

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）		
整理番号 ※事務処理用	267201	
申請技術名	抗筋特異的チロシンキナーゼ抗体（抗AChR抗体との同時測定）	
申請団体名	日本神経免疫学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
診療報酬区分	D	
診療報酬番号	D014-43	
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input checked="" type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）	
「6 その他」を選んだ場合に記載	D014-31 抗アセチルコリンレセプター抗体（抗AChR抗体）との同時測定	
技術の概要（200字以内）	現状では、重症筋無力症の診断補助として、抗筋特異的チロシンキナーゼ抗体（抗MuSK抗体）と抗アセチルコリンレセプター抗体（抗AChR抗体）を同時に測定した場合、どちらか一方しか保険算定できないが、これら両抗体の同時測定の臨床的有用性を考慮し、診断時には同時に算定されるように診療報酬上の取り扱いを変更する。	
再評価が必要な理由	申請技術である抗筋特異的チロシンキナーゼ抗体の測定は、重症筋無力症の診断の補助として用いられているが、本検査と区分番号「D014」自己抗体検査の「41」抗アセチルコリンレセプター抗体（抗AChR抗体）を併せて測定した場合は、主たるもののみ算定するとされているが、両者が陰性（あるいは陽性）となる場合もあり、早期診断、治療のためには同時に測定できることが重要である。	

【評価項目】

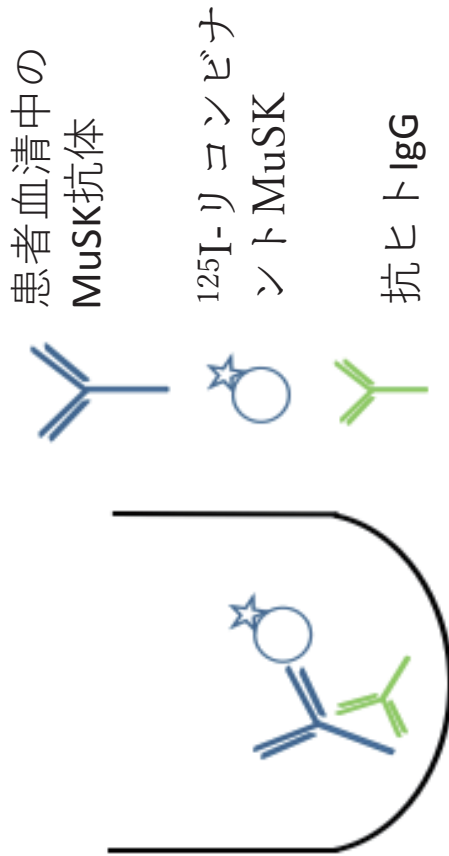
①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	現在の診療報酬上では、「本検査と「41」抗アセチルコリンレセプター抗体（抗AChR抗体）を併せて測定した場合は、主たるもののみ算定する。」となっている。再評価の内容は、「本検査と「41」抗アセチルコリンレセプター抗体（抗AChR抗体）の同時測定は、医学的必要性がある場合に、患者1人につき1回に限り算定できる」という取り扱いにする。				
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	申請技術である抗筋特異的チロシンキナーゼ抗体の測定は、重症筋無力症の診断の補助として用いられているが、本検査と区分番号「D014」自己抗体検査の「41」抗アセチルコリンレセプター抗体（抗AChR抗体）を併せて測定した場合は、主たるもののみ算定するとされている。				
診療報酬区分（再掲）	D				
診療報酬番号（再掲）	D014-43				
技術名	抗筋特異的チロシンキナーゼ抗体（抗AChR抗体との同時測定）				
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	<p>近年、重症筋無力症（MG）の治療において補体活性阻害剤に代表される非常に高価な抗体医薬が使用されるようになってきているが、本製剤は抗AChR抗体陽性MG患者での効果は期待できるものの、抗MuSK抗体陽性MG患者ではその使用の合理的な理由はないとされている。（参考文献①）また、CD20をターゲットとするリツキシマブ（現時点では保険未適用）では、抗AChR抗体陽性MG患者よりも抗MuSK抗体陽性MG患者での有効性が高いという報告もある。（参考文献②）これら両抗体が陰性のダブルセロネガティブの患者に対しては、これらのモノクローナル抗体製剤は使用しない。特に、MuSK陽性MGはクリーゼ等重症化しやすいので早期の抗体有無の確認が重要でもある。（参考文献③）抗MuSK抗体と抗AChR抗体の同時測定が可能となることで、前述のような適切な治療選択ができるようになる。</p> <p>重症筋無力症治療ガイドライン2014（監修 日本神経学会）に掲載されている重症筋無力症診断基準2013では、病原性自己抗体としての抗AChR抗体、抗MuSK抗体が陽性であること併記され、MGの診断にはいずれかが認められることと記載されている。（参考文献④）</p>				
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	平成24年～平成26年の特定疾患医療受給者証所持者数より、重症筋無力症の年間の新患者数は、約1200人と見積ることができる。現状では同時算定が認められていないため、まず抗AChR抗体を測定し、この抗体が陰性であった患者に対してのみ抗MuSK抗体の測定が行われていると推測する。よって年間の新患者1200人の中で、抗AChR抗体が陽性となる患者数が抗MuSK抗体を新たに測定される年間の増加数となる。抗AChR抗体はMG患者の約80%で陽性となるので、現状では、この抗体が陰性となる1200人×20%=240人に対して抗MuSK抗体が測定されていると推定する。この提案が認められれば、1200人×80%=960人が新たに抗MuSK抗体測定の対象とされ、年間の新患者数が実施回数となる。				
年間対象者数の変化	<table border="1"> <tr> <td>前の症例数（人）</td> <td>240</td> </tr> <tr> <td>後の症例数（人）</td> <td>1,200</td> </tr> </table>	前の症例数（人）	240	後の症例数（人）	1,200
前の症例数（人）	240				
後の症例数（人）	1,200				
年間実施回数の変化等	<table border="1"> <tr> <td>前の回数（回）</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>後の回数（回）</td> <td>1</td> </tr> </table>	前の回数（回）	1	後の回数（回）	1
前の回数（回）	1				
後の回数（回）	1				

⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	重症筋無力症治療ガイドラインにも本抗体において記述されており、学会においてもMGの診断及び経過観察の標準的な指標として位置づけられている。また、本抗体は放射性体外診断用医薬品により簡便に測定できるため、専門性の高い技術等は不要である。
・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） 放射線管理区域 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） 放射性体外診断用医薬品の取り扱いにおける教育を受けたもの その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件） 記載なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	副作用等のリスクはない
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	問題点はない
⑧点数等見直しの場合	見直し前 見直し後 その根拠 抗AChR抗体を併せて測定した場合は、主たるもののみ算定（実質的には1,000点） 同時測定の場合、抗AChR抗体847点 + 抗筋特異的チロシンキナーゼ抗体 1,000点 で1,847点 それぞれの検査は独立したもので費用がかかるため
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 具体的な内容 D — 特になし —
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円） その根拠 プラス 9,600,000円 抗MuSK抗体の測定対象患者数の増分960人×保険点数1000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	なし
⑫その他	なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本神経学会（楠 進）、日本神経治療学会（平田幸一）
⑭参考文献 1	1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載） 医薬品インタビューフォーム 抗補体（C5）モノクローナル抗体製剤 ソリリス点滴静注300mg 2019年2月改定（第12版） 該当なし ページ16：本剤は、補体の活性化を阻害してこのプロセスを阻害する。一方で、抗 MuSK 抗体は、主に補体とは結合しない IgG4 サブクラスからなるため、抗 MuSK 抗体陽性の MG には、本剤を使用する合理的理由はない。
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） Long-lasting treatment effect of rituximab in MuSK myasthenia. Díaz-Manera J, Martínez-Hernández E, Querol L et al Neurology 78 : 189-193, 2012 リツキシマブにてAChR陽性MG11人とMuSK陽性MG6人を治療フォローアップし、それらの反応の比較を行った。結果は、10人の陽性MGが改善を見せたが、これらの中で6人は再投与が必要となった。一方で、MuSK抗体陽性MGは6人中4人が緩解し、2人が軽微症状となり、再投与がなされた症例は無かった。重症筋無力症のクリーゼは、呼吸筋麻痺ないし球麻痺のために気道確保が必要となった状況で、わが国ではMG患者の10～15%が生涯にクリーゼを経験する。抗MuSK抗体陽性MGはとくに球症状が強く重症な傾向があり、クリーゼに陥る率も高いので注意が必要である。
⑭参考文献 3	1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載） JRC(日本版) ガイドライン2010(確定版) - 神経蘇生 - 日本救急医療財団 奥寺 敬（富山薬科大学危機管理医学） 第6章 神経蘇生 ページ40 重症筋無力症のクリーゼは、呼吸筋麻痺ないし球麻痺のために気道確保が必要となった状況で、わが国ではMG患者の10～15%が生涯にクリーゼを経験する。抗MuSK抗体陽性MGはとくに球症状が強く重症な傾向があり、クリーゼに陥る率も高いので注意が必要である。
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） 重症筋無力症診療ガイドライン2014 日本神経学会重症筋無力症診療ガイドライン 作成委員会 ページ10、総論、表2 重症筋無力症診断基準案2013
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） — — —

血清中の筋特異的チロシンキナーゼ (MuSK) 抗体の測定

【測定原理】

患者血清中の MuSK抗体と¹²⁵I-リコンビナントMuSK (細胞外タンパク質) を反応させ、抗ヒトIgGによって免疫沈降させ、遠心分離によりB/F分離し、放射能量を測定する。



【臨床性能】

特異度は、これまでの報告ではMG以外の疾患でMuSK抗体陽性の報告はなく、特異度は100%です。MuSK抗体の陽性率は、人種により異なります。本邦の報告では、アセチルコリン受容体抗体陽性MGの27-41%で陽性、MG全体からは約5%と推測されています。

抗MuSK抗体陽性MGの陽性率

Country	% MuSK MG among Seropositive MG	References
Japan	27-41%	Nemoto et al. Ohta et al. Shiraiishi et al.
Korea	27%	Lee et al.
Taiwan	4-11%	Huang et al.
China	2.5%	Zhang et al.
United States	20-40%	Burns et al. Sanders et al.
Canada	7.3%	Zhou et al.
Netherlands	36%	Brealy et al.
Norway	0%	Niks et al.
Spain	35%	Romi et al.
Italy	47-64%	Illa et al.
Great Britain	41%	Evoli et al. Scuderi et al. McConville et al.

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）		
整理番号 ※事務処理用	268201	
申請技術名	心身医学療法	
申請団体名	日本心身医学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2018 提案当時の技術名：心身医学療法
	追加のエビデンスの有無	有
診療報酬区分	I	
診療報酬番号	4	
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）	
「6 その他」を選んだ場合に記載	なし	
技術の概要（200字以内）	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生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床的には適切な評価が得られていることは明らかである。	

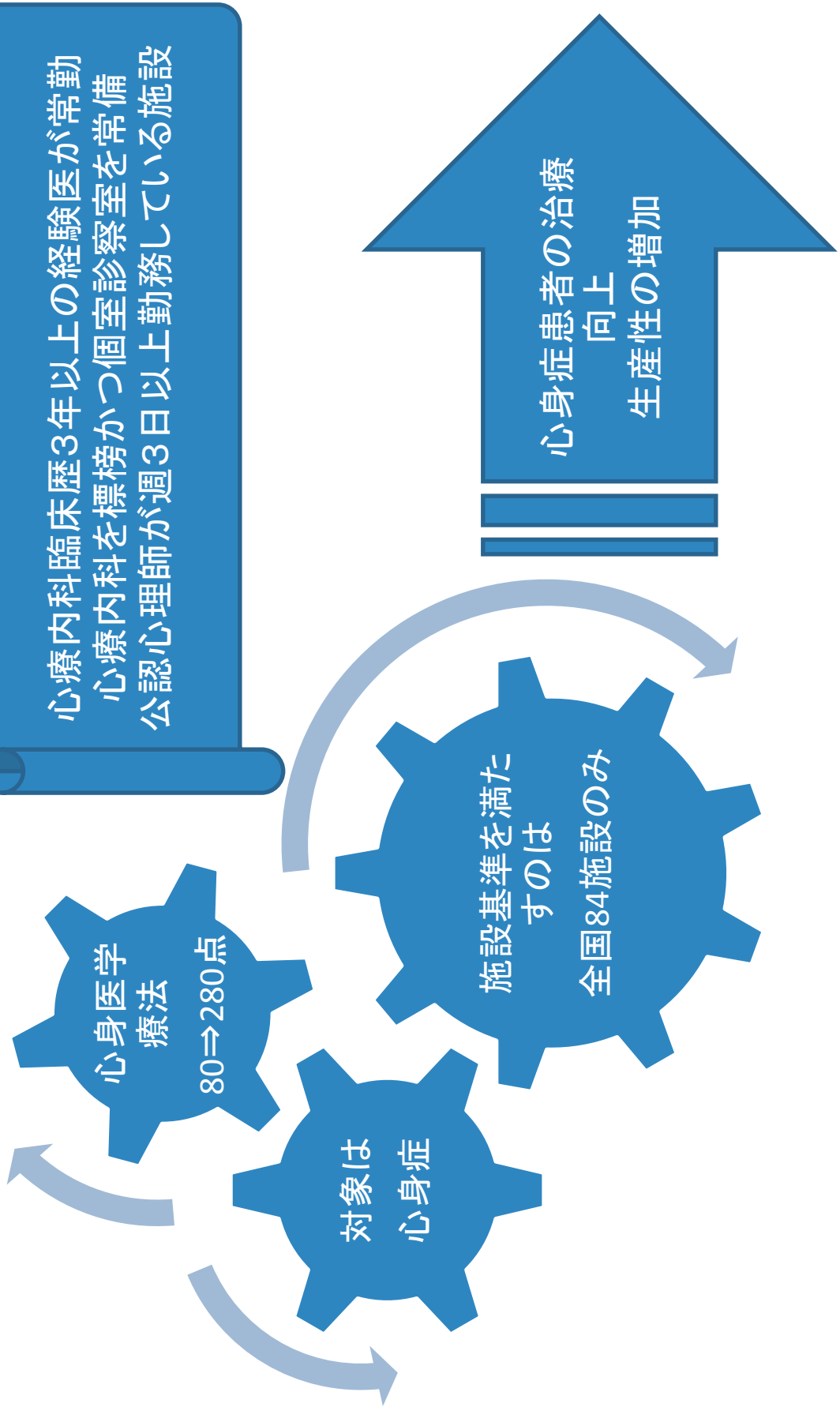
【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	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	
診療報酬番号（再掲）	4	
技術名	心身医学療法	
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	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、公認心理師が週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。	
年間対象者数の変化	前の症例数（人）	10,000
	後の症例数（人）	10,000
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	100,800
	後の回数（回）	100,800

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）	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。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 心療内科を標榜している精神科以外の診療施設 人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） 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、認定心理師が週3日以上勤務している施設であり、現在の心身医学会研修指導が認定されている84施設を想定している。 その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件） 特になし
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 （問題点があれば必ず記載）	特になし
⑧点数等見直しの場合	見直し前 80 見直し後 280 その根拠 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 I 番号 なし 技術名 なし 具体的な内容 なし
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円） 201,600,000 その根拠 算定基準を満たす84施設の毎月の心身医学療法算定を100回と算定すると、年間の患者数（算定数）は、84（施設）×12（か月）×100（回）=100800（回）となる。点数の差額は280-80=200（点）であり、予想影響額は200（点）×100800=20160000（点）。金額としては、201,600,000円となる。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	なし
⑫その他	なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本心療内科学会
⑭参考文献 1	1) 名称 Effect of autogenic training on general improvement in patients with irritable bowel syndrome: a randomized controlled trial. Appl Psychophysiol Biofeedback 35 (3): 189-198, 2010 2) 著者 Shinozaki M, Kanazawa M, Kano M, Endo Y, Nakaya N, Hongo M, Fukudo S. 3) 概要（該当ページについても記載） Appl Psychophysiol Biofeedback 35 (3): 189-198, 2010に掲載された論文である。無作為化比較試験でエビデンスレベルA。薬物療法が奏功しなかった難治性の過敏性腸症候群(心身症)患者を自律訓練法施行群と対照面接群に無作為に割り付け、Lancet 25: 1035-1040, 2000報告のアウトカム評価法であるadequate relief (AR)のレスポンス率にて心身医学療法の効果を検証した。治療期間は8週間である。結果は自律訓練法施行群のレスポンス率が81.8%であったのに対し、対照面接群のレスポンス率は30.0%であり、有意に自律訓練法施行群が改善した。薬物療法が奏功しない難治性の過敏性腸症候群(心身症)には自律訓練法が有効である。
⑮参考文献 2	1) 名称 Evidence-based clinical practice guidelines for irritable bowel syndrome. J Gastroenterol 50 (1): 11-30, 2015. 2) 著者 Fukudo S, Kaneko H, Akiho H, Inamori M, Endo Y, Okumura T, Kanazawa M, Kamiya T, Sato K, Chiba T, Furuta K, Yamato S, Arakawa T, Fujiyama Y, Azuma T, Fujimoto K, Mine T, Miura S, Kinoshita Y, Sugano K, Shimosegawa T. 3) 概要（該当ページについても記載） J Gastroenterol 50 (1): 11-30, 2015に掲載された論文である。ガイドラインであるためエビデンスレベルA。薬物療法が奏功しない難治性の過敏性腸症候群(心身症)患者に対する心身医学療法の効果を国内外の臨床試験から網羅的に調査した。結果は心身医学療法が対照療法に勝ることが統計学的に証明された。薬物療法での大規模臨床試験と比較して例数が小規模な研究が多いこと、心身医学療法に割り付けられたの対照療法に割り付けられたのかの区別を患者が判別できることをどのような方法によっても排除できない限界はある。本ガイドラインでは、心身医学療法を専門家が実施する専門性が高い治療法と位置づけ、薬物療法が奏功しない難治性の過敏性腸症候群(心身症)患者に対する心身医学療法の実施を提案する、となっている。

⑬参考文献 3	1) 名称	Irritable bowel syndrome (IBS). Nature Reviews Disease Primers 2: 16014, 2016.
	2) 著者	Enck P, Aziz Q, Barbara G, Farmer A, Fukudo S, Mayer E, Niesler B, Quigley E, Rajilic-Stojanović M, Schemann M, Schwille-Kiuntke J, Simren M, Zipfel S, Spiller R.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	Nature Reviews Disease Primers 2: 16014, 2016に掲載された論文である。システマティックレビューであるためエビデンスレベルA。薬物療法が奏功しない難治性の過敏性腸症候群(心身症)患者に対しては心身医学療法をはじめとする心理療法を実施するべきであると明確に分析されている。尚、本論文は全科学22分野中引用率上位1%に入るhigh citation articleである。
⑬参考文献 4	1) 名称	摂食障害に対する集団認知行動療法の効果. 心身医学 44: 763-772, 2004.
	2) 著者	松坂香奈枝, 富家直明, 内海厚, 斉藤久美, 吉沢正彦, 田村太作, 森下城, 丸山史, 庄司知隆, 遠藤由香, 森下城, 佐竹学, 野村泰輔, 金澤素, 本郷道夫, 福土審.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	心身医学 44: 763-772, 2004.に掲載された論文である。神経性やせ症に対し、対照療法よりも心身医学療法の一つとしての集団認知行動療法のほうが自己効力感、不安感の改善により勝っていた。
⑬参考文献 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



医療技術再評価提案書（保険既収載技術）		
整理番号 ※事務処理用	268202	
申請技術名	神経性やせ症に対する認知行動療法	
申請団体名	日本心身医学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
診療報酬区分	1	
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 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	なし	
技術の概要（200字以内）	神経性やせ症（AN）は薬物療法が確立していない。早期にエビデンスのある治療を受けると回復の可能性が高まる。認知行動療法は英国のNICEガイドラインで神経性やせ症治療の第一選択である。治療マニュアルが完備し、保険既収載の神経性過食症のマニュアルと基本部分が共通でモジュールを追加すればよく、治療者の養成や普及は容易である。今回、神経性過食症へのCBTの対象拡大を要望する。	
再評価が必要な理由	既に保険収載されている神経性過食症（BN）のマニュアル（CBT-E）と基本骨格は同じである。昨年1年でCBT-E講習会には240名の治療者が参加した。BNに比べてAN用のマニュアルは体重増加のため追加で20セッションを要するのみである。ANはBNに比べ、身体への悪影響が大きい。実際、やせと過食・嘔吐等の食行動異常を特徴とし有病率は若い女性の0.2-0.5%と高い。寛解率は2.5年で29%、8年68%、16年84%と遅延化しやすい(Keel 2010)。食事と体重・体型への極端なとらわれがあり、精神的併存症により健康度や社会的機能が著しく低下する。10年で5%が死亡する。薬物療法の効果が乏しく早期のエビデンスのある治療が回復を早める。そのため、研修体制の構築や治療者養成は速やかに実施できる認知行動療法の神経性やせ症への適応拡大と回数制限の42回への拡大を要望する。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	神経性やせ症への認知行動療法は、特異性の高い治療法であり、標準的には計42セッション、40週間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。既に保険適応されている同じ摂食障害に分類される神経性過食症に対する認知行動療法と神経性やせ症に対する認知行動療法ではマニュアルの大部分が共通であり、技術性・所要時間はほぼ同等である。治療完遂率は神経性過食症が6-8割と報告されているのに対し、神経性やせ症では5-6割と低いものの、完遂者における有効率は6割と高値である。保険点数は80点より480点に引き上げられれば、神経性やせ症に対する認知行動療法の導入が進む。このエビデンスのある治療を多くの患者が受ける機会が増加することは、非常に有益であると考えられる。そのため、神経性やせ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、入院中以外のDSM-5のより神経性やせ症と診断された患者で体格指数が15kg/m ² 以上（例：身長155cm 体重36kg）ある者を対象とする。性別・年齢は問わない。 技術内容としては、摂食制限等の極端な体重調節行動、過食、嘔吐・絶食などの不適切な代償行動のみならず、自己評価スキームにおける体重・体型・食事とそのコントロールの過大評価といった認知的側面、体形確認・比較、食事規則などの行動面にも介入する。具体的には、心理教育、ケースフォーミュレーション、協働的体重測定、食事・症状・情動・行動のセルフモニタリング、規則正しい食事の導入、一連の行動実験により、低体重からの回復、食行動異常の正常化、摂食制限・抑制、ボディイメージ、対人関係やストレスの問題を扱い、再発予防を行う。 既に保険収載されている神経性過食症の認知行動療法では22セッション20週間が標準であるが、神経性やせ症の認知行動療法では、低体重から健康体重に回復する必要があるため、追加のモジュールが加わる。体重回復に期間を要するため、評価セッション、レビューセッションを含めると計42セッション40週間が標準である。したがって、回数制限を拡大し42回とすることを標榜する。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、うつ病等の気分障害、強迫性障害、社交不安障害、パニック障害、心的外傷後ストレス障害又は神経性過食症で保険適応されている。
診療報酬区分（再掲）	1
診療報酬番号（再掲）	1003-2
技術名	神経性やせ症に対する認知行動療法

<p>③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等</p>	<p>神経性やせ症では体重の回復率は5年で66.8% (Keski-Rahkonen 2007) と報告されている。年に0.5%、10年で5%の割合で死亡する。摂食障害に焦点化された認知行動療法を実施した場合、治療終了時(治療開始9ヶ月後)に53.8%、1年度フォローアップ時(治療開始22ヶ月)59%が健康体重(BMI >18.5kg/m2)を回復し、30%が精神病理も含めて完全寛解したと報告されている(文献3)。別の研究でも約40%が1年後フォローアップ時に健康体重を回復した(文献4)。このように認知行動療法導入により早期に体重が回復する可能性が高まり、完全寛解も可能である。英国のNICEのガイドライン(2017)では摂食障害に焦点化された認知行動療法が、モーズレイ式神経性やせ症治療(MANTRA)、専門家による支持的臨床マネジメント(SSCP)と並んで、成人の神経性やせ症治療の第一選択である。また、思春期・青年期患者では治療の第二選択である(文献2)。認知行動療法は青年期の患者では成人患者よりも早期に奏効することが報告されている(文献5)。</p>
<p>④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠</p>	<p>2014-2015年の厚生労働省の研究班の調査では、全国の病院の神経性やせ症の年間受診患者数は12674と推計されている(文献2)。そのうち約3割の4千人程度が外来での認知行動療法の適応となるBMI15kg/m2以上と考えられる(未発表)。AMED研究班による全国の精神科・心療内科を標榜する診療科の同疾患の年間受診患者数は4924人と推定されている(未発表)。両者は調査時期が違い、重複の可能性もあるが、(約4千人と約5千人)を合わせると外来レベルの神経性やせ症患者は約9千人と推計される。うち5% (450人)が認知行動療法に導入できるものと推定した。年間実施機数は治療完遂率が66.7%(ドロップアウト率33.3%)、全受療のセッション回数の中央値が25との報告(文献3)があることから、全体の平均実施回数を25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。心身医学療法では2週間に一回の受診で年間25回の受診とすると、(480点×25-80点×25)×450人×10円=45,000,000円となる。</p>
<p>年間対象者数の変化</p>	<p>前の症例数(人) 450 後の症例数(人) 450</p>
<p>年間実施回数 の変化等</p>	<p>前の回数(回) 0 後の回数(回) 11,250</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>摂食障害に焦点化された認知行動療法は日本語の完全なマニュアルが出版されており、国立精神・神経医療研究センター精神神経疾患研究開発研究班による簡易マニュアルも作成されている。神経性過食症に対しては平成30年度から保険収載されているが、神経性やせ症にも同一のマニュアルを用いることができる(体重回復のための追加のモジュールとセッションが必要)。一方、MANTRAやSSCPの日本語マニュアルはない。摂食障害に焦点化された認知行動療法の習得には神経性やせ症を臨床的に経験し技術的に習熟していること、心理療法の基礎的な訓練を受けていることが必要で、さらに本治療についてのトレーニングを受けることが必要である。日本心身医学会、日本心療内科学会、摂食障害学会の3学会合同ワーキンググループによって、平成30年度には「神経性過食症に対する認知行動療法CBT-E研修会」が既に3回開催され約250人が受講を終了した。令和元年度にも3回開催予定である。既に摂食障害に焦点化された認知行動療法の習得者は、追加のモジュールの研修を受けるだけで、速やかに神経性やせ症に対する認知行動療法に対応可能である。</p>
<p>・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p>	<p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 心療内科、精神科、内科を標榜</p>
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>副作用のリスクなし</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p>	<p>問題なし</p>
<p>⑧点数等見直し の場合</p>	<p>見直し前 80 見直し後 480 その根拠 うつ病や神経性過食症の認知行動療法と技術性・所要時間はほぼ同等である。</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 I 番号 4 技術名 心身医学療法 具体的な内容 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。</p>
<p>⑩予想影響額</p>	<p>プラスマイナス 予想影響額(円) 45,000,000 その根拠 2014-2015年の厚生労働省の研究班の調査では、全国の病院の神経性やせ症の年間受診患者数は12674と推計されている(文献2)。そのうち約3割の4千人程度が外来での認知行動療法の適応となるBMI15kg/m2以上と考えられる(未発表)。AMED研究班による全国の精神科・心療内科を標榜する診療科の同疾患の年間受診患者数は約5千人と推定されている(未発表)。両者は調査時期が違い、重複の可能性もあるが、(約4千人と約5千人)を合わせると外来レベルの神経性やせ症患者は約9千人と推計される。うち10% (900人)が認知行動療法に導入できるものと推定した。年間実施機数は治療完遂率が66.7%(ドロップアウト率33.3%)の全受療のセッション回数の中央値が25との報告(文献3)があることから、全体の平均実施回数を25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。</p>
<p>⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p>	<p>なし</p>

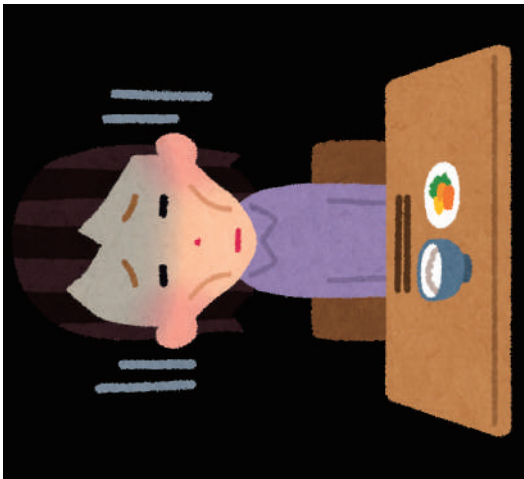
⑫その他	なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本心療内科学会(共同提案) 日本摂食障害学会(関係学会)
⑭参考文献1	1) 名称	NICE guideline NG69 Eating Disorders: recognition and treatment (2017)
	2) 著者	National Institute for Care and Health Excellence, UK
	3) 概要(該当ページについても記載)	英国のNICEガイドラインにおいて、成人の神経性やせ症に対する心理的治療の第一選択は、摂食障害に焦点化された認知行動療法(CBT-ED)、モーズレイ式成人神経性やせ症治療(MANTRA)、専門家による支持的臨床マネジメント(SSCP)のいずれかが推奨される。小児や若年者の神経性やせ症に対する心理的治療の第一選択は、神経性やせ症に焦点化された家族療法(FT-AN)である。もし、FT-ANが無効ないし利用できない場合は(CBT-ED)が推奨される。CBT-EDの典型的なセッション回数は40回、期間は40週間である。
⑮参考文献2	1) 名称	厚生労働科学研究費補助金 障害者政策総合研究事業(精神障害分野)「摂食障害の診療体制整備に関する研究」分担研究報告書。摂食障害診療体制整備のための指針作成に関する研究—摂食障害の全国疫学調査中間報告—
	2) 著者	安藤哲也、菊地裕絵、立森久照、川上憲人、吉内一浩、中里道子、新津富央
	3) 概要(該当ページについても記載)	総合研究報告書p29-40。全国の20床以上の病院の精神科、心療内科、小児科、内科、産婦人科11,766施設から無作為抽出した5220施設に診断・性別受診患者数を問う一次調査を実施した。2563施設(49.1%)から回答を得た。2014年10月から2015年9月までの1年間の受診患者数の推計は神経性やせ症12,674人、神経性過食症4,612人、過食性障害1,145人、他の特定される3,992人、分類不能3,630人であった。
⑯参考文献3	1) 名称	A randomised controlled trial of three psychological treatments for anorexia nervosa Psychological Medicine, 2017
	2) 著者	S. Byrne, T. Wade, P. Hay et al
	3) 概要(該当ページについても記載)	神経性やせ症患者120人(BMI16.7±1.22)を対象に無作為比較試験で摂食障害の認知行動療法改良版CBT-E(39人)、専門家による支持的臨床マネジメントSSCM(40人)、モーズレイ式成人神経性やせ症治療MANTRA(41人)の三つの外来治療法で効果を比較した。完遂率はCBT-E66.7%、SSCM57.5%、MANTRA56.1%であった。平均のセッション回数の中央値はいずれも25回であった。治療終了12ヶ月後に、健康体重(BMI>18.5)に回復した率はCBT-E59.0%、SSCM47.5%、MANTRA59%、体重回復のみならず、摂食障害の症状、精神病理を含めた寛解率はCBT-E30.8%、SSCM32.5%、MANTRA20%であった。
⑰参考文献4	1) 名称	Implementation of enhanced cognitive behaviour therapy (CBT-E) for adults with anorexia nervosa in an outpatient eating disorder unit at a public hospital. Journal of Eating Disorders, 6:12, 2018
	2) 著者	Frostad S, Danielsen YS, Rekkedal GA et al
	3) 概要(該当ページについても記載)	公立病院の摂食障害ユニットの外来で神経性やせ症で認知行動療法改良版(CBT-E)を開始した患者のうち半数が治療を完遂し、そのうち77.3%が治療終了12カ月後に体重が正常範囲(BMI>18.5kg/m ²)に回復した。このことからCBT-Eは比較的容易に公立病院の外来のセッティングで実施可能で半数程度が完遂でき、完遂者は体重を回復し、費用が掛かり、生活を中断する入院治療を避けることができると結論付けた。
⑱参考文献5	1) 名称	Time to restore body weight in adults and adolescents receiving cognitive behaviour therapy for anorexia nervosa. Journal of Eating Disorders 3:21, 2015
	2) 著者	Calugi S, Grave RD, Sartirana R and Fairburn CG
	3) 概要(該当ページについても記載)	46人の青年期の神経性やせ症患者(平均年齢15.3±1.3才)と49人成人期の患者(24.6±5.2才)に40セッション40週間の摂食障害の認知行動療法改良版CBT-Eを実施した。63%の青年期患者と65.3%の成人患者が治療を完遂した。治療終了時(40週後)に健康体重を達成したのは、青年期患者65.3%、成人患者36.5%と青年期患者の方が、到達率は高く、健康体重に達するまでの期間も青年期平均14.8週間、成人期28.3週間と青年期の方が短かった。青年期患者の方が成人期よりもCBT-Eにより早く高率に回復することが示された。

神経性やせ症に対する 認知行動療法

40セッション
(やせた患者の中で15<BMI<17.5
に適応)
BMI15＝身長158cm 体重37.4kg。
低体重、過食嘔吐に加え、認知的
側面、行動面にも介入

当該技術の研修を受けた医師、看護
師、公認心理師による治療

健康体重の回復
過食・嘔吐症状の改善
不安、感情、情緒面の改善



(対象疾患名)

神経性やせ症:

(他の治療との比較)

・英国のガイドラインでは成人の**神経性やせ症に
対する第1選択**。

・わが国には現在、他に保険収載された**神経性
やせ症**に対するエビデンスのある治療法はない。
・既に保険収載されている「**神経性過食症**に対
する認知行動療法」のマニュアルにモジュールを
追加すれば、**同一のマニュアルと研修で、神経
性過食症と神経性やせ症の両疾患への対応が
可能**。

(診療報酬上の取り扱い)

Ⅰ 認知行動療法 480点

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号 ※事務処理用	268203	
申請技術名	過敏性腸症候群に対する認知行動療法	
申請団体名	日本心身医学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
診療報酬区分	I	
診療報酬番号	I003-2	
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	なし	
技術の概要（200字以内）	過敏性腸症候群（心身症）に対しては心身医学療法が適用されてきたが、心療内科で薬物療法抵抗例に専門的な治療を行う場合は、より有効性が高い認知行動療法を保険適用とする。	
再評価が必要な理由	過敏性腸症候群は極めて重要な疾患であるにも関わらず、欧米に比べてわが国の認知度は極めて低い。特に重症患者についてはその保険点数の不十分さから、患者を欧米の水準で診療しようとする医療機関が極めて少ない。一方、過敏性腸症候群患者においては、そのquality of lifeの低さ、医療経済への負のインパクト、うつ病・不安症の源流になること、労働生産性の低さが次々に明らかになってきた。そこで、薬物療法が無効な心身症水準の過敏性腸症候群に対しては、高いエビデンスが既に証明されている認知行動療法を保険適用とすることで、本症に苦しむ患者の苦痛を解放する方途を提供することができる。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	過敏性腸症候群（心身症）に対する認知行動療法は既存の心身医学療法よりも有効性が高い。その差の程度としては奏効率として17.5%程度の上乗せ効果と考えられる。消化器内科から心療内科に紹介されてくる薬物療法に抵抗性の過敏性腸症候群には認知行動療法が必要と考える。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	対象：薬物療法が無効な過敏性腸症候群（心身症）、技術内容：認知行動療法、点数や算定の留意事項：うつ病・不安症の発症前に病態の改善を図ることが出来るため、高い社会的利益が見込まれる。今回提案した過敏性腸症候群に対する認知行動療法は、現状では、心身医学療法の80点しか算定できない。しかし、認知行動療法は、うつ病から不安症、さらには心身症の一つの神経性過食症に適応が拡大されており、マニュアルに基づいて標準的治療を行えば算定でき、患者診療に有効活用されている。過敏性腸症候群に対しては、日本心身医学会の専門医教育企画で認知行動療法教育を行っており、マニュアルも存在する。それらに基づいた標準的治療が実施可能である。
診療報酬区分（再掲）	I
診療報酬番号（再掲）	I003-2
技術名	過敏性腸症候群に対する認知行動療法
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	過敏性腸症候群（心身症）に対する認知行動療法は既存の心身医学療法よりも有効性が高い。その差の程度としては奏効率として17.5%程度の上乗せ効果と考えられる。厚労省心身症ガイドラインの過敏性腸症候群診療ガイドライン、日本消化器病学会過敏性腸症候群診療ガイドライン、米国消化器病学会過敏性腸症候群診療ガイドライン、過敏性腸症候群の国際的診療指針であるRome IVのいずれにおいても認知行動療法が推奨されている。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		過敏性腸症候群の有病率は10%と高いが医療機関を受診する薬物療法無効の心身症はその5%であり、心身医療を受診する患者はその2%である。ここから、1万人の過敏性腸症候群(心身症)患者が医療機関(200床以上の病院)を受診するが、その中で認知行動療法の適応となる患者は10%と見込まれるため、年間1,000人の過敏性腸症候群の患者が本治療の対象となる。
年間対象者数の変化	前の症例数(人)	1,000
	後の症例数(人)	1,000
年間実施回数 の変化等	前の回数(回)	0回
	後の回数(回)	16,000
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)		日本心身医学会の心身症専門医は専門医資格取得後に認知行動療法の教育企画を繰り返し受けている。過敏性腸症候群に対する治療マニュアルは完成している。薬物療法に抵抗する難治性の過敏性腸症候群(心身症)に対する専門性が元来高い。
・施設基準 (技術の専門 性等を踏ま え、必要と考 えられる要件 を、項目毎に 記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	心療内科
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等)	実施する医療者は、医師の場合、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こと。看護師の場合、講習会の参加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場合でも、適応や終了の最終判断は医師が行うこと指定された講習を受け、当該技術に成熟したもののみが算定することができる
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	日本心身医学会の教育セッションを受け、厚労省心身症ガイドラインの過敏性腸症候群診療ガイドライン、日本消化器病学会過敏性腸症候群診療ガイドラインを遵守すること。
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 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑧点数等見直し の場合	見直し前	80
	見直し後	480
	その根拠	他疾患の認知行動療法の点数と同様の点数が必要である。過敏性腸症候群の認知行動療法の奏効率、エビデンスレベルは高く、合理性がある。
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	I
	番号	4
	技術名	心身医学療法
具体的な内容		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。
⑩予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額(円)	35,200,000
	その根拠	過敏性腸症候群の有病率は10%と高いが医療機関を受診する薬物療法無効の心身症はその5%である。その中で、1万人の過敏性腸症候群(心身症)患者が医療機関(200床以上の病院)を受診する。その中で認知行動療法の適応となる患者は1000人であり、この患者群のうち半数が月2回、年間8ヶ月(16回)通院するものと仮定すると、 $500 \times 4,800 \times 2 \times 8 = 38,400,000$ 円と推計できる。心身医学療法は80点であるため、同頻度では3,200,000円になる。その差35,200,000円増である。しかしながら、従来の心身医学療法を継続した場合よりも17.5%改善率が高いことから、過敏性腸症候群患者1名につき、翌年の年間 $16 \times 480/80 \times 0.175 = 16.8$ 回の心身医学療法のための受診回数が削減できると概算される。これは年間6,720,000円の削減となるため、診療報酬改訂の4年9ヶ月後には認知行動療法で増額した医療費が回収できる計算となる。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし

⑫その他		本改訂により、医療難民となっている薬物療法無効の過敏性腸症候群患者が受診できる医療機関が明示される。
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本心療内科学会 代表：久保千春（九州大学総長） 日本睡眠学会
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）	<p>Evidence-based clinical practice guidelines for irritable bowel syndrome. J Gastroenterol 50 (1): 11-30, 2015.</p> <p>Fukudo S, Kaneko H, Akiho H, Inamori M, Endo Y, Okumura T, Kanazawa M, Kamiya T, Sato K, Chiba T, Furuta K, Yamato S, Arakawa T, Fujiyama Y, Azuma T, Fujimoto K, Mine T, Miura S, Kinoshita Y, Sugano K, Shimosegawa T.</p> <p>J Gastroenterol 50 (1): 11-30, 2015に掲載された論文である。ガイドラインであるためエビデンスレベルA。薬物療法が奏功しない難治性の過敏性腸症候群(心身症)患者に対する認知行動療法の効果を国内外の臨床試験から網羅的に調査した。結果は認知行動療法が対照療法に勝ることが統計学的に証明された。薬物療法での大規模臨床試験に比較して例数が小規模な研究が多いこと、認知行動療法に割り付けられたのか対照療法に割り付けられたのかの区別を患者が判別できることをどのような方法によっても排除できない限界はある。本ガイドラインでは、認知行動療法を専門家が実施する専門性が高い治療法と位置づけ、薬物療法が奏功しない難治性の過敏性腸症候群(心身症)患者に対する認知行動療法の実施を提案する、となっている</p>
⑮参考文献 2	1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）	<p>Irritable bowel syndrome (IBS). Nature Reviews Disease Primers 2: 16014, 2016.</p> <p>Enck P, Aziz Q, Barbara G, Farmer A, Fukudo S, Mayer E, Niesler B, Quigley E, Rajilic-Stojanović M, Schemann M, Schwille-Kiuntke J, Simren M, Zipfel S, Spiller R.</p> <p>Nature Reviews Disease Primers 2: 16014, 2016に掲載された論文である。システマティックレビューであるためエビデンスレベルA。薬物療法が奏功しない難治性の過敏性腸症候群(心身症)患者に対しては認知行動療法をはじめとする心理療法を実施するべきであると明確に分析されている。本論文は日本の心療内科医(福土)が貢献して公刊した論文であり、かつ、全科学22分野中引用率上位1%に入るhigh citation articleである。</p>
⑯参考文献 3	1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）	<p>Effect of autogenic training on general improvement in patients with irritable bowel syndrome: a randomized controlled trial. Appl Psychophysiol Biofeedback 35 (3): 189-198, 2010.</p> <p>Shinozaki M, Kanazawa M, Kano M, Endo Y, Nakaya N, Hongo M, Fukudo S.</p> <p>Appl Psychophysiol Biofeedback 35 (3): 189-198, 2010に掲載された論文である。無作為化比較試験でエビデンスレベルA。薬物療法が奏功しなかった難治性の過敏性腸症候群(心身症)患者を認知行動療法の成分を構成する自律訓練法施行群と対照面接群に無作為に割り付け、Lancet 25: 1035-1040, 2000報告のアウトカム評価法であるadequate relief (AR)のレスポンス率にて治療効果を検証した。治療期間は8週間である。結果は自律訓練法施行群のレスポンス率が81.8%であったのに対し、対照面接群のレスポンス率は30.0%であり、有意に自律訓練法施行群が改善した。薬物療法が奏功しない難治性の過敏性腸症候群(心身症)には認知行動療法の成分を構成する自律訓練法が有効である。</p>
⑰参考文献 4	1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）	<p>Improvement in Gastrointestinal Symptoms After Cognitive Behavior Therapy for Refractory Irritable Bowel Syndrome. Gastroenterology 155 (1): 47-57, 2018.</p> <p>Lackner JM, Jaccard J, Keefer L, Brenner DM, Firth RS, Gudleski GD, Hamilton FA, Katz LA, Krasner SS, Ma CX, Radziwon CD, Sitrin MD.</p> <p>Gastroenterology 155 (1): 47-57, 2018に掲載された論文である。多人数の無作為化比較試験であるためエビデンスレベルA。薬物療法に反応しない難治性の過敏性腸症候群(心身症)患者を無作為に対照療法群(教育のみ)145例、認知行動療法標準群146例、媒体使用認知行動療法群145例に割りつけた。治療期間は10週間で3ヶ月、6ヶ月のフォローアップを置いた。結果は、2種類の認知行動療法の同等性が証明された。また、改善率は対照療法群43.5%に対して認知行動療法群61.0%であり、有意に認知行動療法が優れていることが証明された。</p>
⑱参考文献 5	1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）	<p>心療内科における医療心理士の役割—認知行動療法を通して—。心身医学 59 (2) : in press, 2019.</p> <p>阿部麻衣、庄司知隆、町田知美、遠藤由香、佐藤康弘、田村太作、町田貞胤、福土 馨</p> <p>日本の心療内科の臨床場面にて、薬物療法に反応しない難治性の過敏性腸症候群(心身症)患者に、医師がどのように認知行動療法を実施し、医療心理士がその補助をどのように行うか、これらを解説した技術的論文である。「心身医学」は日本心身医学会の機関誌である。日本心身医学会の会員は機関誌を熟読し、日々進歩する心理療法を用いた診療能力を高めている。</p>

