 2015; 110(7): 967-977)、iii) シカゴ分類は国際ワーキンググループにより改訂され全世界に普及している。(Neurogastroenterol Motil, 2015; 160-174)、iv) 従来法とHRMの比較については多施設共同ランダム化比較試験も行われ、HRMはアカラシアの診断精度がよく、より早期に食道運動障害を検出することができた。(Am J Gastroenterol, 2016; 111(3): 372-380)、v) HRMでは下部食道括約部と横隔膜脚を別々に測定することができるため、食道胃接合部の形態により胃食道逆流症のリスクをも評価することができる。(Gastroenterology, 2006; 130(2): 334-340)さらに、日本消化管学会から発行された『食道運動障害診療指針』の主な内容は、HRMを用いたシカゴ分類の解説である。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	平成27年社会医療診療行為別調査によると、平成26年6月の「食道内圧測定検査」の実施件数は103件であり、年間の実施件数はおよそ1,200件である。しかし、従来の食道内圧測定検査は本邦では残念ながら普及しておらず、本来食道内圧測定検査を行うべき患者が見過ごされており、対象患者は過小評価となっている。HRMが登場し、本邦でも食道内圧測定検査を行う施設が増加しつつあり、再評価されればさらに施行施設が増加し、対象患者は増加するものと推定される。また、難治性の胃食道逆流症や非心臓性胸痛の病態解明にも有用であり、対象患者及び年間実施回数は飛躍的に増加する可能性がある。
・年間対象患者数(前)の人数(人)	1,000
の変化(後)の人数(人)	1,500
・年間実施回数の(前)の回数(回)	1,200
変化等(後)の回数(回)	2,000

<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>食道運動障害の診断には食道内圧測定検査が必須である。日本消化管学会から『食道運動障害診療指針』が発刊されており、HRMを用いたシカゴ分類による診断が主な内容として解説されている。HRMは高額であるがその有用性から導入施設は増えつつあり、先進施設ですすでにHRMが従来法に取って代わっている。HRMの施行および解析は従来法に比べてむしろ容易であり、シカゴ分類を用いると初学者でも食道運動障害の診断ができる。したがって、特に施設基準の設定は必要ない。</p>
<p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 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>日本消化器病学会・日本消化管学会・日本消化器内視鏡学会の指導施設など消化器専門施設。 なし。 なし。</p>
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>従来法とHRMを比較したランダム化試験では、HRMでは従来法に比べて検査後の咽頭痛が多かったと報告されているが、重篤な有害事象は報告されておらず、安全性に関しては問題ない。</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)</p>	<p>問題なし。</p>
<p>⑧点数等の見直し の場合 見直し前 見直し後 見直し後の点数の 根拠</p>	<p>650 4,359 ①外保連試算点数(試算にない場合は妥当な点数):4,359点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):0円 ①+②=4,359点 外保連試算2016掲載ページ:332ページ 外保連試算ID(連番):E61-1-1040 技術度:D, 医師(術者を含む):2, 看護師:1, その他:0, 所要時間(分):70</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 区分 番号 技術名</p>	<p>D_ 検査 232 食道内圧測定検査 従来法に比べてHRMの有用性は明らかであることから、HRMが普及すれば従来法はほとんど行われなくなると予想される。ただし、すべての施設でHRMを導入することは不可能であり、従来法を行うにしても現在の点数は非常に低く設定されている(外保連試算では3,373点)ことから、削除や減点は妥当ではない。</p>
<p>⑩予想される医療費へ影響(年間) プラス又はマイナス 金額(円) その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、 影響額算出の根拠 を記載する。)</p>	<p>+ 74,180,000 平成27年社会医療診療行為別調査によると、平成26年6月の「食道内圧測定検査」の算定回数は103件であり、年間の算定件数はおおよそ1,200件である。一方、増点されれば算定件数が増加すると考えられ、年間算定件数はおおよそ2,000件になる。 従って、1回あたり3709点増点した場合、年間74,180,000円の増額となる。</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>1. あり(別紙に記載、添付文書を添付する)</p>
<p>⑫その他</p>	<p>エビデンスレベルは“II. 1つ以上のランダム化比較試験による”である。</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>日本食道学会</p>

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)	食道運動障害診療指針 日本消化管学会 日本消化管学会(協力学会として日本食道学会)から発行されている食道運動障害の指針である。食道内圧検査の原理から方法、食道運動障害の診断および治療について詳細に解説されている。本指針の主要なテーマはHRMの実施方法およびシカゴ分類を用いた食道運動障害の診断である。
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)	The Chicago Classification of esophageal motility disorders, v3.0 Kahrlas PJ, Bredenoord AJ, Fox M, Gyawali CP, Roman S, Smout AJP, Pandolfino JE and International high resolution manometry working group HRMを用いた新しい食道運動障害の分類であるシカゴ分類の最新版である。シカゴ分類による食道運動障害の診断について、詳細にまとめられている。2009年にversion 1、2012年にversion 2が報告され、その都度新しいエビデンスに基づき改訂が行われてきた。このversion 3が最新版となっている。
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)	High-resolution manometry improves the diagnosis of esophageal motility disorders in patients with dysphagia: A randomized multicenter study Roman S, Huot L, Zerbib F, Bruley des Varannes S, Gourcerol G, Coffin B, Ropert A, Roux A, Mion F. 従来法での食道内圧検査とHRMを比較したランダム化多施設共同研究である。原因不明の嚥下困難を認める245人の患者をランダムに従来法とHRMの2群に分け、122人に従来法を、123人にHRMを行い、食道運動障害を診断した。HRMでは従来法に比べてより早期に食道運動障害を診断することができた。
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)	Diagonosis of esophageal motility disorders: Esophageal pressure topography vs. conventional line tracing Carlson DA, Ravi K, Kahrlas PJ, Gyawali CP, Bredenoord AJ, Castell DO, Spechler SJ, Halland M, Kanuri N, Katzka DA, Leggett CL, Roman S, Saenz JB, Sayuk GS, Wong AC, Yadlapati R, Ciolino JD, Fox M, Pandolfino JE. HRMを用いて食道内圧検査を行った40人の患者データを、①6点の圧センサーを選択して圧トレースで表示(従来法と同様の表示法)、②36個の圧センサーの測定した圧をカラー表示(HRMで用いている表示法)、以上の2つの表示法で表示して、それぞれの表示を見ずに診断した際の、診断一致率と正確性を比較した。結果は診断一致率および正確性の両者ともに②のカラー表示が優れていた。
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)	Learners favour high resolution oesophageal manometry with better diagnostic accuracy over conventional line tracings Soudagar AS, Sayuk GS, Gyawali CP. HRMを用いて食道内圧検査を行った30人の患者データを、①圧トレースで表示(従来法と同様の表示法)、②36個の圧センサーの測定した圧をカラー表示(HRMで用いている表示法)、以上の2つの表示法で表示して、食道運動障害の診断に精通していない医師がそれぞれの表示法で診断した。結果はカラー表示の方が正確性が高く、食道運動障害の診断に精通していない医師はカラー表示を好んだ。

「高解像度食道内圧測定検査」について

概要図

【技術の概要】

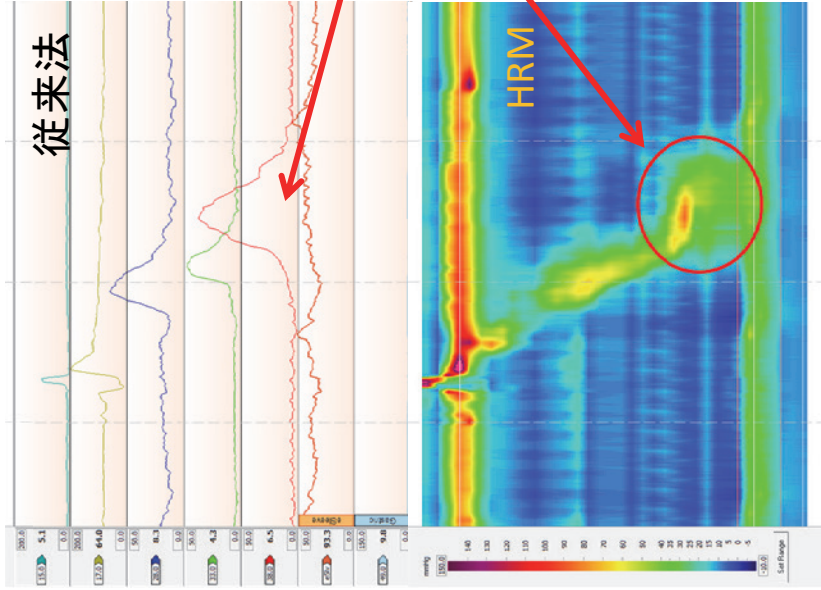
- 1cm間隔で圧センサーを配置したカテーテルを経鼻挿入して食道内圧を測定する。

【対象疾患】

- 食道運動障害（食道アカラシア、びまん性食道攣縮など）
 - 胃食道逆流症など
- 平成27年社会医療診療行為別調査によると、年間対象患者は1,000人程度と考えられる。

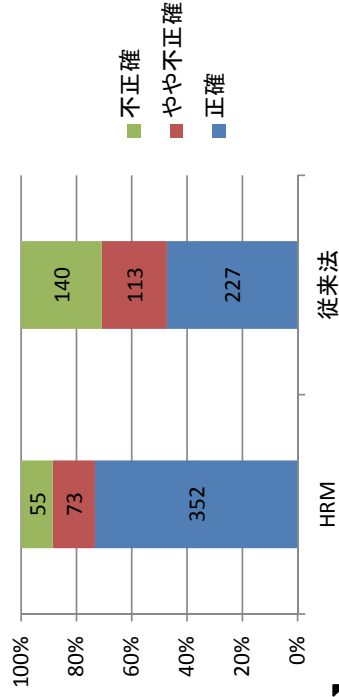
【既存の測定法との比較】

- 圧をカラー表示することで視覚的にわかりやすく内圧検査の経験が少ない医師でも診断できる。
- 食道運動障害をより正確に診断することができる。
- HRMを用いた新しい食道運動障害分類であるシカゴ分類が国際的なコンセンサスを得て広く普及し食道運動障害診断が容易になっている。
- 食道運動障害を従来法より早期に診断することができる。
- 下部食道括約部圧と横隔膜脚圧が別々に測定すると胃食道逆流のリスク評価が可能であり、さらに食道運動評価により食道クリアランスも評価でき、胃食道逆流症の病態説明にも有用である。



従来法では局限した異常は捉えられないことがある。

診断の正確性



【診療報酬上の取扱】

- D 検査
 - 4,359点
- 外保連試験ID(E61-1-1040)では上記の費用が記載されている。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	241201
申請技術名	小児かかりつけ診療料の見直し
申請団体名	(公社)日本小児科医会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし (提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること)
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	
診療報酬区分	B 医学管理等
診療報酬番号	B001-2-11
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	
提案の概要	小児かかりつけ診療料の適用を、実地の小児科外来診療の実態に合うように見直しを行う。
再評価が必要な理由	現行の小児かかりつけ診療料は、その施設基準および算定要件に実地の小児科診療所の現状にそぐわない点が多々あるため、小児かかりつけ医として適任な医師を有する診療所においても届出がなされていない。地域に満遍なく小児かかりつけ医を定着させるため、算定要件、施設基準等の見直しを行う。
【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容(根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	①施設基準の変更 2 小児科外来診療料を算定していること。→ 小児科外来診療料を算定している場合は、小児かかりつけ診療料を算定。小児科外来診療料を算定していない場合は、③に記載する小児かかりつけ加算を算定する。 3 時間外対応加算1又は2に係る届出を行っていること。→ 削除 4 「1」に掲げる専ら小児科又は小児外科を担当する常勤の医師の該当項目 ア 「初期小児救急医療に前年度の参加実績があること」に変更 オ 「幼稚園の園医、保育所の嘱託医、小学校の校医又は中学校の校医に就任していること」に変更 ②初診時の増点 処方せんを交付する場合: 602点→720点 処方せんを交付しない場合: 712点→832点 ③小児かかりつけ加算(新設)の導入 小児科外来診療料を算定していない保険医療機関においては、小児かかりつけ診療料と小児科外来診療料との差額分を小児かかりつけ加算として算定する。 ④小児かかりつけ診療料の除外特例項目の追加 チ 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に罹患している患者に対し、別に厚生労働大臣が定める薬剤を投与している場合、又は別に厚生労働大臣が定める検査を施行している場合。 ⑤算定要件の変更 7 オ 当該診療料を算定する患者からの電話等による緊急の相談等に対しては、準夜帯は原則として当該保険医療機関において常時対応を行うこと。深夜帯および休日においては、当該保険医療機関において専ら小児科又は小児外科を担当する常勤の医師が当該地の前年度の初期小児救急医療に参加実績がある場合には、当該初期小児救急医療体制に対応を依頼する。または、#8000等に対応を依頼する。前年度の初期小児救急医療に参加実績がない場合には、#8000等に対応を依頼する。
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	①小児かかりつけ診療料に関する施設基準 2 小児科外来診療料を算定していること。 3 時間外対応加算1又は時間外対応加算を2に係る届出を行っていること。 4 「1」に掲げる医師が、以下の項目のうち、3つ以上に該当すること。 ア 在宅当番医制等により、初期小児救急医療に参加し、休日又は夜間の診療を月1回以上の頻度で行っていること。オ 幼稚園の園医又は保育所の嘱託医に就任していること。 ②小児かかりつけ診療料 1 処方せんを交付する場合 イ 初診時 602点 2 処方せんを交付しない場合 イ 初診時 712点 ③小児科外来診療料を算定していない保険医療機関では、小児かかりつけ診療料に係る診療料は算定できない。 ④小児かかりつけ診療料の除外特例項目 イ〜ト が規定されている。チ の記載はない。 ⑤小児かかりつけ診療料の算定要件 7 オ 当該診療料を算定する患者からの電話等による緊急の相談等に対しては原則として当該保険医療機関において、常時対応を行うこと。
診療報酬区分再掲	B 医学管理等
診療報酬番号再掲	B001-2-11
技術名	小児かかりつけ診療料

<p>③再評価の根拠・有効性</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等 	<p>①③小児科外来診療料を算定しているか否かは、小児かかりつけ医の要件には無関係である。小児かかりつけ診療料を算定している患者以外は時間外対応の必然性はない。初期小児救急医療には、前年度の参加実績があれば充分である。地域医療への貢献は、小学校又は中学校の校医と幼稚園の園医又は保育所の嘱託医は同等である。</p> <p>④当該疾患罹患児に当該疾患の診療を含めて小児かかりつけ診療料を算定することが実質的に可能になる。</p> <p>⑤深夜帯、休日の縛りが外れることで、実務する医師の心理的・物理的重圧が軽減される。以上のような根拠、特に地域での診療に実務する医師の物理的かつ心理的負担の軽減、及び小児かかりつけ診療所として必要十分な要件を満たす診療所をできるだけ除外しない方向を主眼とした再評価がなされると、小児かかりつけ診療料を算定する保険医療機関数は格段の増加が見込まれる。それに並行して当該保険医療機関をかかりつけ診療所として同意する患者数も増大する。かかりつけ診療所として適切な医療機関と患者の機能的連携の普遍化により、疾病等の早期発見、早期対応が可能になり、多くの患者のQOLの改善が見込める。</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>施設基準の変更、算定要件の変更、小児かかりつけ加算の導入により当該診療料を算定する保険医療機関は、格段に増加すると推定する。同時に対象となる患者数の増加も見込まれ、実施回数も増加する。現在の年間対象患者数、実施回数は不明(データがない)。</p>
<p>年間対象患者数の変化</p> <p>前の人(人) 0</p> <p>後の人(人) 0</p> <p>年間実施回数</p> <p>前の回数(回) 0</p> <p>後の回数(回) 0</p>	
<p>⑤技術の成熟度</p> <ul style="list-style-type: none"> ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) 	<p>常時対応(24時間拘束)は、実質的に困難</p> <p>小児科外来診療料の算定の有無は、小児かかりつけ医の要件には無関係</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 I(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 I(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経過年数等)</p> <p>小児科または小児外科</p> <p>専ら小児科又は小児外科を担当する常勤の医師(別に定める要件を満たす)が配置されていること</p>
<p>⑥安全性</p> <ul style="list-style-type: none"> ・副作用等のリスクの内容と頻度 	<p>対象となる患者の同意を得た上で、継続的かつ全人的な医療を行う。同時に、他の保険医療機関を含めての医療(健康診査の受診状況及び結果、予防接種の実施状況を含む)の経歴を把握すること。また、必要に応じて専門的医療の紹介、発育・発達・予防接種等の指導・助言・相談等に応じること。診療時間内は無論だが、準夜帯までは、対象となる患者からの電話等による緊急の相談等に対しては、原則として当該保険医療機関において対応を行うこと。</p> <p>小児かかりつけ診療料算定医の増加により、患者においてかかりつけ医の設定が容易になる。</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性(問題点があれば記載)</p>	<p>小児かかりつけ医療機関として、相応しいかどうかの客観的判定。及びふさわしくないと評価した場合の対応。</p>
<p>⑧点数等の見直しの場合</p>	<p>見直し前 602.712</p> <p>見直し後 720.832</p> <p>見直し後の点数の根拠</p> <p>基本的に当該医療機関のみが対応を求められ、算定する点数であり、技術度・拘束性を鑑みて上記の点数が妥当と考える。</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 ー</p> <p>番号 ー</p> <p>技術名 ー</p> <p>その他 ー</p> <p>なし</p> <p>なし</p>
<p>⑩予想される医療費へ影響(年間)</p>	<p>プラス又はマイナス ー</p> <p>金額(円) 0</p> <p>その根拠(⑧⑨等を踏まえ、影響額算出の根拠を記載する。)</p> <p>小児かかりつけ診療料を算定する保険医療機関は増加が見込まれる。各算定保険医療機関においての同意する小児かかりつけ患者の数は、若干増加するものと思われる。したがって、当該診療料に係る医療費は増大するが、具体的な額は不明。</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>2. なし(別紙、添付文書ともに不要)</p>
<p>⑫その他</p>	<p>当該患者に日常診療を行っている保険医療機関がかかりつけ医となることで、健康診断および予防接種の漏れ、急性及び慢性の疾患の病状の増悪等を把握し、速やかに対処できるようになる。</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>日本小児科学会</p>

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)	「小児かかりつけ診療料」の考察 日本小児科医学会 社会保険委員会(田山正伸 他) 日本小児科医学会会報(投稿中)。小児かかりつけ診療料について、全国の都道府県小児科医学会からのアンケートを回収し、問題点を纏め考察を行った。
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)	なし なし 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)	なし なし 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)	なし なし なし
⑭参考文献5	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	なし なし なし

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	241202
申請技術名	診療情報提供料(Ⅰ)の見直し
申請団体名	(公社)日本小児科医会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	(提案実績ありの場合) <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること)
診療報酬区分	B 医学管理等
診療報酬番号	B009.B001-2注
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	小児科外来診療料の除外特例項目に加える。
提案の概要	① 1-A:診療情報提供料(Ⅰ)の紹介先の対象拡大。対象患者の制限の撤廃(すべての患者に適用する)。 ② 6:診療情報提供料(Ⅰ)を、小児科外来診療料の除外特例項目に加える。
再評価が必要な理由	① 現行では、在宅介護患者・要支援児童等を除いて、一般の患者の行政・保健・教育・福祉に関連する公共機関等に対する診療情報提供は保険診療の適応でなく、保険点数を算定できない。そのために情報提供など対応にばらつきが生じ、公共機関等を含めた地域での医療連携に十分な情報が共有されず、患者への必要十分な支援サービスが供給されていない。患者側と診療側の相互不信、更には公共機関等に対する不満鬱積の原因となる。 ② 診療情報提供は、通常の診療とは異なるカテゴリーに属し、基本診療料とは別個に算定されるべきと考える。殊に乳幼児診療における診療情報提供は、緊急かつ綿密さを求められることが多く、煩雑である。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容(根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	①すべての患者の診療情報提供料(Ⅰ)の紹介先の対象に、行政・保健・教育・福祉に関連する公共機関等を加える。 ②診療情報提供料(Ⅰ)を小児科外来診療料の除外特例項目に加える。
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	①要支援児童等の行政(市町村)への診療情報提供は、診療報酬上の算定対象となる。それ以外の患者については対象にならない。また、そのほかの保健・教育・福祉等の公共機関についての診療情報提供は算定対象にならない。 ②診療情報提供料(Ⅰ)は、小児科外来診療料に含まれる。
診療報酬区分 再掲 診療報酬番号 再掲 技術名	B 医学管理等 B009.B001-2注 診療情報提供料(Ⅰ)
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	①診療情報提供が、保険診療に組み込まれていないと、保険医療機関と情報提供の相手方とのあいだの診療上の情報が共有されず、対応が必要十分にできない場合がある。従って、要支援児童等以外の患者について(要支援児童等であっても行政以外の公共機関に対しては)行政・保健・教育・福祉等の公共機関との地域での医療連携がスムーズに行われず患者への支援システムが機能しなくなる恐れが生じる。患者側、診療側および公共機関側、三者の相互不信の原因となる。 公共機関等と保険医療機関の診療上の情報の共有があれば、当該患者への的確な対応、迅速なフィードバックが可能となる。 ②診療情報の提供は、通常の診療行為と異なるカテゴリーに属し、基本診療料とは別個に算定されるべきと考える。特に乳幼児の診療における診療情報提供は、緊急かつ綿密さを求められることが多い。また、前回の改定で導入された小児かかりつけ診療料では、除外特例項目となっており技術的困難さは認められない。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	対象患者数に変化はないが、実施回数は、従来算定対象外であった回数分増加する。年間実施回数は、小児科外来診療料非算定の医療機関と同じ割合で、算定医療機関が診療情報提供を行うと仮定して算出。ただし、公共機関に対しての情報提供は考慮していないので、①についての増加分は不明。
・年間対象患者数の変化 前の人数(人) 0 後の人数(人) 0 ・年間実施回数の変化等 前の回数(回) 702,000 後の回数(回) 1,027,000	

<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>従来より、心臓・腎臓等の疾病を有する児について教育機関等への学校生活管理指導表(日本学校保健会)の提出は求められていたが、アレルギー疾患に対しても「学校のアレルギー疾患に対する取り組みガイドライン(日本学校保健会)」、「食物アレルギー診療ガイドライン(日本小児アレルギー学会)」等において学校生活管理指導表に基づく学校等での取り組みを推奨している。 また、多くの公共機関でインフルエンザ等の感染症罹患時において、治癒の確認、出席停止の解除等を文書で提出することを求めている。</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) 特になし</p> <p>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等) 特になし</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>公共機関等との連携が、円滑、迅速かつ綿密になり、患者のリスクが軽減する。</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)</p>	<p>特にないが、患者(あるいは保護者)の同意が必要。</p>
<p>⑧点数等の見直し の場合</p>	<p>見直し前 250 見直し後 250 見直し後の点数の根拠 変わらず</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>区分番号 技術名 その他 - 特になし</p>
<p>⑩予想される医療費へ影響(年間)</p>	<p>プラス又はマイナス金額(円) その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、影響額算出の根拠を記載する。) 増大は予測されるが、影響額は不明</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>2. なし(別紙、添付文書ともに不要)</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>日本小児科学会</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) なし</p>
<p>⑭参考文献2</p>	<p>1)名称 2)著者 3)概要(該当ページについても記載) なし</p>
<p>⑭参考文献3</p>	<p>1)名称 2)著者 3)概要(該当ページについても記載) なし</p>
<p>⑭参考文献4</p>	<p>1)名称 2)著者 3)概要(該当ページについても記載) なし</p>
<p>⑭参考文献5</p>	<p>1)名称 2)著者 3)概要(該当ページについても記載) なし</p>

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	242201
申請技術名	小児特定疾患カウンセリング料
申請団体名	日本小児科学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	(提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること)
診療報酬区分	B 医学管理等
診療報酬番号	001 4
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 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	-
提案の概要	<p>対象年齢を、現在の乳幼児期および学童期から、乳幼児期から20歳未満に変更する。現在の2年間の年数制限では成長課程に伴う心の問題に対応できないため年数制限を廃止する。</p> <p>現在は家族へのカウンセリングは対象外であるが、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)も算定できるようにする。</p> <p>点数は現在の月の1回目500点月の2回目400点から、時間が30分以上の場合400点、30分未満の場合330点、初診から1年以内は200点加算に変更する。(これらは精神科「外来通院精神療法(I-002)」と同算定基準)</p>
再評価が必要な理由	<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、慢性疾患である。治療介入や支援がないと、不登校やひきこもりなどの適応障害や二次的な精神疾患や犯罪等の反社会的行動などを引き起こすことが知られている。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。さらに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、成人以降の長期に亘る精神科通院(これらは精神科「外来通院精神療法(I-002)」該当疾患)や精神科入院を減らすことが可能となり、医療費は抑制が期待できる。</p>
【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容(根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	<p>①対象年齢を、乳幼児期および学童期から、乳幼児期から20歳未満に変更と年数制限の拡大。②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)も算定できるように変更。③30分以上の場合400点、30分未満の場合330点、週1回まで。初診から1年以内は200点加算に変更し期間:2年間を撤廃。</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	1回目500点、2回目:400点、期間:2年間を限度。
診療報酬区分 再掲	B 医学管理等
診療報酬番号 再掲	001 4
技術名	小児特定疾患カウンセリング料
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	<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<児童>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「外来通院精神療法(I-002)」対象に該当する疾患でもある。今回、その外来通院精神療法に準じた算定基準への変更を提案する。すなわち、①対象年齢を乳幼児期から20歳未満に変更し年数制限の廃止。②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も算定できる。③30分以上の場合400点、30分未満の場合330点、初診から1年以内は200点加算。早期からの継続支援により、発達障害とも関連がある「いじめ」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、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)ことは、発達障害で重要な支援とされる心理社会的治療である。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>
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	<p>対象年齢が15歳未満から20歳未満に延長することと年数制限を廃止することにより、年間対象患者数は1.5倍となる。また、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も算定できることになると、一人当たりの年間実施回数は1.4倍になる。但しこれらは精神科「外来通院精神療法(I-002)」該当疾患ゆえ精神科医療費は抑制される。具体的な対象人数推計値は、小学生:通級利用(0.87%) 不登校(0.33%)合計1.2%(=14,000人)、中学生:通級利用(0.15%) 不登校(2.64%)(合計2.8%=33,000人)(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23,700人となる。</p>

