



⑧点数等の見直し の場合	見直し前	1,800
	見直し後	1,800
	見直し後の点数の 根拠	がんと同等とした
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	その他
	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)	+ 36,000,000
	その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、 影響額算出の根拠 を記載する。)	1800X10X2000=36000000
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

**医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）**

整理番号	259203
申請技術名	難病相談支援料(B005-6-3がん治療連携管理料に準ずる)
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	B 医学管理等
診療報酬番号	B005-6-3
再評価区分(複数選択可)	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input checked="" type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
「6」を選択した場合に記載	該当なし
提案の概要	多職種で難病患者の相談を受けることを評価する
再評価が必要な理由	難病患者・家族から寄せられる医療、福祉、介護などの問題への相談支援には時間がかかる。難病拠点病院などでMSW、認定看護師など多職種が関わる相談支援を算定してほしい。難病での相談支援は入院でも外来でもありうる。医療が主、福祉が主、介護が主などは疾患によって異なるが、総合的に相談することを算定できると良い。

**【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)	難病拠点病院等において行われる難病患者に関する治療やケア、療養の支援を行ったときに算定する
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	特になし
診療報酬区分 再掲	B 医学管理等
診療報酬番号 再掲	B005-6-3
技術名	がん治療連携管理料
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	専門的知識とスキルをもった多職種がかかわる手間と時間とスキルが必要な医療を評価することで、難病拠点病院として人材を確保し十分な対応ができる
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	全国50か所で年間100名対応するとして試算
・年間対象患者数(前の人数(人))	0
・変化(後の人数(人))	5,000
・年間実施回数の(前の回数(回))	0
・変化等(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)	拠点病院となる病院であれば、これまで行ってきた実績があるの技術の成熟度に問題はなし
・施設基準(技術の専門性等)を踏まえ、必要と 考えられる要件を、項目毎に記載すること	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) がん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) がん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) 各疾患の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)	がんのみを評価し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	500
	見直し後	500
	見直し後の点数の 根拠	がん治療連携管理料と同様に 難病診療連携拠点病院 500点、地域難病診療病院の場合 300点、小児 難病拠点病院 750点
⑨関連して減点や 削除が可能と考え られる医療技術	区分 番号	その他
	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)	+ 25,000,000
	その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、 影響額算出の根拠 を記載する。)	500X10X5000=25000000
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

**医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）**

整理番号	259204
申請技術名	難病患者地域連携支援料(B005-6-2がん治療連携指導料に準ずる)
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	B 医学管理等
診療報酬番号	B005-6-2
再評価区分(複数選択可)	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input checked="" type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	該当なし
提案の概要	がんと同様に多職種および多施設が共同しあい、種々の治療・ケアを行っていかねばならない難病について、地域連携診療計画に基づいた治療を多職種で行うとともに、患者の同意を得たうえで計画策定病院に当該患者にかかる診療情報を文書により提供した場合に、月に1回に限り算定する。
再評価が必要な理由	地域での継続的診療と連携するために、かかりつけ医、訪問看護、ケアマネージャーなどと情報共有が不可欠である。病棟看護師、リハビリテーション療法士、栄養士、薬剤師、MSW、主治医など必要な職種を加えて多職種が参加したカンファレンスは時間も要するので、相応の指導料を算定できることを希望する。

<b>【評価項目】</b>	
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)	地域難病拠点病院を中心に作成された地域連携診療計画に沿った難病治療にかかわる医療機関の連携により、難病患者に対して地域における切れ目のない医療が提供されることに対して評価する。
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	特別な評価はない
診療報酬区分 再掲	B 医学管理等
診療報酬番号 再掲	B005-6-2
技術名	がん治療連携指導料
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	希少疾患である難病を地域で見るとは、がんと同様に密ながが必要であり、多職種がかかわるため手間も時間もかかる。ALSガイドラインでも多職種連携治療がQOLの向上や予後を改善するとして推奨している
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	重度の難病が対象となるため、10万人に一人程度として推定した。
・年間対象患者数の前(人数) 0 後の人数(人) 10,000 の変化	
・年間実施回数の前(回数) 0 後の回数(回) 10,000 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)	難病を見ている専門医療機関が拠点病院となるため、技術の成熟には問題はない。
施設要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	難病拠点病院および協力施設の施設基準に準ずる
・施設基準 (技術の専門性等)人的配置の要件を踏まえ、必要と(医師、看護師等の考えられる要件 職種や人数、専門性を、項目毎に記載性や経験年数等)すること その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	難病拠点病院および協力施設の施設基準に準ずる  疾患ごとにガイドラインがあり、連携に言及しているものもある
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)	がんのみならず生命の危機に瀕している難病患者にも同様の制度をもつのは平等性の観点からも倫理的である。

⑧点数等の見直し の場合	見直し前	300
	見直し後	300
	見直し後の点数の 根拠	がんと同様とした
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	その他
	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)	3,000,000
	その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、 影響額算出の根拠 を記載する。)	10000X300=3000000
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

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	259205
申請技術名	遺伝病の遺伝子診断等の方針決定にかかわる特別加算
申請団体名	日本神経治療学会、
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input 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	D026-4
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 checked="" type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない） 「6 その他」を選択した場合に記載 算定基準の見直し
提案の概要	遺伝性疾患を疑った場合、遺伝子診断をするかどうかについて説明をし、意思決定支援を行う。これには療養生活まで熟知した医師による疾患および療養の説明、遺伝子診断のメリット・デメリット、陽性の結果だった場合の対処についても含まれる。遺伝病の診断につき一連で月1回で3回まで算定可能とする。ただし1回に1時間以上かけること。遺伝病を疑った根拠および説明内容をカルテに記載すること。
再評価が必要な理由	遺伝病の可能性がある場合に、遺伝子診断をすべきかどうかの自己決定支援には、倫理的問題への対処を含め、非常に手間と時間を要する。患者あるいは家族に対して、遺伝病としての病気の説明にとどまらず、遺伝子異常を知ることの是非、産胎の問題、妊娠結婚にまつわる問題などを説明し、家族間の意見の調整をし、その結果遺伝子診断しないという選択も含まれる。特に神経内科や小児の分野には遺伝性疾患が多くみられ、主治医として遺伝子診断に際し、当該疾患に関する療養も含めた専門知識をもって十分に対応することが必要であり、このような手間と技術を評価を提案する。
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）	遺伝性疾患を疑った場合、遺伝子診断をするかどうかについて説明をし、意思決定支援を行う。これには療養生活まで熟知した医師による疾患および療養の説明、遺伝子診断のメリット・デメリット、陽性の結果だった場合の対処についても含まれる。遺伝病の診断につき一連で月1回で3回まで算定可能とする。ただし1回に1時間以上かけること。遺伝病を疑った根拠および説明内容をカルテに記載すること。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	遺伝子診断が保険収載されている疾患（D006-4）に対して遺伝子診断を実施し、その結果について患者またはその家族に対し遺伝カウンセリングを行った場合に、患者一人につき月1回に限り検査の所定点数に500点を加算する。施設基準として遺伝カウンセリングを要する診療にかかる経験を3年以上有する常勤の医師が1名以上配置され、遺伝カウンセリングを年間20例以上実施していること
診療報酬区分 再掲	D 検査
診療報酬番号 再掲	D026-4
技術名	検体検査判断料 遺伝カウンセリング
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	治療法がなく致命的で進行性の遺伝性疾患の場合、その疾患の受容と遺伝子診断の是非について十分な説明をうけた上で選択することが必要である。遺伝子検査の施行にかかわらず、遺伝子診断をするかどうかというところから疾患のことがよくわかっている主治医が十分な説明をすることが重要である。最初にどのように説明されるかは遺伝病を疑われた患者のQOLに大きく影響する。その上で必要に応じて遺伝診療部、遺伝カウンセリングに紹介することが望ましい。現在の診療報酬では指定された疾患の遺伝子検査をしたときに遺伝カウンセリング加算が認められているが、結果的に検査をしない場合もあり、説明そのものの医療技術が評価されていない。また、遺伝子診断が行われる疾患も多数あり、保険収載されている検査はごく一部である。遺伝子検査が保険収載されているかどうかにかかわらず、患者にとって重要な内容となり、また疾患の専門家により十分な配慮をもって説明される必要がある。 神経疾患の遺伝子診断ガイドライン2009（文献1）においても、主治医による遺伝子診断に関する相談がまず十分に行われる必要があるとされている（p16、43）。また、「確定診断のための遺伝子診断は、神経内科医（主治医）が主体的に責務を果たすことが原則である。（中略）特に、疾患に関する医学的な情報の提供、診療における遺伝子診断の意義については、主治医である神経内科医からの説明が必須である。」（P16）とされている。また、Yoshidaらは日本において、臨床遺伝専門医ではない神経内科医等も遺伝相談に寄与していることを報告している（文献2）。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	平成25年社会医療診療行為別調査によると遺伝学的検査は692件/月、遺伝カウンセリングは27件/月と報告されていた。遺伝学的検査の対象疾患外でも遺伝子検査が行われていること、そのうち今回提案の対象疾患がその一部となることを勘案し、推定した。
・年間対象患者数の変化	前の回数(回) 0 後の回数(回) 15,000
・年間実施回数の変化	前の回数(回) 0 後の回数(回) 15,000

<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>十分なインフォームドコンセントを行うため、少なくとも神経内科医として経験年数10年以上、専門医療機関(神経学会教育施設、教育関連施設)で行われるべきである。小児の場合も同等の資格が求められる。</p>
<p>施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p>	<p>施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 神経内科、または小児科を標榜している保険医療機関。遺伝子診断について所定の研修を修了した神経内科、または小児科を担当する常勤の医師(専ら神経系疾患または小児疾患の診療を担当した経験を10年以上有する者に限る)が1名以上配置されている。</p> <p>人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) もっぱら神経系疾患の診療を担当する医師(専ら神経系疾患の診療を担当した経験を10年以上有する者に限る)として地方厚生局長等に届け出ている医師、もっぱら小児疾患の診療を担当する医師(専ら小児疾患の診療を担当した経験を10年以上有する者に限る)として地方厚生局長等に届け出ている医師</p> <p>その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件) 神経疾患の遺伝子診断ガイドライン、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針、遺伝学的検査に関するガイドライン</p>
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>インフォームドコンセントが主となるため、安全性に問題なし。精神的ダメージを受ける可能性があり、十分な経験が必要</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)</p>	<p>インフォームドコンセントや遺伝子診断の選択は大きな問題で十分な対応が求められている。しかし、現在の診療報酬体系で十分な時間をとることは困難であり、医師のボランティアで行われており量や質を保証できない。</p>
<p>⑧点数等の見直しの場合</p>	<p>見直し前 0 見直し後 500 見直し後の点数の根拠 現行の遺伝カウンセリングに対する加算点数500点、通院・在宅精神療法30分以上400点、小児特定疾患カウンセリング料500点などを参考とした</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 D_検査 番号 D026-4 技術名 検体検査判断料 遺伝カウンセリング</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) +75,000,000 その根拠(⑧⑨等を踏まえ、影響額算出の根拠を記載する。) 一回につき1時間以上、月1回まで算定可能として診断前後の3ヶ月から半年程度の間に行われることが多いと考え、試算。500点×3回×5000人=7500万円</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>平成29年3月にまとめた内保連説明と同意についての調査でも遺伝子診断にまつわる説明と同意に要する時間や手間が大きいことが確認された。</p>
<p>⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>	<p>なし</p>
<p>⑭参考文献1</p>	<p>1) 名称 神経疾患の遺伝子診断ガイドライン2009 2) 著者 日本神経学会監修、「神経疾患の遺伝子診断ガイドライン」作成委員会編、医学書院、東京、2009年 3) 概要(該当ページについても記載) 主治医による遺伝子診断に関する相談がまず十分に行われる必要があるとされている(p16、43)</p>
<p>⑭参考文献2</p>	<p>1) 名称 Nationwide survey on predictive genetic testing for late-onset, incurable neurological diseases in Japan. 2) 著者 Yoshida K, Wada T, Sukurai A et al. J Hum Genet. 52:675-679,2007. 3) 概要(該当ページについても記載) 日本において、臨床遺伝専門医ではない神経内科医等も遺伝相談に寄与していることを報告している</p>
<p>⑭参考文献3</p>	<p>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</p>
<p>⑭参考文献4</p>	<p>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</p>
<p>⑭参考文献5</p>	<p>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</p>



医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	261201
申請技術名	神経性過食症に対する認知行動療法
申請団体名	日本心身医学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	(提案実績ありの場合) <input 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	I 精神科専門療法
診療報酬番号	1003-2
再評価区分(複数選択可)	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input checked="" type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input 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	なし
提案の概要	神経性過食症は薬物療法がまだ確立していない青年女性を中心とした疾患である。同疾患に対する、認知行動療法は世界的にも有効性が高く標準的な治療法として確立され、近年ではプロトコルに基づいた認知行動療法の有効性に関するエビデンスが蓄積されている。にもかかわらず、現行では、心身医学療法しか算定できない。そのため、認知行動療法の保険疾患の拡大を要望する。
再評価が必要な理由	神経性過食症は、若い女性を中心に多く認められ、社会生活上の制限の他、健康被害、経済的な影響も大きい。欧米および本邦におけるガイドラインでは認知行動療法が推奨され、エビデンスに基づいた治療効果が示されている。しかし、認知行動療法の実践には、高い専門性と技術を必要とし、毎診察において多くの所要時間を要する。
【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)	神経性過食症への認知行動療法は、特異性の高い治療法であり、標準的には22セッションから構成される治療プログラムである。高度な専門技術を要するスタンダードな治療法にも関わらず、心身医学療法の80点しか認められていない。現行で保険適応されているうつ病に対する認知行動療法と神経性過食症に対する認知行動療法ではその技術性・所要時間はほぼ同等である。しかし、保険点数では500点と80点と極めて不平等な評価しかされていないため、神経性過食症の保険適応追加を希望する。
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	今回の提案技術である認知行動療法は、入院中の患者以外のDSM-5のより神経性過食症と診断された患者を対象とする。性別・年齢は問わない。技術内容としては、過食嘔吐などの症状のみならず、身体的イメージなどの認知的側面、行動面にも介入する。具体的には、心理教育、症状のモニタリング、自己評価の低さ、対人関係の困難、感情不耐性などを扱う。今回提案した認知行動療法は現行では、心身医学療法としてのみ算定される。現在、認知行動療法は、うつ病の他、不安症に対しても算定される。マニュアルに基づきおこなった場合に算定できるほか、28年度からは不安症に対する認知行動療法も保険適応が拡大されている。過食症は適応外とされている。
診療報酬区分 再掲	I 精神科専門療法
診療報酬番号 再掲	1003-2
技術名	神経性過食症に対する認知行動療法
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	神経性過食症に対し認知療法・認知行動療法を施行した際、45%の患者で改善が認められている(Behav Res Ther. 2015; 70:64-71)。また、日本心身医学会の心身症診断治療ガイドラインをはじめ欧米、本邦の摂食障害に関するすべてのガイドラインにおいて認知行動療法は第一選択の治療法として推奨されている。摂食障害に直接関連する病理のみを扱い行動療法よりも有効性は高い(Am J Psychiatry. 200; 166(3):311-9.)、さらに精神分析的治療法および対人関係療法よりも効果が高く、効果の発現も早い(Am J Psychiatry. 2014; 171(1):109-16., Behav Res Ther. 2015; 70:64-71.)。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	1998年の厚生省研究班の調査では、神経性過食症の年間受診患者数は、6500人(10万対4.3~5.9)と計算されている。全受診患者のうち、10%(650人)が認知行動療法に該当すると想定した。また、年間実施回数は中途での終了例も考慮し、平均実施回数を12回として算出した。現行では認知行動療法として算定されていないので、0回とした。
・年間対象患者数「前」の人数(人)	650
の変化「後」の人数(人)	650
・年間実施回数の「前」の回数(回)	0
変化等「後」の回数(回)	7,800
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)	国内、国外のガイドラインにおいて、神経性過食症に対して、認知行動療法が第一選択と明記されている。日本心身医学会のガイドラインで、認知療法・認知行動療法は神経性過食症でもっともエビデンスレベルの高い治療法として位置付けられている。ただし、ガイドラインにおいて当該治療には熟練性を要し、専門技術研修を受けた医師がおこなうことが求められている。

<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>精神科、心療内科、内科</p> <p>神経過食症を臨床的に経験し、精神科医、心療内科医、その他の医師であること。内科医など精神科、心療内科でなくても経験および技術習熟が認められれば算定できる。指定されたワークショップおよび講習を受け、当該技術に成熟したもののみが算定することができる。</p> <p>認知行動療法ワークショップを受講する(年に数回、欧州、米国で開催される2-3日間のワークショップ)し、かつ、ワークショップを受講した後、摂食障害ケースをもって20回、一年間のスーパービジョンを受けたものに限り算定することができる</p>
<p>⑥安全性</p>	<p>副作用等のリスクの内容と頻度</p> <p>副作用のリスクはない</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)</p>	<p>問題ない</p>
<p>⑧点数等の見直し の場合</p>	<p>見直し前 0</p> <p>見直し後 800</p> <p>見直し後の点数の根拠</p> <p>うつ病に対する認知行動療法の点数と所要時間から換算</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>I 精神科専門療法 004</p> <p>技術名</p> <p>心身医学療法</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>+ 5,212,800</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>厚生省特定疾患対策研究事業1998年の報告で、神経性過食症の患者は6500人(人口10万対5.1)と推計されている。当該技術の診察を650人が受けると試算し、このうち、2割(130人)が通院精神療法330点から認知行動療法に切り替え、残り8割(520人)を心療内科で心身医学療法80点から認知行動療法に切り替わったとして、72万+449万となる。</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(別紙記載は不要)</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>日本心療内科学会、日本女性心身医学会、日本小児心身医学会、日本摂食障害学会 石川俊男・国立国際医療研究センター国府台病院 心療内科</p>
<p>⑭参考文献1</p>	<p>1) 名称 Transdiagnostic cognitive-behavioral therapy for patients with eating disorders: a two-site trial with 60-week follow-up. Am J Psychiatry. 200; 166(3):311-9.</p> <p>2) 著者 Fairburn CG, Cooper Z, Doll HA, O'Connor ME, Bohn K, Hawker DM, Wales JA, Palmer RL.</p> <p>3) 概要(該当ページについても記載)</p> <p>摂食障害の患者に対して、2つの認知行動療法を施行した無作為比較試験。一つの認知行動療法は、摂食障害に直接関連する病理のみを扱い、もう一つの認知行動療法は、完全主義、中心的な自己評価の低さ、対人関係の困難、感情不耐性までも扱うものとした。20週間の治療期間と60週間後のフォローをおこなったところ、いずれの群においても摂食障害の病態に改善がみられた。さらに、複合的な認知行動療法をおこなった群においては、病理のみを扱う群よりも、完全主義、中心的な自己評価の低さ、対人関係の困難、感情不耐性の面で有意な効果が認められた。</p>
<p>⑭参考文献2</p>	<p>1) 名称 A transdiagnostic comparison of enhanced cognitive behaviour therapy (CBT-E) and interpersonal psychotherapy in the treatment of eating disorders. Behav Res Ther. 2015; 70:64-71.</p> <p>2) 著者 Fairburn CG, Bailey-Straebl S, Basden S, Doll HA, Jones R4, Murphy R, O'Connor ME, Cooper Z</p> <p>3) 概要(該当ページについても記載)</p> <p>米国での多施設による、神経性過食症に対する認知行動療法の効果を対人関係療法とのランダム化試験により検討。認知行動療法を施行した過食症110名(19セッション)と対人関係療法をおこなった過食症110名を比較したところ、治療前後の比較において認知行動療法を施行した過食症の45%が有効例であり、対人関係療法と比較して有意に効果が高かった。</p>
<p>⑭参考文献3</p>	<p>1) 名称 A randomized controlled trial of psychoanalytic psychotherapy or cognitive-behavioral therapy for bulimia nervosa. Am J Psychiatry. 2014; 171(1):109-16.</p> <p>2) 著者 Fairburn CG, Bailey-Straebl S, Basden S, Doll HA, Jones R4, Murphy R, O'Connor ME, Cooper Z</p> <p>3) 概要(該当ページについても記載)</p> <p>デンマークにて行われた神経性過食症に対する認知行動療法の精神分析的療法とのランダム化比較試験。20セッションの認知行動療法(27名)と隔週2年間の精神分析的療法との効果を比較した。治療5か月の時点で、強化認知行動療法の42%に過食症状の改善を認め、精神分析的療法と比較して有意に高い。治療開始2年の時点でも認知行動療法は精神分析的療法よりも有意に過食症状の改善を認めた。</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)  -----	A randomized controlled comparison of integrative cognitive-affective therapy (ICAT ) and enhanced cognitive-behavioral therapy (CBT -E) for bulimia nervosa. Psychol Med 44: 543-553, 2014. Wonderlich SA, Peterson CB, Crosby RD, Smith TL, Klein MH, Mitchell JE, Crow SJ 米国における神経性過食症に対する強化認知行動療法と統合認知感情療法との無作為比較試験。80名の神経性過食症を対象とした。いずれの治療において、過食症状およびその他の心理尺度は改善を認めた。各治療群の間で有意な差は認めなかった。
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)  -----	Transporting Cognitive Behavioral Therapy (CBT) and the Improving Access to Psychological Therapies (IAPT) project to Japan: preliminary observations and service evaluation in Chiba. THE JOURNAL OF MENTAL HEALTH TRAINING, EDUCATION AND PRACTICE 9(3):155-66, 2014 Kobori M, Nakazato M, Yoshinaga N, Shiraiishi T, Takaoka K, Nakagawa A, Iyo M, Shimizu E 日本で行われた神経性過食症に対するオープン試験。ガイドセルフヘルプの翻訳版テキストを用いた、1回50分、12セッションにフォローセッションを加えた認知行動療法をおこなった。セッションの前後で治療効果を判定したところ、BITEの症状評価尺度、重症度尺度において、不安尺度、全般的健康度の面において有意な改善が認められた。

## 神経性過食症に対する 認知行動療法

### 特異性の高いプログラム

22セッション

過食嘔吐などの症状のみならず、  
身体的イメージなどの認知的側面、  
行動面にも介入



当該技術のワークショップ、スーパー  
ビジョンを受けた医師による治療



過食・嘔吐症状の改善  
不安、感情、情緒面の改善

### (対象疾患名)

神経性大食症：DSM-5によって診断

### (他の治療との比較)

- ・食行動異常のみ焦点を当てた行動療法よりも有意に高い効果
- ・対人関係療法よりも有意に高い効果
- ・精神分析的療法よりも改善例の割合が高く、効果の発現に優れている

### (診療報酬上の取り扱い)

- ┆ 精神科専門療法  
800点

平均セッション数は12回と想定

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	261202
申請技術名	心身医学療法
申請団体名	日本心身医学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	<b>（提案実績ありの場合）</b> <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	I 精神科専門療法
診療報酬番号	004
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	心身医学療法は、心身症患者を対象に平成2年より算定されているが、外来において、初診110点、再診80点のまま据え置かれている。特定疾患療養管理料と同時に請求できない。外来診療において、増点すべき時期にきている。
再評価が必要な理由	ストレス関連疾患である心身症に対する治療技法として確立されており、ガイドラインも学会だけではなく厚労省の心身症に関する研究班でも発表されている。また、学会専門医制度（日本心身医学会や日本心療内科学会など）がスタートしており、すでに20余年が経過しており、全国的に多くの心療内科標榜施設で学会専門医を中心に利用されており、確立したものである。しかし現状では「心身症」は「通院精神療法」としても算定可能であり、精神科医（非内科医）でも算定可能である。また、診療料が異なる（通院精神療法料と心身医学療法料との間で）現状もあり、心身症の診療実態が正確に把握されていない。前述したとおり、一般的にも臨床医学的にも心療内科における専門的な治療法として臨症的には適切な評価が得られていることは明らかである。

【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）	特定疾患療養管理料と同時に請求できないため、心身医学療法の請求は、200床以上の病院からのみとなっている。治療には、専門性が時間が必要とされ、ストレス疾患の代表とされる各種心身症には、有効性が確立されている。
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	心身症患者が対象。自律訓練法、行動療法、カウンセリングなどがある。特定疾患療養管理料と同時に請求できない。
診療報酬区分 再掲	I 精神科専門療法
診療報酬番号 再掲	004
技術名	心身医学療法
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	ストレス関連疾患とされる心身症に対する治療技法としては確立しており、日本心身医学会・日本心療内科学会では学会のガイドラインに明記されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	心療内科臨床歴3年以上の経験医が常勤、心療内科を標榜しており、個室診察室を常備、心理士が週3日以上勤務している施設といった、施設基準を満たす医療機関を受診する心身症患者を推定した。
・年間対象患者数 前の人数(人)	2,000
の変化 後の人数(人)	2,000
・年間実施回数の 前回数(回)	48,000
変化等 後回数(回)	48,000
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）	心身症の患者に対して、一定の治療計画に基づいて、身体的病態と心理・社会的要因との関連を明らかにするとともに、当該患者に対して心身両面からのアプローチを行うことにより、症状の改善又は疾病からの回復を図る治療法であり、日本心身医学会・日本心療内科学会等では、専門性の高い治療技法として確立されたものとなっている。
施設要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	心療内科を標榜している精神科以外の診療施設
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	施設基準：心療内科臨床歴3年以上の経験医が常勤、心療内科を標榜しており、個室診察室を常備、心理士が週3日以上勤務している施設。
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		副作用のリスクなし。
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	80
	見直し後	225
	見直し後の点数の 根拠	特定疾患療養管理料と同額。治療には、専門性が時間が必要とされ、ストレス疾患の代表とされる各種心身症には、有効性が確立されているため。
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 技術名	000 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)	+ 69,600,000
	その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、 影響額算出の根拠 を記載する。)	2千人の心身症患者が医療機関(200床以上の病院)を受診するものとして、月2回、年間24回通院するものと仮定すると、108,000,000円と推計される。200床未満の医療機関では、これまで通り特定疾患療養管理料で算定する。
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		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		日本心療内科学会、 石川俊男:国立国際医療研究センター国府台病院心療内科
⑭参考文献1	1)名称	なし
	2)著者	なし
	3)概要(該当ページについても記載)	なし
⑭参考文献2	1)名称	なし
	2)著者	なし
	3)概要(該当ページについても記載)	なし
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

## 心身医学療法料増点の概要

心身医学療法は、外来初診110点、再診80点で据え置かれているが、200床未満の医療機関で算定される特定疾患療養管理料に比し、カウンセリングや自律訓練などの心理療法との併用が行われており、時間も技術もより専門的である。また、学会専門医クラスでないと習熟できない技術である。よって、最低でも特定疾患療養管理料と同等への増点が必要である。

**医療技術再評価提案書（保険既記載技術用）**

<b>整理番号</b>	<b>264201</b>
<b>申請技術名</b>	心大血管疾患リハビリテーション料に関わる対象疾患の拡大:TAVI・TAVR
<b>申請団体名</b>	日本心臓リハビリテーション学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <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	
<b>診療報酬区分</b>	H リハビリテーション
<b>診療報酬番号</b>	0
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	
<b>提案の概要</b>	心大血管リハの対象疾患に、「経カテーテル的大動脈弁留置術(TAVI・TAVR)」を追加する。
<b>再評価が必要な理由</b>	現行規定では、経カテーテル的大動脈弁留置術(TAVI・TAVR)の術後の患者は心大血管リハの対象疾患とされていないが、これらの患者は術後のリハを必要とするため、心大血管リハの対象疾患に、「経カテーテル的大動脈弁留置術(TAVI・TAVR)」を追加する。

**【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）	近年、大動脈弁疾患に対する経カテーテル的大動脈弁留置術(TAVIまたはTAVR)が急増しており、これらの患者は高齢・フレイル患者であることが多く、術後の身体機能改善・寝たきり防止のためのリハが必須であり、リハの有効性も報告されている。ところが現行の心大血管リハの対象として、心大血管リハの対象疾患に、「経カテーテル的大動脈弁留置術(TAVI・TAVR)」は記載されておらず、算定できない。したがって、心大血管リハの対象疾患に、「経カテーテル的大動脈弁留置術(TAVI・TAVR)」を追加する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	現行の心大血管リハの対象として、大腿動脈アプローチのTAVI/TAVR術後は記載されておらず、算定できない。したがって、心大血管リハの対象疾患に、「経カテーテル的大動脈弁留置術(TAVI/TAVR)術後」を追加する。点数は算定は現行の心大血管疾患リハ料に従う。
診療報酬区分 再掲 診療報酬番号 再掲 技術名	H リハビリテーション 0 -
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	近年、大動脈弁疾患に対する経カテーテル的大動脈弁留置術(TAVIまたはTAVR)が急増しており、これらの患者は高齢・フレイル患者であることが多く、術後の身体機能改善・寝たきり防止のためのリハが必須である。ところが現行の心大血管リハの対象として、大腿動脈アプローチのTAVI/TAVR術後は記載されておらず、算定できない。したがって、心大血管リハの対象疾患に、「経カテーテル的大動脈弁留置術(TAVI/TAVR)術後」を追加する。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	近年、大動脈弁疾患に対する経カテーテル的大動脈弁留置術(TAVIまたはTAVR)が急増しており、これらの患者は高齢・フレイル患者であることが多く、術後の身体機能改善・寝たきり防止のためのリハが必須である。ところが現行の心大血管リハの対象として、大腿動脈アプローチのTAVI/TAVR術後は記載されておらず、算定できない。したがって、心大血管リハの対象疾患に、「経カテーテル的大動脈弁留置術(TAVI/TAVR)術後」を追加する。
・年間対象患者数 前の人(人) の変化 後の人(人) ・年間実施回数の 前回数(回) 変化等 後回数(回)	0 5,000 0 100,000
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)	日本循環器学会「急性心筋梗塞診療ガイドライン(2008年)」および「心血管疾患リハビリテーションガイドライン(2012年改訂版)」において、退院後の包括的心臓リハビリが強く推奨されている。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と を、項目毎に記載すること)	施設の要件 1(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 人的配置の要件 1(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等) その他 1(遵守すべきガイドライン等その他の要件)
	心大血管リハ実施施設の施設基準を満たしていること。 心大血管リハ実施施設の施設基準を満たしていること。 心大血管疾患リハ実施施設は「心血管疾患におけるリハビリテーションに関するガイドライン(2012年改訂版)」に沿った心大血管疾患リハプログラムを実施する。



⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	経カテーテル的大動脈弁留置術(TAVI・TAVR)の術後の患者というだけで危険なことは全くない。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	倫理的問題はない。社会的にも循環器疾患の再発予防や医療費抑制に有効であることからきわめて妥当である。
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 0
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 0 技術名 0
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。) 開胸弁置換術がカテーテル治療になるわけで、一人当たりの手術入院費用は減るが、対照患者は増えることで、相殺される可能性が高い。ただ、救命されADL・QOLの改善する患者は増えることは朗報である。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑫その他	0
⑬当該申請団体以外の関係学会、 代表的研究者等	日本循環器学会、日本心臓病学会、日本リハビリテーション医学会
⑭参考文献1	1) 名称 心血管疾患におけるリハビリテーションに関するガイドライン2012 2) 著者 循環器病の診断と治療に関するガイドライン 合同作成委員会 3) 概要(該当ページについても記載) 弁膜症術後患者の自覚症状および運動耐容能の改善を目的とした運動療法の実施は推奨される(クラスI、エビデンスレベルA)。禁忌に該当しない限り、すべての心臓術後患者への運動耐容能改善やQOL改善および心事故減少効果を目的とした運動療法の実施は妥当である。なお心機能、運動器に問題のある症例に関しては病態を勘案し個別に対応する(クラスIIa、エビデンスレベルB)として強く推奨されている(日本循環器学会ホームページ JCS2012_nohara_h p 42-50)。
⑭参考文献2	1) 名称 Cardiac rehabilitation programme after transcatheter aortic valve implantation versus surgical aortic valve replacement: Systematic review and meta-analysis. 2) 著者 Ribeiro GS 3) 概要(該当ページについても記載) TAVI後の心臓リハは安全に施行可能で、従来の開胸弁置換術に比べて、日常生活での障害度も軽く済む極めて有効な治療であることが確認されたTAVI術後と開胸弁置換術後の心臓リハのシステマティックレビュー・メタアナリシスで6分間歩行距離延長、パーセルインデックスに関しては同様に効果があった(Eur J Prev Cardiol. 2017 Jan 1;2047487316686442. doi: 10.1177/2047487316686442. [Epub ahead of print] PMID: 28071146 )
⑭参考文献3	1) 名称 Cardiac rehabilitation after transcatheter aortic valve implantation compared to patients after valve replacement. 2) 著者 Tarro Genta F 3) 概要(該当ページについても記載) TAVI・TAVR後の心臓リハは安全に施行可能で、従来の開胸弁置換術に比べて、日常生活での障害度も軽く済む極めて有効な治療であることが確認された(J Cardiovasc Med (Hagerstown). 2017 Feb;18(2):114-120. doi: 10.2459/JCM.0000000000000494.PMID: 27941588 )。
⑭参考文献4	1) 名称 0 2) 著者 0 3) 概要(該当ページについても記載) 0
⑭参考文献5	1) 名称 0 2) 著者 0 3) 概要(該当ページについても記載) 0