過敏性腸症候群に対する 認知行動療法



特異性の高いプログラム
16セッション
薬物療法に抵抗性過敏性腸症候群
に対して、認知的側面、
行動面に介入

当該技術の研修を受けた医師、看護
師、公認心理師による治療

腹部症状の改善
不安、感情、情緒面の改善

(対象疾患名)

過敏性腸症候群：ROMEIVによって診断。

(他の治療との比較)

- ・認知行動療法は既存の心身医学療法よりも有効性が高い。食事指導に加え、不安感の解消や腹痛の対処を学ぶ
- ・奏効率としてCBTは17.5%程度の上乗せ効果と考えられる。
- ・厚労省心身症ガイドラインの過敏性腸症候群診療ガイドライン、日本消化器病学会過敏性腸症候群診療ガイドライン、米国消化器病学会過敏性腸症候群診療ガイドライン、過敏性腸症候群の国際的診療指針であるRome IVのいずれにおいても認知行動療法が推奨されている。

・(診療報酬上の取り扱い)

┆ 認知行動療法 480点

平均セッション数は16回と想定

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）		
整理番号 ※事務処理用	268204	
申請技術名	神経性過食症に対するセルフヘルプ認知行動療法	
申請団体名	日本心身医学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2018年 提案当時の技術名：神経性過食症に対する認知行動療法
	追加のエビデンスの有無	有
診療報酬区分	1	
診療報酬番号	I0032	
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		
技術の概要（200字以内）	神経性過食症に対する、ガイドによるセルフヘルプ認知行動療法はガイドラインで第一選択の治療法として有効性が高く標準的な治療法として確立されている。神経性過食症に対する認知行動療法が保険収載されているが、過食性障害に対する適応はされていない。ガイドによる認知行動療法は神経性過食症、過食性障害に対して、週1回で治療効果のエビデンスが国内でも蓄積されているため、算定要件の拡大を要望する。	
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。現行で保健収載済みのCBT-Eのプロトコルは、最初の1か月間は週2回以上、計12回以上のプロトコルであり、認知行動療法に熟練した医師、医師の指導の下に看護師による適応とされている。しかし、実際には、週2回以上受診できる患者は少なく、適応に限られている。週1回、30分以上のガイドによるセルフヘルプ認知行動療法のプログラムは、国内の過食症患者、過食性障害患者に対する有効性が確立されており、適応される患者の拡大、施設の拡大が見込まれる。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	認知行動療法は、入院以外のDSM-5の神経性過食症、過食性障害（反復する自己誘発嘔吐や下剤使用などの排出行動を伴わない）と診断された患者を対象とする。性別・年齢は問わない。今回提案したガイドによるセルフヘルプ認知行動療法は現行では、診療報酬に算定されない。技術の内容は、過食嘔吐などの症状のみならず、行動的側面、やせていなければ価値がないといった認知的側面にも介入する。現在、認知行動療法は、うつ病、不安症、過食症に対して、マニュアルに基づきおこなった場合に算定できるが、現行の過食症に対する認知行動療法マニュアルでは、最初の1か月間、週2回の頻度を要する。今回提唱したガイドセルフヘルプ認知行動療法プログラムは、週1回、計12回のガイドによるセルフヘルプ認知行動療法のマニュアルを用いて、かかりつけ医、一般精神科、心療内科の診療でも幅広い施設で適応が可能である。
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	入院以外のDSM-5の神経性過食症、過食性障害（自己誘発嘔吐や下剤使用などの排出行動を伴わない）と診断された患者を対象とする。ガイド付きの対面セルフヘルプ心理療法の、対面式の面接と、ホームワークで治療を進める。心理教育、食事日誌を用いた症状のモニタリング、再発防止などを扱う。面接の回数は週1回で、患者自身が食事日誌を記録し行動の変容を行っていく過程を、週1回の面接で、マニュアルに従って推奨するプログラムであり、海外では、かかりつけ医で第一選択の治療法として推奨されている。
診療報酬区分（再掲）	1
診療報酬番号（再掲）	I0032
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 ・治療率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	海外のガイドライン（英国、NICE、2017）では、神経性過食症に対する第一選択の治療法として、セルフヘルプ心理療法が推奨されている。臨床家は最初に短期間のセルフヘルプ認知行動療法（1回20分程度、最低週1回、16週間の間に、4～9回実施、開始当初は週1回）を提供し、セルフヘルプ心理療法が4週間後にも有効でない場合には、摂食障害に焦点化されたより専門的な治療（CBT-E等）が推奨される。セルフヘルプ認知行動療法は、短期間で、完全寛解率、長期の維持効果も優れた効果が認められ、約40%～50%で完全に症状が消失した。成人だけではなく、思春期の過食症患者に対しても治療効果、費用対効果、維持効果も優れている（Schmidt U et al. Am J Psychiatry, 2007）。わが国でも、本マニュアルを用いたガイドによるセルフヘルプ認知行動療法で、過食症状の完全寛解率40%、排出行動の完全寛解率48%、脱落率8%と優れた治療効果が検証された（Setsu& Asano et al., 2018）

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。
年間対象者数の変化	前の症例数（人）	650
	後の症例数（人）	650
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	12
	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）		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、摂食障害治療の原則について、患者、支援者に対して、摂食障害に関する正しい知識や治療の利点と限界についても情報を共有すること、共感的に、思いやりと敬意を示すことを原則とし、過食症に対する第一選択の治療選択として、セルフヘルプ認知行動療法が推奨されている（NICEガイドライン、2017）。セルフヘルプ認知行動療法は、ガイド本を用いてコーチ役の治療はマニュアルに沿って実施する。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。国内の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。
・施設基準 （技術の専門性を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	精神科、心療内科、内科
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	医師（内科、心療内科、精神科）、看護師、公認心理士で、原則、3年以上の臨床経験と摂食障害に関する治療経験があり、セルフヘルプ認知行動療法ワークショップを受講（年に数回の中の1回、摂食障害治療研修会を含む）した臨床家に限り算定することができる
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	倫理的配慮に基づき、本治療を行うことに患者、あるいは代諾者から同意を得ること。施術者は、ワークショップを受講した後、神経性過食症、過食性障害の症例をもって週1回、12回以上のセッションを実施し、治療回数、治療の内容、治療前後の過食、排出行動の頻度、Body Mass Index (BMI) の評価を診療録に記載された場合に、算定できる。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		副作用のリスクは極めて低い
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		倫理的配慮に基づき、本治療を行うことに患者、あるいは代諾者から同意を得ること。施術者は、ワークショップを受講した後、神経性過食症、過食性障害の症例をもって週1回、12回以上のセッションを実施し、治療回数、治療の内容、治療前後の過食、排出行動の頻度、Body Mass Index (BMI) の評価を診療録に記載され場合に、算定できる。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	480
	見直し後	800
	その根拠	うつ病、神経性過食症に対する認知行動療法の点数と所要時間から計算
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	I
	番号	4
	技術名 具体的な内容	心身医学療法 一般心理療法および従来の心身医学的アプローチを用いた治療
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円）	+ 5,212,800
	その根拠	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として、72万+449万となる。
	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		日本心療内科学会（共同提案） 日本女性心身医学会、日本小児心身医学会、日本不安症学会、日本認知療法・認知行動療法学会（関係学会）
⑭参考文献1	1) 名称	Guided self-change for bulimia nervosa incorporating use of a self-care manual. Am J Psychiatry. 1998 Jul;155(7):947-53.
	2) 著者	Thiels C, Schmidt U, Treasure J, Garthe R, Troop N.
	3) 概要（該当ページについても記載）	イギリスの62名の神経性過食症患者を対象としたランダム化比較対照試験。セルフヘルプ本と8セッションのガイドによるセルフヘルプ認知行動療法と、16-20セッションの週1回の個人認知行動療法を比較し、治療終了後43週までフォローアップ調査した。主要評価項目にEDE構造化面接による過食、排出行動の頻度を用いて、治療終了後43週のフォローアップ時に、ガイドセルフヘルプ群は、過食の完全寛解率70%、一方通常の認知行動療法では、71%の過食の完全寛解率が得られ、ほぼ同等の有効性が確認された。

⑩参考文献 2	1) 名称	A randomized controlled trial of family therapy and cognitive behavior therapy guided self-care for adolescents with bulimia nervosa and related disorders. Am J Psychiatry. 2007 Apr;164(4):591-8.
	2) 著者	Schmidt U, Lee S, Beecham J, Perkins S, Treasure J, Yi I, Winn S, Robinson P, Murphy R, Keville S, Johnson-Sabine E, Jenkins M, Frost S, Dodge L, Berelowitz M, Eisler I.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	イギリスで行われた85名の13歳以上の思春期青年期の神経性過食症患者に対するガイドセルフヘルプ認知行動療法と、家族療法のランダム化比較対照試験、6か月後までフォローアップした。ガイドによるセルフヘルプを用いた認知行動療法は、家族療法と比較し、過食の頻度の減少、低コスト、ドロップ率の低さが有意に認められ、より速やかな治療効果と費用対効果が高い治療法であることが証明された。
⑩参考文献 3	1) 名称	Randomized controlled trial comparing smartphone assisted versus traditional guided self-help for adults with binge eating. Int J Eat Disord. 2017 Nov;50(11):1313-1322.
	2) 著者	Hildebrandt T, Michaelides A, Mackinnon D, Greif R, DeBar L, Sysko R.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	米国で行われた過食性障害に対するスマートフォンを用いた12セッションのガイドセルフヘルプ認知行動療法のランダム化比較対照試験。対照群は、1回60分の対面式セルフヘルプ認知行動療法。治療終了後24週間フォローアップを行った。DSM-5の過食性障害、神経性過食症の診断基準に該当する男女66名を対象とした。治療終了時の客観的過食頻度、完全寛解率は63%、スマートフォンを用いたガイドセルフヘルプ認知行動療法が、通常のガイドセルフヘルプ認知行動療法よりも有効であり、アドヒアランスも良好であった。6か月後のフォローアップでは、両群に有意差はなかった。
⑩参考文献 4	1) 名称	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.
	2) 著者	Kobori M, Nakazato M, Yoshinaga N, Shiraiishi T, Takaoka K, Nakagawa A, Iyo M, Shimizu E
	3) 概要 (該当ページについても記載)	日本で行われた神経性過食症に対するオープン試験。モーズレイ病院で開発され、海外でエビデンスの確立された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。
⑩参考文献 5	1) 名称	A single-arm pilot study of guided self-help treatment based cognitive behavioral therapy for bulimia nervosa in Japanese clinical settings. BMC Res Notes. 2018 Apr 25;11(1):257.
	2) 著者	Setsu R, Asano K, Numata N, Tanaka M, Ibuki H, Yamamoto T, Uragami R, Matsumoto J, Hirano Y, Iyo M, Shimizu E, Nakazato M.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	日本で行われた神経性過食症に対するオープン試験追試研究。25名の成人神経性過食症患者を対象に、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、16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。対面式の症状評価を治療前後で行い、治療終了時の完全寛解率、客観的過食症状40%、客観的自己誘発嘔吐 48%、ドロップアウト率 8%と有効性が証明された。

神経性過食症に対する セルフヘルプ認知行動療法

海外ガイドラインで
ファーストラインのエビデンス
国内で過食の改善、低いドロップアウト率

ガイド役のセラピストによる実施
12-16回、週1回のプログラム

過食・嘔吐症状の改善
低コスト、社会生活機能の改善

(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)

・海外のガイドラインで第一選択の治療、専門的な摂食障害の認知行動療法と同等の治療効果、維持効果も検証

・思春期の過食症に対して、家族療法と同等以上の効果

・週1回、1回30分、12-16回で国内の治療効果が検証済み

・低コスト

(診療報酬上の取り扱い)

Ⅰ 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）	
整理番号 ※事務処理用	268205
申請技術名	過敏性腸症候群治療管理料
申請団体名	日本心身医学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）
	追加のエビデンスの有無
診療報酬区分	B
診療報酬番号	1
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	
技術の概要（200字以内）	過敏性腸症候群の患者に対するエビデンスに基づいた治療管理を実施した場合に算定する。
再評価が必要な理由	過敏性腸症候群は極めて重要な疾患であるにも関わらず、欧米に比べてわが国の認知度は極めて低い。特に重症患者についてはその保険点数の不十分さから、患者を欧米と同等の水準で診療しようとする医療機関が極めて少ない。しかし、過敏性腸症候群患者においては、そのquality of lifeの低さ、医療経済への負のインパクト、うつ病・不安症の源流になること、労働生産性の低さ、これらが科学的に次々に明らかになってきた。そこで、過敏性腸症候群患者に対して、高いエビデンスが既に証明されている生活指導、薬物療法、心理療法を系統的に実施する治療管理を保険適用とすることで、本症に苦しむ患者の苦痛を解放する方途を提供することができる。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	過敏性腸症候群に対する食事療法ならびに運動療法はこれを実施しない場合よりも有効性が高い。また、薬物療法をエビデンスに基づいて実施した場合には、これを行わない場合よりも高い効果が得られる。更に心理療法の適用者は対照療法の実施者の75%よりも甚大な症状改善が得られる。これまで、過敏性腸症候群の診療に対しては正当な評価がなされて来なかった。このため、診療が敬遠され、診療を受けられない患者が複数の医療機関を頻回に受診し、医療費を過敏性腸症候群の症状を持たない患者の約2倍消費する実態がある。本提案により、過敏性腸症候群に対する診療が妥当なものに変化することが期待できる。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	過敏性腸症候群に対する指導管理料はこれまで設定されていない。但し、【小児特定疾患カウンセリング料】において、主な算定要件が「別に厚生労働大臣が定める基準を満たす小児科又は心療内科を標榜する保険医療機関において、小児科又は心療内科を担当する医師が、療養上必要なカウンセリングを行うこと」となっており、対象にストレス関連障害の患者があつて過敏性腸症候群が含まれる。月2回までで1回目500点、2回目400点が設定されている。
診療報酬区分（再掲）	B
診療報酬番号（再掲）	1
技術名	過敏性腸症候群治療管理料
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	18歳未満の過敏性腸症候群に対しては、ストレス関連障害の代表疾患として小児特定疾患カウンセリング料が算定される。しかし、18歳以上の過敏性腸症候群に対しては、治療管理料がこれまで設定されておらず、QOLが著しく低下していることが社会問題になっている。厚生省心身症ガイドラインの過敏性腸症候群診療ガイドライン、日本消化器病学会過敏性腸症候群診療ガイドライン、米国消化器病学会過敏性腸症候群診療ガイドライン、過敏性腸症候群の国際的診療指針であるRome IVのいずれにおいても推奨される治療管理を算定し、その科学的診療を推進する必要がある。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	過敏性腸症候群の有病率は10%と高いが医療機関を受診する薬物療法無効の心身症はその5%であり、心身医療を受診する患者はその2%である。その中で心理療法まで実施しなくてはならない患者は30%である。ここから、3,000人の過敏性腸症候群（心身症）患者が医療機関（200床以上の病院）を受診し、本治療管理の適用となると計算できる。
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 3000 後の症例数（人） 3000
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 480000 後の回数（回） 480000

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）	日本心身医学会の心身症専門医、心療内科専門医は専門医資格取得後に過敏性腸症候群の診療ガイドラインに関する教育セッションを繰り返し受けており、過敏性腸症候群に対する治療管理を第一段階、第二段階、第三段階までの全てを実施し得る。このため、難易度・専門性が高い。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 心療内科ならびに内科 人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） 心身症専門医、心療内科専門医、内科専門医、消化器病専門医 その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件） 日本心身医学会もしくは日本消化器病学会の教育セッションを受け、厚労省心身症ガイドラインの過敏性腸症候群診療ガイドライン、日本消化器病学会過敏性腸症候群診療ガイドラインを遵守すること。
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 （問題点があれば必ず記載）	問題なし。
⑧点数等見直しの場合	見直し前 500 見直し後 500 その根拠 18歳未満の患者に対する点数と18歳以上の患者に対する治療管理には相違がなく、18歳以上の患者にも18歳未満の患者と同様の点数が必要である。過敏性腸症候群の診療ガイドラインの奏効率、エビデンスレベルは高く、それに沿った診療を実現できる医療を算定することには合理性がある。尚、月の2回目は400点となる。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 B 番号 000 技術名 なし 具体的な内容 なし
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円） 172,800,000円 その根拠 過敏性腸症候群の有病率は10%と高いが医療機関を受診する薬物療法無効の心身症はその5%であり、心身医療を受診する患者はその2%である。その中で心理療法まで実施しなくてはならない患者は30%である。ここから、3,000人の過敏性腸症候群（心身症）患者が医療機関（200床以上の病院）を受診し、本治療管理の適用となると計算できる。月2回、8ヶ月、年間16回通院するものと仮定すると、3,000 x 9,000 x 8 = 216,000,000円と推計できる。過敏性腸症候群の有病率は若年層に高く全体の約20%と見込まれるため、これまでの推計額は43,200,000円になる。その差が、172,800,000円である。しかし、本治療管理を受けた患者は本治療管理を受けない患者の75%よりも症状が問題にならなくなることが見込まれる。本治療管理を受けない患者が改善を求めて4件の医療機関を受診した場合には、低く見積もっても1名1回初診料282点、検査料1,550点、処方料51点の合計18,830円が必要となり、その推定額は169,470,000円となり、ほぼ172,800,000円の近似値に達する。本治療管理を受けない患者はそれから症状の改善が得られるまで更なる医療が必要になるため、医療の効率として、本治療管理を実施した方がより合理的である。また、労働生産性の回復も期待できるため、社会的な利益が大きい。
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	本改訂により、医療難民となっている難治性の過敏性腸症候群患者が受診できる医療機関が明示される。
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本心療内科学会 代表：久保干春（九州大学総長）
⑭参考文献1	1) 名称 Evidence-based clinical practice guidelines for irritable bowel syndrome. J Gastroenterol 50 (1): 11-30, 2015. 2) 著者 Fukudo S, Kaneko H, Akiho H, Inamori M, Endo Y, Okumura T, Kanazawa M, Kamiya T, Sato K, Chiba T, Furuta K, Yamato S, Arakawa T, Fujiyama Y, Azuma T, Fujimoto K, Mine T, Miura S, Kinoshita Y, Sugano K, Shimosegawa T. 3) 概要（該当ページについても記載） J Gastroenterol 50 (1): 11-30, 2015に掲載された論文である。ガイドラインであるためエビデンスレベルA。過敏性腸症候群患者に対し、良好な医師患者関係を構築した上で行う食事療法と運動療法を中心とした生活指導ならびに薬物療法の効果を国内外の臨床試験から網羅的に調査した。薬物療法は過敏性腸症候群の下痢型や便秘型に対する消化管機能を調整する薬物から向精神薬までを網羅する。結果は生活指導ならびに薬物療法の効果が統計的に証明された。本ガイドラインでは、過敏性腸症候群に対する治療を第一段階、第二段階、第三段階に分けて実施するが、第三段階まで網羅した治療は専門性が高い。
⑮参考文献2	1) 名称 Irritable bowel syndrome (IBS). Nature Reviews Disease Primers 2: 16014, 2016. 2) 著者 Enck P, Aziz Q, Barbara G, Farmer A, Fukudo S, Mayer E, Niesler B, Quigley E, Rajilic-Stojanović M, Schemann M, Schwillie-Kiuntke J, Simren M, Zipfel S, Spiller R. 3) 概要（該当ページについても記載） Nature Reviews Disease Primers 2: 16014, 2016に掲載された論文である。システムティックレビューであるためエビデンスレベルA。過敏性腸症候群患者に対し、良好な医師患者関係を構築した上で行う食事療法と運動療法を中心とした生活指導ならびに薬物療法の効果を国際的な臨床試験から網羅的に調査した。薬物療法は過敏性腸症候群の下痢型や便秘型に対する消化管機能を調整する薬物から向精神薬までを網羅する。結果は生活指導ならびに薬物療法の効果が統計的に証明されている。本論文は日本の心療内科医（福土）が貢献して公刊した論文であり、かつ、全科学22分野中引用率上位1%に入るhigh citation articleである。

<p>1) 名称</p> <p>2) 著者</p> <p>⑬参考文献3</p> <p>3) 概要 (該当ページについても記載)</p>	<p>Ramosetron reduces symptoms of irritable bowel syndrome with diarrhea and improves quality of life in women. <i>Gastroenterology</i> 150: 358-366. e8, 2016.</p> <p>Fukudo S, Kinoshita Y, Okumura T, Ida M, Akiho H, Nakashima Y, Nishida A, Haruma K.</p> <p><i>Gastroenterology</i> 150: 358-366. e8, 2016.に掲載された論文である。無作為化比較試験でエビデンスレベルA。過敏性腸症候群患者(下痢型)を5-HT3拮抗薬ラモセトロン投与群292例とプラセボ投与群284例に無作為に割り付け、全般改善度のレスポンス率にて治療効果を検証した。治療期間は12週間である。結果はラモセトロン投与群のレスポンス率が50.7%であったのに対し、プラセボ投与群のレスポンス率は32.0%であり、有意にラモセトロン投与群が改善した。下痢型過敏性腸症候群にはエビデンスレベルが高い薬物による治療が推奨される。</p>
<p>1) 名称</p> <p>2) 著者</p> <p>⑬参考文献4</p> <p>3) 概要 (該当ページについても記載)</p>	<p>A randomized-controlled and long-term linaclotide study of irritable bowel syndrome with constipation patients in Japan. <i>Neurogastroenterol Motil</i> 30: e13444, 2018.</p> <p>Fukudo S, Miwa H, Nakajima A, Haruma K, Kosako M, Nakagawa A, Akiho H, Yamaguchi Y, Johnston JM, Currie M, Kinoshita Y.</p> <p><i>Neurogastroenterol Motil</i> 30: e13444, 2018に掲載された論文である。無作為化比較試験でエビデンスレベルA。多施設無作為比較臨床試験(phase 3)を便秘型過敏性腸症候群患者500人に対して実施した(15)。プラセボもしくはリナクロチド0.5 mg/日を1日1回朝食前に経口投与し、12週間見えた。324人には引き続き40週間の長期投与試験を実施した。主要評価項目の全般改善レスポンス率はプラセボ17.5%に対しリナクロチド33.7%、同じく主要評価項目の完全自発排便レスポンス率はプラセボ19.1%に対しリナクロチド34.9%で、リナクロチドの有効性が示された。長期投与でも大きな問題はなかった。。便秘型過敏性腸症候群にはエビデンスレベルが高い薬物による治療が推奨される。</p>
<p>1) 名称</p> <p>2) 著者</p> <p>⑬参考文献5</p> <p>3) 概要 (該当ページについても記載)</p>	<p>Multicultural aspects in functional gastrointestinal disorders (FGIDs). <i>Gastroenterology</i> 150: 1344-1354, 2016.</p> <p>Francisconi CF, Sperber AD, Fang X, Fukudo S, Gerson MJ, Kang JY, Schmulson WMJ. Multicultural aspects in functional gastrointestinal disorders (FGIDs). <i>Gastroenterology</i> 150: 1344-1354, 2016.</p> <p><i>Gastroenterology</i> 150: 1344-1354, 2016.に掲載された論文である。システマティックレビューでエビデンスレベルA。機能的消化管障害の国際ローマ委員会が公刊した国際診断基準であるローマIVの中の1章である。過敏性腸症候群に対しては、患者個人々の心理社会的文化的背景を考慮した生物心理社会モデルを適用して診療する根拠が高いと結論づけた。本論文は日本の心療内科医(福土)が貢献して公刊した論文であり、かつ、国際診断基準・システマティックレビューの1章を構成する根拠である。<i>Gastroenterology</i>のインパクトファクターは2019年現在、20.877であり、当該疾患の専門誌としては最も信頼性が高い。</p>

過敏性腸症候群治療管理料

過敏性腸症候群に
生活指導、薬物療法、心理療法
を系統的に実施



心療内科ならびに内科の医師が
研修を受けて、実施



症状やQOLの改善

(対象疾患名)
過敏性腸症候群

(他の治療との比較)

- ・薬物療法をエビデンスに基づいて実施した場合には、これを行わない場合よりも高い効果
- ・心理療法の適用者は対照療法の実施者よりも基大な症状改善

(診療報酬上の取り扱い)

B 001

点数：月に1回500点、2回目400点

過敏性腸症候群の有病率は10%と高い。医療機関を受診する患者の中で薬物療法無効(心身症)はその5%である。患者個人々人の心理社会文化的背景を考慮した生物心理社会モデルを適用して診療する根拠が高いと結論づけられている(Gastroenterology 2016)。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）		
整理番号 ※事務処理用	272201	
申請技術名	心大血管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活用とチーム医療の強化	
申請団体名	日本心臓リハビリテーション学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2018年 提案当時の技術名：同上
	追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分	H	
診療報酬番号	H000-00	
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input checked="" type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）	
	「6 その他」を選んだ場合に記載	
技術の概要（200字以内）	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・監視のもとに運動負荷検査装置の操作やモニター管理を担当するリハ従事者として臨床検査技師を活用し、チーム医療の強化と医師の負担を軽減させる。その場合、当該療法を担当する医師又は理学療法士、作業療法士及び看護師の1人当たりの患者数を増員することができる。	
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・臨床検査技師・看護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。2008年改訂により、心不全、大血管疾患、末梢動脈閉塞性疾患適応が拡大され、運動前後や運動中の心電図・血圧管理、適切な運動処方等の作成など精度の向上が必要である。2014年作業療法士がリハ従事者として認定された。心大血管リハで使用する運動機器やモニター管理は臨床検査技師の専門領域であり、看護師、理学療法士および作業療法士はこれらを業務として実施できないまたは精度管理に習熟していないため負担である。臨床検査技師が心大血管リハの場でモニターや運動機器の管理に携わることによって、医師の負担を軽減し、看護師、理学療法士および作業療法士が本来の患者に対する訓練や指導に専念することができる。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	医師の監督の下に臨床検査技師を配置する場合には、当該療法を担当する医師又は理学療法士、作業療法士及び看護師の1人当たりの患者数を入院中の患者数はそれぞれ1回18人程度（従来15人）、8人程度（従来5人）、入院中の患者以外の患者については、それぞれ1回24人程度（従来20人）、12人程度（従来8人）に増加することができる。
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	心大血管疾患対象患者。リハ実施中の心電図モニター、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や運動負荷装置の操作において、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
診療報酬番号（再掲）	H000
技術名	心大血管リハビリテーション
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	急性心筋梗塞、狭心症、心大血管術後、急性・慢性心不全、間欠性跛行を有する末梢閉塞性動脈硬化症に対する運動療法を中心とした包括的心臓リハビリテーションは診療ガイドラインではクラスⅠとして強く推奨されている（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2012年改訂版、末梢閉塞性動脈疾患の治療ガイドライン2015年改訂版、（急性・慢性心不全診療ガイドライン2107年改訂版）。心大血管リハ料の認定要件に臨床検査技師が加われないことから、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が加わることで、リハ中の血圧・心電図モニターなどのリスク管理や運動耐容能の評価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。また運動直後の血圧・脈波の評価が可能となり、リハビリ治療の質が改善する。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	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。間欠性跛行を有する末梢動脈閉塞性疾患のリハビリテーションの診療の質が向上する。看護師、理学療法士、作業療法士が訓練や指導を担当する対象患者が増加し、心大血管リハの普及率が増加する。
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 111,000 後の症例数（人） 122,100
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 1,320,000 後の回数（回） 1,452,000

⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		診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。リハ中の血圧・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、医師の直接監視下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や閉塞性末梢動脈疾患の運動直後の上腕足首血圧測定に従事できるよう認めるのは理に合っていると考えられる。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 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)	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。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		リハ中の血圧・心電図モニターなどのリスク管理や運動前後での血圧・脈波計測は臨床検査技師の得意分野である。医師の直接監視下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や運動中および前後での血圧・心電図計測に従事できるよう認めることは医療安全の強化が期待できる。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		倫理的および社会的にも、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。
⑧点数等見直しの場合	見直し前 見直し後 その根拠	1単位205点（施設基準1）、1単位125点（施設基準2） 1単位205点（施設基準1）、1単位125点（施設基準2） 心大血管リハビリに関する医療費は変わらない。
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 技術名 具体的な内容	H 特になし 特になし 特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円） その根拠	- - 心大血管リハビリに関する医療費は変わらない。
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		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本循環器学会、日本心臓病学会、日本心不全学会、日本リハビリテーション医学会、日本臨床検査医学会、日本動脈硬化学会
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）	心大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年版） 循環器病の診断と治療に関するガイドライン合同研究班参加学会 P.100-103
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）	末梢閉塞性動脈疾患の治療ガイドライン(2015年改訂版) 循環器病の診断と治療に関するガイドライン合同研究班参加学会 P.27-29
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）	- - -

【概要図】 心大血管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活用とチーム医療の強化

【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)に上乘せられる場合に限り、医師の指示・監視のもとに運動負荷検査装置の操作、運動処方作成、運動前後の足関節上腕血圧比の測定などを担当するリハ専任従事者として**臨床検査技師を活用し、チーム医療の強化と医師の負担を軽減させる。**
- 臨床検査技師を配置する場合には、当該療法を担当する医師又は理学療法士、作業療法士及び看護師の1人当たりの患者数を入院中の患者数はそれぞれ1回18人程度、8人程度、入院中の患者以外の患者については、それぞれ1回24人程度、12人程度に増加することができる。

【対象疾患】

- 心大血管リハビリテーションの適応のある患者

【保険収載の必要性】

- 歴史的にわが国の心臓リハは**循環器内科医師・臨床検査技師・看護師**により実施されてきた。
- 2006年改訂により**臨床検査技師はリハ従事者から除外**された。
- 2008年改訂により、心不全、大血管疾患、末梢動脈閉塞性疾患に適応が拡大された。
- 2014年作業療法士がリハ従事者として認定された。
- 心大血管リハで使用する運動機器やモニター管理は臨床検査技師の専門領域であり、看護師、理学療法士および作業療法士には負担が多い。
- 臨床検査技師が心大血管リハの場でモニターや運動機器の管理に携わることで、看護師、理学療法士および作業療法士が本来の患者に対する訓練や指導に専念することができる。



閉塞性末梢動脈疾患の評価としては運動直後の足関節上腕血圧比(ABI)が重要である。

【技術的成熟度】

- リハ中の血圧・心電図モニターなどのリスク管理や**運動負荷機器操作や閉塞性末梢動脈疾患の運動直後の上腕足首血圧測定**は臨床検査技師の専門分野である。
- 学会認定の心臓リハビリ指導士有資格者の対象職種である。

【効率性】

- 臨床検査技師がモニター管理することにより、医師、看護師、理学療法士、作業療法士の各々の指導内容が強化でき、指導患者数の増加が見込める。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号 ※事務処理用	273201	
申請技術名	冠縮性狭心症の診断における冠縮誘発薬物負荷試験	
申請団体名	日本心血管インターベンション治療学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2017年 提案当時の技術名：冠縮性狭心症の診断における冠縮誘発薬物負荷試験
	追加のエビデンスの有無	有
診療報酬区分	D	
診療報酬番号	206 注2 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 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）	
	「6 その他」を選んだ場合に記載	
技術の概要（200字以内）	アセチルコリンの冠動脈内投与により、冠動脈の反応性（機能的異常性）を評価する。	
再評価が必要な理由	ガイドラインにより認められている適正な医療資源使用に対して、現時点では適正な医療保険上の対価が支払われてない。我が国をはじめとする東アジアに多く見られるとされる冠縮性狭心症の診断が、誘発試験が行われないことにより不十分となっている可能性がある。不十分な診断は、軽度狭窄を合併した胸痛患者に対し、不要なステント留置術を誘導し、患者予後・医療経済的に不利益を及ぼすと考えられる。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	冠縮性狭心症のカテーテル診断における保険点数の適正化。	
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	狭心症、心筋梗塞患者において、冠縮がその病態に関与していると疑われる症例。主には安静時の胸部症状を主体とするが、時に労作が発作を誘発することがある。	
診療報酬区分（再掲）	D	
診療報酬番号（再掲）	206 注2 ⑦	
技術名	冠縮誘発薬物負荷試験	
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	通常の冠動脈造影法では、動脈硬化による冠動脈狭窄は診断できるが、機能的な異常である冠縮は評価不可能である。本法により、冠縮性狭心症の診断、治療の反応性など評価でき、冠縮性狭心症の疑われる患者の予後改善に寄与しうる。	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	循環器疾患診療実態調査報告書（J-ROAD, 2016年）による冠動脈造影検査件数が502,320件であり、Suedaらの報告（Heart Vessels；DOI 10.1007/s00380-016-0916-9）では、冠動脈造影件数に対する冠縮負荷試験施行の割合が5.39%であったことから、推定対象患者数は27054人であった。今後一時的体外ペースングが拠出診療報酬により拠出されれば、冠縮負荷試験施行の割合が倍増すると考えられる。	
年間対象者数の変化	前の症例数（人）	27,000
	後の症例数（人）	54,000
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	27,000
	後の回数（回）	54,000
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	すでに日本循環器学会ガイドラインの中で、その施行が推奨されている。十分な知識があれば、通常の心臓カテーテル検査とほぼ同等の難易度である。	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	冠動脈造影、一時的体外ペースング、緊急経皮的冠動脈形成術が施行可能な体制・施設で行うことが望ましい。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	冠動脈造影、一時的体外ペースング、緊急経皮的冠動脈形成術に熟練した医師が1名以上、上記手技の対応に慣れた看護師、臨床工学技士・生理機能検査技師が常駐することが望ましい。
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	当該検査の適応の判断および実施に当たっては、日本循環器学会のガイドラインを参考にすること。

⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		心室性不整脈、完全房室ブロックなど。アセチルコリンの血中半減期が短いため、持続性に問題になることは少ない。ただし、完全房室ブロックは頻出するので、あらかじめ一時的右室ペースメーカーの挿入が必要となる。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし。
⑧点数等見直し の場合	見直し前	6,000点【内訳：D206 左心カテーテル4,000点+⑦冠縮誘発薬物負荷試験加算600点+⑧冠動脈造影を行なった場合1,400点
	見直し後	7,600点【内訳：D206 左心カテーテル4,000点+⑦冠縮誘発薬物負荷試験加算2,200点+⑧冠動脈造影を行なった場合1,400点
	その根拠	心カテ+冠縮誘発試験 (コード) 050050x99300x 初日 7,350点 (5,213+医材代2,100+薬代37) 2日目以後1,782点 手技料：6,000点 (5400+冠縮誘発試験加算600点) 医材代、薬代の合計が保険点数分を上回っているため、これらを相殺し算出。
⑨関連して減 点や削除が可 能と考えられ る医療技術	区分	区分をリストから選択 特になし
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス	—
	予想影響額 (円)	16,200,000
	その根拠	胸痛(狭心症)を訴える患者の約4割は冠縮によるものと考えられている。現在、中等度狭窄を有し症状があればPCIの適応とされているが、症状の原因が冠縮によるものと診断されれば、過剰なステント留置を避けることができる(冠縮誘発試験施行54,000例の約2.5%、下記②に該当)。また冠縮が診断されていないことにより、頻回の胸痛発作にて受診し、再入院・再冠動脈造影検査を受ける患者も減らすことができる(誘発試験施行例の約15%、下記③に該当)。 ①増点により増加する医療費：(76,000-60,000)×27,000+76,000×27,000=2,484,000,000 削減できる医療費 ②不必要な経皮的冠動脈インターベンション 1,000,000×1350=1,350,000,000 ③冠動脈造影の再検査入院 142,000×8,100=1,150,200,000 ①-(②+③)=-16,200,000
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		上記セル(E61)で「新たに使用される」医薬品、医療機器または体外診断薬がある場合は、必ず添付文章を提出ください。また薬事シートに該当項目を入力願います。記載事項がない場合は「特になし」と記載願います。上記セル(E61)で「特になし」と記載した場合は、薬事シートの各欄に「特になし」と記載願います。
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、日本冠疾患学会、日本脈管学会
⑭参考文献 1	1) 名称	冠縮性狭心症の診断と治療に関するガイドライン：Circulation Journal Vol. 72, Suppl. IV, 2008
	2) 著者	(班長) 小川久雄ほか；日本循環器学会、日本冠疾患学会、日本胸部外科学会、日本心血管インターベンション学会、日本心臓病学会、日本心臓血管外科学会
	3) 概要(該当ページについても記載)	本ガイドラインは、日常臨床での冠縮性狭心症の診断、治療における指針として、上記循環器主要6学会により作成されたものである。本文中に診断基準が示されており(1199ページ)、本申請の冠縮誘発薬物負荷試験の必要性が明らかである。また本検査の対象となる患者群、具体的な手技内容についても記載されている(1213ページ)。
⑮参考文献 2	1) 名称	The real world in the clinic before and after the establishment of guidelines for coronary artery spasm: a questionnaire for members of the Japanese Cine-angio Association: Heart Vessels; DOI 10.1007/s00380-016-0916-9
	2) 著者	Sueda S, et al.
	3) 概要(該当ページについても記載)	上記JCSガイドライン(参考文献1)制定後の、日本国内における実臨床での冠縮誘発試験の実態について調査したものである。国内の循環器専門施設20施設へのアンケート調査の結果から、診断カテーテル検査12087件に対し、冠縮誘発試験651件(5.4%)であったことが報告された(Table 1)。

⑬参考文献3	1) 名称	循環器疾患診療実態調査報告書 (J-ROAD, 2017年)
	2) 著者	日本循環器学会
	3) 概要 (該当ページについても記載)	調査対象施設: 循環器科・心臓血管外科を標榜する2,552施設 回答施設: 1,565施設 調査対象期間: 対象期間は、2016年1月1日より2016年12月31日の1年間とし、調査は2017年5月10日に開始した。 検査件数結果: 3.1 全国合計数 (直近5年間調査比較) で、2016年度の心カテ_冠動脈造影件数の合計数が502,589件であるとの報告があった (11ページ)。
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
⑮参考文献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

冠攣縮性狭心症の診断における冠攣縮誘発薬物負荷試験

【技術の概要】

アセチルコリンの冠動脈内投与により、冠動脈の反応性(機能的異常性)を評価する。一過性徐脈を生じるため、一時的ペースメーキングを挿入したうえで施行する。

【対象疾患】

狭心症、心筋梗塞患者において、冠攣縮がその病態に関与していると疑われる症例。主には安静時の胸部症状を呈する症例。最大54,000例程度が対象となると思われる。

【既存の検査法との相違点】

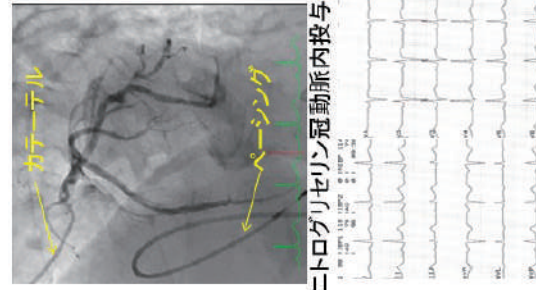
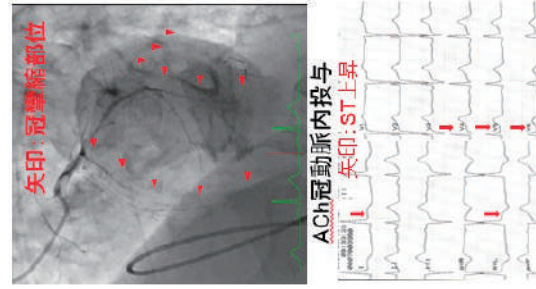
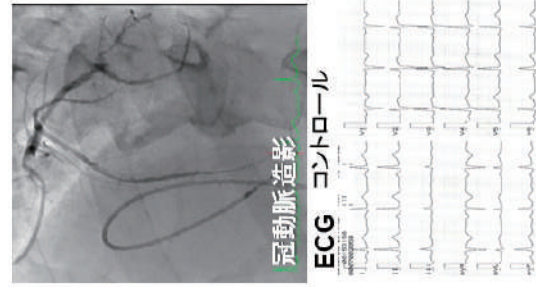
通常の冠動脈造影法では、動脈硬化による冠動脈狭窄は診断できるが、機能的な異常である冠攣縮は評価不能である。本法により、冠攣縮性狭心症の診断、治療の反応性など評価できる。

【増点の必要性】

冠攣縮性狭心症では突然死が多いことが報告されており(Yasue H, et al: Circulation 1988; 78: 1-9)、診断・治療により突然死を減らすことは社会経済的にメリットが大きい。我が国をはじめとする東アジアに多く見られるとされる冠攣縮性狭心症の診断が、誘発試験が行われないことにより不十分となっている可能性がある。不十分な診断は、軽度狭窄を合併した胸痛患者に対し、不要なステント留置術を誘導し、患者予後・医療経済的に不利益を及ぼすと考えられる。