・年間対象患者数の変化	前の人数(人)	23,700
・年間実施回数の変化等	後の人数(人)	35,500
	前の回数(回)	12
	後の回数(回)	18
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)	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
・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)	現在の基準と同じ
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 (問題点があれば記載)		なし
⑧点数等の見直し の場合	見直し前	0
	見直し後	0
	見直し後の点数の根拠	(旧)1回目500点、2回目:400点、期間:2年間を限度。 (新)30分以上の場合400点、30分未満の場合330点で、週1回まで。初診から1年以内は200点加算に変更し期間:2年間を撤廃。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)も算定できるに変更。 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が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、成人以降の長期に亘る精神科通院(これらは精神科「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。
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	B 医学管理等 — —
⑩予想される医療費へ影響(年間)	その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、影響額算出の根拠を記載する。)	プラス又はマイナス 金額(円) + 0
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		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本小児科医学会(241) 日本外来小児科学会(222) 日本小児精神神経学会(253) 日本小児神経学会(249) 日本小児心身医学会(253)
⑭参考文献1	1) 名称	Meta-Analysis of Early Intensive Behavioral Intervention for Children With Autism. Journal of Clinical Child and Adolescent Psychology
	2) 著者	Eldevik S, Hastings RP, Hughes JC, Jahr E, Eikeseth S, Cross S.
	3) 概要(該当ページについても記載)	早期支援が自閉症のある子どもの言語、コミュニケーション、社会適応の向上に効果があるとする文献。自閉症のある子どもを対象とした9つの早期集中行動介入(EIPI)に関するメタ分析である。8/9研究で、Vieleland適応行動尺度を使用し評価。各研究における対象児の平均年齢は3~16歳の範囲であり、介入は週に10~40時間の頻度で1~2年の期間にわたって行われた。Vielandの適応行動総合点(全ての適応行動の総合評価)に対する介入の効果量は、0.66(95% CI =0.41~0.90)であり、中程度~大きい効果が確認された。
⑭参考文献2	1) 名称	Exploring the Relationships Between Problem Gambling and ADHD: A Meta Analysis, J of Attention Disorders.2016.Feb 1
	2) 著者	Jennifer Theule, Kylee Ehrl, Kristene Cheung, Michelle Ward, and Brenna Henrikson
	3) 概要(該当ページについても記載)	ADHDとギャンブル依存の関連性について、複数のメタ解析的手法を使用してレビューをした。結果: ADHD(不注意・多動・衝動)全体とギャンブル依存重症度の間に有意な相関(2.85~4.18倍)が見られた(p<0.001) また年齢が高いほどその相関度は強く、平均年齢が優位性の調節因子であった。結論として、ギャンブルを経験するより以前に、診断のついた児童・思春期年齢の早期から介入が大切である。

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)	発達障害のペアレントトレーニング 短縮版の有用性について 立正大学心理学研究所紀要 第8号(2010) 中田洋二郎 ADHD等のペアレントトレーニングは、UCLA・NPIのプログラムを基礎とした国立精神保健研究所や奈良県心身障害者リハビリセンターのプログラム、あるいは肥前精神医療センターで開発されたプログラムを中心に、医療機関や家族会や軽度発達障害関連のNPO等で盛んに実施され始めている。しかし、現在のプログラムは10回の参加プログラム等養育者の参加の負担が大きい。その短縮版の要望も多く、短縮版プログラムの有用性について検討した。国立精神保健研究所で開発されたプログラムを基礎に5回の短縮版プログラムを用い、平成17年に隔週、参加者を固定してペアレントトレーニングを実施した。その結果、参加者の参加意欲は持続し脱落者はなく、面接およびアンケート調査の内容からは、子どもへの対応の理解、学習内容の実践、参加者の精神的な安定など有意義な効果が認められた。
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)	Do Stimulants Protect Against Psychiatric Disorders on Youth With ADHD? A 10-Year Follow-up Study. PEDIATRICS July 01,2009,124(1) J.Biederman et al. 中枢刺激剤の有無によるADHD随伴症状の予後(10年) 年齢は、治療群年齢:23歳±3.7 治療群:21歳±3.0、治療開始年齢:3歳~21歳(平均年齢8.8歳) 治療期間:2年~10歳(平均6年) 治療群は、大うつ病(p<0.001)、素行障害(p<0.001)、不安障害(p<0.001)、反抗性挑戦性障害(p<0.001)、学業成績不振(落第)(p<0.001)のリスクを下げる。一方、双極性障害(p=0.63)は有意差がなかった。 ADHDの早期からの継続した治療は、成人期の並存障害のリスクを下げる。
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)	- - -

小児特定疾患カウンセリング料 (既収載 算定拡大 H30年度提案)



医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	242202
申請技術名	在宅患者訪問看護・指導料
申請団体名	日本小児科学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし 「提案実績あり」を選んだ場合に入力
診療報酬区分	C 在宅医療
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 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
提案の概要	看護師の訪問先を保育園・幼稚園・学校等に拡大し、胃瘻・腸瘻・自己導尿・中心静脈栄養なども対象とする。
再評価が必要な理由	在宅医療を継続する小児の中には、気管切開のみ・胃瘻のみ・自己導尿のみ・中心静脈栄養のみなどの限定された医療ケアだけの子どもたちも多く存在している（具体的な人数は不詳）。これらの子ども達は、医療ケアさえ補助してもらえれば通常学級に通うことが可能であるが、現行の医療システムでは医療者、特に看護師が学校に入って支えることができなかった。教職員に無理矢理医療的ケアの実施を行わせるのではなく、医療法が改正されたことを受けて、学校、保育園や幼稚園を生活の場としてとらえ、看護師等によるケアの導入が検討されるべきである。
【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	看護師の訪問先を保育園・幼稚園・学校等に拡大し、胃瘻・腸瘻・自己導尿・中心静脈栄養なども対象とする。
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：告示4 別表第7、第8に定められた患者 技術内容：C005 在宅患者訪問看護・指導料 留意事項：在宅で療養を行っている患者
診療報酬区分 再掲	C 在宅医療
診療報酬番号 再掲	C005
技術名	在宅患者訪問看護・指導料
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	幼稚園、保育園や学校で他の子どもたちと社会生活を送る等、医療ケアが必要な子ども達の基本的な人権が保護される。現行であれば親は子どもが学校に行く場合ずっと一緒にいて医療ケアを提供しなければならぬが、そこから解放されることによって、親にも休息やゆとりが得られる。 文部科学省でも学校に看護師の配置を進めているが、訪問看護師を対象に加えることでより多くの地域で看護師の確保を可能にできることが期待される。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠 ・年間対象患者数 前の人(人) 後の人(人) の変化 ・年間実施回数の 前の回数(回) 後の回数(回) 変化等	参照すべき、明確な統計資料は本邦に存在しない。 明確な統計資料は本邦にない。 同上 明確な統計資料は本邦にない。 同上
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）	在宅への訪問看護では、通常実施されている標準的医療行為である。
・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） （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）	通常の訪問看護ステーションで対応可能。 通常の訪問看護業務である。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	技術的な問題点はない。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）	障害のある子どもの人権を保障するための体制整備が教育現場で追いついていないことが問題である。

⑧点数等の見直し の場合	見直し前	0
	見直し後	0
	見直し後の点数の 根拠	該当なし
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	C. 在宅医療
	番号 技術名	該当なし 該当なし
⑩予想される医療費へ影響(年間)	プラス又はマイナス 金額(円)	+ 算定不能
	その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、 影響額算出の根拠 を記載する。)	1名の子どもの月に5日間看護師による学校(保育園、幼稚園)への訪問を行う場合、 週3日まで:555点×3、週4日目以降:655点×2 従って、1人1週間あたり 555×3+655×2=2,975点 通常学級に通学できないため、特別支援学校等の大規模な拡大が必要となる。 通常学級に通学するために家族が付き添うことによる就労困難にともなう社会的損失、生活保護費等の増加。 海外の文献でも医療費削減の報告あり(参考文献2)
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		日本小児科医会、日本外来小児科学会、日本てんかん学会、日本重症心身障害学会、日本児童青年精神医学会、日本周産期・新生児医学会、日本小児アレルギー学会、日本小児栄養消化器肝臓学会、日本小児感染症学会、日本小児救急医学会、日本小児血液・がん学会、日本小児呼吸器学会、日本小児循環器学会、日本小児心身医学会、日本小児神経学会、日本小児腎臓病学会、日本小児精神神経学会、日本小児内分泌学会、日本新生児成育医学会、日本先天代謝異常学会、日本小児看護学会
⑭参考文献1	1) 名称 2) 著者	平成27年度 小児等在宅医療地域コア人材養成講習会 テキスト (厚生労働省) 奈倉 道明
	3) 概要(該当ページについても記載)	P150-151 医療的ケア児の現状についてまとめられている。今後は普通学級でも看護師配置が必要であることが指摘されている。 URL http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000114540.pdf
⑭参考文献2	1) 名称 2) 著者	Effect of an Enhanced Medical Home on Serious Illness and Cost of Care Among High-Risk Children With Chronic Illness Ricardo A Mosquera, MD
	3) 概要(該当ページについても記載)	慢性疾患を有する高リスクの小児に対し、専門的治療を含めた総合的な小児の在宅ケアの提供は、緊急部門受診と入院頻度(半分)、およびコスト(42%)の低減に結びつくことが示された。子どもたちの生活の場のひとつである学校での在宅ケアの提供はこの一部を担うことに値する。
⑭参考文献3	1) 名称 2) 著者	特になし 特になし
	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	特になし 特になし
	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	特になし 特になし
	3) 概要(該当ページについても記載)	特になし

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	243201
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
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし 「提案実績あり」を選んだ場合に入力
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	291-2
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
提案の概要	従来の小児食物アレルギー負荷検査(D291-2)に準拠し、問診及び血液検査等から、食物アレルギーが強く疑われる小児に対し、原因抗原の特定、耐性獲得の確認のために、食物負荷検査を実施する。検査を行うに当たっては、食物アレルギー負荷検査の危険性、必要性、検査方法及びその他の留意事項について、患者又はその家族等に対して文書により説明の上交付するとともに、その文書の写しを診療録に添付する。
再評価が必要な理由	現在は「食物アレルギーが強く疑われる9歳未満の小児に対し12月に2回を限度として算定すること」とされているが、血液検査で複数の食物抗原に陽性を示す児は非常に多く、実際に2種類以上の除去食を実施している食物アレルギー児の割合は高く、負荷検査実施の限度が1年に2回であると、負荷検査1回で1種類の食物抗原しか調べられないため、診断で2種類まで、あるいは診断と耐性獲得確認とすれば1種類の食物抗原しか調べられないことになり、複数の食物における解除または的確な除去食の指導のためにも、あるいは耐性獲得後の速やかな除去食解除の指導の面においても極めて不都合であるといわざるを得ない。また9歳以上においても負荷検査を必要とする食物アレルギー児が存在することは紛れもない事実であり、本検査の回数や年齢制限の緩和が強く望まれる。
【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	①問診及び血液検査等から、食物アレルギーが強く疑われる16歳未満の小児に対し、原因抗原の特定、耐性獲得の確認のために、食物負荷検査を実施した場合に算定する。 あるいは ②問診及び血液検査等から、食物アレルギーが強く疑われる9歳未満の小児に対し、原因抗原の特定、耐性獲得の確認のために、食物負荷検査を実施した場合に、年に4回を限度として算定する。9歳以上16歳未満の小児に対しては、年に2回を限度として算定する。
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	別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合するものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、9歳未満の患者に対して食物アレルギー負荷検査を行った場合に、年2回に限り1回1000点を算定する。小児食物アレルギー負荷検査に係る負荷試験食の費用、投薬、注射及び処置の費用は、所定点数に含まれるものとする。検査を行うに当たっては、食物アレルギー負荷検査の危険性、必要性、検査方法及びその他の留意事項について、患者又はその家族等に対して文書により説明の上交付するとともに、その文書の写しを診療録に添付すること。
診療報酬区分 再掲	D 検査
診療報酬番号 再掲	291-2
技術名	小児食物アレルギー負荷検査
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	食物アレルギーにおける負荷検査の重要性は厚生労働科学研究班による食物アレルギーの診療の手引き2014ならびに食物アレルギー診療ガイドライン2016に明記されており、9歳未満においては2種類以上の除去食を行なっている児の割合は非常に高く、従って多くの施設で一人につき年に4回以上の負荷検査を実施しているのが現状であり、また9歳以上においても実施している施設は少ない。一方、厚生労働省の平成27年度乳幼児栄養調査によると6歳以下の子どもの7人に1人が食物アレルギーと思われる症状を起こした経験があるという実態を考えると、食物アレルギーの診断ならびに早急な耐性獲得の確認が必要であり、本検査の回数や年齢制限の緩和が強く望まれる。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	日本小児アレルギー学会会員を対象とした「湿疹、アトピー性皮膚炎、食物アレルギー診療」に関するアンケート調査では9歳未満の食物アレルギー児においては2種類以上の除去食を行なっている児の割合は非常に高く、従って多くの施設で一人につき年に4回以上の負荷検査を実施しているのが現状であり、また9歳以上においても実施している施設は少なくなかった。
・年間対象患者数の変化	前の人数(人) 50,000 後の人数(人) 100,000
・年間実施回数の変化等	前の回数(回) 2 後の回数(回) 4
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)	食物アレルギーにおける負荷検査の重要性は厚生労働科学研究班による食物アレルギーの診療の手引き2014ならびに食物アレルギー診療ガイドライン2016に明記されている。 難易度:食物アレルギー診療における十分な経験があれば実施可能である。

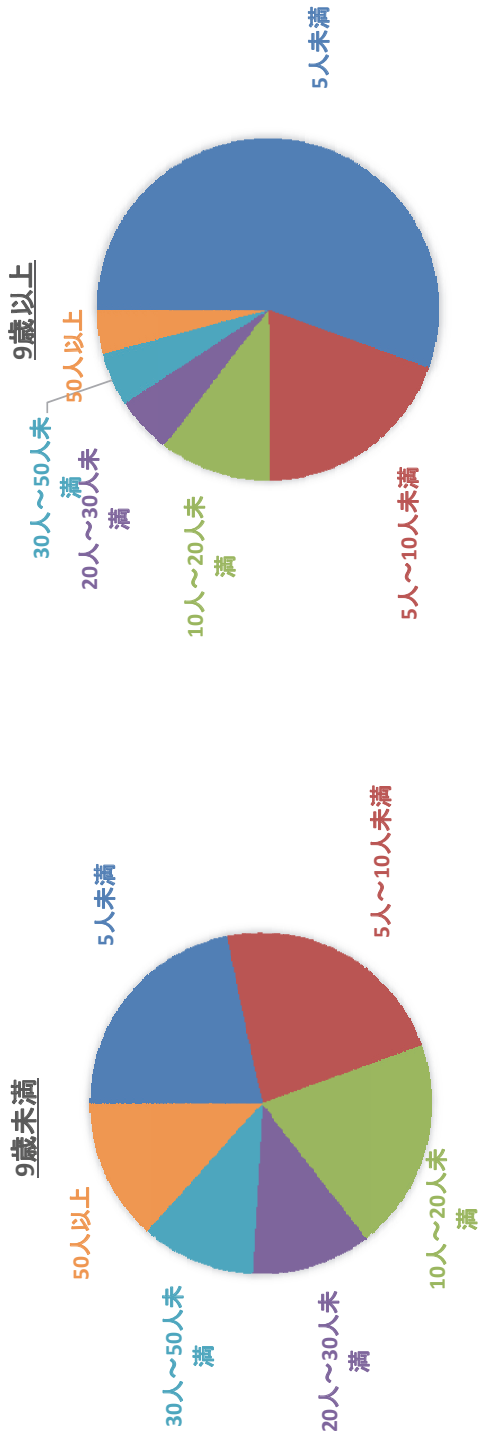
<p>施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p>	<p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</p> <p>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</p> <p>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p>	<p>小児科を標榜している保険医療機関</p> <p>小児食物アレルギーの診断及び治療の経験を10年以上有する小児科を担当する常勤の医師が1名以上配置されていること</p> <p>急変時等の緊急事態に対応するための体制その他当該検査を行うための体制が整備されていること。厚生労働科学研究班による食物アレルギーの診療の手引き2014、食物アレルギー診療ガイドライン2016に準拠。</p>
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>		<p>食物アレルギーであればアレルギー症状が誘発されるが、アナフィラキシーショックが誘発される可能性がある。</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)</p>		<p>食物アレルギーの診断ならびに耐性獲得の確認のための基本的な検査である。</p>
<p>⑧点数等の見直し の場合</p>	<p>見直し前</p> <p>見直し後</p> <p>見直し後の点数の根拠</p>	<p>9歳未満の患者に対して年2回に限り、1回に1000点を算定。 ① 問診及び血液検査等から、食物アレルギーが強く疑われる16歳未満の小児に対し、原因抗原の特定、耐性獲得の確認のために、食物負荷検査を実施した場合に算定する。 あるいは ② 問診及び血液検査等から、食物アレルギーが強く疑われる9歳未満の小児に対し、原因抗原の特定、耐性獲得の確認のために、食物負荷検査を実施した場合に、年に4回を限度として算定する。9歳以上16歳未満の小児に対しては、年に2回を限度として算定する。</p> <p>点数は1回1000点のままで変更なし。</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>番号</p> <p>技術名</p>	<p>その他</p> <p>0</p> <p>なし</p>
<p>⑩予想される医療費へ影響(年間)</p>	<p>プラス又はマイナス 金額(円)</p> <p>その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、影響額算出の根拠を記載する。)</p>	<p>1,200,000,000</p> <p>検査の実施回数は増加するが、診断や耐性獲得の確認が迅速になり、不要な除去食に関する手間やコストが削減され、アナフィラキシーなどアレルギー症状の誘発率が抑制され、外来処置や入院費用の削減につながる。</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>2. なし(別紙、添付文書ともに不要)</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>日本小児科医会、日本小児科学会</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>厚生労働科学研究班による食物アレルギーの診療の手引き2014</p> <p>海老澤 元宏</p> <p>食物経口負荷試験は専門の医師が誘発症状への緊急対応が十分可能な施設で行うべきであり、①原因抗原診断、②耐性獲得の判断、③リスクアセスメントを主目的として行う。負荷試験結果に基づき具体的に食べられる食品を示し、生活の質の改善につとめる。(7ページ)</p>
<p>⑭参考文献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>食物アレルギー診療ガイドライン2016</p> <p>海老澤 元宏/伊藤浩明/藤澤隆夫</p> <p>概要は同上(102-110ページ)</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>「湿疹、アトピー性皮膚炎、食物アレルギー診療」に関するアンケート調査 日本小児アレルギー学会学会誌投稿予定2017</p> <p>日本小児アレルギー学会社会保険委員会</p> <p>2017年1月～2月に実施した日本小児アレルギー学会会員を対象としたアンケート調査であり、湿疹、アトピー性皮膚炎、そして食物アレルギー診療の実態調査である。</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>なし</p> <p>なし</p> <p>なし</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>	<p>なし</p> <p>なし</p> <p>なし</p>

【概要図】 小児食物アレルギー負荷検査（制限の緩和） 日本小児アレルギー学会

【技術の概要】問診及び血液検査等から、食物アレルギーが強く疑われる9歳未満の小児に対し、原因抗原の特定、耐性獲得の確認のために、食物負荷検査を実施した場合に、1年に4回を限度として算定する。9歳以上16歳未満の小児に対しては、1年に2回を限度として算定する。

【現状の問題点】現在は「食物アレルギーが強く疑われる9歳未満の小児に対し12月に2回を限度として算定すること」とされているが、血液検査で複数の食物抗原に陽性を示す児は非常に多く、実際に2種類以上の除去食を実施している食物アレルギー児の割合は高く、負荷検査実施の限度が1年に2回であると、負荷検査1種類の食物抗原しか調べられないため、診断で2種類まで、あるいは診断と耐性獲得確認とすれば1種類の食物抗原しか調べられないことになり、複数の食物における解除または的確な除去食の指導のためにも、あるいは耐性獲得後の速やかな除去食解除の指導の面においても極めて不都合であるといわざるを得ない。また9歳以上においても負荷検査を必要とする食物アレルギー児が存在することは紛れもない事実であり、9歳未満限定、かつ12月に2回までという制限は食物アレルギー児のQOL向上に支障をきたしており、せめて2回を4回へ、0回を2回へと制限の緩和を切に希望する。

※最近1ヶ月間の診療における食物アレルギー児において2種類以上の食品の除去をしている人数の割合
（調査期間：2017年1月～2月 対象：日本小児アレルギー学会会員335名）



医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	245201
申請技術名	ヒトメタニューモウイルス抗原定性
申請団体名	日本小児感染症学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	012-27
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	算定要件の見直し
提案の概要	<p>現行では『本検査は、当該ウイルス感染症が疑われる6歳未満の患者であって、画像診断により肺炎が強く疑われる患者を対象として測定した場合に算定する。』と通知されているが、当該ウイルス感染症の特性から、『本検査は、当該ウイルス感染症が疑われる6歳未満の患者であって、画像診断または胸部聴診所見により肺炎が強く疑われる患者を対象として測定した場合に算定する。』に変更する。</p>
再評価が必要な理由	<p>本検査の目的は、肺炎が疑われた患者に対し、侵襲性の低い本検査により、病原微生物の特定・治療方針の決定に活用し、不適切な抗菌薬の使用を避けることにある。現在、画像診断により肺炎が疑われた患者に測定が限定されているが、画像診断のみならず、胸部聴診所見により肺炎が強く疑われる患者も対象にすることで、画像診断設備をもたない一般診療所に来院した患者にも本検査が実施できることになり、本検査が実施されないことによる当該ウイルス感染症患者に対する不適切な抗菌薬の投与を防ぐことが可能となる。</p>
【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	<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。</p> <p>現在、本検査の適用は、画像診断により肺炎が疑われる患者に限定されている。再評価により、画像診断のみならず、胸部聴診所見により肺炎が疑われる患者に対して、本検査を適用することができれば、画像診断設備をもたない一般診療所に来院した患者にも本検査が実施できるようになる。その結果、当該ウイルス感染がわかれば、従来は見逃されていた当該ウイルス感染症患者に対する不必要な抗菌薬の使用を避けることができることとなり、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。</p> <p>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、患者にやさしい方法である。</p> <p>以上より、測定対象を『画像診断により肺炎が強く疑われる患者』から『画像診断または胸部聴診所見により肺炎が強く疑われる患者』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>ヒトメタニューモウイルス抗原定性は平成26年1月1日に保険適用となった検査であるが、『当該ウイルス感染症が疑われる6歳未満の患者であって、画像診断により肺炎が強く疑われる患者を対象として測定した場合に算定する』となっており、当該検査前に画像診断が必須であり、又対象となる患者の疾患は肺炎に限定されている。</p>
診療報酬区分 再掲	D 検査
診療報酬番号 再掲	012-27
技術名	ヒトメタニューモウイルス抗原定性