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	264202
申請技術名	心大血管疾患リハビリテーション料に関わる施設基準の拡大:追加専任従事者としての臨床検査技師の参画
申請団体名	日本心臓リハビリテーション学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <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	H リハビリテーション
診療報酬番号	0
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	心大血管疾患リハ施設基準で規定されている従事者数(施設Ⅰでは2名以上、施設Ⅱでは1名以上)に上乗せされる場合に限り、医師の指示・監視のもとに検査装置の操作や精度管理を担当するリハ従事者として臨床検査技師の参画を認める
再評価が必要な理由	歴史的にわが国の心臓リハは循環器内科医師・看護師・臨床検査技師により実施されてきたが、2006年改定により臨床検査技師はリハ従事者から除外された。その結果、現行規定では同日の心電図検査や負荷心電図検査は心大血管疾患リハの点数に含まれているが、リハ従事者として規定されている理学療法士・作業療法士はこれらの検査を業務として実施できず、看護師はこれらの検査装置の操作や精度管理に習熟していないため、円滑なリハ実施に支障が生じている。そこで、心大血管疾患リハ施設基準で規定されている従事者数(施設Ⅰでは2名以上、施設Ⅱでは1名以上)に上乗せされる場合に限り、医師の指示・監視のもとに検査装置の操作や精度管理を担当するリハ従事者として臨床検査技師の参画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)	心大血管リハ料の認定要件に、医師の監督の下に臨床検査技師を加わることで、リハ中の心電図モニターなどのリスク管理を臨床検査技師に委ねることができ、医師、看護師、理学療法士、作業療法士の負担が減る。具体的には、医師の監督の下に臨床検査技師が外来5名、入院3名程度の心大血管リハに関わることができるようにする。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	心大血管疾患リハは、有効性のエビデンスの構築や安全性の証明がなされているが、心大血管リハ料の認定要件に、医師の監督の下に臨床検査技師が加われないことから、リハ中の心電図モニターなどのリスク管理において、医師、看護師、理学療法士、作業療法士の負担が多い。
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	0
技術名	
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・米・欧の急性心筋梗塞診療ガイドラインは心大血管疾患リハ参加をクラスⅠとして強く推奨している(Circ J 2008; 72[Suppl IV]:1348-1442、Circulation 2013;127:e362-e425、Eur Heart J 2012;33:2569-2619)。多職種チームにより実施される運動療法・教育指導を含む包括的心臓リハにより、心疾患患者の運動耐容能向上のみならず長期予後が改善することは、今や世界的常識であり、日米欧のガイドラインでも推奨されている。このように、心大血管疾患リハは、有効性のエビデンスの構築や安全性の証明がなされているが、心大血管リハ料の認定要件に、医師の監督の下に臨床検査技師が加われないことから、リハ中の心電図モニターなどのリスク管理において、医師、看護師、理学療法士、作業療法士の負担が多い。心大血管リハ料の認定要件に、医師の監督の下に臨床検査技師を加わることで、リハ中の心電図モニターなどのリスク管理を臨床検査技師に委ねることができ、医師、看護師、理学療法士、作業療法士の負担が減る。具体的には、医師の監督の下に臨床検査技師が外来5名、入院3名程度の心大血管リハに関わることができるようにする。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	普及率に変化はないが、臨床検査技師が加わることにより、心大血管リハを行う上での他職種(医師、看護師、理学療法士、作業療法士)の負担が軽減できる。
・年間対象患者数	111,000
前の入数(人)	111,000
後の入数(人)	111,000
・年間実施回数の	1,320,000
前の回数(回)	1,320,000
後の回数(回)	1,320,000

<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>日本循環器学会「急性心筋梗塞診療ガイドライン(2008年)」および「心血管疾患リハビリテーションガイドライン(2012年改訂版)」において、退院後の心臓リハビリが強く推奨されている。診療報酬制度において心大血管リハビリテーションの施設基準が存在するが、現状では、医師、看護師、理学療法士、作業療法士に限られている。歴史的には、心大血管リハビリは、医師、看護師または臨床検査技師のチームで行われてきた実績がある。リハ中の心電図モニターなどのリスク管理は臨床検査技師の得意分野であり、医師の直接監視のもとで臨床検査技師が心大血管リハビリにおける運動負荷機器操作に従事できるよう認めるのは理に適っていると考えられる。</p>
<p>施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p>	<p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 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>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>心大血管リハ実施施設の施設基準を満たしていること。 心大血管リハ実施施設の施設基準を満たしていること。 心大血管疾患リハ実施施設は「心血管疾患におけるリハビリテーションに関するガイドライン(2012年改訂版)」に沿った心臓リハ(通常3~5ヶ月間の外来心大血管疾患リハプログラム)を実施する。</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)</p>	<p>リハ中の心電図モニターなどのリスク管理は臨床検査技師の得意分野であり、医師の直接監視のもとで臨床検査技師が心大血管リハビリにおける運動負荷機器操作に従事できるよう認めるのは理に適っていると考えられる。 倫理的問題はない。社会的にも心大血管リハの歴史から考えて妥当なものであると考えられる。</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 0</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 D_検査 特になし 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) 0 その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、影響額算出の根拠を記載する。) リハビリに関する医療費は変わらない。</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>日本循環器学会 日本心臓病学会 日本リハビリテーション医学会</p>
<p>⑭参考文献1</p>	<p>1) 名称 心血管疾患におけるリハビリテーションに関するガイドライン 2) 著者 循環器病の診断と治療に関するガイドライン 合同作成委員会 3) 概要(該当ページについても記載) 施設基準を取得するためには条件を満たしたスタッフが必要であり、これには、………運動負荷試験や心リハの場面で機器の扱いや心電図の解釈に威力を発揮する臨床検査技師が、診療報酬上はスタッフとして認められていないこと、………実施に至らない場合が多かった(日本循環器学会ホームページ JCS2012_nohara_h p143)。</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>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>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>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>

**医療技術再評価提案書（保険既記載技術用）**

整理番号	264203
申請技術名	心大血管疾患リハビリテーション料に関わる心不全の診断方法のNT-pro BNPの追加
申請団体名	日本心臓リハビリテーション学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <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 診療報酬番号	H リハビリテーション 0
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）
提案の概要	現行規定では、心大血管疾患リハ適応としての心不全の基準として「BNP 80pg/mL以上」が記載されているが、全国的にはNT-proBNPを検査指標として使用している施設が多いため、心不全の基準として「NT-proBNP 400pg/mL以上」も併記する。
再評価が必要な理由	現行規定では、心大血管疾患リハ適応としての心不全の基準として「BNP 80pg/mL以上」が記載されているが、全国的にはNT-proBNPを検査指標として使用している施設が多いため、心不全の基準として「NT-proBNP 400pg/mL以上」も併記する。

**【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）	現行規定では、心大血管疾患リハ適応としての心不全の基準として「BNP 80pg/mL以上」が記載されているが、全国的にはNT-proBNPを検査指標として使用している施設が多いため、心不全の基準として「NT-proBNP 400pg/mL以上」も併記する。
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	心大血管疾患リハ適応としての心不全の基準として「BNP 80pg/mL以上」が記載されている。
診療報酬区分 再掲 診療報酬番号 再掲 技術名	H リハビリテーション 0 5
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	BNPとNT-proBNP生成は同じBNP遺伝子に由来する。BNP遺伝子からは、転写・翻訳後、BNP前駆体（proBNP[1-108]）が生成され、その後、生理的に非活性のNT-proBNP（proBNPのN端から76個のアミノ酸[1-76]）と生理活性を有する成熟型BNP（残りの32個のアミノ酸[77-108]）に切断される。つまり、BNPとNT-proBNPは心筋から等モルで分泌されている（ <a href="http://www.asas.or.jp/jhfs/topics/bnp201300403.html">http://www.asas.or.jp/jhfs/topics/bnp201300403.html</a> ）。NT-proBNPは、BNPと同じくBNP前駆体から分解されて生じるホルモンで、心不全患者で著明に上昇し、診断精度も同等と評価されている。また、NT-proBNPは血清で測定ができ、採血後の検体での保存安定性も良好なことから（BNPはEDTA血漿で採血し、冷蔵で24時間安定、検体保存は凍結の必要があるのに対し、NT-proBNPは他の生化学項目と同一採血管での血清または血漿採血、室温または冷蔵で24時間安定、検体保存は冷蔵3日間）、他の生化学項目と同一採血管での測定や追加検査も可能で、患者負担が軽減できるために、臨床現場で頻用されてきている（ <a href="http://www.crc-group.co.jp/crc/q.and.a/46.html">http://www.crc-group.co.jp/crc/q.and.a/46.html</a> ）。これまでは目安の換算式（NT-proBNP=6×BNP）が用いられていた。
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）） の变化（後の人数（人）） ・年間実施回数の（前）の回数（回） 变化等（後の回数（回））	不変。BNPの代わりにNT-proBNPを採血するだけである。 20,000 / 20,000 400,000 / 400,000
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）	心大血管リハ実施施設の施設基準を満たしていること。

<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、専門性や経年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p>	<p>心大血管リハ実施施設の施設基準を満たしていること。  心大血管疾患リハ実施施設は「心血管疾患におけるリハビリテーションに関するガイドライン(2012年改訂版)」に沿った心臓リハ(通常3~5ヶ月間の外来心大血管疾患リハプログラム)を実施する。  心大血管疾患リハビリテーションの患者というだけで対象は変わらず危険なことは全くない。</p>
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>		<p>倫理的問題はない。社会的にも循環器疾患の再発予防や医療費抑制に有効であることからきわめて妥当である。</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)</p>		<p>倫理的問題はない。社会的にも循環器疾患の再発予防や医療費抑制に有効であることからきわめて妥当である。</p>
<p>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 0</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>D 検査 特になし 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。)</p>	<p>+ 0 不変。BNPの代わりにNT-proBNPを採血するだけである。</p>
<p>⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p>		<p>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>日本循環器学会、日本心臓病学会</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>循環器疾患における血中NTproBNP、BNP測定の意義 佐藤幸人  循環器疾患における血中NTproBNP測定と血中BNP測定は全く同じだけの重要性を有していることを示した(J Cardiol Jpn Ed 2008; 2: 163-177)</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>— — —</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>— — —</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>— — —</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>— — —</p>

**医療技術再評価提案書（保険既取載技術用）**

<b>整理番号</b>	<b>264204</b>
<b>申請技術名</b>	心大血管疾患リハビリテーション料に関わる内容に個別的教育指導を含める
<b>申請団体名</b>	日本心臓リハビリテーション学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <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)
<b>診療報酬区分</b>	H リハビリテーション
<b>診療報酬番号</b>	0
<b>再評価区分(複数選択可)</b>	<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 保険取載の廃止 <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	—
<b>提案の概要</b>	「運動療法等を個々の症例に応じて行った場合に算定する。…」の記述を、「運動療法と生活指導を合わせて60分実施した場合に3単位算定できる」あるいは「運動療法2単位と生活指導1単位で合計3単位算定できる」と解釈可能にする。
<b>再評価が必要な理由</b>	現行規定の「運動療法等を個々の症例に応じて行った場合に算定する。…」ガイドラインに基づいて実施する。」の記述を、「運動療法と生活指導を合わせて60分実施した場合に3単位算定できる」あるいは「運動療法2単位と生活指導1単位で合計3単位算定できる」と解釈できると明記する。

**【評価項目】**

<b>①再評価すべき具体的な内容</b> (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	多職種チームにより実施される運動療法・教育指導を含む包括的心臓リハにより、心疾患患者の運動耐容能向上のみならず長期予後が改善することは、今や世界的常識であり、日米欧のガイドラインでも推奨されている。現行の心大血管リハ施設基準にも「心リハガイドラインに従って実施する」という記載があるので、「運動療法だけでなく教育指導も実施する」ことに異論はないと思われる。ところが疾患別リハ施設基準では、「疾患別リハの点数は、・・・訓練」をおこなった場合にのみ算定する」と記載されており、包括的心臓リハにおける指導管理は算定することができない。そこで、「心大血管リハでは、再発予防のための教育・指導もリハビリ実施時間に含めてよい」(たとえば60分・3単位のリハビリ実施時間のうち20分・1単位は医師による指導、または医師の指示に基づく看護師による指導であってもよい)といった文言を入れるという施設基準見直しを要望する。
<b>②現在の診療報酬上の取扱い</b> ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	心大血管疾患リハは、有効性のエビデンスの構築や安全性の証明がなされているが、これらは運動療法、教育指導、心理的ケア、などを含んだ「包括的心臓リハビリテーション」によって達成されている。しかし、現行の疾患別リハ施設基準では、「疾患別リハの点数は、・・・訓練」をおこなった場合にのみ算定する」と記載されており、包括的心臓リハにおける指導管理は算定することができない。
<b>診療報酬区分 再掲</b>	H リハビリテーション
<b>診療報酬番号 再掲</b>	0
<b>技術名</b>	—
<b>③再評価の根拠・有効性</b> ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	日・米・欧の急性心筋梗塞診療ガイドラインは心大血管疾患リハ参加をクラス I として強く推奨している(Circ J 2008; 72[Suppl IV]:1348-1442, Circulation 2013;127:e362-e425, Eur Heart J 2012;33:2569-2619)。また、わが国の心臓疾患におけるリハビリテーションに関するガイドライン2012では「患者教育も含めた心臓リハの実施が推奨」されており(クラス I、エビデンスレベルA)、1. 看護師主導による患者教育プログラムは、冠危険因子の是正効果があり推奨される(クラス I、エビデンスレベルA)としている。また、冠危険因子管理においては、看護師主導のマネジメントプログラムにより、冠動脈疾患の罹患率や死亡率の減少、再入院率の減少が報告されている(Wood DA 2008)。わが国では心リハ専門外来にて看護師による看護面談の実施など看護師による継続教育に向けた工夫が行われている(吉田知香子 2010)。多職種チームにより実施される運動療法・教育指導を含む包括的心臓リハにより、心疾患患者の運動耐容能向上のみならず長期予後が改善することは、今や世界的常識であり、日米欧のガイドラインでも推奨されている。現行の心大血管リハ施設基準にも「心リハガイドラインに従って実施する」という記載があるので、「運動療法だけでなく教育指導も実施する」ことに異論はないと思われる。ところが疾患別リハ施設基準では、「疾患別リハの点数は、・・・訓練」をおこなった場合にのみ算定する」と記載されており、包括的心臓リハにおける指導管理は算定することができない。そこで、「心大血管リハでは、再発予防のための教育・指導もリハビリ実施時間に含めてよい」(たとえば60分・3単位のリハビリ実施時間のうち20分・1単位は医師による指導、または医師の指示に基づく看護師による指導であってもよい)といった文言を入れるという施設基準見直しを要望する。
<b>④普及性の変化</b> ※下記のように推定した根拠	普及率に変化はないが、教育指導も心大血管リハ料として認められることにより、教育指導もさらに積極的に行われることで、心臓リハビリテーションメニューの包括化が進み、循環器疾患の再発防止に寄与すると考えられる。
・年間対象患者数 前の人數(人)	11,000
の变化 後の人數(人)	11,000
・年間実施回数の 前回数(回)	1,320,000
変化等 後回数(回)	1,320,000

<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>施設の要件 I(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) II(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)) III(その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件))</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>日本循環器学会「急性心筋梗塞診療ガイドライン(2008年)」および「心血管疾患リハビリテーションガイドライン(2012年改訂版)」において、退院後の包括的心臓リハビリが強く推奨されている。</p> <p>心大血管リハ実施施設の施設基準を満たしていること。</p> <p>心大血管リハ実施施設の施設基準を満たしていること。</p> <p>心大血管疾患リハ実施施設は「心血管疾患におけるリハビリテーションに関するガイドライン(2012年改訂版)」に沿った心臓リハ(通常3~5ヶ月間の外来心大血管疾患リハプログラム)を実施する。</p>
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>教育が加わるだけであり危険なことは全くない。</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)</p>	<p>倫理的問題はない。教育を熱心に行う基盤を作ることになり、社会的にも循環器疾患の再発予防や医療費抑制に有効であることからきわめて妥当である。</p>
<p>⑧点数等の見直し の場合</p> <p>I見直し前 II見直し後 III見直し後の点数の根拠</p>	<p>0 0 0</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 I番号 II技術名</p>	<p>D 検査 特になし 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。)</p>	<p>0 リハビリに関する医療費は変わらない。</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>日本循環器学会 日本心臓病学会 日本リハビリテーション医学会</p>
<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>外来における心臓リハビリテーション 吉田知香子 わが国では心リハ専門外来にて看護師による看護面談の実施など看護師による継続教育に向けた工夫が行われている(月刊ナーシング 2010; 30: 164-167.)</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>Nurse-coordinated multidisciplinary, family-based cardiovascular disease prevention program (EUROACTION) for patients with coronary heart disease and asymptomatic individuals at high risk of cardiovascular disease: a paired, cluster randomised controlled trial. Wood DA. 冠動脈疾患の罹患率や死亡率の減少、再入院率の減少が報告されている((Lancet 2008; 371: 1999-2012)。</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>心血管疾患におけるリハビリテーションに関するガイドライン2012 循環器病の診断と治療に関するガイドライン 合同作成委員会 わが国の心血管疾患におけるリハビリテーションに関するガイドライン2012では「患者教育も含めた心臓リハの実施が推奨」されており(クラスI、エビデンスレベルA)、1. 看護師主導による患者教育プログラムは、冠危険因子の是正効果があり推奨される(クラスI、エビデンスレベルA)としている。(日本循環器学会ホームページ JCS2012_nohara_h p114-115)。</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>0 0 0</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>0 0 0</p>

医療技術再評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号	264205
申請技術名	トレッドミル/サイクルエルゴメータによる負荷心肺機能検査での連続呼気ガス分析加算の増点
申請団体名	日本心臓リハビリテーション学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <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	H リハビリテーション
診療報酬番号	0
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 特になし
提案の概要	負荷心肺機能検査に連続呼気ガス分析を加えて最高酸素摂取量 (peak VO2)や嫌気性代謝閾値(AT)等を非侵襲的に測定することにより、①運動耐容低下の原因を解明できる、②心不全患者の予後予測が可能となる、③心臓移植対象患者の適否を判定できる、④心疾患患者に対する適切な運動強度を決定できる、⑤心肺疾患患者に対する治療効果を判定できる、など多数のメリットがあり、ガイドラインでも推奨されているが、普及は遅れている。普及の遅れの理由として、現状は大幅に原価割れであることが挙げられる。これらを考慮し、現行の200点から800点への増点を要望する。
再評価が必要な理由	普及の遅れの理由として、本検査は手技や解析に専門性を必要とし、結果の解析を含め1件に約30分の時間を要し、また医師に加えて臨床検査技師等の人員も要し、「内保連検査関連委員会生体検査実態調査」によると、直接費用は人件費・消耗品・機器保守費用を含めて6,370円と算出されているが、現状は大幅に原価割れであることが挙げられる。これらを考慮し、現行の200点から800点への増点を要望する。

【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)	本検査は非侵襲的であるうえ、上記のとおり多数のメリットがあり、ガイドラインでも推奨されており、広く普及させるべき検査である。ただし本検査は①手技に専門性を必要とし、結果の解析・説明を含め30~40分の時間を要し、また医師に加えて臨床検査技師等の人手も要する、②呼気ガス測定機器が比較的高価であるうえ、測定電極の保守・更新に費用を要する、などの理由により、診療報酬点数がコスト割れしているため普及がきわめて遅れている。最近実施された「内保連検査関連委員会生体検査実態調査」によると、本検査の直接費用は人件費・消耗品・機器保守費用を含めて6,370円と算出された。これらを考慮し、現行の200点から800点への増点を要望する。この増点と負荷心肺機能検査点数(800点)とを合わせると合計1,600点となるが、ホルター心電図(1500点)とほぼ同等で、冠動脈造影CT検査(4000~4500点)や心臓カテーテル検査(6000~7000点)などの被曝や侵襲を伴う検査よりはるかに低額である。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	対象患者は心疾患、呼吸器疾患患者およびその疑い例である。現行はトレッドミルまたはサイクルエルゴメータによる負荷心肺機能検査に併せて連続呼気ガス分析を実施した際に200点の加算が認められている。本検査は非侵襲的検査であるうえ、①運動耐容低下の原因を解明できる、②心不全患者の予後予測が可能となる、③心臓移植対象患者の適否を判定できる、④心疾患患者に対する適切な運動強度を決定できる、⑤心肺疾患患者に対する治療効果を判定できる、など多数のメリットを有しており、ガイドラインでも推奨されているため、広く普及させるべき検査であるが、普及はきわめて遅れている。その理由として、①手技に専門性を必要とし医師に加えて臨床検査技師等の人員と時間を要する、②呼気ガス測定機器が比較的高価であるうえ、測定電極の保守・更新に費用を要する、などの点で現行の点数が人件費・消耗品・機器保守費用等のコストに見合わないことが挙げられる。したがってコストとメリットに見合う増点を要望する。
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	0
技術名	トレッドミル/サイクルエルゴメータによる負荷心肺機能検査での連続呼気ガス分析加算
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	①連続呼気ガス分析は、造影CT検査やカテーテル検査で計測される諸指標に比べ、放射線被曝・造影剤使用・カテーテル挿入などを要しない非侵襲的検査である。②欧米の研究(Circulation 1991; 83: 778-786)およびわが国の研究(Circ J 2014;78:2268-2275)において、連続呼気ガス分析で測定したPeak VO2が心不全患者の強力な予後予測因子であることが明らかにされている。③慢性心不全患者を対象とした大規模臨床試験HF-ACTIONでは、運動耐容試験による運動処方に基づく運動療法により、運動耐容・QOLおよび背景因子補正後の心不全再入院が有意に減少することが示されている(JAMA 2009; 301:1439-1450)。④日本の全国実態調査では、運動耐容試験結果による運動処方に基づく正式な心臓リハビリプログラムでは約27万人・時間で急性心筋梗塞も死亡も0件であり、運動耐容試験に基づかない心臓リハビリプログラムに比べ致死性の有害事象が有意に少なく安全であることが示されている(Circ J 2014;78:1646-1653)。⑤これらを踏まえ、日本循環器学会「慢性心不全の診療に関するガイドライン2010年改訂版」では、負荷心肺機能検査および呼気ガス分析によるPeak VO2測定は心不全患者の病態評価のためにクラス I として推奨されている。⑥日本循環器学会「心血管疾患におけるリハビリテーションに関するガイドライン2012年改訂版」では、運動療法の実施にあたっては心肺運動耐容試験に基づく運動処方がクラス I として推奨され、具体的事項として連続呼気ガス分析で測定したPeak VO2やATに基づく運動処方が推奨されている。



<p>④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠</p>	<p>2015年社会医療診療行為別調査では「呼気ガス分析加算」件数は約2.4万件/年であり、2015年循環器疾患診療実態調査における心不全入院患者数約21万人/年、冠動脈造影CT検査約40万件/年、冠動脈カテーテル造影検査約50万件/年に比べるときわめて少なく、普及はきわめて遅れている。本検査は多数のメリットを有する非侵襲的検査であり、ガイドラインでも推奨されているため、広く普及させるべきであるが、診療報酬点数がコスト割れてしていることが普及の妨げになっていると考えられるので、現行の100点から800点への増点を要望する。この増点により、2015年社会医療診療行為別調査で年間約24000回であった呼気ガス分析加算件数が、増点后は約3倍の72,000件/年に増加すると予想する。</p>
<p>・年間対象患者数の変化</p>	<p>前の人数(人) 24,000 後の人数(人) 72,000</p>
<p>・年間実施回数の変化等</p>	<p>前の回数(回) 24,000 後の回数(回) 72,000</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>【学会等における位置づけ】①日本循環器学会「慢性心不全の診療に関するガイドライン2010年改訂版」では、負荷心機能検査および呼気ガス分析によるPeak VO2測定は心不全患者の病態評価のためにクラスIとして推奨されている。②日本循環器学会「心血管疾患におけるリハビリテーションに関するガイドライン2012年改訂版」では、運動療法の実施にあたっては心肺運動負荷試験に基づく運動処方がクラスIとして推奨され、具体的事項として連続呼気ガス分析で測定したPeak VO2やATIに基づく運動処方が推奨されている。 【難易度(専門性)】本検査は、呼気収集マスクを付けてトレッドミルや自転車エルゴメーターで運動負荷試験を実施する非侵襲的検査であり、患者にとって危険性や難易度の高い検査ではない。一方、実施手技や解析においてある程度の専門的技術・知識を必要とし、結果の解析を含め1件に約30分の時間を要し、また医師に加えて臨床検査技師等の人員も要する。2013年社会医療診療行為別調査では「呼気ガス分析加算」件数は全国で約2.4万件/年と少ないが、単一施設で年間500~1,000件実施している施設もあり、きわめて難易度の高い検査ではない。</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) 本加算の実施に際して、特別な施設要件は必要とされていない。一般的に、循環器内科、呼吸器内科、心臓外科、血管外科、リハビリテーション科において実施されている。</p> <p>人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) 本加算の実施に際して、特別な人的配置要件は規定はない。ただし運動負荷試験の実施において、医師の立ち会いが必要とされており、また呼気ガス分析実施に際して臨床検査技師あるいは看護師などの追加人員を必要とする。</p> <p>その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件) ①日本循環器学会「心血管疾患におけるリハビリテーションに関するガイドライン2012年改訂版」では、運動療法の実施にあたっては心肺運動負荷試験において連続呼気ガス分析で測定したPeak VO2やATIに基づく運動処方が推奨されている。②「心大血管リハビリテーション科」の施設基準において、「運動負荷試験装置」の設置が義務づけられている。</p>
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>海外の多施設調査では心臓リハ実施中、約5万人・時間で1件の心停止事故(Arch Intern Med 2006;166:2329-2334)。最近報告された日本の全国実態調査では、急性心筋梗塞回復期心臓リハ実施中、約38万人・時間で急性心筋梗塞発生が1件、心停止・死亡は0件、さらに運動負荷試験結果に基づく正式プログラムでは約27万人・時間で急性心筋梗塞も死亡も0件であった(Circ J 2014;78:1646-1653)。したがって、医学的に管理された心臓リハ参加はきわめて安全である。</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)</p>	<p>【倫理的問題】本加算についての倫理的問題はない。 【社会的妥当性】2015年社会医療診療行為別調査では「呼気ガス分析加算」件数は全国で約2.4万件/年であり、2015年循環器疾患診療実態調査における心不全入院患者数約21万人/年、冠動脈造影CT検査約40万件/年、冠動脈カテーテル造影検査約50万件/年に比べると不釣り合いに少なく、普及が大幅に遅れている。本加算のように非侵襲的でメリットが大きい検査の普及が遅れていることは、実施されるべき医療の社会的妥当性の観点からは逆に問題である。</p>
<p>⑧点数等の見直し の場合</p>	<p>見直し前 200 見直し後 800</p> <p>見直し後の点数の根拠 本検査は非侵襲的であるうえ、上記のとおり多数のメリットがあり、ガイドラインでも推奨されており、広く普及させるべき検査である。ただし本検査は①手技に専門性を必要とし、結果の解析・説明を含め30~40分の時間を要し、また医師に加えて臨床検査技師等の人手も要する。②呼気ガス測定機器が比較的高価であるうえ、測定電極の保守・更新に費用を要する、などの理由により、診療報酬点数がコスト割れてしているため普及がきわめて遅れている。最近実施された「内保連検査関連委員会生体検査実態調査」によると、本検査の直接費用は人件費・消耗品・機器保守費用を含めて6,370円と算出された。これらを考慮し、現行の200点から800点への増点を要望する。この増点と負荷心機能検査点数(1,200点)とを合わせると合計2,000点となるが、冠動脈造影CT検査(4000~4500点)や心臓カテーテル検査(6000~7000点)などの被曝や侵襲を伴う検査よりはるかに低額である。</p>
<p>⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p>	<p>区分番号技術名 D. 検査 特になし 特になし</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) (⑧⑨等を踏まえ、影響額算出の根拠を記載する。)	2,010,000,000 2015年度社会医療診療行為別調査で呼気ガス分析加算は約2.4万件であり、これが約3倍に増加すると予想し、8,000円(800点)×7.2万件で約5.8億円増加する。しかし心筋梗塞や心不全入院患者の評価に使われ、従来より2日間の早期退院につながり、年間25.9億円医療費が減少する(入院一日あたり1800点[18000円]×2日間×7.2万人=25.9億円)と想定される。よって差し引き20.1億円の減少となる。
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		日本循環器学会 日本心臓病学会 日本リハビリテーション医学会
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)	心血管疾患におけるリハビリテーションに関するガイドライン2012 循環器病の診断と治療に関するガイドライン 合同作成委員会 運動療法の実施にあたっては心肺運動負荷試験に基づく運動処方がクラス I として推奨され、具体的事項として連続呼気ガス分析で測定したPeak VO2やATIに基づく運動処方が推奨されている。(日本循環器学会ホームページ JCS2012_nohara_h p126-29)。
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)	0 0 0
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)	0 0 0
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)	0 0 0
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)	0 0 0

# 概要図：「トレットミルサイクルエルゴメータによる負荷心肺機能検査での連続呼気ガス分析の加算の増点」

【技術の概要】：負荷心肺機能検査に連続呼気ガス分析を加えて**最高酸素摂取量 (peak VO<sub>2</sub>)**や**嫌気性代謝閾値 (AT)**等を測定する検査である。本検査は非侵襲的検査であるうえ、**①運動耐容能低下の原因解明**、**②心不全患者の予後予測**、**③心臓移植の適応判定**、**④運動療法における運動処方決定**、**⑤治療効果判定**、など多数のメリットを有しガイドラインでも推奨されているため、広く普及させざるべきであるが、**普及はきわめて遅れている**。その理由として、**①専門性**および**②医師・臨床検査技師等の人員と時間を要する**、**③測定機器購入と保守に費用を要する**、等で現行点数ではコスト割れする点が大きい。**内保連の生体検査実態調査**では、直接経費は人件費・消耗品・機器保守費用で**6,370円**。したがって**コストとメリット**に見合う増点を要望する。

【対象疾患名】：心疾患、呼吸器疾患およびその疑い例

【再評価の根拠・有効性】：**①連続呼気ガス分析は、放射線被曝・造影剤使用・カテーテル挿入などを要しない非侵襲的検査**、**②欧米**(Circ 1991;83:778-786)、わが国(Circ J 2014;78:2268-2275)で、Peak VO<sub>2</sub>は**心不全の予後予測因子**、**③慢性心不全患者で運動負荷試験に基づく運動療法により心不全再入院が減少** (JAMA 2009;301:1439-1450)、**④全国実態調査で運動負荷試験に基づく心臓リハでは約27万人・時間で致死的心事故0件であり、運動負荷試験に基づく心臓リハに比べ有意に安全** (Circ J 2014;78:1646-1653)、**⑤「慢性心不全の診療に関するガイドライン**(2010年)で心不全病態評価に呼気ガス分析を推奨、**⑥「心血管疾患におけるリハビリに関するガイドライン**(2012年)では、運動療法の実施にあたってPeak VO<sub>2</sub>やATに基づく運動処方推奨。

【現在当該疾患に対して行われている検査との比較】：

今回の加算(800点)と負荷心肺機能検査(800点)を合わせると合計1,600点となるが、ホルター心電図(1500点)とほぼ同等で、冠動脈造影CT検査(4000~4500点)や心臓カテーテル検査(6000~7000点)等の被曝や侵襲を伴う検査よりはるかに低額。平成26年実績は、冠動脈造影CT検査約40万件/年、冠動脈カテーテル造影検査約50万件/年に対し、本加算は約2.4万件/年にすぎない。

【影響度】：2015年度社会医療診療行為別調査で呼気ガス分析加算は約2.4万件であり、これが約3倍に増加すると予想し、8,000円(800点)×7.2万件で約5.8億円増加する。しかし心筋梗塞や心不全入院患者の評価に使われ、従来より2日間の早期退院につながり、年間25.9億円医療費が減少する(入院一日あたり1800点[18000円]×2日間×7.2万人=25.9億円)。よって**差し引き20.1億円の減少**となる。