【技術的成熟度】

すでに日本循環器学会ガイドラインとして、その必要性・有効性・安全性につき提示されている。



医療技術再評価提案書（保険既収載技術）		
整理番号 ※事務処理用	273202	
申請技術名	コンピューター断層診断	
申請団体名	日本心血管インターベンション治療学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
診療報酬区分	E	
診療報酬番号	E203	
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（200字以内）	「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」（平成30年11月30日改正）（以下「保険通知」という）におけるFFRCTの実施設を、「日本循環器学会、日本医学放射線学会及び日本心血管インターベンション治療学会が定める『FFRCTの適正使用指針』の施設基準を満たす保険医療機関で行うこと」へ変更する。	
再評価が必要な理由	FFRCTの施設基準は、保険通知と学会の定める適正使用指針の両者に記載されている。保険通知における施設基準は、以下3点のいずれにも該当することである。 (1) 日本循環器学会（JCS）の研修施設 (2) 日本心血管インターベンション治療学会（CVIT）の研修施設 (3) 日本医学放射線学会（JRS）の総合修練機関 適正使用指針においては、上記に加えて以下2点も満たす必要がある（但し書きあり）。 (4) 放射線科診断専門医による適切な被ばく管理がなされていること (5) 冠動脈 CT 撮影加算を算定している施設であること （但し、国立循環器病研究センターは（要件を満たす施設に）含む） 両者の記載には差異があり、現場の混乱を避けるために、施設基準を同一にすることが望まれている。また、適正使用指針には、当該指針の変更を実臨床データに基づいて2年後に検討すると記載されており、施設基準の差異が今後拡大する懸念もある。施設基準の差異をなくすために、施設基準の変更を希望する。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性を以下の欄に必ず記載）	<p>実施上の留意事項におけるFFRCTの施設基準を変更する（手技区分番号E203の留意事項（4））。</p> <p>【変更前】 オ 関連学会が定める「FFRCT適正使用指針」に従って使用した場合に限り算定できる。算定にあたっては、下記について診療報酬明細書の「摘要欄」に記載および添付すること。 （イ）実施施設が日本循環器学会の研修施設、日本心血管インターベンション治療学会の研修施設及び日本医学放射線学会の総合修練機関のいずれにも該当すること並びにその証明書。 （ロ）本品によるFFR値。</p> <p>【変更後】 オ 関連学会が定める「FFRCTの適正使用指針」に従って使用した場合に限り算定できる。算定にあたっては、下記について診療報酬明細書の「摘要欄」に記載すること。 （イ）実施施設が日本循環器学会、日本心血管インターベンション治療学会及び日本医学放射線学会が定める「FFRCTの適正使用指針」の施設基準を満たす保険医療機関に該当すること。 （ロ）本品によるFFR値。</p>
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	<ul style="list-style-type: none"> ・対象患者：冠動脈疾患が疑われる臨床状態の安定した患者 ・技術内容：冠動脈CTデータを基に数値流体力学解析を行うことで、冠動脈3枝におけるFFRCT（冠血流予備量比）値を算出する。FFRCT値とその数値を反映したカラースケールは冠動脈の解剖モデル画像上に表示され、それを診断に用いる。 ・点数：9,850点（準用点数の合計） ・算定の留意事項（施設基準を抜粋）：「日本循環器学会の研修施設、日本心血管インターベンション治療学会の研修施設及び日本医学放射線学会の総合修練機関のいずれにも該当すること」
診療報酬区分（再掲）	E
診療報酬番号（再掲）	E203
技術名	コンピューター断層診断

<p>③再評価の根拠・有効性</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・ 学会のガイドライン上の位置づけ等 	<p>JCSが作成する「慢性冠動脈疾患診断ガイドライン」の2018年改訂版において、FFRCTは安定狭心症における診断法の一つとして参照されており（推奨クラス/エビデンスレベルはIIb/B、Minds推奨グレード/エビデンス分類はB/II）、今後も適正使用にもとづく普及が期待されている。</p> <p>FFRCTの適正使用指針はJCS、JRS及びCVITの3学会の協議により作成された。3学会の協議により作成されるため、FFRCTの乱用に繋がるような施設基準の緩和は起こりえない。施設基準の緩和は実臨床データに基づいて徐々に行われると予測されるが、仮に緩和されても以下データより医療費削減等の有用性に繋がると考えられる。</p> <p>(1) ADVANCE試験（5,083症例、うち1,829症例は日本より登録）において、FFRCT陰性の場合のMACEは0件であった（90日フォローアップ）。1年フォローアップにおいては、FFRCT陽性の患者と比較して陰性の場合、有害事象発生率が低く（血行再建術・MACEも少ない）、心血管死・心筋梗塞が有意に低いことが示された。</p> <p>(2) ADVANCE試験における日本の1,000症例を解析した結果、本邦におけるFFRCTの導入は医療費を削減することが示された。</p>
<p>④普及性の変化</p> <p>※下記のように推定した根拠</p>	<p>日本循環器学会による循環器疾患診療実態調査報告書（2017年度実施・公表）に基づき2019年度のFFRCT件数（最大値）を推定した。現在は保険通知より厳格な適正使用指針を満たす施設のみをFFRCTの実施設と考えているため、本変更による施設数の増減は無く、症例数・実施回数にも増減は無い。</p>
<p>年間対象者数の変化</p>	<p>前の症例数（人） 2,000人</p> <p>後の症例数（人） 2,000人</p>
<p>年間実施回数の変化等</p>	<p>前の回数（回） 2,000回</p> <p>後の回数（回） 2,000回</p>
<p>⑤技術の成熟度</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 学会等における位置づけ ・ 難易度（専門性等） 	<ul style="list-style-type: none"> ・ FFRCTは2018年12月に保険収載された新規技術であるが、「慢性冠動脈疾患診断ガイドライン」の（2018年改訂版）において、安定狭心症の診断法の一つとして参照されている。推奨クラス/エビデンスレベルはIIb/Bであり、Minds推奨グレード/エビデンス分類はB/IIである。 ・ FFRCTの利用者は、冠動脈疾患の診断や治療に関する十分な知識・経験を有する循環器医・放射線診断専門医であることが「FFRCTの適正使用指針」（2018年版）の使用医師要件において定められている。
<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>実施上の留意事項（手技区分番号E203の留意事項（4））を下記内容へ変更する。</p> <p>オ 関連学会が定める「FFRCTの適正使用指針」に従って使用した場合に限り算定できる。算定にあたっては、下記について診療報酬明細書の「摘要欄」に記載すること。</p> <p>(イ) 実施施設が日本循環器学会、日本心血管インターベンション治療学会及び日本医学放射線学会が定める「FFRCTの適正使用指針」の施設基準を満たす保険医療機関に該当すること。</p> <p>(ロ) 本品によるFFR値。</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>現状の要件に準ずる。</p> <p>その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）</p> <p>現状の要件に準ずる。</p>
<p>⑥安全性</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 副作用等のリスクの内容と頻度 	<ul style="list-style-type: none"> ・ FFRCTは冠動脈CTデータを用いて算出する非侵襲的な検査であり、検査実施におけるリスクはない。 ・ 偽陰性リスクについては、PLATFORM試験（1年フォローアップ）及びADVANCE試験（90日フォローアップ）において、FFRCT結果に基づいて冠動脈造影検査をキャンセルしても主要心血管イベント（MACE）は生じていない。ADVANCE試験（1年フォローアップ）においては、FFRCT陽性の患者と比較して陰性の場合、有害事象発生率が低く（血行再建術・MACEも少ない）、心血管死・心筋梗塞が有意に低いことが示された。よって、FFRCT診断の安全性は担保されている。
<p>⑦倫理性・社会的妥当性（問題点があれば必ず記載）</p>	<p>特になし</p>
<p>⑧点数等見直しの場合</p>	<p>見直し前 9,850点</p> <p>見直し後 9,850点</p> <p>その根拠 変更なし</p>
<p>⑨関連して減点や削除が可能なと考えられる医療技術</p>	<p>区分 区分をリストから選択 特になし</p> <p>番号 特になし</p> <p>技術名 特になし</p> <p>具体的な内容 特になし</p>
<p>⑩予想影響額</p>	<p>プラスマイナス -</p> <p>予想影響額（円） 0円</p> <p>その根拠 -</p>
<p>⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p>	<p>特になし</p>

⑫その他	特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし	
⑭参考文献1	1) 名称	Real-world clinical utility and impact on clinical decision-making of coronary computed tomography angiography-derived fractional flow reserve: lessons from the ADVANCE Registry
	2) 著者	Fairbairn TA, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	Eur Heart J. 39(41): 3701-11, 2018 冠動脈CTにて冠動脈疾患と診断された5,083症例を登録した(日本・米国・EU)。FFRCT解析結果を参照しながら診療方針を医師が決定した。FFRCT陰性の群において、MACEは0件であった(90日Follow-up)。
⑭参考文献2	1) 名称	1-Year Outcomes of FFRCT-Guided Care in Patients With Suspected Coronary Disease: The PLATFORM Study
	2) 著者	Douglas PS, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	J Am Coll Cardiol. 68(5): 435-45, 2016 通常診療で侵襲的カテーテル検査(CAG)が予定されている380症例を登録し、2群に割り付けた(通常診療群(CAG予定群):187症例、FFRCT群:193症例)。FFRCT導入により61%の患者でCAGが中止された。FFRCTに基づきCAG不要と判断された患者においてMACEは0件であった(1年Follow-up)。
⑭参考文献3	1) 名称	Impact of FFRCT on clinical decision making, costs, and clinical outcomes in Japan: Lessons from the ADVANCE FFRCT Registry
	2) 著者	Akasaka T, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	第82回日本循環器学会、2018年3月25日 ADVANCE試験に登録された日本人1,000人のデータを解析したところ、通常診療と比較し、FFRCTの使用により虚血性心疾患が疑われる患者一人当たりの医療費は185,966円削減されることが示された(FFRCTの費用を168,500円と仮定したとき)。
⑭参考文献4	1) 名称	1-Year Impact on Medical Practice and Clinical Outcomes of FFRCT - The ADVANCE Registry
	2) 著者	Patel MR, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	J Am Coll Cardiol Cardio Imaging. (Just accepted), 2019 ADVANCE試験の1年フォローアップの結果である。FFRCT陽性の患者と比較し、陰性の患者では、有害事象発生率が低く(血行再建術もMACEも少なかった)、心血管死・心筋梗塞も有意に低かった。
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)	-

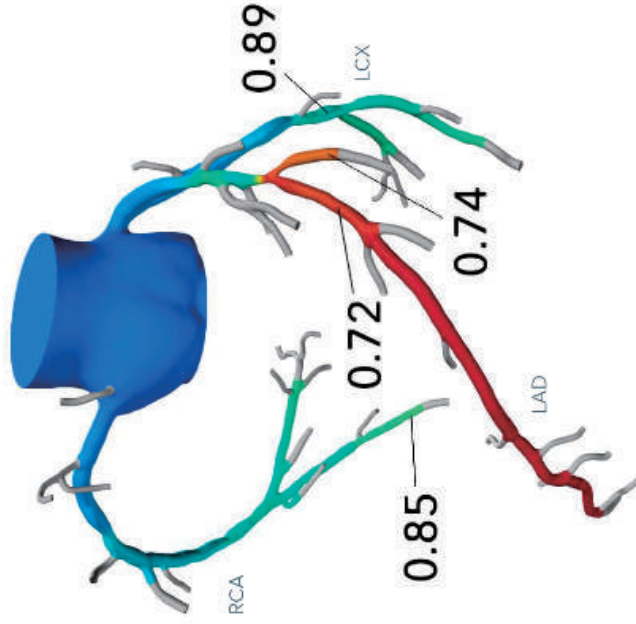
FFR_{CT}(E203 コンピュータ断層診断の留意事項(4)における施設基準変更)

【対象患者】

冠動脈疾患が疑われる臨床状態の安定した患者

【技術の概要】

冠動脈CTデータを基に数値流体力学解析を行うことで、冠動脈3枝におけるFFR_{CT}(冠血流予備量比)値を算出し、表示する。



【変更内容】

保険通知における施設基準を『FFR_{CT}の適正使用指針』の施設基準を満たす保険医療機関へ変更する。

保険通知 (145施設)	適正使用指針 (142施設)
(1) JCS研修施設	(1) JCS研修施設
(2) JRS総合修練機関	(2) JRS総合修練機関
(3) CVIT研修施設	(3) CVIT研修施設
	(4) 放射線科専門医による被曝管理
	(5) 冠動脈CT撮影加算の算定施設

但し、国立循環器病研究センターは含む

「FFR_{CT}の適正使用指針」の施設基準を満たす保険医療機関へ変更

【変更理由】

施設基準の差異をなくすために、施設基準の変更を希望する。なお、適正使用指針は、実臨床データに基づいて2年後に変更される予定である。FFR_{CT}の導入は、安全性を担保しながら医療費を下げるため^[1,2,3]、適正な施設基準の緩和は医療経済性を改善すると考えられる。

[1] Fairbairn TA, et al. Eur Heart J. 39(41): 3701-11, 2018

[2] Douglas PS, et al. J Am Coll Cardiol. 68(5): 435-45, 2016

[3] Akasaka T. et al. 第82回日本循環器学会、2018年3月25日

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号 ※事務処理用	275201	
申請技術名	慢性痛に対する認知療法・認知行動療法	
申請団体名	特定非営利活動法人 日本心療内科学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2018年度 提案当時の技術名：認知療法・認知行動療法
	追加のエビデンスの有無	有
診療報酬区分	1 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 type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input checked="" type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）	
	「6 その他」を選んだ場合に記載	-
技術の概要（200字以内）	薬剤等の治療で効果の見られないさまざまな慢性痛に対し、プログラム化された認知行動療法を、習熟した医師及び要件を満たす看護師等が実施し、痛み及び痛みに伴う生活の質の改善を図る。	
再評価が必要な理由	認知行動療法は、慢性腰痛や慢性頭痛をはじめ原因の特定が困難な難治性の疼痛などさまざまな慢性痛に対し、症状の改善や生活の質の改善に効果があり、危険性や再発率が低く、医療経済的に優れているという質の高いエビデンスが豊富にある。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、普及していない。認知行動療法によって、痛みにより仕事に困難をきたしている就業年齢層、生活の質が低下して介護を必要とする高齢者に効果が期待できる。更に多彩な症状を有し就学が困難になっている若年層の救済にも効果が期待できる。セルフケアでの治療が進み、鎮痛薬など膨大な医療費の削減につながる。手術、薬剤、注射（神経ブロック）などで効果のない患者の治療として重要。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	認知行動療法は、慢性腰痛や慢性頭痛をはじめ、原因の特定が困難な難治性の疼痛などさまざまな慢性痛に対し、症状の改善や生活の質の改善、気分の改善に効果があり、危険性や再発率が低く、医療経済的に優れているという質の高いエビデンスが豊富にある（慢性疼痛治療ガイドライン2018、腰痛診療ガイドライン2012、日本線維筋痛症学会による診療ガイドライン2017、日本頭痛学会ガイドライン2013）。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、普及していない。認知行動療法によって、痛みにより仕事に困難をきたしている就業年齢層、生活の質が低下して介護を必要とする高齢者、更に多彩な症状を有し就学が困難になっている若年層の救済に効果が期待できる。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	対象 対象は、治療歴の有無を問わず3か月間以上疼痛が続き、当該患者に対し、一般的な疼痛治療薬を2か月間治療しても改善が認められない慢性疼痛患者とする。年齢：小児から高齢者まで適応となる。 技術内容 慢性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。	
診療報酬区分（再掲）	1	
診療報酬番号（再掲）	1003-2	
技術名	認知療法・認知行動療法	
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	・認知行動療法は、さまざまな慢性痛の痛みの軽減、生活の質の改善、気分の改善に対して、通常の治療に比べ、軽度から中等度効果があり、その効果は継続する（5-15のRCT研究のメタ解析 効果量0.21-0.53 資料4）。 ・慢性疼痛に対する認知行動療法の効果は、ペインコンソーシアム（日本運動器疼痛学会、日本口腔顔面痛学会、日本疼痛学会、日本ペインクリニック学会、日本ペインリハビリテーション学会、日本慢性疼痛学会、日本腰痛学会からなる）が編集し、厚生労働省「慢性の痛み診療・教育の基盤となるシステム構築に関する研究」研究班が監修した「慢性疼痛治療ガイドライン2018」において推奨度、エビデンス総体の総括1A、慢性腰痛に対しては、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、一次性頭痛に対して日本頭痛学会ガイドライン2013において推奨度グレードBである。	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	2017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。	
年間対象者数の変化	前の症例数（人）	5000
	後の症例数（人）	5000
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	0回
	後の回数（回）	40000

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）		慢性疼痛に対する認知行動療法の効果は、「慢性疼痛治療ガイドライン2018」において推奨度、エビデンス総体の総括1A、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2017においてエビデンスレベル強、推奨度B、日本頭痛学会ガイドライン2013において認知行動療法は一次性頭痛の治療に対する推奨度グレードBと位置付けられている。本提案は公的組織により認定されたマニュアルに従い、上記関連学会が承認した研修を終了したものに限って算定可能とする。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 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）	精神科、心療内科、ペインクリニック、リハビリテーション、整形外科を標榜している診療科 年間10件以上実施する体制が整っていること 実施する医療者は、医師の場合、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こと。看護師の場合、講習会の参加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場合でも、適応や終了の最終判断は医師が行うこと。 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算定できる。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		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。 本法の実施により手術、薬物治療、神経ブロックなどが不要ないし削減でき、それらの治療に伴う危険を回避できる。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前 見直し後 その根拠	- - -
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容	J 119 消炎鎮痛等処置 マッサージ、器具等による療法、湿布処置
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円） その根拠	+ 150,000,000 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）、就業改善や介護負担の軽減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く、少なくとも数千億円規模、広く普及すれば数兆円規模に達することが見込まれる。
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		本申請に関連し、健康局難病課に関連資料（エビデンス、CBT実施マニュアル、実施者養成の見通し）を提出済み。
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本心身医学会 日本運動器疼痛学会 痛み医学研究情報センター 日本頭痛学会 日本ペインクリニック学会 日本不安症学会 日本睡眠学会 代表的研究者：堀越勝（国立精神・神経医療研究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）
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）	慢性疼痛治療ガイドライン 伊達 久、牛田享宏 他 p117-p121 多数の研究から、認知行動療法は慢性疼痛に対して小から中程度の効果が認められ、全般的に推奨できる介入と言える。
⑮参考文献2	1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）	痛みの集学的診療：痛みの教育コアカリキュラム 西江宏行、北原雅樹、柴田政彦、福井聖、矢吹省司、山下敏彦 他 p112-p114 慢性痛に関連する認知・感情・行動・環境に介入し効果を示す。多数のランダム化比較試験があり世界中で広く実施されている。

⑬参考文献3	1) 名称	Bonica's Management of Pain 5th edition
	2) 著者	JC Ballantyne, SM Fishman, JP Rathmell
	3) 概要 (該当ページについても記載)	p1405-p1413 認知行動療法はさまざまな慢性痛に対して効果があることは実証されているが、実施可能な期間は米国においても多くはなく、医療用麻薬氾濫を防止できなかった。今後さらに研究を進め、認知行動療法の普及に努めることが求められる。
⑭参考文献4	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, ACDC., 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。
⑮参考文献5	1) 名称	Psychological therapies for the management of chronic and recurrent pain in children and adolescents. Cochrane Database Syst Rev 5:CD003968
	2) 著者	Eccleston, C., Palermo, TM., Williams, ACDC., Lewandowski, A., Morley, S., Fisher, E. and Law, E.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	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。

概要図

「慢性痛に対する認知療法・認知行動療法」について

【技術の概要】

- 熟練した医療者が、専用のマニュアルに基づき週1回30-45分、最大12回程度実施し、痛みに伴う生活障害の改善を図る。

【既存の治療法との比較】

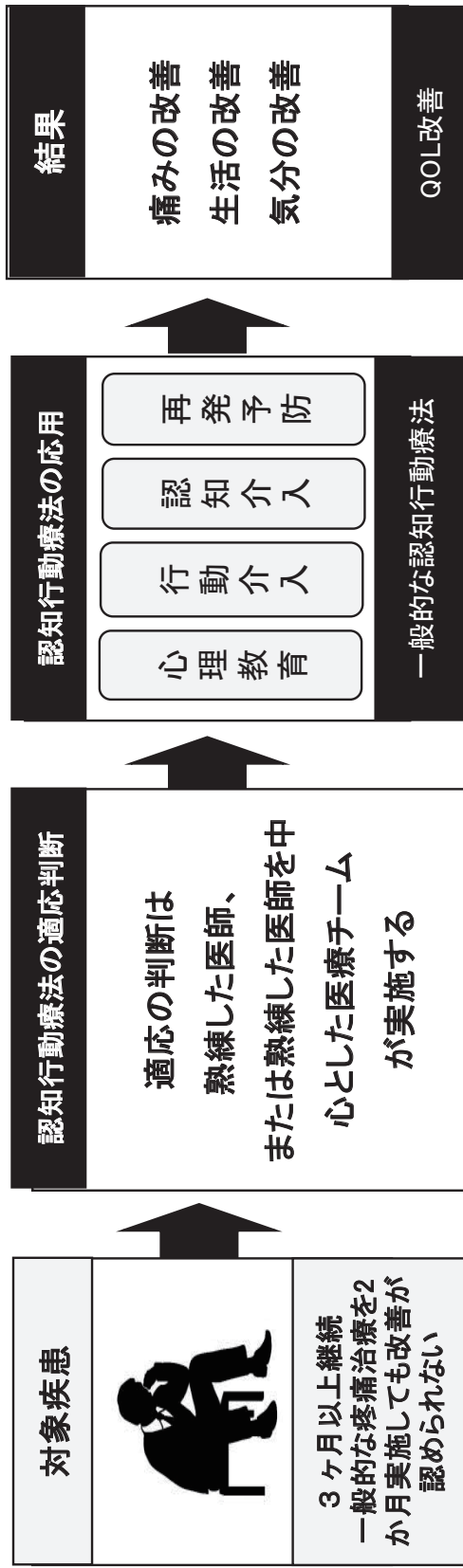
- 既存治療と比較して、その効果（特に生活障害度の改善）に高いエビデンスがある。
- 手術や神経ブロックなどと比較して非侵襲的。
- 薬物治療と比較して医療経済的に優れている。

【対象疾患】

- 薬物治療など通常の方法で効果の少ない発症後3か月以上の難治性慢性痛
- 年間対象患者は5000人程度

【診療報酬上の取扱】

- 1003-2 認知療法・認知行動療法（1日につき）
- 医師による場合 480点
- 医師及び看護師が共同して行う場合 350点



医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号 ※事務処理用	276201	
申請技術名	経皮的腎生検	
申請団体名	日本腎臓学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名 (直近の技術のみ記載)	提案年度(西暦): 2017 提案当時の技術名: 経皮的腎生検
	追加のエビデンスの有無	有
診療報酬区分	D	
診療報酬番号	412	
再評価区分(複数選択可)	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)	
	「6 その他」を選んだ場合に記載	該当せず
技術の概要 (200字以内)	<p>経皮的腎生検はIgA腎症など多くの指定難病を含むほとんどの腎疾患の確定診断に必須であり移植腎生検を含む腎疾患の治療方針決定や疾患予後予測に重要な検査である。</p> <p>腎臓は体深部に存在するため組織採取が困難でかつ血流量が多いため出血リスクが高い。よって、腎生検は熟練した専門医の指導の下、複数の医師、看護師がチーム医療で施行する必要がある。そこで実費用に見合う4,000点に増点を提案する。</p>	
再評価が必要な理由	<p>腎臓は体深部に存在するため適切な組織採取が困難であり、かつ血流量が多い臓器であるため出血リスクが高い。そのため肝生検など他の経皮的針生検にくらべて、多くの医師や看護師などが協力して検査を行わなければならない。検査を安全に行うためには安静を保ち、穿刺時に息をとめるなど患者の協力が不可欠であるため、小児では鎮静を要する場合もあり、近年増加傾向にある高齢者での検査は、より慎重に行う必要がある。また体深部を穿刺するために止血が困難であり、検査後は安静を保ち、出血の有無を厳重に監視する必要がある。肝生検では一般に検査翌日に退院するが、腎生検ではより長期の入院が必要になる。そこで現在は表在性の組織の採取と同じ診療報酬であるが、手技の難易度や出血リスク、チーム医療の必要性より、実費用に見合う増点を提案する。</p>	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 (根拠や有効性等について記載)	<p>日本腎臓学会では安全な腎生検を行うために『腎生検ガイドブックより安全な腎生検を施行するために一』を発行し、学会員に広く周知・教育しており、ほとんどの施設において同ガイドブックに則して腎生検検査が行われているが、診療報酬1,600点は、日本腎臓学会教育施設での実態調査による実費用40,965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。腎生検手技の難易度や出血リスク、チーム医療の必要性より、実費用に見合う4,000点に増点を提案する。</p>
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	<p>現行の診療報酬では、D412 経皮的針生検法1,600点である。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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、移植腎など ・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
診療報酬番号(再掲)	412
技術名	経皮的腎生検

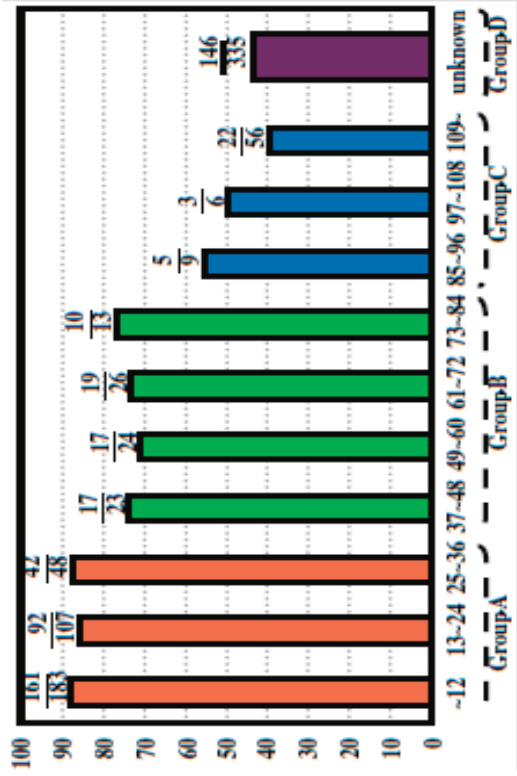
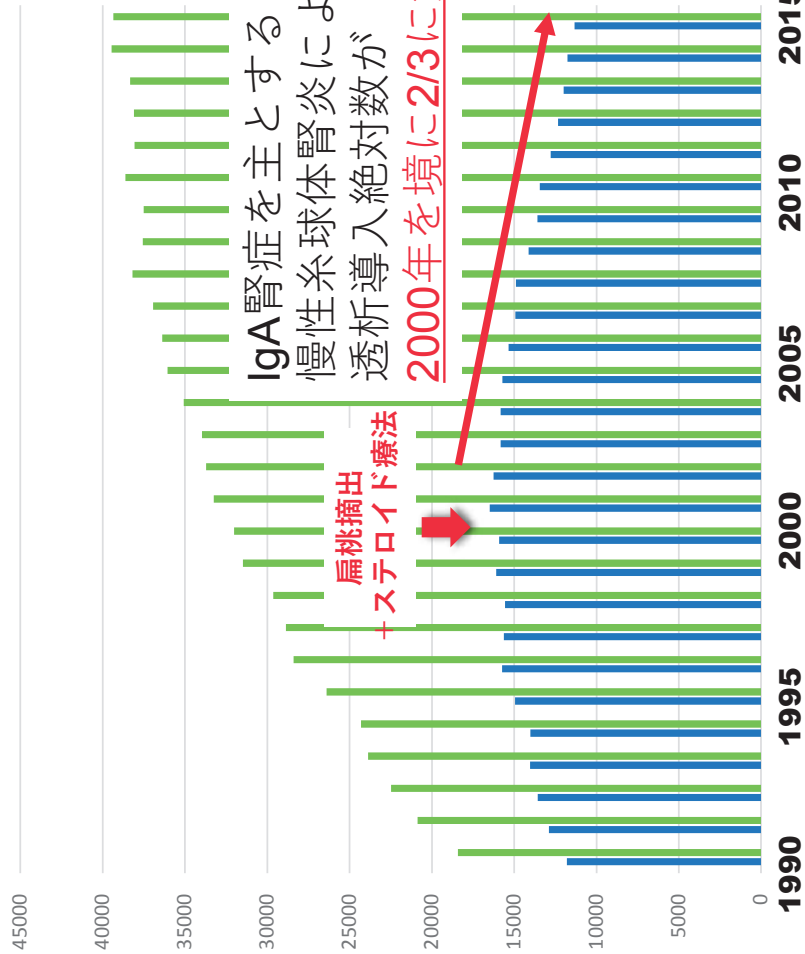
<p>③再評価の根拠・有効性</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・ 学会のガイドライン上の位置づけ等 	<p>腎生検は、腎炎やネフローゼ症候群の進行による末期腎不全への悪化を抑制するための適切な治療のために必要不可欠な検査であるが、同時にリスクも大きい。高い技術と安全性の担保がきわめて重要である。日本腎臓学会でもこの点を考慮して継続的に対応しており、安全な腎生検を行うため、例えば『腎生検ガイドブック』より安全な腎生検を施行するために『』を発行し、学会員に広く周知・教育しており、ほとんどの施設において同ガイドブックに則して腎生検検査が行われている。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。そのため「腎生検ガイドブック」に則して、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、砂囊と安静などによる止血と慎重な観察を要する。特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。日本腎臓学会教育施設での実態調査による実費用40,965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。腎生検手技の難易度や出血リスク、チーム医療の必要性より、実費用に見合う4,000点に増点を提案する。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。指定難病であるIgA腎症は20年間で約40%が透析や腎移植が必要な末期腎不全に至るが、近年の口蓋扁桃摘除術とステロイドパルス治療などにより尿異常を寛解させ、腎予後を劇的に改善できる。日本の新規慢性透析治療導入患者原疾患では慢性糸球体腎炎は激減しており、1995年～2003年には1万人を超えていたが、IgA腎症への積極的な治療などにより、2015年以降は6,600人前後となっている（図）。IgA腎症をはじめとする糸球体腎炎の診断には腎生検が必須であり、腎生検が適切に行われないと、慢性糸球体腎炎による新規透析導入患者は増加するという深刻な懸念がある。日本の小児慢性腎臓病（CKD）G3-5の患者の多くは先天性腎尿路異常であり、慢性糸球体腎炎によるCKDG3-5が少ないことが全国調査で示されているが、腎生検が適切に行われなければ、諸外国同様に小児腎不全患者が増加すると予想される。</p>
<p>④普及性の変化</p> <p>※下記のように推定した根拠</p>	<p>腎生検はリスクが高い割に診療保険点数が著しく低く、各腎生検施行施設の高額な持ち出しとなっており、腎生検を施行できない施設が増えてきている。診療報酬の改善により、必要な症例に腎生検が施行され、適切な治療介入につながる。</p>
<p>年間対象者数の変化</p>	<p>前の症例数（人） 20000</p> <p>後の症例数（人） 20000</p>
<p>年間実施回数の変化等</p>	<p>前の回数（回） 20000</p> <p>後の回数（回） 20,000</p>
<p>⑤技術の成熟度</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 学会等における位置づけ ・ 難易度（専門性等） 	<p>腎生検は習熟した腎臓内科医・小児科医が行うため、日本腎臓学会は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>・ 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>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>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>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年の医師が常勤であること。看護師による補助を要する。</p> <p>その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）</p> <p>腎生検ガイドブック（日本腎臓学会編）</p>
<p>⑥安全性</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 副作用等のリスクの内容と頻度 	<p>腎生検ガイドブックでは軽度の出血が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</p> <p>（問題点があれば必ず記載）</p>	<p>腎生検ガイドブック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点数等見直しの場合</p>	<p>見直し前 1,600</p> <p>見直し後 4,000</p> <p>その根拠</p> <p>腎生検手技の難易度や出血リスク、チーム医療の必要性より、実費用に見合う4,000点に増点を提案する。</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</p> <p>区分をリストから選択 特になし</p> <p>番号</p> <p>なし</p> <p>技術名</p> <p>なし</p> <p>具体的な内容</p> <p>該当せず</p>
<p>⑩予想影響額</p> <p>その根拠</p>	<p>プラスマイナス</p> <p>マイナス</p> <p>予想影響額（円） 15,820,000,000</p> <p>対象患者＝20,000（人） 当該技術に係る医療費：20,000人×40,000円＝8億円。見直し前は20,000人×16,000円＝3億2,000万円。見直しにより4億8,000万円の増加となる。つまり現在の保険点数が低すぎるために医療機関が高額の負担を強いられていることを示している。現在までに腎生検の実施に当たり低すぎる保険点数の悪影響は認められないが、将来的には悪影響が及ぶ懸念が強い。</p> <p>全腎生検の約30%がIgA腎症であり、年間6,000人が新たに腎生検でIgA腎症と診断されている。IgA腎症は約20年で40%が透析に至るが、腎生検によりIgA腎症が早期診断されれば免疫抑制治療等により透析が回避できる可能性が高い。腎生検点数見直しにより生じる保険点数の増額は、100人の年間の透析費用に相当し、これは2017年末の維持透析患者数約33万4,505人の0.03%に過ぎない。腎生検が適切に行われず、IgA腎症患者が透析に至れば、患者のQOLや生命予後の悪化に加え、透析医療費の増加に至る。とくにIgA腎症などの慢性糸球体腎炎による透析患者の生命予後は、糖尿病腎症などと比べて長く、適切に治療されない場合には40～50歳代など中年期に末期腎不全に至るため、透析医療費は大幅に増加するという深刻な懸念がある。透析患者は480万円/年/人の医療費が必要である。低すぎる保険点数により、腎生検が適切に行われず慢性糸球体腎炎による透析導入が以前の1万人/年に戻ったとすると、透析医療費は3,400人×480万円/年/人＝163億2,000万円/年となり、見直さないことにより158億2,000万円増加する。さらにIgA腎症などの慢性糸球体腎炎の透析導入後の生命予後は20年と見積ると、毎年慢性腎炎症候群から透析導入される3,400人に対し、3,400人×480万円/年/人×20年＝3.2兆円もの透析医療費が増加することとなる。腎生検による早期診断とその後の適切な治療により年間わずか3.3名の患者の透析導入を阻止できれば、4億8,000万円の増加分は容易に相殺できると予想される。</p>
<p>⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p>	<p>なし</p>

⑫その他	特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本小児腎臓病学会、日本泌尿器科学会、日本臨床腎移植学会	
⑭参考文献 1	1) 名称	エビデンスに基づくIgA腎症診療ガイドライン2017
	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」研究代表丸山彰一
	3) 概要（該当ページについても記載）	本ガイドラインで「IgA腎症の確定診断のためには腎生検が必須である」とされ、「予後評価や治療法選択を臨床所見や検査所見から飲み判断するのは不十分と考えられるので、組織も評価するために腎生検を考慮する」と記載されている（P29）。腎生検組織診断と重症度分類などが記載され（P32-60）、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（P69）。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（P82-127）。
⑮参考文献 2	1) 名称	Significance of the duration of nephropathy for achieving clinical remission in patients with IgA nephropathy treated by tonsillectomy and steroid pulse therapy.
	2) 著者	Ieiri N他
	3) 概要（該当ページについても記載）	Clin Exp Nephrol. 2012 Feb;16(1):122-9. 口蓋扁桃摘除術＋ステロイドパルス治療を受けた IgA腎症患者830名の観察研究。平均観察期間81.6ヶ月において534例（64.3%）の蛋白尿と血尿が寛解した。検尿異常発症後3年以内に治療を受けた338例では295例（87.3%）の尿異常が寛解した（図）。
⑯参考文献 3	1) 名称	Corticosteroid Therapy in IgA NephropathyCorticosteroid Therapy in IgA Nephropathy
	2) 著者	Jicheng Lv他
	3) 概要（該当ページについても記載）	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パ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。
⑰参考文献 4	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）	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。
⑱参考文献 5	1) 名称	Recent therapeutic strategies improve renal outcome in patients with IgA nephropathy.
	2) 著者	Komatsu H他
	3) 概要（該当ページについても記載）	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。

腎生検でIgA腎症と確定診断された症例



扁桃摘出 + ステロイド療法が報告された2000年以降透析導入患者数が減少



治療介入までの期間 (年)

3年以内の治療介入により
90%寛解



腎生検での確定
診断

早期治療介入⇒高い寛解率

IgA腎症患者：透析導入後の予後がよい⇒480万/年/1人 × 20年 = 約1億円/人

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号 ※事務処理用	276202	
申請技術名	薬物治療抵抗性・進行性原発性ネフローゼ症候群に対するLDLアフェレシス療法	
申請団体名	日本腎臓学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2018年度 提案当時の技術名：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LDLアフェレシス療法
	追加のエビデンスの有無	有
診療報酬区分	J	
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	
技術の概要（200字以内）	LDLアフェレシス療法（LDL-A）は、血漿中のLDLを強制的に除去する体外循環療法の一つである。LDLを除去することによりネフローゼ症候群に合併する脂質異常を速やかに改善して腎機能低下の進行を抑制するだけでなく、脂質異常状態では抑制されているステロイドやカルシニューリン阻害剤等の生物学的利用を劇的に改善し、尿タンパクの減少や血中タンパクの増加をもたらす効果を有する。	
再評価が必要な理由	LDL-Aは薬物治療抵抗性のネフローゼ症候群に対して原疾患を問わず一定の治療効果を有することは、症例報告だけでなく国内外の臨床研究でも明らかにされており、ガイドラインにも収載されている。ネフローゼ症候群の中でも特に薬物治療抵抗性となやすく進行性に腎機能が低下する危険性が高い巣状糸球体硬化症（FGS）は1992年に保険適応となり、それ以来LDL-Aは、数多くの薬物治療抵抗性FGS症例の維持透析導入の回避に貢献してきた。一方、治療導入時に既に腎機能が低下しているネフローゼ症候群においてもFGSと同様に腎機能の低下が急速に進行し末期腎不全に至る危険性が高いが、FGS以外の疾患は保険適応ではないため、臨床ではLDL-Aの導入が難しい状態になっている。LDL-Aの治療効果が得られるべき症例が広くその恩恵を受けられるようにLDL-Aの適応疾患の再評価が必要であると考え。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>原発性のネフローゼ症候群（NS）は原疾患を問わず、初期の治療に反応して速やかにNSから離脱する症例の予後は良好ながら、治療に抵抗性を示し持続する症例では進行性の腎機能低下をきたし、多くの場合末期腎不全に至り、維持透析療法が必要となる。その際にNSに合併する高コレステロール血症を速やかに是正するLDL-Aを導入することにより寛解が得られることが示され、特に腎機能低下の進行が速く末期腎不全に至るリスクの高いFGSについては1992年に保険適応となっている。</p> <p>一方、治療導入時に腎機能が低下している非FGS性NSの予後もFGSと同様に腎機能が低下が急速であり、初期の薬物治療に抵抗性を示した場合、適切な追加治療が導入されなければ末期腎不全に陥るリスクが高い。LDL-Aが多くの学会発表や論文、またガイドラインにおいても認められているが、FGS以外の疾患は保険適応ではないため、例えLDL-Aにより治療される可能性のある症例であっても、実際の臨床現場ではその恩恵を受けられず、末期腎不全に陥る症例が存在する。そこで現在FGSに限定されている保険適応疾患を、原疾患を問わず腎機能が低下している原発性NS全体に拡大することを提案する。</p>
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	<p>申請技術であるLDL-Aは、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。その対象疾患は、医薬品医療機器等法上の製造販売承認においては難治性高コレステロール血症であるが、保険診療上は、「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）」に掲載されている疾患のうち、家族性高コレステロール血症、閉塞性動脈硬化症、及びネフローゼ症候群の原疾患の一つである巣状糸球体硬化症の3疾患に限られる。巣状糸球体硬化症については「J039 血漿交換療法（15）」において「当該療法の対象となる巣状糸球体硬化症は、従来の薬物療法では効果が得られず、ネフローゼ状態を継続し、血清コレステロール値が250mg/dL以下に下がらない場合であり、当該療法の実施回数は、一連につき3月間に限って12回を限度として算定する。」として薬物療法に抵抗性であり、高コレステロール血症を呈する症例に限定されているものの保険診療が可能である。一方、ネフローゼ症候群の他の原疾患、例えば微小変化型ネフローゼ症候群や膜性腎症では、薬物療法の効果が得られず高コレステロール血症を呈する症例であっても保険診療の対象とはなっていない。</p>
診療報酬区分（再掲）	J
診療報酬番号（再掲）	J 039
技術名	薬物治療抵抗性・進行性原発性ネフローゼ症候群に対するLDLアフェレシス療法

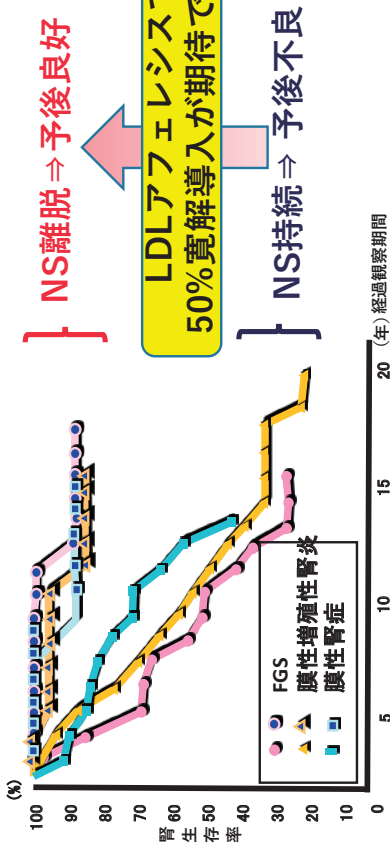
<p>③再評価の根拠・有効性</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・ 学会のガイドライン上の位置づけ等 	<p>薬剤治療抵抗性を呈し、腎機能が進行性に低下した症例に対してLDL-Aが有効であることは、巣状糸球体硬化症（FGS）以外のネフローゼ症候群でも多数報告されている。昨年の日本アフェレシス学会のガイドライン作成委員会報告で、過去の英文報告文献のシステマティック・ケースレポート・メタアナリシスにおいて、115症例の難治性ネフローゼ症候群（FGS以外も含む）へのLDL-Aによる長期予後は完全寛解39例、不完全寛解I型20例、同II型26例、無効30例で、不完全寛解I型以上の改善率は51.3%であることが新たに報告された。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 腎機能悪化例の有効性に関する、新たな解析によるエビデンス <ol style="list-style-type: none"> 1) POLARIS研究のサブ解析により、eGFRが60未満であった腎機能低下症例においても有意な尿タンパク減少を認めた。またそれらの2年後の転帰も26例中11例 [42/9%] で不完全寛解I型以上の良好な転帰を認めた。 2) POLARIS研究の症例登録終了（2008年12月）後に発表された論文の症例（22例）において、LDL-A治療導入前血清クレアチニン値は不完全寛解I型以上の転帰良好例で2.92 ± 3.01 [mg/dL]、予後不良例の2.81 ± 1.87 [mg/dL]と差がなく、腎機能が低下例でもLDL-Aの有効性が示唆された。 ・ FGS（保険収載済み）以外の原発性ネフローゼ症例での効果のエビデンス <p>POLARIS研究において、LDL-Aが非FGS症例でもFGS症例と同等の尿タンパク減少を認めた。[Clin Exp Nephrol. 2015; 19: 379-386]。また、治療2年後の予後の解析でも完全寛解または不完全寛解I型の良好な予後は、FGS症例で28例中12例（42.9%）、非FGS症例では14例中7例（50.0%）であり、と非FGS症例で同等ないし良好であった [Nephron Extra. 2015; 5: 58-66]。</p> ・ 学会ガイドラインの指針 <ol style="list-style-type: none"> 1) 日本腎臓学会「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2017」：「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、一部の症例にて有効であり、実施を条件付きで提案する。」（推奨グレード2C） 2) 小児腎臓病学会：「小児特発性ネフローゼ症候群診療ガイドライン2013」：「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） <p>以上からLDL-Aは薬物療法抵抗性で、腎機能が進行性に低下する症例に対しても原疾患を問わず一定の有効性が得られる治療法であると考えられる。</p>	
<p>④普及性の変化</p> <p>※下記のように推定した根拠</p>	<p>「エビデンスの基づくネフローゼ症候群診療ガイドライン2017」によると直近の2014年度、薬剤治療抵抗性であったと考えられる新規発症難治性ネフローゼ症候群は年間800～900例と推定されている。これらのうちの5%にLDL-Aが適用されたとすると現行の約150人に40人の新規適用例が加わり190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研究での平均実施回数は9.6回であった）と考えられるので年間実施回数は1,900回となる。</p>	
<p>年間対象者数の変化</p>	<p>前の症例数（人）</p>	<p>150</p>
<p>年間実施回数の変化等</p>	<p>後の症例数（人）</p>	<p>190</p>
<p>⑤技術の成熟度</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 学会等における位置づけ ・ 難易度（専門性等） 	<p>前の回数（回）</p>	<p>1500</p>
<p>⑤技術の成熟度</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること） 	<p>施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）</p>	<p>LDL-A治療に関わる医師、臨床工学技士、看護師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。</p>
<p>⑤技術の成熟度</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること） 	<p>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>LDL-A治療に関わる医師、臨床工学技士、看護師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。</p>
<p>⑤技術の成熟度</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること） 	<p>その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）</p>	<p>「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2017」 「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」</p>
<p>⑥安全性</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 副作用等のリスクの内容と頻度 	<p>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。</p>	
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）</p>	<p>問題なし。</p>	