<p>③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等</p>	<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。ただし、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> <p>小児市中肺炎に対して全例抗菌薬投与は必要か？⇒推奨：全例に対して抗菌薬投与は必要はない。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。</p> <p>小児市中肺炎の治療にあたり原因微生物検査は必要か？⇒推奨：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。ヒトメタニューモ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。各検査法の特徴を理解し、想定される微生物に絞って検査を実施する。ウイルス感染症が確定された症例に関しては、細菌感染症の合併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。</p> <p>参考文献1) 小児呼吸器感染症診療ガイドライン2017</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患者数: 90,648人 肺炎が強く疑われる可能性ある疾患として、肺炎及び急性気管支炎及び急性細気管支炎を想定する。0歳及び1〜4歳、5歳の呼吸器系の疾患における肺炎及び急性気管支炎及び急性細気管支炎の患者数2) (1,000+4,000+2,000/5+17,000+103,000+37,000/5=132,800人)に対して、後述の年間実施数は90,648回であるので、患者一人に対して1回検査されているとして、肺炎及び急性気管支炎及び急性細気管支炎の患者のうち、対象患者数として、年間実施数を採用した。 参考文献2) 平成26年患者調査 上巻第62表『呼吸器系の疾患』肺炎、急性気管支炎及び急性細気管支炎 (2) 再評価後の年間対象患者数: 180,050人 再評価後、画像診断設備をもたない一般診療所の患者が対象患者に加えられるため、増加する。 再評価による増加分は、 再評価前の年間対象患者数(90,648人) / [一般診療所の施設数(100,995施設)4) × 一般診療所の施設数に対する単純X線撮影設備をもつ割合46.7% 5) + 一般病院の施設数(7,416施設)4)] × 一般診療所の施設数 × 一般診療所の施設数に対する単純X線撮影設備をもたない割合(100-46.7%) × 1回 = 89,402人 再評価前の年間実施数(90,648人) + 再評価による増加分(89,402人) = 180,050人 参考文献4) 平成27年(2015)医療施設(動態)調査・病院報告の概況 1 医療施設調査 1 施設数 (1) 施設の種類のみにみた施設数 参考文献5) 平成17年医療施設(静態・動態)調査・病院報告の概況 1 医療施設調査 3 診療等の状況 (5) 検査等の実施状況 (3) 再評価前の年間実施数: 90,648回 6月度のヒトメタニューモウイルス抗原定性の実施回数(7,554回) 3) × 12ヶ月 参考文献3) 平成27年 社会医療診療行為別統計 平成27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 (4) 再評価後の年間実施数: 180,050回 画像診断設備をもたない一般診療所の患者一人当たりに対して、本検査が実施できるようになるため、増加する。 前述の再評価後の年間対象患者に対して、年1回実施するとして、180,050人 × 1回 = 180,050回</p> <table border="1" data-bbox="185 1232 502 1323"> <tr> <td>・年間対象患者数の変化</td> <td>前の人数(人)</td> <td>90,648</td> </tr> <tr> <td></td> <td>後の人数(人)</td> <td>180,050</td> </tr> <tr> <td>・年間実施回数の変化等</td> <td>前の回数(回)</td> <td>90,648</td> </tr> <tr> <td></td> <td>後の回数(回)</td> <td>180,050</td> </tr> </table>	・年間対象患者数の変化	前の人数(人)	90,648		後の人数(人)	180,050	・年間実施回数の変化等	前の回数(回)	90,648		後の回数(回)	180,050
・年間対象患者数の変化	前の人数(人)	90,648											
	後の人数(人)	180,050											
・年間実施回数の変化等	前の回数(回)	90,648											
	後の回数(回)	180,050											
<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>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>ヒトメタニューモ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>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p> <p>特記事項はなく、再評価後の見直しも不要</p> <p>特記事項はなく、再評価後の見直しも不要</p> <p>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 (問題点があれば記載)</p>	<p>問題なし</p>												
<p>⑧点数等の見直しの場合</p>	<table border="1"> <tr> <td>見直し前</td> <td>150</td> </tr> <tr> <td>見直し後</td> <td>150</td> </tr> <tr> <td>見直し後の点数の根拠</td> <td>点数等の見直しに該当せず</td> </tr> </table>	見直し前	150	見直し後	150	見直し後の点数の根拠	点数等の見直しに該当せず						
見直し前	150												
見直し後	150												
見直し後の点数の根拠	点数等の見直しに該当せず												
<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>区分番号</td> <td>技術名</td> <td>その他</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>特になし</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>特になし</td> </tr> </table>	区分番号	技術名	その他			特になし			特になし			
区分番号	技術名	その他											
		特になし											
		特になし											

<p>⑩予想される医療費へ影響(年間)</p> <p>その根拠 1(⑧⑨等を踏まえ、影響額算出の根拠を記載する。)</p>	<p>プラス又はマイナス 金額(円) 50,692,293</p> <p>(1)再評価前:135,972,000円 本検査にかかる費用=本検査の診療報酬点数(150点)×10×再評価前の年間実施数(90,648回)=135,972,000円</p> <p>(2)再評価後:85,279,707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)×10×再評価後の年間実施数(180,050回)=270,075,000円 ②一般診療所のうち、単純X線撮影設備がないために本検査が実施できず、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=184,795,293円 A)0歳及び1~4歳、5歳の肺炎患者数(5,400人)2)/全ての肺炎患者数(69,000人)2)×1ヶ月に全ての肺炎患者に投与される薬剤費(1,762,325,020円)3)×12ヶ月=1,655,053,062円 B)0歳及び1~4歳、5歳の急性気管支炎及び急性細気管支炎患者数3)(127,400人)/全ての急性気管支炎及び急性細気管支炎患者数(340,000人)2)×1ヶ月に全ての急性気管支炎及び急性細気管支炎患者に投与される薬剤費(1,209,476,080円)3)×12ヶ月=5,438,373,621円 (A+B=7,093,426,683円)×再評価前に本検査の対象患者の割合(90,648人/132,800人)×肺炎の原因微生物に当該ウイルスが占める割合(7.4%)1)×[一般診療所の施設数(100,995施設)4)×一般診療所の施設数に対する単純X線撮影設備をもたない割合(100-46.7%)5)]/[[-一般病棟の施設数(7,416施設)4)×一般診療所の施設数(100,995施設)4)×46.7%]×肺炎の原因微生物に当該ウイルスが占めない割合(100-7.4%)1)×一般診療所の施設数×(100-46.7%)]=184,795,293円 参考文献3)平成27年 社会医療診療行為別統計 平成27年6月審査分 第2表 件数・診療実日数・点数、入院-入院外、傷病(中分類)、診療行為区分別</p> <p>(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=85,279,707円-135,972,000円=-50,692,293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>2. なし(別紙、添付文書ともに不要)</p>
<p>⑫その他</p>	<p>特記事項なし</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 2)著者 3)概要(該当ページについても記載)</p>	<p>小児呼吸器感染症診療ガイドライン2017 小児呼吸器感染症診療ガイドライン作成委員会</p> <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7.4%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)</p> <p>小児市中肺炎に対して全例抗菌薬投与は必要か?(p.35-37) 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)</p>
<p>⑭参考文献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>平成26年患者調査 厚生労働省</p> <p>上巻第62表『呼吸器系の疾患』肺炎</p>
<p>⑭参考文献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>平成27年 社会医療診療行為別統計 厚生労働省</p> <p>平成27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・年齢級別 平成27年6月審査分 第2表 件数・診療実日数・点数、入院-入院外、傷病(中分類)、診療行為区分別</p>
<p>⑭参考文献4</p> <p>1)名称 2)著者 3)概要(該当ページについても記載)</p>	<p>平成27年(2015)医療施設(動態)調査・病院報告の概況 厚生労働省</p> <p>I 医療施設調査 1 施設数 (1) 施設の種類別にみた施設数</p>
<p>⑭参考文献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>平成17年医療施設(静態・動態)調査・病院報告の概況 厚生労働省</p> <p>I 医療施設調査 3 診療等の状況 (5) 検査等の実施状況</p>

申請技術名：ヒトメタニューモウイルス抗原定性 日本小児感染症学会

【技術の概要】

鼻咽頭拭い液や鼻汁吸引液を検体として免疫クロマト法によりヒトメタニューモウイルス(hMPV)抗原を検出する。

【対象疾患名】ヒトメタニューモウイルス感染症。

現在の診療報酬上の取扱い

D012 感染症免疫学的検査
26 ヒトメタニューモウイルス抗原定性 150点

ア「26」のヒトメタニューモウイルス抗原定性と「11」のウイルス抗体価(定性・半定量・定量)のインフルエンザウイルスA型若しくはインフルエンザウイルスB型、若しくは「21」のノイラミニダーゼ定性、若しくは「25」のインフルエンザウイルス抗原定性又は「24」のRSウイルス抗原定性のうち3項目を併せて実施した場合には、主たるもの2つに限り算定する。ただし、本区分「11」のウイルス抗体価(定性・半定量・定量)のインフルエンザウイルスA型若しくはインフルエンザウイルスB型、「21」のノイラミニダーゼ定性又は「25」のインフルエンザウイルス抗原定性を併せて実施した場合は1項目として数える。

イ 本検査は、当該ウイルス感染症が疑われる6歳未満の患者であって、画像診断により肺炎が強く疑われる患者を対象として測定した場合に算定する。

現状の問題点

・現在、画像診断により肺炎が疑われた患者に測定が限定されているため、画像診断の実施できない一般診療所では当該ウイルス感染症患者の診断ができず、不適切な抗菌薬の投与を避けられない。

提案

イ 本検査は、当該ウイルス感染症が疑われる6歳未満の患者であって、画像診断または胸部聴診所見により肺炎が強く疑われる患者を対象として測定した場合に算定する。

予想される医療費への影響

●算定要件の見直し前

患者群		画像診断	胸部聴診	本検査	抗菌薬
1	画像診断可能施設	胸部聴診	陽性	投与なし	投与なし
	2	画像診断可能施設	胸部聴診	陰性	投与あり
胸部聴診			陽性	投与なし	投与なし

●算定要件の見直し後

患者群		画像診断	胸部聴診	本検査	抗菌薬
1	画像診断可能施設	胸部聴診	陽性	投与なし	投与なし
		胸部聴診	陰性	投与あり	投与あり
3'	画像診断設備をもたない施設	胸部聴診	陽性	投与なし	投与なし
		胸部聴診	陰性	投与あり	投与あり

再評価前後で影響のある費用
患者群3⇒3'と3'' ①-②=-50,692,293 円

①患者群3にかかる、本検査の増加分の費用
150点×10×患者群3の人数
= 134,103,000 円

②患者群3'に投与されなくなり、減少する抗菌薬の薬剤費
患者群3に投与されていた薬剤費×hMPVの肺炎の病因微生物に占める割合
= 184,795,293 円

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	245202
申請技術名	プロカルシトニン
申請団体名	日本小児感染症学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	007-55
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	-
提案の概要	現在の「診療報酬点数表に関する事項」の一部変更
再評価が必要な理由	現在の診療報酬では「敗血症（細菌性）を疑う患者を対象として測定した場合に算定できる」となっている。一方、検査に使用する体外診断薬の使用目的は、「敗血症（細菌性）の鑑別診断および重症度判定の補助」となっており、臨床上有用であっても、鑑別診断に2回以上検査する場合や重症度判定に用いる場合は、診療報酬では認められていない例が多い。鑑別診断、重症度判定の確度があがることにより、抗菌薬の投与量の削減などに寄与し、医療費の適正化、患者の身体的負担の軽減につながるため、体外診断薬の使用目的で認められている範囲まで、診療報酬での適応範囲を広げていただきたい。

【評価項目】

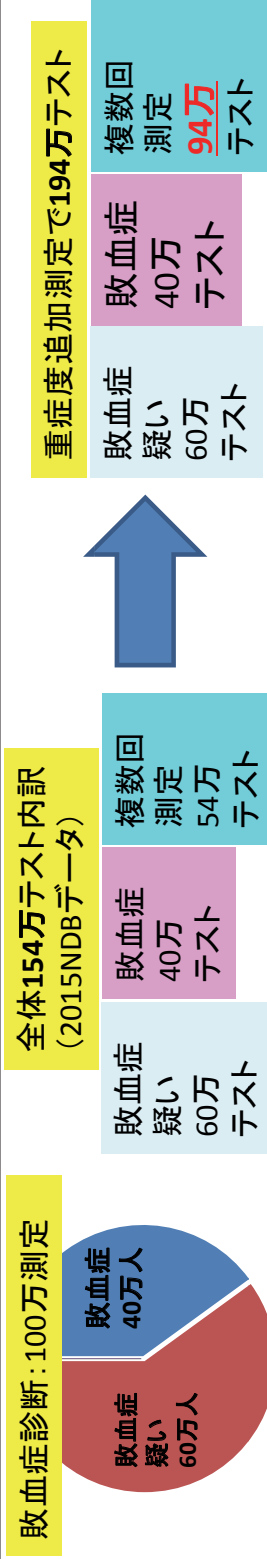
①再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	留意事項通知の「敗血症（細菌性）を疑う患者を対象として測定した場合に算定できる」という文言を、体外診断薬の使用目的の記載に準じて「敗血症（細菌性）を疑う患者、又は診断された患者の重症度判定の補助を目的として測定した場合に算定できる」に変更希望
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	対象とする患者：敗血症（細菌性）を疑う患者 技術内容・留意事項：「敗血症（細菌性）の鑑別診断およびその重症度判定」保険点数 プロカルシトニン（PCT）半定量 310点、プロカルシトニン（PCT）定量 310点。備考「D012」感染症免疫学的検査のエンドキシン定量検査（270点）を同時に実施した場合には主たるもののみを算定する。
診療報酬区分 再掲	D 検査
診療報酬番号 再掲	007-55
技術名	プロカルシトニン（PCT）定量、プロカルシトニン（PCT）半定量
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	プロカルシトニンを用いた敗血症の鑑別診断は、感染のごく初期には値の上昇が始まっていない症例があり、感染成立後6-24時間後の再測定が必要な例もある（参考文献1） プロカルシトニンは敗血症の重症度とよく相関するというデータがある（参考文献2）
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	本邦での（重症）敗血症の推定患者数は参考文献3より40万人と試算、年間対象患者数は参考文献4の検査前確率40%との記載より、100万人と試算した。年間実施回数は厚生労働省の第1回NDBオープンデータ（2015年）のデータを参照した。後の回数は敗血症患者40万人を対象として重症度を測定したものとした。
・年間対象患者数 前の人数（人）	1,000,000
・変化 後の人数（人）	1,000,000
・年間実施回数の 前の回数（回）	1,540,000
・変化等 後の回数（回）	1,940,000
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）	技術的には、既に一般検査法として周知されているために、成熟度は高いレベルに到達している。 国内（参考文献4）や海外の医学学会（参考文献5）でも複数のガイドラインに掲載されその有用性が認められている。

<p>・施設基準 (技術の専門性等) を踏まえ、必要と 考えられる要件 を、項目毎に記載 すること)</p>	<p>施設の要件 (標榜科、手術件 数、検査や手術の 体制等)</p> <p>人的配置の要件 (医師、看護師等の 職種や人数、専門 性や経験年数等)</p> <p>その他 (遵守すべきガイド ライン等その他の要 件)</p>	<p>当該検査方法自体は、一般の生化学・免疫検査測定装置が必要と言えるが、市中の医療機関において検体検査測定装置の設置が普及している。また仮に院内に当該測定装置が存在しなくても、半定量検査を用いるか、外部検査機関に委託して検査を実施することが可能である。</p> <p>既に上市されて時間が経過している事、自動化、迅速処理対応がされているため、特に従来の臨床検査室の体制に変化することはないと推察される。</p> <p>一般の生化学・免疫検査に準じる</p>
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>		<p>記載の必要なし</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)</p>		<p>記載の必要なし</p>
<p>⑧点数等の見直し の場合</p>	<p>見直し前 見直し後 見直し後の点数の 根拠</p>	<p>310 310 記載の必要なし</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 番号 技術名</p>	<p>F 投薬 別紙参照 (使用量が減量される医薬品:抗菌剤など)</p>
<p>⑩予想される医 療費へ影響(年 間)</p>	<p>プラス又はマイナス 金額(円) その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、 影響額算出の根拠 を記載する。)</p>	<p>76,000,000 PCTの測定費用3,100円×40万テスト=12億4千万円 医療経済効果 1名あたり 6881円 × 30万人=約20億円 20億-12.4億円=7.6億円</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>2. なし(別紙、添付文書ともに不要)</p>
<p>⑫その他</p>		<p>政府主導のAMRへの効果も期待できる(参考文献 5,6,7,8)</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>記載の必要なし</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>プロカルシトニン 生化学と臨床診断 Michael Meisner 17ページ 疾患発症後プロカルシトニンの誘導(通常3~6時間を要する)が起こる前に、プロカルシトニンが測定される場合がある。このため、急性の症状を示しているにもかかわらずプロカルシトニンレベルが低い患者では、6~12時間後の経過観察のための測定が必要である。</p>
<p>⑭参考文献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>Comparison of procalcitonin (PCT) and C-reactive protein (CRP) plasma concentrations at different SOFA scores during the course of sepsis and MODS Meisner M, Tschaikowsky K, Palmaers T and Schmidt J Crit Care 1999;3 (1),45-50. 40名の連続したSIRSかつ多臓器不全のある患者においてプロカルシトニンとCRPを測定した。プロカルシトニンはSOFAスコアの4分位すべてのにおいて有意に相関するが、CRPでは一部しか相関が見られなかった。</p>
<p>⑭参考文献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>World Sepsis Day 中川 聡 Intensivist 2014; 3:352-354 米国統計(CCM 2001;29:1303-10)モデルからの推計では、日本では年間38万4千人が「重症」敗血症に罹患しており、10万人近い敗血症関連死亡があり得ることになる。</p>

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)	日本版敗血症診療ガイドライン2016 西田修、小倉裕司、井上茂亮他 http://www.jsicm.org/pdf/jsicm24Suppl2.pdf 定義と診断 CQ1-3 敗血症のバイオマーカーとして、プロカルシトニン(PCT)、プレセピン(P-SEP)、インターロイキン6(IL-6)は有効か？ 利害と益のバランスの評価において「検査前確率40%にて害と益のバランスを評価した」とある。
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)	抗菌薬削減におけるプロカルシトニンとその有用性に関する論文4報 後述 5)Surviving Sepsis Campaign: International Guidelines for Management of Sepsis and Septic Shock: 2016 Intensive Care Med. 2017 Jan 18. doi: 10.1007/s00134-017-4683-6 抗菌薬治療: 14. 敗血症患者における抗微生物薬治療期間の短縮をサポートするためにプロカルシトニン値を測定を提案する(弱い推奨、エビデンスの質:低) 15. 敗血症と思われるがその後臨床的な感染徴候が乏しい患者における経験的抗菌薬治療の中止をサポートするためにプロカルシトニン値を測定することを提案する。(弱い推奨、エビデンスの質:低) 論拠: 血清プロカルシトニンは急性感染症の診断の補助、抗微生物薬治療期間決定の補助として世界の多くの地域で一般的に使用されている。しかし、特定のアルゴリズムが別のものに対して臨床的に有利かどうかは明確でない。(中略)最近、細菌感染が推定される重症患者におけるプロカルシトニン使用の大規模無作為化試験により、抗微生物薬の治療期間(DOT)と1日投与量(DDD)が減少するエビデンスが示された。しかし、研究のデザインを考えると削減は他の研究でも見られるように駆り立て効果(prompting effect)に関連していた可能性がある。また、プロカルシトニン群では死亡が有意に減少した。この研究結果は早期の抗微生物薬のデエスカレーションと敗血症・敗血症性ショックの観察研究における生存率との関連を示す研究結果と一致する。 6)Impact of procalcitonin-guided therapy for hospitalized community-acquired pneumonia on reducing antibiotic consumption and cost in Japan. Ito A et al. J Infect Chemother 23 (2017)142-147 PCTを1、3、7日目に測定し、PCT<0.25もしくはPCTがピーク値の10%より低下している場合、抗菌薬を中止したとすると、PCTテスト代を含んでも1人あたり6881円±26856円のコスト削減となる。 7)PRORATA Trial. Bouadma L, Luyt CE, Tubach F et al. Lancet 2010;375 (9713),Feb 6: 463-474. 成人ICU入室患者においてPCTを抗菌薬の投与開始の基準の補助とし、また抗菌薬投与患者に対しては抗菌薬中止の補助としてもPCTを用いることで安全に抗菌薬が削減できるかを研究した。PCT使用群311名、対照群319名で、PCT使用群では抗菌薬非曝露期間は2.7日短縮され、患者の安全性(28日死亡)についても対照群に対して非劣性であった。 8)SAPS Trial. de Jong E, van Oers JA, Beishuizen A Lancet Infect Dis 2016;16 (7),Jul: 819-27 ICUに入室し、感染を疑うか確定した成人患者のうち、すでに抗菌薬投与を受けた患者を対象とし、医師による臨床的な判断に加えてPCT<0.5ng/mlもしくは最大値から80%低下した患者について抗菌薬を中止することとし、安全に抗菌薬が削減できるかを研究した。PCT使用群761名、対照群785名で、治療期間の中央値はPCT使用群では5日に対して、対照群では7日であり、有意に短縮した。また、PCT使用群では患者の安全性を確保できただけでなく、28日・1年死亡を有意に改善できた。

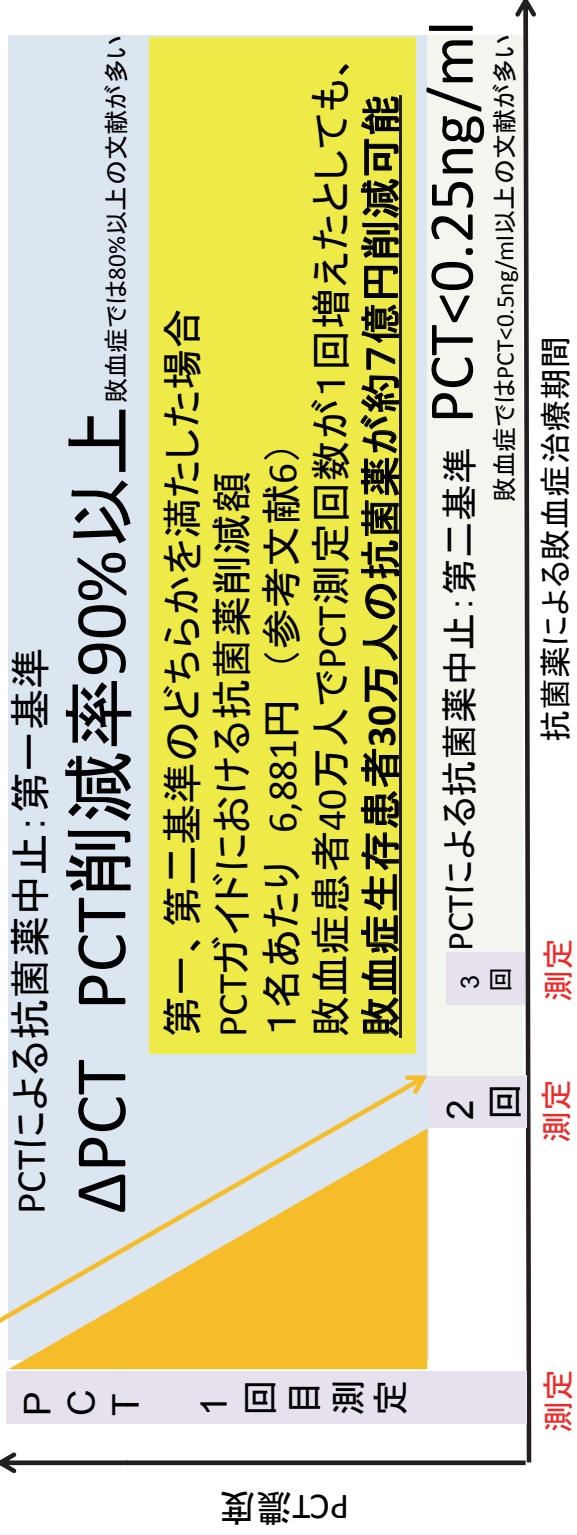
プロカルシトニン「敗血症と診断された患者の重症度判定の補助」について 再評価を行った場合の利点

敗血症患者推定数とプロカルシトニン測定 再評価後の予測テスト数



プロカルシトニン(PCT)による複数回の重症度評価による抗菌薬中止

PCTは敗血症の重症度を表すSOFAスコアと相関する(参考文献2)
発熱等の臨床症状よりも早く患者の重症度変化を検出することも可能。



PCTによる抗菌薬中止：第一基準

第一、第二基準のどちらかを満たした場合
PCTガイドにおける抗菌薬削減額
1名あたり 6,881円 (参考文献6)
敗血症患者40万人でPCT測定回数が1回増えたとしても、
敗血症生存患者30万人の抗菌薬が約7億円削減可能

PCTによる抗菌薬中止：第二基準 PCT<0.25ng/ml

敗血症ではPCT<0.5ng/ml以上の文献が多い

抗菌薬による敗血症治療期間

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	249201
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
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし （提案実績ありの場合） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	
診療報酬区分	C 在宅医療
診療報酬番号	C170
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
提案の概要	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。
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、加算としてではなく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、有効性を以下の欄に必ず記載する）	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。
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 在宅医療
診療報酬番号 再掲	C170
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、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	<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。</p> <p>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ても、また、在宅だけでなく入院でもその効力がかかるものではない。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てい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。排痰補助装置で最もシェアの高い機器のレンタル状況によると保険収載される前の平成22年3月末時点のレンタル台数145台に比べ、平成24年12月末時点では1120台となっている。そのほとんどが在宅への貸出であり、約10倍となっている。一方医療機関内への貸出は43台から100台と約2倍にとどまっている。有効性は在宅でも施設内でも同様のため、保険適用の違いが反映されていると思われる。</p>