【診療報酬上の取扱】：D 検査、加算200点 → 加算800点



医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	264206
申請技術名	トレッドミルによる負荷心肺機能検査またはサイクルエルゴメータによる負荷心肺機能検査の増点
申請団体名	日本心臓リハビリテーション学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <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)
診療報酬区分 診療報酬番号	H リハビリテーション 0
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) ----- <input type="checkbox"/> 「6 その他」を選んだ場合に記載
提案の概要	心臓病患者、呼吸器疾患患者の活動時の心肺機能の評価は重要である。病変があったとしても、それがカテーテル治療を行うほどの積極的な治療の対象となるかどうかをスクリーニングするためには本負荷心肺機能検査は有用である。日常生活での活動許容程度と、至適運動量がわかり、運動処方を行うことにより、運動耐容能を向上することができる。本運動負荷試験は、準備や結果説明を含めて1件あたり30分～40分かかる、直接費用、人件費、機器・消耗品・検査室費用等を考慮し、現行の1200点から1600点への増点を要望する。
再評価が必要な理由	心臓病患者、呼吸器疾患患者の活動時の心肺機能の評価は重要である。病変があったとしても、それがカテーテル治療を行うほどの積極的な治療の対象となるかどうかをスクリーニングするためには本負荷心肺機能検査は有用である。また本検査では、運動耐容能を評価することにより、重症度・予後が推測できる。日常生活での活動許容程度と、至適運動量がわかり、運動処方を行うことにより、運動耐容能を向上することができる。本運動負荷試験は、準備や結果説明を含めて1件あたり30分～40分かかる、直接費用、人件費、機器・消耗品・検査室費用等を考慮し、現行の1200点から1600点への増点を要望する。

【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)	本負荷心肺機能検査は、安静時ではなく運動時の心肺機能の評価ということが特徴である。患者にとっては日常生活においてどのような、どの程度の症状がでるか重要であり、それがさらなる積極的な治療の必要があるかどうか判断する根拠となる。また病気の予後が推測でき、日常生活における許容活動範囲や、至適な運動量がわかる。適切な運動処方をして、運動を実施することにより、運動耐容能が向上するばかりでなく、心疾患の二次予防にもつながり、将来の医療費低下にもつながる。本検査は、準備や結果説明を含めて30分～40分かかる、直接費用は、人件費、機器・消耗品・検査室費用等から、内保連検査関連委員会の生体検査に関する調査結果では16,440円と算出された。これらを考慮し、1600点が妥当であると提案する。
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	心臓病患者、呼吸器疾患患者が対象となる。現状は1200点がついている。しかし、後述するように、人件費、機器・消耗品・検査室費用等に合わせず、本試験を経ずに、すなわち虚血の存在のきちんとした確認をしないまま、(不必要な)カテーテル治療を行っている場合が少なくない。
診療報酬区分 再掲 診療報酬番号 再掲 技術名	H リハビリテーション 0 -
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	「心血管疾患におけるリハビリテーションに関するガイドライン」には、運動療法の実施にあたっては、基本的診療情報や安静時の諸検査および運動負荷試験を用いた運動処方の適用を検討すべきであることが明記してある(「心血管疾患におけるリハビリテーションに関するガイドライン(日本循環器学会、日本心臓リハビリ学会など9学会) 2012年改訂版」)。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	2015年度社会医療診療行為別調査で運動負荷試験は約34万件であり、2倍に増加すると予想し、医療費は16,000円(1,600点)×34万件で約54億円増加する。しかし負荷試験をしないでカテーテル治療を行っている不必要なカテーテル治療・入院が回避でき、約10万件のカテーテル検査(4000点)と入院(1泊2日3600点)が減らせるので、約76億円の減。よって差し引き22億円の減少となる。
・年間対象患者数 前の人数(人) の变化 後の人数(人) ・年間実施回数の 前の回数(回) 変化等 後の回数(回)	340,000 680,000 340,000 680,000
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)	ガイドラインに、運動負荷試験は運動療法の適応を決定する上で重要であると記載されている。

<p>・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p>	<p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p>	<p>循環器内科、呼吸器内科、心臓外科、血管外科、リハビリテーション科  医師および臨床検査技師あるいは看護師  心血管疾患におけるリハビリテーションに関するガイドライン(2012年改訂版)</p>
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>		<p>海外の多施設調査では心臓リハ実施中、約5万人・時間で1件の心停止事故(Arch Intern Med 2006)。日本の多施設調査では、「トレッドミルによる負荷心肺機能検査またはサイクルエルゴメータによる負荷心肺機能検査」に基づいた急性心筋梗塞回復期心臓リハビリ実施中、約13万人・時間で急性心筋梗塞発生が1件、心停止・死亡は0件(Saito M. et al. Circ J. 2014;78:1646-1653)。したがって、「トレッドミルによる負荷心肺機能検査またはサイクルエルゴメータによる負荷心肺機能検査」に基づいた医学的に管理された心臓リハ参加はきわめて安全である。</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)</p>		<p>倫理的問題はない。運動療法の実施にあたっては、基本的診療情報や安静時の諸検査および運動負荷試験を用いた運動処方への適用を検討すべきであると「心血管疾患におけるリハビリテーションに関するガイドライン」にも明記してある(「心血管疾患におけるリハビリテーションに関するガイドライン(日本循環器学会、日本心臓リハビリ学会など9学会)2012年改訂版」)。むしろ、本試験の点数が低すぎるために、本試験を行わずに冠動脈造影やCTなど点数の高い不要な試験を乱用しがちな現状を是正するために社会的妥当性は高い。本試験結果による運動処方に基づいた心大血管疾患リハの一層の普及を図ることは、循環器疾患の再発予防や医療費抑制に有効であることからきわめて妥当である。</p>
<p>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>1,200 1,600 本検査は、準備や結果説明を含めて30分~40分かかり、直接費用は、人件費、機器・消耗品・検査室費用等から、内保連検査関連委員会の生体検査に関する調査結果では16,440円と算出された。これらを考慮し、1600点が妥当であると提案する。</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>区分番号 技術名</p>	<p>D_検査 特になし 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。)</p>	<p>2,200,000,000 2013年度社会医療診療行為別調査で運動負荷試験は約34万件であり、2倍に増加すると予想し、医療費は16,000円(1,600点)×34万件で約54億円増加する。しかし負荷試験をしないでカテーテル治療を行っている不必要なカテーテル治療・入院が回避でき、約10万件のカテーテル検査(4000点)と入院(1泊2日3600点)が減らせるので、約76億円の減。よって差し引き22億円の減少となる。</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>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>日本循環器学会 日本心臓病学会 日本リハビリテーション医学会</p>
<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>Safety of exercise-based cardiac rehabilitation and exercise testing for cardiac patients in Japan: a nationwide survey. Saito M. et al. 日本の多施設調査では、「トレッドミルによる負荷心肺機能検査またはサイクルエルゴメータによる負荷心肺機能検査」に基づいた急性心筋梗塞回復期心臓リハビリ実施中、約13万人・時間で急性心筋梗塞発生が1件、心停止・死亡は0件。一方、「トレッドミルによる負荷心肺機能検査またはサイクルエルゴメータによる負荷心肺機能検査」を行わずにリハを行った群ではイベントが有意に多かった。したがって、「トレッドミルによる負荷心肺機能検査またはサイクルエルゴメータによる負荷心肺機能検査」に基づいた医学的に管理された心臓リハ参加はきわめて安全である(Circ J. 2014;78:1646-1653)。</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>心血管疾患におけるリハビリテーションに関するガイドライン2012 循環器病の診断と治療に関するガイドライン 合同作成委員会 運動療法の実施にあたっては、基本的診療情報や安静時の諸検査および運動負荷試験を用いた運動処方への適用を検討すべきであることが明記してある(日本循環器学会ホームページ JCS2012_nohara_h p 22-23)。</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>0 0 0</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>0 0 0</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>0 0 0</p>

## 「技術名」:トレッドミルまたはサイクルエルゴメータによる負荷心肺機能検査の増点

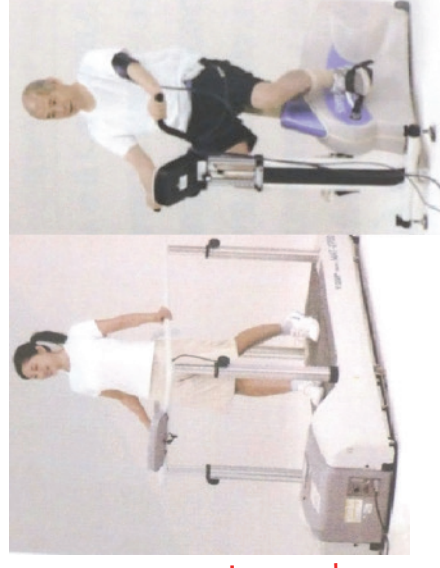
「技術の概要」:心臓病患者、呼吸器疾患患者の活動時の心肺機能検査である。運動負荷を一定の割合で増加させ、心筋虚血や運動誘発性不整脈の検出、運動耐容能の評価を行う。心筋虚血があれば心臓カテーテル検査が必要となるが、胸痛や呼吸苦などの症状はすべてが虚血性病変ではない。また冠動脈狭窄病変があったとしても、それがカテーテル治療を行うほどの積極的な治療の対象となるかどうかをスクリーニングするために、本負荷心肺機能検査は有用である。また本検査では、運動耐容能を評価することにより、重症度・予後が推測できる。日常生活での活動許容程度と、至適運動量がわかり、運動処方をする事により、運動耐容能を向上することができる。

本検査は、準備や結果説明を含めて1件あたり30分～40分かかり、直接費用、人件費、機器・消耗品・検査室費用等、内保連検査関連委員会の生体検査に関する調査結果では16,440円と算出された。これらを考慮し、現行の1200点から1600点への増点が妥当であると要望する。

「対象疾患名」:心疾患、呼吸器疾患

「現在当該疾患に対して行われている検査との比較」:負荷心筋シンチ検査は運動による心筋虚血の有無を評価する検査である。

「影響度」:2015年度社会医療診療行為別調査で運動負荷試験は約34万件であり、2倍に増加すると予想し、医療費は16,000円(1,600点)×34万件で約54億円増加する。しかし負荷試験をしないでカテーテル治療を行っている unnecessary カテーテル治療・入院が回避でき、約10万件のカテーテル検査(4000点)と入院(1泊2日3600点)が減らせるので、約76億円の減。よって差し引き22億円の減少となる。



**医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）**

<b>整理番号</b>	<b>266201</b>
<b>申請技術名</b>	認知療法・認知行動療法
<b>申請団体名</b>	特定非営利活動法人 日本心療内科学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし 「提案実績あり」を選んだ場合に入力 (提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること)
<b>診療報酬区分</b>	I 精神科専門療法
<b>診療報酬番号</b>	1003-2
<b>再評価区分(複数選択可)</b>	<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 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 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	認知行動療法を精神科専門療法だけに位置づけるのではなく、心療内科医、身体科の医師、医師以外の医療者(歯科医師、看護師、理学療法士、作業療法士、臨床心理師など)も実施可能にするために、他の区分にも入れることを含めて要望する
<b>提案の概要</b>	慢性疼痛に伴う生活の機能障害改善や社会復帰を目的とし、認知行動療法を実施できるよう適応拡大を求める。慢性疼痛に対する認知行動療法の規定に基づいて訓練された医療者が、専用のマニュアルなどに基づいて、1セッション30-40分 12セッションからなるプログラムされた治療を実施する。内容は、評価的面接、リラクゼーション、ペーシング、認知再構成、再発予防などからなる。
<b>再評価が必要な理由</b>	慢性腰痛や線維筋痛症などの慢性痛に対する認知行動療法は、効果がある上に、危険性や再発率が低く、医療経済的に優れている。しかしながら、我が国では未だ保険診療での実施体制が整っておらず、ほとんど普及していない。認知行動療法による治療によって、痛みにより就業できない患者の復職や高齢者の自立につながり、地域包括ケアの実践につながる。頸癌ワクチン接種後の多彩な症状に対しても診療体制が整う。一億総活躍社会の実現に結びつく上に、医療費など社会的コストの削減にもつながる。しかしながら、慢性痛患者を診療している精神科医は少数にとどまるが実態で、幅広い診療科の医師やその他の医療者が係わって診ている。慢性痛に対して心理的アプローチが必要な症例は多く、医師以外の医療者も実施できる体制を整えることが必要。

**【評価項目】**

<b>①再評価すべき具体的な内容</b> (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	慢性腰痛や頭痛などの慢性痛に対する認知行動療法は、効果のエビデンスレベルが高い、安全性が高い、再発が少ない、医療経済的に優れるなど非常に多くの長所がある。慢性痛の原因となる疾患にはさまざまなものがあり、現状では整形外科、内科、麻酔科ペインクリニックをはじめ、心療内科、産婦人科、小児科、脳神経外科、泌尿器科、皮膚科などに数多くの診療科が診ている。現在、認知行動療法は、うつ病をはじめとする数種類の疾患に保険適応があるが、精神指定機関の保険点数が高く精神科医が実施することを基準として設定されており、現在の診療の実態にそぐわない枠組みとなっている。③に示すように、認知行動療法は腰痛をはじめとするさまざまな慢性痛に対してエビデンスレベルが高く、保険診療の対象とすることが強く望まれるため、適応拡大だけでなく、認知行動療法の位置づけを再検討し、内容の見直しを含めて再評価願いたい。
<b>②現在の診療報酬上の取扱い</b> ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	<b>対象</b> 3ヶ月以上継続するさまざまな慢性痛患者を対象とする。薬物治療など通常の診療では効果が乏しく、生活の障害を伴っている慢性痛患者が対象。器質的原因の有無は問わない。年齢：小児から高齢者まで適応となる。 <b>技術内容</b> 慢性疼痛に伴う生活の機能障害改善や社会復帰などを目的とする。慢性疼痛に対する認知行動療法の規定に基づいて訓練された医療者が、専用のマニュアルなどに基づいて、1セッション30-45分 12セッションからなるプログラムされた治療を実施する。内容は、評価的面接、リラクゼーション、ペーシング、認知再構成、再発予防などからなる。通常、1-3週間に1回程度の頻度で実施する。 <b>留意事項</b> 実施者の職種の違いによる診療点数の差を設けない
<b>診療報酬区分</b> 再掲	I 精神科専門療法
<b>診療報酬番号</b> 再掲	1003-2
<b>技術名</b>	認知療法・認知行動療法
<b>③再評価の根拠・有効性</b> ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	・成人の慢性疼痛患者に、標準的な治療を実施した群と当該技術を実施した群とを比べると、痛みの強さ、日常生活のしづらさ、抑うつ・不安、痛みへの過度に否定的な考えで当該技術を実施した群の方が優れた改善効果を示した(Cochrane Database Syst Rev, 2012; 11: CD007407)。 ・小児期・青年期の慢性疼痛患者に、標準的な治療を実施した群と当該技術を実施した群とを比べると、痛みの強さ、日常生活のしづらさで当該技術を実施した群の方が優れた改善効果を示した(Cochrane Database Syst Rev, 2012; 12: CD003968)。 ・日本整形外科学会、日本腰痛学会による腰痛診療ガイドライン2012においてGradeA 線維筋痛症に対する効果は日本線維筋痛症学会による診療ガイドライン2013においてエビデンスレベル I

<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>2015年度のうつ病等に対する認知行動療法保険診療実施報告に基づく件数を基に推計した。うつ病に対する認知行動療法の年間実施数の推移を元に、保険収載4年後には初年度の15倍になると仮定した。</p> <p>前の人数(人) 0 後の人数(人) 5,000 前の回数(回) 0 後の回数(回) 40,000</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>慢性腰痛に対する認知行動療法の効果は日本整形外科学会、日本腰痛学会による腰痛診療ガイドライン2012においてGradeA 線維筋痛症に対する効果は日本線維筋痛症学会による診療ガイドライン2013においてエビデンスレベルI 推奨度B・認知行動療法にはさまざまなものがあるが、本提案は公的組織により認定されたマニュアルに従い、所定の研修を終了したものに限り算定可能とする。</p> <p>心療内科、ペインクリニック、リハビリテーション、整形外科、内科など慢性痛の診療は標榜科を問わない年間10件以上実施する体制が整っていること</p> <p>認知行動療法は医師、理学療法士、作業療法士、看護師、臨床心理師などが実施する。実施する医療者は、学会等が主催する認知行動療法の講習会に参加して技術の習得を図るとともに、経験者からスーパービジョンを受け、5症例以上の陪席経験があること。いずれの職種が実施したばあいでも、適応や終了の最終判断は医師が行うこと。</p> <p>国立研究開発法人日本医療研究開発機構研究班作成の「慢性痛の認知行動療法」(平成28年度AMED慢性の痛み対策研究事業「慢性痛に対する認知行動療法の普及と効果解明に関する研究」)など、公的組織により認定されたマニュアルに従って実施した場合に限り算定できる。</p>
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>患者主体の支持的な心理療法で副作用はほとんどなく安全であることが大きな利点である</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 500 見直し後 1,000 見直し後の点数の根拠</p> <p>うつ病に対する認知行動療法は、1回500点、420点、350点と施行者や施設基準に違いより3段階設定されている。しかし、年間2億円程度と、抗うつ薬の売り上げが一剤あたり数百億円規模であることを勘案すると、認知行動療法の実施件数は極めて少ない。</p>
<p>⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p>	<p>J 処置 119 消炎鎮痛等処置</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) 400,000,000</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>平成27年6月審査分の社会医療診療行為別統計によると、うつ病に対する認知行動療法は1ヶ月当たり約1.5回実施されている。保険収載された場合、その4年後の予想実施回数をシュミレーションして推定した。直接減点ないし削減できる医療技術は見当たらないが、慢性痛に対する認知行動療法が普及すれば、薬剤費の減少、手術及びその合併症の回避、効果の永続性による医療費の削減(認知行動療法は再発率が低い)、医療者の新たな雇用、就業の改善などの効果を勘案すると、社会的なトータルの利益は非常に大きい。</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>厚労省難病対策課と結核感染症課からも要望</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>日本心身医学会 日本運動器疼痛学会 NPO法人痛み医学研究情報センター 代表的研究者:堀越勝(国立精神神経センター認知行動療法センターセンター長) 大野裕(認知行動療法研修開発センター理事長) 柴田政彦(AMED「慢性痛に対する認知行動療法の普及と効果解明」研究代表者)</p>
<p>⑭参考文献1</p>	<p>1)名称 Psychological therapies for the management of chronic pain (excluding headache) in adults. Cochrane Database Syst Rev 11:CD007407 2)著者 Williams, ACD, Eccleston, C, and Morley, S. 3)概要(該当ページについても記載) 成人の慢性疼痛患者に対する質の高い介入研究35報(総症例数4788)の結果を集約し、慢性疼痛に対する認知行動療法の有効性を検討した。認知行動療法は標準的な治療と比較した際に、治療直後では痛みの強さ、生活のしづらさ、精神的健康度、痛みに対する過度に否定的な考えの改善に効果があることが明らかになった。さらに、治療終了後より半年以上経過した時点で、理学療法や患者教育等の治療を行った群と比較しても、認知行動療法は生活のしづらさの改善で優れた効果を有することが明らかになった。このような認知行動療法の有効性の持続は、標準的な治療と比較した際の精神的健康度でも確認された。</p>

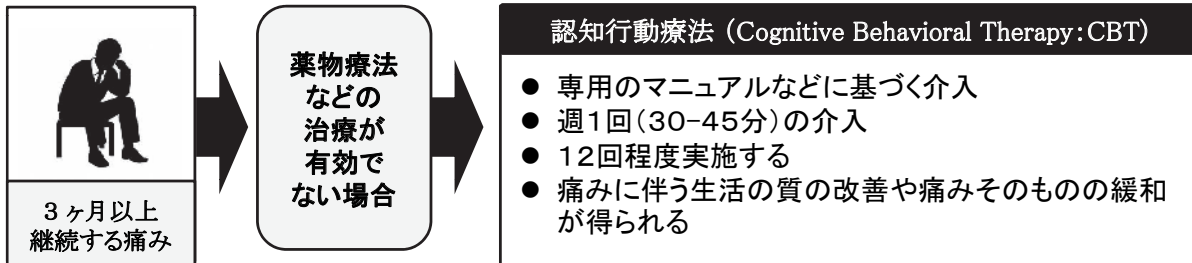


⑭参考文献2	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	<p>Psychological therapies for the management of chronic and recurrent pain in children and adolescents. Cochrane Database Syst Rev 5:CD003968</p> <p>Eccleston, C., Palermo, TM., Williams, ACDC., Lewandowski, A., Morley, S., Fisher, E. and Law, E.</p> <p>18歳以下の小児期・青年期の慢性疼痛患者に対する質の高い介入研究37報(総症例数1938)の結果を集約し、慢性疼痛に対する認知行動療法の有効性を検討した。頭痛以外の慢性疼痛に対して認知行動療法とその他の治療を比較したところ、治療直後では痛みの強さ、生活のしづらさの改善に有効であることが確認された。なお、頭痛に対する有効性に関しては、認知行動療法はその他の治療よりも痛みの強さを治療直後で2.9倍、3か月以上経過した時点で3.34倍改善させる結果が得られた。同様に、認知行動療法は頭痛の患者の精神的健康度の改善に有効なことも確認された。</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>Group cognitive behavioural treatment for low-back pain in primary care: a randomized controlled trial and cost-effectiveness analysis</p> <p>Lamb SE, Hansen Z, Lall R, Castelnovo E, Withers EJ, Nichols V, Potter R, Underwood MR</p> <p>イングランドの慢性腰痛患者701名を、集団認知行動療法を受ける群と通常診療のみの群に無作為に分け、1年後の治療効果と費用対効果を調べることとした。集団認知行動療法を受けた患者は、治療終了後1年経っても、生活のしづらさや痛みの強さの改善が維持されていた。また、費用対効果を示す指数である増分費用対効果比(ICER)を調べた所、集団認知行動療法のICERは£1786/QALYであり、慢性痛の治療法である運動療法(£3800/QALY)や徒手療法(£8700/QALY)と比べて低く、費用対効果が優れていることが示された。</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>Effect of integrated care for sick listed patients with chronic low back pain: economic evaluation alongside a randomized controlled trial</p> <p>BMJ 341:c6414</p> <p>Lambeek LC, Bosmans JE, Van Royen BJ, Van Tulder MW, Van Mechelen W, Anema JR</p> <p>オランダの休職中の慢性腰痛患者134名を、認知行動療法に基づいた内容を含むプログラムを受ける群と通常診療のみの群に無作為に分け、その費用対効果を調べることとした。その結果、認知行動療法に基づく治療を受けた患者群は通常治療群より、1年間の総費用(医療費+欠勤による生産性損失)が有意に少ないことが示され、認知行動療法に基づく治療を受けた方が社会的に有益であることが示唆された。その他、プログラムに£1を投資するごとに、£26の社会的便益が得られることが明らかとなった。</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>Effectiveness of group cognitive behavioral therapy for somatoform pain disorder patients in Japan: A preliminary non-case-control study.</p> <p>Psychiatry Clin Neurosci 69:763-772</p> <p>Yoshino A, Okamoto Y, Doi M, Horikoshi M, Oshita K, Nakamura R, Otsuru N, Yoshimura S, Tanaka K, Takagaki K, Jinnin R, Yamashita H, Kawamoto M, Yamawaki S</p> <p>身体表現性疼痛障害に分類される慢性疼痛患者24例(女性22例)を対象に、12セッションの認知行動療法を施行し12ヶ月間フォローした結果、痛み強度、不安、抑うつ、破局化、社会機能において優位な改善が見られた。</p>

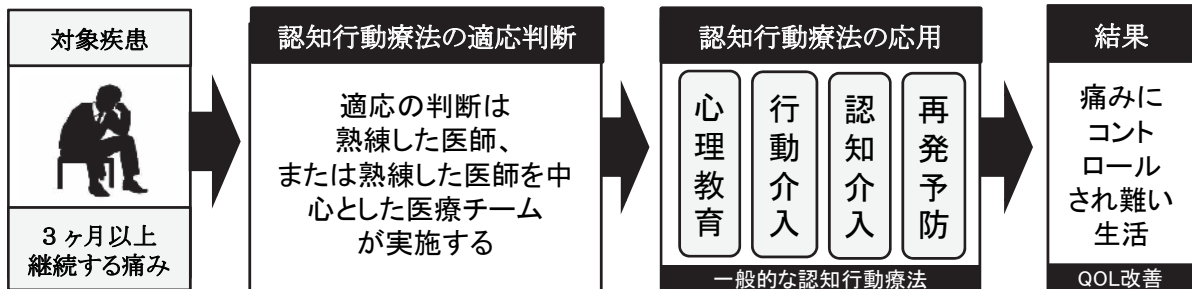
## 概要図

「**技術名**」: 認知療法・認知行動療法(慢性痛)

「**技術概要**」: 熟練した医療者が、専用のマニュアルなどに基づき週1回30-45分、12回程度実施し、痛みに伴う生活障害の改善を図る。



「**対象疾患名**」: 3ヶ月以上継続する慢性痛  
(適応の判断は熟練した医師あるいは熟練した医師を中心とした医療者チームが行う)



「**現在当該疾患に対して行われている治療との比較**」:

現在当該疾患に対しては薬剤や注射、手術、神経ブロックなどが中心であるが、効果的な症例は限られている。慢性痛に対する認知行動療法は生活の質の改善には高いエビデンスがあり、費用対効果にも優れている(米国で慢性腰痛におけるCBTの実施調査が行われたが、医療費の節約、特に薬剤費の節約が顕著であった)。代替医療と異なり、世界的な治療ガイドで推奨されている。

治療の第一選択	認知行動療法(治療ガイドライン推奨)	代替医療
●薬物療法など (薬剤や注射、手術、 神経ブロックなど)	● <b>世界の治療ガイドラインにおいて推奨</b> 例「APAガイドライン(米国)」慢性頭痛、リウマチなど 「NICEガイドライン(英国)」腰痛、IBSなど 「線維筋痛症診療ガイドライン2017」 「腰痛診療ガイドライン 2012」 「慢性頭痛の診療ガイドライン2013」その他 多数	●米国の調査では成人の4割が痛みに対して使っていると報告されている: サプリ、マッサージその他の民間療法など

「**有効性**」: 生活の質の改善に高いエビデンス

慢性痛の例	有効性を示す介入研究の例
慢性腰痛 線維筋痛症 その他の慢性疼痛	慢性の痛みに対するCBT介入について最近のコクランレビューでは、気分や機能の向上が示唆されている(A.C.Williams, Eccleston, & Morley 2012) 慢性の腰痛に対する22のRCTのメタ分析によると、痛みの強さ、機能障害、特に生活の質の向上が見られた。(Hoffman et al, 2007) その他

「**診療報酬上の取扱い**」: 1回30-45分 12回程度実施する。1回あたり1000点

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	267201
申請技術名	コンピューター断層撮影(CT, MR)の共同利用加算の増点
申請団体名	日本磁気共鳴医学会
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	E 画像診断
診療報酬番号	E200 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 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 記載なし
提案の概要	共同利用施設における64列以上のコンピューター断層撮影料、3テスラの磁気共鳴コンピューター断層撮影料に20点の加算が認められているが、100点に増点を要望する。
再評価が必要な理由	それぞれの地域医療圏において、地域中核病院が中心となって、画像診断を通じた医療連携が行われている。平成28年度診療報酬改定において、高額医療機器の共同利用による有効活用、および放射線診断専門医による高度専門診断を目的として、共同利用施設における高性能機種による撮像に対して、20点の加算が認められた。しかし、紹介患者に対しては、診療情報提供書の内容の確認、患者からの問診、必要に応じて理学的診察、インフォームドコンセント取得、必要に応じて結果説明、読影結果により緊急性が有る場合の高度医療機関への緊急紹介など、院内症例と比較して、画像診断管理医に平均して10分の業務量増大をきたす。また地域医療連携枠を設定する分、院内枠を確保するため、診療時間の延長や新規に機器を導入する必要があるため、さらに増点を要望する。

【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)	本邦は諸外国と比較して、CTおよびMRの導入台数が最も多いにもかかわらず、放射線診断専門医が充足されていないため、導入機器台数あたりの放射線科医数は最も少なく、CT、MRの画像診断管理および読影が全例には施行されていない。また常勤放射線科医が不在の施設では、低性能機種が導入されている割合が高く、同じCT,MRでもその診断能、病変検出能は良好ではなく、さらに高次医療機関で、再度CTもしくはMRを重複再検することもある。また高性能機種が導入されていても、常勤放射線科医不在では適切なプロトコル管理や選定、さらに即時読影が施行されていないことから、依頼医単独のself referral的な診療に留まる。放射線診断専門医が本邦のCT、MRを全例読影するためには、現状の専門医数の2.09倍を必要とすると報告されている。これを対策として、各医療圏で遠隔画像診断技術による読影や、地域中核病院が中心となって、画像診断を通じた医療連携が行われている。とくに後者は少ない医療資源の有効活用、高額医療機器の共同利用(同時に無駄な低性能機種導入排除)と放射線診断専門医の集中配置による高度専門診断の地域提供に大きな役割を果たしている。平成28年度改定で20点の撮影料加算が認められたが、画像診断を通じた医療連携のさらなる推進および放射線画像検査診療の効率化にはまだ十分ではない。
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	10%以上の紹介率 画像診断管理加算2算定施設、放射線診断専門医常勤施設 64列以上CT 3テスラMR
診療報酬区分...再掲	E 画像診断
診療報酬番号...再掲	E200 E202
技術名	CT撮影 64列以上、共同利用施設、MR撮影 3テスラ以上、共同利用施設
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	医療情報を共有することで、重複CT検査は8.7%、重複胸部X線検査は9.1%、重複超音波検査は13.0%削減された。(Lammers EJ. Does health information exchange reduce redundant imaging? Evidence from emergency departments. Med Care. 2014;52(3):227-34.)
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	加算増点されることで対象施設の増加により、5%の検査件数の増加が予測される。
年間対象患者数の変化	前の人数(人) 636,727 後の人数(人) 955,090
年間実施回数の変化等	前の回数(回) 636,727 後の回数(回) 955,090
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)	現行で行われている、画像診断を通じた医療連携であり、64列以上CT、3テスラMRの技術・制度的は完成している。