⑧点数等見直しの場合	見直し前	4200
	見直し後	4200
	その根拠	既承認技術の算定要件の拡大（適応疾患の拡大）であるため、点数の見直しはない。
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	区分をリストから選択 特になし
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス	マイナス
	予想影響額（円）	約4億円（年間）
その根拠	<p>年間約800人と推定される新規発症難治性ネフローゼ症候群患者の5%（40人）が薬物治療抵抗性・進行性症例で、放置すれば50%は透析に入る。これらにLDL-Aが適用されると、そのうち約半数がネフローゼ症候群から離脱することが見込まれ、1年間に10人（40人×0.5×0.5=10人）が透析導入を回避できることになる。これらの症例が透析していればその医療費は、4,800,000円/年/人×10人=48,000,000円/年となる。さらに、透析に至った患者の最低平均余命を10年と仮定すると透析医療費の総額は480,000,000円となる。</p> <p>一方、新たに保険償還が認められ、年間40人の薬物治療抵抗性・進行性原発性ネフローゼ症候群に対してLDLアフェレシスが適用されることにより新たに発生する医療費は血漿交換技術料（4,200点）＋吸着カラム（8,890点）＋血漿分離膜（2,910点）＋賦活液（50点）=16,050点/回、1人10回・患者数40人 16,050点×10×40 = 6,420,000点（64,200,000円）となる。</p> <p>したがって、LDL-Aにより年間10人の薬物治療抵抗性・進行性症例が透析導入から免れることになり、それらの症例のその後10年間の維持透析の医療費を考えると、年間480,000,000 - 64,200,000 = 415,800,000円（約4.2億円）を抑制できることになると考えられる。</p>	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	既承認技術の算定要件の拡大（適応疾患の拡大）であるため、医療機器、又は体外診断薬を新たに使用することはない。	
⑫その他	LDLアフェレシスは薬物治療抵抗性・進行性原発性ネフローゼ症候群の維持透析の導入を抑制するだけでなく、短期的にはネフローゼ症候群から離脱させることにより浮腫や高コレステロール血症等の合併症の改善、ステロイドや免疫抑制剤等の減量、離脱による副作用の軽減等患者のQOL向上にも寄与する。	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本小児腎臓病学会 日本アフェレシス学会 腎と脂質研究会（代表世話人：湯澤由紀夫 当該担当研究者：武曾惠理）	
⑭参考文献1	1) 名称	Immediate therapeutic efficacy of low-density lipoprotein apheresis for drug-resistant nephrotic syndrome: evidence from the short-term results from the POLARIS Study. Clin Exp Nephrol. 2015; 19: 379-386
	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）	初期の標準的な薬物療法に抵抗性を示し、LDL-Aが適用されたネフローゼ症候群を前向きに登録し、その治療反応性を検討した。登録された症例にはFGS以外の原疾患を有するの症例も含まれていたが、治療前後の尿蛋白の変化を比較すると、FGS症例では、6.47±2.98 [g/日]→3.26±3.13 [g/日]、非FGS症例では、6.13±3.41 [g/日]→3.89±4.01 [g/日]とほぼ同等の有意な改善が認められた。
⑮参考文献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FGS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FGS症例は14例中7例 (50.0%) であり、FGS症例よりも良好な予後が得られた (p.63 Table 4)。
⑯参考文献3	1) 名称	The Efficacy of Low-Density Lipoprotein Apheresis in a Patient with Drug-Resistant Minimal Change Nephrotic Syndrome: A Case Report and A Review of the Literature. Nephrology (Carlton). 2018; 23: 603-604.
	2) 著者	Nakatani S, Ishimura E, Okute Y et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	48歳女性、ネフローゼ症候群の急速な発症により腎生検を施行したが、糸球体の異常所見は認められずMCNSと診断。ステロイドパルス（1000 mg×3日）に続いて経口ステロイド及びシクロスポリンを投与したが改善が見られず入院55日目にLDL-Aを追加、90日後には浮腫、尿蛋白、及び血清アルブミンの改善が見られ、LDL-A終了後には尿蛋白の低下（9.0→2.4 [g/日]）及び血清アルブミンの上昇（15→26 [g/L]）が認められた。（p.603-604 Case Reportの箇所）
⑰参考文献4	1) 名称	Rituximab-Resistant Nephrotic Syndrome With Successful Induction of Remission by Low-Density Lipoprotein Apheresis. Ther Apher Dial. 2017; 21: 295-296
	2) 著者	Suzuki H, Tsukamoto T, and Muso E
	3) 概要（該当ページについても記載）	24歳女性、ステロイド、シクロスポリン、タクロリムス、ミゾリピン等の組合せによる薬物療法では寛解を維持できず、MCNSの再発により入院。入院を機に1回4週間のリツキシマブ療法が開始されたが、3回目治療の2ヵ月後再発し、LDL-Aが適用された。12回目のLDL-A施行までに完全寛解が達成された。（p.295 FIG. 1）
⑱参考文献5	1) 名称	Focal segmental glomerular sclerosis ameliorated by long-term hemodialysis therapy with low-density lipoprotein apheresis. Intern Med. 2015; 54: 2213-2217
	2) 著者	Araki H, Ono S, Nishizawa Y et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	ステロイド抵抗性を呈するFGSの症例報告。長期間無尿状態にあり、入院時のeGFRは11.1 mL/min/1.73 m ² まで低下し血液透析が必要であったが、LDL-A（Liposorber使用）により回復し、97日後に透析離脱した。血液透析が導入されるほど重篤な腎不全を呈した症例、に対してもLDL-Aが有効であることが示された。（p.2213-2215 Case Reportの箇所）

「薬物治療抵抗性・進行性原発性ネフローゼ症候群に対するLDLアフェレシス療法」

【LDLアフェレシス療法の概要】

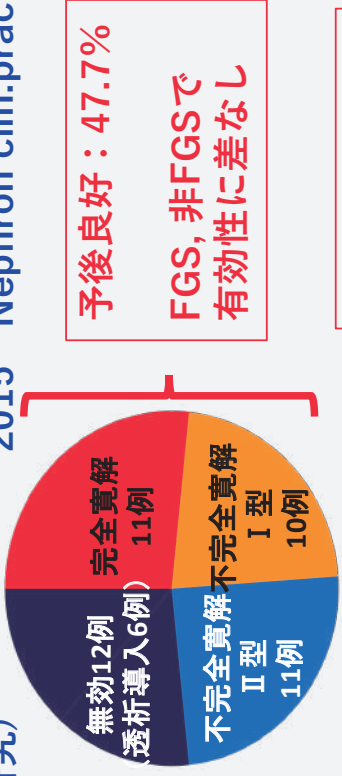
- ・吸着カラムで血漿中のLDLを選択的に除去する体外循環療法
- 【現状】
- ・薬物治療抵抗性を示し、腎機能が進行性に低下する原発性ネフローゼ症候群（NS）は原疾患によらず予後不良で透析に入る。



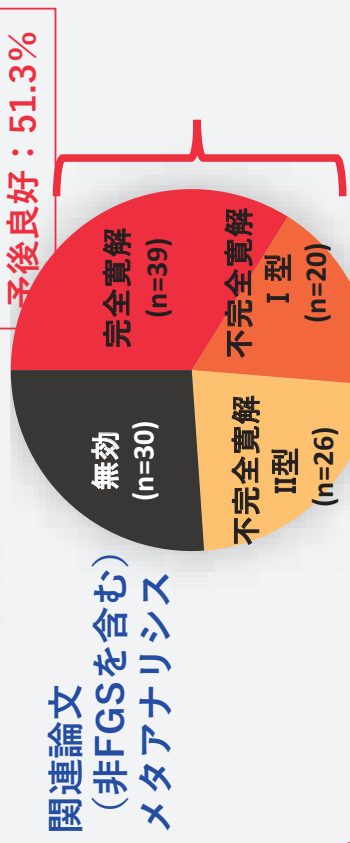
ネフローゼ症候群の長期予後
Cameron JS: Am J Nephrol; 10: 81-89, 1990

LDLアフェレシスでこれらの約50%で寛解が望める。
1992年に巣状糸球体硬化症（FGS）のみ保険収載されたが、それ以外の疾患では透析移行が防げていない。

LDLアフェレシス有効性のエビデンス 全国多施設共同前向きコホート試験（POLARIS研究） 2015 Nephron clin.prac.



予後良好：47.7%
FGS, 非FGSで有効性に差なし



日本アフェレシス学会ガイドライン作成委員会
第39回日本アフェレシス学会（2018）発表

FGSに限定されている保険適応疾患を、原疾患を問わず、薬剤抵抗性で腎機能が低下している原発性ネフローゼ症候群全体に拡大することを提案する

LDLアフェレシスにより50%を阻止すると、40人/年 × 0.5 × 0.5 = 10人/年が透析を免れる。
LDLアフェレシス施行費用：15万円/回/人 × 10回 × 40人（年間新規発生ネフローゼ症候群の5%が難治性）= 6千万円
LDLアフェレシス施行で削減できる透析費用：480万円/年/人 × 10年（平均最低余命）× 10人 = 4億8千万円
【適応拡大で削減できる医療費】4億8千万 - 6千万 = 4億2千万円！

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号 ※事務処理用	276203	
申請技術名	重度尿蛋白を呈する糖尿病性腎症に対するLDLアフェレシス(LDL-A)療法	
申請団体名	日本腎臓学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名(直近の技術のみ記載)	提案年度(西暦):— 提案当時の技術名:—
	追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分	J	
診療報酬番号	39	
再評価区分(複数選択可)	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input checked="" type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)	
「6 その他」を選んだ場合に記載	該当せず	
技術の概要(200字以内)	LDL-A療法の保険適用疾患を、重度尿蛋白を呈する糖尿病性腎症に拡大する。	
再評価が必要な理由	<p>糖尿病性腎症は、透析導入原因第1位の疾患である。現時点でエンドステージに進行した病態に対する有効な治療薬はなく、透析患者数の増加抑制のために画期的な治療法の確立が期待されている。</p> <p>このような中、これまでの検討・研究により、LDL-A療法は難治性高コレステロール血症を伴う重度尿蛋白を呈する糖尿病性腎症に対する有効性(尿蛋白の低減、生命・腎予後の改善等)が示されてきた。これを背景に、平成27年より先進医療A「LDLアフェレシス療法」として全国の届出医療機関にて実施され、計41例の治療実績を得ている(先進医療A21)。</p> <p>本先進医療を含むこれまでの治療実績により、LDL-A療法が重度尿蛋白を呈する糖尿病性腎症に対して保険適用されることで、透析患者数および医療費の増加抑制への貢献が期待できる。</p>	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容(根拠や有効性等について記載)	<p>本技術に適用する医療機器(吸着カラム)の製造販売承認における効能効果「難治性高コレステロール血症」を伴う重度尿蛋白を呈する糖尿病性腎症に対する実績として、複数の症例報告、臨床研究での治療有効性(尿蛋白の低減並びに生命・腎予後の改善)が示され、平成27年より先進医療A「LDLアフェレシス療法」が開始された結果、計41例の治療実績を得ている。これらに基づき、診療報酬区分「J039 血漿交換療法(1)」の重度尿蛋白を呈する糖尿病性腎症への保険適用拡大が妥当と考える。</p>
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	<p>申請技術に係る治療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つである。診療報酬上は、J039血漿交換療法に含まれる診療技術である。</p> <p>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、効能または効果の対象は難治性高コレステロール血症で、そのうち現在の保険診療の対象は、「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)」に掲載の通り、家族性高コレステロール血症、閉塞性動脈硬化症または巣状糸球体硬化症の各条件を満たす患者に限定されている。</p> <p>糖尿病性腎症に対するLDL-A療法として、これまでに複数の症例報告や臨床研究に係る実績に加え、平成27年度より先進医療「LDLアフェレシス療法」(先進医療A21)として治療が提供されている。</p> <p>以上のことから、同診療報酬区分・番号における本技術の難治性高コレステロール血症を伴う重度尿蛋白を呈する糖尿病性腎症患者に対する治療への保険適用拡大が妥当と考え提案した。</p>
診療報酬区分(再掲)	J
診療報酬番号(再掲)	39
技術名	血漿交換療法(1日につき)
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	<p>・治療率、死亡率、QOLの改善等</p> <p>佐藤らの調査研究では、LDL-A療法実施20例と非治療55例を比較したところ、LDL-A療法実施例で生存率や透析導入延長を含む腎機能維持率が有意に高かったことが示された(2年間、$\chi^2=28.02$, $p<0.001$)。現在、先進医療A21として実施する前向き多施設臨床研究(LICENSE研究)で尿蛋白減少や予後等を評価している。</p> <p>・学会のガイドライン等</p> <p>日本腎臓学会「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2017」では、「LDLアフェレシスは、高LDLコレステロール(LDL-C)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、一部の症例にて有効であり、実施を条件付きで提案する。」(推奨グレードC)として、巣状分節性糸球体硬化症に限らず難治性ネフローゼ症候群に対する提供が推奨されている。</p> <p>「エビデンスに基づくCKDガイドライン2013」の11 ネフローゼ症候群においても「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?」に対するステートメントとして、「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、適用を考慮してもよい。(推奨グレードC1)」として推奨されている。</p>

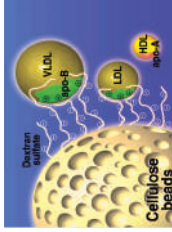
<p>④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠</p>	<p>先進医療として実施中のLICENSE研究では、全国的な参加者募集の末、3年間の登録期間中に参加26施設から計42例の登録があった。この実績に鑑みて、先進医療と同じ適応基準で実施する場合、年間約15例、1連12回治療のため年間180回となる。保険適用拡大後、本技術は透析導入遅延・回避を目的とした治療技術であるため糖尿病性腎症を原因に透析導入に至る約15,000例を母数として想定し、このうち、LDL-A療法の実施が可能な約80の限られた日本アフェレンス学会認定施設にアクセスし治療機会を得られる患者を10%、さらに、重度の尿蛋白を有する症例のうち、LICENSE研究における腎機能および脂質に関する選択基準を満たす結果としてLDL-A療法が10%に適用された場合、対象患者数は年間150程度と推定される。また、対象患者にFGSと同じ条件でLDL-A療法を実施すると、年間実施回数は1,800回と推定される。</p>
<p>年間対象者数の変化</p>	<p>前の症例数（人） 15 後の症例数（人） 150</p>
<p>年間実施回数の変化等</p>	<p>前の回数（回） 180 後の回数（回） 1,800</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>現時点で、本技術（重度尿蛋白を呈する糖尿病性腎症に対するLDL-A療法）自体はガイドライン等に掲載されておらず、先進医療を実施中である（患者登録完了）。</p> <p>一方、LDL-Aは、日本腎臓学会が作成している「ネフローゼ症候群診療指針」における単状分節性糸球体硬化症の診療指針において、薬物療法に対する補助療法の一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、すでに保険収載されている治療法として推奨されている。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、保険では単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。</p> <p>また、日本腎臓学会による「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2017」、及び日本小児腎臓病学会による「小児特発性ネフローゼ症候群診療ガイドライン2013」では、推奨グレードは低いながらFGSIに限らない難治性ネフローゼ症候群への適用が推奨されている。このようにLDL-Aは成人においても小児においても薬物療法に抵抗性を示し難治性に至るリスクが高いネフローゼ症候群に対して有効な補助療法として位置づけられている。</p> <p>さらにLDL-A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単状分節性糸球体硬化症に対して保険収載され、それぞれの疾患で30年前後にわたる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。このうち、閉塞性動脈硬化症については、糖尿病の大血管症の一つでもあるため、LDL-A療法の適応となる患者の一部は糖尿病および糖尿病性腎症の併存が考えられる。</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>
<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) LDL-A治療に関わる医師、臨床工学技士、看護師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。</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) LDL-A治療に関わる医師、臨床工学技士、看護師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。</p> <p>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2017」 「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」</p>
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>LDL-A療法施行時のアンジオテンシン変換酵素阻害薬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。</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p>	<p>問題なし。</p>
<p>⑧点数等見直しの場合</p>	<p>見直し前 4,200 見直し後 4,200 その根拠 既存の診療報酬区分と同一</p>
<p>⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p>	<p>区分 区分をリストから選択 特になし 番号 なし 技術名 なし 具体的な内容 該当せず</p>
<p>⑩予想影響額</p>	<p>プラスマイナス 予想影響額（円） マイナス 187,020,000</p> <p>その根拠 年間187,020,000円（504,000,000円-316,980,000円） 本技術の導入により要する費用（年間費用150例に導入した場合） ：316,980,000円 （1例あたり2,113,200円、12回治療の場合。1回治療あたり176,100（保険点数：血漿交換療法42,000+リポソームLA-15：吸着型血漿浄化器82,100+膜型血漿分離器28,300+膜型血漿分離器23,700） 軽減される医療費 ：504,000,000円 （本技術の効果を70%（105例/導入150例）、年間の透析患者の治療費を480万円と仮定した場合、105例×480万円=504,000,000円）</p>
<p>⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p>	<p>なし</p>

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	日本アフェレシス学会	
⑯参考文献 1	1) 名称	LDL-Apheresis for diabetic nephropathy: a possible new tool. Nephron 1998;79(4):505-6
	2) 著者	Kobayashi S
	3) 概要 (該当ページについても記載)	ACE阻害薬投与でも改善しないネフローゼレベルの尿蛋白(15.4g/日)が、6回のLDL-A療法により2.3g/日まで改善した。尿蛋白の改善と同時に腎機能の改善(クレアチニンクリアランス25.7→43.4 L/日)も認められた(p 505-506文中)。
⑯参考文献 2	1) 名称	Low-density lipoprotein apheresis retards the progression of hyperlipidemic overt diabetic nephropathy. Kidney Int Suppl 1999;71:S206-9
	2) 著者	Nakao T, Yoshino M, Matsumoto H, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	15例の糖尿病性腎症に対して2種類の治療プロトコルを用いてLDL-A療法の治療効果を検討した。9例に対しては短期的LDL-A療法、6例に対しては長期的LDL-A療法を実施した。その結果、短期的治療では治療中の腎機能が改善し(p. S-207, Figure 1)、長期的治療では腎機能低下速度の抑制効果が認められた(p. S207, Table 1)。
⑯参考文献 3	1) 名称	Effect of low-density lipoprotein apheresis on urinary protein and podocyte excretion in patients with nephrotic syndrome due to diabetic nephropathy. Am J Kidney Dis 2005;45(1):48-53
	2) 著者	Nakamura T, Kawagoe Y, Ogawa H, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	脂質異常およびネフローゼ症候群を伴った8例の糖尿病性腎症に対するLDL-A療法の治療効果を検討した。結果、脂質異常の改善(LDLコレステロール値 $180 \pm 40 \rightarrow 82 \pm 16$ mg/dl) (p50, Table 2)とともに、蛋白尿の改善(10.8 ± 3.2 g/日 $\rightarrow 1.8 \pm 1.1$ g/日) (p51, Table 4)、腎機能の改善(クレアチニンクリアランス 68.8 ± 20.4 ml/分 $\rightarrow 83.4 \pm 24.2$ ml/分) (p51, Table 3)、血清総蛋白およびアルブミンの改善が認められた(p51, Table 3)。
⑯参考文献 4	1) 名称	LDL-apheresis contributes to survival extension and renal function maintenance of severe diabetic nephropathy patients: a retrospective analysis. Diabetes Res Clin Pract 2014;106(2):241-6
	2) 著者	Sato E, Amaha M, Nomura M, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	LDL-A療法実施20例と非治療55例を比較したところ、LDL-A療法実施例で生存率や透析導入延長を含む腎機能維持率が有意に高かったことが示された(2年間、 $\chi^2 = 28.02$; $p < 0.001$) (p.244, Figure 3)。
⑯参考文献 5	1) 名称	Rationale and study design of a clinical trial to assess the effects of LDL apheresis on proteinuria in diabetic patients with severe proteinuria and dyslipidemia. Clin Exp Nephrol 2018;22(3):591-6
	2) 著者	Wada T, Muso E, Maruyama S, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	重度尿蛋白を呈する糖尿病性腎症におけるLDL-A療法の蛋白尿に及ぼす効果を多施設共同試験で検証するためのプロトコルが示された。登録基準として、血清クレアチニン値 2mg/dL 未満、蛋白尿 3 g/gCr もしくは 3 g/日 以上、LDLコレステロール 120 mg/dL 以上が含まれ(p593, Table 1)、LDL-A実施24週後の蛋白尿と腎機能が評価される。この試験は将来の保険適用に向けた評価を行うための先進医療として実施されている。

医療技術概要 < LDLアフェレシス療法 >

対象：難治性高コレステロール血症に随伴して重度尿蛋白を呈する糖尿病性腎症

- 医療機器：リポソバー® (デキストラン硫酸カラム：吸着型血漿浄化器)
- メカニズム：血漿中LDLをデキストラン硫酸をリガンドとする担体に吸着し選択除去する。
- 特長：
 - ▶ LDL, VLDL, Lp(a)に対し、高い選択的吸着能を有している。
 - ▶ HDLはほとんど減少しない。
 - ▶ 脂質以外の液性因子の除去 (論文報告)
 - ▶ アルブミン等の主要な血漿蛋白質にほとんど影響を与えない。



- 腎疾患に対するLDLアフェレシスの効果発現機序

LDL, ox-LDL吸着による効果

脂質異常と浸潤マクロファージが関連する糸球体障害のvicious cycle(右図)を改善する
(大竹ら 日本アフェレシス学会雑誌 2011; 30 (2) 85-89. 等)

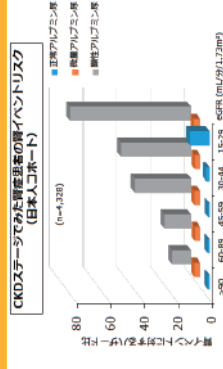
その他の効果

- サイトカイン吸着による抗炎症作用や腎血管収縮抑制も確認されている。
(Kobayashi S et al., Ther Apher Dial 10: 219-223 (2006) 等)
- 適応症：難治性高コレステロール血症
- 保険適用：各疾患に脂質基準値を設定し、保険診療として実施されている。
 - ▶ 家族性高コレステロール血症 (FH： 1986年保険収載)
 - ▶ 閉塞性動脈硬化症 (ASO： 1992年保険収載)
 - ▶ 果状糸球体硬化症 (FGS： 1992年保険収載)

以後、透析導入原疾患第1位である糖尿病性腎症に対する有用性が報告されている

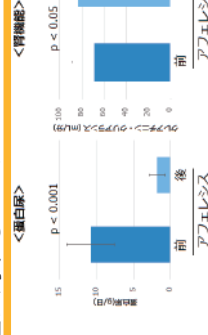
糖尿病性腎症

背景：蛋白尿と腎機能低下は腎予後が不良



腎イベント：腎性透析導入または腎移植受容

腎症に対するLDLアフェレシスの有用性



Yoshida, et al. Am J Kidney Dis 2008; 52: 328-336

生命予後が悪く透析導入が阻止できない、難治性高コレステロール血症と重度蛋白尿を呈する糖尿病性腎症に対して、これらの有意な改善が期待できるLDL-A施行の保険適応拡大を提案する。

【適応拡大で削減できる医療費：1億8千7百万円】

先進医療の実績より本技術の対象となる患者数を年間150人とし、また、効果を70%と仮定したとき、LDLアフェレシス(LDL-A)により、150人/年 × 0.7 = 105人/年が透析を免れる。

LDL-A施行費用：17.6万円/回/人 × 12回 × 150人 = 3億1千7百万円, LDL-A施行により削減できる透析費用：480万円/年/人 × 105人 = 5億4百万円

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号 ※事務処理用	277201	
申請技術名	高度腎機能障害患者指導加算	
申請団体名	日本腎臓リハビリテーション学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2016年度 提案当時の技術名：腎不全期患者指導加算
	追加のエビデンスの有無	有
診療報酬区分	B	
診療報酬番号	127	
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）	
「6 その他」を選んだ場合に記載		
技術の概要（200字以内）	適応疾患を、現行のeGFRが45ml/min未満の糖尿病性腎症患者に加えて、eGFRが45ml/min未満の非糖尿病性腎症患者にも拡大する。	
再評価が必要な理由	日本透析医学会の「わが国の慢性透析療法の現況」によれば、2016年度新規透析患者の主要原疾患の第一位は糖尿病性腎症で43.2%である。しかし、視点をかえれば2016年度新規透析患者の実に56.8%が糖尿病性腎症以外である。eGFRが45ml/min未満の糖尿病性腎症患者に対して、高度腎機能障害患者指導加算が2018年の診療報酬改定で導入されており、透析予防や心不全・脳卒中などの循環器疾患の予防に運動療法・リハビリテーション（リハ）が導入され役立っている。慢性腎臓病（CKD）患者に対する適切な運動療法による腎保護作用に関しては、腎症の原因が糖尿病でない場合でも確認されている。さらに、適切な運動療法による腎保護作用に加えて循環器疾患予防の効果もある。そこで、現行の高度腎機能障害患者指導加算の適応疾患を、現行のeGFRが45ml/min未満の糖尿病性腎症患者に加えて、eGFRが45ml/min未満の非糖尿病性腎症患者にも拡大し、運動療法による新規透析導入の抑制できる患者を増加させ、運動療法の効果を受用できるCKD患者を増やすとともに、国民総医療費の一層の削減を両立させる。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	日本透析医学会の「わが国の慢性透析療法の現況」によれば、2016年度新規透析患者の主要原疾患の第一位は糖尿病性腎症で43.2%である。eGFRが45ml/min未満の糖尿病性腎症患者に対して、高度腎機能障害患者指導加算が2018年の診療報酬改定で導入されており、透析予防や心不全・脳卒中などの循環器疾患の予防に運動療法・リハビリテーション（リハ）が導入され役立っている。しかし、視点をかえれば2016年度新規透析患者の実に56.8%が糖尿病性腎症以外である。慢性腎臓病（CKD）患者に対する適切な運動療法による腎保護作用に関しては、腎症の原因が糖尿病でない場合でも確認されている。さらに、適切な運動療法による腎保護作用に加えて循環器疾患予防の効果もある。そこで、現行の高度腎機能障害患者指導加算の適応疾患を、現行のeGFRが45ml/min未満の糖尿病性腎症患者に加えて、eGFRが45ml/min未満の非糖尿病性腎症患者にも拡大し、運動療法による新規透析導入の抑制できる患者を増加させ、運動療法の効果を受用できるCKD患者を増やすとともに、国民総医療費の一層の削減を両立させる。
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	eGFRが45ml/min未満の糖尿病性腎症患者に限定されている。
診療報酬区分（再掲）	B
診療報酬番号（再掲）	127
技術名	高度腎機能障害患者指導加算
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	①CKD患者が運動療法を行うことで死亡率の大幅な低下と透析や腎移植などの代替療法への導入を防止できるとする報告があるが、その対象は糖尿病性腎症に限定されていない（Chen et al. Clin JASN 2014）。②CKD患者が運動療法を行うことで腎機能が改善したランダム化比較試験では、その対象は糖尿病性腎症に限定されていない（Greenwood SA, et al. Am J Kid Dis 2015; 65:425-434.）③平均eGFR40ml/minのCKD患者が身体活動の時間が長いほど、腎機能低下が抑制されるという報告では、その対象は糖尿病性腎症に限定されていない（Robinson-Cohen JASN 2014）。④米国の末期CKD患者のガイドラインでは運動療法・リハを「エビデンスB」として推奨しているが、その対象は糖尿病性腎症に限定されていない（Am J Kid Dis 2005;45(Suppl 3) : S1-S128）。⑤わが国の腎臓リハビリテーションガイドラインでは50編の論文のレビュー及びメタアナリシスの結果、保存期CKD患者に対し、年齢や身体機能を考慮しながら可能な範囲で運動療法を行うことを提案しているが（エビデンス2C）、その対象は糖尿病性腎症に限定されていない（日本腎臓リハビリテーション学会編 腎臓リハビリテーションガイドライン p56（南江堂）2018年）。⑥KDIGO 2012 CKDの評価と管理のための臨床ガイドラインでは、CKD患者では、禁煙、体重管理、運動療法（1回30分、週5回の身体活動）が同等に重要であり、すべての国にあてはまると推奨しているが、その対象は糖尿病性腎症に限定されていない（Kid International 2013; Suppl 3:73-90）。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		CKD重症度分類でG3bに分類される120万人のうち約半分を糖尿病性腎症と考え、非糖尿病性腎症に対象拡大すると対象が2倍になると試算する。ただし、そのうち運動指導を行うのは施設認定を考慮し、10%の患者とした。
年間対象者数の変化	前の症例数(人)	60,000
	後の症例数(人)	120,000
年間実施回数の変化等	前の回数(回)	780,000
	後の回数(回)	1,560,000
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		米国の末期CKD患者のガイドラインでは運動療法・リハを「エビデンスB」として推奨し、わが国のガイドラインでは中等度の運動強度までの運動量を積極的に行うよう推奨している(日本腎臓学会2009)。わが国の腎臓リハビリテーションガイドラインでは、保存期CKD患者に対し、年齢や身体機能を考慮しながら可能な範囲で運動療法を行うことを提案しているが(2C)、その対象は糖尿病性腎症に限定されていない(日本腎臓リハビリテーション学会編「腎臓リハビリテーションガイドライン」p56(南江堂)2018年)。末期CKD患者は慢性心不全に準じた状態にあるが、心不全リハの有効性に関しては日本循環器学会「心血管疾患リハビリテーションガイドライン」においてエビデンスIである。
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	心大血管リハ料の施設要件とほぼ同一だが、循環器科医に加えて透析科医・腎臓科医とする
	人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	心大血管リハ料の施設要件とほぼ同一だが、循環器科医に加えて透析科医・腎臓科医とする
	その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)	米国のスポーツ医学会でだしているCKD患者用の運動療法ガイドライン。日本腎臓リハ学会がだしている「腎臓リハビリテーションガイドライン」(英語版も学会機関誌のRenal Replacement Therapyにアクセプトされ、2019年中に発行予定)。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		海外の多施設調査(Smart N. Nephrology 2011;16:626-632)では慢性腎臓病リハ実施中、脱落者は、医学的な理由では約25%程度で、患者自身の拒絶による脱落27%より少なく、また運動群と対照群間での差はなく、28400人・年で運動療法は死亡脱落者が出現しなかった。そのため末期CKD・透析患者に対する運動療法は効果的のみならず安全であることも示された。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		ガイドラインに記載してあるとおり、積極的に行うべき行為である。倫理的・社会的妥当性は大きいといえる。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	100
	見直し後 その根拠	100 不変
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	D
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	なし
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	マイナス 94,400,000,000
	その根拠	対象CKD保存期患者のうち10%の13万人が1人当たり月1回、12ヶ月の運動療法と運動指導を行うと予想する。医療費は1,000円(運動療法料1回100点)×156万件で約15.6億円増加する。しかし、CKD保存期患者4万人の透析移行を6ヶ月先延ばしにできることで(透析医療費1人40万円/月)、960億円の減。よって差し引き944億円の大幅な減少となる。
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		なし
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本腎臓学会 日本透析医学会 日本心臓リハビリテーション学会 日本リハビリテーション医学会
⑭参考文献1	1) 名称	Physical Activity and Change in Estimated GFR among Persons with CKD
	2) 著者	Robinson-Cohen C
	3) 概要(該当ページについても記載)	平均eGFR40ml/minのCKD患者が身体活動の時間が長いほど、腎機能低下が抑制されるという報告も出ている。その対象は糖尿病性腎症(対象の54%のみ)に限定されていない(J Am Soc Nephrol 25: 399-406, 2014)。
⑮参考文献2	1) 名称	Association of walking with survival and RRT among patients with CKD stages 3-5.
	2) 著者	Chen IR.
	3) 概要(該当ページについても記載)	保存期CKD stage 3-5患者が身体活動の時間が長いほど、腎機能低下が抑制されるという報告が出ている。その対象は糖尿病性腎症(対象の41%のみ)に限定されていない。(Clin J Am Soc Nephrol. 2014 Jul;9(7):1183-9. doi: 10.2215/CJN.09810913.)
⑯参考文献3	1) 名称	Effect of exercise training on estimated GFR, vascular health, and cardiorespiratory fitness in patients with CKD: a pilot randomized controlled trial.
	2) 著者	Greenwood SA
	3) 概要(該当ページについても記載)	CKD患者が運動療法を行うことで腎機能が改善したランダム化比較試験では、その対象は糖尿病性腎症に限定されていない(Am J Kid Dis 2015; 65:425-434.)

⑬参考文献 4	1) 名称	腎臓リハビリテーションガイドライン
	2) 著者	日本腎臓リハビリテーション学会 編
	3) 概要 (該当ページについても記載)	50編の論文のレビュー及びメタアナリシスの結果、保存期CKD患者に対し、年齢や身体機能を考慮しながら可能な範囲で運動療法を行うことを提案しているが(エビデンス2C)、その対象は糖尿病性腎症に限定されていない(日本腎臓リハビリテーション学会編 腎臓リハビリテーションガイドライン p56 (南江堂) 2018年)。
⑭参考文献 5	1) 名称	Physical inactivity: a risk factor and target for intervention in renal care.
	2) 著者	Zelle DM, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	CKD患者での運動不足とそれによる多疾患・重複障害の発生と悪化により、死亡率が世界的に高まっている。運動療法の多くのエビデンスが高まった今こそ、世界的に身体活動の向上に取り組みべきである。積極的に取り組んでいる学術団体として日本腎臓リハ学会が紹介され、世界で初めて日本で診療報酬が一部で認められたことを絶賛している(Nat Rev Nephrol 13: 152-168, 2017)。

【概要図】 高度腎機能障害患者指導加算の適応拡大

【慢性腎臓病(CKD)患者の運動制限から運動療法のコペルニクスの大転換】
 これまでのCKD保存期患者
 → 腎機能を悪化させないように安静が治療の一つ

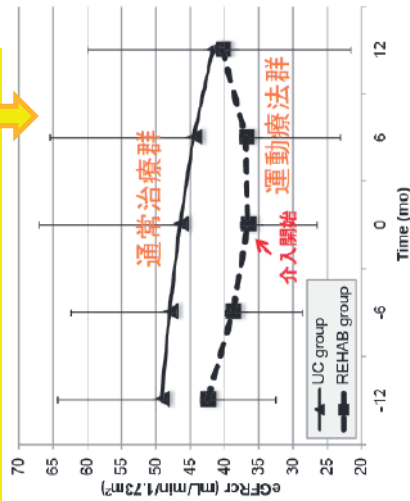
これからのCKD保存期患者
 → 運動では腎機能は悪化しない、むしろ改善する
 運動療法が透析に移行防止するために治療の一つ
 運動療法は心血管疾患の予防に有効

- 【保険収載の必要性】
- 高度腎機能障害患者の透析開始を遅らせ透析医療費を削減する。
 - 高度腎機能障害患者の心血管疾患を予防し医療費を削減する。
 - 日本透析医学会の「わが国の慢性透析療法の現状」によれば、2016年度新規透析患者の主要原疾患の第一位は糖尿病性腎症で43.2%である。すなわち、非糖尿病の割合の方が56.8%と多い。

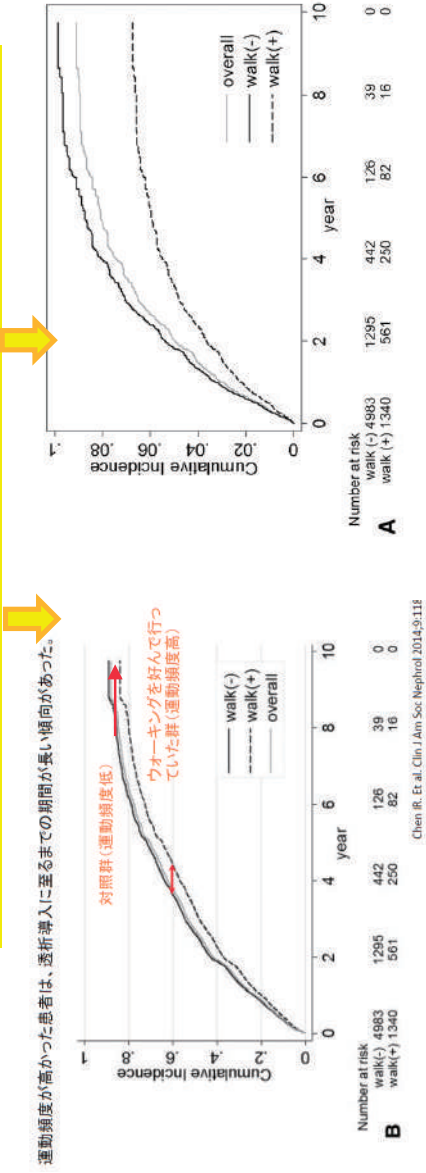
- 【効果性：予想影響額】
- CKD保存期患者4万人の透析移行を6ヶ月先延ばしにすることで(透析医療費1人40万円/月)、960億円の減。
 - 高度腎機能障害患者指導加算を6か月間4万人がとったとして、わずか15.6億円の増。
 - よって差し引き944億円の減少となる。
 - さらに、心血管疾患の罹患・死亡を33%低下させる。

- 【概要】
- 高度腎機能障害患者指導加算の対象を現行のeGFR 45 ml/min 未満の糖尿病性腎症患者の対象に加えて、eGFR 45 ml/min 未満の非糖尿病の保存期CKD患者も認める
 - これにより、CKD保存期患者の透析移行を予防して透析医療費を削減するとともに、心血管疾患を予防し医療費を削減する。
- 【対象疾患】
- eGFR 45 ml/min 未満の保存期CKD患者すべて

研究対象は糖尿病性腎症 (対象の10%のみ) に限定されていない。



研究対象は糖尿病性腎症 (対象の41%のみ) に限定されていない。



運動療法はCKD保存期患者の80%の透析移行時期を2年先延ばしできる(B)。心血管疾患の罹患・死亡を33%低下させる (A)。

医療技術再評価提案書（保険既記載技術）		
整理番号 ※事務処理用	278201	
申請技術名	遺伝学的検査（遺伝性腫瘍）	
申請団体名	一般社団法人日本人類遺伝学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
診療報酬区分	D	
診療報酬番号	006-4	
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 checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険記載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）	
	「6 その他」を選んだ場合に記載	
技術の概要（200字以内）	診断根拠として使用可能かつコンパニオン診断薬もしくはがん遺伝子パネル検査によって検出される可能性のある遺伝性腫瘍の原因遺伝子の変異解析を、血液より精製したDNAを用いて行う。	
再評価が必要な理由	<p>遺伝情報を根拠に診断が確定する疾患が増加していることから、過去の診療報酬改定においても保険適用となる遺伝学的検査が毎回追加されてきた。遺伝性腫瘍においては、遺伝学的検査が確定診断に重要もしくは必須な疾患が多いにもかかわらず、ほとんどの疾患では当該検査が保険適用となっておらず、現在保険記載されているのは網膜芽細胞腫（RB1遺伝子）と甲状腺髄様癌（RET遺伝子）のみである。遺伝性腫瘍として最も頻度が高い「遺伝性乳癌卵巣癌」の原因遺伝子であるBRCA1およびBRCA2に関しては、薬剤選択を目的としたコンパニオン診断としてその検査（BRCAAnalysis診断システム）が2018年に保険記載されたが、臨床像や家族歴から遺伝性乳癌卵巣癌が疑われる患者に対して診断を確定し、治療方針を決定する目的で同等の検査を実施する際には、保険適用とならず自費による検査が行われている。また、2019年には複数のがん遺伝子パネル検査の保険記載が予定されているが、これらのがん遺伝子パネル検査では、二次的に遺伝性腫瘍の原因遺伝子の病的変異が直接もしくは間接的に検出される場合がある。こうした二次的所見を確定するために必要な遺伝学的検査は前述の2疾患を除いて保険適用となっていない。遺伝性腫瘍においては、診断の確定によって手術適応や術式、さらには術後治療や経過観察の方法や内容が決定される疾患が多く、こうした検査は患者に適切な治療を提供するために不可欠なものである。保険適用となるがん遺伝子パネル検査で病的変異が検出される可能性がある遺伝性腫瘍の原因遺伝子や、コンパニオン診断で検査が行われている遺伝性腫瘍の原因遺伝子については、診断目的で行う遺伝学的検査を保険適用とするのが妥当である。</p>	