<p>④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠</p> <p>・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等</p>	<p>平成27年社会医療診療行為別調査によると、排痰補助装置加算の件数は1994件/月である。また平成26年、平成25年の同様調査では、それぞれ1460件/月、1157件件となっており、在宅で排痰補助装置を使用する新たな患者発生は年間300～500人と推定される。一方、神経筋疾患等の患者の入院は、同様調査によると480件/月である。これらの患者は長期入院しているため、1年間に換算しても患者は同等と考え、年間500人程度が在宅移行して排痰補助装置を使用していると考えられる。</p> <p>前の人數(人) 1,994 後の人數(人) 2,500 前回数(回) 23,928 後回数(回) 30,000</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>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること) 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p>	<p>・日本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。</p> <p>機器取り扱いの研修会を施行したすべての医療機関</p> <p>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。</p> <p>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>・嚢胞性肺気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。</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)</p>	<p>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。</p>
<p>⑧点数等の見直し の場合</p>	<p>見直し前 1,800 見直し後 160</p> <p>見直し後の点数の根拠 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。</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>区分番号 技術名 その他 000 特になし</p>
<p>⑩予想される医療費へ影響(年間)</p>	<p>プラス又はマイナス金額(円) + 98,000,000</p> <p>その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、影響額算出の根拠を記載する。)</p> <p>神経筋疾患等の患者の入院は、平成27年社会医療診療行為別調査によると480件/月である。これらの患者は長期入院しているため、1年間に換算しても患者は同等と考える。排痰補助装置は1日につき160点で算定するので年間の実施は、$480 \times 365 \times 160 = 2.8$億円</p> <p>増点しない場合の医療費として、肺炎などで年1回程度の入院があったとすると 480×40万円 = 1.92億円 医療費の増減として 2.8億円 - 1.92億円 = 9800万円 実際には肺炎罹患は年1回以上あることも多く、また排痰補助装置を使用し、在院期間が短縮される場合もあるため、医療費はさらに減額されると予想される。</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>2. なし(別紙、添付文書ともに不要)</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>日本小児科学会、日本神経学会、日本神経治療学会、日本呼吸ケア・リハビリテーション学会、日本小児呼吸器学会、日本在宅医学会</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>AARC clinical practice guideline: Effectiveness of nonpharmacologic airway clearance therapies in hospitalized patients. <i>Respir Care</i>, 58: 2187-2193, 2013.</p> <p>Strickland, S.L., Rubin, B.K., Drescher, G.S., et al.</p> <p>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 (肺萎縮線維症以外) 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)。</p>
<p>⑭参考文献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>British Thoracic Society guideline for respiratory management of children with neuromuscular weakness. <i>Thorax</i>, 67: i1-i40, 2012.</p> <p>Hull, J., Anipravan, R., Chan, E., et al.</p> <p>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)。</p>
<p>⑭参考文献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>神経筋疾患・脊髄損傷の呼吸リハビリテーション 日本リハビリテーション医学会</p> <p>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の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 を使用することを行うよう強く勧められる (推奨度 A) (75ページ)。</p>
<p>⑭参考文献4</p> <p>1) 名称 2) 著者 3) 概要 (該当ページについても記載)</p>	<p>NPPV (非侵襲的陽圧換気療法) ガイドライン改訂第2版 日本呼吸器学会 NPPV ガイドライン作成委員会</p> <p>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)。</p>
<p>⑭参考文献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>機械による咳介助. 日本呼吸ケア・リハビリテーション学会誌, 25: 72-76, 2015. 石川 悠加</p> <p>機械による咳介助 (mechanical in-exsufflation; MI-E) は咳機能低下に対する唯一の補助として、最近の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、抜管後の再挿管や ICU の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 (73~75ページ)。</p>

排痰補助装置治療

【技術の概要】

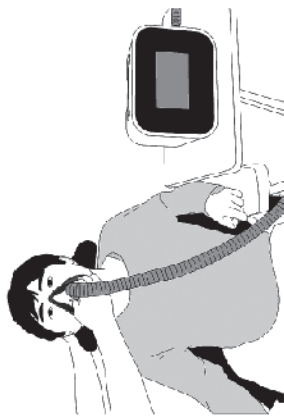
自力での喀痰排出困難な神経筋疾患等の患者に対し、入院及び外来にて排痰補助装置を使用した場合に算定する。

【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)。
- 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。



	現行	今回の提案	将来像
対象患者	在宅人工呼吸器使用患者のみ	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)	人工呼吸器使用の有無を問わず算定
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)加算ではなく医療技術として算定→入院・外来での使用	在宅・入院・外来を問わず排痰補助装置治療を行った場合に算定
点数	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（保険既収載技術用）

整理番号	249202
申請技術名	小児科療養指導料
申請団体名	日本小児神経学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	(提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること)
診療報酬区分	B 医学管理等
診療報酬番号	001-5
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
提案の概要	<p>児童福祉法第42条の2に規定される医療型障害児入所施設(旧肢体不自由児施設及び重症心身障害児施設)においては、小児を専門に担当する医師(小児科、リハビリテーション科、整形外科など)が一定の治療計画に基づき療養上の指導を行なった場合に算定する。</p> <p>対象疾患に脳原性疾患、神経筋疾患、小児整形外科疾患(先天性股関節脱臼、内反足、二分脊椎、骨系統疾患など)を加える。</p>
再評価が必要な理由	<p>小児科療養指導料の対象疾患は小児科のみでなく、児童福祉法に定める医療機関では、小児を専門に担当するリハビリテーション科、整形外科などの医師が深くかかわっており、小児を担当する医師は専門性の他に外来診察に長い時間を要しており、医師不足は深刻な状況にある。また、「小児科療養指導料」の対象となる疾患は、15歳でフォローアップが終了することはなく、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。</p>

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	<p>1) 対象年齢制限を20歳までとする。2) 出生体重 1500g未満を 2000g未満とする。3) 算定可能な医師を小児科・小児外科、小児整形外科(小児整形外科領域で3年以上経験がある整形外科医)およびリハビリテーション専門医にする、</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>・現在は対象とする患者は、慢性疾患であって生活指導が特に必要なものを主病とする15歳未満の入院中の患者以外の患者である。また、出生時の体重が1,500g未満であった6歳未満の者について、入院中の患者以外の患者はその対象となる。実際には15歳以上となっても小児科医が引き続き診療を継続しているケースがほとんどである。</p> <p>・小児科療養指導料の対象となる疾患は、脳性麻痺、先天性心疾患、ネフローゼ症候群、ダウン症等の染色体異常、川崎病で冠動脈瘤のあるもの、脂質代謝障害、腎炎、溶血性貧血、再生不良性貧血、血友病及び血小板減少性紫斑病並びに児童福祉法第6条の2第1項に規定する小児慢性特定疾病(同条第2項に規定する小児慢性特定疾病医療支援の対象に相当する状態のものに限る。)であり、小児科以外の専門医(小児外科、整形外科、リハビリテーション科など)が一定の治療計画に基づき療養上の指導を行った場合には算定できない。</p>
診療報酬区分 再掲	B 医学管理等
診療報酬番号 再掲	001-5
技術名	小児科療養指導料
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	<p>小児科療養指導料の対象となる疾患は、小児期発症の慢性疾患であり15歳を過ぎても生活指導等の継続が必要である。また、現在は小児科以外を標榜する医師としては小児外科のみが算定を認められているが、小児を診療している整形外科、リハビリテーション専門医などが一定の治療計画に基づき療養上の指導を行った場合には算定できない。同じ慢性疾患でもてんかんは成人までの「切れ目のない支援」が行われており、また算定可能な医師も神経科、神経内科、精神科、脳神経外科、心療内科と多岐に及んでいる。以上をふまえて、小児科療養指導料も対象年齢を15歳未満から20歳未満に引き上げ、対象標榜科も小児整形外科、リハビリテーション科まで拡大することは必要と考える。</p>
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	<p>平成27年社会医療診療行為別調査によると、小児科療養指導料算定の総数は25008件/月である。同様に平成25年、26年の総数はそれぞれ26049件/月、25647件/月であり、少子化に伴い毎年減少傾向にある。対象となる患者は慢性疾患患者であるため、年間の対象患者数はおおむね同数と考えられる。また、年齢別の算定件数をみると、10-14歳で4505件/月となっている。これらのデータから予想すると、対象年齢が15歳未満から20歳未満になり、出生体重1500g未満を2000g未満に引き上げても、年間の対象患者数は約5000人程度増加であると予想される。</p>
・年間対象患者数 前の人(人)	25,000
の変化 後の人(人)	30,000

・年間実施回数の変化等	前の回数(回) 後の回数(回)	300,000 360,000
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)		現在の基準と同じ
・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)	現在の基準と同じ 現在の基準と同じ 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 (問題点があれば記載)		対象となる疾患は慢性疾患であり、15歳以上となっても小児科医が引き続き診療を継続しているケースがほとんどである。
⑧点数等の見直しの場合	見直し前 見直し後 見直し後の点数の根拠	270 270 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 番号 技術名	その他 000 特になし
⑩予想される医療費へ影響(年間)	プラス又はマイナス 金額(円) その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、影響額算出の根拠を記載する。)	+ 162,000,000 対象年齢の引き上げや、算定可能な医師の拡大に伴い、年間対象患者数は5000人の増加を予想している。1人の患者が年間に12回の算定が行われるとすると、医療費の増加は(360000-300000)×2700=1.62億円と推定される。しかし対象患者数は少子化に伴い年々減少傾向にあるため、対象年齢を引き上げても実際の医療費の増額は予想を下回る可能性が高い。
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		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		日本小児科学会、日本小児精神神経学会、日本周産期・新生児医学会、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)	特になし 特になし 特になし
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)	特になし 特になし 特になし
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)	特になし 特になし 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 特になし 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 特になし 特になし

小児科療養指導料

「小児科療養指導料」の対象となる疾患は、15歳でフォローアップが終了することはなく、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。

B0015 小児科療養指導料(270点 月1回)

- 1) 対象年齢制限を20歳までとする。
- 2) 出生体重 1500g未満を 2000g未満とする。
- 3) 算定可能な医師を小児科・小児外科および小児整形外科(小児整形外科領域で3年以上経験がある整形外科医)およびリハビリテーション専門医

対象疾患

- ・脳性麻痺
- ・先天性心疾患
- ・ネフローゼ症候群
- ・ダウン症等の染色体異常
- ・川崎病(冠動脈瘤あり)
- ・脂質代謝障害
- ・腎炎
- ・溶血性貧血
- ・再生不良性貧血
- ・血友病
- ・血小板減少性紫斑病
- ・児童福祉法第6条の2第1項に規程する小児慢性特定疾病
- ・6歳未満の出生体重1500g未満の者

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	251201
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	特定非営利活動法人 日本小児循環器学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし
	(提案実績ありの場合) <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること)
診療報酬区分	K 手術
診療報酬番号	K537-1
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 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)
	「提案実績あり」を選んだ場合に入力 「6 その他」を選んだ場合に記載 なし
提案の概要	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(別紙参照)ことから他のカテーテル治療に準じ加算を要望する。
再評価が必要な理由	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り(別紙参照)、加算により人件費や管理にかかわる経費の負担が軽減される。
【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容(根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	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(別紙参照)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11,660点
診療報酬区分 再掲	K 手術
診療報酬番号 再掲	K537-1
技術名	経皮的心房中隔欠損作成術(ラシュキンド法)
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	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 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 ・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	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。 前の人数(人) 100 後の人数(人) 100 前の回数(回) 150 後の回数(回) 150
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 1) 日本循環器学会 先天性心疾患、心臓大血管の構造的疾患 (Structural heart disease) に対するカテーテル治療のガイドライン 2)
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		2004年からの2008年の間に行われた803例中重篤な不整脈2例、弁逆流1例、血管損傷1例、心タンポナーゼ3例
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)		問題なし
⑧点数等の見直し の場合	見直し前	13,410
	見直し後	53,640
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	その他 なし
⑩予想される医療費へ影響(年間)	プラス又はマイナス 金額(円)	+ 26,820,000
	その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、影響額算出の根拠を記載する。)	年間150回施行したとして、未熟児に施行することは稀なので、計算から除外し150例のうち2/3が新生児と推定されることから新生児加算分(乳児加算-新生児加算)×100例として年間医療費は26,820,000円増加する
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		2. 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Pediatric Interventional Cardiology学会(理事長 岡山大学小児循環器科 大月審一)
⑭参考文献1	1)名称	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
	2)著者	富田 英 ほか
	3)概要(該当ページについても記載)	右心系が低形成の先天性心疾患(三尖弁閉鎖、肺動脈閉鎖、極型肺動脈狭窄など)で体静脈血の左心系への還流が心房間交通に依存している疾患群、左心系の閉塞性疾患(左心低形成症候群など)で肺静脈血の還流が心房間交通に依存している疾患群、大血管転位のように動静脈血の混合を心房間交通に依存している疾患群がある。このような疾患群で心房間交通が狭小化している場合に心房中隔裂開術が行われ心房間交通の拡大を図っている。心房中隔裂開術はバルーンを用いて拡大するRashkind法とStatic balloon法、ほかにブレード法がある 日本小児循環器学会雑誌 第28巻 supplement 2 s2-s3
⑭参考文献2	1)名称	先天性心疾患、心臓大血管の構造的疾患 (Structural heart disease) に対するカテーテル治療のガイドライン
	2)著者	中西敏雄 ほか
	3)概要(該当ページについても記載)	右心系低形成心疾患(三尖弁閉鎖症、純型肺動脈閉鎖症、純型肺動脈狭窄症など)で体静脈血の左心系への還流が心房間交通に依存している疾患群、左心系の閉塞性疾患(左心低形成症候群など)で肺静脈血の還流が心房間交通に依存している疾患群、大血管転位症のように動静脈血の混合を心房間交通に依存している疾患群がある。このような疾患群で心房間交通が狭小化している場合にバルーン心房中隔裂開術(BAS)が行われ、心房間交通の拡大を図る先天性心疾患、心臓大血管の構造的疾患 (Structural heart disease) に対するカテーテル治療のガイドライン P26-27
⑭参考文献3	1)名称	なし
	2)著者	なし
	3)概要(該当ページについても記載)	なし
⑭参考文献4	1)名称	なし
	2)著者	なし
	3)概要(該当ページについても記載)	なし
⑭参考文献5	1)名称	なし
	2)著者	なし
	3)概要(該当ページについても記載)	なし

【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。

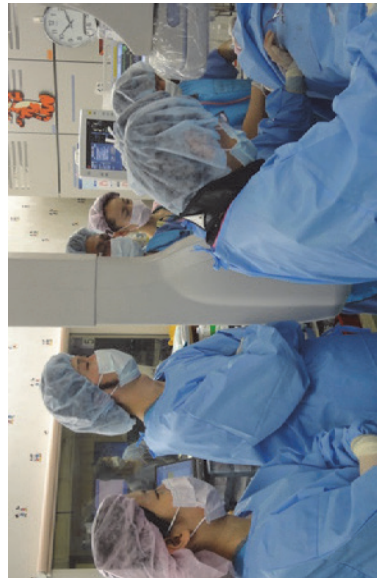
【対象疾患】

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
年間対象症例は150例程度、そのうち新生児は100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

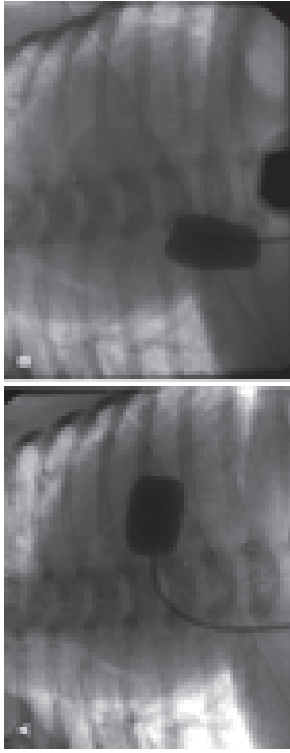
- 術者3名
- 看護師2名
- 全身管理・麻酔担当2名
- 臨床工学士1名
- 放射線技師1名(カテ室外)

【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

【診療報酬上の取扱】

- ・K手術
 - ・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（保険既収載技術用）	
整理番号	251202
申請技術名	胎児心エコー検査
申請団体名	特定非営利活動法人 日本小児循環器学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	(提案実績ありの場合) <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること)
診療報酬区分	D 検査
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 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	なし
提案の概要	診断確定時の単回しか算定できない胎児心エコー検査の加算を、経過観察のため複数回算定できるようにすること。また、循環器内科医が胎児心エコーを行うことはないで、申請の要件を小児循環器科医の実施に変更すること。
再評価が必要な理由	妊娠中は心臓の発達や状態が血行動態によって大きく変化するため、心疾患の重症度評価だけでなく診断自体も変わることがある。単回の検査だけで、分娩時の状態を正確に予測することは困難で、経時的に評価することがよりよい周産期管理を行う上で必要不可欠である。当初は順調に発育していても、心不全から胎児水腫をきたし死亡する症例も存在する。複数回の検査を必要とする症例は、日本胎児心臓病学会による登録制度から全体の約1/3と予想される。 また、現在、「循環器内科、小児科又は産婦人科の経験を5年以上有する医師(胎児心エコー法を20症例以上経験している者に限る)が診断を行う場合」が算定の条件になっているが、循環器内科医が実施することはなく、80%以上は小児循環器科医が実施している。
【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容(根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	(1)施行医:現在の「胎児心エコーに習熟した循環器内科、小児科、産科医師の経験を「5年以上有する医師(胎児心エコー症例を20例以上経験しているものに限る)」から、「各専門領域の経験を5年以上有する小児循環器専門医、小児科専門医または産婦人科専門医、周産期新生児専門医(胎児心エコー法を20症例以上経験しているものに限る。)」に変更する。 ※現在の実臨床では循環器内科医師は胎児心エコー検査を実施していないため。(2)診断確定した場合に1000点を算定する一診断確定後も経過観察や分娩時期の決定等に必要の場合月1回までの胎児心エコー法を行う場合も算定できる。この場合、初回を除く胎児心エコー法については900点とする。
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	胎児心疾患が疑われる胎児に対して、母体の経腹壁的に超音波により胎児心疾患を診断する技術。胎児心エコーに習熟した循環器内科、小児科、産科医師の経験を「5年以上有する医師(胎児心エコー症例を20例以上経験しているものに限る)」が施設基準を満たした施設で、診断確定のために行った場合に1000点を算定できる
診療報酬区分 再掲	D 検査
診療報酬番号 再掲	215-3
技術名	胎児心エコー検査
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	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)
④普及性の変化 ※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2009年1428例であったが、2010年1943例、2011年2198例、2012年2412例と増加している。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9000例程度と推定される。
・年間対象患者数の変化	前の人数(人) 6,000 後の人数(人) 9,000
・年間実施回数の変化等	前の回数(回) 6,000 後の回数(回) 9,000
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)	診断においては、通常の胎児心エコーに比べ先天性心疾患の基本的知識が必須で描出のための専門技術が必要。また胎児心エコー診断後、適切な治療の時期と方法と選択についての両親に説明出来るだけ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できる高度な専門性が必要である。

	<p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</p> <p>・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p> <p>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</p> <p>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p>	<p>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)</p> <p>(1)胎児心エコー法を20症例以上経験している5年以上の経験を有する小児循環器専門医、小児科専門医または産婦人科専門医、周産期新生児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、胎児心エコー法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っては、当該診療科において常勤の医師が配置されていること。</p> <p>倫理委員会が設置されており、必要な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)</p>
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 (問題点があれば記載)		特になし
⑧点数等の見直し の場合	見直し前	0
	見直し後	900
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	その他 なし なし
⑩予想される医療費へ影響(年間)	プラス又はマイナス 金額(円)	+
	その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、影響額算出の根拠を記載する。)	27,000,000 年間複数回施行症例数を90000 × 1/3 = 3000件とし、1回に900点を加算すると27,000,000円と概算される。
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		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		日本胎児心臓病学会、日本産科婦人科学会、日本周産期・新生児学会
⑭参考文献1	1)名称	Diagnosis and Treatment of Fetal Cardiac Disease (American Heart Association) Circulation. 2014;129:2183-2242
	2)著者	Mary T. Donofrio et al.
	3)概要(該当ページについても記載)	胎児心エコー検査は、産科のルーチン検査で異常が見つかった場合は、なるべく早期に実施するべきである。その後、妊娠中に悪化する心奇形の場合は、継続的な胎児心エコー検査が望ましい。悪化の原因としては、高度の房室弁閉鎖不全、房室弁・半月弁の閉塞、二次的に起こる心室や大血管の低形成、心筋疾患、心臓腫瘍、不整脈、動脈管や卵円孔の自然閉鎖などがあげられる。(2193~7頁)
⑭参考文献2	1)名称	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)
	2)著者	黒葉 元義, ほか
	3)概要(該当ページについても記載)	産科から紹介されたら可能な限り早く検査する。胎児の位置により観察が難しく盲点となる場所があるので、時間をおいて2回以上胎児心エコー検査を繰り返してから結論を出すことが望ましい。(596ページ)
⑭参考文献3	1)名称	なし
	2)著者	なし
	3)概要(該当ページについても記載)	なし
⑭参考文献4	1)名称	なし
	2)著者	なし
	3)概要(該当ページについても記載)	なし
⑭参考文献5	1)名称	なし
	2)著者	なし
	3)概要(該当ページについても記載)	なし

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	251203
申請技術名	心臓MRI検査
申請団体名	特定非営利活動法人 日本小児循環器学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし 「提案実績あり」を選んだ場合に入力 （提案実績ありの場合） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	E202
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	なし
提案の概要	先天性心疾患患者に対するMRI検査の心臓加算の増点
再評価が必要な理由	現在、心臓MRI検査で評価されているもののうち、小児を中心とした先天性心疾患患者では、疾患の解剖学的特殊性のため、撮影や解析・読影に熟練した技術と時間が必要である。
【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	<p>先天性心疾患の心臓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、実施時間が長い。また、読影や解析に要する時間も非常に長い。撮影・読影・解析に熟練した技師や医師が必要となる。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。また小児を対象とした場合は鎮静、介助等に要する労力も大きい。</p> <p>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有用な検査であり、手術適応の判断に必須である場合も多く、リスクが高い心臓カテーテル検査の代替にもなりうる。また撮影件数も増加している（下記参照）ことからも有用性が伺える。しかし、上記の労力を勘案すると、現状の保険点数では不十分である。このような状況では、患者に広く良い医療を提供できなくなる恐れがある。</p> <p>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検査とは別の評価とすべきであり、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	心臓のMRI撮影を行った場合は、心臓MRI撮影加算として、300点を所定点数に加算する。
診療報酬区分 再掲	D 検査
診療報酬番号 再掲	E202
技術名	心臓MRI検査
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	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、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、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3,000例程度と推定される。
年間対象患者数の変化	前の人数(人) 3,000 後の人数(人) 3,000
年間実施回数の変化等	前の回数(回) 3,000 後の回数(回) 3,000
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）	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。解剖学的・血行動態上の特殊性から、撮影と読影・解析ともに該当分野における専門知識が必要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)	小児循環器科または循環器内科を標榜していること。 鎮静や造影検査にともなう合併症発生時に対応可能な体制がとれること。
	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)小児循環器専門医もしくは日本循環器内科専門医を有する専門医が1名以上配置され読影・解析していること。 (2)主たる実施医師は当該技術を100件以上経験した小児循環器科もしくは循環器内科の医師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)	最低6部位以上のPhase contrast法による血流計測およびCine MRIによる心室容積・機能解析を行っていること。
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。造影剤の合併症については以前と同様。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)		特になし
⑧点数等の見直し の場合	見直し前	300
	見直し後	1,300
	見直し後の点数の根拠	通常の正常構造の心臓MRIよりも、撮影と読影・解析に2～4時間余計にかかる。この間の医師、技師、看護師の人件費および専門医の技術料として算出した。
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	その他 なし
	技術名	先天性心疾患患者を対象としPhase contrast法を用いた心臓MRI検査は特異性が高く網羅的な検査法であり、代替となるものなく、減点や削除が可能な項目はない。
⑩予想される医療費へ影響(年間)	プラス又はマイナス金額(円)	+ 0
	その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、影響額算出の根拠を記載する。)	上記の主要施設への調査により国内全体の年間の検査数は約3,000例程度と推定される。1回の検査あたり1,000点の増点で年間3,000件の場合、推定される医療費増加分は30,000,000円と計算される。MRI検査は、心臓カテーテル検査(基本点数3,600～4,000点)の代用になり得るので、1/3の1,000件の心臓カテーテル検査が省略できるとして約30,000,000円は増収となると期待される。よって、+/-0円と算出した。
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		2. 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		日本成人先天性心疾患学会、日本循環器学会、日本小児心臓MR研究会
⑭参考文献1	1) 名称	心臓MRI (日本小児循環器学会雑誌 2016; 32: 291-306)
	2) 著者	石川 友一
	3) 概要(該当ページについても記載)	MRIは心臓評価に有用な機能を数多く備えており、これらを組み合わせることで単独でも十分な病態評価が、無被曝低侵襲で可能である。小児においては、鎮静や撮影方法の調整など労力がかかる点が難点であるが、十分有能なmodalityであり、被曝のない点は一般に認識している水準よりもきわめて大きなメリットである。成人先天性心疾患も含め、今後の本邦におけるより一層の活用が期待される。(303～304ページ)
⑭参考文献2	1) 名称	Guidelines and protocols for cardiovascular magnetic resonance in children and adults with congenital heart disease
	2) 著者	Journal of Cardiovascular Magnetic Resonance 2013, 15:51
	3) 概要(該当ページについても記載)	MRIは先天性心疾患の診断・評価や手術等の治療の計画を立てる上で、近年重要性が増大している。被曝がなく非侵襲的な検査であるので、CTや血管造影に取って代わる有用な検査になり得る。(1ページ)
⑭参考文献3	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 概要(該当ページについても記載)	なし
⑭参考文献4	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 概要(該当ページについても記載)	なし
⑭参考文献5	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 概要(該当ページについても記載)	なし