・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)	64列以上CTもしくは3テスラMRI 画像診断管理加算2を算定している病院 同等の画像診断機器を有しない施設から紹介を受け、共同利用率が10%以上の場合
	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)	常勤の放射線診断専門医による画像診断管理と読影
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	画像診断ガイドライン2016 日本医学放射線学会編
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		副作用など問題なし
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	20
	見直し後	100
	見直し後の点数の根拠	通常の院内の画像診断管理業務と読影に加えて、紹介患者の場合、診療情報提供書の内容の確認、患者からの問診、必要に応じて理学的診察、インフォームドコンセント取得、必要に応じて結果説明などに10分を要する。これらの診療行為は専門医取得前の専攻医レベルの業務である。外保連試算2016では、放射線画像検査試算、図表10-2 技術度指数②の技術度B(放射線科専攻医レベル)の人員費は24,230円/時間であり、10分あたり、4,038円になる。初診料282点との差額1,218円であり、現行の20点加算から100点加算への増点を要する。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名	E 画像診断 E200 E202 コンピューター断層撮影4列以上16列未満 磁気共鳴コンピューター断層撮影1.5テスラ未満
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)	+ 82,774,460
	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、6月では、64列以上CT 468,874件、3テスラMR 61,732件であり、年間あたりそれぞれ、5,626,488件、740,784件で計6,367,272件になる。そのうちの10%(636,727件)が上記施設で施行されている対象検査と予測される。20点から100点への増点で10%から15%(955,090件)に対象検査が増加すると予測される。したがって、増点による医療費の増加は以下のごとくである。 636,727(従来件数)×80点増点 + 318,363(増加件数)×100点 = 50,938,160円 + 31,836,300円 = 82,774,460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		地域包括ケアにおける、地域一かかりつけ医→病院への病診連携にも大きく寄与する。
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本磁気共鳴医学会
⑭参考文献1	1)名称	Radiologist suply and workload: internaional comparison —Working Group of Japanese College of Radiology—
	2)著者	Yasuo Nakajima, Kei Yamada
	3)概要(該当ページについても記載)	諸外国と比較して、日本は人口あたりのCT,MRの導入台数が最も多い(Fig.1)。CT,MR導入施設で、常勤の放射線診断専門医を雇用している施設は16.3%、25.4%にすぎない(Fig.2)。1995年と比較して、2004年には放射線科医は1.5倍に増えたものの、画像診断報告書作成数は3倍以上に増加しており、その業務量は増加している(Fig.4)。日本は諸外国と比較して、人口あたりの放射線科医数が最も少ない。とくにCT、MRの導入台数と比較しても、最も少ない(Fig.6)
⑭参考文献2	1)名称	Current radiologist workload and the shortage in Japan: hoe many full-time radiologists are required?
	2)著者	Nishie Akira
	3)概要(該当ページについても記載)	本邦のCT、MRの全例が、常勤の放射線科医によって読影されているわけではない。全例を画像診断管理し、読影するには、少なくとも、現状の2.09倍の放射線科医が必要である。
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	268201
申請技術名	児童思春期精神科専門管理加算(算定期間について)
申請団体名	日本児童青年精神医学会
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	I 精神科専門療法
診療報酬番号	I002
再評価区分(複数選択可)	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input checked="" type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
	「6 その他」を選んだ場合に記載 記載事項なし
提案の概要	本加算における「2年以内の期間に精神療法を行った場合」という規定を外す。
再評価が必要な理由	前回新設された加算規定であるが、年代を追って異なる臨床課題で再三にわたり受診をするケースがあり、その都度初診に相当する治療を要するため、本加算における「2年以内の期間に精神療法を行った場合」という規定は現実的ではなく、これを外すことが妥当である。むしろ長期にフォローが必要な症例のほうが、より、重篤で、込み入った問題があり、専門的医療支援が必要であるが、現状の算定基準では妥当とは言えない。問題の大きいケースほど年少で受診するため、その後、思春期に来院した場合、二年以上たっており加算が取得できないことになる。
<b>評価項目</b>	
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)	児童思春期精神科専門管理加算の、「16歳未満の患者に通院・在宅精神療法を行った場合(当該保険医療機関の精神科を最初に受診した日から2年以内の期間に行った場合に限る。)」500点の(当該保険医療機関の精神科を最初に受診した日から2年以内の期間に行った場合に限る。)を削除する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	16歳未満の患者に通院・在宅精神療法を行った場合(当該保険医療機関の精神科を最初に受診した日から2年以内の期間に行った場合に限る。)500点 20歳未満の患者に60分以上の通院・在宅精神療法を行った場合(当該保険医療機関の精神科を最初に受診した日から3月以内の期間に行った場合に限る。)1,200点
診療報酬区分 再掲	I 精神科専門療法
診療報酬番号 再掲	I002
技術名	児童思春期精神科専門管理加算
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	児童思春期の精神科疾患に対する外来医療は、診断、治療のために長時間を要する。また、早期介入が重要であるが、高い専門性が要求される。一方、発達障害等、年代により、問題となる課題があり、その都度、長期の診療対応が必要である。発達障害などを継続的に診療している場合に算定できないは合理的であるとは言えない。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	平成28年度の児童思春期精神科専門管理加算の件数は提示されていない。平成27年社会医療診療行為別調査によると通院・在宅精神療法の20歳未満加算の人数および件数は、1か月あたり、0-14歳で32647名46784件、15-19歳で28206名、41499件であった。ここから16歳未満で1年以内の受診者を推計すると32647+28206/4=39698.5名 46785+41499/4=57158.75件となる。1年をこえて2年以内はこの半数と推計する。 一方この期間の16歳以下の通院精神療法の件数は 30分以上の受診者数は1か月あたり0-14歳で20845名 23803件、15-19歳で12767名、15555件でここから16歳未満を推計すると20845+12767/4=24037名、23803+15555/4=27692件であった。 30分未満の受診者数は1か月あたり0-14歳で54442名 65374件、15-19歳で49438名、65891件であった。ここから16歳未満を推計すると54442+49438/4=66802名、65374+65891/4=81847件であった 1か月あたり24037+66802=90839名 27692+81847=109539件 児童精神科診療所全国連絡協議会のアンケート調査1)によると児童思春期精神科専門管理加算を算定している診療所は、回答のあった53件中わずか2件(2/53=3.8%)であった。16歳未満の受診者がすべて診療所受診者であるとし、3.8%の施設が加算基準を満たしていると仮定すると年間の総計は 前の値(X12X0.038)=26964名、38825件 1年以内、17976名、25883件 1年を超えて2年以内(半数)8988名、12942件 後の値(X12X0.038)=41422名、49950件
・年間対象患者数の変化	前の人数(人) 26,964 後の人数(人) 41,422
・年間実施回数の変化等	前の回数(回) 38,825 後の回数(回) 49,950

⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		手技は、一般的な児童精神科診療であるが、児童精神科としての専門性が要求される
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	4 特定機能病院若しくは区分番号A311-4に掲げる児童・思春期精神科入院 医療管理料に係る届出を行った保険医療機関又は当該保険医療機関以外の保険医療機関であって別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	(1) 当該保険医療機関に、精神保健指定医に指定されてから5年以上にわたって主として20歳未満の患者に対する精神医療に従事した経験を有する専任の常勤精神保健指定医が1名以上勤務していること。 (2) (1)の他、主として20歳未満の患者に対する精神医療に従事した経験1年以上を含む精神科の経験3年以上の専任の常勤精神科医が、1名以上勤務していること。 (3) 20歳未満の患者に対する当該療法に専任の精神保健福祉士又は臨床心理技術者が1名以上配置されていること。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	(4) 当該保険医療機関が過去6か月間に当該療法を実施した16歳未満の患者の数が、月平均40人以上であること。 (5) 診療所である保険医療機関の場合は、(1)から(4)までに加え、当該保険医療機関が過去6か月間に当該療法を実施した患者のうち、50%以上が16歳未満の者であること。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		なし
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)		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	見直しはない
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分番号	その他
	技術者	見直しはない
	プラス又はマイナス金額(円)	見直しはない
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。)	普及性の変化に基づき計算すると予想される医療費への影響 49950-(25883+19249)=4818件、4818X500点X10=2409万円 加算取得施設を3.8%、1年を超えて2年以内を半数としている。 加算取得施設が10倍であれば、増加額も10倍になる。また、1年を超えて2年以内が少なければ、増加率は大きくなる。 前値は、25883件X150X10=3882万4500 12942X500X10=6471万 増加率は2409/(3882.45+6471)=23%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		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	児童思春期精神科専門管理加算について
	2) 著者	日本児童青年精神科・診療所 連絡協議会 (JaSCAP-C) アンケート統計
	3) 概要(該当ページについても記載)	日本児童青年精神科・診療所 連絡協議会 平成29年3月児童精神科診療所全国連絡協議会(会員数103名、会長長尾圭造)が行ったアンケート調査によると児童思春期精神科専門管理加算を算定している診療所は、回答のあった53件中わずか2件(2/53=3.8%)であった。
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)	-
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（保険既記載技術用）	
整理番号	268202
申請技術名	児童思春期精神科専門管理加算（施設基準について）
申請団体名	日本児童青年精神医学会
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	I 精神科専門療法
診療報酬番号	I002
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険記載の廃止 <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	記載事項なし
提案の概要	施設基準に規定されている「当該保険医療機関が過去6か月間に当該療法を実施した患者のうち、50%以上が16歳未満の者である」を「当該保険医療機関が過去6か月間に当該療法を実施した患者のうち、50%以上が初診時16歳未満の者である」に変更する。
再評価が必要な理由	前回新設された加算規定の施設基準に規定されている「当該保険医療機関が過去6か月間に当該療法を実施した患者のうち、50%以上が16歳未満の者である」によって長期のフォローが必要な児童思春期患者を診療し続けている医療機関が除外されてしまうことは望ましくないため。
<b>（評価項目）</b>	
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）	施設基準「（5）診療所である保険医療機関の場合は、（1）から（4）までに加え、当該保険医療機関が過去6か月間に当該療法を実施した患者のうち、50%以上が16歳未満の者であること。」を「当該保険医療機関が過去6か月間に当該療法を実施した患者のうち、50%以上が初診時16歳未満の者である」に変更する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	イ16歳未満の患者に通院・在宅精神療法を行った場合（当該保険医療機関の精神科を最初に受診した日から2年以内の期間に行った場合に限る。）500点 ロ20歳未満の患者に60分以上の通院・在宅精神療法を行った場合（当該保険医療機関の精神科を最初に受診した日から3月以内の期間に行った場合に限る。）1,200点
診療報酬区分 再掲	I 精神科専門療法
診療報酬番号 再掲	I002
技術名	児童思春期精神科専門管理加算
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	児童思春期の精神科疾患に対する外来医療は、診断、治療のために長時間を要する。また、早期介入が重要であるが、高い専門性が要求される。診療所においても、児童思春期の精神科疾患について専門的に外来診療を提供していると思われる医療機関が一定程度存在する <sup>1)</sup> 。しかし、(5)の要件を満たす医療機関はきわめて少なく、長期の診療対応が必要な発達障害などを継続的に診療している医療機関が施設基準を満たさないのは合理的であるとは言い難い。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	平成28年度の児童思春期精神科専門管理加算の件数は提示されていない。平成27年社会医療診療行為別調査によると通院・在宅精神療法の20歳未満加算の人数および件数は、1か月あたり、0-14歳で32647名46784件、15-19歳で28206名、41499件であった。ここから16歳未満で1年以内の受診者を推計すると32647+28206/4名=39698.5名 46785+41499/4=57158.75件となる。1年をこえて2年以内はこの半数と推計する。 児童精神科診療所全国連絡協議会のアンケート調査 <sup>2)</sup> によると児童思春期精神科専門管理加算を算定している診療所は、回答のあった53件中わずか2件(2/53=3.8%)であった。同アンケート調査によると当該施設基準(50%以上が16歳未満)以外を満たしていると考えられる診療所は最大14件(実際には、この中には他の基準を満たさないクリニックも存在する可能性はある)であるので緩和により全数が満たしたと仮定すると16/53=30.2%、となる。16歳未満の受診者がすべて診療所受診者であると仮定しアンケートに基づき推計すると年間 前の値(X12X0.038) 1年以内、17976人、25883件 1年を超えて2年以内(半数)8988人、12942件 後の値(X12X0.302) 1年以内、143813人、207066件、1年を超えて2年以内 71906人、103532件
・年間対象患者数 前の人数(人)	26,964
の変化 後の人数(人)	215,719
・年間実施回数の 前の回数(回)	38,825
の変化等 後の回数(回)	310,598



<p>⑤技術の成熟度</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・学会等における位置づけ</li> <li>・難易度(専門性等)</li> </ul>		<p>手技は、一般的な児童精神科診療であるが、児童精神科としての専門性が要求される</p>
<p>・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p>	<p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</p>	<p>4 特定機能病院若しくは区分番号A311-4に掲げる児童・思春期精神科入院 医療管理料に係る届出を行った保険医療機関又は当該保険医療機関以外の保険医療機関であって別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関</p>
	<p>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</p>	<p>(1) 当該保険医療機関に、精神保健指定医に指定されてから5年以上にわたって主として20歳未満の患者に対する精神医療に従事した経験を有する専任の常勤精神保健指定医が1名以上勤務していること。 (2) (1)の他、主として20歳未満の患者に対する精神医療に従事したの経験1年以上を含む精神科の経験3年以上の専任の常勤精神科医が、1名以上勤務していること。 (3) 20歳未満の患者に対する当該療法に専任の精神保健福祉士又は臨床心理技術者が1名以上配置されていること。</p>
	<p>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p>	<p>(4) 当該保険医療機関が過去6か月間に当該療法を実施した16歳未満の患者の数が、月平均40人以上であること。 (5) 診療所である保険医療機関の場合は、(1)から(4)までに加え、当該保険医療機関が過去6か月間に当該療法を実施した患者のうち、50%以上が16歳未満の者であること。</p>
<p>⑥安全性</p>		<p>なし</p>
<p>・副作用等のリスクの内容と頻度</p>		<p>なし</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)</p>		<p>なし</p>
<p>⑧点数等の見直し の場合</p>	<p>見直し前</p>	<p>0</p>
	<p>見直し後</p>	<p>0</p>
	<p>見直し後の点数の根拠</p>	<p>見直しはない</p>
<p>⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p>	<p>区分番号 技術名</p>	<p>その他 見直しはない 見直しはない</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>+ 724,720,000 通院在宅精神療法、1件あたり、16歳未満最初に受診した日から1年以内の期間については、20歳未満の加算 350⇒500点、へ+150点、16歳未満1年を超えて2年以内は+ 500点となる、これに、新たに施設基準を満たす診療所での年間該当受診者数を乗じた額になる。④普及性の変化に基づき計算すると増加額は、1年以内(207066-25883)件 * 150点×10円=27177万円、1年をこえて2年(103533-12942件) * 500点×10円=45295万となる。</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>なし</p>
<p>⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>		<p>なし</p>
<p>⑭参考文献1</p>	<p>1) 名称</p>	<p>H28夏アンケート集計ver.1.2(正式版)</p>
	<p>2) 著者</p>	<p>日本児童青年精神科・診療所 連絡協議会</p>
	<p>3) 概要(該当ページについても記載)</p>	<p>C.診療7月状況ローダー・グラフによると、加算取得のできていない施設においても、16歳未満の児童思春期の精神科診療を専門的に行っている、</p>
<p>⑭参考文献2</p>	<p>1) 名称</p>	<p>児童思春期精神科専門管理加算について</p>
	<p>2) 著者</p>	<p>日本児童青年精神科・診療所 連絡協議会(JaSCAP-C)アンケート統計</p>
	<p>3) 概要(該当ページについても記載)</p>	<p>日本児童青年精神科・診療所 連絡協議会 平成29年3月児童精神科診療所全国連絡協議会(会員数103名、会長長尾圭造)が行ったアンケート調査によると児童思春期精神科専門管理加算を算定している診療所は、回答のあった53件中わずか2件(2/53=3.8%)であった。同アンケート調査によると、加算を算定していない医療機関51のうち、施設基準2)を満たしている診療所数は14、施設基準5)を満たしている医療機関は11に過ぎなかった。</p>
<p>⑭参考文献3</p>	<p>1) 名称</p>	<p>-</p>
	<p>2) 著者</p>	<p>-</p>
	<p>3) 概要(該当ページについても記載)</p>	<p>-</p>
<p>⑭参考文献4</p>	<p>1) 名称</p>	<p>-</p>
	<p>2) 著者</p>	<p>-</p>
	<p>3) 概要(該当ページについても記載)</p>	<p>-</p>
<p>⑭参考文献5</p>	<p>1) 名称</p>	<p>-</p>
	<p>2) 著者</p>	<p>-</p>
	<p>3) 概要(該当ページについても記載)</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	268203
申請技術名	精神科デイ・ケア
申請団体名	日本児童青年精神医学会
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	I 精神科専門療法
診療報酬番号	I 009
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	記載事項なし
提案の概要	20歳未満の精神科デイ・ケア1回につき200点の加算が必要である。
再評価が必要な理由	20歳未満に対する精神科デイ・ケアは、学校や専門機関(児童相談所、施設など)、家族との連携が重要であり、専門的な知識や技術を必要としている。また、有効な結果を導くためには、多くの専門職(作業療法士、看護師、看護補助者、臨床心理技術者、精神保健福祉士や保育士など)とのチーム医療が必須であり、多くの時間(関連機関との連携、情報交換、スタッフ間の協議や検討など)を要し専門性に対する適正な評価が必要である。20歳未満のデイ・ケア1回につき200点加算の根拠として、診療報酬番号1002の通院・在宅精神療法 注3の加算点数(350点)と比べ、高度の専門的技術、時間や人員配置の観点から同等以上の評価が必要である。
<b>【評価項目】</b>	
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)	20歳未満の精神科デイ・ケアは、本人のみならず親指導や関連機関(学校や子ども家庭センターなど)との連携が重要であり、児童思春期精神医療に精通した専門スタッフの人員配置と高度の専門性を必要とする。
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	【対象とする患者】精神疾患を有する者【技術内容】地域への復帰を支援するため、社会生活機能の回復を目的として個々の患者に応じたプログラムに従ってグループごとに治療するもの【点数や算定の留意事項】小規模なもの590点、大規模なもの700点。最初に算定した日から起算して1年を超える期間に行われる場合には、週5日を限度として算定する。ただし、週3日を超えて算定する場合にあっては、患者の意向を踏まえ、必要性が特に認められる場合に限る。最初に算定した日から起算して1年以内の期間に行われる場合にあっては、早期加算として、20点を所定点数に加算する。入院中の患者であって、退院を予定しているもの(区分番号1011に掲げる精神科退院指導料を算定したものに限り)に対して、精神科デイ・ケアを行った場合には、入院中1回に限り、所定点数の100分の50に相当する点数を算定する。
診療報酬区分 再掲	I 精神科専門療法
診療報酬番号 再掲	I 009
技術名	精神科デイ・ケア
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	日本児童青年精神医学会会員医療機関に対する調査により、20歳未満に対する専門職種のチーム医療と高度の専門的技術による精神科デイ・ケアの有効性が示されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	20歳未満のデイ・サービス(福祉)が広く普及しさまざまな問題も指摘されているが、20歳未満の精神科デイ・ケア(医療)はデイ・ケア全体人数の1~3%であり、アウトリーチが叫ばれる中、極めて不足している。(平成27年の社会医療診療行為別統計)：なお下記数字は、小規模と大規模の合計を示す。
・年間対象患者数の変化	前の人数(人) 9,540 後の人数(人) 9,540
・年間実施回数の変化等	前の回数(回) 45,588 後の回数(回) 45,588
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)	日本児童青年精神医学会会員医療機関に対する調査により、20歳未満に対する専門職種のチーム医療と高度の専門的技術による精神科デイ・ケアの有効性が示されている。
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 精神科を標榜し、通院・在宅精神療法20歳未満加算を算定している医療機関 人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) 現在の人員配置要件と同じ その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件) 特になし

⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		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	200
	見直し後の点数の 根拠	20歳未満の通院・在宅精神療法を行った場合350点の加算があるが、デイ・ケアの場合同等以上の人員配置と専門性が必要にもかかわらず、評価されていないため評価の整合性がない。
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	無し
	技術名	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。)	91,176,000
		加算点数×10×(小規模と大規模の1ヵ月診療実日数)×12ヵ月:200×10×(1114+2685)×12=91176000
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	-
	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（保険既記載技術用）	
整理番号	268204
申請技術名	精神科ショート・ケア
申請団体名	日本児童青年精神医学会
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	I 精神科専門療法
診療報酬番号	I 008-2
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	記載事項なし
提案の概要	20歳未満の精神科ショート・ケア1回につき100点の加算が必要
再評価が必要な理由	20歳未満に対する精神科ショート・ケアは、学校や専門機関(児童相談所、施設など)、家族との連携が重要であり、専門的な知識や技術を必要としている。また、有効な結果を導くためには、多くの専門職(作業療法士、看護師、看護補助者、臨床心理技術者、精神保健福祉士や保育士など)とのチーム医療が必須であり、多くの時間(関連機関との連携、情報交換、スタッフ間の協議や検討など)を要し専門性に対する適正な評価が必要である。20歳未満のショート・ケア1回につき100点加算の根拠として、診療報酬番号1002の通院・在宅精神療法 注3の加算点数(350点)と比べ、高度の専門的技術、時間や人員配置の観点から同等以上の評価が必要である。
<b>【評価項目】</b>	
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)	20歳未満の精神科ショート・ケアは、本人のみならず親指導や関連機関(学校や子ども家庭センターなど)との連携が重要であり、児童思春期精神医療に精通した専門スタッフの人員配置と高度の専門性を必要とする。
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	【対象とする患者】精神疾患を有する者【技術内容】地域への復帰を支援するため、社会生活機能の回復を目的として個々の患者に応じたプログラムに従ってグループごとに治療するもの【点数や算定の留意事項】小規模なもの275点、大規模なもの330点。最初に算定した日から起算して1年を超える期間に行われる場合には、週5日を限度として算定する。ただし、週3日を超えて算定する場合には、患者の意向を踏まえ、必要性が特に認められる場合に限る。最初に算定した日から起算して1年以内の期間に行われる場合には、早期加算として、20点を所定点数に加算する。入院中の患者であって、退院を予定しているもの(区分番号1011に掲げる精神科退院指導料を算定したものに限り。)に対して、精神科ショート・ケアを行った場合には、入院中1回に限り、所定点数の100分の50に相当する点数を算定する。
診療報酬区分 再掲	I 精神科専門療法
診療報酬番号 再掲	I 008-2
技術名	精神科ショート・ケア
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	日本児童青年精神医学会会員医療機関に対する調査により、20歳未満に対する専門職種チーム医療と高度の専門的技術による精神科デイ・ケアの有効性が示されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	20歳未満のデイ・サービス(福祉)が広く普及しさまざまな問題も指摘されているが、20歳未満の精神科ショート・ケア(医療)はデイ・ケア全体人数の2~5%であり、アウトリーチが叫ばれる中、極めて不足している。(平成27年の社会医療診療行為別統計)なお下記数字は、小規模と大規模の合計を示す。
・年間対象患者数	前の人数(人) 8,328
の変化	後の人数(人) 8,328
・年間実施回数	前の回数(回) 20,808
変化等	後の回数(回) 20,808
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)	日本児童青年精神医学会会員医療機関に対する調査により、20歳未満に対する専門職種チーム医療と高度の専門的技術による精神科デイ・ケアの有効性が示されている。
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等) その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)
	精神科を標榜し、通院・在宅精神療法20歳未満加算を算定している医療機関
	現在の人員配置要件と同じ
	特になし

⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		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	100
	見直し後の点数の 根拠	20歳未満の通院・在宅精神療法を行った場合350点の加算があるが、デイ・ケアの場合同等以上の人員配置と専門性が必要にもかかわらず、評価されていないため評価の整合性がない。
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	無し
	技術名	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。)	20,808,000
		加算点数×10×(小規模と大規模の1ヵ月診療実日数)×12ヵ月:100×10×(785+949)×12=20808000
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		無し
⑭参考文献1	1)名称	-
	2)著者	-
	3)概要(該当ペー ジについても記 載)	-
⑭参考文献2	1)名称	-
	2)著者	-
	3)概要(該当ペー ジについても記 載)	-
⑭参考文献3	1)名称	-
	2)著者	-
	3)概要(該当ペー ジについても記 載)	-
⑭参考文献4	1)名称	-
	2)著者	-
	3)概要(該当ペー ジについても記 載)	-
⑭参考文献5	1)名称	-
	2)著者	-
	3)概要(該当ペー ジについても記 載)	-

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	269201
申請技術名	ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影 算定要件の拡大(適応疾患の拡大)
申請団体名	日本循環器学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input 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 診療報酬番号	E 画像診断 E101-3
再評価区分(複数選択可)	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	該当なし
提案の概要	既存の項目であるE101-3 ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影の適応疾患として、虚血性心疾患による心不全患者における心筋組織のバイアビリティ診断と心サルコイドーシスにおける炎症部位の診断を加えることを提案する。
再評価が必要な理由	PETのみでは機能情報と、限られた解像度での形態情報が得られない。一方で、PET/CTではCTにより吸収補正の画像を得るため、撮像時間が大幅に短縮され、さらにCTによる解剖学的な情報を同時に評価することができる。心サルコイドーシスの診断においては、心臓外の病変(肺・リンパ節)もCTで同時に評価を行うことができる。心筋バイアビリティ評価においては、CT画像を参考に心臓の多彩な断面の設定や冠動脈石灰化の評価が可能であり、治療する冠動脈の正確な判断に有効である。今日、ほとんどの施設でPET/CTが用いられており、CTによる解剖学的な評価が可能となることは、18FDGを用いた場合の心筋バイアビリティ評価、心サルコイドーシスの炎症評価のいずれでも大きな利点である。現在、18FDGを用いた場合の心疾患の適応はPETのみであるが、PET/CTの適応疾患に心疾患を加えることを要望する。
【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)	対象とする患者:1) 虚血性心疾患による心不全患者における心筋組織のバイアビリティ診断(他の検査で判断のつかない場合に限定)。2) 心サルコイドーシスにおける炎症部位の診断が必要とされる患者。 上記の患者に対して現状でPET/CT撮影を行った場合、同時に撮影したCTは吸収補正用としてのみ使用される。PET撮影のみではFDG集積だけの機能画像の情報しか得られず、解剖学的な情報を補完するためにCTの情報が必要である。サルコイドーシスの診断において、サルコイドーシスの診断基準と診断の手引きには、心臓病の他に、他臓器病変についても経過観察目的に経時的な評価を行うことが推奨されており、肺やリンパ節病変に対してCT撮像が有効である(文献1)。心筋バイアビリティでPETを用いた際にも、欧州の心臓PET/CTに関してのガイドラインでは、CTとの融合画像を用いることで心臓の解剖学的な位置の把握が正確になり、さらにCTにより冠動脈石灰化の評価を行うことが可能であるとされている(文献2)。CTとの融合画像を用いることで、病変部位の正確な推定が可能であり、さらにCTにより冠動脈の石灰化を評価し、治療方法の選択の参考とすることができる。 現在はPETを保有する施設のうち約90%でPET撮像にPET/CT複合機が用いられており(文献3)、心疾患で同時にCTを撮影した場合に、それを診断の補助として使用することが可能である。また、PET/CTで撮影したCT画像を診断の補助として用いることで、心サルコイドーシスにおいてPET撮影と別に肺やリンパ節病変の評価のためのCT撮影を行う必要がなくなり、患者への医療被曝を低減することができる。心筋バイアビリティ評価においても治療方針の決定に寄与することができる。
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	現在は、18FDGを用いた場合(一連の検査につき):1) 虚血性心疾患による心不全患者における心筋組織のバイアビリティ診断(他の検査で判断のつかない場合に限定)。2) 心サルコイドーシスにおける炎症部位の診断が必要とされる患者、がポジトロン断層撮影で保険適応であり、診療報酬として7500点を算定している。PET/CTを用いて撮像を行った場合でも、CTは吸収補正用としての用途のみ認められており、PETのみの7500点を算定することとなっている。
診療報酬区分 再掲	E 画像診断
診療報酬番号 再掲	E101-3
技術名	E101-2 ポジトロン断層撮影
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	サルコイドーシスの診断において、18FDG PETを用いた本邦での研究において、サルコイドーシスが疑われた患者を対象とした研究で、18FDG PETの心サルコイドーシスの診断に対する感度 87.5%、特異度 38.5%と18FDG PETの高い感度が報告されている(文献4)。一方で、18FDG PET/CTを用いた比較的近の海外での報告では、76名のサルコイドーシス疑い患者において、18FDG PET/CTの心サルコイドーシスの診断に対して感度 85%、特異度 90%と感度は本邦での報告と同様だが特異度が非常に高く、CTを加えることでの診断能の改善が示唆される結果である(文献5)。また、心筋バイアビリティ評価においても、欧州のガイドラインによると、CT画像を用いることで、心臓の解剖学的な評価が正確に可能であり、さらに冠動脈の石灰化評価を加えることが可能である(文献2)。これらの評価により、より正確な病態の評価・治療方針の決定が可能になると考えられる。

<p>④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠</p> <p>・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等</p>	<p>現在普及しているPET機器はPET/CTがほとんどであり、対象患者数自体には影響を及ぼさないことが予想される。以下の検査件数は、PET検査件数に関するアンケート調査報告 第13報(日本核医学会PET核医学委員会)(文献2)をもとに算出した。</p> <p>前の人数(人) 300 後の人数(人) 300 前の回数(回) 300 後の回数(回) 300</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>PET/CTによるPET撮像は一般的な技術と考えられる。また、一般的なPETの撮影は、現在PET/CT複合機によるものが一般的であり、検査の難易度は不変である。</p> <p>1) 画像診断を担当する常勤の医師(核医学診断について、相当の経験を有し、かつ、核医学診断に係る研修を受けた者に限る。)が配置されていること。2) 当該断層撮影を行うにつき十分な機器及び施設を有していること。3) 当該断層撮影を行うにつき十分な体制が整備されていること。</p> <p>1) 核医学診断の経験を3年以上有し、かつ、所定の研修を修了した常勤医師が1名以上いること。2) 診断撮影機器ごとに、PET製剤の取扱いに関し、専門の知識および経験を有する専任の診療放射線技師が1名以上いること。</p> <p>日本核医学会 FDG PET・PET/CT診療ガイドライン2012</p>
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>使用する薬剤に変更はなく、安全性に変化はない。</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 特になし。</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 0 技術名 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) 756,250</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>平成27年度、心筋バイアビリティ評価に対するPET検査は20件、心臓サルコイドーシスに対しては202件行われた(文献2)。件数は徐々に増加傾向にあり、単純増加と仮定すると平成30年度には心筋バイアビリティ評価は約35件、心サルコイドーシスは約290件、合計325件行われる見込みである。18FDGを用いて、PET/CTを使用して検査・診断を行ったとすると、従来のPET撮影のみと比較し、8625点 - 7500点 × 325 × 10 = 3,656,250円の増加が予想される。その上で、心サルコイドーシスの評価では他臓器の評価のためにCTが行われるため、CTを追加で撮影した場合の1000点 × 290 × 10 = 2,900,000円を差し引いた、756,250円が増加分として予想される。</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>日本核医学会</p>
<p>⑭参考文献1</p>	<p>1) 名称 サルコイドーシスの診断基準と診断の手引き-2015 2) 著者 日本サルコイドーシス/肉芽腫性病変学会 3) 概要(該当ページについても記載) サルコイドーシスの診断に関する手引きであり、2015年に改訂された。D. 診断および経過観察における注意事項の項において、サルコイドーシスの診断がついた後にもCTなどのモダリティを使用して全身の病変の経過観察を慎重に行う必要があると記載されている。</p>
<p>⑭参考文献2</p>	<p>1) 名称 Hybrid cardiac imaging: SPECT/CT and PET/CT. A joint position statement by the European Association of Nuclear Medicine (EANM), the European Society of Cardiac Radiology (ESCR) and the European Council of Nuclear Cardiology (ECSC) 2) 著者 欧州核医学会、欧州心臓放射線学会、欧州心臓核医学会 3) 概要(該当ページについても記載) 欧州の核医学会、心臓核医学会、心臓放射線学会から発行されている、SPECT/CT、PET/CTを含めた複合モダリティに関するガイドラインである。 203ページに心臓CTによる冠動脈の石灰化評価についての有用性の記載があり、207ページにはPET/CTではごく低線量の被曝でCT撮像を行うことができ、さらにそのCTをPETの吸収補正に用いることが可能と記載されている。 204ページには、フュージョン画像を作成する際に、CTを用いることで解剖学的な位置関係を正確に把握することが可能であると記載されている。</p>
<p>⑭参考文献3</p>	<p>1) 名称 PET検査件数に関するアンケート調査報告 第13報 2) 著者 日本核医学会PET核医学委員会 3) 概要(該当ページについても記載) 日本核医学会PET核医学委員会による全国のPET施設に対するアンケート調査である。PET装置の種類や台数に関する調査や実施検査について調査されている。 42ページの表4 PET装置の種類と設置台数、44ページの表13 FDG-PET検査の保険適用の心疾患別実施件数を資料作成の参考とした。</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)	Myocardial imaging with 18F-fluoro-2-deoxyglucose positron emission tomography and magnetic resonance imaging in sarcoidosis Hiroshi Ohira, et al. 本邦で、サルコイドーシス疑いの患者21名に対して、18FDG PETとMRIの診断能について検討を行った報告である。937ページに18FDG PETの検査感度・特異度の記載があり、日本厚生労働省の心サルコイドーシスの診断に関するガイドラインをゴールドスタンダードとした場合、感度 87.5%、特異度 38.5%であった。
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)	Effectiveness of prolonged fasting 18F-FDG PET-CT in the detection of cardiac sarcoidosis Rumman Langah, et al. サルコイドーシスが疑われ18FDG PET/CTが行われた76名の患者に対して、ガリウムシンチグラフィ、18FDG PET/CTの診断能について検討を行った報告である。803ページ、805ページのTable 3.にPET/CTの検査感度・特異度が示されており、日本厚生労働省の心サルコイドーシスの診断に関するガイドラインをゴールドスタンダードとした場合、感度 85%、特異度 90%であった。



## 【概要図】 ポジトロン断層・コンピュータ断層複合撮影（心疾患への適応拡大について）

### 【概要】

- ポジトロン断層・コンピュータ断層複合撮影（PET/CT）は、ポジトロン断層撮像（PET）による機能画像とコンピュータ断層撮像（CT）による形態画像を融合することで精度の高い診断が可能となる技術である。
- PET/CT機器は従来のPETのみの機器と比較し、CTによる迅速な吸収補正用の画像が得られるため、既に多くの施設で利用されている。
- 心筋のバイアリティ評価や心サルコイドーシスといった心疾患への適応でも、PETだけでなくCTによる解剖学的な情報の補完が診断に必要である。

### 【対象患者】

- 18FDGを用いた場合（一連の検査につき）、虚血性心疾患による心不全患者における心筋組織のバイアリティ診断（他の検査で判断のつかない場合に限る。）又は心サルコイドーシスにおける炎症部位の診断が必要とされる患者。

### 【保険収載の必要性】

- PET/CTを用いることで、心サルコイドーシスの評価だけでなくCTでの他臓器の病変（肺、リンパ節）を評価可能となる。心筋バイアリティ評価においても、同時に撮影したCTを用いて複数の断面設定が可能となり、治療血管の選択に有効である。
- 現在はPETのみが保険収載されており、吸収補正のために同時撮影しているCTを臨床的に利用できない状態である。

### 【技術的成熟度】

- すでに多くの施設でPETの撮像にPET/CTが用いられており、同時に撮像したCTを診断に加味することで安全性、倫理性に新たな問題は発生せず、技術的にも成熟している。