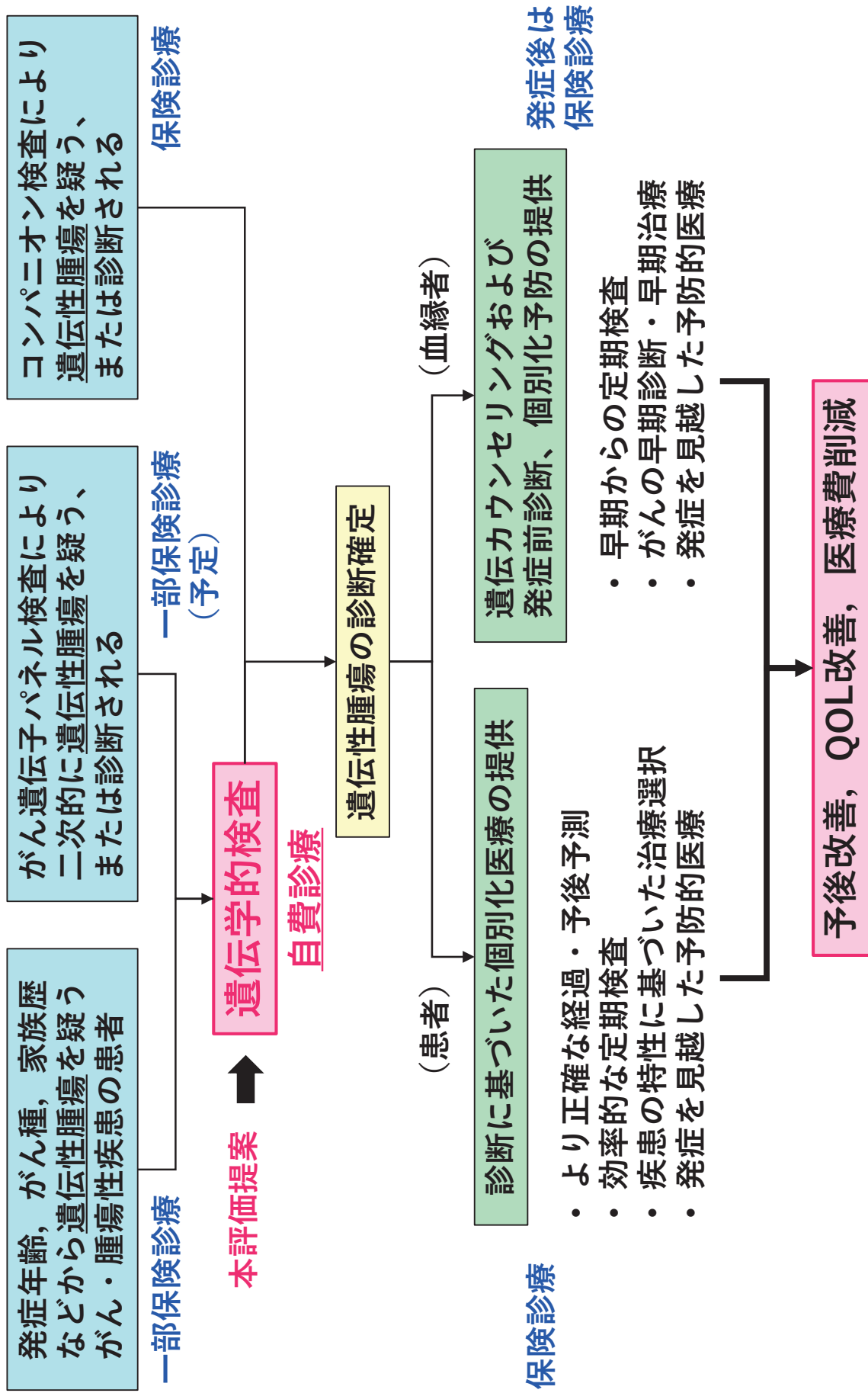
【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	現在、遺伝性腫瘍に関連する遺伝学的検査は2疾患2遺伝子のみが保険適用となっているが、遺伝学的検査による遺伝性腫瘍の診断確定は根拠に基づくより個別化された検査や治療を患者に提供でき、臨床的有用性が高い。さらにコンパニオン診断やがん遺伝子パネル検査ではこれらの遺伝子の解析が保険適用下ですでに実施されている。もしくは実施される予定である。以上の理由から、他の遺伝性腫瘍の原因遺伝子の遺伝学的検査についても保険適用とすることを提案する。
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	<ul style="list-style-type: none"> 対象とする患者 網膜芽細胞腫（RB1遺伝子）、甲状腺髄様癌（RET遺伝子） 技術内容 血液より精製したDNAから当該遺伝子をPCR法により増幅し、塩基配列を解析する。 点数や算定の留意事項 5,000点 原則として患者1人につき1回算定できる。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	006-4
技術名	遺伝学的検査（遺伝性腫瘍）
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	<p>以下の疾患においては、遺伝学的検査による病的変異の確認が診断確定の根拠とされているか、もしくはガイドライン（診療の手引き等を含む）において言及されている（カッコ内は遺伝子名）。さらに、これらガイドラインや診療の手引き等では、個々の遺伝性腫瘍の臨床的特徴に基づいた治療法や経過観察法が推奨されている。</p> <p>遺伝性乳癌卵巣癌（BRCA1、BRCA2）、リンチ症候群（MLH1、MSH2、MSH6、PMS2、EPCAM）、家族性大腸ポリポシス（APC、MUTYH）、若年性ポリポシス（SMAD4、BMPRIA）、ポイツ・イエーガース症候群（STK11）、カウデン症候群（PTEN）、リ・フラウメニ症候群（TP53）、遺伝性びまん性胃癌（CDH1）、多発性内分泌腫瘍症1型（MEN1）、フォンヒッペル・リンドウ病（VHL）、結節性硬化症（TSC1、TSC2）、神経線維腫症1型（NF1）、神経線維腫症2型（NF2）、カーニー複合（PRKARIA）</p>

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		現在は、遺伝性腫瘍の遺伝学的検査はほとんどが自費診療で行われ、かつそのほとんどは民間検査企業への委託によって行われている。個々の検査費用は遺伝子によって異なるが、おおむね6万円から20万円程度である。2017年に一般社団法人日本衛生検査所協会が会員を対象に実施したアンケート調査では、家族性（遺伝性）腫瘍の診断に関わる遺伝子検査は1,880件実施されていた。これらの検査は患者の病歴や家族歴に基づいて実施される検査であり、今後も同程度の実施数が見込まれる。一方、がん遺伝子パネルでは受検者の約3%に遺伝性腫瘍に関連する遺伝子の生殖細胞系列病的変異が同定される。今後年間数万人のがん患者ががん遺伝子パネル検査を受けると1,000-3,000人程度の患者においてこうした病的変異が同定され、その確認のための遺伝学的検査が必要になると考えられる。なお、遺伝学的検査の実施は基本的に1患者に1回であるため、年間対象者数と年間実施回数は同数とした。
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 後の症例数（人）	2,000人 3,000-5,000人
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 後の回数（回）	2,000回 3,000-5,000回
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		海外においてはすでに標準的検査として利用されており、多くの先進諸国では公的保険によって費用負担がなされている。わが国においても学会等や研究班による診断基準において遺伝学的検査結果を診断の根拠として推奨している。わが国ではこれらの検査項目のほとんどは自費診療として民間検査会社が検査を受託しており、検査技術は確立している。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 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）	患者の病歴や家族歴から遺伝性腫瘍が疑われる患者に対する遺伝学的検査は現行のD006-4の実施と同等であり、特別な要件が必要とは考えられない。がん遺伝子パネル検査の結果をもとに遺伝性腫瘍の診断を確定する目的での検査は、がん遺伝子パネル検査の実施施設（がんゲノム医療中核拠点病院、がんゲノム医療連携病院）で行うこととするのが妥当である。 上記の通り。がんゲノム医療中核拠点病院、同連携病院における人的要件が本検査においても求められる。 日本医学会「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		該当しない。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		遺伝学的検査であり、個人情報保護、検査実施に際しての倫理的配慮（同意に基づく検査）、匿名化による検査実施による倫理性、社会的妥当性を担保する必要がある。
⑧点数等見直しの場合	見直し前 見直し後 その根拠	5,000点 8,000点 コンパニオン診断薬として保険収載されたBRCAAnalysis診断システムは、D006-4遺伝学的検査の「3」処理が極めて複雑なものに基づいて保険点数が算定されており、他の遺伝性腫瘍の原因遺伝子に対する遺伝学的検査の点数も、これに準じるのが妥当である。
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 具体的な内容	区分をリストから選択 該当なし。 特になし 特になし 特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円） その根拠	+ 320,000,000 (x) 予想される年間医療費： (a) 80,000 (b) 4,000人 (c) 1回 (a)x(b)x(c) = 320,000,000 (y) 減少すると予想される医療費： 遺伝性腫瘍の診断を行い、疾患の特性に基づいた治療を行うことで生命予後改善に寄与することは複数の遺伝子絵腫瘍において示されている。日本においては遺伝性乳癌卵巣癌患者に対するリスク低減乳房切除術、リスク低減卵管卵巣摘出術の施行が費用対効果において益があるという報告がなされている（文献1）。さらに、遺伝性腫瘍患者の診断確定は、リスクのある無症状の血縁者の発症前診断を可能にし、変異陽性者への早期介入は血縁者の予後改善と、血縁者が将来要することになる医療費の削減にもつながる。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし。
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		日本遺伝カウンセリング学会、日本遺伝子診療学会、日本癌学会、日本癌治療学会、日本臨床腫瘍学会、日本乳癌学会、日本婦人科腫瘍学会、日本小児血液・がん学会
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）	Cost-effectiveness of surveillance and prevention strategies in BRCA1/2 mutation carriers. Yamauchi H, Nakagawa C, Kobayashi M, Kobayashi Y, Mano T, Nakamura S, Arai M. Breast Cancer 25: 141-150, 2018. 遺伝性乳癌卵巣癌と診断された患者に対してリスク低減乳房切除術およびリスク低減卵管卵巣摘出術を実施することの費用対効果をマルコフモデルを用いて解析した研究。日本においても遺伝性乳癌卵巣癌を診断し、こうした介入を行うことが医療経済的にも益があることを示した。

⑩参考文献 2	1) 名称	BRCA mutation carrier detection. A model-based cost-effectiveness analysis comparing the traditional family history approach and the testing of all patients with breast cancer.
	2) 著者	Norum J, Grindedal EM, Heramb C, Karsrud I, Ariansen SL, Undlien DE, Schlichting E, Maehle L.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	ESMO Open 3: e000328, 2018. ノルウェーの医療制度下において、家族歴に基づいて遺伝性乳癌疑い患者を絞り込んだ場合と全乳癌患者にBRCA遺伝学的検査を実施した場合において、その後の検査や治療のコストを比較した研究。家族歴に基づくアプローチでは約半数の遺伝性乳癌患者は診断されず、全例に遺伝学的検査を実施したほうが費用対効果に優れていることを示した。
⑩参考文献 3	1) 名称	When is genomic testing cost-effective? Testing for Lynch syndrome in patients with newly-diagnosed colorectal cancer and their relative.
	2) 著者	Grosse SD.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	Healthcare 3: 860-878, 2015. 新規に診断された大腸癌患者に対してリンチ症候群の遺伝学的検査を実施する費用対効果を検討した論文についてのレビュー。個々の論文で評価法が異なるが、検査の費用対効果について有益性を示唆する結果を導いている。
⑩参考文献 4	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要 (該当ページについても記載)	-
⑩参考文献 5	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要 (該当ページについても記載)	-

既／278-201／日本人類遺伝学会／遺伝学的検査／遺伝学的検査（遺伝性腫瘍）



医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号 ※事務処理用	278202	
申請技術名	遺伝学的検査（難病等）	
申請団体名	一般社団法人日本人類遺伝学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	多数の関連学会が、対象疾患を基準に基づいて選択し提案した実績がない
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
診療報酬区分	D	
診療報酬番号	006-4	
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	
技術の概要（200字以内）	診断基準に遺伝学的検査の適応が明記されているにも関わらず、現在まで保険収載が認められていない希少難病（指定難病および小児慢性特定疾病）への遺伝学的検査の適応拡大。臨床的に当該疾患が疑われる患者を対象とし、発症原因である遺伝子変異を遺伝学的手法で検出する。施設基準を満たした施設で算定可能。「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」（日本医学会2011年）等の各ガイドラインを遵守する。	
再評価が必要な理由	指定難病331疾患、小児慢性特定疾病813疾患のうち、遺伝性疾患はそれぞれ190疾患以上、400疾患以上に及び、その割合は過半数あるいは過半数を遥かに超える。そのため、多くの疾患が診断基準に遺伝学的検査を挙げている。また近年の医療の進歩により、遺伝学的検査による診断確定が医療的介入（治療等）に不可欠な疾患も増加している。一方で、遺伝学的検査が保険適応となっている指定難病は、80疾患未満にとどまる。そのため多くの難病等の遺伝学的検査は医療上必要であるにもかかわらず、研究としての解析に依存せざるを得ない矛盾が生じている。医療法の改正により、検査の質保障を有する難病等の遺伝学的検査体制が整備されつつあるなかで、臨床的妥当性、臨床的有用性、分析的妥当性を備えた希少難病（指定難病ないしは小児慢性特定疾病）の遺伝学的検査の保険適応拡大は、上述の矛盾を解決し、難病医療のみならず、除外診断の効率化や遺伝カウンセリング体制の充実により医療全体の質的向上をもたらす。	

【評価項目】

<p>①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）</p>	<p>対象疾患候補を選択するにあたって、次の要件を用いた。</p> <p>① 指定難病（あるいは、小児慢性特定疾病）であること ② 診断基準に遺伝学的検査の記載があること（臨床的妥当性） ③ 遺伝学的検査による有用性（治療法選択など）が明確であること（臨床的有用性） ④ 精度が担保された検査体制が既に組まれていること（分析的妥当性） これらの要件をもとに、①～③を必須要件として疾患を選択し、次の基準で3群に分類した。今回提案する疾患は第1群と第2群であり、これらは④を含む4要件をすべて満たしている。</p> <p>【第1群】 臨床的妥当性・有用性、分析的妥当性を有する疾患群（指定難病かつ小児慢性特定疾病59疾患） 脊髄小脳変性症（多系統萎縮症を除く）、SCA3（Machado-Joseph病）、SCA6、SCA31、DRPLAなどを含む）、副腎白質ジストロフィー、カルマン（Kallmann）症候群、低ゴナドトロピン性腺機能低下症（カルマン（Kallmann）症候群を除く）、リポイド副腎過形成症、3β-ヒドロキシステロイド脱水素酵素欠損症、11β-水酸化酵素欠損症、17α-水酸化酵素欠損症、P450酸化還元酵素欠損症、先天性副腎形形成症、CFC症候群、コストロ症候群、チャージ（CHARGE）症候群、TMA受容体関連関連周期性症候群（TRAPS）、非典型型溶血性尿毒症症候群、Blau症候群、瀬川病、ドラベ症候群、レット症候群、古典型エーラス・ダンロス症候群、ATR-X症候群、コフィン・シリス症候群、歌舞伎症候群、ハッチンソン・ギルフォード症候群、ソトス症候群、ヌーナン症候群、オスラー病、肺動脈白症（自己免疫性又は遺伝性）、原発性リン血症性くる病/ピタミンド抵抗性くる病、グルコーストランスホーダー1欠損症、グルタル酸血症2型、リジン尿性蛋白不溶解症、糖原病1型、糖原病1b型、糖原病0型、糖原病III型、糖原病IV型、糖原病VI型、糖原病IXa型、糖原病IXb型、糖原病IXc型、ガラクトース血症、家族性地中海熱、中條-百村症候群、骨形成不全症、軟骨無形成症、Unverricht-Lundborg病、Lafora病、CPT2欠損症、CACT欠損症、全身性カルニチン欠乏症、シトリン欠損症、セピアブテリン還元酵素欠損症、非ケトシス型高グリシン血症、β-ケトチオラーゼ欠損症、芳香族L-アミノ酸脱炭酸酵素欠損症、メチルグルタコン酸血症</p> <p>【第2群】 臨床的妥当性・有用性、分析的妥当性を有する疾患群（小児慢性特定疾病25疾患） 血球貪食性リンパ組織球症、血小板無力症、ベルナルド・スーリエ（Bernard-Soulier）症候群、先天性無核球性血小板減少症、脳クレアチン欠乏症候群、カテコラミン誘発多形性心室頻拍、Denny-Drash症候群、ギッテルマン（Gitelman）症候群、バーター（Bartter）症候群、ロウ（Lowe）症候群、自己炎症合併フォスフォリパーゼC2関連抗体欠損免疫異常症、IL-10/IL-10受容体遺伝子異常症、フォスフォリパーゼC2関連抗体欠損免疫異常症、RBCK1欠損症、17β-ヒドロキシステロイド脱水素酵素欠損症、アンドロゲン不応症、精巣形成不全、新生児糖尿病、インスリン受容体異常症、先天性高インスリン血症、軟骨低形成症、インスリン様成長因子1（IGF-1）不応症、成長ホルモン不応症候群（インスリン様成長因子1（IGF-1）不応症を除く）、クリグラー・ナジャー（Grigler-Najjar）症候群、チロシン水酸化酵素欠損症</p> <p>【第3群】 臨床的妥当性・有用性を有する疾患群（指定難病または小児慢性特定疾病40疾患）：提案対象外</p>
-------------------------------------	---

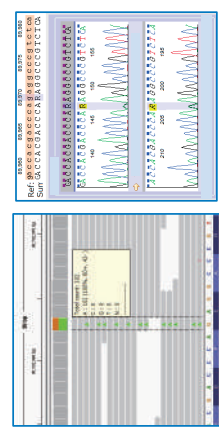
<p>②現在の診療報酬上の取扱い</p> <ul style="list-style-type: none"> 対象とする患者 技術内容 点数や算定の留意事項 	<p>現在以下の適応疾患で遺伝学的検査の診療報酬が認められているが、今回要望する疾患はこれの中に含まれていない。</p> <p>1 処理が容易なもの3,880点、2 処理が複雑なもの5,000点、3 処理が極めて複雑なもの8,000点 別に厚生労働大臣が定める疾患の患者については、別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において行われる場合に限り算定する。 遺伝学的検査は以下の遺伝子疾患が疑われる場合に行うものとし、原則として患者1人につき1回算定できる。ただし、2回以上実施する場合は、その医療上の必要性について診療報酬明細書の摘要欄に記載する。 ア、PCR法、DNAシーケンス法、FISH法又はサザンブロット法による場合に算定できるもの ①デュシェンヌ型筋ジストロフィー、ベッカー型筋ジストロフィー及び家族性アミロイドーシス ②福山型先天性筋ジストロフィー及び脊髄性筋萎縮症 ③栄養障害型表皮水疱症及び先天性QT延長症候群 イ、PCR法による場合に算定できるもの ①球脊髄性筋萎縮症 ②ハンチントン病、網膜芽細胞腫及び甲状腺髄様癌 ウ、ア、イ及びエ以外のもの ①筋強直性ジストロフィー及び先天性難聴 ②フェニルケトン尿症、ホモシチン尿症、シトルリン血症(1型)、アルギノコハク酸血症、イソ吉草酸血症、HMG血症、複合カルボキシラーゼ欠損症、グルタル酸血症1型、MCAD欠損症、VL CAD欠損症、CPT1欠損症、隆起性皮膚線維肉腫及び先天性銅代謝異常症 ③メーブルシロップ尿症、メチルマロン酸血症、プロピオン酸血症、メチルクロニルグリシン尿症、MTP(LCHAD)欠損症、色素性乾皮症、ロイスティーツ症候群及び家族性大動脈瘤・解離 エ、別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生(支)局長に届け出た保険医療機関において検査が行われる場合に算定できるもの ①ライソゾーム病(ムコ多糖症Ⅰ型、ムコ多糖症Ⅱ型、ゴーシェ病、ファブリ病及びボンベ病を含む。)及び脆弱X症候群 ②プリオン病、クリオピリン関連周期熱症候群、神経フェリチン症、先天性大脳白質形成不全症(中枢神経白質形成異常症を含む。)、環状20番染色体症候群、PCDH19関連症候群、低ホスファターゼ症、ウィリアムズ症候群、アペール症候群、ロスモンド・トムソン症候群、ブラダー・ウィリアムズ症候群、1p36欠失症候群、4p欠失症候群、5p欠失症候群、第14番染色体父親性ダイソミー症候群、アンジェルマン症候群、スミス・マギニス症候群、22q11.2欠失症候群、エマヌエル症候群、脆弱X症候群関連疾患、ウォルフラム症候群、高IgD症候群、化膿性無菌性関節炎・壊疽性膿皮症・アクネ症候群及び先天異常症候群 ③神経有棘赤血球症、先天性筋無力症候群、原発性免疫不全症候群、ペリー症候群、クルーゾン症候群、ファイファー症候群、アントレー・ビクスラー症候群、タンジール病、先天性赤血球形成異常性貧血、若年発症型両側性感音難聴、尿素サイクル異常症、マルファン症候群、エーラスタンロス症候群(血管型)、遺伝性自己炎症疾患及びエプスタイン症候群</p>
診療報酬区分(再掲)	D
診療報酬番号(再掲)	006-4
技術名	遺伝学的検査
<p>③再評価の根拠・有効性</p> <ul style="list-style-type: none"> 治療率、死亡率やQOLの改善等 学会のガイドライン上の位置づけ等 	<p>診断基準(指定難病・小児慢性特定疾病)に遺伝学的検査の意義・必要性の記述がある(全83疾患)。 遺伝学的検査結果が医療的介入に不可欠(全83疾患) 遺伝学的検査の結果が特定の治療法の選択に不可欠(65疾患) 検査の質保障が担保された衛生検査所(一部改正医療法に準拠した研究機関)で検査委託が可能(全83疾患)</p>
<p>④普及性の変化</p> <p>※下記のように推定した根拠</p>	<p>内科系学会社会保険連合小児関連委員会加盟22学会に対して、診断基準(臨床的妥当性)・遺伝的異質性・効果(臨床的有用性)・衛生検査所での受託の有無(分析的妥当性)・需要(年間提出検体数)を検討依頼し、加盟学会合同会議を複数回開催し精査、提出された151疾患から83疾患を選出し、その需要について合算した。</p>
<p>年間対象者数の変化</p> <p>前の症例数(人)</p>	2000人
<p>後の症例数(人)</p>	5600人
<p>年間実施回数の変化等</p> <p>前の回数(回)</p>	2000回
<p>後の回数(回)</p>	5600回
<p>⑤技術の成熟度</p> <ul style="list-style-type: none"> 学会等における位置づけ 難易度(専門性等) 	<p>診断基準に遺伝学的検査を含む疾患を適応とする。当該技術は、「難病の患者に対する医療等に関する法律(平成26年)」に基づく指定難病、および、児童福祉法に基づく小児慢性特定疾病を対象として、法令に基づく衛生検査所ないしは(改正医療法に準拠した精度管理がなされた)研究施設で行われる検査を含む。臨床遺伝専門医および認定遺伝カウンセラーが常勤している施設で行う専門性の高い医療技術である。</p>
<p>・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p> <p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</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>専門の遺伝子医療部門を有し、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(臨床遺伝専門医および認定遺伝カウンセラーが常勤)において行われる場合に限る。</p> <p>1人以上の臨床遺伝専門医(常勤)および認定遺伝カウンセラー</p> <p>「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」(日本医学会2011年)</p>
<p>⑥安全性</p> <ul style="list-style-type: none"> 副作用等のリスクの内容と頻度 	該当しない。
<p>⑦倫理性・社会的妥当性(問題点があれば必ず記載)</p>	<p>遺伝学的検査であり、個人情報保護、検査実施に際しての倫理的配慮(同意に基づく検査)、匿名化による検査実施による倫理性、社会的妥当性を担保する必要がある。</p>
<p>⑧点数等見直しの場合</p> <p>見直し前</p>	該当なし
<p>見直し後</p>	特になし
<p>その根拠</p>	特になし
<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>	区分をリストから選択 特になし
<p>番号</p>	該当なし
<p>技術名</p>	特になし
<p>具体的な内容</p>	特になし
<p>プラスマイナス</p>	+
<p>予想影響額(円)</p>	234,000,000
<p>⑩予想影響額</p> <p>その根拠</p>	<p>(x) 予想される年間医療費 新たな対象3,600人のうち、「処理が複雑なもの」および「処理が極めて複雑なもの」をそれぞれ1,800人であるとして、 処理が複雑なもの (a) 50,000、(b) 1,800人、(c) 1回 (a)x(b)x(c) = 90,000,000 処理が極めて複雑なもの (a) 80,000、(b) 1,800人、(c) 1回 (a)x(b)x(c) = 144,000,000 合計: 234,000,000</p> <p>(y) 減少すると予想される医療費 遺伝学的検査を用いた正確な診断による既存技術検査の減少に伴う医療費減少、および遺伝学的検査に基づく早期の医療介入による予防、および適切な治療法の選択による医療費減少が考えられるが、ここでその額を計算することは難しい。</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>	なし。

⑫その他	なし。						
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本遺伝カウンセリング学会、日本遺伝子診療学会、日本小児科学会、日本小児血液・がん学会、日本小児呼吸器学会、日本小児神経学会、日本小児循環器学会、日本小児腎臓病学会、日本小児内分泌学会、日本小児リウマチ学会、日本新生児成育医学会、日本先天代謝異常学会、日本てんかん学会、日本神経学会、日本神経治療学会 日本小児遺伝学会、日本先天異常学会、日本小児感染症学会 「難病領域における検体検査の精度管理の整備に資する研究」 研究代表者：難波栄二教授（鳥取大学）						
⑭参考文献 1	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="253 407 512 439">1) 名称</td> <td data-bbox="518 407 1463 439">副腎白質ジストロフィー (ALD) 診療ガイドライン2017 (診断と治療社)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="253 439 512 504">2) 著者</td> <td data-bbox="518 439 1463 504">難治性疾患等政策研究事業「ライソゾーム病 (ファブリー病を含む) に関する調査研究班」 副腎白質ジストロフィー (ALD) 診療ガイドライン作成委員会 (委員長下澤伸行 (岐阜大学))</td> </tr> <tr> <td data-bbox="253 504 512 555">3) 概要 (該当ページについても記載)</td> <td data-bbox="518 504 1463 555">II 診断基準 確定診断: ABCD1遺伝子の病原性変異の同定 確定診断に基づく造血幹細胞移植等の治療方針の記載あり。</td> </tr> </table>	1) 名称	副腎白質ジストロフィー (ALD) 診療ガイドライン2017 (診断と治療社)	2) 著者	難治性疾患等政策研究事業「ライソゾーム病 (ファブリー病を含む) に関する調査研究班」 副腎白質ジストロフィー (ALD) 診療ガイドライン作成委員会 (委員長下澤伸行 (岐阜大学))	3) 概要 (該当ページについても記載)	II 診断基準 確定診断: ABCD1遺伝子の病原性変異の同定 確定診断に基づく造血幹細胞移植等の治療方針の記載あり。
1) 名称	副腎白質ジストロフィー (ALD) 診療ガイドライン2017 (診断と治療社)						
2) 著者	難治性疾患等政策研究事業「ライソゾーム病 (ファブリー病を含む) に関する調査研究班」 副腎白質ジストロフィー (ALD) 診療ガイドライン作成委員会 (委員長下澤伸行 (岐阜大学))						
3) 概要 (該当ページについても記載)	II 診断基準 確定診断: ABCD1遺伝子の病原性変異の同定 確定診断に基づく造血幹細胞移植等の治療方針の記載あり。						
⑭参考文献 2	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="253 564 512 595">1) 名称</td> <td data-bbox="518 564 1463 595">ヌーナン症候群のマネジメント (2017年 メディカルレビュー社)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="253 595 512 627">2) 著者</td> <td data-bbox="518 595 1463 627">「ヌーナン症候群のマネジメント」編集委員会 (監修: 緒方勤)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="253 627 512 651">3) 概要 (該当ページについても記載)</td> <td data-bbox="518 627 1463 651">3. 遺伝子診断 (新堀哲也/青木洋子)</td> </tr> </table>	1) 名称	ヌーナン症候群のマネジメント (2017年 メディカルレビュー社)	2) 著者	「ヌーナン症候群のマネジメント」編集委員会 (監修: 緒方勤)	3) 概要 (該当ページについても記載)	3. 遺伝子診断 (新堀哲也/青木洋子)
1) 名称	ヌーナン症候群のマネジメント (2017年 メディカルレビュー社)						
2) 著者	「ヌーナン症候群のマネジメント」編集委員会 (監修: 緒方勤)						
3) 概要 (該当ページについても記載)	3. 遺伝子診断 (新堀哲也/青木洋子)						
⑭参考文献 3	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="253 660 512 692">1) 名称</td> <td data-bbox="518 660 1463 692">Efficacy of Stiripentol in Dravet Syndrome with or without SCN1A Mutations(J Clin Neurol 2018)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="253 692 512 723">2) 著者</td> <td data-bbox="518 692 1463 723">Min Jung Choa, et al.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="253 723 512 748">3) 概要 (該当ページについても記載)</td> <td data-bbox="518 723 1463 748">ドラベ症候群患者におけるSCN1A遺伝子検査の異常の有無によるスチリペントール (抗てんかん薬) の効果の違い (J Clin Neurol 2018;14(1):22-28)</td> </tr> </table>	1) 名称	Efficacy of Stiripentol in Dravet Syndrome with or without SCN1A Mutations(J Clin Neurol 2018)	2) 著者	Min Jung Choa, et al.	3) 概要 (該当ページについても記載)	ドラベ症候群患者におけるSCN1A遺伝子検査の異常の有無によるスチリペントール (抗てんかん薬) の効果の違い (J Clin Neurol 2018;14(1):22-28)
1) 名称	Efficacy of Stiripentol in Dravet Syndrome with or without SCN1A Mutations(J Clin Neurol 2018)						
2) 著者	Min Jung Choa, et al.						
3) 概要 (該当ページについても記載)	ドラベ症候群患者におけるSCN1A遺伝子検査の異常の有無によるスチリペントール (抗てんかん薬) の効果の違い (J Clin Neurol 2018;14(1):22-28)						
⑭参考文献 4	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="253 757 512 788">1) 名称</td> <td data-bbox="518 757 1463 788">Efficacy of antiepileptic drugs for the treatment of Dravet syndrome with different genotypes (Brain & Development. 2016)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="253 788 512 819">2) 著者</td> <td data-bbox="518 788 1463 819">X.-Y. Shi et al.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="253 819 512 866">3) 概要 (該当ページについても記載)</td> <td data-bbox="518 819 1463 866">ドラベ症候群における遺伝子検査の結果による抗てんかん薬の効果の違い (Brain & Development 38 (2016) 40-46)</td> </tr> </table>	1) 名称	Efficacy of antiepileptic drugs for the treatment of Dravet syndrome with different genotypes (Brain & Development. 2016)	2) 著者	X.-Y. Shi et al.	3) 概要 (該当ページについても記載)	ドラベ症候群における遺伝子検査の結果による抗てんかん薬の効果の違い (Brain & Development 38 (2016) 40-46)
1) 名称	Efficacy of antiepileptic drugs for the treatment of Dravet syndrome with different genotypes (Brain & Development. 2016)						
2) 著者	X.-Y. Shi et al.						
3) 概要 (該当ページについても記載)	ドラベ症候群における遺伝子検査の結果による抗てんかん薬の効果の違い (Brain & Development 38 (2016) 40-46)						
⑭参考文献 5	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="253 875 512 907">1) 名称</td> <td data-bbox="518 875 1463 907">ケトンフォーミュラの難治てんかん症例における治療効果 (脳と発達2018)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="253 907 512 938">2) 著者</td> <td data-bbox="518 907 1463 938">高橋幸利他</td> </tr> <tr> <td data-bbox="253 938 512 963">3) 概要 (該当ページについても記載)</td> <td data-bbox="518 938 1463 963">難治性てんかん患者に対するケトン食の効果の違い。Grut1欠損症を遺伝子検査により診断確定する意義。(脳と発達2018; 50: 44-9)</td> </tr> </table>	1) 名称	ケトンフォーミュラの難治てんかん症例における治療効果 (脳と発達2018)	2) 著者	高橋幸利他	3) 概要 (該当ページについても記載)	難治性てんかん患者に対するケトン食の効果の違い。Grut1欠損症を遺伝子検査により診断確定する意義。(脳と発達2018; 50: 44-9)
1) 名称	ケトンフォーミュラの難治てんかん症例における治療効果 (脳と発達2018)						
2) 著者	高橋幸利他						
3) 概要 (該当ページについても記載)	難治性てんかん患者に対するケトン食の効果の違い。Grut1欠損症を遺伝子検査により診断確定する意義。(脳と発達2018; 50: 44-9)						

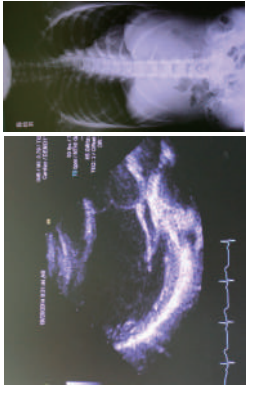
既/278-202/日本人類遺伝学会/遺伝学的検査(難病等)

臨床症状
家族歴
臨床検査

臨床診断から
より正確な遺伝学的診断へ



ゲノム情報に基づく早期の精密な医療介入



- 治療薬・治療法の選択
- 予防
- 合併症管理

⇒精密医療の実現

遺伝カウンセリング

- 心理的サポートによる予後の改善
- 正確な次子再発の可能性評価
(少子化対策への波及効果)

例1) 副腎白質ジストロフィー (ALD) の場合

遺伝学的検査
=> 早期診断・発症前診断
保因者診断
移植ドナー選択

定期的な副腎機能検査・診察
MRIによる進行評価

造血幹細胞移植による治療!

例2) ドラベ症候群の場合
・遺伝学的検査により、どの抗てんかん薬の効果があるか予測可能となる。
(治療の最適化)

スチレンチール(抗てんかん薬)の効果の違い	
SCN2A 遺伝子検査	72.83%
異常あり	72.83%
異常なし	50.58%

SCN2A検査ありの患者での各種抗てんかん薬の効果の違い

例2) グルコーストランスporter-1 (GLUT1)欠損症の場合
・遺伝学的検査により、診断が確定することで難治性てんかん患者に最適治療(ケトン食)を行うことが可能となる。

69歳の遺伝子検査	難治性てんかん患者に対するケトン食の効果
難治性てんかん患者 (GLUT1欠損症)	本人の発症機序
難治性てんかん患者 (GLUT1欠損症)	本人の発症機序
難治性てんかん患者 (GLUT1欠損症)	本人の発症機序

医療技術再評価提案書（保険既記載技術）

整理番号 ※事務処理用	279201	
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	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2017年 提案当時の技術名：終夜睡眠ポリグラフィ
	追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分	D	
診療報酬番号	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 checked="" type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）	
	「6 その他」を選んだ場合に記載	
技術の概要（200字以内）	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	

【評価項目】


①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	D237 3 1及び2以外の場合 3,960 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 3,960 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 3,960 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 3,960 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
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 ・治療率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	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 etc. 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（ http://www.jssr.jp/data/pdf/seimei_kaitai_20151113.pdf ）
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	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 etc. 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（ http://www.jssr.jp/data/pdf/seimei_kaitai_20151113.pdf ）
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 48,228 後の症例数（人） 40,077
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 48,228 後の回数（回） 40,077

<p>⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）</p>	<p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</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>日本睡眠学会認定施設基準 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、それらの医療に関係する医師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。 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。 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。 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。 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。 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。 7) 睡眠障害の全般（睡眠障害の国際的診断分類第3版 ICDSD-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、それらの医療に関係する医師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。 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。 在宅呼吸遠隔モニタリング情報環境整備手引き（案）（⑩参考文献3）</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 (問題点があれば必ず記載)</p>		<p>なし</p>
<p>⑧点数等見直しの場合</p>	<p>見直し前 見直し後</p> <p>その根拠</p>	<p>3960 4960</p> <p>現在のD237 3の年間実施回数48228件のうち無呼吸指数が30以上40未満と推定される16.9%（8151）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%（18035）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 番号 技術名 具体的な内容</p>	<p>区分をリストから選択 特になし なし なし なし</p>
<p>⑩予想影響額</p>	<p>プラスマイナス 予想影響額（円） その根拠</p>	<p>マイナス 8374240(円)</p> <p>現在のD237 3の年間実施回数48228件のうち無呼吸指数が30以上40未満と推定される16.9%（8151）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%（18035）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>日本小児呼吸器学会、日本臨床検査医学会</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>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</p>
<p>⑮参考文献2</p>	<p>1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）</p>	<p>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</p>
<p>⑯参考文献3</p>	<p>1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）</p>	<p>Sleep Michael Littner, Max Hirshkowitz, Milton Kramer, et al Practice Parameters for Using Polysomnography to Evaluate Insomnia: An Update. SLEEP2003;26(6):754-60.</p>

⑩参考文献 4	1) 名称	Journal of Clinical Sleep Medicine
	2) 著者	Bhanu Prakash Kolla, Erek Lam, Eric Olson, et al
	3) 概要 (該当ページについても記載)	Patient Safety Incidents During Overnight Polysomnography: A Five-Year Observational Cohort Study, J Clin Sleep Med 2013;9(11):1201-1205.
⑩参考文献 5	1) 名称	睡眠医療
	2) 著者	井坂奈央、千葉伸太郎
	3) 概要 (該当ページについても記載)	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

終夜睡眠ポリグラフィー

D237

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	3,960	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。	3960
							
				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。	4960

(*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）

整理番号 ※事務処理用	279202	
申請技術名	睡眠関連低換気障害群に対する経皮PCO2連続測定	
申請団体名	日本睡眠学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2016 提案当時の技術名：経皮二酸化炭素分圧連続測定
	追加のエビデンスの有無	有
診療報酬区分	D	
診療報酬番号	222	
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）	
	「6 その他」を選んだ場合に記載	
技術の概要（200字以内）	D222 経皮炭酸ガス測定の対象として、現在認められている（1）新生児および（2）神経筋疾患又は慢性呼吸器疾患に対する経皮的血液ガス分圧測定、血液ガス連続測定の算定要件に対し、「睡眠関連低換気症候群の診断に用いた場合」を追加する。	
再評価が必要な理由	世界的な基準である睡眠障害国際分類第3版(International classification of sleep disorders, 3rd ed:ICSD3)によると、本邦の指定難病肺胞低換気症候群、小児慢性特定疾患先天性中枢性低換気を含む睡眠関連低換気の診断に睡眠関連低換気（後述）の存在は必須となっている（資料1,2）。睡眠関連低換気は動脈血PCO2 (PaCO2)、呼気終末PCO2 (カブノモニター)、経皮PCO2によって測定することになっているが、経皮PCO2の測定が小児・成人を問わず一般的である。従って、睡眠関連低換気の診断に必須の経皮PCO2の保険収載を申請する。睡眠中の低換気についてはPaCO2またはそれに代用する測定系の値が55 mmHgを10分以上超えるか、睡眠中に覚醒臥位の値に比較して睡眠中に10 mmHg以上上昇しさらに50 mmHg以上が10分以上存在する場合とされている。小児における睡眠関連低換気とはPaCO2（あるいはそれに代用する測定法）が50 mmHgを超え、それが総睡眠時間の25%以上にみられることが必要になる。（参考文献1,2）	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	現状の保険収載に加えて、経皮PCO2モニターを睡眠関連低換気障害群の診断に使用することを保険収載する。経皮PCO2連続測定は睡眠関連低換気を疑われる小児・成人（指定難病肺胞低換気症候群、小児慢性特定疾患先天性中枢性低換気鑑別を含む）の睡眠関連低換気症候群患者診断に必須である。（参考文献1-3）				
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：睡眠関連低換気を疑われる小児・成人（指定難病肺胞低換気症候群、小児慢性特定疾患先天性中枢性低換気鑑別を含む）の睡眠関連低換気症候群患者；肥満低換気症候群、先天性中枢性肺胞低換気症候群、視床下部機能障害を伴う変異性中枢性低換気、特発性中枢性肺胞低換気、薬物または物質による睡眠関連低換気、身体疾患による睡眠関連低換気・技術内容：経皮PCO2 (PtcCO2) モニターを耳朶、又は皮膚表面に貼る。なお、同時に経皮酸素飽和度の測定も可能である。・機器の耐用年数（5年）、消耗品、診断料などを含め1回1,100点、なお、成人に使用の場合には指定難病肺胞低換気症候群の診断に必須の覚醒中の動脈血二酸化炭素分圧 (PaCO2) 45mmHg以上が必須となる。				
診療報酬区分（再掲）	D				
診療報酬番号（再掲）	222				
技術名	経皮的血液ガス分圧測定、血液ガス連続測定				
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	・指定難病肺胞低換気症候群、小児慢性特定疾患先天性中枢性低換気患者の早期発見と治療効果の判定に役立つ。マスク人工呼吸 (NPPV) などによる夜間の重篤な低換気の改善は死亡率やQOLの改善に役立つはずで明確になっている。・世界的な基準である睡眠障害国際分類第3版(International classification of sleep disorders, 3rd ed:ICSD3)による睡眠関連低換気障害群診断の必須項目である（参考文献1,2）。				
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	本検査は機器の性質上、外来では行い難い。厚生労働省 社会医療診療行為別統計の概況によると終夜睡眠ポリグラフ（PSG）（携帯用装置使用）の入院患者は1年間で29033人、この内、14歳以下は576人（このうち4歳までの240人は新生児として使用されている可能性あり）の336人、PSG（1及び2以外）は43897人、この内、14歳以下は1675人である（このうち4歳までの517人は新生児として使用されている可能性あり）の1158人。成人のPSGの成績で覚醒中のPaCO2が45 mmHg以上であるのは検査中の1227人中168人（13.7%）（参考文献3）、京都大学で983人中108人（11.0%）であった（未発表資料）。平均12.5%とすると成人＝{(29033-576)+(43897-1675)}×0.125=8834人；機器とメンテナンスが高いので、約半数4400人に施行されると予想する、小児は血液ガス採取は困難として、5-14歳の約半数が施行したとして、750人（機器とメンテナンスに費用が掛かり50%には行われなれないと思われる）。合計5150名に行われる。1入院で2回（治療前、治療後など）まで、3か月以上の間隔をおいて施行可能、1年間に約半数が経過を見るために再測定される。約半数が但し原則2時間以上の使用を前提とする。米国のメディケアでは2時間以上の計測があれば、睡眠呼吸障害の診断の有無を判断している。				
年間対象者数の変化	<table border="1"> <tr> <td>前の症例数（人）</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>後の症例数（人）</td> <td>5150</td> </tr> </table>	前の症例数（人）	-	後の症例数（人）	5150
前の症例数（人）	-				
後の症例数（人）	5150				
年間実施回数の変化等	<table border="1"> <tr> <td>前の回数（回）</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>後の回数（回）</td> <td>15,450</td> </tr> </table>	前の回数（回）	-	後の回数（回）	15,450
前の回数（回）	-				
後の回数（回）	15,450				