医療技術再評価提案書（保険既記載技術用）	
整理番号	251204
申請技術名	植込み型除細動器移植術及び両心室ペースメーカーの小児施設基準の見直し
申請団体名	日本小児循環器学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし
	(提案実績ありの場合) <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること)
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	
診療報酬区分	その他
診療報酬番号	K599
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 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	なし
提案の概要	小児病院やこども病院など循環器内科の併設していない小児医療施設でも、植込み型除細動器(ICD)、両心室ペースメーカー(CRT)、両室ペースリング機能付き植込み型除細動器(CRT-D)の植え込み術が、保険適用で行えるよう施設基準を改訂すること。
再評価が必要な理由	日本不整脈学会のICD委員会およびペースリングによる心不全治療委員会が定めた植込み型除細動器移植術及び両心室ペースメーカーの施設認定基準が、本邦の施設認定基準(主に成人施設対象)として運用されている。しかし、小児病院やこども病院など循環器内科の併設していない小児医療施設では、この施設基準を満たすのは困難であり、これらの植込み型デバイスを小児病院で保険使用することはできない。 全国子供病院循環器科連絡会に属する日本全国の小児循環器を標榜する19施設にアンケート調査を行い、日本の実情に合わせ、健康保健委員会、ICD委員会、ペースリングによる心不全治療委員会の合意のもと、以下の施設基準案を作成した。この施設基準のもと、小児医療施設でもICD、CRT、CRT-Dの保険使用が可能となるよう施設基準の改訂を要望したい。
【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容(根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	CRT植込みは薬物治療にて意向を示す重症心不全患者に対する非薬物心不全治療として重要であり、その適応評価と実施においては至適なペースリング部位や様式の決定のために高度な画像診断技術と豊富な臨床経験および専門的知識を要し、小児の心不全に対する深い知識が必要である。また先天性心疾患におけるCRTによる心臓再同期療法は、原疾患の解剖学的動態の知識を必要とする。これらを行なうためには、正確な心エコーなどによる画像診断ができる小児循環器専門医技術D(経験9-11年以上)、先天性心疾患手術にも熟練した小児心臓血管外科医技術D(経験9-11年以上)、手術前後の患者管理を行う麻酔科医、看護師2人、協力医師2人(技術度C、B)、放射線技師1人、プログラマーを担当する臨床工学士2人など複数のコメディカルによるハートチームが必要である。また CRT-DのようにICDを伴う場合には、ICD管理ができることがハートチームに要求される。各患者の病態に則した不整脈治療プログラム設定を行ないその検査と設定には高度な専門的知識を要する。また術中に生命にかかわる事態が起こることもあり、緊急事態に対応できるCRT植込み治療チームと同様のチーム医療体制が必要である。
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	現在は承認施設ではないため、心肺蘇生例でICD植込みが必要な例、重症心不全で両心室ペースリングが必要な例は、他病院に搬送し、植込みを行なっている。両室ペースリング症例では、CRT用のペースメーカーが使用できないためやむを得ず従来のDDDペースメーカーを代用することもあるが最適の医療の提供とはなっていない。
診療報酬区分 再掲	その他
診療報酬番号 再掲	K599
技術名	植込み型除細動器移植術及び両心室ペースメーカーの小児施設基準の見直し
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	現在年間約20例の小児患者がICDもしくはCRT治療を受けているが、多くの患者で治療が成功し、死亡率の改善に役立っている。成人と異なり適切なCRT治療者では、実施小児医療施設での心移植回率が90%をこえsuperesponder例も50%を超える施設もある(現在治療成績集積中)。循環器病の診断と治療に関するガイドライン(2010年度合同研究班報告)、『不整脈の非薬物治療ガイドライン(2011年改訂版)』日本循環器学会ホームページ公開、『小児不整脈の診断・治療ガイドライン』日小循会誌、26(Supplement):1-62、2010参照のこと
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠 ・年間対象患者数 前の人(人) 20 の变化 後の人(人) 40 ・年間実施回数の 前回数(回) 40 変化等 後回数(回) 40	日本不整脈デバイス工業会のデータから推定
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)	デバイス植込みの経験は多くの施設であるが、現在認可された施設ではないものが多いため、小児医療施設での治療成績の集積と他院からの経験のある医師の指導が当初は必要である。

<p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</p> <p>・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p>	<p>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</p> <p>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p>	<p>○小児CRT植込み術に関する施設基準(小児病院、こども病院など、循環器内科の併設のない施設の基準)</p> <p>1. 先天性心疾患に対する開心術又は大血管、弁疾患、短絡手術を合わせて年間30例以上実施しており、かつ、ペースメーカー植込み術の経験があること。2. 重症心不全治療の十分な経験を持つハートチームがある施設であること。3. 当該手術を行うために必要な次に掲げる検査等が当該保険医療機関内で常時実施できるよう必要な機器を備えていること。</p> <p>ア. 血液学的検査 イ. 生化学的検査 ウ. 適応評価および管理が可能な画像診断機器(心エコーなど)</p> <p>エ. ペースメーカー管理機器、</p> <p>○小児ICDあるいはCRT-D植込み術に関する施設基準(小児病院、こども病院など、循環器内科の併設のない施設の基準)</p> <p>1. 電気生理学的検査を行うことが可能な施設を有し、心臓電気生理学的検査の経験があること。2. 先天性心疾患に対する開心術又は大血管、弁疾患、短絡手術を合わせて年間30例以上実施しており、かつ、ペースメーカー植込み術の経験があること。3. 重症心不全及び致死的不整脈治療の十分な経験のある施設であること。</p> <p>4. 当該手術を行うために必要な次に掲げる検査等が当該保険医療機関内で常時実施できるよう必要な機器を備えていること。</p> <p>ア. 血液学的検査 イ. 生化学的検査 ウ. 適応評価および管理が可能な画像診断機器(心エコーなど)</p> <p>小児CRT植込み術に関する施設基準(小児病院、こども病院など、循環器内科の併設のない施設基準)</p> <p>1. 小児循環器専門医及び小児心臓血管外科の常勤医師数がそれぞれ2名以上であること。 ※ 小児心臓血管外科医のうち1名は年間30例以上の小児開心心臓手術を行っている医師。</p> <p>2. 所定の研修を修了している常勤医師数が1名以上であること。</p> <p>小児ICDあるいはCRT-D植込み術に関する施設基準(小児病院、こども病院など、循環器内科の併設のない施設基準)</p> <p>1. 小児循環器専門医及び小児心臓血管外科の常勤医師数がそれぞれ2名以上であること。</p> <p>2. 所定の研修を修了している常勤医師数が1名以上であること。</p> <p>循環器病の診断と治療に関するガイドライン(2010年度合同研究班報告)『不整脈の非薬物治療ガイドライン(2011年改訂版)』日本循環器学会ホームページ公開、『小児不整脈の診断・治療ガイドライン』日小循会誌、26(Supplement):1-62, 2010</p>
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>ICDは小児では不適切作動が多いため、薬剤などで上室性不整脈のコントロールを行なうことが必要である。</p>	
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)</p>	<p>特に認められない</p>	
<p>⑧点数等の見直し の場合</p>	<p>見直し前 0 見直し後 51,449 見直し後の点数の根拠 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>区分番号 技術名 その他 K599 植込み型除細動器移植術及び両心室ペースメーカーの小児施設基準の見直し</p>	
<p>⑩予想される医療費へ影響(年間)</p>	<p>プラス又はマイナス金額(円) + 10,289,800 その根拠(⑧⑨等を踏まえ、影響額算出の根拠を記載する。) 増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費:6,302,000。増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費:20,579,600。</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>2. なし(別紙、添付文書ともに不要)</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>日本不整脈心電学会、平尾見三、住友直方</p>	
<p>⑭参考文献1</p>	<p>1)名称 不整脈の非薬物治療ガイドライン(2011年改訂版) 日本循環器学会 2)著者 住友直方 3)概要(該当ページについても記載) 小児に対するICD植込みはまだ少ないが、小児期の心臓突然死の原因を心筋症、先天性心疾患、不整脈が占め、特に不整脈死が多いことから、救命された患者には今後ICD植込みが行われる頻度が増加すると考えられる。(26ページ)</p>	
<p>⑭参考文献2</p>	<p>1)名称 小児不整脈の診断・治療ガイドライン(2010年) 日本小児循環器学会 2)著者 安河内 聡 3)概要(該当ページについても記載) 小児においては大規模臨床試験による検証はされていないが、先天性心疾患合併例や先行右室ペースティングなどによる左心不全例、拡張型心筋症などで、CRTが有効であったとする報告が増えている。(46-50頁)。</p>	
<p>⑭参考文献3</p>	<p>1)名称 なし 2)著者 なし 3)概要(該当ページについても記載) なし</p>	

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

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	257201
申請技術名	神経学的検査
申請団体名	日本神経学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	D239-3
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 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	該当せず
提案の概要	<p>現行450点から少なくともコスト調査により明らかとなった原価700点に技術料を加算した1000点への増点を提案する。また、非常勤医であっても施設基準を満たすように要件の拡大を提案する。</p>
再評価が必要な理由	<p>系統だった神経診察にはエキスパートとしての十分な経験と極めて専門性の高い技術、施行時間、チャート作成の手間がかかりまさに内科的医療技術と言える。平成26年にコスト調査をしたところ、原価で700点かかっていることが明らかとなった。技術料を勘案し、1000点への増点を希望する。物ではなく技術を評価するという観点から正等な評価となっていないため、再評価を希望する。</p> <p>またこの技術は施設に帰属するものではなく、エキスパートとしての医師に帰属するものであるため、エキスパートとして認められた医師が行う場合には、非常勤医として行った診療においても評価されるべきである。</p>

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	<p>1. 内科的医療技術として原価に見合った評価1000点を求める</p> <p>2. 常勤医がいないため現在の施設基準を満たさない医療施設においても、算定資格を持つ医師（専ら神経系疾患の診療を担当した経験を10年以上有するもの）または神経内科専門医であれば算定できるように、施設基準の拡大をお願いしたい。</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>専ら神経系疾患の診療を担当した経験を10年以上有する医師として、地方厚生局長等に届け出ている医師が当該検査を行った上で、神経学的検査チャートに記載し、その結果を患者及びその家族等に説明した場合に算定できる。現在の施設基準では算定資格をもつ常勤医がいない施設基準を認められない。常勤の施設で算定可能な同じ医師が、常勤医がいない地区に非常勤として診療を行い、同じ質の医療を提供しても請求できない状況である。</p>
診療報酬区分再掲	D 検査
診療報酬番号再掲	D239-3
技術名	神経学的検査
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	<p>後期高齢者が増加し、今後ますます脳卒中やパーキンソン病など神経疾患の増加が予想される。また神経疾患は身体障害を伴うため、介護需要も増大し、多大な医療・介護費用が増加することが予想される。的確な診断は早期治療、早期回復に直結し治癒率・死亡率および機能予後を改善する。結果的にQOLが向上し、医療介護費用減少に与える影響も大きい。高額な機器を用いなくとも熟練した技術で、診断・治療に寄与する神経診察は時間、手間がかかるが、適切な診察は無駄な検査を省くことができ医療費の減少に寄与しており、その成果は正当に評価すべきである。現行の点数（450点）ではこのような内科的技術に対する評価は他の医療技術に対する評価（生活習慣病管理料650点～1280点等）と比較しても非常に乏しい。神経診察についての原価コスト調査を平成26年に行ったところ、原価（約7000円）も回収できておらず医師の技術が正当に評価されていない。本技術についてはこれまでも保険収載されており、その意義や必要性は公知である。</p>
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	<p>現状でも算定しており普及性に大きな変化はない。平成27年度社会医療診療行為別調査結果（57,409件/月）より毎月同程度の請求があるものとして算定件数を参考にした。</p>
・年間対象患者数「前」の人数（人）	688,908
「後」の人数（人）	688,908
・年間実施回数の「前」の回数（回）	688,908
「後」の回数（回）	688,908

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)	既に学会にて必要要件を満たす技術については評価するシステムがあり、所定の年数の研修をうけ、評価をした専門性の高い専門の医師が、現在も従来の点数にて算定している。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 現在の要件に加え、非常勤でも常勤の場合の算定要件を満たしている場合(専ら神経系疾患の診療を担当した経験を10年以上有するもの)または神経内科専門医であれば認めるように提案する
・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)	非常勤であっても常勤の場合の算定要件を満たしている場合(専ら神経系疾患の診療を担当した経験を10年以上有するもの)または神経内科専門医であれば認めるように提案する
・その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし
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 (問題点があれば記載)	特に問題なし
⑧点数等の見直しの場合	見直し前 450 見直し後 1,000 見直し後の点数の根拠 原価7000円に技術料を加味したもの
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 その他 000 特になし
⑩予想される医療費へ影響(年間)	プラス又はマイナス 金額(円) 3,850,000,000 その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、影響額算出の根拠を記載する。) 平成27年度社会医療診療行為別調査実績より年間70万人と推定し $70万人 \times (10000円 - 4500円) = 38.5億円$
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	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑫その他	資料 2013年内保連生体検査コスト調査報告および提言書
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 該当無し 2)著者 該当無し 3)概要(該当ページについても記載) 該当無し
⑭参考文献2	1)名称 該当無し 2)著者 該当無し 3)概要(該当ページについても記載) 該当無し
⑭参考文献3	1)名称 該当無し 2)著者 該当無し 3)概要(該当ページについても記載) 該当無し
⑭参考文献4	1)名称 該当無し 2)著者 該当無し 3)概要(該当ページについても記載) 該当無し
⑭参考文献5	1)名称 該当無し 2)著者 該当無し 3)概要(該当ページについても記載) 該当無し

医療技術再評価提案書（保険既記載技術用）	
整理番号	257202
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
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分	H リハビリテーション
診療報酬番号	H001
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	該当しない
提案の概要	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を受けることを認めていただきたい。
再評価が必要な理由	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や変更など特殊な評価や指導などは医療保険でのリハビリの併用が必要ながある。そのような場合には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。
【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	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を受けること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	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。
診療報酬区分 再掲	H リハビリテーション
診療報酬番号 再掲	H001
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、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	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。
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。
・年間対象患者数の変化	前の回数(回) 0 後の回数(回) 72,000
・年間実施回数の変化等	前の回数(回) 0 後の回数(回) 360,000
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）	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
施設要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	病院でのリハビリテーションとして変更なし
施設基準（技術の専門性等）を踏まえ、必要と認められる要件を、項目毎に記載すること	病院でのリハビリテーションとして変更なし
（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）	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（問題点があれば記載）	地域では供給できない特殊なリハビリテーションを医療機関で行うことは患者のQOLに直結するため妥当である。

⑧点数等の見直し の場合	見直し前	245
	見直し後	245
	見直し後の点数の 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 番号 技術名	その他 000 該当するものなし
⑩予想される医療 費へ影響(年 間)	プラス又はマイナス 金額(円)	+ 700,000,000
	その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、 影響額算出の根拠 を記載する。)	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。
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		地域のリハビリテーションで提案するような病態に十分に対応できるだけの技術や人材、報酬ががまかな えれば地域への移行も可能であるが、現状では困難である。
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、日本脳卒中学会、日本リハビリテーション医学会(交渉中)
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

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	257203
申請技術名	中枢神経磁気刺激法による誘発筋電図
申請団体名	日本神経学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし 「提案実績あり」を選んだ場合に入力
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	D239-3
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
提案の概要	診断評価に臨床的に必要な検査であるが、コストが保険点数を上回るため保険点数を現行400点より800点への増点を提案する。
再評価が必要な理由	臨床的に診断および病状評価に必要な検査であるが、コストが保険点数を上回るため施行ができない施設が多い。このことにより、他の検査を繰り返している場合がおおい。この無駄を削減し、より有効な本検査を行えるようにするためにも、保険点数を現行400点より800点への増点を提案する必要があるから。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容(根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	本検査は中枢運動路の生理機能を客観的に非侵襲的に評価できる唯一の方法であり、運動障害の診断と病状評価に必要な検査である。現状はコストが実施料を上回り多くの病院で行えない。このため、画像検査を繰り返し治療的診断を行わざるを得ない。これを改善するため、保険料を現行400点より800点へ増点を申請する。このことで、多くの施設で本検査が可能となり診断および適切な治療選択が容易になり、画像検査および治療的診断を減らすことができる。
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	多発性硬化症、運動ニューロン疾患等の神経系の運動障害 運動障害の診断を目的として、単発若しくは二連発磁気刺激法を行う。検査する筋肉の種類及び部位にかかわらず、一連として所定点数により算定する。
診療報酬区分 再掲	D 検査
診療報酬番号 再掲	D239-3
技術名	中枢神経磁気刺激法による誘発筋電図
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	運動障害の診断および病状の評価での有効性は確立されている。中枢神経を刺激する点、結果の解釈の点から医師の監督指導を要する。また、複数筋を比較する必要があることが多く、人件費(一件あたり約9000円)・消耗品費用(3000円)・機器原価償却費(約12600円)管理設備費(約5000円)であり、合計約30000円ほどかかるが保険点数を大幅に上回っている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	現在磁気刺激装置施設は、約250施設、実際に稼働している施設170施設程度で、平成25年6月分社会医療診療行為別調査では件数233件 年間約2700件程度と考えられる。保険点数が支出に見合う点数になれば件数の増大が予想される。
・年間対象患者数の変化	前の人数(人) 2,700 後の人数(人) 3,000
・年間実施回数の変化等	前の回数(回) 2,700 後の回数(回) 3,000
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)	臨床神経学会磁気刺激の安全性に関するガイドラインでは、すでに臨床検査として有用と認められている。難易度の高いものではない。実施は熟練した検査技師が行うことも可能である。検査の判断、報告書の記入は神経内科医や臨床神経生理医が指導して行う。
・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)	(1)当該検査を行うにつき十分な機器及び施設を有していること。 (2)(1)に掲げる検査機器での検査を目的とした別の保険医療機関からの依頼により検査を行った症例数が、当該検査機器の使用症例数の一定割合以上であること。 医師(神経内科医もしくは臨床神経生理医)(磁気刺激の取り扱いや禁忌に精通しているもの)、熟練した検査技師 特に検査を行うために資格などは設けられていない。
その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)	磁気刺激法の安全性に関するガイドライン(臨床神経生理学会)

⑥安全性・副作用等のリスクの内容と頻度	用法を守って行えば安全性には問題ない。金属挿入患者には禁忌（磁気刺激法の安全性に関するガイドライン）	
⑦倫理性・社会的妥当性（問題点があれば記載）	問題なし	
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	400(施設基準を満たさない場合には320)
	見直し後	800
	見直し後の点数の根拠	消耗品代、磁気刺激装置の減価償却費、医師の件費から算定
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 画像診断
	番号	202
⑩予想される医療費へ影響（年間）	技術名	MRI
	プラス又はマイナス金額(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	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、影響額算出の根拠を記載する。）	稼働施設、設置施設の増加と、対象患者数の増加により検査医療費の増加が予想される。その代わりにMRIの撮影を一回減らせるとすると約1000点の減額となり、十分本検査にかかる医療費の増加に見合う減額がみこめる。
⑫その他	2. なし（別紙、添付文書ともに不要）	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	該当なし	
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

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	257204
申請技術名	人工呼吸
申請団体名	日本神経学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし ----- (提案実績ありの場合) <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること)
診療報酬区分	J 処置
診療報酬番号	J026-2
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	該当なし
提案の概要	長期にNPPVが必要な患者に対する評価を適切にしてほしい
再評価が必要な理由	現在入院中の長期NPPV患者の人工呼吸器使用の点数が在宅に比し極端に低いため
【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容(根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	現状では機器の点数が賅えないため
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	鼻マスク式補助換気法(1日につき)65点
診療報酬区分 再掲	J 処置
診療報酬番号 再掲	J026-2
技術名	鼻マスク式補助換気法
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	在宅での点数月6480点に比し連日算定したとしても1950点にしかならず、機器のレンタル料も賅えない現状。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	変化なし
・年間対象患者数の変化	前の人数(人) 0 後の人数(人) 0
・年間実施回数の変化等	前の回数(回) 0 後の回数(回) 0
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)	人工呼吸器管理は専門的知識を要するが、内科認定医程度の経験があれば対応でき、広く使われている。
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) 変わりなし 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) 変わりなし その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件) 該当無し
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	確立された技術であるが、適切な回路交換やメンテナンスが必要であり、災害時などバッテリーや手動式人工蘇生器の用意が生命維持に直結する。
⑦倫理性・社会的妥当性(問題点があれば記載)	特になし
⑧点数等の見直しの場合	見直し前 0 見直し後 0 見直し後の点数の根拠 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 番号 技術名	その他 0 該当無し
⑩予想される医療費へ影響(年間)	プラス又はマイナス金額(円) その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、影響額算出の根拠を記載する。)	0 該当無し
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		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本神経治療学会, 日本呼吸器学会, 日本呼吸ケア・リハビリテーション学会
⑭参考文献1	1) 名称	該当無し
	2) 著者	該当無し
	3) 概要(該当ページについても記載)	該当無し
⑭参考文献2	1) 名称	該当無し
	2) 著者	該当無し
	3) 概要(該当ページについても記載)	該当無し
⑭参考文献3	1) 名称	該当無し
	2) 著者	該当無し
	3) 概要(該当ページについても記載)	該当無し
⑭参考文献4	1) 名称	該当無し
	2) 著者	該当無し
	3) 概要(該当ページについても記載)	該当無し
⑭参考文献5	1) 名称	該当無し
	2) 著者	該当無し
	3) 概要(該当ページについても記載)	該当無し

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	257205
申請技術名	身障療護訪問診療
申請団体名	日本神経学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分	C 在宅医療
診療報酬番号	C001.C005
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	該当するものなし
提案の概要	身体障害者療護施設においても、神経難病の受け入れや施設内看取りに対応できるように、在宅や介護施設と同様、必要時に訪問診療・訪問看護がうけられるようにする。
再評価が必要な理由	在宅あるいは居住系施設入所者等に対する計画的な医学管理の下に定期的に訪問して診療を行う訪問診療や訪問看護は現在身体障害者療護施設に対して認められていないが、ALSをはじめとした若年難病患者の受け入れ先となるべき身体障害者療護施設における訪問診療・訪問看護を認めて欲しい。
【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	身体障害者療護施設は本来重度身体障害をもつ神経難病患者の生活の場のひとつとして期待されているが、現在の医療提供体制では受け入れ困難ことが多い。在宅と同様必要時に訪問診療・訪問看護がうけられれば、神経難病の受け入れも推進できると考える。在宅破綻した若年神経難病の方が行き場がない状況のなかで、非常に重要な生活の場となりえる。同様に生活の場として施設内看取りも推進でき、施設の有効活用となる。
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	身体障害者療護施設には施設内診療所が設置され、常勤医の確保が求められているが、実際は常駐常勤医師の確保は困難で、入所者の看取りや医療処置のある患者の受け入れに難渋している。人工呼吸器をつけたALS個室も設定されているが、施設の看護師や医師のみでは高度の医証処置への対応が難しく受け入れが進まない。介護保険の居住系施設におけるがんの看取りでは、往診が認められているが、身体障害者療護施設では認められていない。
診療報酬区分 再掲	C 在宅医療
診療報酬番号 再掲	C001.C005
技術名	身障療護訪問診療
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	入院よりも居住系施設における生活のほうが一般にQOLは高く、若年神経難病の入居先として身体障害者療護施設は重要である。また、在宅看取りと同様に施設内看取りもできるようにすべきである。そのような医療になれた訪問診療、訪問看護が認められれば、人工呼吸器装着ALS患者や施設内看取りの促進となる。
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、このような点数がつくことで身体障害者療護施設での神経難病の受け入れが推進されると思われる。当初は少数と予想する。
年間対象患者数 前の人数(人)	0
の変化 後の人数(人)	50
年間実施回数の 前の回数(回)	0
変化等 後の回数(回)	50
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）	身体障害者以外の施設では訪問診療が認められているところもあり、技術的には問題ない。身体障害者療護施設の併設診療所は必ずしも難病医療や終末期医療の経験がある医療施設でないため、慣れている在宅医療スタッフの助けがあれば診療できる。
施設の要件 I(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	在宅療養支援診療所
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)	上記診療所の要件に準ずる
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)	
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	特に問題なし

⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)		現状では身体障害者療護施設では高度の医療の必要な難病の受け入れや施設内看取りがしにくい状況であり、訪問診療、訪問看護を認めることは、それらの対象者の施設の利用を可能とするという意味で社会的妥当性がある。
⑧点数等の見直し の場合	見直し前	0
	見直し後	0
	見直し後の点数の 根拠	該当なし
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	その他 000 該当なし
⑩予想される医 療費へ影響(年 間)	プラス又はマイナス 金額(円)	- 9,000,000
	その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、 影響額算出の根拠 を記載する。)	居住系施設入所者である患者の場合 200点 月2回訪問診療、月4回訪問看護をすとして、 訪問診療 2X12ヶ月 X 833点 X 10円 X 50人 = 1000万円 訪問看護 4X12ヶ月 X 580点 X 10円 X 50人 = 1392万円
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		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑫その他		身体障害者療護施設自体は総合自立支援法による施設で診療所が併設されているが、医師のいる介護 保険施設に訪問医療が認められているように、特殊な医療内容については診療報酬制度での対応がふさ わしいと考える。
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

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	257206
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
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし
	「提案実績あり」を選んだ場合に入力 （提案実績ありの場合） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分	H リハビリテーション
診療報酬番号	H006
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 標準実施時間の見直し
提案の概要	一人当たりの実施時間6時間を標準としているところを4時間とする
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、必ずしも6時間を標準とする必要がないため
〔評価項目〕	
①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	難病患者の機能維持、向上のためにはリハビリテーションは重要であり、疾患によっては特に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、標準時間が長いことが食事の提供をしなければならず普及の妨げになっている。
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	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 リハビリテーション
診療報酬番号 再掲	H006
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、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	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、現在でも脳血管疾患等リハビリテーションを受けているかたが集団リハビリテーションに移行するだけと考えられるので増減なしとした。現在も行っているリハビリを、週に1日程度グループリハまたは難病に特化したプログラムに変換する施設がほとんどであると予想され、医療費の増減はないと思われる。平成27年度社会医療診療調査では2302件/月算定されていた。50施設が新たに20人を対象に週に1回年間50回施行すると仮定して試算した。
・年間対象患者数の変化	前の人数(人) 27,624 後の人数(人) 77,624
・年間実施回数の変化等	前の回数(回) 27,624 後の回数(回) 77,624
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）	既にグループリハビリ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） 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）
	現在の要件
	現在の要件
	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（問題点があれば記載）	特に問題なし

⑧点数等の見直しの場合	見直し前	680
	見直し後	500
	見直し後の点数の根拠	食事を出さなくなること、時間が短くなることより
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	その他
	番号	000
	技術名	該当なし
⑩予想される医療費へ影響(年間)	プラス又はマイナス金額(円)	+
	その根拠(⑧⑨等を踏まえ、影響額算出の根拠を記載する。)	27624X160x10=44198400減額 50000X(500-245)x10=27500000増額
	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		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	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