### 【効率性: 予想される影響】

- 現在心疾患においてはPET画像のみが保険適応となっており、CTは吸収補正のみの用途となっている。従って、PET/CTを行ったとしても、臨床上でCTの情報が必要であればCTのみを再度撮像する必要があり、PET/CTの心疾患の適応拡大により、追加で行うCTによる患者への無用な放射線被曝を低減させることができる。また、多くの施設でPET/CT複合機が使用されている実情を考慮すると、CTを改めて撮影する意義に乏しい。
- 心サルコイドーシスの評価、心筋バイアリティ評価の検査数は多くはなく、医療費に与える影響は少ないと考えられる（下表13）。

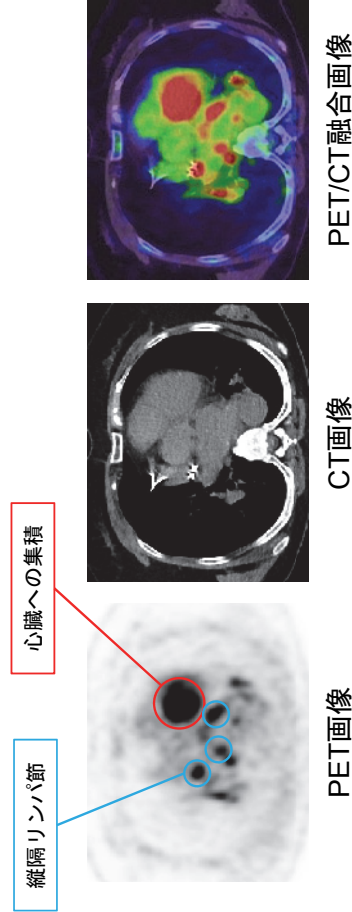


表 13 FDG-PET 検査の保険適用の心疾患別実施件数

心疾患名	件数		割合 (%)	
	平成26年	平成27年	平成26年	平成27年
心サルコイドーシス	171	202	91.6	91.0
虚血性心疾患	15	20	8.4	9.0
合計	186	222		

「PET検査に関するアンケート報告 第13報」  
日本核医学会PET核医学委員会  
から抜粋

### ●心サルコイドーシスの症例

PETのみでは、縦隔リンパ節と心臓へのFDG集積の区別が難しいことがあるが、CTと併用することで解剖学的な位置情報が明らかとなる。

医療技術再評価提案書（保険既記載技術用）	
整理番号	269202
申請技術名	ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影 算定要件の拡大（適応疾患の拡大）
申請団体名	日本循環器学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input 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	E 画像診断
診療報酬番号	E101-4
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 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	既存の項目であるE101-4 ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影の適応疾患として、虚血性心疾患による心不全患者における心筋組織のバイアビリティ診断と心サルコイドーシスにおける炎症部位の診断を加えることを提案する。
再評価が必要な理由	ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影（PET/MRI）はPET画像の吸収補正としてMRI画像を用いる。また、MRIの撮影を追加することでPETだけでなくMRIの情報を診断に加えることができる。PETでは機能情報と、限られた解像度での形態情報しか得られないが、心臓MRIは心臓の機能評価、線維化などの組織評価に有用な検査である。現在、18FDGを用いた場合の心疾患の適応はPETのみであるが、PET/MRIの適応疾患となることで、両者のモダリティの同時評価が可能となり診断能の向上、患者負担の減少に貢献できるため。
【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）	対象とする患者：1) 虚血性心疾患による心不全患者における心筋組織のバイアビリティ診断（他の検査で判断のつかない場合に限る）。2) 心サルコイドーシスにおける炎症部位の診断が必要とされる患者。18FDG PET/MRIの適応疾患として上記の対象患者を加える。
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	現在は、18FDGを用いた場合（一連の検査につき）：1) 虚血性心疾患による心不全患者における心筋組織のバイアビリティ診断（他の検査で判断のつかない場合に限る）。2) 心サルコイドーシスにおける炎症部位の診断が必要とされる患者がポジトロン断層複合撮影で保険適応であり、診療報酬として7500点を算定している。PET/MRIは心疾患に対して適応となっておらず、PET/MRIを用いて心疾患に対する18FDG PET検査を行うことはできない。
診療報酬区分 再掲	E 画像診断
診療報酬番号 再掲	E101-4
技術名	E101-2 ポジトロン断層複合撮影
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	PET/MRIを用いて心疾患の検査を行った場合、PETとMRIを同時に施行することが可能となるため、PETによる機能情報と、MRIによる心機能、心筋組織の評価が得られるのみならず、正確な融合画像を得ることが可能である（文献1）。心サルコイドーシスにおいては、PETだけでなく心臓MRIの所見も診断・評価に重要な検査である（文献2）。心筋組織のバイアビリティ評価においては、日本循環器学会のガイドラインでは18FDG PETによる糖代謝の評価、心臓MRIによる遅延造影の所見がいずれも有用な検査として示されている（文献3）。したがって、心サルコイドーシス、心筋組織のバイアビリティ評価の同時評価により治療適応の決定をより正確に行うことができる。また、現状の保険適応では、心疾患に対するPETと心臓MRIの両方が必要な患者の場合に、両者を別に行わなければならない。PET/MRIを用いることで双方の検査を1回で行うことが可能であり、患者の負担を軽減することができる。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	平成27年現在、PET/MRI複合機は本邦で4施設にのみ導入されている（文献4）。検査件数は、当院での年間の18FDG PETと心臓MRI検査を行った患者数から推定した。
・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「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）	PET/MRIによるPET撮像は、核医学に習熟した放射線技師だけでなく、MRI専門技術者が同施設にいることが望ましいと考えられる。難易度は、MRIの専門的知識が必要となるためPETのみよりも上がることが予想される。

<p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</p> <p>・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p> <p>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</p> <p>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p>		<p>① 厚生労働省指定特定機能病院、② 厚生労働省指定都道府県がん診療連携拠点病院、③ 日本医学放射線学会指定総合修練機関、④ 高度専門医療に関する研究等を行う独立行政法人に関する法律第四条第一項に規定する国立高度専門医療研究センターの設置する医療機関、⑤ 日本核医学会の指定するPET 核医学認定医および核医学専門医の専任常勤医師、日本医学放射線学会画像診断専門医の専任常勤医師がそれぞれ1名以上いること、⑥ 診断撮影機器ごとに、PET 製剤の取扱いに関し、専門の知識及び経験を有する専任の診療放射線技師が、および日本磁気共鳴専門技術者(MRI 専門技術者)あるいはそれに同等の知識を有する専任の放射線技師が、各々1名以上いること(文献5)。</p> <p>日本核医学会認定の核医学専門医、PET 核医学認定医により、読影され、報告書が作成されることが望ましいとされている(文献5)。</p> <p>日本核医学会 FDG PET/MRI診療ガイドライン2012(文献5)</p>
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>		<p>心臓MRIの検査を追加することでMRI用造影剤を使用することがあり、造影剤使用による副作用出現の可能性はある。</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 特になし。</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>その他 0 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)</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>255,000</p> <p>当院でPETとMRIの双方を行っている患者数での推定では、年間約50件の患者がPET/MRI単独で検査を行うことができると考えられた。したがって、PET/MRIを用いて18FDG PETと心臓MRIの双方を行った場合には、18FDG PET/MRIの点数から、従来の18FDG PETと、造影剤を用いた場合の心臓MRIを行った点数を引いて、<math>9,160 - (7,500 + 2170) \times 50 \times 10 = -255,000</math> 円の減額が見込まれる。</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>日本核医学会</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>Simultaneous cardiac imaging to detect inflammation and scar tissue with (18)F-fluorodeoxyglucose PET/MRI in cardiac sarcoidosis. Kento Wada, Atsuro Masuda, Yasuchika Takeishi, et al. 当院から報告した18FDG PET/MRIを用いて診断した心サルコイドーシスの症例報告である。FDGの機能画像に加え、心臓MRIによる組織学的評価を加えることで心臓の病変を正確かつ詳細に評価可能である。また、PETとMRIを同時に撮影しているため、正確な融合画像が得られ、解剖学的な異常部位の検出にも有用である。</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>サルコイドーシスの診断基準と診断の手引き—2015 日本サルコイドーシス/肉芽腫性病変学会 サルコイドーシスの診断に関する手引きであり、2015年に改訂された。 3. 心臓病変を強く示唆する臨床所見の項において、心臓MRIによる遅延造影像、および18FDGの心臓への集積がいずれも主徴候とされている。</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>慢性虚血性心疾患の診断と病態把握のための検査法の選択基準に関するガイドライン(2010年改訂版) 日本循環器学会 慢性虚血性心疾患に関する循環器内科学会からのガイドラインである。 78~80ページでFDG PETによる心筋糖代謝の評価、心臓MRIの診断に関しての記載があり、いずれの検査も心筋バイアビリティの評価に有用であると記載されている。</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)	PET検査件数に関するアンケート調査報告 第13報 日本核医学会PET核医学委員会 日本核医学会PET核医学委員会による全国のPET施設に対するアンケート調査である。PET装置の種類や台数に関する調査や実施検査について調査されている。42ページの表4 PET装置の種類と設置台数、44ページの表13 FDG-PET検査の保険適用の心疾患別実施件数を資料作成の参考とした。
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)	FDG PET/MRI診療ガイドライン2012 日本核医学会 日本核医学会から発表されているガイドラインである。PET/MRIの施設基準や各疾患に対する適応や検査方法について詳述されている。3～4ページに施設要件や人的配置の要件が記載されている。

## 【概要図】 ポジトロン断層・磁気共鳴コンピュター断層複合撮影（心疾患への適応拡大について）

### 【概要】

- ポジトロン断層・磁気共鳴コンピュター断層複合撮影（PET/CT）は、ポジトロン断層撮像（PET）による機能画像と磁気共鳴コンピュター断層撮像（MRI）による形態画像を融合することで精度の高い診断が可能となる技術である。
- PET/MRI機器は従来のPETのみの機器と比較し、PETによる機能画像だけでなく、MRIの画像を追加することで軟部組織の組織学的な評価を詳細に行うことができる。
- 心筋のバイアアビリテイ評価や心サルコイドーシスといった心疾患への適応でも、MRIによる組織学的な情報や心機能の評価、解剖学的な情報を追加することができる。

### 【対象患者】

- 18FDGを用いた場合（一連の検査につき）、虚血性心疾患による心不全患者における心筋組織のバイアアビリテイ診断（他の検査で判断のつかない場合に限る。）又は心サルコイドーシスにおける炎症部位の診断が必要とされる患者。
- 【保険収載の必要性】
- PET/MRIの保険適応に心疾患を追加することで、病態の評価にPET、MRIの両者が必要な患者の検査にかかる負担を減少させることができる。
- 機能的画像のみ得られるPETに、詳細な解剖学的・組織学的評価が可能なMRIを加えることで、心疾患の診断精度の向上、病態評価が可能となる。

### 【技術的成熟度】

- PET/MRIは平成27年現在、4施設で導入されている。核医学の十分な経験だけでなく、MRIの高度な技術を必要とする。

### 【効率性; 予想される影響】

- PET/MRIを施行することで、PETによる機能画像に加え、MRIによる評価が同時可能となり、同一患者に対してPETの他に心臓MRI検査を別に行う必要がなくなり、医療費削減に繋がる。
- PETと心臓MRIの両者が必要な患者の負担の減少に繋がる。
- 心サルコイドーシスの評価、心筋バイアアビリテイ評価の検査数は多くはなく、医療費に与える影響は少ないと考えられる。

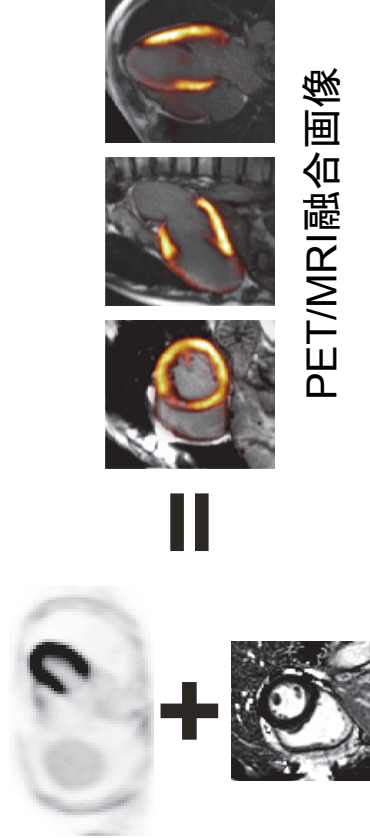


表 13 FDG-PET 検査の保険適用の心疾患別実施件数

心疾患名	件数			割合 (%)		
	平成26年	平成27年	平成26年	平成27年	平成26年	平成27年
心サルコイドーシス	171	202	91.6	91.0		
虚血性心疾患	15	20	8.4	9.0		
合計	186	222				

「PET検査に関するアンケート報告 第13報」  
日本核医学会PET核医学委員会  
から抜粋

PET画像による機能評価と、MRIによる組織学的な評価、心機能の評価を組み合わせることで、

- ・ 機能、形態、組織学的所見を合わせた詳細な病態評価
- ・ 他に行うMRI検査の削減による医療費の減少
- ・ 患者の負担減少に繋がる。

**医療技術再評価提案書（保険既記載技術用）**

整理番号	269203
申請技術名	経皮的構造的な心疾患治療術における経食道心エコー連続監視加算
申請団体名	日本循環器学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input 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	L 麻酔
診療報酬番号	L008 注7
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 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	大動脈弁狭窄症などの弁膜症に対するカテーテルを用いた経皮的治療術に際して使用される術中経食道心エコー法による連続的監視加算の増額をお願いいたします。
再評価が必要な理由	「L008 マスク又は気管内挿管による閉鎖循環式全身麻酔」の項において「心臓手術が行われる場合又は別に厚生労働大臣が定める麻酔が困難な患者のうち冠動脈疾患若しくは弁膜症のものに行われる場合において、術中に経食道心エコー法を行った場合には、術中経食道心エコー連続監視加算として、880点を所定点数に加算する」と規定されていますが、カテーテルを用いた経皮的治療法においては、経食道心エコー法を用いた長時間の監視が不可欠です。特にX線透視のみでは正確な治療が行えない弁膜症治療においては、より厳密な連続的監視が治療を行うために必要となるため、従来の項目とは別により高い点数で記載していただきたいと思っております。

**【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）	カテーテルを用いた経皮的構造的な心疾患治療における経食道心エコー法による連続監視への加算であり、対象疾患は心臓弁膜症のみとします。
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	心臓血管外科手術（開胸手術）と同様に術中経食道心エコー連続監視加算として、880点が所定点数に加算されています。この対象は、「心臓手術が行われる場合又は別に厚生労働大臣が定める麻酔が困難な患者のうち冠動脈疾患若しくは弁膜症」と指定されています。
診療報酬区分 再掲	L 麻酔
診療報酬番号 再掲	L008 注7
技術名	術中経食道心エコー連続監視
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	経皮的な大動脈弁置換術は2013年に保険償還された後に、症例数が年間1,614件にまで増加したが、治療中に行われる経食道心エコー法の診療報酬は開胸手術の点数のまま評価されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	経皮的な大動脈弁置換術は2014年度 135件、2015年度 855件、2016年度 1,614件が国内で施行された。2016年度に開胸大動脈弁置換術は10,385件施行され、この疾患の病因が加齢性であるため、今後も増加すると推定される。
・年間対象患者数（前の人（人））	855
の変化（後の人（人））	1,614
・年間実施回数の（前回数（回））	855
変化等（後回数（回））	1,614
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）	高齢などの理由で、開胸大動脈弁置換術の適応とされない、または、危険性が高いと評価される大動脈弁狭窄症患者への治療法として、国内100施設以上で施行され、標準的な治療法のひとつとして評価されている。
施設要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	経皮的な大動脈弁置換術など従来の項目と同じ
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	経皮的な大動脈弁置換術など従来の項目と同じ
（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）	経皮的な大動脈弁置換術など従来の項目と同じ
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	術中経食道心エコー法の合併症リスクは低い。
⑦倫理性・社会的妥当性（問題点があれば記載）	特になし

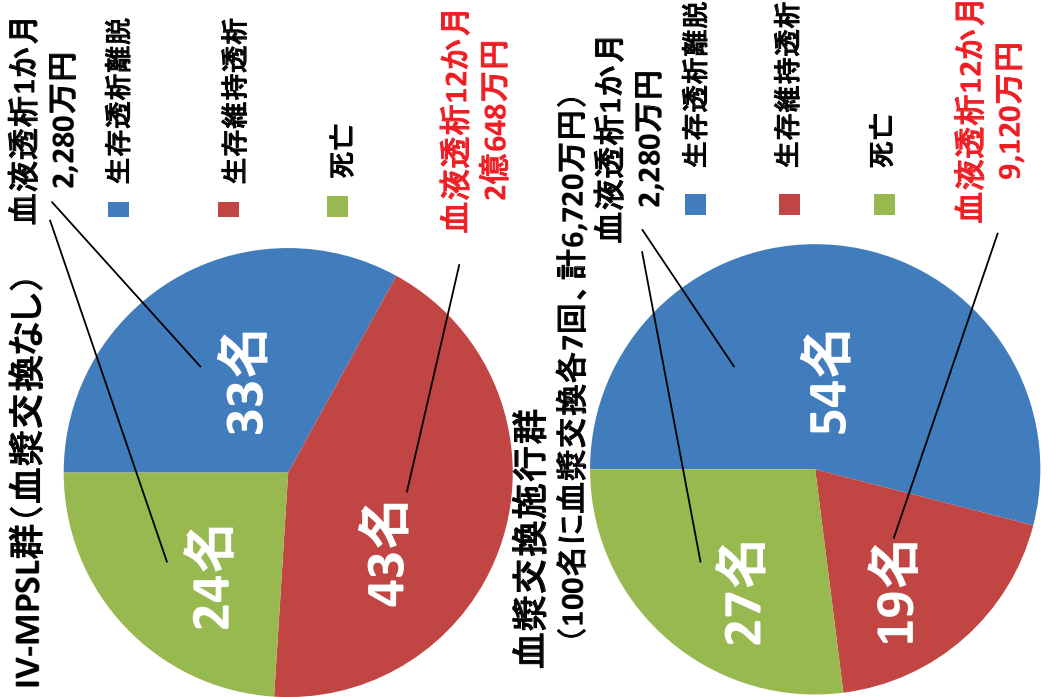
⑧点数等の見直し の場合	見直し前	880
	見直し後	1,500
	見直し後の点数の 根拠	経食道心エコー法(D215)に準ずる点数に見直す
⑨関連して減点や 削除が可能と考え られる医療技術	区分 番号	L 麻酔 L008 注7
	技術名	「術中経食道心エコー連続監視加算」から経皮的治療を除外する
⑩予想される医療費へ影響(年間)	プラス又はマイナス 金額(円)	+ 12,400,000
	その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、 影響額算出の根拠 を記載する。)	点数の増加分である620点に相当する金額に、推定される年間の治療件数2,000件を乗じて算出した。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		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		日本超音波医学会、日本心エコー学会、日本心臓病学会
⑭参考文献1	1) 名称	Role of echocardiography for catheter-based management of valvular heart disease (J Cardiol 69:66-73, 2017)
	2) 著者	Takahiro Shiota
	3) 概要(該当ページについても記載)	カテーテルを使用した心臓弁膜症治療である経皮的動脈弁置換術(TAVI)と経皮的僧帽弁形成術(Mitral clip)の施行における、心エコー法、特に経食道心エコー法の重要性について論述してある。術中の合併症の早期発見、人工弁やクリップの位置決めや治療効果判定に経食道心エコー法は特に有用であると報告した。
⑭参考文献2	1) 名称	Guidance of transcatheter aortic valve replacement by echocardiography (Curr Cardiol Rep 16:442, 2014)
	2) 著者	Rebecca T Hahn
	3) 概要(該当ページについても記載)	経皮的動脈弁置換術(TAVI)を多数施行している米国Columbia University Medical Centerから、心エコー法、特に経食道心エコー法による術中治療ガイドに必要性について論述したreviewである。人工弁の位置決めX線透視法に加えて、経食道心エコー法を使用する必要性について解説している(p 2/9-4/9)
⑭参考文献3	1) 名称	Usefulness of TEE as the primary imaging technique to guide transcatheter transapical aortic valve implantation (J Am Coll Cardiol Img 4:115-124, 2011)
	2) 著者	R Bagur, J Rodes-Cabau, D Doyle, R DeLarochelliere, J Villeneuve, J Lemieux, S Bergeron, M Cote, OF Bertrand, P Pibarot, E Dumont
	3) 概要(該当ページについても記載)	心尖部アプローチによる経皮的動脈弁置換術(TAVI)を施行した連続100例において、経食道心エコー法を主体とした画像診断で行う方法と、造影検査で行う方法の優劣を比較検討した。人工弁の位置ずれや人工弁塞栓を含めた治療の成功率、術後1年までの生存率は両群間で差はなかった。しかし、経食道心エコー法を主体とした群では造影剤が有意に少量で済んだ(p119)。
⑭参考文献4	1) 名称	Transcatheter aortic valve replacement - Part 3: The central role of perioperative transesophageal echocardiography (J Cardiothor Vasc An 26:698-710, 2012)
	2) 著者	Prakash A Patel, Jens Fassl, Annemarie Thompson, and John GT Augoustides
	3) 概要(該当ページについても記載)	経皮的動脈弁置換術(TAVI)中の経食道心エコー法の役割について報告したreviewである。特に術中の治療監視、ガイドワイヤーの位置決め、人工弁挿入位置の決定、合併症の検出に重要な役割を果たすと記載されている(p 701-704)。
⑭参考文献5	1) 名称	Echocardiography in transcatheter aortic valve implantation and mitral valve clip (Korean J Intern Med 27:245-261, 2012)
	2) 著者	Robert J Siegel and Huai Luo
	3) 概要(該当ページについても記載)	経皮的動脈弁置換術(TAVI)と経皮的僧帽弁形成術(Mitral clip)を多数例施行している米国Cedars-Sinai Medical Center (Los Angeles, CA)から報告された、これらの治療法における経食道心エコー法の役割と重要性を報告したReviewである。術前評価や治療効果判定にも使用されるが、術中にカテーテル位置を決定し、合併症を早期に発見するために不可欠な検査法であることが強調されている(p 249-250, p 257-260)。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）													
整理番号	273201												
申請技術名	抗白血球細胞質抗体（ANCA）による急速進行性糸球体腎炎に対する血漿交換療法												
申請団体名	日本腎臓学会												
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	J 処置												
診療報酬番号	039												
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	自己抗体；抗白血球細胞質抗体（ANCA）抗体による急速進行性糸球体腎炎（RPGN）に対し、血漿交換療法の適応を拡大することにより、この病態における救命率の向上と、腎死症例の減少を図る。												
再評価が必要な理由	近年、RPGNの大半はANCAによるものである。肺出血またはRPGNを呈するANCA関連血管炎は、薬物治療のみでは高率に死亡または透析導入に至る。血漿交換の併用により、ステロイドや免疫抑制薬の減量が可能となり、過剰免疫抑制に伴う感染症死を減少させる効果がある。また、腎予後を改善する効果も示されている。血漿交換療法では重篤な有害事象がほとんどないため、本疾患患者の生命予後および腎予後、QOLが改善し、腎死の減少は透析医療費の削減効果もある。												
【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）	ANCAによるRPGNのうち、薬物療法抵抗性で透析療法を要する、または肺出血を合併する重症例に対して、血漿交換療法の適応を拡大する。												
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>ANCAによるRPGNのうち、薬物療法抵抗性で透析療法を要する、または肺出血を合併する重症例</li> <li>血漿交換（単独血漿交換と二重濾過血漿分離交換法）</li> <li>処置点数：SLEのRPGNに対する血漿交換療法に準じる。施行回数：後述のANCAにおけるRCTの治療プロトコルを参考に2週間に7回を1クールとし、治療抵抗例では2クールまでを提案する。</li> </ul>												
診療報酬区分_再掲	J 処置												
診療報酬番号_再掲	039												
技術名	血漿交換												
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>RCT（J Am Soc Nephrol 2007; 18: 2180）で腎予後の改善、また最近のメタ解析（Am J Kidney Dis 2011; 57: 566）で死亡および透析導入回避の効果が示されている。</li> <li>厚生労働省難治性疾患研究班・日本腎臓学会のRPGN診療指針によれば、肺出血合併例での血漿交換施行が推奨されており、海外では標準的治療（米国のガイドライン参照）になっている。</li> </ul>												
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	<p>保険適応になれば、重症の腎不全（血清クレアチニン値5.7mg/dL以上）あるいは肺出血を伴う患者は免疫抑制療法と血漿交換療法の併用が選択できるため、血漿交換療法併用の適応となる患者数を推計して試算した。</p> <table border="1"> <tr> <td>年間対象患者数の変化</td> <td>前の人数(人)</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td></td> <td>後の人数(人)</td> <td>180</td> </tr> <tr> <td>年間実施回数の変化等</td> <td>前の回数(回)</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td></td> <td>後の回数(回)</td> <td>2,520</td> </tr> </table>	年間対象患者数の変化	前の人数(人)	0		後の人数(人)	180	年間実施回数の変化等	前の回数(回)	0		後の回数(回)	2,520
年間対象患者数の変化	前の人数(人)	0											
	後の人数(人)	180											
年間実施回数の変化等	前の回数(回)	0											
	後の回数(回)	2,520											
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	<ul style="list-style-type: none"> <li>学会における位置づけ ANCAおよび抗GBM抗体によるRPGNは腎臓疾患の中でもっとも治療が困難な疾患のひとつである（内保連グリーンブック、診断の技術評価Ver.1、2016年において診断・治療方針決定難易度E）。</li> <li>専門性 腎臓学会、透析医学会、あるいはアフレル学会の専門医がいる施設での治療が推奨される。血漿交換の施行は熟練した臨床工学技士による運転あるいは指導が推奨される。</li> </ul>												
施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	腎臓科または血液浄化療法科（透析科）、膠原病科がある施設												
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）	<ul style="list-style-type: none"> <li>人的配置の要件 医師：腎臓学会認定専門医または透析医学会認定専門医、アフレル学会認定専門医が1名以上 臨床工学技士：臨床経験3年以上、できればアフレル学会認定専門臨床工学技士が1名以上</li> <li>その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件） 厚生労働省難治性疾患克服研究班の難治性血管炎に関する調査研究班および進行性腎障害に関する調査研究班によるANCA関連血管炎の診療ガイドライン（2014年改訂版）、米国アフレル学会による血漿交換療法のガイドライン（J Clin Apher 2013; 28: 145）</li> </ul>												



⑥安全性・副作用等のリスクの内容と頻度	体外循環治療に伴う一過性の血圧低下、アレルギー反応などが5%程度に生じる可能性があるが、補液や薬物治療で容易に対処可能である。
⑦倫理性・社会的妥当性(問題点があれば記載)	薬物治療単独で救命できない、あるいは維持透析に至る危険性のある患者において代替治療がほかにないため、十分な説明と同意を行った後に血漿交換療法を行うことは、倫理的・社会的に問題はない。
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 0
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) 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。) ・IV-MPSL群(血漿交換なし)と、血漿交換施行時の対象患者一人当たりの診療報酬費用を、概算約40万円 × 12ヶ月、一人当たり年間400万円で試算すると約1億円の医療費削減となる。
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	1. あり(別紙に記載、添付文書を添付する)
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	日本透析医学会、日本アフェレシス学会、日本小児腎臓病学会
⑭参考文献1	1) 名称 Randomized trial of plasma exchange or high-dose methylprednisolone as adjunctive therapy for severe renal vasculitis. 2) 著者 Jayne DRW, et al. 3) 概要(該当ページについても記載) J Am Soc Nephrol 2007; 18: 2180-2188 137名の腎生検で確定し、血清クレアチニン5.8mg/dLを超えるANCA関連血管炎の患者を血漿交換治療群70名と、メチルプレドニゾンIV治療群67名に無作為に割付けた。透析に至る患者がメチルプレドニゾンIV群の43%に比べ、血漿交換群では19%と24%ポイントの減少を認めた。生命予後と重篤な有害事象には差がなかった。
⑭参考文献2	1) 名称 Plasma exchange for renal vasculitis and idiopathic rapidly progressive glomerulonephritis: a meta-analysis. 2) 著者 Walsh M, et al. 3) 概要(該当ページについても記載) Am. J. Kidney Dis. 2011; 57: 566-574 腎血管炎に対するPEのランダム化比較試験(RCTs)のシステマティックレビューとメタ解析。対象は特発性の腎血管炎または急速進行性糸球体腎炎(RPGN)の成人例。研究の選定クライテリア: 腎血管炎または特発性のRPGNの成人例において標準的治療法と、PEを補助治療として併用した標準的治療法とを比較検討したRCT。計387例の9つのRCTsを解析した。固定効果モデルによる解析では、ESRDまたは死亡の複合エンドポイントの相対リスク(RR)はPE併用群で標準治療に比べ0.80(95%信頼区間0.65-0.99, p=0.04)。両群の背景に有意差はなかった。PEの有効性において、治療開始時の血清クレアチニン値やPEの施行回数との関連はなかった。ESRDのRRは0.64(95%信頼区間0.47-0.88, p=0.006)であったが、死亡のRRは1.01(95%信頼区間0.71-1.4, p=0.9)であった。
⑭参考文献3	1) 名称 Guidelines on the use of therapeutic apheresis in clinical practice—Evidence-based approach from the writing committee of the American Society for Apheresis: the sixth special issue 2) 著者 Schwartz J, et al. 3) 概要(該当ページについても記載) J. Clin. Apheresis 2013; 28: 145-284 p149, Table IV. ASFA2013 Indication Categories for Therapeutic Apheresis. ANCA関連RPGNで透析を要する患者に対して、血漿交換はカテゴリーI(血漿交換が単独あるいは併用で第一選択となる疾患)でGradelはIA(高いエビデンスレベルで強く推奨される)である。 *米国アフェレシス学会での推奨
⑭参考文献4	1) 名称 エビデンスに基づくCKD診療ガイドライン2013 2) 著者 日本腎臓学会編集 3) 概要(該当ページについても記載) p147: CQ3 RPGNに血漿交換療法は推奨されるか? 推奨グレードC1: 重篤な腎障害や肺胞出血などを合併したANCA陽性RPGNでは、腎機能および生命予後を改善する可能性があるため、血漿交換療法を推奨する。
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

# 概要図イメージ ANCAによるRPGNに対する血漿交換療法 「予想される医療費への影響」



- 予想対象患者数180名のうち、約6割にあたる100名が血漿交換療法を行わなかった場合(上段)と行った場合(下段)で比較した。両群の1年後の予後は、参考文献1の結果を用いた。両群とも1か月の入院治療を行い、血漿交換と血液透析以外の治療費は同じと仮定し、両血液浄化法にかかる医療費を比較した。

  - IV-MPSL群
    - 生存透析離脱の33名と死亡24名の計57名に1か月血液透析を行ったので、費用は40万円/月/名x57名 = 2,280万円
    - 生存維持透析になった43名では12か月血液透析を行ったので、費用は40万円/月/名x12月x43名 = 2億648万円
  - 血漿交換施行群
    - 100名全員に血漿交換を2週間で7回施行したため、費用は9万6,000円/回/名x7回x100名 = 6,720万円
    - 生存透析離脱の54名と死亡27名の計81名に1か月血液透析を行ったので、費用は40万円/月/名x81名 = 3,240万円
    - 生存維持透析になった19名では12か月血液透析を行ったので、費用は40万円/月/名x12月x19名 = 9,120万円

以上の総計2億9,080万円の医療費となる。
- よって、血漿交換施行群では3,848万円の医療費削減となる。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	273202
申請技術名	経皮的腎生検
申請団体名	日本腎臓学会
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	-
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	0
提案の概要	経皮的腎生検は超音波エコーによる観察下で後腹膜にある腎臓に生検針を刺して、腎組織を採取する検査である。腎臓は体深部に存在し、かつ血流量の多い臓器のため、表在性の組織の採取と異なり、熟練した医師が高い専門性を有した知識と技術のもとで行わないと大出血の事故を生じる危険性がある。このため、専門性と熟練技術を勘案した診療報酬に改定すべきと考え、手技のリスクと技術の熟練度を勘案して、既収載技術の経気管支肺生検に準じた増点を提案する。
再評価が必要な理由	・日本腎臓学会では安全な腎生検を行うために腎生検ガイドを発行しており、ほとんどの施設において同ガイドに則して腎生検検査が行われているが、腎臓学会教育施設での実態調査(必要人員数と拘束時間に基づく)による実費用は、術者人件費17,685円、助手人件費8,860円、看護師人件費2,860円、材料費6,666円、合計38,931円である。 ・現在まで腎生検件数は減少しておらず、腎臓内科医・小児科医の判断に必要な検査は適切に行われているが、保険点数が少ない状況が続くことで、腎生検検査の実施判断に悪影響が生じる懸念が強い。腎生検は多くの腎疾患の確定診断に不可欠であり、IgA腎症などより早期に診断し、適切な治療を行うことで、重症化を予防できる。診療報酬の見直しにより適切に腎生検が実施され、正確な診断に治療が行われれば、患者の予後およびQOL向上に大幅に貢献できると期待される。