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）		・世界的な基準である睡眠障害国際分類第3版(International classification of sleep disorders, 3rd ed:ICSD3)による睡眠関連低換気障害群診断の必須項目である。・マニュアルを読めば、医師、検査技師、看護師が容易に施行可能である。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	終夜睡眠ポリグラフィ（携帯用装置、1、2以外の施設）主には入院中に施行可能である。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	終夜睡眠ポリグラフィ（携帯用装置、1、2以外の施設）が施行であれば、付加して行うことは可能である。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	参考文献1) International Classification of Sleep Disorders, Third Edition. American Academy of Sleep Medicine Darien, IL, 2014, 同日本語版 参考文献5) NPPV(非侵襲的陽圧換気療法) 改訂第2版、日本呼吸器学会 2015p19-26
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		すでに、新生児、NPPV使用患者で普及している検査で、長時間使用時の低温やけどや発赤、かぶれなどがわずかに報告されているが、耳袋タイプはさらに、低温やけどなどの頻度は低くなっている（参考文献4,5）。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特に問題ない。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	新生児、NPPV使用時のみ：1時間以内または1時間につき100点、5時間を越えた場合(1日につき) 600点
	見直し後	2時間以上1時間につき200点、5時間を越えた場合(1日につき) 1,100点
	その根拠	米国メディケアでは2時間以上の測定で睡眠中の呼吸障害の判定を行っている。後述の費用計算から点数を計算した。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	D
	番号	7-37,224, 225
	技術名	観血的動脈圧測定+血液ガス測定、終末呼気炭酸ガス濃度測定
具体的な内容		観血的動脈圧測定+血液ガス測定、終末呼気炭酸ガス濃度測定は診断法として認められているが、実際施行は困難である。
⑩予想影響額	プラスマイナス	プラス
	予想影響額(円)	約1.7億円
	その根拠	本邦では現在2社の(TCM/TOSCAとセンテック) 機器が使用可能である。両者に費用はあまり変わらないと思えるので、現状では使用頻度が多いと考えられるTCM5にて、計算した。一つの機器で、月8回、年間96回使用とした。本体と使用ソフト=2,946,000+198,000=3144千円(耐用年数5年)1回にかかる機器の消費費用6,550円、センサー1本897千円(耐用年数3年)1回あたり3,115円、消耗品としてTCM5キャリブレーションガス1本6,800円、年間12本使用、電解液(TCM5)1本21,000円、年間1本使用、メンブレン2週間に2枚使用27,000円、年間324,000円、コンタクトジェル(TCM5)1本11,000円年間2本、耳クリップ10個で17,500円、これらを計算すると1回あたり消耗品が6,496円、1回測定当たりの費用は6,550(機器の耐用年分)+3,115(センサーの耐用年分)+6,496(消耗品分)=16,161円、実際はおよそ最低60%の費用が掛かるとして9,700円、診断料は肺機能検査と同じく1,400円とした。以上から1回検査料は11,100円から1,100点とした。対象疾患が増加する検査なので、予想影響額はプラスになるが、1年間の検査約3%程度で治療対象睡眠関連低換気を発見すれば患者群の増悪入院が予防され(参考文献4)、経費上もほぼ±0になると考えられる。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		経皮PCO2電極は以前よりあるが、TCM/TOSCA、センテックとも新機種になっている。
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		日本呼吸器学会、日本呼吸ケアリハビリテーション学会、日本呼吸療法医学会、日本小児呼吸器学会
⑭参考文献1	1) 名称	International Classification of Sleep Disorders, Third Edition. American Academy of Sleep Medicine Darien, IL, 2014, 睡眠障害国際分類第3版 American Academy of Sleep Medicine ライフ・サイエンス 東京 2018(日本語訳)
	2) 著者	Michael Sateica編集 日本睡眠学会 診断分類委員会訳
	3) 概要(該当ページについても記載)	アメリカ睡眠学会から出版されている睡眠障害の国際分類書。睡眠関連低換気障害はp108-133に記載されており、睡眠関連低換気障害の定義はp51に記載されている。日本語版には睡眠関連低換気障害はp67-88に記載されており、睡眠関連低換気障害の定義はp24に記載されている。

⑩参考文献 2	1) 名称	The AASM Manual for the Scoring of Sleep and Associated Events. Rules, Terminology and Technical Specifications. Ver2.1 American Academy of Sleep Medicine, Darien IL, 2014
	2) 著者	Berry RB, Brooks R Gamaldo CE, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	睡眠障害のイベントの定義などが記載されている。低換気の定義：成人：睡眠中の低換気についてはPaCO2またはそれに代用する測定系の値が55 mmHgを10分以上超えるか、睡眠中に覚醒臥位の値と比較して睡眠中に10 mmHg以上上昇しさらに50 mmHg以上が10分以上存在する場合 (p45)。小児：PaCO2 (あるいはそれに代用する測定法) が50 mmHgを超え、それが総睡眠時間の25%以上にみられることが必要になる (p49)
⑩参考文献 3	1) 名称	Daytime Hypercapnia in Obstructive Sleep Apnea Syndrome CHEST 2007; 132:1832-1838
	2) 著者	Kawata N, Tatsumi K, Terada J, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	睡眠時無呼吸疑の患者の1227人中、168人(14%)が日中PaCO2 45 mmHgの高二酸化炭素血症を示していた。
⑩参考文献 4	1) 名称	Noninvasive ventilation for pediatric patients under 1 year of age after cardiac surgery.
	2) 著者	Chin K, Takahashi K, Ohmori K, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	心臓手術後に片側横隔膜麻痺になった1歳未満の乳児が、夜間のPtcCO2モニターによって、夜間の高度の低換気が発見され、治療対象となって、再挿管が免れた。J Thoracic Cardiovascular Surgery 2007;134:260-261
⑩参考文献 5	1) 名称	NPPV (非侵襲的陽圧換気療法) 改訂第2版
	2) 著者	日本呼吸器学会NPPVガイドライン作成委員会
	3) 概要 (該当ページについても記載)	I型呼吸不全に対するNPPV使用開始時の経皮PCO2の使用方が記されています。p19-26

D 睡眠関連低換気障害群に対する経皮PCO₂連続測定

睡眠関連低換気障害群(指定難病肺胞低換気症候群、小児慢性特定疾患先天性中枢性低換気を含む)診断に必須の夜間睡眠中の肺胞低換気の診断



経皮PCO₂とSpO₂の連続測定



装着時：
容易に装着、副次作用も少ない。
新生児、乳児には胸壁などに装着。

覚醒中肺胞低換気(高二氧化碳炭素血症)患児が夜間さらに高度の高二氧化碳炭素血症(肺胞低換気)を呈していることを早期診断し、マスク人工呼吸で挿管、気管切開人工呼吸が回避できた。
1回検査料診断料を含め1,100点

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号 ※事務処理用	284201
申請技術名	持続性抗精神病注射薬剤治療指導管理料 (LAI)
申請団体名	日本精神科病院協会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名 (直近の技術のみ記載)
	追加のエビデンスの有無
診療報酬区分	I
診療報酬番号	I 013 1
再評価区分 (複数選択可)	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
	「6 その他」を選んだ場合に記載
技術の概要 (200字以内)	<p>持続性抗精神病注射薬剤(以下「LAI」という。)は外来のみならず、入院治療においてもアドヒアランスの改善や認知機能に対する効果を有する等有用であるが、薬剤の特性上、計画的な治療管理や当該薬剤の効果及び副作用に関する説明等、療養上必要な指導を行うことが重要である。現在、外来でしか算定できない持続性抗精神病注射薬剤治療指導管理料を入院中でも算定可能となるよう要望する。</p>
再評価が必要な理由	<p>LAIのメリットとしては、</p> <ul style="list-style-type: none"> 統合失調症によるアドヒアランス対策に有効である。 薬学経済的視点より、LAIは薬剤量の軽減につながる可能性がある。 治療抵抗性統合失調症に対して、LAIは有効性がある。 DSP等の副作用の出現率が低い。 再発予防効果がある。 単剤化しやすい。 社会生活を維持しやすい。 認知機能に対する効果がある。 医療経済的視点でみると、医療費が減少する。 <p>一方、LAIのデメリットとしては、</p> <ul style="list-style-type: none"> 薬価が高い。 特定入院料(包括病棟)において薬剤料が包括されていることから、LAIの使用が経済的視点からみると抑制される傾向にある。 <p>LAIは薬価が高く、LAI使用量が増加すればするほど薬剤費が増加するものの、LAI投与による効果(入院期間の短縮及び再入院期間の延長効果)により、結果的には医療費を削減することができることから、現在外来でしか算定できない管理料(持続性抗精神病注射薬剤治療指導管理料)を入院中で算定可能となるよう、要望するものである。</p>

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 (根拠や有効性等について記載)	現在外来において算定可能な I 013 1 持続性抗精神病注射薬剤治療指導管理料を入院中でも算定可能とすることにより、LAIの効果(入院期間の短縮効果、外来期間の延長効果)より医療経済的視点でみると医療費が減少する。
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 統合失調症の患者 (LAIの適応患者)
診療報酬区分 (再掲)	I
診療報酬番号 (再掲)	I 013 1
技術名	持続性抗精神病注射薬剤治療指導管理料
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	現在、外来において算定されており、有効性が確認されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	平成29年度630調査より、平成29年6月30日現在のF2病名入院患者(153,971人)のうち、第3回NDB注射薬剤(入院)使用量と添付文書上の通常用量から年間使用人数を算出し、そこからLAI使用割合を算出したところ、10.5%であったことから、年間153,971人×10.5%=16,167人が月1回250点算定した場合の医療費を算出した。
年間対象者数の変化	前の症例数(人) 0人 後の症例数(人) 16,167人
年間実施回数の変化等	前の回数(回) 0回 後の回数(回) 194,004人(16,167人×12ヶ月)

⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		特になし
・施設基準 (技術の専門 性等を踏ま え、必要と考 えられる要件 を、項目毎に 記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手 術の体制等)	I013 1 持続性抗精神病注射剤治療指導管理料と同様
	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)	I013 1 持続性抗精神病注射剤治療指導管理料と同様
	その他 (遵守すべきガイドライン等そ の他の要件)	I013 1 持続性抗精神病注射剤治療指導管理料と同様
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特になし
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし
⑧点数等見直 しの場合	見直し前	—
	見直し後	—
	その根拠	—
⑨関連して減 点や削除が可 能と考えられ る医療技術	区分	区分をリストから選択 特になし
	番号	—
	技術名	—
	具体的な内容	—
⑩予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額(円)	485,010,000
	その根拠	「④普及性の変化」欄を参照
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用さ れる医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者 等		—
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)	—

I013 1 持続性抗精神病注射薬剤治療指導管理料（1月につき250点）の算定患者拡大

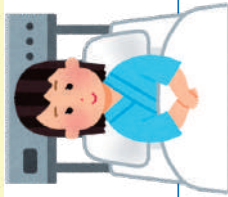
現行

- ・ 精神科を標榜する保険医療機関であること。
- ・ 精神科を担当する医師が持続性抗精神病注射薬剤（以下「LAI」という。）を投与している入院中の患者以外の統合失調症患者に対して、計画的な治療管理を継続して行い、かつ、当該薬剤の効果及び副作用に関する説明を含め、療養上必要な指導を行った場合に、月1回に限り、当該薬剤を投与した日に算定する。
- ・ 治療計画及び治療内容の要点を診療録に記載する。

LAIの計画的な治療管理を継続して行うことや、LAIの効果及び副作用に関する説明及び療養上必要な指導を行うことは、入外問わず必要なことである。



入院でも算定可能になるよう、要望



要望

- ・ 精神科を標榜する保険医療機関であること。
- ・ 精神科を担当する医師が持続性抗精神病注射薬剤（以下「LAI」という。）を投与している**入院中の患者以外の統合失調症**患者に対して、計画的な治療管理を継続して行い、かつ、当該薬剤の効果及び副作用に関する説明を含め、療養上必要な指導を行った場合に、月1回に限り、当該薬剤を投与した日に算定する。
- ・ 治療計画及び治療内容の要点を診療録に記載する。

年間増加医療費：485百万円（年間対象入院患者数：16,167人×年間算定回数12回×250点より）

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号 ※事務処理用	284202	
申請技術名	入院精神療法Ⅱイ	
申請団体名	日本精神科病院協会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2018年度 提案当時の技術名：入院精神療法Ⅱイ
	追加のエビデンスの有無	有
診療報酬区分	I	
診療報酬番号	001-2 イ	
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input checked="" type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）	
	「6 その他」を選んだ場合に記載	
技術の概要（200字以内）	当該療法を入院精神療法（Ⅰ）と同一週に行なった場合、算定不可とされているが、合理性を考慮して、同一週に行なった場合でも算定できるように要望する。	
再評価が必要な理由	既存項目では入院精神療法（Ⅰ）と同一週に当該療法を行った場合、算定不可とされているが、精神療法を集中的に行う必要がある場合でも、状況により敢えて30分を超えないということは日常的にあり、これを治療として全く評価しないのは不合理である。入院精神療法（Ⅰ）と同一週に行なった場合でも算定できるようにすべきである。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	既存項目では入院精神療法（Ⅰ）と同一週に当該療法を行った場合、算定不可とされているが、精神療法を集中的に行う必要がある場合でも、状況により敢えて30分を超えないということは日常的にあり、これを治療として全く評価しないのは不合理である。入院精神療法（Ⅰ）と同一週に行なった場合でも算定できるようにすべきである。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	入院中の患者であって精神疾患又は精神症状を伴う脳器質性障害があるものに対して、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月以内の期間に行なった場合に週2回を限度として1回あたり150点を算定する。なお、入院精神療法（Ⅰ）と同一週に行われた場合、これを算定できない。	
診療報酬区分（再掲）	I	
診療報酬番号（再掲）	001-2 イ	
技術名	入院精神療法（Ⅱ）イ	
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	治療により病状の早期改善が見込まれ、入院期間の短縮に繋がる可能性がある	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	日本精神科病院協会医療経済委員会に所属する2病院に入院中の患者のうち平成29年6月24日から7月23日の間を通じて精神療法（Ⅰ）を算定可能であった49名を対象に行なった調査では、算定に至らなかった精神療法は1人1か月あたり平均0.429回であった。平成29年度社会医療診療行為別統計では、月間の入院精神療法（Ⅰ）算定回数は182,712回であり、日精協の調査では、入院精神療法（Ⅰ）1人1月当たり算定回数は6,694回であることから、精神療法（Ⅰ）を算定する月間患者数は27,294人となり、それに0.429を掛けると11,710回となる。これに12か月を掛けた数が増加する年間実施回数となる。なお、当該療法は平成29年度社会医療診療行為別統計にて182,150件の算定があるので、年間2,185,800件が算定されていたと考えられる。	
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 不明 後の症例数（人） プラス327,528人	
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 2,185,800 後の回数（回） 2,326,320	
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）	精神科医でなければ治療はできない	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	変更の必要性はない
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	精神科医が実施すること
その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	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 (問題点があれば必ず記載)		倫理社会的問題はない
⑧点数等見直しの場合	見直し前 見直し後 その根拠	点数の見直しはない 点数の見直しはない -
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 技術名 具体的な内容	区分をリストから選択 特になし - - 減点や削除が可能となる医療技術は無い
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠	マイナス 1,574,232,000 140,520回×150点×10=210,780,000円が増額となる。一方で、平成29年度の630調査にて、調査期間に精神科急性期病床に入院している1~3か月以内の入院患者は7829人であり、年間では93,948人が入院していると推計される。この患者が、十分な精神療法を受けることで、入院期間が1日短縮されるとすれば、1日の入院料が1900点程度とすると、1,785,012,000円の削減となる。これから210,780,000円を引いた数字が予測される医療費となる。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし
⑭参考文献1	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	- - -
⑭参考文献2	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	- - -
⑭参考文献3	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	- - -
⑭参考文献4	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	- - -
⑭参考文献5	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	- - -

入院精神療法（Ⅱ）イ



現行：3か月以内の入院患者に実施する入院精神療法（Ⅰ）は精神保健指
定医による30分以上の実施が必要。同一週に30分以内の精神療法（Ⅱ）
を実施しても併算しては出来ない。

チーム医療では、
指定医と非指定医
で同一週に診察を
行うこともある



患者さんによっては、毎回長時間の
面接を実施するこ
とが負担な方もい
て、30分以内での
精神療法も同一週
に必要なことがあ
る

実態に合わせて、同一週併算定を認めるべき。
医師の濃厚な関わりにより、入院期間の短縮を期待でき
る



医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号 ※事務処理用	284203	
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	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2018年度 提案当時の技術名：精神科デイ・ケア等
	追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分	1	
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 checked="" type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input checked="" type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）	
	「6 その他」を選んだ場合に記載	
技術の概要（200字以内）	精神科デイ・ケア等の算定開始日について、入院後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。少なくとも退院後は手厚い医療が不可欠であり、デイケア算定開始日をリセットできるようにする。	
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、途中で入院後があった場合、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（根拠や有効性等について記載）	<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日目を降を100分の90で算定とされるが、途中で入院後があった場合、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）	1	
診療報酬番号（再掲）	008 - 2、009、010、010 - 2	
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 ・治療率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	<p>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>第3回NDBより精神科デイ・ケア（小規模）3年超・週3日超算定回数の40,021回、精神科デイ・ケア（大規模）3年超・週3日超算定回数の218,189回、計258,210回をリセット対象の実施回数とする</p>	
年間対象者数の変化	前の症例数（人）	該当なし
	後の症例数（人）	データがないため不明
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	該当なし
	後の回数（回）	258,210

⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	デイケア実施者の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、前者の方が高く、成熟度は高い	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	精神科を標榜す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有施設を有していること
	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)	現行のデイケア等に準じる
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	遵守すべきガイドライン等その他の要件はなし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	副作用等のリスクなし	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	倫理性・社会的妥当性について問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	現在の規定では認められておらず、算定不可
	見直し後	現在のデイケア等の点数に準じる
	その根拠	算定要件の拡大の為
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択 特になし
	番号	—
	技術名	—
	具体的な内容	—
⑩予想影響額	プラスマイナス	プラス
	予想影響額（円）	176,344,690円
	その根拠	精神科デイケア等における3年超・週3日超に実施した場合、所定点数の100分の90に相当する点数により算定することとなっていることから、通常点数（小規模 590点・大規模 700点）から3年超・週3日超の点数（小規模 531点・大規模 630点）の差額点数にリセット対象回数を掛けることで影響額を算出。 小規模デイケア3年超・週3日超算定回数の40,021回×差額点数（590-531）59点+大規模3年超・週3日超算定回数の218,189回×差額点数（700-630）70点=17634469点 17634469点×1点10円=176,344,690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	算定要件の見直しによって、新たに使用される医薬品、医用機器又は体外診断薬はなし	
⑫その他	(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	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本デイケア学会	
⑭参考文献1	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 概要（該当ページについても記載）	—
⑭参考文献2	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 概要（該当ページについても記載）	—
⑭参考文献3	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 概要（該当ページについても記載）	—
⑭参考文献4	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 概要（該当ページについても記載）	—
⑭参考文献5	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 概要（該当ページについても記載）	—

「精神科デイ・ケア等」について

申請技術名：精神科デイ・ケア等

区 分： I 精神科専門治療

診療報酬番号：I008-2,I009,I010,I010-2

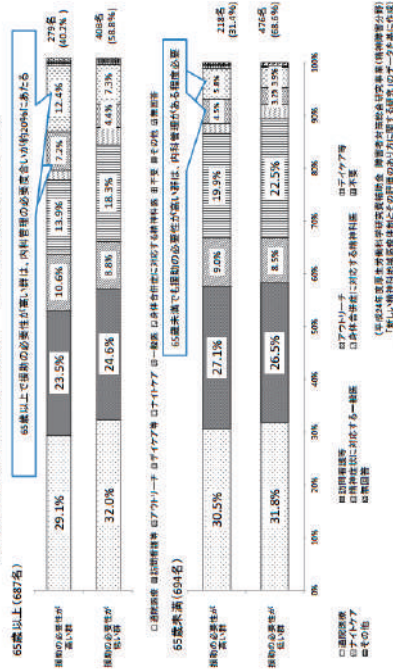
1-C 算定要件の拡大（回数制限）



【技術の概要】

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。少なくとも退院後は手厚い医療が不可欠であり、デイケア算定開始日をリセットできるようにする。

居住・支援がないため退院困難な群1381名の必要とされる医療サービス（複数回答可）



【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つて、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り、在宅生活を送る上で欠かせない医療資源であるため。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

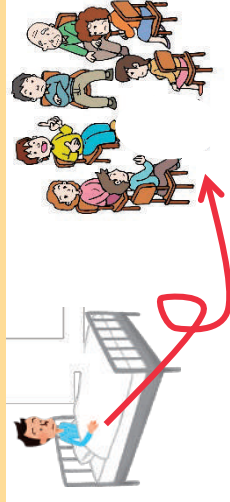
整理番号 ※事務処理用	284204	
申請技術名	精神科デイ・ケア等（プレ・デイ・ケア）	
申請団体名	日本精神科病院協会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2018年度 提案当時の技術名：精神科ショート・ケア精神科デイ・ケア
	追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分	I 精神科専門療法	
診療報酬番号	008-2 注5, 009 注5	
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input checked="" type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）	
	「6 その他」を選んだ場合に記載	
技術の概要（200字以内）	入院中の患者の精神科ショート・ケア、精神科デイ・ケアの算定回数を5回に拡大する。	
再評価が必要な理由	退院後にデイケアなどに導入する患者は、精神症状の改善と生活習慣の確立のため、通常は合計5回はデイケアに通所するように指導する。そのためには入院中に当該デイケアに通所する習慣をあらかじめ作る必要がある。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	現在入院中の患者の精神科ショートケア、精神科デイケアについて、算定回数は1回（診療報酬は本来の報酬の1/2）となっているが、それを合計5回に増やすこと。退院後のデイケア等の通所回数を根拠にする。デイケアにスムーズに導入し、それ以後の社会生活レベルが向上し、精神症状の緩和に対しても有効である。	
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	他の医療機関に入院中の患者であって、退院を予定しているものに対しては、退院支援の一環として、当該他の医療機関の入院中1回（区分番号「A 3 1 8」地域移行機能強化病棟入院料を算定しているものについては入院中4回）に限り算定できる。	
診療報酬区分（再掲）	I 精神科専門療法	
診療報酬番号（再掲）	008-2 注5, 009 注5	
技術名	精神科デイケア、精神科ショートケア	
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	入院中にデイケアに馴染めばデイケアの導入はスムーズとなり、治療効果が上がることは明らかである。	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	全国で年間60万人の新規入院患者が居て、そのうちデイケア導入が望まれる患者は5万人であろう。	
年間対象者数の変化	前の症例数（人）	3,024
	後の症例数（人）	3,024
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	1
	後の回数（回）	5
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）	精神科デイケア、精神科ショートケアは技術的には普及している。	
・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）	精神科病棟
	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、経験看護師、精神保健福祉士など
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	安全である	

⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前 見直し後 その根拠
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	なし
⑫その他	特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	なし
⑭参考文献 1	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)
⑭参考文献 2	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)
⑭参考文献 3	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)
⑭参考文献 4	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)
⑭参考文献 5	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)
	区分をリストから選択 特になし 特になし 特になし + 41286600 $590点 \times 10円 \times (1/2) \times (5-1) \times (332+145) + 700点 \times 10円 \times (1/2) \times (5-1) \times (1292+1255)$

精神科デイ・ケア等（プレ・デイ・ケア）



プレデイケア
（＝入院中のおためしデイケア）

1回だけでは、定着は困難だが

5回通えば、集団に慣れて
定着率が大幅にUP



退院後は、デイケアにおける治療効果により、**再入院を防ぐ**ことができ

医療費の削減に繋がる

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号 ※事務処理用	284205		
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		
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2018年度 提案当時の技術名：入院精神療法（Ⅰ）	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	Ⅰ		
診療報酬番号	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 type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点）	<input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止
	<input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準）	<input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点）	<input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数
	<input checked="" type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限）	<input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し	<input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
	「6 その他」を選んだ場合に記載		
技術の概要（200字以内）	既存項目である入院精神療法（Ⅰ）は週3回までの回数制限があるが、入院後早期では、3回を超えて当該精神療法を集中的に実施する必要性が生じる場合もあることから、入院後1月間の回数制限の撤廃を要望する。		
再評価が必要な理由	精神療法は、精神科治療における重要な専門療法である。特に入院後、早期には頻回の精神療法が必要となることもあるが、現行では週に3回を超えて算定することが出来ない。特に入院後1か月においては病状が不安定であり治療的介入が必要であるとともに、医師患者間の関係性を構築するのにも重要な時期であるため、この期間においては入院精神療法Ⅰを3回を超えても算定可能とすべきである。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	入院精神療法（Ⅰ）の週3回までの回数制限について、入院後1か月間に限り撤廃する		
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精神疾患又は精神症状を伴う脳器質性障害があるものに対して、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、400点を週3回を限度として算定する。		
診療報酬区分（再掲）	Ⅰ		
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、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	入院後早期から頻回の精神療法を実施することにより、精神症状の早期の改善が図られ、入院期間の短縮が期待できる。		
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	(1)入院精神療法（Ⅰ）月間算定回数182,712回（平成29年度社会医療診療行為別統計） (2)このうち入院1月以内の入院精神療法（Ⅰ）算定回数(1)÷3≒60,904回 (3)1年分の(2)の回数60,904×12=730,848回 (4)入院精神療法（Ⅰ）を週1回多く算定する場合の回数730,848÷3×4≒974,464回		
年間対象者数の変化	前の症例数（人）	変化なし	
	後の症例数（人）	変化なし	
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	730,848	
	後の回数（回）	974,464	
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）	精神保健指定医であること		
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	変更の必要性はない	
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	実施できるのは精神保健指定医である	
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特記事項なし	

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 (問題点があれば必ず記載)		倫理社会的な問題はない
⑧点数等見直し の場合	見直し前 見直し後 その根拠	見直しなし 見直しなし 見直しなし
⑨関連して減 点や削除が可 能と考えられ る医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容	区分をリストから選択 特になし - - 減点や削減の対象となる技術は無い
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	マイナス 11,520,620,000
	その根拠	精神療法の増加によって243,616回×400点=974,464,000円の負担が見込まれる。一方、平成29年度の630調査にて、調査期間に精神科急性期病床に入院している1~3か月以内の入院患者は7829人であり、年間では93948人が入院していると推計される。この患者が、集中的な精神療法をうけることで、入院期間が7日短縮されるとすれば、1日の入院料が1900点程度とすると、1,2495,084,000円の削減となり、これから974,464,000円を引くことで、上記金額が得られる。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし
⑭参考文献1	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要(該当ページについても記載)	-
⑭参考文献2	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要(該当ページについても記載)	-
⑭参考文献3	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要(該当ページについても記載)	-
⑭参考文献4	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要(該当ページについても記載)	-
⑭参考文献5	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要(該当ページについても記載)	-

入院精神療法（Ⅰ）の見直し



入院間もない患者は、積極的に医師が関わる必要性が高い。時に毎日精神療法を行う必要性がある



現状は入院3か月以内でも週に3回までしか出来ない



入院1か月以内は回数制限を撤廃すべき



濃厚な治療により入院期間短縮が期待される

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）		
整理番号 ※事務処理用	284206	
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	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2018年度 提案当時の技術名：入院精神療法（Ⅱ）口
	追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分	I	
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	
技術の概要（200字以内）	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25年間、見直しが無いが、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、より密度が濃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）を要する。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	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精神疾患又は精神症状を伴う脳器質性障害があるものに対して、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	
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 ・治療率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	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。	
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 後の症例数（人）	該当なし 10,000
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 後の回数（回）	該当なし 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）	精神保健指定医である	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	精神病床であること
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	常勤の精神科医が勤務していること
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特記事項なし
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 (問題点があれば必ず記載)	倫理社会的な問題はない	
⑧点数等見直し の場合	見直し前	80
	見直し後	150
	その根拠	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	区分をリストから選択 特になし
	番号	—
	技術名	—
	具体的な内容	減点や削除が可能となる医療技術は無い
⑩予想影響額	プラスマイナス	プラス
	予想影響額(円)	168,000,000
	その根拠	該当患者に週2回の精神療法を追加した場合、240000回×(150点-80点)×10円の医療費が増加する。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	なし	
⑫その他	特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	なし	
⑭参考文献 1	1) 名称	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)	—

入院精神療法（Ⅱ）



入院精神療法（Ⅱ）は入院6か月以上の患者を対象に行う

病状が増悪した場合は、更に密度の濃い精神療法を実施するが、それに対する評価は無い

地域移行の準備時期も不安定になりやすい

入院6か月以上経過していても、急性増悪の患者、地域移行を推進している患者に対して行う精神療法は、増点すべき
(80点→150点)

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）		
整理番号 ※事務処理用	284207	
申請技術名	入院精神療法（Ⅰ）20歳未満加算	
申請団体名	日本精神科病院協会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2018年度 提案当時の技術名：入院精神療法（Ⅰ）
	追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分	I	
診療報酬番号	1	
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1～5のいずれも該当しない)	
	「6 その他」を選んだ場合に記載	
技術の概要（200字以内）	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。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	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	
診療報酬番号（再掲）	1	
技術名	入院精神療法（Ⅰ）	
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	平成26年度改定において、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	平成29年度の630調査によると、6月30日に入院している20歳未満の患者2387人のうち、児童・思春期精神科入院医療管理料以外の病棟に入院している患者は1493人であった。	
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 該当なし 後の症例数（人） 17,916	
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 該当なし 後の回数（回） 17,916	
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）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	精神病床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）	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
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特記事項なし

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 (問題点があれば必ず記載)		倫理社会的な問題はない
⑧点数等見直しの場合	見直し前	加算点数なし
	見直し後	1200
	その根拠	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	区分をリストから選択 特になし
	番号	-
	技術名	-
	具体的な内容	減点や削除が可能となる医療技術は無い
⑩予想影響額	プラスマイナス	プラス
	予想影響額(円)	214,992,000
	その根拠	1493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		なし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし
⑭参考文献1	1) 名称	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態—
	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Vol157、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
⑮参考文献2	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
⑯参考文献3	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要(該当ページについても記載)	-
⑰参考文献4	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要(該当ページについても記載)	-
⑱参考文献5	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要(該当ページについても記載)	-

入院精神療法（Ⅰ）20歳未満加算

児童・思春期入院医療管理料には、20歳未満の患者の約半数が入院

労力に対する点数の配慮あり

半数の患者はその他の精神病床に入院している

点数の配慮なし



児童・思春期入院医療管理料でない病棟で治療しても、患者に対して特別の労力は必要！それを評価して加算をつけるべき！

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）		
整理番号 ※事務処理用	284208	
申請技術名	重度認知症デイ・ケア料 夜間ケア加算	
申請団体名	日本精神科病院協会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2018年度 提案当時の技術名：重度認知症デイ・ケア料 夜間ケア加算
	追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分	I	
診療報酬番号	15	
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）	
	「6 その他」を選んだ場合に記載	
技術の概要（200字以内）	現行100点より490点への増点を提案する。 夜間ケア部分の人工費が賸さない。	
再評価が必要な理由	平成27年に認知症学会が行った、全国の重度認知症患者デイケア（以下、認知症デイケア）の実態調査では、8時間程度のロングケアを導入すべきとした意見は、回答病院の24.1%もあった。それに反して、実施に重度認知症患者デイケア夜間ケア加算を算定している施設はほとんどなかった。その理由の一つに点数の低さが原因される。認知症デイケアの最大の特徴である精神科医やリハビリ専門職などの多職種がBPSDを示す認知症者に対応する点を考えると、点数の正当化は大きなポイントになると考えられる。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>夜間ケア加算の適正点数の試算として 試算方法</p> <p>① 求める夜間ケア加算点数をXとする。</p> <p>② 現行の精神科デイケア（700点）と重度認知症デイケア（1040点）の点数を比較する。 * 比較対象の施設面積基準を統一するために、精神科デイケアは大規模型を扱うものとする。</p> <p>③ 現行の精神科ナイトケアと重度認知症夜間ケア加算の点数を比較する。 * ただし、基準となる最低必要時間数が精神科は4時間、重度認知症は2時間と異なるので、両方も2時間あたりの点数として計算する。 * 重度認知症の方は、精神科ナイトケアと比較対象となる施設基準がないので、夜間ケア加算点数を扱うものとする。</p> <p>④ 精神科ナイトケアと夜間ケア加算の間で、患者一人あたり施設面積基準がことなるので、面積比率を調整する。 ・700点（精神科デイ）：1040点（認知症デイ）＝270点（精神科ナイト）：X点（認知症夜間） ・X（認知症夜間）＝401点 ・401点 × 4㎡ ÷ 3.3㎡ ≒ 490点</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>・認知症患者であり、「認知症高齢者の日常生活自立度」でMランクの人</p> <p>・別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、夜間の精神症状及び行動異常が著しい認知症患者に対して、当該療法に引き続き2時間以上の夜間ケアを行った場合には、当該療法を最初に算定した日から起算して1年以内の期間に限り、夜間ケア加算として、100点を所定点数に加算する。</p>
診療報酬区分（再掲）	I
診療報酬番号（再掲）	15
技術名	重度認知症デイ・ケア料 夜間ケア加算
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	<p>認知症高齢者では、不眠症、概日リズム睡眠障害、レム睡眠行動障害などの睡眠障害が高頻度に認められ、睡眠障害がせん妄や夜間徘徊などの行動障害を引き起こす要因となることが指摘されている。また認知症は転倒リスクを高めることが知られているが、不眠はさらに転倒リスクを高める。認知症高齢者の睡眠障害に対する薬物療法は、転倒リスクの上昇などの副作用から最終手段とされており、高照度療法や認知行動的介入などの非薬物療法的介入が第一選択とされている。</p> <p>アルツハイマー病及びアルツハイマー型老年認知症（ADと統一記載）ではアセチルコリン、セロトニン、ドーパミン、ノルアドレナリン、ソマトスタチンなどの睡眠覚醒及び概日リズムを駆動する神経核・神経伝達系の起始神経核の障害もしくは神経伝達物質の変化のため、睡眠障害の合併頻度が極めて高い。AD患者の睡眠脳波では、睡眠段階1、2などの浅い睡眠、中途覚醒回数、中途覚醒時間の増加がみられ、徐波睡眠の減少や中途覚醒の増加は発症早期から認められ、総睡眠時間及び睡眠効率は著しく減少する。これらの睡眠構築の異常は病期の進行につれてより顕著になり、重度のAD患者ではわずか連続1時間程度の覚醒もしくは睡眠状態さえ維持することができない。加えてAD患者では、睡眠時呼吸障害、周期性四肢運動障害、むずむず脚症候群、レム睡眠行動障害などの種々の睡眠障害が高い頻度で合併する。また、うつ病や疼痛などの睡眠障害を引き起こす疾患やその治療薬の副作用、生物時計の機能低下など複合的な要因によって不眠や過眠が生じる。夜間不眠、および覚醒時に随伴して生じる徘徊、焦燥、興奮、暴力行為などの行動障害は家族および介護者を疲弊させ、在宅介護を困難にし、施設入所に至る最大の事由の一つとなっている。</p>

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		・日本精神科病院協会会員病院における【重度認知症患者デイケア料】算定施設の増加（H29-H30） ・日本認知症学会実態調査より、調査実施年における重度認知症患者デイケア 夜間ケア加算の実施施設はなかったのだが、意識調査では、24%の施設が8時間ロングケアを実施すべきと回答している。
年間対象者数の変化	前の症例数（人）	該当なし
	後の症例数（人）	7689
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	該当なし
	後の回数（回）	403002
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		重度認知症患者デイケアを利用する患者は著しい精神症状や問題行動あるいは重篤な身体疾患が見られ、専門医療を必要とする。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	○ 重度認知症患者デイ・ケアを行うにふさわしい専用の施設を有しているものであり、当該専用施設の広さは、60㎡以上とし、かつ、患者1人当たりの面積は、4.0㎡を基準とする。 ○ 重度認知症患者デイ・ケアを行うために必要な専用の器械・器具を具備している。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	○ 重度認知症患者デイ・ケアを実施するに当たっては、その従事者及び1日当たりの患者数の限度が次のいずれかであること。 ア：精神科医師及び専従する3人の従事者（作業療法士1人、看護師1人及び精神科病棟に勤務した経験を有する看護師、精神保健福祉士又は臨床心理技術者のいずれか1人）の4人で構成する場合にあっては、患者数が当該従事者4人に対して1日25人を限度とする。 イ：アに規定する4人で構成される従事者に加えて、精神科医師1人及び専従する3人の従事者（作業療法士1人、看護師1人及び精神科病棟に勤務した経験を有する看護師、精神保健福祉士又は臨床心理技術者のいずれか1人）の8人で構成する場合にあっては、患者数が当該従事者8人に対し1日50人を限度とする。 ウ：夜間ケアを実施するに当たっては、アに規定する4人に、アに規定する精神科医師以外の専従の従事者1人を加えて、5人で従事者を構成する場合にあっては、患者数が当該従事者5人に対し1日25人を限度とする。 エ：夜間ケアを実施するに当たっては、イに規定する8人に、イに規定する精神科医師以外の専従の従事者2人を加えて、10人で従事者を構成する場合にあっては、患者数が当該従事者10人に対し1日50人を限度とする。
その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）		特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		なし
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	100
	見直し後	490
その根拠		夜間ケア加算の適正点数の試算として 試算方法 ① 求める夜間ケア加算点数をXとする。 ② 現行の精神科ナイトケア（700点）と重度認知症デイケア（1040点）の点数を比較する。 * 比較対象の施設面積基準を統一するために、精神科デイケアは大規模型を扱うものとする。 ③ 現行の精神科ナイトケアと重度認知症夜間ケア加算の点数を比較する。 * ただし、基準となる最低必要時間数が精神科は4時間、重度認知症は2時間と異なるので、両方とも2時間あたりの点数として計算する。 * 重度認知症の方は、精神科ナイトケアと比較対象となる施設基準がないので、夜間ケア加算点数を扱うものとする。 ④ 精神科ナイトケアと夜間ケア加算の間で、患者一人あたり施設面積基準がことなるので、面積比率を調整する。 ・700点（精神科デイ）：1040点（認知症デイ）＝270点（精神科ナイト）：X点（認知症夜間） ・X（認知症夜間）＝401点 ・401点 × 4㎡ ÷ 3.3㎡ ≒ 490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	区分をリストから選択
	番号	特になし
	技術名	
	具体的な内容	
⑩予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額（円）	1571707800
その根拠		<定義> ①重度認知症デイケア算定数＝1,679,175 ②1利用者あたりの1週間における利用日数：4,2日 ③1利用者あたりの1年間における利用日数（②4,2×52週） <年間対象患者数> ①1,679,175÷③218,4日＝7,689人（小数点以下四捨五入） <年間実施回数> ①1,679,175×24%＝403,002 （490-100）点 × 10円/点 × 403,002回 ＝1,571,707,800円
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし

⑫その他	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30年4月) 2) 著者 社会保険研究所 3) 概要 (該当ページについても記載) I015 重度認知症患者デイケア料 p、778
⑭参考文献 2	1) 名称 Dementia Japan 29 (2015) 全国の重度認知症患者デイケアの実態調査 2) 著者 日本認知症学会 3) 概要 (該当ページについても記載) ・ 1 利用者の週当たりの平均利用日数 (p 605-614)
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) -

重度認知症デイ・ケア料 夜間ケア加算

ロングケア対応への評価

- (旧) 夜間ケア加算 100点(1日につき)
(新) 夜間ケア加算 490点(1日につき)

<算定要件>

- 重度認知症デイケアを25人限度で実施している施設ではさらに専従の従事者を一人加え5人の従事者とする。
- 重度認知症デイケアを50人限度で実施している施設ではさらに専従の従事者を二人加え10人の従事者とする。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号 ※事務処理用	284209	
申請技術名	精神科訪問看護・指導料【1-A 算定要件の拡大(適応疾患の拡大)】	
申請団体名	日本精神科病院協会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名 (直近の技術のみ記載)	提案年度(西暦): 提案当時の技術名:
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
診療報酬区分	1	
診療報酬番号	12	
再評価区分(複数選択可)	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)	
「6 その他」を選んだ場合に記載		
技術の概要(200字以内)	精神科訪問看護・指導料の対象となる精神疾患に認知症を追加する。	
再評価が必要な理由	認知症も明記される形で精神疾患が5疾病5事業に掲げられているおり、精神科在宅患者支援管理料では認められているにもかかわらず認知症を主病名とした訪問看護が医療保険で実施できないことは不合理であり、認知症を対象疾患に含めることを要望する。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容(根拠や有効性等について記載)	利用者の増加、症状の不安定な方への積極的な地域移行を推進していることから、精神科訪問看護の需要は高まっている。認知症者の看護には、① 中核症状、BPSD(認知症の行動・心理症状)に対する看護、② 睡眠、食事等生活リズムの調整、③ コミュニケーションの支援、④ 家族等介護者支援、⑤ 環境整備、事故防止のケアが必要であり、この対応には精神科専門医療機関からの精神科訪問看護が必要である。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	精神疾患のある利用者とその家族が対象。現行では認知症は精神科訪問看護の対象外となっており、介護保険での対応となっている。	
診療報酬区分(再掲)	1	
診療報酬番号(再掲)	12	
技術名	精神科訪問看護指導料	
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	平成26年度改定では、長期入院後の退院患者や入院を繰り返す症状が不安定な患者の地域移行を推進するため、保険医療機関と連携して行う訪問看護の評価(精神科重症者早期周知支援管理連携加算)が新設された。精神科重症者早期周知支援管理連携加算は、精神科重症患者早期集中支援管理料を算定する患者の主治医が属する医療機関と連携し、当該医療機関の職員と共同で会議を行い、支援計画を策定し、精神科訪問看護を週2回以上実施した場合に、月1回に限り6月を限度として、1人の利用者に対し1つの訪問看護ステーションにおいてのみ算定することができる。重度の認知症の患者で、退院時のGAF40以下の者が対象。認知症患者へのケアの重要性はこれらの改定でも周知の通りであり、今後、認知症患者の入院も多くなることは明らかであり、そこから「入院から在宅生活」を進めていくためには、精神科専門医療機関からの精神科訪問看護が必要である。	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	現在の規定において、認知症は対象外となっており、そのデータが存在しないため。	
年間対象者数の変化	前の症例数(人)	現行の規定において、認知症は対象外となっており、詳細な対象症例数は不明。
	後の症例数(人)	介護保険訪問看護利用症例数のデータが存在しないため、今後の医療保険訪問看護利用者数も不明である。
年間実施回数の変化等	前の回数(回)	現行の規定において、認知症は対象外となっており、年間実施はなし。
	後の回数(回)	介護保険訪問看護利用症例数のデータが存在しないため、今後の医療保険訪問看護利用者数も不明である。
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	精神科医療機関において認知症の外来での治療、在宅生活の相談、急性期における入院対応を行っており、高度な治療技術を持った訪問看護師を有している。	
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	精神科を標榜する医療機関。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	現行の精神科訪問看護・指導料に準じる。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	遵守すべきガイドライン等その他の要件はなし。

⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	副作用等のリスクはリスクはなし。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	倫理性・社会的妥当性について問題はなし。
⑧点数等見直しの場合	見直し前 現在の規定では認められておらず、算定は不可。 見直し後 現在の訪問看護指導料の点数に準じる。 その根拠 適応疾患の拡大のため。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 区分をリストから選択 特になし 番号 — 技術名 — 具体的な内容 介護保険での訪問看護の算定件数が減少する。
⑩予想影響額	プラスマイナス 介護保険訪問看護利用者の認知症の数が不明であり、その影響額は不明である。 予想影響額(円) 上記の理由から不明。 その根拠 —
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	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はなし。
⑫その他	厚生労働省2016年「介護サービス施設・事業所調査」の概況から、介護保険による訪問看護利用者の要介護度が上がるほど、利用頻度が高くなり、重度者では認知症患者の割合が高くなることがわかる。高齢化の進展の中で、認知症患者への訪問看護の需要が高まることは必須である。この対応に介護保険だけでなく、精神科専門医療機関からの医療保険での精神科訪問看護を行うことは必要と考える。
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし
⑭参考文献1	1) 名称 — 2) 著者 — 3) 概要(該当ページについても記載) —
⑭参考文献2	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) —

「精神科訪問看護・指導料」について

申請技術名：精神科訪問看護・指導料

区分：I 精神科専門治療

診療報酬番号：I 012

1-A 算定要件の拡大(適応疾患の拡大)