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	257207
申請技術名	回復期リハビリテーション病棟におけるパーキンソン病の急性増悪に対するリハビリテーション
申請団体名	日本神経学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし ----- 「提案実績あり」を選んだ場合に入力 ----- (提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること)
診療報酬区分	B 医学管理等
診療報酬番号	H001
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 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	該当せず
提案の概要	急性増悪を呈した進行期パーキンソン病(PD)を回復期リハビリテーション病棟での治療対象疾患とする。(外科手術又は肺炎等の合併症や骨折に伴うPDの増悪は廃用症候群もしくは運動器疾患として既に対象であるので除く。)
再評価が必要な理由	急性増悪を呈した進行期PD患者の著明な運動障害の増悪やADLの低下を薬剤治療だけで十分改善することは難しく、合併症の予防の観点からも集中的なリハビリの施行が必要である。回復期リハビリ病棟に入院し、理学療法士(PT)、作業療法士(OT)、言語聴覚士(ST)による専門的なリハビリ(脳血管疾患等)を1日9単位(3時間)、算定期間90日間提供する。発症から入院までの期間は2ヶ月以内とする。なお、進行期PDの急性増悪とは、1ヶ月以内にFIMまたはバーセル指数が10点以上低下した患者とする。
【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容(根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	急性増悪を呈した進行期PD患者の著明な運動障害の増悪やADLの低下を薬剤治療だけで十分改善することは難しく、合併症の予防の観点からも集中的なリハビリの施行が必要である。回復期リハビリ病棟に入院し、理学療法士(PT)、作業療法士(OT)、言語聴覚士(ST)による専門的なリハビリ(脳血管疾患等)を1日9単位(3時間)、算定期間90日間提供する。発症から入院までの期間は2ヶ月以内とする。なお、進行期PDの急性増悪とは、1ヶ月以内にFIMまたはバーセル指数が10点以上低下した患者とする。
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	進行期PDの急性増悪は回復期リハビリ病棟の治療対象疾患に含まれていない。(現在、外科手術又は肺炎等の合併症に伴う運動障害の増悪、ADLの低下は廃用症候群、骨折による運動障害は運動器のリハビリとして、回復期リハビリ病棟への発症から2ヶ月以内の入院でPT、OT、(ST)によるリハビリを1日9単位(3時間)、90日間算定できる。)
診療報酬区分 再掲	B 医学管理等
診療報酬番号 再掲	H001
技術名	脳血管疾患等リハビリテーション料
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	リハビリによるPDの歩行障害やバランス障害等の運動障害やパーキンソニスムスの改善、QOLの向上および転倒・骨折の予防効果は多数報告され明らかとなっている。また、嚥下障害のリハビリによる誤嚥性肺炎の予防、予後改善効果は確立している。これに加え、リハビリによる抗パーキンソン病薬の減量効果も示されている。日本神経学会のPD治療ガイドラインではリハビリはPDの筋力、バランス、歩行速度、身体機能、QOLの改善に有効とされている。近年、本邦の回復期リハビリ病棟での集中的なリハビリによる進行期PDの運動障害・バランスの改善、ADLの改善効果が示されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	本邦の進行期PD患者数は約14万人である。文献およびPDを専門とする神経内科・医療機関の診療実績から、このうち毎年約2,800名(2.0%)が、肺炎や骨折の合併に関係なく、多くは感染症や脱水などによる身体状態の悪化や不規則な服薬、服薬の中断などを契機として急性増悪を呈している。
・年間対象患者数の変化 前の人数(人) 0 後の人数(人) 2,800	
・年間実施回数の変化等 前の回数(回) 0 後の回数(回) 2,800	
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)	回復期リハビリ病棟は、リハビリ医師および多数のPT、OT、STを擁し、専門性の高いリハビリを1日3時間(20分/単位×9単位/日)、365日連続して提供することができる。さらに回復期リハビリ病棟でのリハビリ看護に基づいた24時間の生活リハビリによりADLの改善を進めることが出来る。総合的な専門的リハビリ技術は確立しており安全性も高い。

<p>・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p>	<p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</p> <p>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</p> <p>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p>	<p>回復期リハビリ病棟の施設基準により、リハビリの種類(脳血管疾患等、運動器、心大血管疾患など)、ランク(リハビリ料Ⅰ～Ⅲ)に応じたリハビリ室、病室、廊下等の面積や設置機器等の施設基準が定められている。いずれの施設基準においても施行可能である。</p> <p>回復期リハビリ病棟の施設基準により、リハビリの種類(脳血管疾患等、運動器、心大血管疾患など)、ランク(リハビリ料Ⅰ～Ⅲ)に応じた医師、PT、OT、ST、看護師を配置している。いずれの施設基準においても施行可能である。</p> <p>日本神経学会、日本神経治療学会、日本リハビリテーション医学会他によるパーキンソン病治療ガイドライン。</p>
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>		<p>一般的なりハビリテーションに伴う合併症、リスクと同様であり、1%未満とされる。</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)</p>		<p>問題なし</p>
<p>⑧点数等の見直し の場合</p>	<p>見直し前 見直し後 見直し後の点数の根拠</p>	<p>0 0 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 番号 技術名</p>	<p>その他 000 該当なし</p>
<p>⑩予想される医療 費へ影響(年間)</p>	<p>プラス又はマイナス 金額(円) その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、 影響額算出の根拠 を記載する。)</p>	<p>147,000,000</p> <p>本邦での進行期PD患者 140,000人中、年間2,800人(2.0%)が急性増悪を呈している。①進行期PDの急性増悪を回復期リハビリ病棟の対象疾患としない場合(現行のまま)。増悪後のPDはHY-4またはHY-5に留まり、薬剤費として約7,000,000,000円を要する。急性期後の肺炎または骨折の合併(各15%)による治療費(急性期治療+リハビリ)は、肺炎が約1,798,000,000円、骨折が約2,235,000,000円を要し、合計で4,033,000,000円を必要とする。薬剤費と合併症の治療費を合わせた費用は11,033,000,000円となる。一方、②進行期PDの急性増悪を対象疾患とし1日9単位、平均60日間(上限:90日間)のリハビリ(回復期リハ入院料Ⅰ)を施行した場合に必要なリハビリの費用は7,106,000,000円である。リハビリによるPDの改善(HY-2または3)により、年間薬剤費は3,780,000,000円に軽減する。リハビリと薬剤費の合計は約10,886,000,000円となる。この結果、①と②の差額として147,000,000円の医療費の削減となる。</p> <p>一方で介護費用は、進行期PDの急性増悪を対象疾患としリハビリを行うことでADLが改善し、介護度はIVまたはV(平均334.355円/月)から介護度Ⅱ(196.160円/月)となり、1年間で総額2,933,000,000円の介護費用が軽減できる。医療費と介護費用の総計では約3,080,000,000円の削減となる</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>2. なし(別紙、添付文書ともに不要)</p>
<p>⑫その他</p>		<p>リハビリによる認知症、高次脳機能障害の改善も見込め、これに関連した医療費、介護費用の軽減も得られる。</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>日本神経治療学会、日本リハビリテーション医学会</p>
<p>⑭参考文献1</p>	<p>1)名称 2)著者 13)概要(該当ページについても記載)</p>	<p>Therapeutic effects of intensive inpatient rehabilitation in advanced Parkinson's disease Kaseda Y, Ikeda J, Sugihara K, Yamawaki T, Kohiyama T, Matsumoto M</p> <p>31例の進行期PD患者に対して、回復期リハビリ病棟への入院により1日2時間の個別リハビリを6-7日/週、1ヶ月間施行した。理学療法士(PT)、作業療法士(OT)、言語聴覚士(ST)によるリハビリで動作、姿勢、バランス、筋力、関節可動域とADL、さらに言語、嚥下機能の改善を図った。評価はパーキンソン病統一スケール(UPDRS)、機能的自立度評価法(FIM)で行った。この結果、すべての患者のUPDRS(PartⅣ以外)で著明な効果を認めた。FIMの運動項目、総合点でも著明な改善を認めた。この結果は進行期PDに対する回復期リハビリ病棟での集中的なりハビリが、運動障害の改善やADLの向上に有用であることを示している。該当ページ:Neurol Clin Neurosci. 2017 Jan;5(1): p2-3</p>
<p>⑭参考文献2</p>	<p>1)名称 2)著者 13)概要(該当ページについても記載)</p>	<p>In-Patient Multidisciplinary Rehabilitation for Parkinson's Disease: A Randomized Controlled Trial Monticone M, Ambrosini E, PhD, Laurini A, Rocca B, Foti C</p> <p>進行期PD群(35例)の運動障害、ADL、QOLに対して、入院により複合的リハビリ(移乗・バランス・歩行訓練、作業動作訓練、認知動作訓練、作業療法)をPT、OT、臨床心理士などにより行い、対照群(35例)には一般的な理学療法を各々1日90分、8週間行いランダム化比較試験を行った。評価はリハビリ前、終了時、12ヶ月後にUPDRS(Ⅲ)、ベルグバランススケール、FIM、パーキンソン病質問票-39(PDQ-39)で行った。進行期PD群ですべての計測時のすべての評価方法で有意の改善を認めた。これは転倒リスクの低下も示唆する。1年後においても効果の継続を認めた。この結果は進行期PD群に対する複合的なりハビリが運動障害、ADL、QOLの改善に有用であることを示している。該当ページ: Mov Disord. 2015 Jul;30(8):1053-56</p>

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)	<p>Effectiveness of intensive inpatient rehabilitation treatment on disease progression in parkinsonian patients: a randomized controlled trial with 1-year follow-up</p> <p>Frazzitta G, Bertotti G, Riboldazz G, Turia M, Uccellini D, Boveri N, Guaglio G, Perini M, Comi C, Balbi P, Maestri R</p> <p>PD患者を各25例の2グループに分け、入院により介入群には集中的なリハビリを1日3回、計3時間、週5日、4週間施行し、対照群には通常の薬剤治療のみを行った。評価はUPDRSでリハビリ前、終了時に(介入群は1年後にリハビリと評価を再施行)行った。これに加え抗パーキンソン(PD)病薬(L-DOPA)の投与量の減量効果を検討した。介入群では全てのUPDRS項目でリハビリによる著明な改善を認めた。介入群では1年後もPDの進行が有意に低く留まり、再度のリハビリ介入でも有意の改善を認めた。また、介入群では抗PD薬を減量でき、1年後もその効果は続いた。この結果は集中的なリハビリが、運動障害、ADLの改善に有用であることを示している。該当ページ: Neurorehabil Neural Repair. 2012 Feb;26(2):146-48</p>
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)	<p>A Randomized Controlled Trial of Movement Strategies Compared with Exercise for People with Parkinson's Disease</p> <p>Morris ME, Iansek R, Kirkwood B</p> <p>PD患者を運動リハビリ療法群とエクササイズ群(各14例)に分けてランダム化比較試験を行った。入院でPTもしくはOTによる45分間のリハビリを2週間連日で平均計14回行った。評価はリハビリ前、2週間後と退院3ヶ月後にUPDRS、10m歩行、立ち上がり歩行時間、2分間歩行、バランステスト、PDQ-39について2群間比較を行った。リハビリ終了時はUPDRS、10m歩行、2分間歩行、バランステスト、PDQ-39において、運動リハビリ療法群で有意の改善を認めた。3ヶ月後の評価では2分間歩行とPDQ-39のみ改善が継続した。この結果はPD患者に対する運動リハビリが運動障害、QOLの改善に有用であることを示している。該当ページ: Mov Disord. 2009 Jan 15;24(1):66-69</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)	<p>The Effectiveness of Exercise Interventions for People with Parkinson's Disease: A Systematic Review and Meta-Analysis</p> <p>Goodwin VA, Richards SH, Taylor RS, Taylor AH, Campbell JL</p> <p>PD患者でのリハビリの運動機能、社会生活能力、QOLの改善効果について、ランダム化比較試験に基づく14文献を再評価することで包括的な判定を行った。運動機能については9文献でUPDRS、NUDS、SAS、BDS等のPDに沿った指標で評価しており、内7文献で適切なデータで運動機能評価がなされ4文献で有意の改善が、3文献で改善傾向が示されている。QOLについては4文献でPDQ-39、EQ-5Dを用いて有意の改善を認めている。筋力については4文献で検討され、2文献で有意の改善がみられた。歩行は4文献で歩行速度等の有意の改善を認めている。転倒とうつの有意な改善はみられなかった。2008までの文献を総合的にみて、PDのリハビリの有効性が示された。該当ページ: Mov Disord. 2008 Apr 15;23(5):635-37</p>

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	257208
申請技術名	HAM(HTLV-1 associated myelopathy)におけるHTLV-1核酸定量
申請団体名	日本神経学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし (提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること)
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	D023-10
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 該当せず
提案の概要	HTLV-1核酸検査は、平成28年度の診療報酬の改訂で、HTLV-1抗体(ウエスタンブロット法)によって判定保留となった妊婦を対象として測定した場合にのみ算定が認められましたが、同様の要件でHAMの患者においてもHTLV-1核酸検査を認めてほしい。HTLV-1核酸検出450点で新たに承認されましたが、検査会社からあまりにも安く設定されており増点の希望が寄せられています。HAM患者におけるHTLV-1核酸検査の新規承認と点数の増額についてご検討をお願いします。
再評価が必要な理由	HTLV-1核酸検査は、平成28年度の診療報酬の改訂で、HTLV-1抗体(ウエスタンブロット法)によって判定保留となった妊婦を対象として測定した場合にのみ算定が認められましたが、同様の患者は、HAM患者においても認められる。早期にHAMの診断を行うことに、早期の治療や社会資源の導入が可能となるため

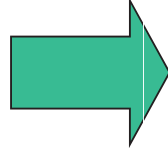
評価項目

①再評価すべき具体的な内容(根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	HTLV-1核酸定量検査は、平成28年度の診療報酬の改訂で、HTLV-1抗体(ウエスタンブロット法)によって判定保留となった妊婦を対象として測定した場合にのみ算定が認められましたが、同様の要件で全国で3600あまりいる(2008年疫学データ、参考文献1)HAMの患者においてもHTLV-1核酸検査を認めてほしい。HAMのような希少疾病において、先ず、診断を正確に行うことにより、その後の治療やケア導入をスムーズに行うことが可能となる。								
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	・対象とする患者:「区分番号「D012」感染症免疫学的検査の「52」のHTLV-1抗体(ウエスタンブロット法)によって判定保留となった妊婦を対象として測定した場合にのみ算定する。 ・HTLV-1核酸定量検査 ・点数:450点:本検査を実施した場合は、診療報酬明細書の摘要欄にウエスタンブロット法による検査実施日および判定保留である旨を記載すること。」が条件として付記された								
診療報酬区分 再掲 診療報酬番号 再掲 技術名	D 検査 D023-10 HTLV-1核酸検出								
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	HTLV-1核酸定量検査は、平成28年度の診療報酬の改訂で、HTLV-1抗体(ウエスタンブロット法)によって判定保留となった妊婦を対象として測定した場合にのみ算定が認められましたが、同様の要件で全国で3600あまりいる(2008年疫学データ、参考文献1)HAMの患者においてもHTLV-1核酸検査を認めてほしい。AMED研究班「HTLV-1疫学研究及び検査法の標準化に関する研究」(研究代表:浜口功)では判定保留者における感染の有無をHTLV-1核酸検査を用いることでより正確に判定可能であることが証明されていることから、HAMのような希少疾病において、先ず、診断を正確に行うことにより、その後の治療やケア導入をスムーズに行うことが可能となる。								
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	HAM患者の年間発症人数は、約800人中およそ30名程度であり全HAM患者3600人とする135人と試算される(文献1)。これをもとにすると、ウエスタンブロット法での判定保留者は、一般献血者のデータ(文献2)をそのまま借用した場合 $135 / (100 - 17.6) \times 17.6 = 28.83$ 人								
・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	<table border="1"> <tr> <td>前の人数(人)</td> <td>29</td> </tr> <tr> <td>後の人数(人)</td> <td>29</td> </tr> <tr> <td>前の回数(回)</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>後の回数(回)</td> <td>1</td> </tr> </table>	前の人数(人)	29	後の人数(人)	29	前の回数(回)	0	後の回数(回)	1
前の人数(人)	29								
後の人数(人)	29								
前の回数(回)	0								
後の回数(回)	1								
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、上記検査は、SRLのみ取り扱っている。								
施設要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	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)	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								

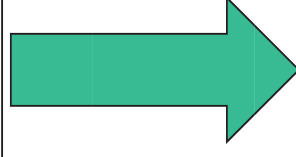
⑥安全性・副作用等のリスクの内容と頻度	検査自身に関しては、通常の採血のリスクと変わらない。	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	倫理的に、特に問題なし。	
⑧点数等の見直し の場合	見直し前	450
	見直し後	2,000
	見直し後の点数の 根拠	450点では、検査会社の検査料、人件費等から赤字となっているのが現状であり、実施の継続性が担保されないリスクを生じているのが現状である。さらに、検査料のみしか出ず、検査を提出した施設には、全くメリットがないため
⑨関連して減点や 削除が可能と考えら れる医療技術	区分 番号 技術名	その他 000 該当なし
⑩予想される医療 費へ影響(年間) (⑨等を踏まえ、 影響額算出の根拠 を記載する。)	プラス又はマイナス 金額(円)	580,000
	その根拠	HAM患者の年間発症人数は、約800人中およそ30名程度であり全HAM患者3600人すると135人と試算される(文献1)。これをもとにすると、ウェスタンブロット法での判定保留者は、一般献血者のデータ(文献2)をそのまま借用した場合 $135 / (100 - 17.6) \times 17.6 = 28.83$ 人(およそ29人)。それに新しい検査点数 2000×10 をすると $29 \times 2,000 \times 10 = 580,000$ 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	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)	
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	なし	
⑭参考文献1	1) 名称	HAM診療マニュアル 第2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 HAM及びHTLV-1関連希少難治性炎症性疾患の実態調査に 基づく診療指針作成と診療基盤の構築をめざした政策研究班
	3) 概要(該当ページについても記載)	2008年に行われた全国調査でも有病率が10万人あたりおよそ3人程度、総患者数は約3600名と推定されている。集計された約800名の発症年をみると、最近10年間は毎年30名前後が発症しており、減少傾向は見られないことが示されている(HAMの疫学 2頁)。
⑭参考文献2	1) 名称	Japanese Journal of Transfusion and Cell Therapy60:18-24, 2014
	2) 著者	相良暉子、後藤信代、井上由紀子ほか
	3) 概要(該当ページについても記載)	九州ブロック管内にて2011年5月25日～2012年4月15日に献血され、抗HTLV-1抗体確認検査対象となった事例、1,355検体のうちのWB判定保留239例を対象とした(18頁)。
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

HAM (HTLV-I associated myelopathy)におけるHTLV-I核酸検査（保険既収載）

HAMが疑われ、ウェスタンブロット法でも判断がつかない患者の場合



上記HTLV-I核酸定量検査で診断をはっきりさせる



HAMの診断を正確に、早期につけることにより、
その後の経過観察、治療が容易になる。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	257209
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
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし （提案実績ありの場合） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	D023-4
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	該当せず
提案の概要	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おり、会員から改善の要望が出ています。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（参考文献1）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。
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おり、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、有効性を以下の欄に必ず記載する）	・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 検査
診療報酬番号再掲	D023-4
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
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	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普及性的変化 ※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床以上の病を有する院対象として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〕。
・年間対象患者数の変化	前の人数(人) 1,100 後の人数(人) 1,100
・年間実施回数	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のみしか行っていない。
・施設要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	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）	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点数等の見直しの場合	見直し前	287
	見直し後	1,500
	見直し後の点数の根拠	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点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	その他
	番号	000
	技術名	該当なし
⑩予想される医療費へ影響(年間)	プラス又はマイナス金額(円)	+33,000,000
	その根拠	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
	(⑧⑨等を踏まえ、影響額算出の根拠を記載する。)	
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	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)	
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	日本神経感染症学会 理事長水澤 英洋 日本神経治療学会 理事長中島 健二	
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)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（保険既記載技術用）

整理番号	257210
申請技術名	組織試験採取、切採法（筋生検術）
申請団体名	日本神経学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし 「提案実績あり」を選んだ場合に入力 （提案実績ありの場合） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	417 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	該当なし
提案の概要	筋生検は手技の熟知と多くの労力を要するにも関わらず、診療報酬上は皮膚生検などと同様の扱いで500点となっている。診断に必須の手技にも関わらず、専門度・熟達度や労力に見合った診療報酬となっておらず、増点が必要である。
再評価が必要な理由	筋生検術は、筋疾患の診断に必須の手技にも関わらず、専門度・熟達度や労力に見合った診療報酬となっておらず、増点が必要である。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	ほとんどの筋疾患の診断には筋組織診断を要する。特定疾患診断書においても筋疾患では筋生検所見の記載が求められている。筋組織採取は、アーチファクトが極めて生じやすく熟練が必要で、また執刀医と助手の二人以上の医師により短くとも30分以上をかけて施行され、また手術室で実施されることが多いなど、手技の熟知と多くの労力を要する。しかし診療報酬上は外来で医師一人で短時間で施行可能な皮膚生検と同じ500点とされている。診断に必須の手技にも関わらず、専門度・熟達度や労力に見合った診療報酬となっておらず、増点が必要と考える。具体的な手技は参考文献（埜中征哉、臨床のための筋病理）。
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	筋肉の組織試験採取・切採法は、皮膚などと同様の扱いで500点となっている。
診療報酬区分再掲	D 検査
診療報酬番号再掲	417 1
技術名	組織試験採取、切採法（筋生検術）
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	筋生検術を行っている主要な国内13施設を対象に行ったアンケート調査によると、筋生検術は医師二名により平均62分かけて実施されていた。外保連試算2016では、医師1名かつ施行医時間はわずか30分の設定にも関わらず、費用は26,280円とされており、現状（＝5,000円）と離れが大きすぎる。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	日本神経学会の認定施設（教育施設・教育関連施設・准教育施設）793施設（2016年12月28日現在）で、一施設あたり年間平均3症例が実施されていると仮定して算定した。保険点数が労力・手技熟達度に見合う点数になれば件数の増大が予想される。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人） 2,400人 後の人数（人） 3,000人
・年間実施回数の変化等	前の回数（回） 2,400件 後の回数（回） 3,000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）	日本神経学会から示されている、神経内科の卒後研修到達目標として筋生検の手技の取得が明記されている（臨床神経 1998: 38: 593-619）。筋生検術を行っている主要な国内13施設を対象に行ったアンケート調査によると、執刀医は医師免許取得後平均14年、助手医師は医師免許取得後平均6年であった。この結果から、筋生検術の実施には、少なくとも神経内科専門医程度の専門性を有していることが必須と考えられ、難易度は比較的高いと判断される。
・施設基準（技術の専門性等）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 特に必要とする要件はない。
・踏まえ、必要とされる要件を、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） 特に必要とする要件はない。
・その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特に必要とする要件はない。

⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	該当なし	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	該当なし	
⑧点数等の見直し の場合	見直し前	500
	見直し後	2,500
⑧点数等の見直し の場合	見直し後の点数の 根拠	筋生検術を行っている主要な国内13施設を対象に行ったアンケート調査によると、筋生検術は医師二名により平均62分かけて実施されていた。外保連試案2016では、医師1名かつ施行医時間はわずか30分の設定に関わらず、費用は26,280円とされている。
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 番号	D_検査 417 1
	技術名	組織試験採取・切採法(皮膚、筋肉)の「筋肉」部分が削除可能
⑩予想される医療費へ影響(年間)	プラス又はマイナス 金額(円)	- 90,000,000
	その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、 影響額算出の根拠 に記載する。)	筋生検術を積極的に実施することで、筋疾患の診断に補助的な役割を果たす検査(血液検査・針筋電図・筋肉CT・筋肉MRI・遺伝子検査など)の項目数ないし回数を削減できることが予想される。一件あたり5万円分の削減効果があると仮定すると、今回の増点分2万円を差し引いても、3万円×3,000件=90,000,000円/年の医療費削減効果があると試算される。
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	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)	
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	該当なし	
⑭参考文献1	1)名称	「臨床のための筋病理」日本医事新報社(東京)
	2)著者	桒中征哉
	3)概要(該当ページについても記載)	筋生検の手技に関して記載されており、その専門性の高さが詳述されている。
⑭参考文献2	1)名称	「神経内科卒後研修到達目標」臨床神経 1998; 38: 593-619
	2)著者	水野美邦、他
	3)概要(該当ページについても記載)	神経内科の卒後研修到達目標として筋生検の手技の取得が明記されている。
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