【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)	日本腎臓学会では安全な腎生検を行うために腎生検ガイドを発行しており、ほとんどの施設において同ガイドに則して腎生検検査が行われているが、診療報酬1600点は、日本腎臓学会教育施設での実態調査による実費用38,931円の半分以下である。要求される技術の熟練性を考慮すれば、表在性の組織の採取に対する技術料1,600点は適正な技術料とは考えにくい。超音波内視鏡下穿刺吸引生検法、あるいは経気管支肺生検法などの検査と同等の熟練した技術を要する検査と考えられるので、これらの検査料4,000点と同額に増点を提案する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	現行の診療報酬では、D412 経皮的針生検法1,600点である。 ・ネフローゼ症候群や急速進行性糸球体腎炎、ループス腎炎、IgA腎症など ・超音波エコーによる観察の下、背部から生検針を刺して腎組織を採取し、光学顕微鏡による組織診断および、蛍光抗体法による免疫組織検査、電子顕微鏡による微細構造の組織変化を観察する。 ・透視、心電図検査及び超音波検査を含む。
診療報酬区分 再掲	D 検査
診療報酬番号 再掲	-
技術名	経皮的腎生検
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	日本腎臓学会では安全な腎生検を行うために腎生検ガイドを発行しており、ほとんどの施設において同ガイドに則して腎生検検査が行われている。日本腎臓学会教育施設での実態調査による実費用38,931円の半分以下である。・要求される技術の熟練性を考慮すれば、表在性の組織の採取に対する技術料1,600点は適正な技術料とは考えにくい。超音波内視鏡下穿刺吸引生検法、あるいは経気管支肺生検法などの検査と同等の熟練した技術を要する検査と考えられるので、これらの検査料4,000点と同額に増点を提案する。・IgA腎症などの多くの腎疾患において腎生検は確定診断や治療方針決定に不可欠であり、正しい診断がなされれば適切な治療を行える。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	腎生検ガイド調査時の2000年頃には年間約1万件の腎生検が実施されていた。最新のアンケート調査では年間約20,000件の腎生検が実施されている。腎生検の実施は現在のところ低すぎる保険点数の影響が認められていないため保険点数の見直し後も腎生検件数は変化しないと予想される。腎移植後のプロトコル腎生検を除きほとんどの症例で腎生検は年に1回である。
・年間対象患者数の変化	前の人数(人) 20,000 後の人数(人) 20,000
・年間実施回数の変化等	前の回数(回) 20,000 後の回数(回) 20,000

<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>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>腎生検は習熟した腎臓内科医・小児科医が行うため、腎生検ガイドブックを発行し、手技などを標準化している。多くの施設で経験年数10年以上の腎臓内科医・小児科医自身が実施するか、その監督下で腎生検が実施されている。</p> <p>内科、小児科、泌尿器科、外科のいずれかで腎臓専門医が常勤であること、検査の重篤な合併症発生時のカテーテルによる腎動脈塞栓術あるいは緊急手術が行える体制を要する。</p> <p>経験年数10年以上の腎臓専門医(内科、小児科、泌尿器科、外科のいずれか)が常勤であること。助手を務める経験年数3～5年の医師が常勤でいること。看護師による補助を要する。</p> <p>腎生検ガイド(日本腎臓学会編)</p>
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>腎生検ガイドでは軽度の出血が2%、輸血や外科的処置を要する大出血が0.2%とされる。死亡例の報告もある。</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)</p>	<p>腎生検ガイドではインフォームドコンセントの章を設けている。ほぼ全ての症例において腎生検検査に対する十分な説明を行い同意書が取得されている。</p>
<p>⑧点数等の見直し の場合</p>	<p>見直し前 1,600 見直し後 4,000</p> <p>見直し後の点数の根拠 超音波内視鏡下穿刺吸引生検法、あるいは経気管支肺生検法などの検査と同等の熟練した技術を要する検査と考えられるので、これらの検査料4,000点と同額に増点を提案する。</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 番号 技術名 その他</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) 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。)</p> <p>・対象患者一人当たりの診療報酬費用を概算約40万円×12ヶ月とし、一人当たり年間400万円で試算した。</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>-</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>日本小児腎臓病学会</p>
<p>⑭参考文献1</p>	<p>1) 名称 腎生検ガイドブック 2) 著者 日本腎臓学会編</p> <p>腎生検は多くの腎疾患の確定診断に不可欠な検査であるが、血流の豊富な腎臓より経皮的に生検針を用いて腎組織を採取するため、腎生検後の出血は不可避である。しかし腎は後腹膜臓器であり、出血後の圧迫止血が困難であり、しばしば腎生検後血腫を生じ、まれに輸血や外科的治療を要する大出血を合併する。このため日本腎臓学会ではより安全な腎生検施行を目的に日本腎臓学会研修指定施設への腎生検に関するアンケート調査を行い、腎生検ガイドブックを発行した。国内のほとんどの施設において本ガイドブックに基づき腎生検検査が行われ、熟練した腎臓内科医・小児科医と複数の医療スタッフが協力して検査を行い、検査後にも合併症リスクを軽減するため、砂囊と安全などによる止血と慎重な観察を要する。殊に小児においては安全な腎生検のため静脈麻酔を要する場合も多い。</p>
<p>⑭参考文献2</p>	<p>1) 名称 エビデンスに基づくIgA腎症診療ガイドライン2014 2) 著者 厚生労働省科学研究補助金難治性疾患克服研究事業(難治性疾患克服研究事業)「進行性腎障害に関する調査研究」研究代表松尾清一</p> <p>本ガイドラインで「IgA腎症の診断は腎生検のみによって診断される」とされ、IgA腎症の診断には腎生検が不可欠である(P21)り、腎生検の適応として、IgA腎症患者の予後評価や治療法選択のためにも「組織を評価するために腎生検を考慮する」とされ(P29-30)、腎生検組織診断を含む重症度分類が定められ(P40-55)、広く日本の診療現場で活用されている。1990年代以降、RA系阻害薬の投与やステロイド療法が積極的に行われ、IgA腎症患者の予後は改善している(P65)。本GLではエビデンスに基づき、成人と小児のIgA腎症治療をClinical Question形式でまとめ、推奨グレードを示している(P75-112)。</p>
<p>⑭参考文献3</p>	<p>1) 名称 Corticosteroid Therapy in IgA Nephropathy 2) 著者 Jicheng Lv他</p> <p>J Am Soc Nephrol. 2012 Jun;23(6):1108-16. IgA腎症患者を対象とした、ランダム化並行群間比較試験9研究のメタ解析により、ステロイド治療が血清クレアチニンの2倍化と末期腎不全の発症抑制効果ならびに尿蛋白減少効果を有することを報告。とくに血清クレアチニンの2倍化抑制効果は高用量短期間ステロイド投与群やステロイドハルス群で強く認められた。本メタ解析では日本からの報告された3研究が採用されており、中国、イタリア、米国の各2報告と比べ国別で最多であった。</p>

<p>⑭参考文献4</p>	<p>1) 名称 ----- Long-term results of a randomized controlled trial in childhood IgA nephropathy  2) 著者 ----- Kamei K他  3) 概要(該当ページについても記載)</p> <p>Clin J Am Soc Nephrol. 2011 Jun;6(6):1301-7. びまん性メサンギウム増殖を示す小児IgA腎症患者78例を対象としたランダム化比較試験の長期予後に関するサブ解析。10年間の観察期間でコントロール群34例中5例が末期腎不全に至ったが、ステロイド+アザチオプリン+抗凝固薬+抗血小板薬のカクテル療法治療群の40例では2例のみと、有意に長期予後を改善した。</p>
<p>⑭参考文献5</p>	<p>1) 名称 ----- Am J Nephrol. 2009;30(1):19-25.  2) 著者 ----- Komatsu H他  3) 概要(該当ページについても記載)</p> <p>Am J Nephrol. 2009;30(1):19-25. 腎生検時の血清クレアチニン値が2.0mg/dL未満のIgA腎症患者304例を、1981～1995年間に診断されたE群と、1996～2006年に診断されたL群に分け、治療法や予後を比較。ステロイド治療やRA系阻害薬の使用がL群で有意に多く、10年腎生存率はE群の75.2%に比較してL群では95.2%と有意に予後が改善していた。</p>

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	273203
申請技術名	原発性糸球体疾患に起因する難治性ネフローゼ症候群に対する血漿交換療法
申請団体名	一般社団法人 日本腎臓学会
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	J 処置
診療報酬番号	J 039
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	現在巣状糸球体硬化症(FGS)に限定されているLDLアフェレンス(LDL-A)の保険適用疾患を原発性糸球体疾患に起因するネフローゼ症候群全体に拡大する。
再評価が必要な理由	LDL-A療法はFGS以外のネフローゼ症候群に対しても、尿蛋白の減少をはじめとする治療効果を有することについては従来から多くの報告が蓄積されている。近年では前向きコホート研究であるPOLARIS研究によってもFGS症例と非FGS症例の間に治療有効性の差が見られなかったことが確認され、「ネフローゼ症候群診療ガイドライン2014」及び「小児特発性ネフローゼ症候群診療ガイドライン2013」では、FGSに限定することなく難治性ネフローゼ症候群への適用が推奨されている。しかし、LDL-Aの保険適用はFGSに限られており、治癒の可能性があっても実臨床ではFGS以外の症例にLDL-Aを適用することは難しい。通常の治療法だけでは末期腎不全への進行を免れない患者を救済し、医療費の増大を抑制するために従来の薬物療法に抵抗性を示し難治性に至るネフローゼ症候群をLDL-Aの適用疾患に追加することを提案する。
【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	LDL-A療法は、巣状糸球体硬化症以外の難治性症例に対しても有効性を示すことが多くの学会発表や論文、さらに昨年発表されたエビデンスに基づくネフローゼ症候群診療ガイドライン2014においても認められているにも拘らず、保険診療上の適用疾患は「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項」通知「J039 血漿交換療法(15)」に記載されている通り巣状糸球体硬化症に限定されており、それ以外の原疾患を有するネフローゼ症候群では、LDL-A療法により尿蛋白を減少させ、ネフローゼ状態から離脱できる可能性が損なわれている。そこで現在「当該治療の対象となる巣状糸球体硬化症は」となっており、巣状糸球体に限定されている適用疾患に難治性ネフローゼ症候群を追加し、「当該治療の対象となる巣状糸球体、及び難治性ネフローゼ症候群は」とすることにより、本来LDL-A治療の恩恵が受けられるべき患者が須らくLDL-A治療を受けることができるように保険適用疾患を拡大すべきであると考えます。
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LDL-A療法は、体外循環により血中のコレステロールを選択的に吸着除去する多孔質セルロースビーズを担体としたデキストラン硫酸をリガンドとしたカラムを用いて血漿中のLDLコレステロールを除去する、血液浄化療法の1つであり、診療報酬上では、J039血漿交換療法に含まれる診療技術である。その対象患者は、家族性高コレステロール血症の患者、閉塞性動脈硬化症(薬剤投与によっても高脂血症が継続している患者を含む)、ネフローゼ症候群等の疾患を含む、すべての難治性高コレステロール血症の患者であり、本技術の実現に欠くことのできない医療機器(吸着カラム)の医薬品医療機器等法上の製造販売承認における使用目的、効能または効果においても、そのように記載されている。本技術に関する保険診療上の対象疾患については、「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」通知の「J039 血漿交換療法(1)」掲載されており、その対象疾患にネフローゼ症候群は掲載されていない。しかし、J039の対象疾患について同(1)に、家族性高コレステロール血症の患者、閉塞性動脈硬化症と合わせて、ネフローゼ症候群を呈する疾患の1つである巣状糸球体硬化症(FGS)が記載され、「従来の薬物療法では効果が得られず、ネフローゼ状態を持続し、血清コレステロール値が250mg/dL以下に下がらない」難治症例に対して保険診療が行われている。すなわち、FGS以外の原疾患(腹性腎症、腹性増殖性糸球体腎炎、微小変化型ネフローゼ症候群、半月体形成性糸球体腎炎、紫斑病性腎炎、ループス腎炎、IgA腎症等)では、たとえたとえ薬物療法の効果が得られずネフローゼ状態が持続し難治性に至る場合であってもJ039が適用できない状況になっている。これらの症例に対しては、通常の薬物療法に加えてステロイドパルス療法やミゾリピン、アザチオプリン、ミコフェノール酸モフェチル、シクロフォスファミド、最近ではリツキシマブ等承認、未承認を問わず様々な薬物療法が追加されるが、必ずしも奏功するとは限らず、漫然とした投与継続は患者や医療者を疲弊させるだけでなく、保険財政も圧迫している。さらにネフローゼ状態が持続すれば多くの症例で末期腎不全に至り、維持透析を導入せざるを得なくなるが、こうなると患者、保険財政ともさらに大きな負担が加わることになる。また、難治性ネフローゼ症候群患者に対してJ039の診療の適否を判断するために、医学的には大きな意味を持たないFGSの鑑別診断を行う必要が生じており、そのため、原則として腎生検が必要となっている。このことは、患者に対する侵襲、及び医療者の負担を大きくしており、医療倫理上、保険財政上の効率性の観点からも問題になっている。
診療報酬区分	J 処置
診療報酬番号	J 039
技術名	原発性糸球体疾患に起因する難治性ネフローゼ症候群に対する血漿交換療法

<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>初期の薬物療法に抵抗性を示すネフローゼ症候群に対するLDL-A治療の有効性を検討したPOLARIS研究における治療直後の尿蛋白値を指標とした有効性評価は、現在保険収載されている巣状球体硬化症 (FGS) 症例の有効症例率 (14/27=51.9%)と、未収載の非FGS症例の有効症例率 (12/22=54.5%)がほぼ同等という結果が得られた[Ther Res 2002;33:211-214(レベル4)](参考文献1)。この結果を受けて、厚生労働科学研究費補助金難治性疾患等克服研究事業(難治性疾患克服研究事業)「進行性腎障害に関する調査研究」において作成された「エビデンスに基づくネフローゼ症候群診療ガイドライン2014」で、難治性ネフローゼ症候群の尿蛋白減少に対して、LDL-Aは有効であると推奨された(推奨グレードC1)。このガイドラインに明記されていないが、POLARIS研究に登録された症例の2年間のフォローアップの結果によると、2年後の時点で不完全寛解 I 型以上の良好な予後を維持していた症例は、FGS症例では28例中14例(42.9%)、非FGS症例では14例中7例(50.0%)であり、非FGS症例の方がむしろ良好な予後が得られた(参考文献2)。また小児領域でも従来保険収載されているFGSによる難治性ネフローゼ症候群には移植後の再発症例に対しても有効性が示されており、慢性腎不全への移行を阻止してきた。一方、FGS以外の一次性腎疾患による治療抵抗性ネフローゼでは、2007年以降の10年間の論文、会議録を調査・集計したところ、小児難治性ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群25症例に対してLDL吸着療法が施行されていた。治療効果が明示され、さらに病理診断されていた22症例中で微小変異型(非FGS)と組織診断されていた6症例中5症例(83%)に有効と判定されていた。一方、FGSと組織診断されていた16症例中12症例(75%)で有効と判定されていた。小児難治性ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群に対するLDL吸着療法の効果に関して、従来の適応基準とされるFGS症例と比較して非FGS症例でも遜色ないか、やや優れていたことが示されている。「小児特発性ネフローゼ症候群診療ガイドライン2013」では、代表的なでもその施行を検討することが推奨グレードC1で認められている。同ガイドラインでは、非FGS症例に対するLDLアフェレシスの有効性を示す代表的な症例報告として参考文献3が引用されている(p.38 文献7)。</p> <p>これらのガイドラインの作成に深く関与する当学会としては、エビデンスに基づいて作成された診療ガイドラインに従って治療が行われることは、医療の質の確保の観点と患者の安全性確保、患者からの医療への信頼の確保から重要と考えており、エビデンスに基づいて作成された診療ガイドラインに記載の診療技術は保険収載されるべきと強く考える。なお、「エビデンスに基づくネフローゼ症候群診療ガイドライン2014」において医薬品医療機器等法に基づき製造販売承認に関する制約がある技術を除くすべての技術は、既に保険収載されている。</p>								
<p>④普及性の変化          ※下記のように推定した根拠</p>	<p>新規発症難治性ネフローゼ症候群は年間1000例強と推定される。このうちの5%にLDL-Aが適用されるとすると現行の約150人に50人の新規適用例が加わり200名となると考えられる。1人当たりの平均実施回数は約10回(POLARIS研究の場合、登録症例の平均実施回数は9.6回であった)と考えられるので年間実施回数は2000回となる。</p>								
<p>・年間対象患者数の変化          ・年間実施回数の変化等</p>	<table border="1"> <tr> <td>前の人数(人)</td> <td>150</td> </tr> <tr> <td>後の人数(人)</td> <td>200</td> </tr> <tr> <td>前の回数(回)</td> <td>1,500</td> </tr> <tr> <td>後の回数(回)</td> <td>2,000</td> </tr> </table>	前の人数(人)	150	後の人数(人)	200	前の回数(回)	1,500	後の回数(回)	2,000
前の人数(人)	150								
後の人数(人)	200								
前の回数(回)	1,500								
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>LDL-A療法は、前述のように「エビデンスに基づくネフローゼ症候群診療ガイドライン2014」において「LDL アフェレシスは、高LDL コレステロール血症を伴う難治性ネフローゼ症候群の尿蛋白減少に対し有効であり推奨する(推奨グレードC1)」とされている。また、「小児特発性ネフローゼ症候群診療ガイドライン2013」でも「難治性ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群患者に対しては、LDL吸着療法や血漿交換療法の実施を検討する。推奨グレードC1」と記載されている。さらに「ネフローゼ症候群診療指針」における巣状分節性糸球体硬化症の診療指針では、薬物療法に対する補助療法の1つとしてステートメント及び治療アルゴリズムに収載され、本文中でも「4)LDL アフェレシス療法/前述のごとく、難治性ネフローゼ症候群においては、持続する脂質異常症を改善させることによって免疫療法の効果が促進され、かつ糸球体硬化病変の進行抑制や腎機能保持効果をもたらすことが期待される。これに関連して、巣状糸球体硬化症における LDL アフェレシス療法の有効性を示す結果が各種臨床研究で報告されている。すでに保険認可された治療法であり、各種治療に抵抗性だった症例がLDL アフェレシスを契機に治療反応性が良くなる場合があるので、高 LDL コレステロール血症を伴う難治症例に対しては試みるべき治療法である。」と推奨されている。さらに同診療指針では、微小変異型ネフローゼ症候群の診療指針において「また、保険では巣状分節性糸球体硬化症にしか適用されていないが、ステロイド抵抗性 MCNS に対して LDL 吸着療法を行い寛解が得られた症例が報告されている」と薬物治療に抵抗性を示す難治症例に対しても有効であることが紹介されている。この他、「エビデンスに基づくCKDガイドライン2013」においても「CQ 7 巣状分節性糸球体硬化症の尿蛋白減少にLDL アフェレシスは推奨されるか? /LDL アフェレシスは高LDL コレステロール血症を伴うステロイド抵抗性の巣状分節性糸球体硬化症の尿蛋白減少に有効である可能性があり、考慮してもよい。(推奨グレードC1)」として推奨されている。</p> <p>また本療法は、1986年に家族性高コレステロール血症、1992年に閉塞性動脈硬化症及び巣状糸球体硬化症に対して保険収載され、30年近い臨床適用の実績があり、有効性情報、安全性情報とも多大な蓄積がある成熟した技術であると考えられる。</p> <p>難易度としては、拡大する患者に対して行うLDL-A療法に行われる処置は、既存の対象患者に対して行うLDL-A療法と同じ技術的内容であり、かつ、患者に対する医学的管理についても同じ内容である。</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)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	LDL-A治療に関わる医師、臨床工学技士、看護師はは体外循環療法に経験を有し、有害事象発生時の対処法を理解していることが必要である。小児のLDL吸着療法の施行に際しては、体格の小さい小児に対する体外循環治療およびバスキュラーアクセスの確保と維持に伴うリスクがあるため、小児体外循環治療に習熟した施設および小児の腎臓専門医による治療が望ましい。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	LDL-A治療に関わる医師、臨床工学技士、看護師はは体外循環療法に経験を有し、有害事象発生時の対処法を理解していることが必要である。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	「エビデンスに基づくネフローゼ症候群診療ガイドライン2014」 「ネフローゼ症候群診療指針」 「エビデンスに基づくCKD診療ガイドライン2013」 「小児特発性ネフローゼ症候群診療ガイドライン2013」
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		LDL-A療法施行時のアンジオテンシン変換酵素阻害剤の併用は重篤な血圧低下を引き起こすため禁忌である。前述のように本治療法は30年近い臨床使用の実績があり、安全性情報が蓄積されているため、重篤な副作用の発生は基本的に回避されると考えられる。
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	0
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	J 処置 J 039 原発性糸球体疾患に起因する難治性ネフローゼ症候群に対する血漿交換療法
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。)	546,100,000円(リポソーパーの場合) 577,200,000円(二重膜濾過法の場合) LDL吸着療法(リポソーパー)の場合 血漿交換技術料(4,200点) + 吸着カラム(8,700点) + 血漿分離膜(2,830点) + 賦活液(50点) = 15,730点/回、1人10回 患者数 40人 15,730点 × 10 × 40 = 6,292,000点(62,920,000円) 二重膜濾過血漿交換療法(プラズマフロー、カスケードフロー)の場合 血漿交換技術料(4,200点) + 血漿分離器(2,910点) + 血漿成分分離器(2,450点) = 9,560点/回、1人10回 患者数 40人 9,560点/回 × 10 × 40 = 38,240,000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		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		日本小児腎臓病学会 日本アフェレンシス学会
⑭参考文献1	1) 名称	難治性ネフローゼ症候群に対するLDLアフェレンシスの前向きコホート研究(POLARIS調査)報告—FSGS症例とそれ以外の症例の効果および背景の比較— Ther Res 2012; 33: 211-213
	2) 著者	武曾惠理、斉藤喬雄、腎と脂質研究会
	3) 概要(該当ページについても記載)	初期の薬物療法に抵抗性を示すネフローゼ症候群に対するLDL-A治療の有効性を検討した前向きコホート研究であるPOLARIS研究に登録された症例ではLDLアフェレンシス直後に尿蛋白、血清総蛋白、血清クレアチニン値の有意な改善が認められた。治療直後の尿蛋白値を指標とした有効性評価では、非FSGS症例でもFSGS症例と同様にほぼ半数の症例で治療後1か月以内にネフローゼ奏功群から離脱できることが示された(p.212 図2)。
⑭参考文献2	1) 名称	A Prospective Observational Survey on the Long-Term Effect of LDL Apheresis on Drug-Resistant Nephrotic Syndrome. Nephron Extra 2015; 5: 58-66
	2) 著者	Muso E, Mune M, Hirano T et al.
	3) 概要(該当ページについても記載)	POLARIS研究に登録された58例の被験者の予後を追跡したところ、治療開始から2年後に時点の予後の判定が可能であった44例のうち21例[47.7%]が不完全寛解I型以上の状態にあり、予後良好と判断された。このうちFSGS症例は28例含まれており、予後良好であったのは12例[42.9%]であった。一方、非FSGS症例は14例中7例(50.0%)であり、FSGS症例よりも良好な予後が得られた(p.63 Table 4)。




<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>LDL吸着療法を契機にシクロスポリンが奏功したステロイド抵抗性微小変型ネフローゼ症候群の一例 日腎会誌 1996; 38: 46-51 岡田 知也 ほか 微小変型ネフローゼ症候群は多くの場合良好なステロイド反応性が得られるが、一部の症例では抵抗性を示す。このような症例に対してシクロスポリンが有効であることが認められているが、ネフローゼ症候群では脂質異常症を合併している症例が多く、必ずしも本来の有効性が得られない。このような場合、LDLアフェレシスにより脂質代謝異常症を改善するとシクロスポリンの有効性が回復し、速やかに蛋白尿の改善が得られた(p.49 Fig. 2.)。</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>特になし 特になし 特になし</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>特になし 特になし 特になし</p>

医療技術再評価提案書（保険既記載技術用）	
整理番号	277201
申請技術名	終夜睡眠ポリグラフィ
申請団体名	日本睡眠学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	<b>（提案実績ありの場合）</b> <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	D237
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 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	記載の必要なし
提案の概要	現在3種類に分類されるD237終夜ポリグラフ検査について、適応基準の厳格化によるコスト削減、さらに、安全性と正確性の担保のため終夜監視検査を必要とする適応と基準を明確にし、監視加算を新設する見直し（算定要件、点数）を要望する
再評価が必要な理由	D237終夜ポリグラフ検査は、睡眠時無呼吸症候群（SAS）、過眠症、不眠症などの睡眠障害の診断におこなわれている。2014年に睡眠障害国際分類が改定され、欧米では合併症のないSASなど条件を満たす場合は携帯用装置を用いた検査が主流となり、コスト削減と医療資源の有効利用がすすんでいる。一方、リスクの高いSASや過眠症などの診断では、よりコストのかかる睡眠医療の専門の検者による終夜監視および介入が正確な診断と検査の安全管理に不可欠な場合も存在する。現在、本邦ではコストの問題から監視検査が導入できない医療機関が多いこと、外来・入院検査、監視・非監視検査の基準が曖昧なため、安全性や検査精度が担保されない外来検査でD237の3が算定されている場合もある。したがって、適応基準の厳格化、算定要件と点数の見直しが必要と考える
<b>【評価項目】</b>	
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）	D237 3 1及び2以外の場合 3,300 点の適応基準を、D237 1及び2において診断困難であったSAS、およびD237 1及び2において、無呼吸指数が30未満（従来は40）の場合で診断目的、あるいはCPAP治療の適応診断が必要な場合とする。さらに、D237 3 1及び2以外の場合 3,300 点において施設基準を満たし、てんかん等、行動異常を伴うSASや中枢性過眠症において安全管理、検査の正確性のため終夜監視をおこなった場合に、監視加算を新設する
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	D237 3 1及び2以外の場合 3,300 点の適応基準を、D237 1及び2において診断困難であったSAS、およびD237 1及び2において、無呼吸指数が30未満（従来は40）の場合で診断目的、あるいはCPAP治療の適応診断が必要な場合とする。これにより従来D237の3を行っていた患者の一部がD237の1あるいは2で診断可能となり、医療費削減となる。さらに、D237 3 1及び2以外の場合 3,300 点において施設基準を満たし、てんかん等、行動異常を伴うSASや中枢性過眠症において安全管理、検査の正確性のため施設基準を満たし終夜監視をおこなった場合に、監視加算を新設する。これにより、安全性と正確性が担保される質の高い検査が実施可能となる。
診療報酬区分 再掲	D 検査
診療報酬番号 再掲	D237
技術名	終夜睡眠ポリグラフィ
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	米国睡眠学会のシステマティックレビューによるガイドライン（Kushida et al, Practice Parameters for the Indications for Polysomnography and Related Procedures: An Update for 2005. SLEEP, Vol. 28, No. 4, 2005）で、監視下の終夜睡眠ポリグラフィが安全性と精度を担保する診断法のスタンダードとされている。一方、終夜ポリグラフ中の有害事象は0.2%に認められ、予防には監視と介入が必要とされている。（Kolla et al. J of Clin. Sleep Med. 9: 1201-1205, 2013）、なお、日本睡眠学会では「睡眠ポリグラフ検査の重要性について」学会声明を公表している（ <a href="http://www.jssr.jp/data/pdf/seimei_kaitai_20151113.pdf">http://www.jssr.jp/data/pdf/seimei_kaitai_20151113.pdf</a> ）
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	現在のD237 3の年間実施回数49092件のうち無呼吸指数が30以上40未満と推定される16.9%（8297）件の検査が削減される。一方、終夜監視検査は全検査の45%（5916）件と推定され監視加算の対象となる。（推定数は日本睡眠学会認定医師86名を対象とした調査により、重症度分布および監視・非監視別検査の頻度から推定した。）
・年間対象患者数 前の人数（人）	49,092
の変化 後の人数（人）	40,795
・年間実施回数の 前の回数（回）	49,092
変化等 後の回数（回）	40,795

<p>⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)</p>	<p>日本睡眠学会は睡眠医療について、医師、検査技師、施設の認定基準をもうけている。監視加算の算定には日本睡眠学会認定施設あるいは同等の基準を満たすこととする</p>
<p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</p> <p>・施設基準 (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>日本睡眠学会認定施設基準</p> <p>1)睡眠障害あるいは睡眠呼吸障害の医療を行う学会認定医療機関とは、それらの医療を総合的かつ専門的に行う診療部門(診療科、センターなど)であり、それらの医療に係る医師2名あるいは歯科医師2名(そのうちの1名は常勤の学会認定医あるいは学会認定歯科医であること)、または、学会認定医(常勤)1名あるいは学会認定歯科医(常勤)1名と学会認定検査技師(常勤)1名(計2名)、および、その他の必要とする職員(臨床検査技師、看護師など)によって運営されること。</p> <p>2)睡眠ポリグラフ検査のための設備とその施設の安全管理マニュアルを有すること。</p> <p>3)睡眠ポリグラフ検査は、学会認定医、学会認定歯科医または学会認定検査技師が行うこと、あるいは、その指導のもとで、医師、歯科医師、臨床検査技師、看護師等の有資格者が行うこと。</p> <p>4)睡眠障害あるいは睡眠呼吸障害の医療のために利用できる病床を有すること。</p> <p>5)睡眠障害あるいは睡眠呼吸障害の診断と治療のために必要とする他の専門的な診療部門(内科、神経科、精神科、小児科、耳鼻咽喉科、歯科、口腔外科、レントゲン科など)、および、臨床医学的検査部門との密接な連携を有すること。</p> <p>6)学会認定医療機関・認定委員会は、その学会認定を受けることを申請した医療機関が上記の諸条件を備えているか否かを審査し(申請医療機関の視察を含む)、A型あるいはB型の学会認定医療機関(病院の診療部門、センターなど)を認定する。</p> <p>7)睡眠障害の全般(睡眠障害の国際的診断分類第3版 ICSD-3 の診断カテゴリーによる)を診療の対象とし、睡眠ポリグラフ検査(MSLTを含む)を年間50症例以上およびMSLT検査を年間5症例以上行えることを条件とする。</p> <p>睡眠障害あるいは睡眠呼吸障害の医療を行う学会認定医療機関とは、それらの医療を総合的かつ専門的に行う診療部門(診療科、センターなど)であり、それらの医療に係る医師2名あるいは歯科医師2名(そのうちの1名は常勤の学会認定医あるいは学会認定歯科医であること)、または、学会認定医(常勤)1名あるいは学会認定歯科医(常勤)1名と学会認定検査技師(常勤)1名(計2名)、および、その他の必要とする職員(臨床検査技師、看護師など)によって運営されること。</p> <p>睡眠検査は患者3人に対し、学会認定医師、歯科医師、技師1人が、終夜監視し必要時に介入できるようにする。</p> <p>睡眠ポリグラフ検査のための設備とその施設の安全管理マニュアルを有すること。</p>
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>終夜ポリグラフ中の有害事象は0.2%に認められ、監視と介入が解決策とされている。(Kolla etc.:J of Clin. Sleep Med. 9; 1201-1205, 2013)具体的には、循環器合併症やてんかん等、行動異常を伴うSASや中枢性過眠症においては検査の正確性、安全管理に終夜監視が必要となる</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)</p>	<p>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>3,300</p> <p>4,300</p> <p>現在のD237 3の年間実施回数49092件のうち無呼吸指数が30以上40未満と推定される16.9%(8297)件の検査が削減される。一方、終夜監視検査は全検査の45%(5916)件と推定され監視加算の対象となる。(推定数は日本睡眠学会認定医師86名を対象とした調査により、重症度分布および監視・非監視別検査の頻度から推定した。)</p>
<p>⑨関連して減点や 削除が可能と考え られる医療技術</p> <p>区分</p> <p>番号</p> <p>技術名</p>	<p>その他</p> <p>記載の必要なし</p> <p>記載の必要なし</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>90,221,000</p> <p>現在のD237 3の年間実施回数49092件のうち無呼吸指数が30以上40未満と推定される16.9%(8297)件の検査が削減される。さらに、全体では非監視下検査により正確な診断に至らず、検査が繰り返されている分が削減される。一方、終夜監視検査は全検査の45%(5916)件と推定され監視加算の対象となる。(推定数は日本睡眠学会認定医師86名を対象とした調査により、重症度分布および監視・非監視別検査の頻度から推定した。)</p>
<p>⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p>	<p>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>記載の必要なし</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)	臨床睡眠検査マニュアル 改訂版 日本睡眠学会編 睡眠ポリグラフ検査の基礎的知識p2-66、PSG施行中の緊急対応p220-227
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)	Sleep Clete A. Kushida, Michael R. Littner, Timothy Morgenthaler, et al Practice Parameters for the Indications for Polysomnography and Related Procedures: An Update for 2005. SLEEP 2005;28(4):499-521
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)	Sleep Michael Littner, Max Hirshkowitz, Milton Kramer, et al Practice Parameters for Using Polysomnography to Evaluate Insomnia: An Update. SLEEP2003;26(6):754-60.
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)	Journal of Clinical Sleep Medecine Bhanu Prakash Kolla, Erek Lam, Eric Olson, et al Patient Safety Incidents During Overnight Polysomnography: A Five-Year Observational Cohort Study, J Clin Sleep Med 2013;9(11):1201-1205.
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)	睡眠医療 井坂奈央、千葉伸太郎 わが国の保険医療におけるOCSTの定義と現状。睡眠医療2016, 10(4),p507-513