【技術の概要】

精神科訪問看護・指導料の対象となる精神疾患に認知症を追加する。

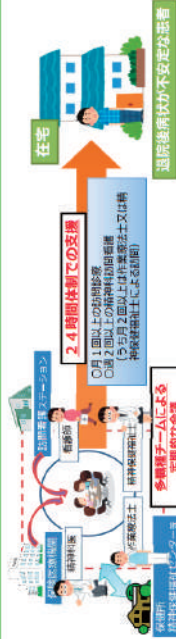
【再評価が必要な理由】

認知症も明記される形で精神疾患が5疾病5事業に掲げられているおり、精神科在宅患者支援管理料では認められているにもかかわらず認知症を主病名とした訪問看護が医療保険で実施できないことは不合理であり、認知症を対象疾患に含めることを要望する。



精神科重症患者早期集中支援管理料

精神科重症患者早期集中支援管理料は、長期入院患者又は入退院を繰り返す、病状が不安定な患者に対し、精神科健診医、看護師又は保健師、作業療法士、精神保健福祉士等の多職種が、計画的な医学的ケアの下に定期的な訪問診療及び精神科訪問看護を実施するとともに、緊急時等に高対応できる体制を整備し、多職種が参加する定期的な会議を開催することを評価する。



算定要件	算定方法
<ul style="list-style-type: none"> ① 病状が不安定な患者 ② 2.4時間体制での支援 ③ 多職種が参加する定期的な会議 	訪問診療を月1回以上及び訪問看護を週2回以上(うち月1回以上は精神保健福祉士又は作業療法士が担当)実施している患者に対し、連続した日から総算して6月以内の期間に限り算定する。
対象患者	以下0～4のすべてを満たす者。 <ul style="list-style-type: none"> 0.1年以上入院し、退院を繰り返す者。 0.1年以上入院し、退院を繰り返す者。 0.1年以上入院し、退院を繰り返す者。 0.1年以上入院し、退院を繰り返す者。
算定標準	① 精神科の精神保健福祉士、作業療法士又は看護師の職種、無職の精神保健福祉士及び作業療法士が配置されていること。
算定標準	① 精神科の精神保健福祉士、作業療法士又は看護師の職種、無職の精神保健福祉士及び作業療法士が配置されていること。

【再評価すべき具体的な内容】

利用者の増加、症状の不安定な方への積極的な地域移行を推進していることから、精神科訪問看護の需要は高まっている。認知症者の看護には、① 中核症状、② 睡眠、食事等生活リズムの調整、③ コミュニケーションの支援、④ 家族等介護者支援、⑤ 環境整備、事故防止のケアが必要であり、この対応には精神科専門医療機関からの精神科訪問看護が必要である。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号 ※事務処理用	284210
申請技術名	医療保護入院等診療料
申請団体名	日本精神科病院協会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）
	追加のエビデンスの有無
提案年度（西暦）：2018年度 提案当時の技術名：医療保護入院等診療料	
診療報酬区分	I
診療報酬番号	14
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限）
	<input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	
技術の概要（200字以内）	I 措置入院、緊急措置入院、医療保護入院及び応急入院（以下「医療保護入院等」という。）の在院者に毎月算定（100点） II 医療保護入院等での新規入院時と、入院中の入院形態変更時に算定（1,000点） III 行動制限最小化委員会及び退院促進委員会に出席する看護職員の委員会に要する時間を、看護要員の勤務時間数に含める 以上3点を要望する。
再評価が必要な理由	今後、精神保健福祉法（以下「法」という。）が改正された場合、措置入院医療等の継続的な支援を確実に受けられる仕組みの整備によって増大する業務（退院支援計画の作成、退院後生活環境相談員の選任と退院後の生活環境に関する相談指導業務の増大）及び平成26年法改正における医療保護入院の保護者制度廃止に伴う保護義務者との連絡調整や退院後の生活環境に関する相談支援業務等、これらの法改正に伴う業務が増大する、しているにも関わらず、その財政措置は全く考慮されていない状況である。さらに、これらの入院者は病識がないため治療の必要性が理解できず、治療の拒絶や他患者や職員への暴力などの危険が多く、医療及び保護のためには常に細心の注意が必要であるにも関わらず、その対価が入院中に1回に限り300点という報酬ではあまりにも低いと言わざるを得ない。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	I 入院2月以降100点（月1回）算定 II 医療保護入院等での新規入院時と、入院中の入院形態変更時に1,000点算定 III 行動制限最小化委員会及び退院促進委員会に出席する看護職員の委員会に要する時間を、看護要員の勤務時間数に含めること
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	・対象とする患者 医療保護入院等に係る入院患者 ・技術内容 精神保健指定医が治療計画を策定し、当該治療計画に基づき、治療管理を行った場合に算定 ・点数や算定の留意事項 1 当該入院期間中に1回に限り算定 300点 2 算定する場合にあつては、患者の該当する入院形態を診療報酬明細書に記載する 3 算定する病院は、隔離等の行動制限を最小化するための委員会において、入院医療について定期的な（少なくとも月1回）評価を行うこと 4 入院患者の隔離及び身体拘束その他の行動制限が病状等に応じて必要最小限の範囲内で適正に行われていることを常に確認できるよう、一覧性のある台帳が整備されていること 5 患者に対する治療計画、説明の要点について診療録に記載すること
診療報酬区分（再掲）	I
診療報酬番号（再掲）	14
技術名	医療保護入院等診療料
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	早期に退院を促進させるためには、医療保護入院等患者の状態の変化を常に観察し、観察に基づく治療計画の見直しや、治療計画に基づいた積極的な治療が不可欠となるとともに、医師、看護師、精神保健福祉士等、多職種で入院形態が適正であるかを検討する機会が必要である。早期退院を目標に退院促進委員会を開催し、行動制限のみならず、入院形態が適正かについても検討する必要がある。 精神病院において、医療保護入院等の患者のため、入院中の処遇が適正かを検討する委員会と退院促進委員会の開催は、一般科と重要度が異なり、高いものである。このため、行動制限最小化委員会及び退院促進委員会に参加する病棟看護職員が、委員会・会議に要する時間を、看護要員の勤務時間数に含めることを要望する。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	I 2月目から100点算定する場合、病院報告（H30.12分概数）より 平均在院日数 精神病床 272.1日（9.07ヶ月）から、1患者が年8.07ヶ月（8.07回）算定すると仮定すると、年間実施回数は、第3回NDBオープンデータより130,505回のため、130,505回×8.07回=1,053,175回となる II 第3回NDBオープンデータより130,505回/年（入院時）。入院中の入院形態変更頻度は不明
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 130,505 後の症例数（人） 130,505
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 130,505 後の回数（回） 1,053,175

⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		特になし
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	なし
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経過年数等)	常勤の精神保健指定医が当該保険医療機関に1名以上配置されていること（現行どおり）
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	1 現行どおり。 2 医療保護入院料等に係る患者に対する退院促進を行うため、医師、看護師及び精神保健福祉士等で構成される委員会（退院促進委員会）を設置し、入院形態が適正かどうかの評価を行うこと（行動制限最小化委員会と退院促進委員会は、同時開催可能とする。）
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題なし
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	当該入院中1回に限り300点
	見直し後	入院時1,000点、翌月より1月に1回100点。その他、入院中の入院形態変更時1回に限り1,000点
	その根拠	法改正により医療機関が行う業務が増大したが、それに対する経済的措置が全くなされていないため。 入院時と入院中の入院形態変更に伴う精神保健指定医の診察判断には時間を要するとともに、法の規定による診療録記載義務や入院届などの書類作成が課せられており、その対価として1,000点の要望は妥当性が高いと考える。 毎月退院促進委員会を開催し、最低でも医師、看護師及び精神保健福祉士等が参加して入院形態の適正判断を行うことに対する対価として、1患者当たり100点の要望は妥当性が高いと考える
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択
	番号	特になし
	技術名 具体的な内容	— —
⑩予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額（円）	1,966,710,350
	その根拠	第3回NDBオープンデータより 医療保護入院等診療料 年間算定回数は130,505回。 よって、現行の年間診療報酬額は、130,505回×3,000円=391,515,000円(a) 病院報告(H30.12分概数)より 平均在院日数 精神病床 272.1日(9.07ヶ月)から 入院時:130,505回×10,000円=1,305,050,000円(b)となる。 継続入院の医療費分:100点の算定回数は平均在院日数9.07ヶ月より、1人当たり8.07回(入院月の翌月より毎月1回算定)となることから、 1人当たりの年間支出増加額は、8,070円となる。よって、130,505回×8,070円=1,053,175,350円(c) よって、本提案により増加する医療費は(b+c-a)より1,966,710,350円(1,967百万円)となる。 ※入院中に入院形態の変更が行われる頻度については不明
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし
⑭参考文献1	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 概要(該当ページについても記載)	—
⑭参考文献2	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 概要(該当ページについても記載)	—
⑭参考文献3	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 概要(該当ページについても記載)	—
⑭参考文献4	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 概要(該当ページについても記載)	—
⑭参考文献5	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 概要(該当ページについても記載)	—

医療保護入院等診療料 評価項目の追加（3項目）

現行（平成16年改定にて新設）

医療保護入院等診療料は、精神保健福祉法に規定する任意入院以外の入院形態で入院した患者について、行動制限最小化委員会を月1回開催すること、行動制限一覽性台帳の整備等の要件を満たすことにより当該入院中1回に限り300点を算定できる。

精神保健福祉法（以下「法」という。）

平成26年法改正

医療保護入院 保護者制度廃止

→同意者との連絡調整や退院後の生活環境に関する相談支援業務等の業務の増大

今後法改正が予定されている事項

措置入院の継続的な支援を確実に受けられる仕組みの整備

→退院支援計画の作成や、退院後生活環境相談員の選任と退院後の生活環境に関する相談支援業務等の業務の増大

法改正に伴う①、②等の業務の増大に対する経済的補填と、委員会に参加する看護要員の病棟勤務時間への算入を要望する。

医療保護入院等診療料

- 1 1,000点 入院時及び入院形態変更時（当該入院中1回） ※ 増点及び入院形態変更時の算定の追加
- 2 100点 入院2日目以降（月1回） ※ 法改正に伴う業務増大に対する経済的措置
- 3 行動制限最小化委員会及び退院促進委員会に出席する看護要員の委員会に要する時間を、看護要員の勤務時間数に含める。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）		
整理番号 ※事務処理用	284211	
申請技術名	入院集団精神療法	
申請団体名	日本精神科病院協会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2018年度 提案当時の技術名：入院集団精神療法
	追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分	I	
診療報酬番号	5	
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input 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 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	適応疾患の拡大、対象者の拡大	
技術の概要（200字以内）	入院集団精神療法の6ヶ月以内の制限を撤廃し、週2回を限度として1日350点への引き上げを要望する。対象は本人に加え、家族を含める。	
再評価が必要な理由	当該療法に携わる人員とその時間に対し、適切な診療報酬上の評価がなされておらず、他の精神科専門療法に比べても診療報酬上の評価が低い。また、家族に疾病教育等の集団精神療法を実施することの有効性が診療報酬上も反映されるように。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	参考文献1の通り、集団精神療法の効果は明らかであるが、その実施はガイドラインに基づき疾患、病期、患者本人又は家族などの要因によりプログラムが分かれ、そのそれぞれに対し専門知識を有するスタッフが加わり行われるが、現在の診療報酬はそれに見合うものとなっていないため。さらに、ガイドラインでは急性期、リハビリテーション期、長期入院患者、外来患者とプログラムが分かれており、6カ月の期限があることは不合理であるため	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	入院中の患者であって精神疾患のものに対して、6カ月に限り週2回を限度として算定する 入院集団精神療法と同一日に行う他の精神科専門療法は、所定点数に含まれるものとする	
診療報酬区分（再掲）	I	
診療報酬番号（再掲）	5	
技術名	入院集団精神療法	
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	本技術の有用性については参考文献1に示す	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	平成29年社会医療診療行為別統計によると、6月の実施件数が5,182件であるので、年間約62,180件が実施されている。当技術により5人に1人の再入院が抑えられるため2割程度の減少が予想される。また、6ヶ月の制限がなくなると年間2倍の実施が予想されるため年間約99500件となる	
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 12500 後の症例数（人） 19900	
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 62180 後の回数（回） 99500	
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）	集団精神療法は海外では20世紀初めより実施されており、日本においても戦後から多くの精神科医療機関で実施されて実績をあげている。また、日本精神神経学会、日本集団精神療法学会等において盛んに研究発表されており、今後もさらなる発展が期待できる技術である	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	精神科を標榜している保険医療機関である
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	精神科を担当する医師及び1人以上の精神保健福祉士又は臨床心理技術者等により構成される2人以上の者が行った場合に限り算定する
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	特になし	

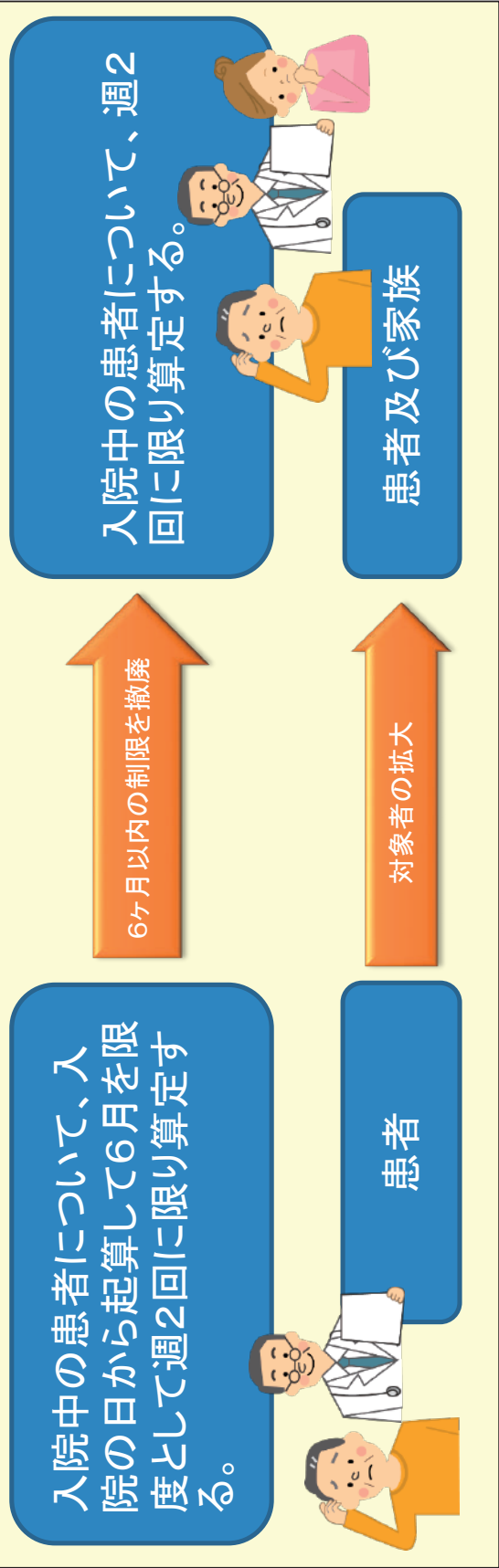
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑧点数等見直し の場合	見直し前	100
	見直し後	350
	その根拠	医師1名、精神保健福祉士等1名が準備を含め1回あたり1時間30分程度の時間を要し、その人件費にその他の経費を加えると少なくとも見積もっても約30,000円の費用がかかる。1回で仮に最大15名実施したとしても参加者1人当たりの経費が2000円と、100点では大幅な採算割れとなる。350点は継続的に9名参加して、何とか採算が取れるレベルである
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択 特になし
	番号	-
	技術名	-
	具体的な内容	-
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	マイナス 4,200,000,000
	その根拠	年間99,500件の実施があるがさまざまなエビデンスより5人に1人の再発が抑えられるため、再入院患者は2割程度の減少が予想される。また、6ヶ月の制限を撤廃したことにより現在の2倍の実施数が見込まれる。よって99,500件×0.8×2×350点(=55,720,000点)-62,180件×100点で約3.5億円の医療費増になる。1クール平均5回ずつ参加すると想定して年間99,500件の1/5で19,900名が対象人数で、その再入院が5人に1人減少するならば、3980人の約3カ月分の入院費(3980×382,238円×3)約45億6千万円が削減となり、差引約42億円の医療費が削減される
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑭参考文献1	1) 名称	統合失調症の治療及びリハビリテーションのガイドライン作成とその実証的研究総括研究報告書
	2) 著者	下原宜彦(国立療養所菊池病院)、池上研(熊本大病院)、吉田顕二(国立療養所菊池病院)
	3) 概要(該当ページについても記載)	統合失調症の治療及びリハビリテーションのガイドライン作成とその実証的研究 統合失調症患者・家族に対する心理教育とその治療効果の検討(P.221-226) 統合失調症患者10~15名程度に対して集団精神療法を行うことで統合失調症の再入院が約4分の1に減少する。また気分障害や慢性期精神疾患に対する有用性も確立している。さらに精神疾患は家族のサポートが重要であり、家族に対し集団精神療法も用いた心理教育を行うことは、再発、再入院のリスクを減少させる。
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)	-

入院集団精神療法

点数の見直し・算定可能期間の見直し・対象者の拡大

- (旧) 入院集団精神療法 100点(1日につき)
- (新) 入院集団精神療法 350点(1日につき)

<算定要件>



医療技術再評価提案書（保険既記載技術）		
整理番号 ※事務処理用	284212	
申請技術名	通院集団精神療法	
申請団体名	日本精神科病院協会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2018年度 提案当時の技術名：通院集団精神療法
	追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分	1	
診療報酬番号	6	
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険記載の廃止 <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 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	適応疾患の拡大、対象者の拡大	
技術の概要（200字以内）	通院集団精神療法の人数の制限と、期限は撤廃し、週2回を限度として1日350点への引き上げを要する。対象は本人に加え家族を含める。	
再評価が必要な理由	当該療法に携わる人員とその時間に対し、適切な診療報酬上の評価がなされていないため。また、家族に疾病教育等の集団精神療法を実施することの有効性が診療報酬上も反映されるように。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	参考文献1の通り、集団精神療法の効果は明らかであるが、その実施はガイドラインに基づき疾患、病期、患者本人又は家族などの要因によりプログラムが分かれ、そのそれぞれに対し専門知識を有するスタッフが加わり行われるが、現在の診療報酬はそれに見合うものとなっていないため。さらに、ガイドラインでは急性期、リハビリテーション期、長期入院患者、外来患者と治療ステージ別にプログラムが分かれており、6カ月の期限があることは不合理であるため
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	入院中の患者以外の患者であって、精神疾患のものに対して、6カ月に限り週2回を限度として算定する 通院集団精神療法と同一日に行う他の精神科専門療法は、所定点数に含まれるものとする
診療報酬区分（再掲）	1
診療報酬番号（再掲）	6
技術名	通院集団精神療法
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	本技術の有用性については参考文献1に示す
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	平成29年社会医療診療行為別統計によると6月～9月の全国での通院集団精神療法の実施件数が2,464件であるので、年間29,500件が実施されている。1人の患者が1クール平均5回参加するので、対象患者数は5900人と推計される。6ヶ月の制限がなくなると年間で2倍の実施が予想されるため年間59000件となる
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 5900 後の症例数（人） 10,800
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 29500 後の回数（回） 59000
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）	集団精神療法は海外では20世紀初めより実施されており、日本においても戦後から多くの精神科医療機関で実施されて実績をあげている。また、日本精神神経学会、日本集団精神療法学会等において盛んに研究発表されており、今後もさらなる発展が期待できる技術である
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 精神科を標榜している保険医療機関である 人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） 精神科を担当する医師及び1人以上の精神保健福祉士又は臨床心理技術者等により構成される2人以上の者が行った場合に限り算定する その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件） 特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	特になし

⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	270
	見直し後	350
	その根拠	医師1名、精神保健福祉士等1名が準備を含め1回あたり2時間程度の時間を要し、その人件費にその他の経費を加えると約40,000円の費用がかかり、1回で最大の10名に実施したとして患者1名につき4,000円の経費が必要で大幅な採算割れとなる。通院・在宅精神療法を併算できない現在の診療報酬270点では採算割れするのが実態である
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	区分をリストから選択 特になし
	番号	-
	技術名	-
	具体的な内容	-
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	マイナス 2,300,000,000
	その根拠	年間29,500件の実施があるがさまざまなエビデンスより5人に1人の再発が抑えられるため、再入院患者は2割程度の減少が予想される。よって59000件×350点(=20650000点)-29,500件×270点(=7,965,000点)で、この増点だけでは約1億2千700万円の医療費増になる。一方、10,800人の再入院が5人に1人減少するならば、2160人の約3カ月分の入院費(2160×382,238円×3)約24億7千万円が削減となり、差引約2.3億円のマイナスと推計される
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	無し	
⑫その他	特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし	
⑭参考文献1	1) 名称	統合失調症の治療及びリハビリテーションのガイドライン作成とその実証的研究総括研究報告書
	2) 著者	下原宜彦(国立療養所菊池病院)、池上研(熊本大病院)、吉田顕二(国立療養所菊池病院)
	3) 概要(該当ページについても記載)	統合失調症の治療及びリハビリテーションのガイドライン作成とその実証的研究 統合失調症患者・家族に対する心理教育とその治療効果の検討(P.221-226) 統合失調症患者10~15名程度に対して集団精神療法を行うことで統合失調症の再入院が約4分の1に減少する。また気分障害や慢性期精神疾患に対する有用性も確立している。さらに精神疾患は家族のサポートが重要であり、家族に対し集団精神療法も用いた心理教育を行うことは、再発、再入院のリスクを減少させる
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)	-

通院集団精神療法

点数の見直し・算定可能期間の見直し・対象者の拡大

- (旧) 通院集団精神療法 270点(1日につき)
 (新) 通院集団精神療法 350点(1日につき)

<算定要件>

入院中の患者以外の患者に
 ついて、6月を限度として週2
 回に限り算定する。



患者

6ヶ月以内の制限を撤廃

入院中の患者以外の患者に
 ついて、週2回に限り算定す
 る。



患者及び家族

対象者の拡大

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号 ※事務処理用	284213	
申請技術名	入院生活機能訓練療法	
申請団体名	日本精神科病院協会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2018年度 提案当時の技術名：入院生活機能訓練療法
	追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分	I 精神科専門療法	
診療報酬番号	8	
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input checked="" type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）	
「6 その他」を選んだ場合に記載		
技術の概要（200字以内）	入院生活機能訓練療法とは、入院中の患者であって精神疾患を有するものに対して、行動療法の理論に裏付けられた一定の治療計画に基づき、観察学習、ロールプレイ等の手法により、服薬習慣、再発徴候への対処技能、着衣や金銭管理等の基本生活技能、対人関係保持能力及び作業能力等の獲得をもたらすことにより、病状の改善と社会生活機能の回復を図る治療法をいう。	
再評価が必要な理由	生活機能訓練は、認知行動療法の一つで、精神科における強力な心理社会的な介入方法であり、継続的な治療が必要で6か月の期間で点数を引き下げようとする評価は不合理である。特に1年以上の入院患者の退院率が低くなっているのは、社会適応能力の低下も考えられる。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性について記載）	入院患者に対して、認知行動療法の理論と技法に基づき、服薬習慣、再発徴候への対処技能、基本生活技能、対人関係保持能力等の確保をもたらすことにより、病状の改善と社会生活機能の回復を図る治療法であることから期間を撤廃し、点数を増点する。100点（6か月以内）、75点（6か月超）→150点 「当該療法に従事する看護師、准看護師及び看護補助者が従事する時間については、入院基本料等の施設基準における看護職員の数に算入できない。」内容については、不合理であり撤廃すべきである 同日に行う他の精神科専門療法は、別に算定できなくなっているが、入院生活機能訓練療法と入院精神療法、の組み合わせは効果があるものである。入院精神療法には算定要件があり、同日算定できるようになったとしても、入院せ院療法が増加することはない
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	(1) 入院生活機能訓練療法とは、入院中の患者であって精神疾患を有するものに対して、行動療法の理論に裏付けられた一定の治療計画に基づき、観察学習、ロールプレイ等の手法により、服薬習慣、再発徴候への対処技能、着衣や金銭管理等の基本生活技能、対人関係保持能力及び作業能力等の獲得をもたらすことにより、病状の改善と社会生活機能の回復を図る治療法をいう。 (2) 精神科を標榜している保険医療機関において、経験のある2人以上の従事者が行った場合に限り算定できる。この場合、少なくとも1人は、看護師、准看護師又は作業療法士のいずれかとし、他の1人は精神保健福祉士、臨床心理技術者又は看護補助者のいずれかとする必要がある。なお、看護補助者は専門機関等による生活機能訓練、生活療法又は作業療法に関する研修を修了したものでなければならない。 (3) 対象人数及び実施される訓練内容の種類にかかわらず、患者1人当たり1日につき1時間以上実施した場合に限り、週1回を限度として算定できる。 (4) 1人又は複数の患者を対象として行った場合に算定できるが、複数の患者を対象とする場合は、1回に15人を限度とする。ただし、精神症状の安定しない急性期の精神疾患患者は、対象としない。 (5) 当該療法に従事する作業療法士は、精神科作業療法の施設基準において、精神科作業療法に専従する作業療法士の数には算入できない。また、当該療法に従事する看護師、准看護師及び看護補助者が従事する時間については、入院基本料等の施設基準における看護職員の数に算入できない。 (6) 入院生活機能訓練療法を実施した場合はその要点を個々の患者の診療録等に記載する。 (7) 入院生活機能訓練療法と同日に行う他の精神科専門療法は、別に算定できない。 (8) 当該療法に要する消耗材料等については、当該保険医療機関の負担とする。
診療報酬区分（再掲）	I 精神科専門療法
診療報酬番号（再掲）	8
技術名	入院生活機能訓練療法
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	生活機能訓練を行った人々の対人関係や生活技術、生活行動などの社会機能が向上したというような報告が多数なされている。しかし、わが国においては、SST（入院生活機能訓練療法）の効果に関して、（ランダム化されていない）比較研究は見られるものの、ランダム化比較試験による研究はまだ数少ないというのが現状。 我が国におけるSSTのランダム化比較研究としては、2002年にAnzaiらが発表した研究において、統合失調症の入院患者32名をSST群（社会生活問題解決モデルの地域への再参加モジュールを行う群）と作業療法プログラムを行う群にランダムに割り付け、結果を比較したところ、SST群でより退院が促進され、服薬自己管理および症状自己管理に関する知識およびスキルが向上し、1年後のフォローアップ時にもこの効果が認められていたとの結果が報告されている

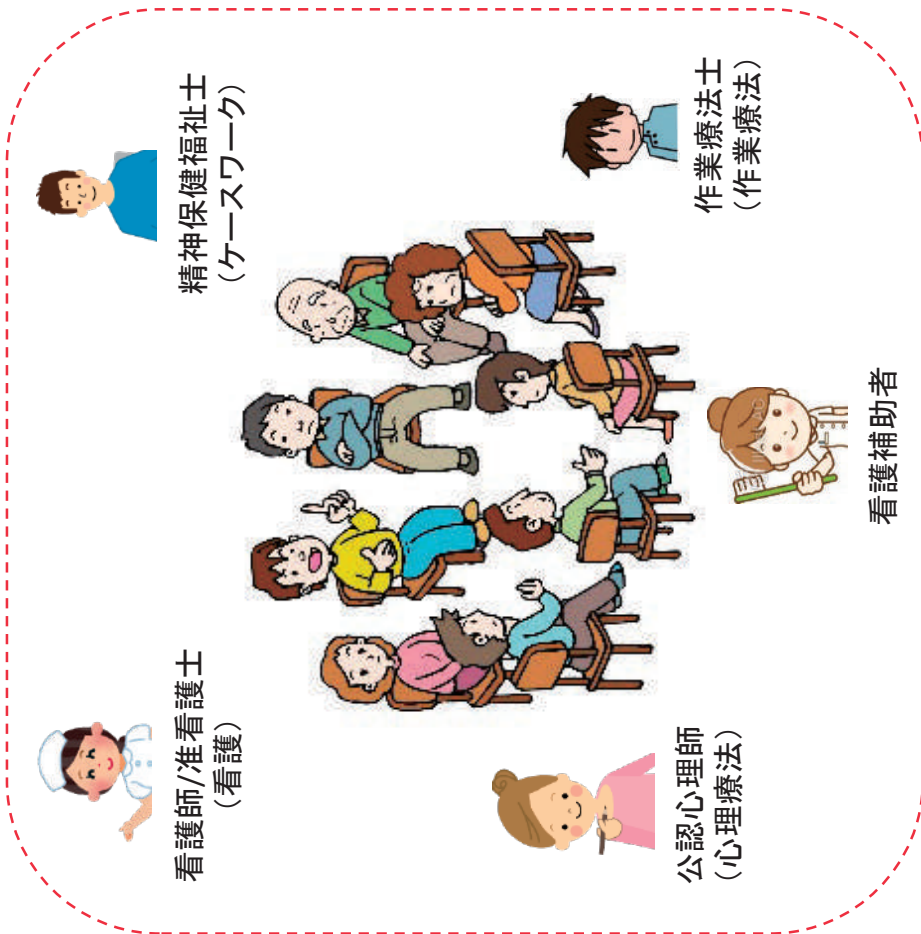
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		統合失調症の入院患者32名をSST群(社会生活問題解決モデルの地域への再参加モジュールを行う群)と作業療法プログラムを行う群にランダムに割り付け、結果を比較したところ、SST群でより退院が促進され、服薬自己管理および症状自己管理に関する知識およびスキルが向上し、1年後のフォローアップ時にもこの効果が認められていたとの結果が報告されている。退院を促進し、生活スキルを得るにより再入院率が引き下げられる
年間対象者数の変化	前の症例数(人)	なし
	後の症例数(人)	なし
年間実施回数の変化等	前の回数(回)	6か月以内 7365×12か月=88,380回 6か月超 35,857回×12か月=430,284回 合計517,464回
	後の回数(回)	517,464回
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		行動療法の理論に裏付けられた一定の治療計画に基づき、観察学習、ロールプレイ等の手法により、服薬習慣、再発徴候への対処技能、着衣や金銭管理等の基本生活技能、対人関係保持能力及び作業能力等の獲得をもたらすことにより、病状の改善と社会生活機能の回復を図る
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	「当該療法に従事する看護師、准看護師及び看護補助者が従事する時間については、入院基本料等の施設基準における看護職員の数に算入できない。」とあるが、当該療法実施時間は、実際患者に対して従事者に関わっており、その時間を除くことは不合理である
	人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	なし
	その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)	「入院生活技能訓練療法と同日に行う他の精神科専門療法は、別に算定できない。」とあるが、入院生活技能訓練療法と入院精神療法の組み合わせは、治療的に意味がある。服薬習慣、再発徴候への対処技能、着衣や金銭管理等の基本生活技能、対人関係保持能力及び作業能力等の獲得をもたらす訓練と同時に精神療法を行うことは、効果がある
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		なし
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	88,380×100点+430,281×75点=41,109,300点
	見直し後	517,464×150点=77,619,600点
	その根拠	6か月以内50点増、6か月超の点数を75点増とする
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択 特になし
	番号	—
	技術名	—
	具体的な内容	—
⑩予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額(円)	315,103,000円
	その根拠	88,380人×6か月以内50点増、430,281人×6か月超の点数を75点増とする
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		一般社団SST普及協会
⑭参考文献1	1) 名称	精神障害者の地域ケアの中での社会生活技能訓練
	2) 著者	安西信雄、池淵恵美
	3) 概要(該当ページについても記載)	退院が促進され、服薬自己管理および症状自己管理に関する知識およびスキルが向上し、1年後のフォローアップ時にもこの効果が認められていたとの結果が報告
⑮参考文献2	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 概要(該当ページについても記載)	—
⑯参考文献3	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 概要(該当ページについても記載)	—
⑰参考文献4	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 概要(該当ページについても記載)	—
⑰参考文献5	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 概要(該当ページについても記載)	—

1008 入院生活技能訓練療法

期間の撤廃と点数の増
点が必要。退院促進と再
入院率の減少になるよ。

患者さんの生活技
能訓練を実施してい
るのに「従事してい
る時間」を含めない
のはおかしいね。

入院精神療法、を
同時に行うのはとて
も効果がありますよ。



看護師/准看護師
(看護)

精神保健福祉士
(ケースワーク)

公認心理師
(心理療法)

作業療法士
(作業療法)

看護補助者

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号 ※事務処理用	284214
申請技術名	精神科退院前訪問指導料
申請団体名	日本精神科病院協会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）
	提案年度（西暦）：2018年度 提案当時の技術名：精神科退院前訪問指導料
	追加のエビデンスの有無
	無
診療報酬区分	I
診療報酬番号	011-2
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
	「6 その他」を選んだ場合に記載
技術の概要（200字以内）	精神科退院前訪問指導料は、複数職種共同指導の評価がなされているが、管理栄養士、薬剤師、准看護師及び公認心理師の共同指導は認められていない。 精神科退院前訪問指導において、管理栄養士、薬剤師、准看護師及び公認心理師の関与は有用性が高いことから、この四職種においても算定可能とするよう、要望する。
再評価が必要な理由	再発は患者の社会復帰を遅らせ、社会的には治療費を増加させることから、退院前訪問指導の再発予防効果は大きく、本技術を更に普及させることは重要である。4職種の追加は医療技術提供の質を高め、精神科の看護師不足の対策にも効果がある。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	精神科退院前訪問指導において、管理栄養士、薬剤師、准看護師及び公認心理師の関与は有用性が高いことから、この4職種においても算定可能としてほしい
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	<ul style="list-style-type: none"> 対象とする患者 精神科を標榜する保健医療機関に入院している精神疾患を有する者 技術内容 対象患者の円滑な退院のため、医師の指示を受けて保険医療機関の保健師、看護師、作業療法士又は精神保健福祉士が患者又は精神障害者施設、小規模作業所等を訪問し、患者の病状、生活環境及び家族関係等を考慮しながら、患者又は家族等の退院後患者の看護や相談に当たる者に対して、必要に応じて障害福祉サービス事業所及び相談支援事業者等と連携しつつ、退院後の療養上必要な指導や、在宅療養に向けた調整を行った場合に算定する。 点数や算定の留意事項 1 当該入院期間中3回（入院期間が6月を超えると見込まれる患者については6回）算定 380点 2 看護師、精神保健福祉士等が共同して訪問指導を行った場合には、320点を所定点数に加算する 3 精神科退院前訪問指導を行った場合には、指導内容の要点を診療録等に記載する
診療報酬区分（再掲）	I
診療報酬番号（再掲）	011-2
技術名	精神科退院前訪問指導料
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	<p>再発は患者の社会復帰を遅らせ、社会的には治療費を増加させることから、退院前訪問指導の再発予防効果は大きく、本技術を更に普及させることは重要である。4職種の追加は医療技術提供の質を高め、精神科の看護師不足の対策にも効果がある。</p> <ul style="list-style-type: none"> 管理栄養士 精神疾患を有する患者には、食生活の乱れによる糖尿病等が多く、退院後における食生活の指導が患者又は家族等に必要である 薬剤師 精神疾患を有する患者に対する服薬コンプライアンスは退院後の社会生活維持に重要である。 退院前に薬剤師から患者又は家族等に薬剤指導を行う意義は大きく、必要である。 准看護師 退院後の療養上必要な指導や在宅療養に向けた調整は、看護師のみならず、准看護師でも十分可能であり、精神科の看護師不足の対策にも効果がある。 公認心理師 退院前からの心理教育や心理カウンセリングは、患者のみならず、退院後をサポートする家族等の心理的サポートの面から見て有用なものである
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	第3回NDBオープンデータより、精神科退院前訪問指導料における注2 共同訪問指導加算の年間算定回数は17,919回である。
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 17,919 後の症例数（人） 17,919
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 17,919 後の回数（回） 17,919

⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	特になし
・施設基準 （技術の専門 性等を踏ま え、必要と考 えられる要件 を、項目毎に 記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	問題なし
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	問題なし
⑧点数等見直し の場合	見直し前 — 見直し後 — その根拠 変化なし
⑨関連して減 点や削除が可 能と考えられ る医療技術	区分 — 番号 — 技術名 — 具体的な内容 —
⑩予想影響額	プラスマイナス — 予想影響額（円） — その根拠 上記4職種の算定が可能となった場合でも、年間実施回数は変化しない
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	なし
⑫その他	特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	なし
⑭参考文献 1	1) 名称 — 2) 著者 — 3) 概要（該当ページについても記載） 外來統合失調症患者を対象とした栄養サポートチームによる栄養指導の実践と10年後の結果 井戸 由美子、中村 友紀、田頭 優、高谷 義信、佐谷 誠司、岡村 武彦、米田 博 臨床精神薬理 Vol.16 No.8, 2013 PP1193-2000
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） —

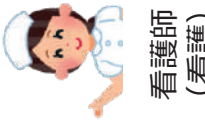
精神科退院前訪問指導料

現行の訪問スタッフ

「保健師、看護師、作業療法士又は精神保健福祉士」のみとなっている。



保健師
(保健指導)



看護師
(看護)



作業療法士
(作業療法)



精神保健福祉士
(ケースワーク)

薬剤師の追加により、服薬指導、准看護師の追加により看護、管理栄養士の追加により栄養指導、公認心理師の追加により心理療法の実施が可能となり、治療効果がアップすることにより入院予防が図られ、結果的に医療費が削減される。

要望

「薬剤師、保健師、看護師、准看護師、作業療法士、精神保健福祉士、管理栄養士又は公認心理師」(4職種の追加)を要望。



薬剤師
(服薬指導)



保健師
(保健指導)



看護師
(看護)



准看護師
(看護)



作業療法士
(作業療法)



精神保健福祉士
(ケースワーク)



管理栄養士
(栄養指導)



公認心理師
(心理療法)

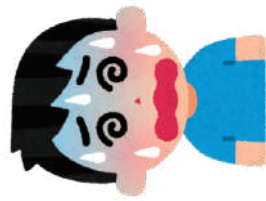
医療技術再評価提案書（保険既収載技術）		
整理番号 ※事務処理用	284215	
申請技術名	通院・在宅精神療法における時間外・休日・深夜加算	
申請団体名	日本精神科病院協会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2018年度 提案当時の技術名：通院・在宅精神療法の時間外・休日・深夜加算
	追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分	1	
診療報酬番号	2	
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input 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	精神疾患の5疾病5事業に伴う地域医療への貢献	
技術の概要（200字以内）	通院・在宅精神療法の時間外・休日・深夜加算の追加を要望する	
再評価が必要な理由	近年、入院患者の在宅移行が進んだ結果、在宅患者に対する肌理の細かい対応が求められるようになっている。時間外や休日の対応においてもニーズが増え、常時の診察の体制が無い医療機関においても、それぞれの努力によって対応しているところが増えてきているが、その負担は大きく、そのための手当てが必要である。そこで、診療時間以外の時間、休日または深夜に、入院の可能性がある患者に対して、入院設備のある医療機関において精神保健指定医が1002通院・在宅精神療法を行った場合は、時間外では所定点数に100分の40、休日および深夜では100分の80をそれぞれ加算することを要望する。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	診療時間以外の時間、休日または深夜に、入院の可能性がある患者に対して、入院設備のある医療機関において精神保健指定医が1002通院・在宅精神療法を行った場合は、時間外では所定点数に100分の40、休日および深夜では100分の80をそれぞれ加算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	通院・在宅精神療法において、時間外・休日・深夜の対応についての手当ては存在しない	
診療報酬区分（再掲）	1	
診療報酬番号（再掲）	2	
技術名	通院・在宅精神療法	
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	入院医療機関におけるかかりつけ機能が強化され、地域で暮らす患者が安心して過ごせるようになる。	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	平成29年医療施設調査によると、ほぼ毎日夜間時間外の精神科救急の対応をしている病院は、610件、ほぼ毎日以外626件である。前者は610件×365日にて222,650件、後者は輪番制で救急を受け入れていると思われるので、週に1回と仮定すると、626件×52日にて32,552件。合計して255,202件の急患を引き受けている。平成29年の630調査では、入院3か月以内の患者が73,764人なので、3で除すと1か月以内の患者が24,588人となるので、年間の新規入院は24,588×12=295,056人となる。つまり外来のみの受診はほとんどない。当該療法が追加されることで、1%程度は外来のみの患者が増えると思われる。255,202件×1%=2552件。	
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 後々の症例数（人）	該当なし 2,552
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 後々の回数（回）	該当なし 2,552
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）	入院の可能性がある患者に対応する必要があることから、精神保健指定医でないと対応できない	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	精神病床を持つ医療機関
	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）	精神保健指定医が常勤していること
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特記事項なし
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 (問題点があれば必ず記載)	倫理社会的な問題はない	
⑧点数等見直し の場合	見直し前	加算点数なし
	見直し後	264
	その根拠	330点×0.8
⑨関連して減 点や削除が可 能と考えられ る医療技術	区分	区分をリストから選択 特になし
	番号	-
	技術名	-
	具体的な内容	該当する医療技術はない
⑩予想影響額	プラスマイナス	プラス
	予想影響額(円)	6,737,280
	その根拠	2552件×330点×0.8×10
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	なし	
⑫その他	特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	なし	
⑭参考文献1	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要(該当ページについても記載)	-
⑭参考文献2	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要(該当ページについても記載)	-
⑭参考文献3	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要(該当ページについても記載)	-
⑭参考文献4	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要(該当ページについても記載)	-
⑭参考文献5	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要(該当ページについても記載)	-

通院・在宅精神療法の時間外・休日・深夜加算

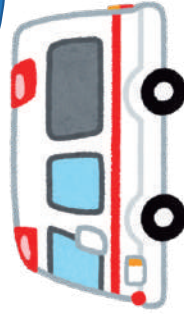


時間外でもか
かりつけに診
てもらいたい

入院から在宅へ移行した患者は、症状が不安定になりやす
いため、休日・時間外の診察のニーズがある

時間外でも近
くの病院で診
察を受けたい

精神科では救急に対応でき
る体制がある病院は少ない



急を要するときは、かかりつけ病院に診てもらいやすい体制が必要！
救急体制がない精神科病院での時間外診察は精神療法の加算をつけるべき

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号 ※事務処理用	284216	
申請技術名	特定薬剤副作用評価加算	
申請団体名	日本精神科病院協会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2018年度 提案当時の技術名：特定薬剤副作用評価加算
	追加のエビデンスの有無	有
診療報酬区分	I	
診療報酬番号	002、002-2	
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）	
「6 その他」を選んだ場合に記載		
技術の概要（200字以内）	抗精神病薬服用患者に薬原性錐体外路症状評価尺度DIEPSSを用いた評価を行い、薬物療法の適正化を行う技術。現在、外来診療での算定に限られているが、これを積極的に薬物療法を実施する入院3ヶ月以内の入院精神療法I実施時にも適応拡大する。	
再評価が必要な理由	積極的に抗精神病薬主体の薬物療法を導入する入院初期は、薬原性錐体外路症状が出現し易い時期である。くわえて、新世代の抗精神病薬の中には、薬原性錐体外路症状に脆弱な双極性気分障害や治療抵抗性うつ病への使用が増加しており、入院初期にこれらの薬剤による副作用が問題となることがふえてきているため。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	新世代の抗精神病薬の中には、薬原性錐体外路症状に脆弱な双極性気分障害や治療抵抗性うつ病への使用が増加しており、入院初期にこれらの薬剤による副作用が問題となることがふえてきているため、これまで外来診療に限られていた特定薬剤評価加算を入院初期3ヶ月以内に入院精神療法（I）を行った際に限って適応拡大し、25点を加算することが望まれる。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	<ul style="list-style-type: none"> ・対象とする患者：統合失調症、双極性気分障害、老年期精神障害など抗精神病薬が治療薬として投与される精神疾患をもつ通院患者 ・技術内容：薬原性錐体外路症状評価尺度DIEPSSを用いた臨床評価を行って、抗精神病薬療法を適正化し、副作用の軽減と安定した精神状態を保てるようにする。 ・点数や算定の留意事項：外来診療で通院・在宅精神療法30分以上、あるいは精神科継続外来支援・指導料を実施した際に薬原性錐体外路症状評価尺度DIEPSSを用いた臨床評価を行った場合、月1回に限り25点が算定可能。 	
診療報酬区分（再掲）	I	
診療報酬番号（再掲）	002、002-2	
技術名	特定薬剤副作用評価加算	
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	ここ数年間に抗精神病薬の適応範囲がこの副作用に脆弱性の高い気分障害圏へ広がっていることから、当該技術の適応範囲の拡大が入院患者へ広げることが求められている。抗精神病薬の使用の適正化による医療費の減額は翌年度以降にも及ぶこと、副作用の重症化や未然防止による減額も見込まれるため、当該技術の算定方法の調整により医療費への影響は調整できるものと考えられる。	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	H29年度社会医療行為別診療統計によると、入院精神療法（I）の6月算定件数が182,712件で、1年間では2,192,544件と見込まれる。一方、外来での特定薬剤副作用評価加算の算定件数は、通院在宅精神療法30分以上270,967件+1200件=272,167件中、7,306件、精神科継続外来支援・指導料109,791件中1,252件であり、合わせると381,958件中8,558件の算定割合（0.0224）である。つまり、入院精神療法（I）における算定件数は、2,192,544件×0.0224=49,113件と推計される。日精協の調査では、入院精神療法（I）1人1月当たり算定回数は6.694回であることから、実人数にして、49,113÷6.694=7,337人と推計される。	
年間対象者数の変化	前の症例数（人）	該当なし
	後の症例数（人）	7,337
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	該当なし
	後の回数（回）	49,113