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	257211
申請技術名	組織試験採取、切採法（末梢神経生検術）
申請団体名	日本神経学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし （提案実績ありの場合） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	417 12
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	該当なし
提案の概要	末梢神経生検は手技の熟知と多くの労力を要するにも関わらず、診療報酬上は620点と低い評価となっている。多くの末梢神経疾患の診断に必須の手技にも関わらず、専門度・熟達度や労力に見合った診療報酬となっておらず、増点が必要である。
再評価が必要な理由	神経生検術は、多くの末梢疾患の診断に必須の手技にも関わらず、専門度・熟達度や労力に見合った診療報酬となっておらず、増点が必要である。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	末梢神経疾患の診療に末梢神経生検術は極めて有益である。つまり、特異的な組織所見がある疾患（アミロイドーシス、サルコイドーシス、血管炎）や免疫治療介入の適否の判断が困難な症例（CIDPや先天性ニューロパチーの鑑別など）で、本手技は欠くことのできない。末梢神経組織の採取は、アーチファクトが極めて生じやすく熟練が必要で、また執刀医と助手の二人以上の医師により短くとも30分以上をかけて施行され、また手術室で実施されることが多いなど、手技の熟知と多くの労力を要する。しかし診療報酬上は620点とされている。専門度・熟達度や労力に見合った診療報酬となっておらず、増点が必要と考える。具体的な手技は参考文献（岡 伸幸. カラーアトラス末梢神経の病理）。
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	末梢神経の組織試験採取・切採法は、620点となっている。
診療報酬区分_再掲	D 検査
診療報酬番号_再掲	417 12
技術名	組織試験採取、切採法（末梢神経生検術）
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	末梢神経生検術を行っている主要な国内13施設を対象に行ったアンケート調査によると、末梢神経生検術は医師2名により平均51分かけて実施されていた。外保連試案2016では、医師1名かつ施行医時間はわずか30分の設定にも関わらず、費用は26,280円とされており、現状（＝6,200円）と解離が大きすぎる。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	日本神経学会の認定施設（教育施設・教育関連施設・准教育施設）793施設（2016年12月28日現在）で、一施設あたり年間平均2症例が実施されていると仮定して算定した。保険点数が労力・手技熟達度に見合う点数になれば件数の増大が予想される。
年間対象患者数の変化	前の人数(人) 1,600人 後の人数(人) 2,000人
年間実施回数の変化等	前の回数(回) 1,600件 後の回数(回) 2,000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）	日本神経学会から示されている、神経内科の卒後研修到達目標として末梢神経生検の手技の取得が明記されている（臨床神経 1998; 38: 593-619）。末梢神経生検術を行っている主要な国内13施設を対象に行ったアンケート調査によると、執刀医は医師免許取得後平均13年、助手医師は医師免許取得後平均6年であった。この結果から、末梢神経生検術の実施には、少なくとも神経内科専門医程度の専門性を有していることが必須と考えられ、難易度は比較的高いと判断される。
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） 特に必要とする要件はない。 人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） 特に必要とする要件はない。 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	該当なし
⑦倫理性・社会的妥当性(問題点があれば記載)	該当なし
⑧点数等の見直しの場合	見直し前 620 見直し後 2,500 見直し後の点数の根拠 末梢神経生検術を行っている主要な国内13施設を対象に行ったアンケート調査によると、末梢神経生検術は医師二名により平均51分かけて実施されていた。外保連試案2016では、医師1名かつ施行医時間はわずか30分の設定に関わらず、費用は26,280円とされていることが根拠である。
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 D 検査 番号 該当なし 技術名 該当なし
⑩予想される医療費へ影響(年間)	プラス又はマイナス金額(円) 38,000,000 その根拠(⑧⑨等を踏まえ、影響額算出の根拠を記載する。) 末梢神経生検術を積極的に実施することで、末梢神経疾患の診断に補助的な役割を果たす検査(血液検査・末梢神経伝導検査・針筋電図・遺伝子検査など)の項目数ないし回数を削減できることが予想される。また、遺伝性神経疾患に免疫グロブリン大量静注療法が無駄に実施されることを未然に防ぐことが期待される。一件あたり5万円分の削減効果があると仮定すると、今回の増点分18,800円を差し引いても、18,800円×2,000件=約38,000,000円/年の医療費削減効果があると試算される。
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	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
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	該当なし
⑭参考文献1	1)名称 「カラーアトラス末梢神経の病理」 中外医学社(東京) 2)著者 岡 伸幸 3)概要(該当ページについても記載) 神経生検の手技に関して記載されており、その専門性の高さが詳述されている。
⑭参考文献2	1)名称 「神経内科卒後研修到達目標」 臨床神経 1998; 38; 593-619 2)著者 水野美邦、他 3)概要(該当ページについても記載) 神経内科の卒後研修到達目標として神経生検の手技の取得が明記されている。
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

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	257212
申請技術名	免疫染色(免疫抗体法)病理組織標本作成:筋生検標本
申請団体名	日本神経学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし (提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること)
診療報酬区分	N 病理診断
診療報酬番号	002 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 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	該当なし
提案の概要	筋疾患の診断に、複数の免疫染色を用いた組織診断は必須であるにも関わらず、現状では400点の加算しか認められず、必要性やコスト、労力などと見合っていない。一方、悪性腫瘍などを中心に他疾患では免疫染色に対する加算が690点から10,000点の加算が認められており、診療報酬上で筋疾患と分離している。
再評価が必要な理由	免疫染色を用いた組織診断は筋疾患の診断の上で極めて有用であり、保険点数を手厚くすることで、他の無駄な検査・治療を回避すべきである。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容(根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	病理診断を要する筋疾患の多くは、先天性筋疾患や炎症性筋疾患(筋炎)である。(1)先天性筋疾患では、Duchenne型筋ジストロフィーにおけるジストロフィン染色に代表されるように、疾患毎に欠損蛋白質が同定されており、一標本に対して複数の免疫染色を行う必要がある(参考文献:林由起子.神経内科 2009; 71: 345-353)。少なくとも免疫染色による評価が診断に有用で、かつ本邦において頻度が比較的高い筋ジストロフィー(Duchenne型筋ジストロフィー[欠損蛋白:ジストロフィン]、LGMD2B [ジスフェルリン]、LGMD2A [カルパイン3]、LGMD2C-2F [サルコグリカン]、X染色体劣性遺伝Emery-Dreifuss型キンジストロフィー[エメリン])に関する検討だけでも5種類の免疫染色を要することになる。(2)炎症性筋疾患では、HLA分子や浸潤炎症細胞の細胞表面抗原(CD4など)に対する免疫染色が筋炎の診断・病型分類(皮膚筋炎・多発筋炎・封入体筋炎)に極めて有用で、一標本に対して複数の免疫染色が行われる(清水 潤. 日内会誌 2010; 99: 45-52)。少なくとも、4つの免疫染色(HLA class I, CD3 [汎T細胞抗原]、CD4, CD8)は欠かせない。しかし、現状では免疫組織病理標本作成に関して「6 その他」として、多くの免疫染色を行っても400点しか請求できないのが現状で、実際のコストに見合っていないと考える。
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	免疫染色(免疫抗体法)を用いた病理組織標本作成に関して、悪性腫瘍に関連したもの(エストロゲンレセプター720点;プロゲステロンレセプター690点;HER2タンパク690点;EGFR蛋白690点;CCR4タンパク10,000点;ALK融合タンパク2,700点;CD30 400点)については加算が認められている。一方で、筋疾患については「その他」としてわずか400点とされている。さらに、特定の患者(悪性腫瘍や慢性腎炎、内分泌腫瘍、軟部腫瘍、皮膚の血管炎、水泡症、悪性黒色腫が疑われる患者)については、確定診断のために4種類以上の抗体を用いた免疫染色を行った場合に1,600点が加算されることになっているが、筋疾患は対象となっていない。つまり、筋疾患(疑い例を含む)に対する筋標本の作製において、複数の抗体を用いた免疫染色を行っても400点しか算定できない状態である。
診療報酬区分 再掲	N 病理診断
診療報酬番号 再掲	002 6
技術名	免疫染色(免疫抗体法)病理組織標本作成:筋生検標本
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	指定難病である筋ジストロフィーの診断に「免疫学的検索による責任蛋白の欠損」の確認が有用であることが明記されている(難病情報センターHP: http://www.nanbyou.or.jp/entry/4523)。筋ジストロフィーでもしばしば炎症細胞浸潤などがみられ、その場合、筋炎と誤診され免疫治療が実施されることが多い。免疫染色による検査を積極的に用いることで、そのような事態は回避できることが期待される。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	筋ジストロフィーや筋炎の診断には、すでに免疫染色を加えた組織診断が広く実施されているが、今回の申請が認められれば実施件数が増加すると推測される。仮に現時点で新規発症症例の半数で免疫染色が実施されており、今回の申請が認められることで免疫染色実施件数が3割増加すると仮定して試算を行った。筋ジストロフィーは、推定有病率17-20人/10万人(難病情報センターHP)のうち、年間新規発症率(1/40)、国内人口1億2709万人を元に試算すると、年間で約640人が発症、筋炎(皮膚筋炎+多発筋炎)年間発症数1,500人(難病情報センターHPでは1,000-2,000人/年)と仮定している。
・年間対象患者数 前の人数(人)	1,100人
の変化 後の人数(人)	1,400人
・年間実施回数 前の回数(回)	1,100回
変化等 後の回数(回)	1,400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>----- 施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p> <p>----- 施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) ----- 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) ----- その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p>	<p>日本神経学会から示されている、神経内科の卒後研修到達目標として筋生検病理標本の免疫染色(ジストロフィン染色、およびその他の免疫染色)の評価ができることが明記されている(臨床神経 1998: 38: 593-619)。手技的には他の免疫染色と同等の難易度である。</p> <p>-----</p> <p>特に必要とする要件はない。</p> <p>-----</p> <p>特に必要とする要件はない。</p> <p>-----</p> <p>特に必要とする要件はない。</p>
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>該当なし</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)</p>	<p>該当なし</p>
<p>⑧点数等の見直しの場合</p> <p>----- 見直し前 ----- 見直し後 ----- 見直し後の点数の根拠</p>	<p>400</p> <p>1,600</p> <p>特定の患者(悪性腫瘍や慢性腎炎、内分泌腫瘍、軟部腫瘍、皮膚の血管炎、水泡症、悪性黒色腫が疑われる患者)については、確定診断のために4種類以上の抗体を用いた免疫染色を行った場合に1,600点が加算されることになっていることを基本にして、免疫染色(抗体)ごとに400点(上限1,600点)とした。</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 ----- 番号 ----- 技術名</p>	<p>N_病理診断</p> <p>該当なし</p> <p>該当なしなし</p>
<p>⑩予想される医療費へ影響(年間)</p> <p>----- その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、影響額算出の根拠を記載する。)</p>	<p>プラス又はマイナス 金額(円)</p> <p>----- -</p> <p>80,000,000</p> <p>筋ジストロフィーなどに無用な免疫治療(およびそれに伴う各種検査)の回避など期待される。今回の申請が認可されることで正しく診断される割合が、年間新規発症2,140人(筋ジストロフィー640人+筋炎1,500人:試算根拠は上記記載)のうち一割の症例あり、かつ一例当たり50万円の医療費削減効果があると仮定すれば、2,140人×10%×50万円=約1億円となる。今回の増点(400点→1,600点)+免疫染色実施症例の増加(1,100→1,400人/年)に伴う医療費増加分(1,800万円:1.6万円×1,400人-0.4万円×1,100人)を差し引いても上記の医療費削減効果が期待される。</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>2. なし(別紙、添付文書ともに不要)</p>
<p>⑫その他</p>	<p>該当なし</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>該当なし</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>「肢帯型筋ジストロフィーの筋病理」 神経内科 2009; 71: 345-353. 林由起子 筋ジストロフィーの多くの病型で、免疫染色を用いた組織診断が診断に必須であることが紹介されている。</p>
<p>⑭参考文献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>「多発筋炎・皮膚筋炎」 日内会誌 2010; 99: 45-52 清水潤 免疫染色が筋炎の診断・病型分類(皮膚筋炎・多発筋炎・封入体筋炎)に極めて有用で、複数の免疫染色が行われることが紹介されている。</p>
<p>⑭参考文献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>「神経内科卒後研修到達目標」 臨床神経 1998: 38: 593-619 水野美邦、他 神経内科の卒後研修到達目標として筋生検病理標本の免疫染色(ジストロフィン染色、およびその他の免疫染色)の評価ができることが明記されている</p>
<p>⑭参考文献4</p> <p>----- 1)名称 ----- 2)著者 ----- 3)概要(該当ページについても記載)</p>	<p>該当なし 該当なし 該当なし</p>
<p>⑭参考文献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>該当なし 該当なし 該当なし</p>

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	257213
申請技術名	組織判断料
申請団体名	日本神経学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	(提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること)
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	4171
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
提案の概要	筋・末梢神経の病理標本作製と病理診断は専門性が高く、標本作成・病理診断が行える施設は国内でも20施設程度と推測される。したがって、組織採取(生検術)のみは自施設で行い、標本作成と病理診断は他施設に依頼されることが多い。しかし、組織採取を行った施設以外で標本作成と病理診断の両者を行った場合にも組織診断料を算定できるか否かが明記されておらず、改善が必要である。
再評価が必要な理由	上記の通り、組織診断料の算定条件に曖昧な点があるため。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 (対象を以下の欄に必ず記載する)	筋・末梢神経の病理標本作製と病理診断は専門性が高く、標本作成・病理診断が行える施設は国内でも20施設程度と推測される。したがって、組織採取(生検術)のみは自施設で行い、標本作成と病理診断は他施設に依頼されることが多い。そのような場合にも、当該保険医療機関において組織診断料を算定できるようにすべきである。
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	組織診断料の(2)において、当該保険医療機関において、当該保険医療機関以外の医療機関(衛生研究所等を含む。)で作成した病理標本につき診断を行った場合には、月一回に限り所定点数を算定できるとされている。しかし、当該保険医療機関以外で標本作成と病理診断の両者を行った場合にも算定できるか否かが明記されていない。
診療報酬区分 再掲	D 検査
診療報酬番号 再掲	4171
技術名	組織判断料
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	筋や末梢神経に関する病理診断の現状(診断できる医師が圧倒的に不足しており、組織診断を他施設に依頼していることが非常に多い)ことを踏まえ、そのような状況でも組織診断料が算定できることを明確化することを目的とする。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	日本神経学会の認定施設(教育施設・教育関連施設・准教育施設)793施設(2016年12月28日現在)で、一施設あたり年間の筋生検が平均3症例、神経生検が2例実施され、その半数が他施設に標本作成と病理診断を依頼していると仮定した。保険点数が診療の専門性に見合う点数になれば、わずかながら筋生検・末梢神経生検術の件数の増大が予想される。
・年間対象患者数 前の人(人)	2,000人(筋標本1,200件+末梢神経標本800件)
の変化 後の人(人)	2,200人(筋標本1,320件+末梢神経標本880件)
・年間実施回数 前の回数(回)	2,000件(筋標本1,200件+末梢神経標本800件)
の変化等 後の回数(回)	2,200件(筋標本1,320件+末梢神経標本880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)	筋病理や末梢神経病理の専門性は高く、一般病理医では筋疾患や末梢神経疾患の組織診断は困難と考えられる。
施設要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	特に必要とする要件はない。
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 (医師、看護師等の 職種や人数、専門 性や経験年数等) を、項目毎に記載 すること その他	組織診断を行う医師は、(1)神経内科専門医ないし小児神経専門医を有している、(2)筋病理ないし末梢神経病理に携わって2年以上の経験を有している、の2点いずれも満たす。
!(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	該当なし
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	該当なし

⑧点数等の見直し の場合	見直し前	450
	見直し後	450
	見直し後の点数の 根拠	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 番号 技術名	D 検査 該当なし 該当なし
⑩予想される医 療費へ影響(年 間)	プラス又はマイナス 金額(円)	- 1,000,000
	その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、 影響額算出の根拠 を記載する。)	今回の申請により算定条件が拡大されることにより、年間2,200件が組織診断料の算定が新たに可能となると推測される(根拠は上記)。そのため、4,500円×2,200件=990万円の医療費が増大するものの、本申請が認可されることにより、筋・末梢神経生検術が積極的に行われることが予想され、他の検査などを省くことが可能となり結果的に医療費は抑制できると考える。
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		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
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		該当なし
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

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	257214
申請技術名	デジタル脳波の遠隔診断
申請団体名	日本神経学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	(提案実績ありの場合) <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること)
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	D238
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	該当せず
提案の概要	1)算定条件である脳波検査検査判断料1の施設基準が曖昧でかつ限られており、明確化と適応範囲の拡大を提案する。 2)診断評価に臨床上に必要な検査であるが、コストが保険点数を上回るため保険点数を現行350点より1000点への増点を提案する。
再評価が必要な理由	1)現行の基準では、脳波検査検査判断料1の施設基準が曖昧でかつ限られており、実際に施行されていないのが現実である。 2)臨床上に診断および病状評価に必要な検査であるが、コストが保険点数を上回るために施行されていない。
【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容(根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	平成28年に保健収載が1件につき350点で認められたが、施設基準とされている「てんかん診療拠点機関」は、「てんかん地域診療連携体制整備事業の実施について」(平成27年5月28日障発0528第1号)に定めるてんかん診療拠点機関で、8道府県しか現在対象となっていない。この施設基準の認定都道府県数が現在限られているために、認定拡充が進まなければ本保健収載の診療が進まない。
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	てんかん発作、意識障害、けいれん、認知症、脳機能障害、脳腫瘍、脳血管障害、脳死等。
診療報酬区分 再掲	D 検査
診療報酬番号 再掲	D238
技術名	デジタル脳波の遠隔診断
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	デジタル脳波計により記録された脳波データを、ネットワークやCD-ROMなどの電子媒体を介し、遠隔地の脳波を専門とする医師が診断する。上記疾患・病態に該当する患者は多く、年間で少なくとも10,000名程度が対象となる。それぞれの患者において診断のため、さらには治療効果の判定のためなど計3回程度以上が予想されるため、年間少なくとも30,000件と推定する。各種ガイドライン(日本神経学会、日本てんかん学会、日本小児神経学会)や厚労省法的脳死判定マニュアルで、正確な脳波診断の重要性が示されている。正確で速やかな脳波診断により、上記の重篤な状態での速やかな治療方針を提供でき、治癒率の向上、死亡率の低下、後遺症の軽減が可能となる。これまでは正確な脳波診断のために専門医のいる施設を受診する必要があったが、遠隔診断により受診抑制につながる。不正確な脳波診断による不適切な治療・検査とそれに伴う合併症などの不要な医療費の削減に貢献する。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	デジタル脳波計により記録された脳波データを、ネットワークやCD-ROMなどの電子媒体を介し、遠隔地の脳波を専門とする医師が診断する。上記疾患・病態に該当する患者は多く、年間で少なくとも10,000名程度が対象となる。それぞれの患者において診断のため、さらには治療効果の判定のためなど少なくとも計3回程度が予想されるため、年間30,000件と推定する。
・年間対象患者数 前の人数(人)	1,000
の変化 後の人数(人)	10,000
・年間実施回数の 前の回数(回)	3,000
変化等 後の回数(回)	10,000
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)	医療用デジタルデータの遠隔転送とセキュリティーの技術は既に確立しており、デジタル脳波判読の遠隔診断は諸外国では既に広く行なわれている。一方、脳波の判読には高度な知識と技術を要するために、専門医療機関を施設基準として設定し、学会認定医が所属する施設もしくは学会認定施設とする。

<p>・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p>	<p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</p> <p>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</p> <p>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p>	<p>現在、デジタル脳波の遠隔診断の技術料算定は、以下の[脳波検査判断料1の施設基準(概要)]を満たす必要がある。 ①小児科、神経内科、脳神経外科、精神科、神経科又は心療内科を標榜。②MRIを有していること(同様の保険医療機関との連携体制が整備されていてもよい)。③脳波診断に係る診療の経験を5年以上有する常勤の医師が1名以上配置。④脳波検査の経験を1年以上有する常勤の臨床検査技師が1名以上配置。⑤てんかんに関する地域における連携の拠点となる医療機関。⑥関係学会により教育研修施設として認定された施設。⑦他機関の施設に脳波診断を委託していないこと。⑧電子的方法で情報等を受信する場合は、厚生労働省「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」を遵守し、安全な通信環境を確保。このうちの⑤は、もっぱらてんかんのみの基準であり、さらにてんかんに関する地域における連携の拠点となる医療機関の設定が極めて曖昧で、てんかん診療拠点機関で、8道府県しか現在対象とみなされていない都道府県が多くあり、本技術が全く普及していない。あるいは一部には、任意団体で全国てんかんセンター協議会のてんかん診療ネットワークに登録し、計画に参加していることをもって、二次診療施設としてみなされる場合や、地域の任意組織のてんかんネットワークの登録してみなされているなど、基準水準が不確定であるので、⑥がその基準を十分に担保しているものと判断する。</p> <p>上記の⑥関係学会により教育研修施設として認定された施設であれば、現行以上の貢献は必要としない。</p> <p>各専門学会の診療ガイドライン(日本神経学会、日本てんかん学会、日本小児神経学会のガイドライン)、日本臨床神経生理学会の脳波検査基準および厚生省法的脳死判定マニュアル(平成22年度)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>脳波記録後の判読に資する技術であり、一旦記録された電子データを遠隔地で診断する為に、患者の安全性の問題は全くない。</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)</p>		<p>問題なし</p>
<p>⑧点数等の見直し の場合</p>	<p>見直し前</p> <p>見直し後</p> <p>見直し後の点数の根拠</p>	<p>350</p> <p>1,000</p> <p>データサーバーの維持管理料</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>区分番号</p> <p>技術名</p>	<p>E_画像診断</p> <p>202</p> <p>MRI</p>
<p>⑩予想される医療費へ影響(年間)</p>	<p>プラス又はマイナス金額(円)</p> <p>その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、影響額算出の根拠を記載する。)</p>	<p>+</p> <p>6,800,000</p> <p>稼働施設、施設の増加と、対象患者数の増加により検査医療費の増加が予想される。その代わりにMRIの撮影を一回減らせるとすると約1000点の減額となり、十分本検査にかかる医療費の増加に見合う減額がみこめる。</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>2. なし(別紙、添付文書ともに不要)</p>
<p>⑫その他</p>		<p>該当せず</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>日本臨床神経生理学会、日本小児神経学会、日本脳神経外科学会、日本てんかん学会</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>デジタル脳波の記録判読指針、神経内科85(4):402-409、2016</p> <p>人見健文、松本理器、池田昭夫</p> <p>p409: 諸外国ですでに実用化されているデジタル脳波の遠隔判読診断は、デジタル脳波計により記録された脳波データを、ネットワークやCD-ROMなどの電子媒体を介し、遠隔地の脳波を専門とする医師が診断できるようになり、脳波判読の質と迅速性が担保される。</p>
<p>⑭参考文献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>デジタル脳波の記録判読の手引き、診断と治療社(東京)、2015年</p> <p>日本臨床神経生理学会</p> <p>P3: 諸外国ですでに実用化されているデジタル脳波の遠隔判読診断は、デジタル脳波計により記録された脳波データを、ネットワークやCD-ROMなどの電子媒体を介し、遠隔地の脳波を専門とする医師が診断できるようになり、脳波判読の質と迅速性が担保される。</p>

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)	デジタル脳波の記録判読・指針、臨床神経生理学: 43、1、22062、2015 日本臨床神経生理学会ペーパーレス脳波の記録・判読指針小委員会 P23-24: 諸外国ですでに実用化されているデジタル脳波の遠隔判読診断は、デジタル脳波計により記録された脳波データを、ネットワークやCD-ROMなどの電子媒体を介し、遠隔地の脳波を専門とする医師が診断できるようになり、脳波判読の質と迅速性が担保される。
⑭参考文献4	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	
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)	

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	257215
申請技術名	脳波検査検査判断料
申請団体名	日本神経学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	(提案実績ありの場合) <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること)
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	D238
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	該当せず
提案の概要	算定条件である脳波検査検査判断料1の施設基準が曖昧でかつ限られており、明確化と適応範囲の拡大を提案する。
再評価が必要な理由	現行の基準では、脳波検査検査判断料1の施設基準が曖昧でかつ限られており、実際に施行されていないのが現実である。しかも、脳波判読は、てんかん以外に意識障害、けいれん、認知症、脳機能障害、脳腫瘍、脳血管障害、脳死等で重要な検査であるが、その施設がむしろ多いにもかかわらず、全く普及しない現状となっている。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容(根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	平成28年に保健収載が1件につき350点で認められたが、施設基準とされている「てんかん診療拠点機関」は、「てんかん地域診療連携体制整備事業の実施について」(平成27年5月28日障発0528第1号)に定めるてんかん診療拠点機関で、8道府県しか現在対象となっていない。この施設基準の認定都道府県数が現在限られているために、認定拡充が進まなければ本保健収載の診療が進まない。								
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	てんかん発作、意識障害、けいれん、認知症、脳機能障害、脳腫瘍、脳血管障害、脳死等。								
診療報酬区分 再掲	D 検査								
診療報酬番号 再掲	D238								
技術名	脳波検査検査判断料								
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	平成28年に保健収載が1件につき350点で認められたが、以下の「脳波検査判断料1の施設基準(概要)」を満たす必要がある。①小児科、神経内科、脳神経外科、精神科、神経科又は心療内科を標榜。②MRIを有していること(同様の保険医療機関との連携体制が整備されていてもよい)。③脳波診断に係る診療の経験を5年以上有する常勤の医師が1名以上配置。④脳波検査の経験を1年以上有する常勤の臨床検査技師が1名以上配置。⑤てんかんに関する地域における連携の拠点となる医療機関。⑥関係学会により教育研修施設として認定された施設。⑦他機関の施設に脳波診断を委託していないこと。⑧電子的方法で情報等を送受信する場合は、厚生労働省「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」を遵守し、安全な通信環境を確保。このうち、⑤てんかんに関する地域における連携の拠点となる医療機関の設定が極めて曖昧で、てんかん診療拠点機関で、8道府県しか現在対象とみなされていない都道府県が多くあり、本技術が全く普及していない。しかも、脳波判読は、てんかん以外に意識障害、けいれん、認知症、脳機能障害、脳腫瘍、脳血管障害、脳死等で重要な検査であるが、その施設がむしろ多いにもかかわらず、全く普及しない現状となっている。								
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	上記の⑤てんかんに関する地域における連携の拠点となる医療機関の設定は、しかも、脳波判読は、てんかん以外に意識障害、けいれん、認知症、脳機能障害、脳腫瘍、脳血管障害、脳死等で重要な検査であるが、その施設がむしろ多いにもかかわらず、全く普及しない現状となっている。								
・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数 ・変化等	<table border="1"> <tr> <td>前の人数(人)</td> <td>10,000</td> </tr> <tr> <td>後の人数(人)</td> <td>100,000</td> </tr> <tr> <td>前の回数(回)</td> <td>30,000</td> </tr> <tr> <td>後の回数(回)</td> <td>100,000</td> </tr> </table>	前の人数(人)	10,000	後の人数(人)	100,000	前の回数(回)	30,000	後の回数(回)	100,000
前の人数(人)	10,000								
後の人数(人)	100,000								
前の回数(回)	30,000								
後の回数(回)	100,000								
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)	脳波の判読には高度な知識と技術を要するために、専門医療機関を施設基準として設定し、学会認定医が所属する施設もしくは学会認定施設とする。								