D237 終夜睡眠ポリグラフィー

D237	1	携帯用装置を使用した場合	720	D237	1	携帯用装置を使用した場合	720
D237	2	多点感圧センサー……	250	D237	2	多点感圧センサー……	250
D237	3	1及び2以外の場合	3,300		D237	3	D237 1及び2において診断困難であったSAS、無呼吸指数が30未満の場合で診断目的、あるいはCPAP治療の適応診断が必要な場合とする。 3300

D237 4 D237 3 において施設基準を満たし、てんかん等、行動異常を伴うSASやASVの適応例、中枢性過眠症において安全管理、検査の正確性のため終夜監視をおこなった場合、監視加算1000点を加える。 4300

(\*日本睡眠学会認定施設あるいは準ずる基準を満たす場合のみ算定可能)

D237 1,2でAHIが20以上40未満で、D237 3に回っていた例のうち、AHIが30以上40未満の16.9%がD237 1だけで診断される。  
 一方、D237 3で診断がつかず、複数の医療機関で検査を繰り返す例を、終夜監視下での検査により安全に正確に診断が可能となる

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	277202
申請技術名	認知療法・認知行動療法
申請団体名	日本睡眠学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	(提案実績ありの場合) <input 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	I 精神科専門療法
診療報酬番号	I 003-2
再評価区分(複数選択可)	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	記載の必要なし
提案の概要	現在、うつ病のみを保険適応としている認知行動療法の対象として、慢性難治性不眠症を加えることを提案する
再評価が必要な理由	不眠症のための認知行動療法は、全世界的に薬物療法に比肩する効果を有することが確認されており、しかも睡眠薬治療にみられるような副作用が無いこと、本治療有効例では睡眠薬を確実に減薬できるという大きな利点を有する。本治療は、厚生労働科学研究により作成された「睡眠薬の適正使用・休薬ガイドライン」においても、不眠治療を適正化する上での意義が強調されている。本治療については、最近マニュアルが整備され、国内多施設で行ったランダム化比較試験においても好ましい結果が得られたこと、睡眠薬の多剤併用ならびに長期使用による依存形成リスクを抑制するという意味でも最重要ツールと考えられることから、保険収載が必須であると考えられる。
<b>【評価項目】</b>	
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)	現在認知行動療法は現在うつ病を中心とした気分障害にのみ適応されているが、これを慢性難治性不眠症にも適応可能としていただきたい。本治療実施にあたっては、適切な治療計画にのっとり、マニュアルに準拠して専門医が30分以上施行することを条件とし、10回まで算定可能(現行点数に準拠)とすることが望ましい
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	・対象:うつ病等の気分障害 ・技術内容:一連の治療計画のもとで、専門医が認知行動療法を実施 ・留意事項:厚生労働科学班研究で作成したマニュアルに準拠して30分以上実施、16回まで算定可能(420点)
診療報酬区分 再掲 診療報酬番号 再掲 技術名	I 精神科専門療法 I 003-2 不眠症のための認知行動療法
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	本治療の不眠症に対する効果は70~80%に達し、寛解治療終結例も20~30%に達する。また、副作用が無く、合併する抑うつ症状を低減できること、再発抑制効果が薬剤より優れていることが明らかにされている。本治療について、AMED研究で作成されたマニュアルが、現在日本睡眠学会でも採用されている
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	年間慢性・難治性不眠症患者5000人に対し平均10回本治療が実施された場合、その経費が発生するが、従来の通院精神療法が不要となり、患者の30%で寛解・治療終結に至る。また寛解せずとも薬剤量の半減が期待できる。
・年間対象患者数の前の人(人) 0 後の人(人) 5,000 ・年間実施回数の前回数(回) 0 変化等 後回数(回) 50,000	
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)	認知行動療法に用いる技法・技術は、完全に確立・固定されている。日本睡眠学会では本治療の有用性を高く評価し、学会主催のセミナーを定期的実施している。本治療実施は専門的技術を要するため、セミナー受講と必要に応じてスーパーバイズ(Webによるシステムを既にAMED研究班で確立)を受けることが必要となる。
・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)	不眠症状は、精神症状と強い相互関連性を有するため、精神科標榜が必要であるが、これ以外の特定の施設要件は無い。  睡眠医療に習熟し、不眠症のための認知行動療法習得のためのセミナーを受講した(アドバンスコース修了)精神科医師もしくは看護師が必要である。
・その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)	上述の「睡眠薬の適正使用・休薬ガイドライン」ならびに不眠症の認知行動療法マニュアルに準拠することが求められる。また、不眠症への認知行動療法の位置づけと実施手順を理解・習熟するためには、睡眠学会が主催ないし公認した講習会への受講が義務付けられる。

⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	うつ病での認知行動療法と同様、患者自身の継続の意志が希薄な場合中止例が発生するが、本治療に特異的な副作用は存在せず、むしろ睡眠薬治療による副作用や依存形成リスクを回避できる点で、不眠症治療の安全性の向上が期待される。	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	本治療導入により、睡眠薬に要する医療費削減が強く期待できるとともに、薬剤依存の抑制、睡眠薬の持ち越し効果による事故と作業エラーの抑制が見込まれ、社会的貢献度も極めて高いと考える。	
⑧点数等の見直し の場合	見直し前	420
	見直し後	420
	見直し後の点数の根拠	記載の必要なし
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	I_精神科専門療法 I-002 通院・在宅精神療法
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)	- 348,500,000
	その根拠 :(⑧⑨等を踏まえ、 影響額算出の根拠 を記載する。)	増額:4,200円×10回×5,000人=210,000,000円 減額①(診察料):3,300円×24回×5,000人=396,000,000円 減額②(薬剤費): 年間50,000円×3,500人(70%)×1/2=87,500,000円(薬剤量半減) 年間50,000円×1,500人(30%)=75,000,000円(治療終結)
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		米国Medicare、英国NHSでは不眠症への適応で記載されており、オーストラリアでも保険収載されている。
⑬当該申請団体以外の関係学会、代 表的研究者等		精神神経学会
⑭参考文献1	1)名称	精神療法
	2)著者	岡島義、井上雄一
	3)概要(該当ペ ージについても記 載)	睡眠障害に対する認知行動療法-不眠症を中心として-,41巻6号,P835-839,2015
⑭参考文献2	1)名称	認知行動療法で改善する不眠症
	2)著者	岡島義、井上雄一
	3)概要(該当ペ ージについても記 載)	すばる舎,pp169-241,2012
⑭参考文献3	1)名称	医療ジャーナル
	2)著者	山寺 亘
	3)概要(該当ペ ージについても記 載)	【睡眠科学の新潮流】不眠症の認知行動療法(解説/特集),53巻2号,P617-620,2017
⑭参考文献4	1)名称	SLEEP AND BIOLOGICAL RHYTHMS
	2)著者	Isa OKAJIMA, Yoko KOMADA, Yuichi INOUE
	3)概要(該当ペ ージについても記 載)	A meta-analysis on the treatment effectiveness of cognitive behavioral therapy for primary insomnia, Sleep Biol Rhythms. 9,23-24,2011
⑭参考文献5	1)名称	Psychiatry Research
	2)著者	Okajima I, Nakama M, Nishida S, Usui A, Hayashida K, Kanno M, Nakajima S, Inoue Y
	3)概要(該当ペ ージについても記 載)	Cognitive behavioural therapy with behavioural analysis for pharmacological treatment-resistant chronic insomnia, Psychiatry Res, 210(2),515-21,2013

**医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）**

整理番号	277203
申請技術名	閉塞性睡眠時無呼吸症における口腔内装置治療の調整のための簡易型睡眠検査
申請団体名	日本睡眠学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし 「提案実績あり」を選んだ場合に入力
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	D237-1 D238
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	就寝時に口腔内装置を装着し簡易型睡眠検査を行う。適切な口腔内装置を選択し使用後の調整を行うために検査によって呼吸運動・気流・いびき音・筋電図・酸素飽和度・体位等を測定する。
再評価が必要な理由	閉塞性睡眠時無呼吸症OSAIにおける口腔内装置治療OAIは、OSAIに対するOA治療の適応を医師が行い医科歯科連携のもと製作は歯科医師が行っている。この際、どの装置が適応か？装置の調整が必要であるか？の判断は歯科医師が行うべきものである。しかし、現状ではこれらの検査が歯科保険項目に収載されておらず、作製した歯科医師もとより関連した医師でも適切な判断が行われていない。これでは正しいOA治療が行われず適切に医療費が使われている状況ではない。歯科医師が適切なOAの適応を判断し、調整を行うために現行のD237-1 携帯用装置を使用した睡眠検査及びD238脳波検査判断料を歯科に適応することを提案する。

**【評価項目】**

①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	歯科医師は臨床的に精度の高い治療を提供することが可能となり適切な睡眠医療が行われる。患者にとっては紹介元医療機関と歯科を相互に受診する回数が減少し治療満足度も高くなることが予想される。簡易睡眠検査の結果をカルテに添付し、また検査結果を紹介元の医療機関へ報告することによって、患者の時間的負担が軽減し、医療費の抑制や医療機関の人的コストも有効に活用することが期待される。
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	医科において適応されている
診療報酬区分 再掲	D 検査
診療報酬番号 再掲	D237-1 D238
技術名	口腔内装置調整のための簡易型睡眠検査
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	閉塞性睡眠時無呼吸症候群に対する口腔内装置に関する治療ガイドライン Journal of Oral Sleep Medicine Vol.1 No.1 2014
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統計より、6月の床副子（著しく困難）の対象人数7692人×12＝92304 とした。
・年間対象患者数の変化	前の人数(人) 92,000 後の人数(人) 92,000
・年間実施回数の変化等	前の回数(回) 0 後の回数(回) 90,000
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）	当該技術の睡眠歯科医療に習熟した歯科医師であること。（6年以上の臨床経験、2年以上の睡眠歯科医療の臨床経験、3年以上の日本睡眠学会会員歴等）・睡眠医療についての幅広い知識と睡眠時無呼吸症、歯ぎしりの診療能力を有する。
施設要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	簡易検査機器（医療承認済み）を有していること
施設基準 （技術の専門性等）	機器の取り扱いに精通し、日本睡眠学会の所定の研修を受け、睡眠歯科医療、各種検査に精通していること。
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） その他 （遵守すべきガイド ライン等その他の要 件）	簡易睡眠検査装置の取り扱いや解析、睡眠ポリグラフ検査等の睡眠医療に必要な検査を実施し、睡眠ポリグラフ記録を判読する能力を有すること。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	睡眠医療において一般的に使用されている簡易型携帯用睡眠検査装置であり、安全性は確立されている。



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	900
	見直し後	900
	見直し後の点数の 根拠	医科の保険点数に準じ、D237-1 D238 720+120=900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	D 検査 D237-1 D238 終夜睡眠ポリグラフィ(1携帯用装置を使用した場合) 脳波検査判断料
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 紹介元施設での口腔内装置評価のための簡易睡眠検査が割愛可能となるためプラスマイナスゼロとした。
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		1. あり(別紙に記載、添付文書を添付する)
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		日本睡眠歯科学会
⑭参考文献1	1)名称	閉塞性睡眠時無呼吸症候群に対する口腔内装置に関する治療ガイドライン
	2)著者	日本睡眠歯科学会 診療ガイドライン作成委員会
	3)概要(該当ページについても記載)	閉塞性睡眠時無呼吸症における口腔内装置の使用を閉塞性睡眠時無呼吸症候群の患者に推奨する。ただし、経鼻的持続陽圧呼吸療法(以下CPAP)が適応となる症例に関しては、CPAPを適応し、CPAPを使用できない場合、口腔内装置の使用が望ましい。
⑭参考文献2	1)名称	Clinical Practice Guideline for the Treatment of Obstructive Sleep Apnea and Snoring with Oral Appliance Therapy
	2)著者	Kannan Ramar
	3)概要(該当ページについても記載)	アメリカ睡眠学会及びアメリカ睡眠歯科学会における診療ガイドライン(P.776 791) 簡易睡眠検査使用による定期的な調整の確認について
⑭参考文献3	1)名称	Use of Portable Monitoring for Sleep-Disordered Breathing Treated with an Oral Appliance
	2)著者	Dennis R.
	3)概要(該当ページについても記載)	歯科医師が簡易睡眠検査を行うことによって、作成した口腔内装置の調整が可能となり、紹介元の医師と連携が円滑となる。
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

技術名：閉塞性睡眠時無呼吸症における

口腔内装置治療の簡易型睡眠検査の歯科への適応

技術の概要：在宅において就寝時に口腔内装置を装着し、簡易睡眠検査を行う。  
検査によって呼吸運動・気流・いびき音・心電図・酸素飽和度・体位等を測定し閉塞性睡眠時無呼吸症候群治療の口腔内装置の調整が必要かどうかを判断する。

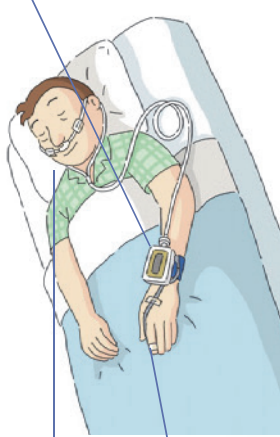
対象疾患名：閉塞性睡眠時無呼吸症・いびき

現在当該疾患に対して行われている治療との比較：治療評価は、医科において終夜睡眠ポリグラフィ検査もしくは簡易睡眠検査によって行われているため、歯科においては比較される検査は存在しない。

有効性：医科において行われている検査であり有効性は認められている。

診療報酬上の取り扱い：D237-1 終夜睡眠ポリグラフィ（1携帯用装置を使用した場合），D238脳波検査判断料 720点＋180点＝900点

鼻カニューレ：気流、いびき音



本体：手首や胸に装着する。  
胸に装着するタイプは呼吸運動、体位を測定可能。

SpO<sub>2</sub>：動脈酸素飽和度

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	280201
申請技術名	群発頭痛の在宅酸素療法の適用拡大
申請団体名	日本頭痛学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input 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	C103
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	在宅酸素療法による群発頭痛の治療
再評価が必要な理由	群発頭痛は1~2ヵ月の間激しい頭痛を反復する疾患であり発作期には就業が困難であり社会的経済損失が大きい。群発頭痛治療には現在スマトリブタン自己注射療法が保険適用とされているが、患者の自己負担額が高く経済的理由で治療を受けられない患者もいる。発作頻性には100%酸素の吸入が有効とされる(1,2)が市販の酸素吸入器では濃度・容量ともに不足である。酸素吸入が必要な患者はこれまで医師の斡旋により酸素販売業者から医療用酸素発生装置をレンタルしていたが平成21年の改正薬事法により出来なくなった。このような不都合を解消するため新たに在宅酸素療法の適用疾患として以下のような内容で群発頭痛の保険収載を希望する。平成29年1月、「群発頭痛における酸素療法は酸素欠乏に対する酸素療法の範囲内である」との厚労省 医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課の見解を得ている。
【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)	在宅酸素療法による群発頭痛の治療
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	反復性群発頭痛を対象とする。群発頭痛は若年から壮年期の男性に多いが、近年は女性患者も増加している。多くは1~2年に1回、1~3ヶ月の間、ほぼ毎日片側の目の奥に強い痛みが起こり1~3時間持続する(3)。現行の「C103在宅酸素療法指導管理料 2. その他」の2400点を月1回の割合(3ヶ月を超えない)で算定できるようにする。これにより医療者側が酸素販売業者とレンタル契約を結び、当該患者に業者が酸素発生器(約25000円/月)を貸し出し、その費用を医療者側に請求するという方法が取れる。年間対象患者数を10,000人とすれば、通常は年1~2回の算定になるので年間20,000回の算定を超えないと思われる。
診療報酬区分 再掲	C 在宅医療
診療報酬番号 再掲	C103
技術名	在宅酸素療法指導管理料
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	現在日本で唯一保険適用されているスマトリブタン自己注射に比べ、薬価は低く、安全性も高い。痛みのスコアを有意に低下させ、社会的活動性を改善させる。本邦の慢性頭痛の診療ガイドライン2013において、エビデンスレベルはグレードA(行うことが推奨される)である(3)。海外のエビデンスレベルは欧州神経学会連盟および米国神経学会のレベルA(少なくとも2つ以上の信頼できるRCTが存在する)である(4,5)。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	群発頭痛は特殊かつ稀な頭痛のため疫学データに関し一定の報告はないが、本法を必要とするような極めて重度な群発頭痛患者は1~2万人程度存在すると推計される(3)。最も恩恵を受けると考えられる患者である重症群発頭痛患者は1万人/年で、年に1-2回あるいは数年に1回の割合で、1-2か月連日使用が予想される。
・年間対象患者数(前の人数(人))	10,000
の変化(後の人数(人))	10,000
・年間実施回数の(前)の回数(回)	0
変化等(後の回数(回))	20,000
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)	群発頭痛の正確な診断のためには診断的技術が必要である。診断が正確なら外来で対応可能なので治療的技術は特に困難なものではない。頭痛治療ガイドライン(3)をもとに、慢性頭痛一般や群発頭痛についての知識と専門医としての適切な技術習得が必要であり、日本頭痛学会認定専門医あるいは日本神経学会認定医のいる施設でという施設基準が必要である。

<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>神経内科, 脳神経外科, 内科, 小児科</p> <p>指導を行う医師は慢性頭痛に関する幅広い知識を有し、当該患者に対し、適切な態度で診療を遂行できる必要がある。頭痛診療に10年以上従事しており、頭痛学会専門医、神経学会専門医、脳外科専門医等、専門知識を有する医師を対象とする。また、頭痛学会や神経学会が実施する頭痛医学の研修を修了した医師を対象とする。</p> <p>慢性頭痛の診療ガイドライン2013 指導内容につき、カルテに記載し、頭痛の症状経過がわかるような記載を行うか、頭痛ダイアリー等の患者の記録の写しをカルテに添付する。</p>
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>副作用等のリスクの内容や頻度については現在行われている在宅酸素療法に準ずる。</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)</p>	<p>倫理性に問題はなく、医学的エビデンスからみて社会的妥当性は十分あるものとする。</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 -</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 C 在宅医療 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)) - 753,500,000</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>現行の群発頭痛の治療法として保険適用となっているイミグラン自己注射を用いる場合と比較して、在宅酸素療法で治療した場合の医療費に及ぼす影響を試算した。在宅酸素療法や自己注射治療が必要な重症群発頭痛患者の有病率は年間約1万人と推定される。群発期間を4週間と仮定し、1日2回の発作に自己注射のみを用いて治療した場合と、臨床的に多いと思われる、1回在宅酸素で対処しもう1回を自己注射とした場合とを比較すると、イミグラン自己注射は1筒3427円、1週間2回ずつ使用して4週間で56筒使用すると191,912円かかるが、半分を在宅酸素療法で補うとすれば、自己注射費用100350円+在宅酸素療法25000円(2500点)=125,350円で済む。差額は一人当たり75,350円となり、年間約1割の患者が受診するとすれば7億5350万円となる。加えて在宅酸素を行う患者は、医療機関への受診回数も減るとと思われるため、再診料や調剤料などの軽減にもつながる。</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>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>-</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>日本神経学会、日本神経治療学会</p>
<p>⑭参考文献1</p>	<p>1) 名称 Treatment of cluster headache. A double-blind comparison of oxygen v air inhalation. Arch Neurol. 42 (4): 362-3, 1985. 2) 著者 Fogan L. 3) 概要(該当ページについても記載) 19人の群発頭痛患者の発作に15分間酸素または空気(6L/分)を対照交差で吸入、酸素治療群で改善のスコアが1.93 ± 0.22 であるのに対し、空気治療群は0.77 ± 0.23であり、酸素で治療した場合が有意に高かった。</p>
<p>⑭参考文献2</p>	<p>1) 名称 High-flow oxygen for treatment of cluster headache: a randomized trial. JAMA 302(22): 2451-7, 2009. 2) 著者 Cohen AS, Burns B, Goadsby PJ. 3) 概要(該当ページについても記載) High-flow酸素(12L/分)と室内気吸入による二重盲検ランダム化比較試験では、High-flow酸素では78%の症例で群発頭痛が消失したのに対して、室内気吸入時には20%であり、酸素吸入による群発頭痛の改善が有意に高値であった。</p>
<p>⑭参考文献3</p>	<p>1) 名称 群発頭痛およびその他の三叉神経・自律神経性頭痛(慢性頭痛の診療ガイドライン2013; 日本神経学会・日本頭痛学会監修), 医学書院: 東京, pp218-232, 2013. 2) 著者 慢性頭痛の診療ガイドライン作成委員会 3) 概要(該当ページについても記載) 片頭痛、緊張型頭痛とともに代表的な一次性頭痛である群発頭痛の診断基準、疫学、病態、急性期治療および予防療法につき記載されている。</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)	EFNS guidelines on the treatment of cluster headache and other trigeminalautonomic cephalalgias. European Journal of Neurology ; 13: 1066-77, 2006 May A, Leone M, Afra J, Linde M, Sándor PS, Evers S, Goadsby PJ: EFNS Task Force. 非再呼吸式フェイスマスクを介した少なくとも7L/分(ときに10L/分以上)での純酸素の吸入は群発頭痛発作を頓挫することに有効である。(推奨グレードA)
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)	Acute and preventive pharmacologic treatment of cluster . Neurology ; 75: 463-73: 2010. George J, Francis, Werner J, Becker, Tamara M, Pringsheim 6-12L/分の100%酸素吸入は群発頭痛発作の頓挫に有効である。副作用は報告されていない。(推奨グレードA)

# 群発頭痛の在宅酸素療法の適用拡大

## 【技術の概要】

在宅酸素療法による群発頭痛の治療

## 【対象疾患】 群発頭痛

・我が国での有病率は0.01% (約1万人)とされる。

・群発頭痛は一旦出現すると1～2カ月激しい頭痛を反復し、男性に多い。強い痛みであり、特に若年～壮年期にかけて出現、群発期には就業が困難であり、一部の患者では入院加療をせざるを得なくなるなど社会的経済損失が大きい。

・平成29年1月、『群発頭痛における酸素療法は酸素欠乏に対する酸素療法の範囲内である』との厚労省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課の見解を得ている。

## 【診療報酬上の取り扱い】 在宅医療 2,400点

現行の睡眠時無呼吸症候群に対するCPAP療法を参考にした。これにより医療者側が酸素販売業者とレンタル契約を結び、当該患者に業者が酸素発生器 (約25000円/月)を貸し出し、その費用を医療者側に請求するという方法が取れる。

## 【既存の治療法との比較】

- ・群発頭痛の酸素吸入量は世界的に効果認められており、現在日本で唯一保険適用されているスマートリプタン自己注射に比べ、薬価は低く、安全性も高い。
- ・スマートリプタン自己注射では、添付文書にあるような、注意すべき副作用や使用しにくい身体状況の考慮も必要ではあるが、酸素であれば、火気などの注意だけで、薬剤用量調整の問題もないことなどとともに、注射を負担とする患者には吸入という比較的侵襲の少ない方法の選択肢が増す。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	281201
申請技術名	骨粗鬆症における骨代謝マーカー測定要件の見直し
申請団体名	日本整形外科学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input 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	008
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	骨粗鬆症における骨代謝マーカーの算定要件を緩和し、適切な評価が行えるようにする。
再評価が必要な理由	骨粗鬆症の治療においては、適切な治療薬を選択する必要がある。治療開始時に骨代謝マーカー測定が必要であることはもちろんであるが、現在は薬剤効果判定のための測定は6月以内に1回に限り算定可能とあり、その他は薬剤治療方針変更時に変更後6月以内に1回に限り算定できることとなっている。しかし、薬剤治療方針を変更する根拠となる、現在用いている薬剤が有効であるか否かの判定のためには、一定の期間ごとに骨代謝マーカーの測定を行う必要がある。適切な薬剤の選択を行うことが患者にとって有用であるとともに医療資源の有効な活用にもなるため、継続的に6月以内に1回に限り算定できるとする要件への緩和を求める。

【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)	骨粗鬆症の病態は、種々多様である。最近骨量のみではなく、骨質の評価も重要であることが知られるようになってきている。また、治療薬としても従来のカルシウム製剤やビタミンD3製剤から、骨吸収抑制作用を持つビスホスホネート製剤も第2世代、第3世代のものが販売され、骨形成促進作用を持つ副甲状腺ホルモン(PTH)製剤も広く用いられるようになってきた。これらの薬剤の中から、適切なものを選択し、その効果を判定するためには、定期的に骨代謝マーカーを測定することが合理的である。
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	NTX、CTX、DPD、TRACP-5bなどの骨代謝マーカーは、骨粗鬆症治療に有用であることから算定が認められているが、現在は骨粗鬆症薬剤治療方針洗濯時に1回、その後は6月以内の治療効果判定時に1回のみ認められており、その他は骨粗鬆症治療方針変更時にのみ、6月以内に1回認められている。
診療報酬区分 再掲 診療報酬番号 再掲 技術名	D 検査 008 内分泌学的検査 23 NTX TRACP-5b 29 β-CTX 35 DPD など
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	定期的に骨代謝マーカーの測定を行うことにより、患者の変化に即した適切な骨粗鬆症治療薬を選択することができる。大腿骨頸部骨折や椎体骨折、上腕骨近位端骨折、橈骨遠位端骨折などの予防を図ることができ、ADLやQOLが向上し、健康寿命の延伸につながることが期待できる。骨代謝マーカー変動幅の大きい患者がいることが「骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン2015年度版」にも記されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	骨粗鬆症患者は約1,100万人といわれ、そのうち治療を行っている患者数は約20%とされていることから220万人。新規の患者、治療から脱落する患者なども多いことから、定期的に受診し、骨代謝マーカーの変動幅が大きいなど、定期的に測定を要する患者がその5%程度と考え、110,000人と推定した。
・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	前の人数(人) 110,000 後の人数(人) 110,000 前の回数(回) 110,000 後の回数(回) 220,000
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)	骨粗鬆症に携わる医師にとって、骨代謝マーカーを測定することは、治療を有効に行う上でも欠くことのできないものである。測定そのものには技術的な問題はなく、判断には骨粗鬆症に対する経験のある医師が望ましいが、算定要件としてはこれまで通りで要求する。
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 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) 医師1名。看護師1名。 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	問題はない。
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 -
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 -
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) + 187,000,000 その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、 影響額算出の根拠 を記載する。) 各検査により点数が異なるが、1件170点として、増加分110,000件を乗じて算出。検査点数は増加するが、有効な骨粗鬆症治療薬の選択ができるため、医薬品費用の減少が期待できる。また、骨折防止効果も向上し、骨折治療費も低減させることが可能だと思われる。
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	なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代 表的研究者等	日本骨粗鬆症学会 日本骨代謝学会
⑭参考文献1	1)名称 骨粗鬆症の予防と治療 ガイドライン2015年度版 2)著者 骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン作成委員会 3)概要(該当ページについても記載) 骨吸収マーカーは治療開始時と治療開始後から3~6カ月の間隔をあけて2回目の測定を実施し、変化率を算出する。骨吸収抑制薬を投与する場合は骨形成マーカーの変化はやや遅れるため、治療開始時と治療開始から6か月程度の間隔をあけて2回目の測定を実施し、変化率を算定するとよい。なお、保険で認められていないが、骨吸収マーカーの変動幅が大きい場合には治療開始前に2回以上測定し、平均値を基礎値としてもよい。また、保険では認められていないが、変化が不明瞭な場合は3か月後に再測定を実施して確認することも必要である(p70)。
⑭参考文献2	1)名称 骨代謝に関する新知見－骨粗鬆症における骨質の位置づけと骨質マーカーの現状－(日整会誌 87巻 8号、1273, 2013) 2)著者 斎藤 充ほか 3)概要(該当ページについても記載) 骨粗鬆症の病態は骨密度低下だけでは説明できず、活性酸素の増加に伴う酸化ストレスの亢進により材質特性(骨質)が低下し、骨強度の低下を助長することが明らかとなってきた。すなわち、骨密度低下型、骨質低下型、両者を併せ持つタイプの3つの病型が骨粗鬆症にはある。多様な骨粗鬆症患者に対して病態に応じた治療薬の選択が必要である。低骨密度+骨質劣化型骨粗鬆症に骨密度増加材であるビスホスホネート製剤を投与しても十分な骨折防止効果が発揮できない。骨質マーカーも明らかになりつつある。病型に応じたテーラーメイド治療が必要となる。
⑭参考文献3	1)名称 ビスホスホネートによる骨折予防効果 長期投与の是と非(日本骨形態計測学会雑誌 23巻 2号、7-15, 2013) 2)著者 岸本 英彰 3)概要(該当ページについても記載) ビスホスホネート製剤は高い骨折抑制効果から骨粗鬆症治療の主体として用いられている。しかし、長期投与により骨壊死や非定型骨折などへの関与も指摘されている。ビスホスホネート製剤長期投与による過度な骨代謝回転の抑制を回避して骨強度をより高めるため、治療3-5年で、骨代謝マーカー・骨密度測定などを行い、その時点での骨折リスク・骨代謝回転率に応じた薬剤を選択し、治療法の変更、連鎖的な薬剤投与を考えるのが安全と思われる。
⑭参考文献4	1)名称 骨代謝マーカーの役割－診断・予防・治療をめぐる新たな展開－(CLINICAL CALCULUM Vol.27, No.2, 113-120, 2017) 2)著者 須藤 啓広ら 3)概要(該当ページについても記載) デノスマブなどを用いている患者に対しては、3.4ヵ月に1回骨代謝マーカーを検査できるようになると薬剤評価が適正に行え、使いやすくなる。6ヵ月以内に1回、という現在の算定基準は、ビスホスホネート製剤やHRT(ホルモン補充療法)を考慮して設定されたものであり、今後の新薬にはさらに合わなくなることも予想される。骨粗鬆症の適正評価のため、臨床治療に合致した保険適用に改正するようなルール作りが急務である。
⑭参考文献5	1)名称 骨粗鬆症における骨代謝マーカーの適正使用ガイドライン 2012年版(Osteoporosis Japan Vol.20, No.1, 37-52, 2012) 2)著者 日本骨粗鬆症学会 骨代謝マーカー検討委員会 3)概要(該当ページについても記載) この骨代謝マーカーの適正使用ガイドラインは、あくまで保健適用の内容を逸脱しないよう配慮し提案されたものである。しかしながら、骨代謝マーカーのより適正な使用を実現するためには、治療後の定期的なモニタリングとして、繰り返し骨代謝マーカーを測定することが有効である(p49)。



医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	281202
申請技術名	標準的算定日数を越えた患者に対する月13単位までの運動器リハビリテーション実施の継続
申請団体名	日本整形外科学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input 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）
診療報酬区分	H リハビリテーション
診療報酬番号	H002
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	標準的リハビリテーション日数が算定上限日数150日を超えた実施患者（要介護認定者）について、3か月を限度として、月13単位までの医療保険によるリハビリテーションを認める。
再評価が必要な理由	高齢化が進行する中において、要介護認定者となった者についても、認知症などがなく、適切なリハビリテーションを実施することで自立度を低下させず、寝たきりなどに移行することを予防できる者が少なくない。一方で、大腿骨頭部骨折や脊椎骨折、あるいは変性疾患などによって四肢関節の人工関節置換術や脊椎のインストルメンテーションなどを要する患者も増えている。これらの患者に対して手術効果を十分に上げ、よりADLを向上させるためには150日間の中では不十分な場合も少なくない。90日程度の延長が必要ではないかと思われ、本提案を行った。