<p>・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p>	<p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</p> <p>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</p> <p>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p>	<p>平成28年に保健記載が1件につき350点で認められたが、以下の[脳波検査判断料1の施設基準(概要)]を満たす必要がある。①小児科、神経内科、脳神経外科、精神科、神経科又は心療内科を標榜。②MRIを有していること(同様の保険医療機関との連携体制が整備されていてもよい)。③脳波診断に係る診療の経験を5年以上有する常勤の医師が1名以上配置。④脳波検査の経験を1年以上有する常勤の臨床検査技師が1名以上配置。⑤てんかんに関する地域における連携の拠点となる医療機関。⑥関係学会により教育研修施設として認定された施設。⑦他機関の施設に脳波診断を委託していないこと。⑧電子的方法で情報等を送受信する場合は、厚生労働省「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」を遵守し、安全な通信環境を確保。このうち、⑤てんかんに関する地域における連携の拠点となる医療機関の設定が極めて曖昧で、てんかん診療拠点機関で、8道府県しか現在対象とみなされていない都道府県が多くあり、本技術が全く普及していない。しかも、脳波判読は、てんかん以外に意識障害、けいれん、認知症、脳機能障害、脳腫瘍、脳血管障害、脳死等で重要な検査であるが、その施設はてんかんに関わらずむしろ多いにもかかわらず、全く普及しない現状となっている。あるいは一部には、任意団体で全国てんかんセンター協議会のてんかん診療ネットワークに登録し、計画に参加していることをもって、二次診療施設としてみなされる場合や、地域の任意組織のてんかんネットワークの登録してみなされているなど、基準水準が不確定であるので、⑥がその基準を十分に担保しているものと判断する。</p> <p>上記の脳波検査判断料1の基準に準じ、しかも上記の⑥関係学会により教育研修施設として認定された施設であれば、現行以上の貢献は必要としない。</p> <p>各専門学会の診療ガイドライン(日本神経学会、日本てんかん学会、日本小児神経学会のガイドライン)、日本臨床神経生理学会の脳波検査基準および厚生省法的脳死判定マニュアル(平成22年度)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>脳波記録後の判読に資する技術であり、患者の安全性の問題は全くない。</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)</p>		<p>問題なし</p>
<p>⑧点数等の見直し の場合</p>	<p>見直し前</p> <p>見直し後</p> <p>見直し後の点数の根拠</p>	<p>0</p> <p>0</p> <p>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</p> <p>番号</p> <p>技術名</p>	<p>E_画像診断</p> <p>202</p> <p>MRI</p>
<p>⑩予想される医療費へ影響(年間)</p>	<p>プラス又はマイナス 金額(円)</p> <p>その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、 影響額算出の根拠 を記載する。)</p>	<p>+</p> <p>50,000,000</p> <p>稼働施設、設置施設の増加と、対象患者数の増加により検査医療費の増加が予想される。その代りにMRIの撮影を一回減らせるとすると約1000点の減額となり、十分本検査にかかる医療費の増加に見合う減額がみこめる。</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>2. なし(別紙、添付文書ともに不要)</p>
<p>⑫その他</p>		<p>該当なし</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>日本臨床神経生理学会、日本小児神経学会、日本脳神経外科学会、日本てんかん学会</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>デジタル脳波の記録判読指針、神経内科85(4):402-409、2016</p> <p>人見健文、松本理器、池田昭夫</p> <p>p409:専門医による判読がてんかん以外に、意識障害、けいれん、認知症、脳機能障害、脳腫瘍、脳血管障害、脳死等で脳波検査の質の担保として肝要である。</p>
<p>⑭参考文献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>デジタル脳波の記録判読の手引き、診断と治療社(東京)、2015年</p> <p>日本臨床神経生理学会</p> <p>P3:専門医による判読がてんかん以外に、意識障害、けいれん、認知症、脳機能障害、脳腫瘍、脳血管障害、脳死等で脳波検査の質の担保として肝要である。</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>デジタル脳波の記録判読・指針、臨床神経生理学:43_1:22062、2015</p> <p>日本臨床神経生理学会ペーパレス脳波の記録・判読指針小委員会</p> <p>P23-24:専門医による判読がてんかん以外に、意識障害、けいれん、認知症、脳機能障害、脳腫瘍、脳血管障害、脳死等で脳波検査の質の担保として肝要である。</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>-</p> <p>-</p> <p>-</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>	<p>-</p> <p>-</p> <p>-</p>

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	257216
申請技術名	長期脳波ビデオ同時記録検査I
申請団体名	日本神経学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	D2385-3
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 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	該当せず
提案の概要	算定条件である脳波検査検査判断料1の施設基準が曖昧でかつ限られており、明確化と適応範囲の拡大を提案する。
再評価が必要な理由	1) 現行の基準では長期脳波ビデオ同時記録検査は、長期脳波ビデオ同時記録検査1に関する施設基準を満たす施設のみこの保険診療に該当するが、(10)における「てんかん診療拠点機関として選定されていること。」とは、「てんかん地域診療連携体制整備事業の実施について」(平成27年5月28日障発0528第1号)に定めるてんかん診療拠点機関を指すとされ、これは現在8都道府県の8病院下該当しないこととなり、臨床的に最も望まれている検査が全く普及できない状況である。
【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	以下の12項目の長期脳波ビデオ同時記録検査1に関する施設基準を満たす施設のみこの保険診療に該当する。(1)小児科、神経内科、脳神経外科、精神科、神経科又は心療内科を標榜していること。(2)長期脳波ビデオ同時記録検査を年間50例以上実施していること。(3)てんかんの治療を目的とする手術を年間10例以上実施していること。ただし、てんかんの治療を目的とする手術を年間10例以上実施している保険医療機関との連携体制が整備されている場合は、この限りではない。(4)3テスラ以上のMRI装置、ボジトロン断層撮影装置及びシングルホトンエミッションコンピューター断層撮影装置を有していること。ただし、これらの装置を有している保険医療機関との連携体制が整備されている場合は、この限りでない。(5)てんかんに係る診療の経験を5年以上有する常勤の医師が1名以上配置されていること。(6)長期脳波ビデオ同時記録検査の経験を1年以上有する常勤の看護師及び常勤の臨床検査技師がそれぞれ1名以上配置されていること。(7)てんかん発作の常時監視及びてんかん発作に対する迅速な対応が可能な体制がとられていること。(8)複数診療科によるてんかん診療に関するカンファレンス、内科的治療と外科的治療との連携等、専門的で高度なてんかん医療を行っていること。(9)地域ごとに作成されたてんかんに関する地域連携診療計画に拠点施設として登録し、かつ、地域医療従事者への研修を実施している、地域における連携の拠点となる医療機関であること。(10)てんかん診療拠点機関として選定されていること。(11)当該保険医療機関以外の施設に脳波診断を委託していないこと。(12)電子的方法によって、個々の患者の診療に関する情報等を送受信する場合は、厚生労働省「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」を遵守し、安全な通信環境を確保していること。しかしながら、(10)における「てんかん診療拠点機関として選定されていること。」とは、「てんかん地域診療連携体制整備事業の実施について」(平成27年5月28日障発0528第1号)に定めるてんかん診療拠点機関を指すとされ、これは現在8都道府県の8病院下該当しないこととなり、臨床的に最も望まれている検査が全く普及できない状況である。
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	・てんかんの有病率は0.7%で、てんかん患者は総数で約100万人。このうち当該検査が必要な症例は、真の難治例、見かけの難治例、心因性非てんかん発作を合わせた6割の約半数として30万人。 ・てんかんの発作症状と発作時脳波を解析するため、数日間患者を集中監視下におき脳波とビデオ映像を同時記録する検査。発作時の症状と脳波から、てんかんの臨床診断、発作起始部位の推定、非てんかんの鑑別が可能となり、抗てんかん薬の適切な選択、外科適応の選択、及び心因性発作に対する対応などの治療方針が確定する。
診療報酬区分 再掲	D 検査
診療報酬番号 再掲	D2385-3
技術名	長期脳波ビデオ同時記録検査1
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	数日間患者を集中監視下におき脳波とビデオ映像を同時記録する検査。発作時の症状と脳波から、てんかんの臨床診断、発作起始部位の推定、非てんかんの鑑別が可能となり、抗てんかん薬の適切な選択、外科適応の選択、及び心因性発作に対する対応などの治療方針を適切に決定できる最も重要な点である。しかしながら、12項目の長期脳波ビデオ同時記録検査1に関する施設基準を満たす施設のみこの保険診療に該当し、(10)における「てんかん診療拠点機関として選定されていること。」とは、「てんかん地域診療連携体制整備事業の実施について」(平成27年5月28日障発0528第1号)に定めるてんかん診療拠点機関を指すとされ、これは現在8都道府県の8病院下該当しないこととなり、臨床的に最も望まれている検査が全く普及できない状況である。これにより、夜間のナース等に患者観察などが十分に経済的に担保されないために、発作出現時の対応が遅れて、重症、呼吸不全、さらには所外奥では検査に伴う患者の死亡の報告すらある。

<p>④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠</p> <p>・年間対象患者数 の变化 ・年間実施回数 の变化等</p>	<p>12項目の長期脳波ビデオ同時記録検査1に関する施設基準を満たす施設のみこの保険診療に該当する。しかしながら、(10)における「てんかん診療拠点機関として選定されていること。」とは、「てんかん地域診療連携体制整備事業の実施について」(平成27年5月28日障発0528第1号)に定めるてんかん診療拠点機関を指すとされ、これは現在8都道府県の8病院下該当しないこととなり、臨床的に最も望まれている検査が全く普及できない状況である。これにより、夜間のナース等に患者観察などが十分に経済的に担保されないために、発作出現時の対応が遅れて、重積、呼吸不全、さらには所外奥では検査に伴う患者の死亡の報告すらある。施設基準が見直されることで、安全性を担保して本検査が施行される。</p> <p>1,000 300,000 1,000 300,000</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>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>本検査は、難治性てんかんの治療方針決定には、必須の検査として位置づけられている。実施にあたっては、包括的てんかんセンターにおける本検査への習熟度が重要であり、専門性が高い検査である。 日本てんかん学会が専門医・評議員(臨床医)を合わせた計406名に実施した「長期ビデオ脳波同時記録検査の実態数の調査」によると、本検査を実施している施設数は65施設で、装置の台数は合計128台であった。装置があるがコストの関係で検査を実施できない施設は8施設13台であった。1回の検査日数は1~12日(平均4日)であった。</p> <p>デジタル脳波の遠隔診断の技術料算定は、以下の[脳波検査判断料1の施設基準(概要)]を満たす必要がある。 ①小児科、神経内科、脳神経外科、精神科、神経科又は心療内科を標榜。②MRIを有していること(同様の保険医療機関との連携体制が整備されていてもよい)。③脳波診断に係る診療の経験を5年以上有する常勤の医師が1名以上配置。④脳波検査の経験を1年以上有する常勤の臨床検査技師が1名以上配置。⑤てんかんに関する地域における連携の拠点となる医療機関。⑥関係学会により教育研修施設として認定された施設。⑦他機関の施設に脳波診断を委託していないこと。⑧電子的方法で情報等を受信する場合は、厚生労働省「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」を遵守し、安全な通信環境を確保。このうち、⑤てんかんに関する地域における連携の拠点となる医療機関の設定が極めて曖昧で、てんかん診療拠点機関で、8道府県しか現在対象とみなされていない都道府県が多くあり、本技術が全く普及していない。</p> <p>医師は、日本てんかん学会もしくは各関連学会の専門医レベルが必要であり、検査の実施にあたっては入院で行い、看護師もしくは検査技師の監視下におく。</p> <p>各専門学会の診療ガイドライン(日本神経学会、日本てんかん学会、日本小児神経学会のガイドライン)、日本臨床神経生理学会の脳波検査基準および厚労省法的脳死判定マニュアル(平成22年度)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>本検査そのものは非侵襲的だが、てんかん発作をとらえるために減薬した場合、てんかん重積状態を引き起こす危険性や、発作でのベッドからの転落、無意識行動で暴れた場合の事故等が発生しうる。発作時の神経症状の確認のみならず、安全確保の意味からも、本検査の実施には看護師や技師による監視が必要となり、そのための人件費の確保が必要である。</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)</p>	<p>問題なし</p>
<p>⑧点数等の見直し の場合</p> <p>見直し前 見直し後 見直し後の点数の根拠</p>	<p>0 0 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 番号 技術名</p>	<p>F_投薬 200 薬剤料</p>
<p>⑩予想される医療費へ影響(年間)</p> <p>プラス又はマイナス 金額(円) その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、影響額算出の根拠を記載する。)</p>	<p>- 18,241,280,000</p> <p>当該検査を実施した患者の半数で、てんかんの病型見直しが可能となり、不要な薬剤を削減できる。例えばデパケンR600mg/日で年24,528円、トピナ300mg/日で年184,617円、中間値は年100,000円。これをもとに生涯での薬剤中止をI計算した。</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>2. なし(別紙、添付文書ともに不要)</p>
<p>⑫その他</p>	<p>該当せず</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>日本臨床神経生理学会、日本てんかん学会、日本小児神経学会、日本脳神経外科学会</p>

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)	EMU(epilepsy monitoring unit) の整備と課題、Epilepsy_Vol.9_No.1:23-28, 2015 池田昭夫、松本理器、国枝武治 p27、28: 長時間ビデオ脳波モニター検査においては、欧米で1970年代後半から導入された長時間ビデオ脳波モニタリングは、質の高い発作時脳波とビデオでの発作症候(semiology)の記録から、正確な発作分類とてんかん症候群分類を可能とした。北米コロラド州のEMUにて発作が見過ごされ、てんかん患者が窒息死した2007年の医療事故が報告された。EMUの質・安全性の担保にはさまざまな職種による包括的なアプローチが重要とされるが、医療コストの面などから必ずしも十分に施行できていない。わが国では、今後本検査は十分に安全性を確保して費用対効果が担保されて普及することが喫緊の課題である。
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)	-
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)	-

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	258201
申請技術名	抗筋特異的チロシンキナーゼ抗体(月1回測定)
申請団体名	日本神経免疫学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし 「提案実績あり」を選んだ場合に入力
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	D014-33
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
提案の概要	抗筋特異的チロシンキナーゼ抗体(抗MuSK抗体)陽性の重症筋無力症に対して、治療効果判定と経過観察の目的にて抗MuSK抗体測定をした場合においても、算定されるように診療報酬上の取り扱いを変更する。
再評価が必要な理由	抗筋特異的チロシンキナーゼ抗体陽性の重症筋無力症では、長期間の免疫療法が必要となることに加え、クリーゼ等の重症化例が多いという特徴を持つため、きめ細かな経過観察が必要である。本抗体価は重症度と相関することに加え、臨床経過を反映することが示されていて、抗体価の推移を観察することで、個々の患者の病態把握が可能となる。抗アセチルコリンレセプター抗体は、RIA法により重症筋無力症の診断又は診断後の経過観察の目的で行った場合に算定できる」となっているが、本抗体は、診断を目的としてしか算定できず、患者の不利益が大きい。
【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容(根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	現在の診療報酬上では、「抗筋特異的チロシンキナーゼ抗体は、RIA法により重症筋無力症の診断(治療効果判定を除く。)を目的として測定した場合に算定できる」となっている。再評価の内容は、「抗筋特異的チロシンキナーゼ抗体は、RIA法により重症筋無力症の診断又は診断後の経過観察の目的で行った場合に算定できる」という取り扱いに変更する。
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	申請技術である抗筋特異的チロシンキナーゼ抗体の測定は、重症筋無力症の診断の補助として用いられている。本検査はRIA法により重症筋無力症の診断(治療効果判定を除く。)を目的として測定した場合に算定できる。
診療報酬区分 再掲	D 検査
診療報酬番号 再掲	D014-33
技術名	抗筋特異的チロシンキナーゼ抗体(月1回測定)
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	重症筋無力症診療ガイドラインに、【新たに「筋特異的受容体型チロシンキナーゼ抗体」が重症筋無力症の病源性自己抗体として記載された】。【抗MuSK抗体価は、重症度と相関することが報告され、さらに、平成27年度の厚生労働省難治性疾患(神経免疫疾患)政策及び実用化研究班では、「抗MuSK抗体陽性MGにおける継時的な抗体価測定の有用性」が報告され、測定された症例全例で抗体価が臨床経過を反映することが示された。】
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	MG患者数は20,691人(平成25年度)である。抗MuSK抗体は、MGの6%で陽性となる。すなわち約1200人が抗MuSK抗体陽性MGである。この抗MuSK抗体陽性のMG患者一人につき、経時的観察のため1か月に1回測定する。よって年間の対象患者数が増えることはない。年間の実施回数については、1200人×12回/年で、14400回となる。
年間対象患者数 前の人数(人)	1,200
の変化 後的人数(人)	1,200
年間実施回数の 前の回数(回)	0
変化等 後の回数(回)	14,400
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)	重症筋無力症治療ガイドラインにも、本抗体は抗アセチルコリンレセプター抗体と同じエビデンスレベルで病源性自己抗体と記述されており、学会においてもMGの診断及び治療効果・経過観察の標準的な指標として位置づけられている。また、本抗体は放射性体外診断用医薬品により簡便に測定できるため、専門性の高い技術等は不要である。

<p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 施設の専門性等 (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>放射線管理区域</p> <p>放射性体外診断用医薬品の取り扱いにおける教育を受けたもの</p> <p>記載なし</p>
⑥安全性	副作用等のリスクの内容と頻度	副作用等のリスクはない
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)		問題点はない
⑧点数等の見直し の場合	見直し前	0
	見直し後	0
	見直し後の点数の根拠	-
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	その他 - -
⑩予想される医療費へ影響(年間)	プラス又はマイナス 金額(円) その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、影響額算出の根拠を記載する。)	+ 144,000,000 増点は希望しないため、医療費の変化はない
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		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
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		無し
⑭参考文献1	1) 名称	本邦の抗筋特異性チロシンキナーゼ(MuSK)抗体重症筋無力症の臨床像および治療効果の検討
	2) 著者	白石裕一ら
	3) 概要(該当ページについても記載)	本論文では、本邦の抗筋特異性チロシンキナーゼ(MuSK)抗体重症筋無力症の臨床像および治療効果の検討が報告されている。 神経治療学. 2004; 21: p337.
⑭参考文献2	1) 名称	Anti-MuSK antibodies: correlation with myasthenia gravis severity
	2) 著者	Bartoccioni E, et al
	3) 概要(該当ページについても記載)	本論文では、抗MuSK抗体濃度が、重症筋無力症患者の重症度並びに治療反応性との相関について検討がされ、抗体濃度が免疫療法によって低下し、個々の患者においても全体的な傾向としても、重症度と相関することが示された。 Neurology. 2006;67(3): p505-7.
⑭参考文献3	1) 名称	重症筋無力症診療ガイドライン2014
	2) 著者	「重症筋無力症診療ガイドライン」作成委員会編集、日本神経学会監修
	3) 概要(該当ページについても記載)	本ガイドラインでは、重症筋無力症の病因として、「筋特異的受容体型チロシンキナーゼ抗体」が新たに追加されている。 重症筋無力症診療ガイドライン2014, P3
⑭参考文献4	1) 名称	抗MuSK抗体陽性MGにおける経時的な抗体価測定の有用性
	2) 著者	野村恭一ら
	3) 概要(該当ページについても記載)	平成27年度の厚生労働省難治性疾患(神経免疫疾患)政策及び実用化研究班において、「抗MuSK抗体陽性MGにおける経時的な抗体価測定の有用性」が報告された。 平成27年度厚生労働科学研究補助金難治性疾患等政策研究事業(難治性疾患政策研究事業) エビデンスに基づいた神経免疫疾患の早期診断基準・重症度分類・治療アルゴリズムの確立に関する研究 総括・分担研究報告書 2016, P63-p67
⑭参考文献5	1) 名称	Clinical and experimental features of MuSK antibody positive MG in Japan
	2) 著者	Ohta K et al
	3) 概要(該当ページについても記載)	ステロイド治療や単純血漿交換に早くから好反応を示した患者群では、抗MuSK抗体価が急激に減少した。一方で、胸腺摘出に至ったような例では、抗体価が変わらないか、急激な上昇が観測された。よって、抗 MuSK抗体価測定は、治療後の臨床経過のモニタリングには有用な検査である。Eur J Neurol. 2007; 14(9): p1029-34

医療技術再評価提案書（保険既記載技術用）	
整理番号	259201
申請技術名	歩行運動処置（ロボットスーツによる）
申請団体名	日本神経治療学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし 「提案実績あり」を選んだ場合に入力 （提案実績ありの場合） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分	J 処置
診療報酬番号	J118-4
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	現在の整形外科的処置における「歩行運動処置（ロボットスーツによる）」の区分から「神経機能再生治療（サイバニック治療）」（新設）に変更を希望する
提案の概要	サイバニック治療を神経機能再生を促す新規技術として位置づけ、患者の治療へのアクセス権の確保のため機器導入可能な点数設定として10000点とする。
再評価が必要な理由	ロボットスーツは治療試験で効果が確認され、薬事承認をへてすぐに保険償還され、臨床の場で使用できるようになったが、現状の診療報酬点数では希少疾患を多く見ている施設しか導入できず、現在全国で22か所しか導入できていない状況である。採算がとれる導入のためには最低でも24人の対象患者を確保する必要があるが、希少疾患ゆえに一医療施設で対象となる患者数を確保するのは困難であり、特に人口密度の低い地方で顕著である。そのため必要とする患者が治療にアクセスできず、患者会等からも強く要望が上がっているところである。必要とする患者に適応疾患の患者に有効性が確立した新規治療を届けるために、新規治療技術と位置づけ評価の改善を求める。
【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	単なる歩行を補助する処置ではなく、神経機能再生治療（サイバニック治療）として位置づけ、導入可能な点数とする。
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	対象疾患は進行性神経筋疾患（脊髄性筋萎縮症、球脊髄性筋萎縮症、筋萎縮性側索硬化症、シャルコー・マリー・トウース病、筋ジストロフィー、封入体筋炎、遠位型ミオパチー、先天性ミオパチー）であり、ロボットスーツを用いたリハビリをした場合に一日900点、指定難病の受給者証をもっている場合は900点加算、導入期5週間に限り1日2000点を9回を限度に加算。
診療報酬区分 再掲	J 処置
診療報酬番号 再掲	J118-4
技術名	歩行運動処置（ロボットスーツによる）
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	本技術は単に歩行の補助をするものではなく、神経機能の再生を促すものである。治験のデータからわかったことは、本治療を行うことで、進行性の神経筋疾患において、従来のリハビリではなしえなかった機能改善、機能低下予防を行うことができ、その効果からは単なる補助ではなく神経機能再生を促す治療であることが明らかとなった（論文投稿中）。さらに治験のデータのみならず、長期継続例において、本治療を繰り返すことで長期的に機能低下を予防し、介護度の悪化を防ぐことが観察されている。このことは当該患者自身や介護者のQOLを高めることは明らかであると同時に、介護にかかる国の経済的負担軽減にも役立っている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	現在算定している正確な人数は不明であるが、おおよそ100人とした。現在の3倍程度になるとして、年に18回治療したとして試算した。
・年間対象患者数「前の人（人）」	100
「後の人（人）」	300
の変化	
・年間実施回数の「前の回数（回）」	1,800
「後の回数（回）」	5,400
の変化等	
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）	すでに日本神経学会、日本神経治療学会、日本リハビリテーション医学会で監修した、適正使用ガイドライン等を用いて普及しつつあり、技術的には問題ない

・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	現行の施設基準に準ずる
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	現行の施設基準に準ずる
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	適正使用ガイドラインを遵守
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 (問題点があれば記載)		患者のアクセス権が奪われている現状は倫理的に問題がある
⑧点数等の見直し の場合	見直し前	900
	見直し後	10,000
	見直し後の点数の根拠	サイズがあるため、導入時にはS,M,Lの3種類をレンタルすることが多い。これら3機種を導入した場合、初期導入の費用を含めると、12150000円/年の費用が発生する。仮に10名で使用するとすると、一人年18回施行するとして67500円/回、5名で使用するとすると、一人あたり135000万円となる。使用人数により施設の負担はかわってくるが、希少疾患であることを考えて10000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 番号 技術名	その他 該当なし
⑩予想される医療費へ影響(年間)	プラス又はマイナス金額(円)	+ 521,620,000
	その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、影響額算出の根拠を記載する。)	年間18回施行すると仮定して 増点してかかる費用 10000点×10円×18回/年×300人=540000000円/年 現在かかっている費用 3800×10円×100人=3800000/年 介護度を一段階落ちるのを防ぐとして、おおよそ50000円/月×12か月×300人=600000×300/年 540000000-3800000-180000000=521620000
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		なし
⑭参考文献1	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
⑭参考文献2	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要(該当ページについても記載)	特になし
⑭参考文献3	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要(該当ページについても記載)	特になし
⑭参考文献4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要(該当ページについても記載)	特になし
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