【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）	要介護認定者に対する医療でのリハビリテーションは、150日を越えると実施できないことになるが、現状として介護保険への移行がスムーズに行われていないと思われる。これらの対象者については、リハビリテーションを継続していくことによって、体力や機能が低下しないようにすることが大切である。外来リハビリテーション医療費のリハビリテーション医療費総額に対する割合は、2006年の28.8%から2010年の18.3%へわずか6年間で10.5ポイントも低下しており、介護保険に移行したとしても、大きな削減にはならない。
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	年間対象患者数(人) 300,000人 国内年間実施回数(回) 57,600,000回 患者数、実施回数の推定根拠等:週2回、2単位が必要と考えられる。
診療報酬区分 再掲 診療報酬番号 再掲 技術名	H リハビリテーション H002 運動器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	介護保険被保険者については、一般に高齢であるため、医療的介入を要する疾患を有している場合が多い。また、術後のリハビリテーションなどについても、様々な合併症、身体的状況を考慮する必要がある。150日の上限では限界があり、なお90日程度の延長が必要と思われる。
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統計の概況」などを元に推計した。運動器リハビリテーション自体は理学療法士、作業療法士などの拡充とともに、近年普及が進んでいる。
・年間対象患者数 前の人数(人) の变化 後の人数(人) ・年間実施回数の 前の回数(回) 変化等 後の回数(回)	300,000 300,000 57,600,000 57,600,000
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）	リハビリテーションの重要性、意義については運動器の分野に限らず、心大血管疾患、脳血管疾患、呼吸器疾患などにおいても広く実施されている。携わる専門職も増加し、技術目での向上も著しい。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 運動器リハビリテーション施設基準を満たしていること 人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） 運動器リハビリテーション人員配置基準に基づき、理学療法士等が配置されていること その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件） これまで実施されているリハビリテーションと同様

⑥安全性・副作用等のリスクの内容と頻度	これまでのリハビリテーションと同様で、安全性に問題はない。
⑦倫理性・社会的妥当性(問題点があれば記載)	特に問題なし
⑧点数等の見直しの場合	見直し前 111 見直し後 111 見直し後の点数の根拠 現行の点数の継続。運動器リハビリテーション I で試算。
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 0 その他 介護保険 介護保険によるリハビリテーション関連予算
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。) 現行制度の継続であるため、特にプラスにはならない。平成27年度社会医療診療行為別統計の概況での前年比較でも、入院外リハビリテーション費用は増加していない。
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	なし
⑭参考文献1	1) 名称 医療の維持期リハビリテーションは2年後に廃止されるか? 文化情報 411:18~23, 2012 2) 著者 二本立 3) 概要(該当ページについても記載) リハビリテーションで重要なことは、急性期、回復期、維持期を通して切れ目なく連続して提供することであり、しかも維持期を含めてほとんどのリハビリテーションが医療機関(病院・診療所)で、医師の指示の下にリハビリテーション専門職によって実施されていることを考えると、時期によってリハビリテーションを医療保険と介護保険で分断するのではなく、医療保険での給付に一本化するのが合理的である。
⑭参考文献2	1) 名称 高齢者リハビリテーション研究会報告を読む 週刊医学界新聞 第2581号, 2004 2) 著者 大川弥生 3) 概要(該当ページについても記載) リハビリテーションはリハビリテーション専門医療機関あるいは専門職のみならず、身近な医療機関において医師・看護師などが日常の医療や看護業務の中で実際の生活の場に近い環境で行うことが重要である。
⑭参考文献3	1) 名称 維持期のリハビリテーションの実際 第1回京都リハビリテーション医学研究会学術集会 2015 2) 著者 高謙一郎 3) 概要(該当ページについても記載) 医療法人が行う通所リハの事業所は2008年の4799施設から2013年の5390施設と増加をみているが、脳血管疾患等リハ料、運動器リハ料を算定している病院・診療所の3分の1に達していない。その中で通所リハを実施していない医療機関の半分以上が、通所リハ開設の意向がない。維持期・生活期リハを行ううえで、通所リハは今後需要が高まることが予想されるが、現状では不足している。
⑭参考文献4	1) 名称 - 2) 著者 - 3) 概要(該当ページについても記載) -
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) -



⑧点数等の見直し の場合	見直し前	150
	見直し後	330
	見直し後の点数の 根拠	治療の質として既記載のI002-1口(2)通院精神療法30分未満と同等の評価が妥当と考えられるため、330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 - -
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)	+ 3,262,075,200
	その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、 影響額算出の根拠 を記載する。)	2015年の実施回数×(3300円-1500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		なし
⑭参考文献1	1) 名称	Cognitive-behavioral therapy versus other therapies(2013)
	2) 著者	Redux, T.P. Baardseth
	3) 概要(該当ペ ージについても記 載)	精神療法は認知行動療法と同等の有効性を持つ Clinical Psychology Review Volume 33, Issue 3, April 2013, Pages 395-405
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	282202
申請技術名	精神科デイ・ケア等
申請団体名	日本精神科病院協会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	(提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること)
診療報酬区分	I 精神科専門療法
診療報酬番号	008-2.009. 010. 010-2
再評価区分(複数選択可)	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input checked="" type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	-
提案の概要	精神科デイ・ケア等の算定開始日について、入退院や通所中断後のデイ・ケア等の再開の際は、算定開始日を新たにリセットできるように要望する。
再評価が必要な理由	デイ・ケア等に通所開始後間もなく中断した患者にとって、その後の本格的通所再開日こそが、通所開始日とみなされるのが治療的には当然であり、途中で入退院があった場合、又、デイ・ケア等が中断された場合でも回数に制限を受けることは不合理であるため。

【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)	<p>デイ・ケア等の算定回数は、開始してから1年を超えた場合は、週5日限度、3年を超えた場合は週4日目以降を100分の90で算定とされるが、途中で入退院があった場合、又、デイ・ケア等が中断された場合でも回数に制限を受けることは不合理である。入退院後、デイ・ケア等に通所することで次の再入院までの期間が延長される、すなわちデイ・ケア等の再入院防止効果が示されている。また、デイ・ケア等に通所開始後間もなく中断した患者にとって、その後の本格的通所再開日こそが、通所開始日とみなされるのが治療的には当然である。</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>精神科ショート・ケア、デイ・ケア、ナイト・ケア、デイ・ナイト・ケア(以下「デイ・ケア等」という)は精神疾患を有するものの社会生活機能の回復を目的として個々の患者に応じたプログラムに従ってグループ毎に治療するもの。実施させる内容、種類に関わらずその実施時間は患者1人当たり1日につきショートケアは3時間、デイケアは6時間、ナイトケアは4時間(午後4時以降)、デイナイトケアは10時間を標準とする。ショートケア・デイケアの大規模なものについては多職種が共同して疾患等に応じた診療計画を作成する必要がある。</p>				
診療報酬区分_再掲	I 精神科専門療法				
診療報酬番号_再掲	008-2.009. 010. 010-2				
技術名	精神科デイ・ケア等				
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>再入院患者の地域残留率は、デイケア等を実施している群とデイケア等を実施していない通院群との比較において、前者の方が高い、すなわち長く地域生活を送れることが示されている。</p>				
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	<p>現在の規定において通所3年超の患者に対し、週6回以上算定する場合の患者数及び実施回数を示すデータが存在しないため。</p>				
・年間対象患者数の変化	<table border="1"> <tr> <td>前の人数(人)</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>後の人数(人)</td> <td>0</td> </tr> </table>	前の人数(人)	0	後の人数(人)	0
前の人数(人)	0				
後の人数(人)	0				
・年間実施回数	<table border="1"> <tr> <td>前の回数(回)</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>後の回数(回)</td> <td>0</td> </tr> </table>	前の回数(回)	0	後の回数(回)	0
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)	<p>精神科を標榜している保険医療機関において、当該療法を行うにつき十分な専用施設を有していること。</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>精神科医師及び専従する従事者</p>				
・その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)	<p>(3)精神科ショート・ケア、精神科デイ・ケア、精神科ナイト・ケア又は精神科デイ・ナイト・ケアのいずれかを最初に算定した日から起算して1年を超える期間に行なわれる場合には、週5日を限度として算定する。ただし、週3日を超えて算定する場合にあつては、患者の意向を踏まえ、必要性が特に認められる場合に限る。 (4)精神科ショート・ケア～中略～起算して3年を超える期間に行なわれる場合であつて、週3日を超えて算定する場合には、長期の入院歴を有する患者を除き、当該日における点数は所定点数の100分の90に相当する点数により算定する。</p>				

⑥安全性・副作用等のリスクの内容と頻度	-	
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	-
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)	0
	その根拠(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		特に無し。
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	-
	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（保険既記載技術用）**

整理番号	282203
申請技術名	精神科ショート・ケア精神科デイ・ケア
申請団体名	日本精神科病院協会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	<b>（提案実績ありの場合）</b> <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	I 精神科専門療法
診療報酬番号	008-2 注5、009 注5
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険記載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input checked="" type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	
提案の概要	入院中の患者の精神科ショート・ケア、精神科デイ・ケア（以下、デイケア等）の算定回数を10回に拡大する。
再評価が必要な理由	入院中のデイケア（ショート・ケア）の利用について、その効果を得るためには参考文献1にもあるように10回以上の利用が必要であるにもかかわらず、現状では1回分しか評価されていないため。

**【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）	参考文献1より、入院中に当該病院において10回以上デイケアを利用することで退院後のデイケア利用率が約50%上昇する。また、参考文献2より、退院後にデイケアを利用することで再入院が約5%抑制できるが、現在の入院中の患者に対するデイケア等の算定は1回に限られており、退院後のデイケア利用につなげるためには1回では不十分である。
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	入院中の患者であって、退院を予定している者 入院中1回に限り、所定点数の100分の50に相当する点数を算定する。
診療報酬区分 再掲	I 精神科専門療法
診療報酬番号 再掲	008-2 注5、009 注5
技術名	精神科ショート・ケア精神科デイ・ケア
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	参考文献1より、入院中に10回以上デイケアを利用することで退院後のデイケア利用率が約50%上昇する。また、参考文献2より、退院後にデイケアを利用することで再入院が約5%抑制できる。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	H27.6月の算定件数が約150件であるので年間1800回の算定がされている。 今後この技術が普及し、認知症以外の年間退院患者60000人が利用すると仮定した。
・年間対象患者数 前の人数(人)	1,800
の変化 後の人数(人)	60,000
・年間実施回数 前の回数(回)	1,800
変化等 後の回数(回)	600,000
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）	精神科ショート・ケア及び精神科デイ・ケアは20世紀より盛んに実施されており、その効果については日本精神神経学会等の各種学会においても盛んに研究発表され示されている。
施設要件 I(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	精神科を標榜する医療機関
施設基準 (技術の専門性等) 人的配置の要件を踏まえ、必要と 職種や人数、専門性を、項目毎に記載 すること 性や経歴年数等) その他 (遵守すべきガイド ライン等その他の要 件)	現行の精神科ショート・ケア又は精神科デイ・ケアの人員配置に準ずる。  特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	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	-
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)	5,414,220,000
	その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、 影響額算出の根拠 を記載する。)	参考文献1よりデイケア利用率がで約50%(76%-24%=52%)増加するので、60000人のうち30000人がデイケアに移行する。参考文献2よりデイケア等を利用すること再入院率が約5%減少するため30000人のうち1500人の再入院が抑制される。1500人分の年間6,174,000千円が減少する。当該技術の算定回数が598200回増えるため2,093,700千円が増加するため、合計4,080,300千円減少する。 当該技術を利用しないとすると、上記の1620人が入院で治療するため、その入院医療費として年間7,884,000千円が継続的にかかる。
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		なし
⑭参考文献1	1)名称	第4回日本精神科医学会学術大会 記録集
	2)著者	日本精神科病院協会
	3)概要(該当ページについても記載)	P.175 演題番号S19-95 ブレDCを複数回実施することの有用性(発表者:桶狭間病院藤田こころケアセンター 南島翔太・松井泰彦) 入院中から複数回に渡りブレデイケアを実施することの影響を、退院後のデイケア移行率と、その後のデイケア定着率などから考察した。入院中に10回以上ブレデイケアを実施した群では、退院後デイケアに繋がらなかった及び中断してしまった割合が24%、10回未満の群では、76%であった。
⑭参考文献2	1)名称	精神科デイケアと再入院に関する全国調査
	2)著者	日本精神科病院協会医療経済委員会 馬屋原健、松本善郎、平川淳一
	3)概要(該当ページについても記載)	第18回今後の精神保健医療福祉の在り方等に関する検討会(平成21年6月4日)資料1の、デイケア利用の有無による退院後の地域生活割合(2007年調査)において、デイケア利用をした方が地域生活者の割合として退院後6ヶ月では5.3%、退院後12ヶ月では4.4%増加する結果であった。
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	282204
申請技術名	精神科電気痙攣療法
申請団体名	日本精神科病院協会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <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	I 精神科専門療法
診療報酬番号	000
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	精神科電気痙攣療法における麻酔料の加算
再評価が必要な理由	ECTは差し迫った希死念慮を伴うつ病、緊張病などに、効果の即効性、確実性が確立している。修正型ECT(modified ECT:m-ECT)は、患者の不安や全身の痙攣に伴う骨折の予防から、麻酔科医が、静脈麻酔や筋弛緩薬を用い、ECT中の高血圧、頻脈など循環器形や呼吸管理を行っている。患者の高齢化、循環器系や呼吸器疾患などの既往の増加に伴い、その管理には厳密さが必要である。ECT中のたこつぼ型心筋症、心室頻拍、など致死的な有害事象も報告されている。さらに、短時間の麻酔といえ、同じ患者に6-10回行うECTにおいて、重度の精神症状の患者での術前検査も乏しい症例も多く、麻酔科医への負担は大きい。現在ECTは精神科専門療法として、麻酔料は合算されている。ECTは高齢者うつ病などへの管理が難易な症例の増加が予測され、麻酔管理の質の管理、重要性は必要不可欠と考えられ、麻酔料の加算は必要と考える。

【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)	ECTは、患者の高齢化、循環器系や呼吸器疾患などの既往の増加に伴い、その管理には厳密さが必要となっている。ECT中のたこつぼ型心筋症、心室頻拍、など致死的な有害事象も報告されている。さらに、短時間の麻酔といえ、同じ患者に6-10回行うECTにおいて、重度の精神症状の患者での術前検査も乏しい症例も多く、麻酔科医への負担は大きい。現在ECTは精神科専門療法として、麻酔料は合算されている。今後ECTはリスクの高い高齢者うつ病などへの適応は増加が予測され、さらに早期改善による入院期間の減少し、患者の社会復帰も早めることが可能となる。この点で、臨床上有用性は高い。ECTの安全性を高める上で、麻酔料の加算は必要と考えらる。
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	ECTは、うつ病、統合失調症、差し迫った希死念慮、薬物不耐性や忍容性のない精神病に対し、全身麻酔下に頭部に通電することにより、脳機能の改善を図ることで精神症状を迅速かつ確実に改善する。算定としては、2007年に精神科電気けいれん療法として麻酔料は合算されている。なお、使用するECTの材料費や薬剤費については、技術料とは別に算定できる。
診療報酬区分 再掲	I 精神科専門療法
診療報酬番号 再掲	000
技術名	精神科電気痙攣療法
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	日本精神神経学会の電気けいれん療法(ECT)推奨事項改訂版では、適応疾患として、大うつ病、躁病、統合失調症とされ、適応となる状況には、迅速で確実な臨床症状の改善が必要とされる場合(自殺の危険、拒食・低栄養・脱水による身体衰弱、混迷、錯乱、焦燥を伴う重症精神病など)、緊張病状態とされ、80-90%の反応率が報告されている。死亡率は5-10万件に1回とされている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	再評価により、対象患者や実施回数は変わらないと考えられる。平成27年社会医療診療行為別調査によると年間実施件数59,016件である。1人あたり10回施行とし人数は算出した。
年間対象患者数 前の人数(人)	5,000
の変化 後の人数(人)	5,000
年間実施回数の 前の回数(回)	59,016
変化等 後の回数(回)	59,016
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)	電気けいれん療法(ECT)推奨事項改訂版では、適応疾患として、大うつ病、躁病、統合失調症とされ、適応となる状況には、迅速で確実な臨床症状の改善が必要とされる場合(自殺の危険、拒食・低栄養・脱水による身体衰弱、混迷、錯乱、焦燥を伴う重症精神病など)、緊張病状態とされ、合併症としては、高血圧、頻脈、不整脈など循環器系、誤嚥性肺炎など呼吸器系、認知機能障害のリスクが指摘されている。

<p>・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p>	<p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p>	<p>精神科、神経科、精神神経科を標榜している。  主たる医師は、日本精神神経学会および日本総合病院精神医学会のECTの講習会に参加修了書をもち、ECTに熟練した医師であることが望ましい  電気けいれん療法(ECT)推奨事項改訂版、米国精神医学会タスクフォースレポートECT実践ガイド</p>
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>		<p>最も、危惧すべき合併症は、心室頻拍、心停止などの循環器系また誤嚥性肺炎などの呼吸器疾患など致死的な状況である。予防には十分な術前検査とその評価、厳重な麻酔管理である。これらの頻度は明らかではない。死亡率は他の全身麻酔と同じ5-10件に1件とされている</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)</p>		<p>ECTIによる早期に精神症状の改善を図ることで、患者の社会生活の早期復帰が期待できる</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>3,000 5,000  マスクまたは気管内挿管による閉鎖循環式麻酔は、6,100点で、麻酔困難症例にはさらに麻酔報酬加算されている。精神症状により拒食や低栄養による全身状態の悪化、また心機能の評価など全身状態の評価が十分できないリスクの高い症例増加しECTの麻酔管理も難渋する。ECTにより早急な精神症状の改善とともに身体的治療も可能となり、入院期間の短期化も期待できる。ECTにおける麻酔管理においてもリスクの高い症例は多い。ECTでの麻酔管理がより安全に行われるよう上記点数が望ましいとした。</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>その他 - -</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>+ 11,800,000  マスクまたは気管内挿管による閉鎖循環式麻酔は、6,100点である。精神症状により拒食や低栄養による全身状態の悪化、また心機能の評価など全身状態の評価が十分できない症例に対し、厳重な管理下に全身麻酔を施行し早急な精神症状、身体疾患を図りさらに入院期間の短期化が期待できる。</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>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>電気けいれん療法(ECT)推奨事項改訂版 本橋伸高、粟田圭二、二瀬邦弘  2006年にECTの推奨事項初版が、日本精神神経学会にて作成された。適応、副作用、治療手技、インフォームド・コンセントを中心いまとめられている。その後、けいれん波で有効な評価法やプロポフォルなどの新規静脈麻酔薬の使用も始まり、副作用などを修正した推奨事項を2013年に改定された。日本でのECT実施におけるベースとなるものである。</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>ECT実践ガイド 米国精神医学会  米国精神医学会(APA)が、ECTIに関するタスクフォース(ECTIに関する委員会)に依頼しECTIに関する推奨事項を、多くの専門組織(精神医学、神経学、麻酔学、看護学、麻酔看護学、心理をふくめた)、規制当局(医療機器認可合同委員会、米国食品医薬品局)からの情報を得て作成された。この改訂版は、医療従事者および施設がECTを安全かつ有効に使用するための推奨事項となっている</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>- - -</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>- - -</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>- - -</p>

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	282205
申請技術名	入院精神療法（Ⅰ）
申請団体名	日本精神科病院協会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） <input 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	I 精神科専門療法
診療報酬番号	001-1
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	
提案の概要	既存項目である入院精神療法（Ⅰ）は、難易度や臨床上の有用性を考慮し、点数の見直し（増点）を要望する。
再評価が必要な理由	入院精神療法（Ⅰ）は平成8年新設以降20年間、見直しが無いが、最近では、平均在院日数の短縮、向精神薬の多剤併用の見直し、早期退院と再入院の予防のため、より密度が高く、質の高い精神療法が求められ、それを実践している。米国の文献では、精神療法は、認知行動療法と同等の効果が得られると報告されている。したがって、入院精神療法は I 003-2認知療法・認知行動療法と同等の500点に増点するべきである。
【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）	入院精神療法（Ⅰ）の1回あたりの点数を現行の360点から500点に増点する。
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	入院中の患者であって統合失調症、躁うつ病、神経症、中毒性精神障害、心因反応、児童・思春期疾患、パーソナリティ障害、精神症状を伴う脳器質性障害又は対象精神疾患に伴い、知的障害、認知症、心身症、及びてんかんのあるものに対し、一定の治療計画に基づいて精神面から効果のある心理的影響を与えることにより、不安や葛藤を除去し、情緒の改善を図り洞察へ導く治療方法である。入院の日から起算して3か月以内の期間に精神保健指定医が30分以上行った場合に、360点を週3回を限度として算定する。
診療報酬区分 再掲	I 精神科専門療法
診療報酬番号 再掲	001-1
技術名	入院精神療法（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	参考文献（メタ解析）Cognitive-behavioral therapy versus other therapies:Redux,T.P.Baardseth(2013)エビデンスレベルⅠ
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	回数は2015年の患者調査を利用した。
・年間対象患者数（前）の人数（人）	0
・変化（後）の人数（人）	0
・年間実施回数の（前）の回数（回）	1,996,344
・変化等（後）の回数（回）	1,996,344
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）	精神保健指定医等習熟した精神科医でなければ有効な治療は出来ない。
・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）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 性や経年数等） を、項目毎に記載 すること） その他 （遵守すべきガイド ライン等その他の要 件）	変更の必要性はない  実施できるのは精神保健指定医等習熟した精神科医であること  特記事項なし

⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	副作用のない安全な治療である
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	倫理社会的な問題はない
⑧点数等の見直し の場合	見直し前 360 見直し後 500 見直し後の点数の 根拠 1003-2認知療法・認知行動療法は500点を算定出来るが、入院精神療法(Ⅰ)も同等の効果のある治療と考えられるため。
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 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) 2,794,881.600 その根拠 (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	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 Cognitive-behavioral therapy versus other therapies(2013) 2) 著者 Redux,T.P.Baardseth 3) 概要(該当ページについても記載) 精神療法は認知行動療法と同等の有効性を持つ Clinical Psychology Review Volume 33, Issue 3, April 2013, Pages 395-405
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	282206
申請技術名	入院精神療法(Ⅱ)口
申請団体名	日本精神科病院協会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	<b>（提案実績ありの場合）</b> <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	I 精神科専門療法
診療報酬番号	001-2口
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	既存項目である入院精神療法(Ⅱ)口について、急性増悪した患者への対応や地域移行促進の観点から、入院して6月を超えていても対象となる患者に当該療法を行った場合に増点を要望する。
再評価が必要な理由	入院精神療法(Ⅱ)口は平成6年以降22年間、見直しがないが、最近では出来るだけ早い地域移行と再入院の予防のため、より密度が高く質の高い精神療法が求められ、それを実践しており、そのための技能、時間、労力の負担は格段に増加している。特に急性増悪した患者、地域移行を推進している患者においては、入院が6月を超えたものであっても密度の濃い精神療法が求められている。したがって、このような患者を対象に精神療法を行う場合については点数の見直し(増点)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）	入院が6月を超えた場合でも、急性増悪した患者、地域移行を推進している患者においては、入院精神療法(Ⅱ)口は150点を算定する。
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	入院中の患者であって統合失調症、躁うつ病、神経症、中毒性精神障害、心因反応、児童・思春期疾患、パーソナリティ障害、精神症状を伴う脳器質性障害又は対象精神疾患に伴い、知的障害、認知症、心身症、及びてんかんのあるものに対し、一定の治療計画に基づいて精神面から効果のある心理的影響を与えることにより、不安や葛藤を除去し、情緒の改善を図り洞察へ導く治療方法である。入院の日から起算して6月を超えた期間に行った場合に週1回を限度（重度の精神障害者の場合は2回）として80点を算定する。
診療報酬区分 再掲	I 精神科専門療法
診療報酬番号 再掲	001-2口
技術名	入院精神療法(Ⅱ)口
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	参考文献Cognitive-behavioral therapy versus other therapies: Redux, T.P. Baardseth(2013)において、精神療法は、認知行動療法と同等の効果が得られるとの報告であり、I 003-2認知療法・認知行動療法が500点算定出来ることを鑑みれば、入院精神療法にさらなる増点を検討するべきである。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	1年以上の長期入院患者は、約20万人おり、このうち急性増悪や退院支援の対象患者が5%存在するならば、1万人に対して、1週に2回の当該精神療法を3か月程度行うことになる。その回数は240000回となる。
・年間対象患者数の前の人数(人)	0
の変化 後の人数(人)	10,000
・年間実施回数の前回数(回)	0
の変化等 後の回数(回)	240,000
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）	実施できるのは地域の精神科救急体制を確保するために必要な協力等を行っている精神保健指定医である
施設要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	所属する医療機関が精神科救急医療体制整備事業に参加していること
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)	実施できる医師は地域の精神科救急体制を確保するために必要な協力等を行っている精神保健指定医であること
施設の要件 (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)	特記事項はない

⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	副作用のない安全な治療である
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	問題はない
⑧点数等の見直し の場合	見直し前 80 見直し後 150 見直し後の点数の 根拠 急性増悪や退院支援の対象患者に対して3月以内の期間、当該療法を行う場合は、入院精神療法(Ⅱ)イ と同等の150点を算定すべきである。
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 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) 168,000,000 その根拠 !(⑧⑨等を踏まえ、 影響額算出の根拠 を記載する。)
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 Cognitive-behavioral therapy versus other therapies(2013) 2) 著者 Redux,T.P.Baardseth 3) 概要(該当ペ ージについても記 載) 精神療法は認知行動療法と同等の有効性を持つ Clinical Psychology Review Volume 33, Issue 3, April 2013, Pages 395-405
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	282207
申請技術名	入院精神療法(20歳未満)
申請団体名	日本精神科病院協会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	<b>(提案実績ありの場合)</b> <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	I 精神科専門療法
診療報酬番号	001
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	入院精神療法を児童・思春期の患者に対して行う場合、その難易度と臨床上的有用性を考慮し、加算の算定を要望する。
再評価が必要な理由	児童・思春期の患者に対する通院・在宅精神療法においては、平成26年度と28年度の連続した改定においてその点に配慮して見直しがあった。しかし、入院精神療法においてその配慮はないばかりか、1%程度の医療機関しか届出していない児童・思春期精神科入院医療管理料を算定出来なければ、児童・思春期精神疾患の入院治療に対する診療報酬上の配慮は何もない。せめて児童・思春期の患者に対する入院精神療法に対して点数の増点を行うべきである。通院・在宅精神療法については、20歳未満の患者に対して60分以上当該療法を行った場合1200点が認められている。より攻撃性が高く、さらに重症の患者である入院患者に対して行っている60分以上の精神療法については、同等以上の評価を与えるべきである。
<b>【評価項目】</b>	
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)	20歳未満の患者に60分以上の入院精神療法を行った場合には1月に1回に限り1200点の加算を算定する
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	児童・思春期の患者に対して入院精神療法を行う場合の配慮はない
診療報酬区分 再掲	I 精神科専門療法
診療報酬番号 再掲	001
技術名	入院精神療法
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	平成26年度改定において、通院・在宅精神療法については、その労力に対しての見直しがあり、20歳未満の患者に対して当該療法を行った場合、一定期間350点の加算が認められた。また、28年度改定においても児童・思春期精神科入院医療管理料の届出等を行っている医療機関においては、16歳未満に対しては一定期間の間500点、20歳未満の患者に60分以上の当該療法を行った場合には1回に限り1200点の加算が新設された。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	加算が普及しても対象患者の人数、回数は現状と変化はないことから、日本精神科病院が平成26年に会員病院を対象に行った総合調査のデータを基に算出した。平成26年6月末の20歳未満の入院患者数は700人であったため、年間では対象患者は8400人と推計する。
・年間対象患者数の変化	前の人数(人) 0 後の人数(人) 8,400
・年間実施回数の変化等	前の回数(回) 0 後の回数(回) 12
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)	児童・思春期の精神医療に習熟した精神科医が行う必要がある。
・施設基準(技術の専門性等) を踏まえ、必要と 考えられる要件 を、項目毎に記載 すること	精神科病床において算定できる。ただし、児童・思春期精神科入院医療管理料の届出を行っている病棟は除く。
・人的配置の要件 (医師、看護師等の 職種や人数、専門 性や経験年数等) その他 (遵守すべきガイド ライン等その他の要 件)	児童・思春期の精神医療に習熟した精神科医が常勤していること  特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	副作用のない安全な治療である

⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	倫理・社会的問題はない
⑧点数等の見直し の場合	見直し前 0 見直し後 1,200 見直し後の点数の 根拠 通院・在宅精神療法については、20歳未満の患者に対して60分以上当該療法を行った場合1200点が認められている。入院においては攻撃性や自己破壊的行為など対応により慎重さが求められる症状を抱えていることが多いため、精神療法は外来よりも技術的に高度であると考えられる。従って、20歳未満の患者に対する60分以上の入院精神療法については同等以上の評価を与えるべきである。
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 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) 100,800,000 その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、 影響額算出の根拠 を記載する。) 700人×年間12回×1200点×10
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 平成28年4月版医科点数票の解釈 2) 著者 社会保険研究所 3) 概要(該当ペ ージについても記 載) (691～692ページ)通院・在宅精神療法については、20歳未満の患者に対して当該療法を行った場合、一定期間350 点の加算を算定する。また、児童・思春期精神科入院医療管理料の届出等を行っている医療機関においては、16歳 未満に対しては一定期間の間500点、20歳未満の患者に60分以上の当該療法を行った場合には1回に限り1200点の 加算を算定する。
⑭参考文献2	1) 名称 入院治療の観点から―東京都立小児総合医療センターでの入院治療の実際― 2) 著者 宮崎健祐 3) 概要(該当ペ ージについても記 載) 児童青年精神医学とその近接領域Vol57、No4、P24～30 高機能PDD患者が入院に至る理由として攻撃性や自己破壊的行動が最も多くみられる
⑭参考文献3	1) 名称 児童精神科に入院する思春期年代の子どもの攻撃性の特徴_三重看護学誌2011、13、 2) 著者 土田幸子、長江美代子 3) 概要(該当ペ ージについても記 載) P83-92 入院児童は攻撃性の高い思春期児と比較して攻撃万能感が優位に高い
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	282208
申請技術名	通院・在宅精神療法(20歳未満)
申請団体名	日本精神科病院協会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <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	I 精神科専門療法
診療報酬番号	002 注3
再評価区分(複数選択可)	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input 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	20歳未満の患者に通院・在宅精神療法を行った場合、現行では350点を所定点数に加算することとなっているが、それを、500点の加算に増点することを要望する
再評価が必要な理由	平成28年改定により、児童・思春期精神科入院管理料に係る届出を行った保険医療機関等については、16歳未満の患者に通院・在宅精神療法を行った場合は、当該医療機関の初診から2年以内の期間、500点を所定点数に加算することとなった。しかし、児童・思春期精神科入院管理料に係る届出を行った保険医療機関等でなくとも、これらの患者を診察する労力、技術力に変わりはないのであり、施設基準の有無によって点数が異なることは不合理である。また、16歳未満の患者と17歳以上20歳未満の患者においても精神療法についての労力、技術力に変わりはないのであるから、20歳未満の患者すべてに対して行う通院・在宅精神療法に対して加算を認めるべきである。
【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容(根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	20歳未満の患者に通院・在宅精神療法を行った場合、500点の加算に増点することを要望する
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	20歳未満の患者に通院・在宅精神療法を行った場合、350点を所定点数に加算する。ただし、児童・思春期精神科入院管理料に係る届出を行った保険医療機関等については、16歳未満の患者に通院・在宅精神療法を行った場合は、当該医療機関の初診から2年以内の期間、500点を所定点数に加算する。
診療報酬区分 再掲	I 精神科専門療法
診療報酬番号 再掲	002 注3
技術名	入院精神療法
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	精神療法については、施設基準の有無によって労力、技術力が変化することはない。また、16歳未満の患者と17歳以上20歳未満の患者においても精神療法についての労力、技術力に変わりはない。したがって20歳未満の患者すべてに対して行う通院・在宅精神療法に対して加算を認めるべきである。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	社会医療診療行為別統計平成27年6月審査分における算定回数を参考とした。
・年間対象患者数の変化	0
・年間実施回数の変化	1,063,416
・年間実施回数の変化	1,063,416
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)	児童・思春期の患者への精神療法に習熟した精神科医
・施設基準(技術の専門性等)	精神科を標榜する保険医療機関
・施設基準(技術の専門性等)	児童・思春期の患者への精神療法に習熟した精神科医が勤務していること
・施設基準(技術の専門性等)	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	副作用のない安全な治療である
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	問題はない

⑧点数等の見直し の場合	見直し前	350
	見直し後	500
	見直し後の点数の 根拠	施設基準によって治療の労力、技術に変化はないため通院・在宅精神療法注4イと同じく500点の設定が適切である。
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 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。)	+ 1,595,124,000 年間実施回数 × (500点-350点) × 10点
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	医科点数表の解釈平成28年4月版
	2) 著者	社会保険研究所
	3) 概要(該当ページについても記載)	p691～692 20歳未満の患者に通院・在宅精神療法を行った場合、初診から1年以内の期間350点を所定点数に加算する。ただし、児童・思春期精神科入院管理料に係る届出を行った保険医療機関等については、16歳未満の患者に通院・在宅精神療法を行った場合は、当該医療機関の初診から2年以内の期間、500点を所定点数に加算する。
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)	-