<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>薬原性錐体外路症状DIEPSSIは、日本語版をはじめ、英語版、ロシア語版、中国語版、ドイツ語版、スペイン語版など世界の主要言語に翻訳され世界中で用いられている標準的な評価尺度である。この評価尺度についての系統的な訓練を受けた精神科医、精神科薬物療法認定薬剤師はわが国で約8000名である。</p>
<p>・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）</p>	<p>施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 精神科を標榜する入院機能を持つ医療機関。 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） 精神保健指定医 その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件） 実施前に薬原性錐体外路症状評価尺度（DIEPSSI）の評価研修を受講することが望ましい。</p>
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>トレーニングを受けた精神科専門医などが15～20分程度の診断面接により行われる評価手法であり、評価そのものに対しては副作用や危険性はない。</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）</p>	<p>錐体外路症状はすべての抗精神病薬にみられる副作用であり、評価は臨床的・社会的に必要なものと認知され、倫理的な問題も存在しない。</p>
<p>⑧点数等見直しの場合</p>	<p>見直し前 - 見直し後 - その根拠 -</p>
<p>⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p>	<p>区分 区分をリストから選択 番号 特になし 技術名 - 具体的な内容 -</p>
<p>⑩予想影響額</p>	<p>プラスマイナス プラス 予想影響額（円） 12,278,246 その根拠 49,113回 x 25点 x 10円 = 12,278,250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>無し</p>
<p>⑫その他</p>	<p>本技術で使用される薬原性錐体外路症状評価尺度DIEPSSIは、現在、世界の20言語に翻訳され、30カ国以上の現地語で評価が可能な世界標準の臨床評価尺度であり、開発国日本での更に広い普及とエビデンスの構築が望まれる。</p>
<p>⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>	<p>なし</p>
<p>⑯参考文献1</p>	<p>1) 名称 The longitudinal trends in the relationship between drug-induced extrapyramidal symptoms and personal and social performance in a population of the patients with schizophrenia 2) 著者 Park IJ, Jung DC, Hwang SS, Jung HY, Yoon JS, Kim CE, Ahn YM, Kim YS 3) 概要（該当ページについても記載） A latent growth model. Psychiatry Res. 2016 Apr 30;238:33-39.</p>
<p>⑯参考文献2</p>	<p>1) 名称 Effects of Shakuyaku-Kanzo-to on Extrapyramidal Symptoms During Antipsychotic Treatment 2) 著者 Ota T, Miura I, Kanno-Nozaki K, Hoshino H, Horikoshi S, Fujimori H, Kanno T, Mashiko H, Yabe H 3) 概要（該当ページについても記載） A Randomized, Open-Label Study. J Clin Psychopharmacol. 2015 Jun;35(3):304-307.</p>
<p>⑯参考文献3</p>	<p>1) 名称 The influence of switching from risperidone to paliperidone on the extrapyramidal symptoms and cognitive function in elderly patients with schizophrenia 2) 著者 Suzuki H, Gen K, Inoue Y, Hibino H, Mikami A, Matsumoto H, Mikami K 3) 概要（該当ページについても記載） a preliminary open-label trial. Int J Psychiatry Clin Pract. 2014 Jan;18(1):58-62.</p>
<p>⑯参考文献4</p>	<p>1) 名称 Effects of risperidone and olanzapine dose reduction on cognitive function in stable patients with schizophrenia 2) 著者 Takeuchi H, Suzuki T, Remington G, Bies RR, Abe T, Graff-Guerrero A, Watanabe K, Mimura M, Uchida H 3) 概要（該当ページについても記載） an open-label, randomized, controlled, pilot study. Schizophr Bull. 2013 Sep;39(5):993-998.</p>
<p>⑯参考文献5</p>	<p>1) 名称 Triiodothyronine may be possibly associated with better cognitive function and less extrapyramidal symptoms in chronic schizophrenia. 2) 著者 Ichioka S, Terao T, Hoaki N, Matsushita T, Hoaki T 3) 概要（該当ページについても記載） Prog Neuropsychopharmacol Biol Psychiatry. 2012 Oct 1;39(1):170-174.</p>

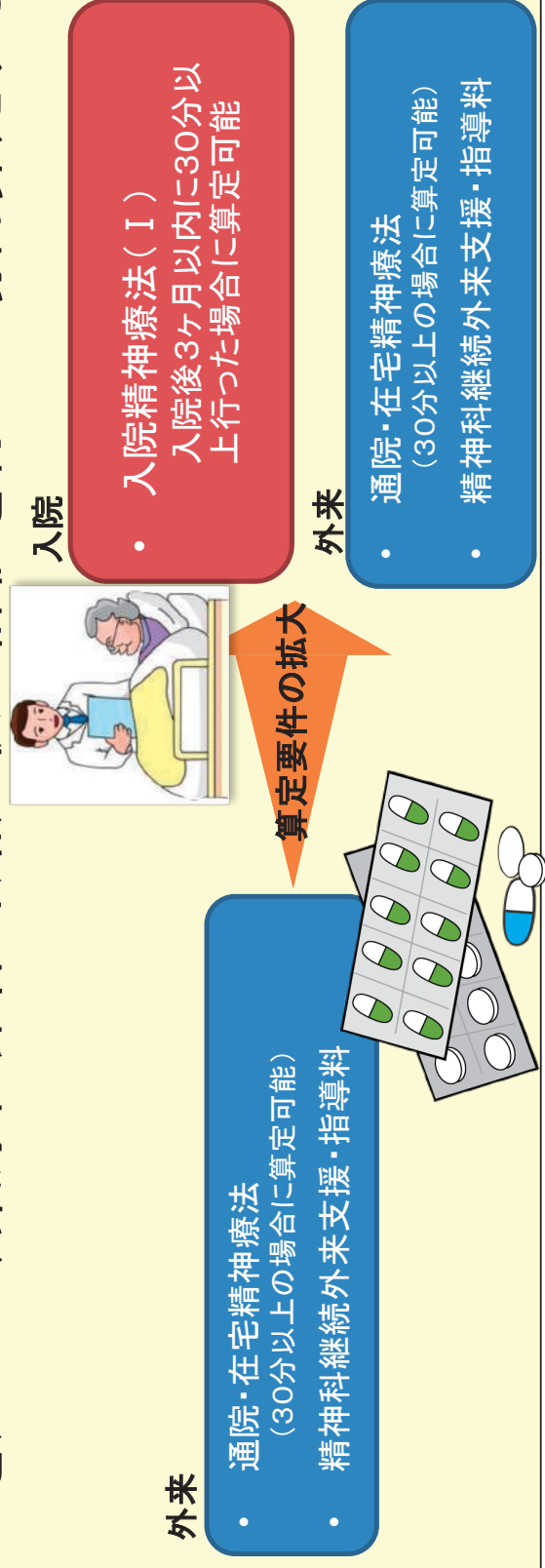
特定薬剤副作用評価加算

算定要件の拡大

特定薬剤副作用評価加算 25点(月1回に限り)

<算定要件>

- ・ 抗精神病薬を服用中の患者に対して、客観的な指標(DIEPSS)を用いて、薬原性錐体外路症状の評価を行った場合算定する。



医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号 ※事務処理用	284217	
申請技術名	疾患別リハビリテーション料（加算）	
申請団体名	日本精神科病院協会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2018年度 提案当時の技術名：疾患別リハビリテーション料（加算）
	追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分	H	
診療報酬番号	000～003	
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）	
「6 その他」を選んだ場合に記載		
技術の概要（200字以内）	精神疾患をもつ患者のリハビリは、一般病床での実施が難しく、自殺未遂患者や認知症高齢者がICU等のベッドを長期利用せざるをえない状況がある。また、リハビリを実施できても精神症状が障壁となり、より長期の期間を要する傾向があるが、精神病棟で時間をかければ障害のない人と同様に回復する可能性はあると報告されている。精神科専門療法と並行してリハビリを実施するには、専門的かつ、経験的に高度なテクニックが必要。	
再評価が必要な理由	現在精神科での長期入院者では2割の方が身体合併症や身体的機能低下のために退院が出来ない状況に置かれている。この状況を改善するには、ADLの改善が必須であり、理学療法士等の個別介入が必要である。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	精神疾患をもつ患者があっても精神病棟で時間をかければ障害のない人と同様に回復する可能性はあると報告されている。ただし、精神科専門療法と並行してリハビリを実施するには、専門的かつ、経験的に高度なテクニックが必要であり、その労力は非常に多大である。そのため、疾患別リハビリテーションの単位（1単位20分）につき15点の加算を追加して行う。	
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	現在の診療報酬では、疾患別リハに対して単位につき加算は早期加算のみであり、精神疾患などの治療を並行して行う高度な医療技術に対する評価は反映されていない。	
診療報酬区分（再掲）	H	
診療報酬番号（再掲）	000～003	
技術名	疾患別リハビリテーション料（加算）	
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	精神疾患患者の身体障害に対するリハビリテーションの有効性は、各学会で既に報告されており、特に骨折（多発外傷）、大腿骨頸部骨折・転子部骨折については、明確なアウトカムを得ている。期間はかかるものの、精神疾患がない患者とADL点数上は同等レベルに近いアウトカムを得ることが出来る。	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	全体像については、把握できていないため、平川病院をモデルケースとして換算する。実際には、平川病院よりも単位数・セラピスト数は少ない病院が圧倒的に多く、施設基準としても点数としてはより低くなる。また、理学療法士の場合、精神科で勤務している理学療法士は全体0.2%に過ぎない。一方で加算がつくことでセラピストを配置しやすくなる可能性があり、今後増加していく見込みはある。	
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 27,216 後の症例数（人） 27,216	
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 27,216 後の回数（回） 27,216	
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）	精神科治療と身体合併症治療をスタッフが行うには、高度なスキルと限定的な環境が必要なことも多いため、精神保健指定医のいる精神科病棟にて行われるものに限って行うことが望ましい。また、実施するために研修会などへの参加を奨励し、必要なスキルの獲得が必要である。	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	精神科、リハビリテーション科
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	疾患別リハビリテーションに準じる。病棟には精神保健指定医が診察できる状況がある。
その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	リハビリテーションを実施するものは、適切な研修への参加が必要と思われる。	

⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	身体リハビリテーションを行うことにより、ADL向上が見込まれるため、むしろ安全性は向上することが見込まれる。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	精神科では患者の高齢化やそれに伴う身体合併症の多さも問題になっている。また、自殺未遂により多発外傷を負う患者が多くいるものの、その受け入れ先がなく、救命救急センターのベッド不足に間接的に関与していると思われる。そのため、精神科で身体合併症に対して対応できることは、社会的にも妥当性がある。また、精神疾患があっても身体リハビリテーションを受けることが出来ることは、倫理上も妥当である。
⑧点数等見直しの場合	見直し前 見直し後 その根拠 -
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容 区分をリストから選択 特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠 プラス 4,082,400 年間実施数を27216名と仮定した場合、15点の加算がつくことで4082400円の増加が想定されている。
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	無し
⑫その他	特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	なし
⑭参考文献 1	1) 名称 2) 著者 3) 概要 (該当ページについても記載) 大腿骨頸部骨折患者の歩行機能とその予測に関する検討, 理学療法科学, 32 (1) : 29-34, 2017 上園 紗映、加藤 宗規 7年3ヶ月間に当院で大腿骨頸部骨折の術後リハを受けた87名について年齢などの基礎情報と歩行能力について調査し重回帰分析を行った。また、予測式からの予測と、開始時FIMからの予測を組み合わせ検討した。受傷前歩行が可能であれば、一般病院でのリハが実施困難でも45.5%の患者が歩行再獲得した。また、予後予測式についても検討し、2つの予測で基準を満たした場合は、自立の正答率は87.5%であった。予測の正答率は比較的高く、有用であると考えられた。
⑮参考文献 2	1) 名称 2) 著者 3) 概要 (該当ページについても記載) 精神疾患患者の自殺行為後の外傷に対する理学療法, 理学療法学34巻Suppl. p473 佐々木 紗映、林 光俊、平川 淳一 1年半に精神科病棟に入院した11名の精神疾患に多発外傷を合併した患者のアウトカムについて調査し、パーサルインデックスで平均68.2点から95.9点まで向上していたが、入院は平均8.4ヶ月と長期化する傾向があった。しかし、自宅退院へつなげられている症例もいるため、精神・身体両面に同時に介入することに意義がある。
⑯参考文献 3	1) 名称 2) 著者 3) 概要 (該当ページについても記載) 飛び降りによる多発外傷患者に対する理学療法のアウトカム, 第33回東京都理学療法学会大会抄録集, P39 奥出 聡、濱田 賢二、篠塚 信行、林 光俊、平川 淳一 平成18年から25年10月までの期間に精神科病棟にリハビリ目的で入院した自殺企図による外傷患者97名のうち、飛び降りにより多発外傷を受傷した患者64名を対象に調査を行った。障害数は延べ298件、脳損傷を含む頭部外傷14件、脊髄損傷7件、切断2件、臓器損傷22件、骨折245件、軟部組織損傷などその他外傷は8件で1人当たりの外傷数は平均4.5±2.2件であった。入院時FIMは74.3±27.7点で退院時は108.1±22.4点で有意に向上していた。退院先は自宅が44件と最も多く、精神科への再入院は12例、介護施設などの施設入所7例、療養型病院への転院1例で、リハビリ終了後に地域に変えることが出来た患者が多かった。
⑰参考文献 4	1) 名称 2) 著者 3) 概要 (該当ページについても記載) 精神神経科的管理を要した整形外科疾患, 整形外科と災害外科, 36 : (2) 677-681, 1987 平野 真子ら 高度の精神障害を有する患者は、一般病棟での管理は困難で特有の様々な問題が生じる。その治療には精神科医と整形外科医が協力して当たる必要がある。治療上の合併症は多いものの、十分な精神管理が出来れば整形外科疾患の予後は決して悪いものではない。
⑱参考文献 5	1) 名称 2) 著者 3) 概要 (該当ページについても記載) 精神疾患患者に合併した大腿骨頸部骨折に対する人工骨頭置換術の治療成績 一公的医療機関における連続51症例の検討 吉田 滋之、牛田 正宏、齋藤 正彦 受傷機転は転倒が44例、飛び降りが1例、不詳6例。入院までの期間は平均10日、最長36日、入院から手術までの期間は平均7.4日、最長22日であった。合併する精神疾患は投合失調症29例、認知症11例、うつ病3例、てんかん性精神病、精神発達遅滞、アルコール依存症、薬物依存症各2例であった。51例の全例で骨折以外の身体的基礎疾患を有していた。術後に受傷前の歩行機能を獲得したのは43例 (66.7%) で、受傷前の水準より低下したものの16例 (31.4%)、改善したものの1例 (1.9%) であった。

技術名：疾患別リハビリテーション料（加算）

【現状】

現在精神科での長期入院者では2割の方が身体合併症や身体的機能低下のために退院が出来ない状況に置かれている。この状況を改善するには、ADLの改善が必須であり、理学療法士等の個別介入が必要である。



【問題点】

- ・精神特性を理解した理学療法士が少ない
- ・労力は非常に多大で現行の疾患別リハビリテーション料では賄いきれない。



【現在当該疾患に対して行われている治療との比較・有効性（問題解決の提案）】

精神疾患と身体疾患を合併している患者でも、精神病床で精神・身体双方のスタッフが協業することで、身体的ADLを上げることができることは既に報告されている。大腿骨頸部骨折・転子部骨折については、精神疾患のない患者についての先行研究と比較して、有意差がないものも報告されている。精神科専門療法と並行してリハビリを実施するのには、専門的かつ、経験的に高度なテクニクが必要である一方、その労力は非常に多大である。そのため、**精神疾患の知識のある理学療法士が個別に疾患別リハビリテーションを実施した場合に疾患別リハビリテーションの単位(1単位20分)につき15点の加算を算定出来るようにする。**

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号 ※事務処理用	284218	
申請技術名	疾患別リハビリテーション料（算定期限超え除外）	
申請団体名	日本精神科病院協会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2018年度 提案当時の技術名：疾患別リハビリテーション料（算定期限超え除外）
	追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分	H	
診療報酬番号	000～003	
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input checked="" type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）	
	「6 その他」を選んだ場合に記載	
技術の概要（200字以内）	精神疾患をもつ患者のリハビリは、一般病床での実施が難しく、自殺未遂患者や認知症高齢者がICU等のベッドを長期利用せざるをえない状況がある。また、リハビリを実施できても精神症状が障壁となり、より長期の期間を要する傾向があるが、精神病棟で時間をかければ障害のない人と同様に回復する可能性はあると報告されている。	
再評価が必要な理由	上箇らは、「7年3ヶ月間に当院で大腿骨頸部骨折の術後リハを受けた87名について年齢などの基礎情報と歩行能力について調査し重回帰分析を行った。また、予測式からの予測と、開始時FIMからの予測を組み合わせて検討した。受傷前歩行が可能であれば、一般病院でのリハが実施困難でも45.5%の患者が歩行再獲得した。また、予後予測式についても検討し、2つの予測で基準を満たした場合、自立の正答率は87.5%であった。予測の正答率は比較的高く、有用であると考えられた。」と報告しており、一般病院でリハビリに載らなかった精神疾患患者でもリハビリを実施することで歩行を再獲得できることを示している。しかし、歩行が自立した患者のリハビリ実施期間は平均175日であり、長期化する傾向がある。身体的ADLを上げることができると、地域移行の支援に向けた医療が可能となることから、精神疾患が経験のある指定医により診断されている場合には、算定期限を超えて算定を可能として頂きたい。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	実際には、精神疾患をもともと持っている患者が新しく身体疾患を合併するケースや、身体疾患を受傷したことで付随して精神疾患を発症するケースもある。このようなケースの多くは、精神科医がいない、または、精神科病棟でない精神科治療が不十分で、結果身体リハに対してのコンプライアンスも低下し、ADLとしては低いままの生活を余儀なくされる。しかし、精神科医のもと、精神科としての専門的な治療を並行して行えば、精神疾患を持っていてもADLを改善することは可能である。しかしながら、ADLが向上するのに時間を要する場合も散見されるため、算定期限日数を超えてしまう場合がある。算定期限日数を超えて算定できる疾患が設定されているが、その中に精神疾患の存在は記載がないため、一定の基準を満たした場合には、精神疾患がある場合は算定期限を超えてもリハビリテーションが実施できるように変更することを要望したい。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	現在の診療報酬上は身体疾患がある患者に対しての身体リハビリテーションとして位置づけられており、精神疾患を合併しているかどうかについては記載がない。
診療報酬区分（再掲）	H
診療報酬番号（再掲）	000～003
技術名	疾患別リハビリテーション料
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	精神疾患と身体疾患を合併している患者でも、精神病棟で精神・身体双方のスタッフが協業することで、身体的ADLを上げることができることは既に報告されている。しかし、算定期限内では収まりきらず、精神疾患の影響で長期化する傾向がある。その為、算定期限上限を超えて疾患別リハビリテーションを実施できる要件の中に、精神病棟入院中の精神疾患を持つ患者を入れ、長期的な治療を提供できるように要望したい。これによって、ひいてはより多くの入院患者に対して地域移行の支援に向けた医療が可能となる。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	精神科に勤務する理学療法士数は、概算にて全理学療法士数の0.1%程度である。その為、提供できるリハビリテーションそのものは現状多くないのが現状である。そのため、増加に関しては大きいものにはならない予定である。
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 27,216 後の症例数（人） 311,040
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 27,216 後の回数（回） 311,040

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・身体 の重複障害を持つ患者への対応については、技術・知識の成熟度が必要である他、適切に精神科医のフォローがある状態が好ましいため、一定の施設基準は必要である。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	<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>
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	運動機能の向上に伴い、転倒予防や、身体機能低下の予防が期待できるほか、より多くの医療スタッフが精神・身体状況に目を配ることになるため、医療における安全性はより向上する。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	精神科では患者の高齢化やそれに伴う身体合併症の多さも問題になっている。また、自殺未遂により多発外傷を負う患者が多くいるものの、その受け入れ先がなく、救命救急センターのベッド不足に間接的に関与していると思われる。そのため、精神科で身体合併症に対して対応できることは、社会的にも妥当性がある。
⑧点数等見直し の場合	見直し前 見直し後 その根拠
⑨関連して減 点や削除が可 能と考えられ る医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容
⑩予想影響額	<p>プラスマイナス 予想影響額(円)</p> <p>730,944,000</p> <p>その根拠</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	無し
⑫その他	特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	無し
⑭参考文献 1	<p>1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)</p>
⑭参考文献 2	<p>1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)</p>
⑭参考文献 3	<p>1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)</p>
⑭参考文献 4	<p>1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)</p>
⑭参考文献 5	<p>1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)</p>

技術名：疾患別リハビリテーション料（算定期限超え除外）

精神科を標榜している病院において、精神科一般病棟に入院しており、精神疾患を持つ患者を疾患別リハビリテーションの算定期限を超えてもよい疾患に加える。

(要件)

1. 精神科を標榜している保健医療機関へ入院している患者を対象とする。
医師の指導監督のもと、研修をうけた理学療法士、作業療法士、言語聴覚士が算定できるものとする。
2. リハビリテーション実施時に、適宜精神科医のサポートが受けられる状況にあること。
3. 当該患者が精神科一般病棟に入院していること。
4. 療法士は、精神・身体の重複損傷に対処するための知識・技術を補完するため、必要とされる研修会へ参加すること。

【現在当該疾患に対して行われている治療との比較・有効性】

精神疾患と身体疾患を合併している患者でも、精神病棟で精神・身体双方のスタッフが協業することで、身体的ADLを上げることができることは既に報告されている。大腿骨頸部骨折・転子部骨折については、精神疾患のない患者についての先行研究と比較して、有意差がないものも報告されている。しかし、算定期限内では収まりきらず、精神疾患の影響で長期化する傾向がある。その為、算定期限上限を超えて疾患別リハビリテーションを実施できる要件の中に、精神病棟入院中の精神疾患を持つ患者を入れ、長期的な治療を提供できるように要望したい。

表1 精神疾患を合併した大腿骨頸部骨折・転子部骨折患者の概要

	全対象者	
	自立群	非自立群
n	87	33
年齢	71±12	66±13
男性/女性	33/54	12/21
診断名		
統合失調症	34	10
うつ病・双極性感情障害	16	10
アルコール依存症	8	5
認知症	19	6
その他	11	3
リハビリテーション実施日数	153 (82-209)	175 (86-214)
リハビリテーション開始時のFIM(歩行)	2(1-4)	4(2-5)
		1(1-2)
		102 (44-186)
		n.s.
		**

上欄「大腿骨頸部骨折患者の歩行機能とその予測に関する検討～精神疾患によりリハビリテーションに困難をきたした症例を対象として～」
J理学療法科学

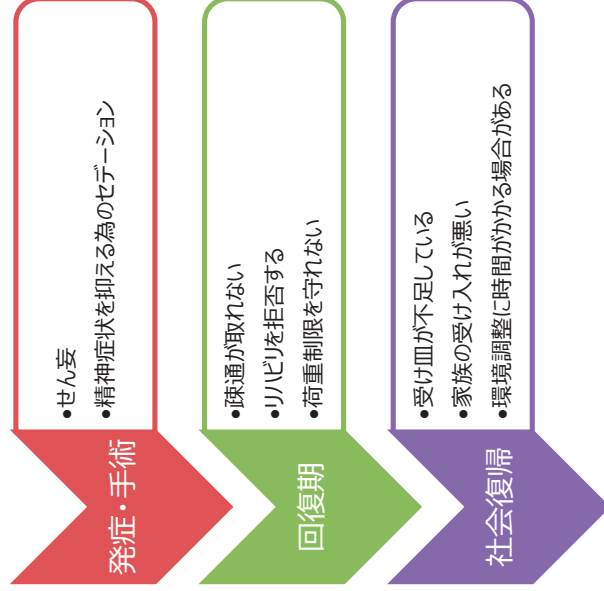


図1 発症から社会復帰までのリハビリテーション阻害因子例

発症から社会復帰までの時期に様々な阻害要因がある。時間をかければ精神疾患が無い患者と同様に回復するが、時間がかかる。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号 ※事務処理用	284219	
申請技術名	精神科訪問看護・指導料【1-B 算定要件の拡大(施設基準)】	
申請団体名	日本精神科病院協会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名(直近の技術のみ記載)	提案年度(西暦): 2018年度 提案当時の技術名: 精神科訪問看護・指導料
	追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分	I 精神科専門療法	
診療報酬番号	12	
再評価区分(複数選択可)	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input checked="" type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)	
	「6 その他」を選んだ場合に記載	
技術の概要(200字以内)	人員配置について、「精神科を担当している医師の指示を受けた当該保険医療機関の保健師、看護師、准看護師、作業療法士又は精神保健福祉士(以下「保健師等」という。)」における指示を受ける者に、公認心理師を追加すべきである。	
再評価が必要な理由	今般、公認心理師が国家資格化された。この資格は6年間の学校教育に加え、精神科での実習や国家試験合格が求められている。質的にはこの診療報酬が要件としている職種に遜色がない。	

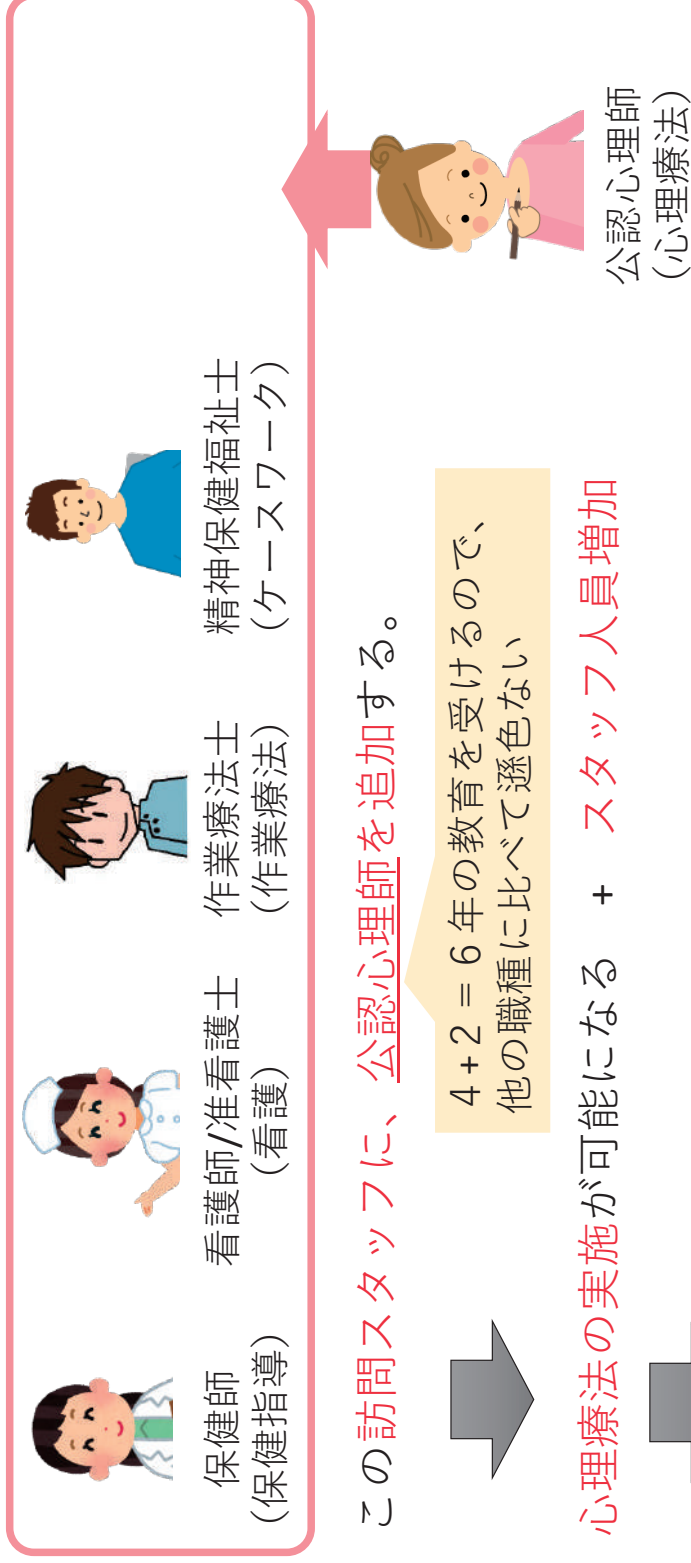
【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容(根拠や有効性等について記載)	公認心理師もこの診療報酬が算定できるようにすること。	
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	精神疾患を持つ患者に対して、精神科を標榜する保険医療機関の保健師、看護師、准看護師、作業療法士又は精神保健福祉士を訪問させて、看護又は療養上必要な指導を行われた場合に、週3回に限り算定する。	
診療報酬区分(再掲)	I 精神科専門療法	
診療報酬番号(再掲)	12	
技術名	精神科訪問看護・指導料	
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	公認心理師はできたばかりの資格であるためエビデンスは存在しない。	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	患者数自体は変わらないが、公認心理師が訪問することで回数は増える。	
年間対象者数の変化	前の症例数(人)	データなし
	後の症例数(人)	データなし
年間実施回数の変化等	前の回数(回)	1,229,730
	後の回数(回)	1,291,217
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)	心理学的治療を患者で行うに過ぎないので、成熟していると言える。	
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	精神科を標榜する医療機関
	人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	正看護師に加え、精神保健指定医師が勤務すること
	その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)	一般社団法人東京臨床心理士会倫理ガイドライン

⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		安全である
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前 見直し後 その根拠	- - -
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容	区分をリストから選択 特になし 特になし 特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠	+ 325,602,375 公認心理師が訪問可能となることで、約5%の回数増加が見込まれる。 25種類ある精神科訪問看護・指導料において $\Sigma(\text{点数} \times 10\text{円} \times \text{回数}) \times 5\%$ を影響額として算出。 $6,512,047,490\text{円} \times 5\% = 325,602,374.5\text{円} \approx 325,602,375\text{円}$
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		無し
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		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)	- - -

精神科訪問看護・指導料

現在の訪問スタッフは「保健師、看護師、准看護師、作業療法士又は精神保健福祉士」でありそれぞれ役割を持って訪問している。



この訪問スタッフに、公認心理師を追加する。

4+2 = 6年の教育を受けるので、他の職種に比べて遜色ない

心理療法の実施が可能になる + スタッフ人員増加

- ・ 治療効果UP
- ・ 入院予防となり、医療費削減

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）		
整理番号 ※事務処理用	285201	
申請技術名	精神科在宅患者支援管理料	
申請団体名	日本精神神経学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
診療報酬区分	I	
診療報酬番号	I016	
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	
技術の概要（200字以内）	当該管理料1、（イ）の適応患者の拡大、および、管理料の増額（ロ）行政と会議の簡素化	
再評価が必要な理由	<p>（1）この手法による在宅患者の治療は非常に有効で、再入院率は著しく低下している。しかし、対象となる患者が厳しく限定されている（1年以上の長期入院であった者、再入院を繰り返している者についても、過去3ヶ月以内に非自発入院をしている者など）。かなり有効性が認められ、また、措置入院退院後の患者についても手厚い支援が求められている現状を鑑みても、事例の適応拡大は喫緊の課題である。（2）管理料3,000点は、あまりにも廉価であるので増額が必要。また、事例が重症である場合には、初期（在宅医療開始から3ヶ月以内）においては、月2回以上の訪問診療を要する場合が少なくなく、このような状況に見合った管理料の設定が必要である。</p> <p>医療中断を未然に防ぐような連携、診療体制の構築は喫緊の課題である。医療中断により、病状悪化、遷延化し、社会復帰に難渋し、多大なる労力がかかる。医療中断例を早期に同定し、地域保健福祉機関との連携によるアウトリーチを可能にする体制が必要である。（3）行政との会議にスタッフ一堂が集まることは非効率である。</p>	

【評価項目】

①再評価すべき具体的内容（根拠や有効性等について記載）	（1）この手法による在宅患者の治療は非常に有効で、再入院率は著しく低下している。このために、当該直近の入院が措置入院又は緊急措置入院である者、さらに、再入院を繰り返している者についても、直近2年間に3回以上の非自発的入院を繰り返している者まで拡大して欲しい。中断者：60日以上医療中断し、保健所、精神保健福祉センター、市町村担当部署と連携している患者を対象とする。管理料3,000点は、あまりにも廉価であるので増額が必要。また、事例が重症である場合にはクロザピンの使用例など月2回以上の訪問診療を要する場合が少なくなく、このような状況に見合った管理料の増額が必要である。（2）行政との1月1回の会議にはチームの担当者が出席する。	
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：「1年以上入院した患者又は入院退院を繰り返す者（直近の入院が、措置入院、緊急措置入院又は医療保護入院であり、かつ当該直近の入院の入院日より起算して過去3ヶ月以内に措置入院、緊急措置入院又は医療保護入院をしたことのある者に限る」。管理料1（イ）、：単一建物診療患者1人の場合3,000点（月1回）。	
診療報酬区分（再掲）	I	
診療報酬番号（再掲）	I016	
技術名	精神科在宅患者支援管理料	
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	（1）この手法を行っている医療機関は20医療機関程度と少数であるが、実施している医療機関のデータは、1年以内の再入院率は3分の1程度にまで低下しており、有効性は明らかである。（2）さらに、措置入院患者の退院後のフォローを充実させる観点からも、対象患者については、措置入院を行った者とする必要がある。（3）頻回入院患者については、諸外国のACT事例を参考とすると、2年以内に3回以上の入院が標準的である。（4）管理料については、一般科の在宅訪問診療を参考とした。特に、在宅医療開始直後（3ヶ月以内）については、月に2回以上の訪問診療が必要と認められる事例が少なくない。この点からも、月2回の訪問診療必要例についても見直す必要がある。	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	-	
年間対象者数の変化	前の症例数（人）	60人（20施設）
	後の症例数（人）	180人（60施設）・中断例100人（60施設）
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	360回（月1回算定）
	後の回数（回）	1040回（月1回算定）・中断例2400回（月1回数）

⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		既にモデル事業でその効果については実証され、実施後もその効果は認められている。
・施設基準 （技術の専門 性等を踏まえ、必要と考 えらるる要件 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）	精神科を標榜する保険医療機関が「長期入院者又は入院を繰り返し、病状が不安定な患者に対し、精神保健指定医、看護師又は保健師、作業療法士、精神保健福祉士等の多職種が計画的な管理の下に定期的な訪問診療及び精神科訪問看護を実施するとともに、急変時等に常時対応できる体制を整備し、多職種が参加する定期的な会議を開催する（集中支援管理料1）。また、これとは別に訪問看護ステーションと連携して定期的な訪問診療を行うことができる（集中支援管理料2）
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	精神科重症患者早期集中支援管理料1の算定においては、常勤精神保健指定医、常勤看護師又は常勤保健師、常勤精神保健福祉士及び作業療法士の各1名からなる専任チームが設置され、いずれか1名が以上が当該医療機関において専従であること。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	月に1回以上の訪問診療、週に2回以上の精神科訪問看護又は精神科訪問看護・指導。上記のチームが週に1回以上カンファレンスを実施し、うち、月に1回以上は保健所又は精神保健福祉センターと共同して会議を開催する。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		多職種による連携が24時間にわたって行われている
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		患者又はその家族の同意を得て、計画的な医学管理の下に、定期的な訪問診療及び訪問看護等を行う。さらに、措置入院患者の退院後のフォローが容易になる。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	管理料3000点（月1回算定）
	見直し後	管理料4000点（訪問診療月2回実施）
	その根拠	管理料1では、訪問診療が月1回であるが、多職種カンファレンスが週1回、保健所等との共同開催が月1回行われる。特に重症者・リスクの高い場合、クロザピン服用者には月に2回の訪問診療が必要である。
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	区分をリストから選択 特になし
	番号	-
	技術名	-
	具体的な内容	-
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円）	削減 2800万円
	その根拠	再入院率が3分の1になったと仮定すると、120人が3ヶ月間入院する費用（約3億6000万円）が節減される。管理費の増大分（半数が月2回訪問分は1万円×500回、合計約500万円）は僅かである。 中断例：保健所の医療中断による訪問件数は、年間2人/1万人（鎌倉保健所から推計）である。算定施設が60施設が活動すると、一施設の対象範囲が1医療圏（50万人）として、100人となる。その結果、訪問回数を年間24回として、3万円×100人×24回＝7200万円であるが、再入院を3分の1として、3ヶ月間入院すると、1億円の節減されるので、医療費は2800万円削減されることになる。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		-
⑫その他		-
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		-
⑭参考文献1	1) 名称	精神障害者アウトリーチにおける保健所の果たすべき役割（平成25年度地域保健総合推進事業）
	2) 著者	日本公衆衛生協会
	3) 概要（該当ページについても記載）	68頁：考察及び提言
⑮参考文献2	1) 名称	精神障害者アウトリーチ推進事業と保健師への期待
	2) 著者	萱間真美
	3) 概要（該当ページについても記載）	保健師ジャーナル（医学書院）、68（4）、2012-4

⑩参考文献 3	1) 名称	精神病床の利用状況調査結果報告
	2) 著者	伊豫雅臣、松原三郎
	3) 概要 (該当ページについても記載)	PDF版として、検索可能
⑩参考文献 4	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要 (該当ページについても記載)	-
⑩参考文献 5	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要 (該当ページについても記載)	-

精神科在宅患者支援管理料

対象患者:1年以上精神病床に入院して退院した者又は入退院を繰り返す者、直近の入院が、措置入院、緊急措置入院又は医療保護入院であり、かつ当該入院の入院日より起算して過去3月以内に措置入院、緊急措置入院又は医療保護入院をしたことのある者。



1. 対象者について、
 - 1) **直近の2年間に3回以上の非自発入院を繰り返している。**
 - 2) 複数回非自発入院歴あるいは措置入院歴があり、60日以上の医療中断し、保健所、精神保健福祉センター、市町村担当部署と連携している。
2. 算定期間について、**1年間とする。**
3. 構成メンバーとして、公認心理師を加える。
4. 行政との会議は、チーム一堂ではなく、担当者が出席することで可能とする。
5. 管理料について、重症者には月2回訪問が必要であり、
管理料1:3000点(月1回訪問診療)
管理料2:**4000点(月2回訪問診療)**とする。
(治療抵抗性統合失調症治療クロザピンでは、2週間に一度の血液検査観察を要する)

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）		
整理番号 ※事務処理用	285202	
申請技術名	治療抵抗性統合失調症治療指導管理料	
申請団体名	日本精神神経学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：平成28年度（2016年） 提案当時の技術名：クロザピン療法に関するI 013治療抵抗性統合失調症治療指導管理料の増点とI 016精神科重症患者早期集中支援管理料の算定要件の緩和
	追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分	I	
診療報酬番号	I013	
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）	
	「6 その他」を選んだ場合に記載	
技術の概要（200字以内）	クロザピンは治療抵抗性統合失調症に有効で国際的にも推奨されているが、我が国での使用頻度は極端に少ない。導入後1カ月以内に生じる重篤な身体合併症のため敬遠されていると考えられるので、導入直後の点数を手厚くする。また常勤薬剤師のいないクリニックでもこれが算定できるようにする。コンサルトを受けた内科も評価することで合併症への対応を円滑にする	
再評価が必要な理由	現在の診療報酬は、クロザピン導入に関わるリスクに見合わないため。 常勤薬剤師のいないクリニックでは算定できないため 顆粒球減少症など重篤な身体合併症が生じた際、コンサルトをうけた内科医の評価が必要なため	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<ul style="list-style-type: none"> ・無顆粒球症（導入後6か月以内にほとんどが出現）や心筋炎（導入後1ヶ月間にリスクが高い）などの重篤な身体合併症の存在と、これに対する頻回のモニタリングのため、精神科の日常臨床では大変手間がかかり、これがクロザピンが敬遠される理由である。また合併症が発生したときは一般科へ転棟・転院する必要があることが多く、精神科での診療報酬上の裏付けはなくなる。 ・特に導入後1か月間の身体的モニタリングは精神科医師には負担となることが多いため、病院内に多職種による委員会を設置し、クロザピン治療に対し主治医に助言・指導を行える体制を作り、本剤による治療の促進を図る。 ・現在の施設基準では常勤薬剤師のいない精神科クリニックでは算定できない。紹介元の病院に設置する委員会に報告書を提出することでクリニックでも算定できるようにする ・顆粒球減少や高血糖などが生じ、他の医療機関内科にコンサルトする場合、これが円滑に行われ、さらに内科の方にもその内容を記録する必要がある。内科側にもこの指導管理料がとれるようにする。
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	対象：クロザピンを投与している統合失調症患者 届出を行った医療機関で、対象者に対して、計画的な医学管理を継続して行い、かつ、薬剤の効果及び副作用等について患者に説明し、療養上必要な指導を行った場合に、薬剤を投与したときに月1回500点算定可。 施設基準：当該保険医療機関で、統合失調症の治療、診断を行うために十分な経験を有する常勤医師と常勤薬剤師を配置
診療報酬区分（再掲）	I
診療報酬番号（再掲）	I013
技術名	抗精神病特定薬剤治療指導管理料
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	-
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	-
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 8399人（2019年4月現在） 後の症例数（人） 28399人
年間実施回数の変化等	前の回数（回） - 後の回数（回） -

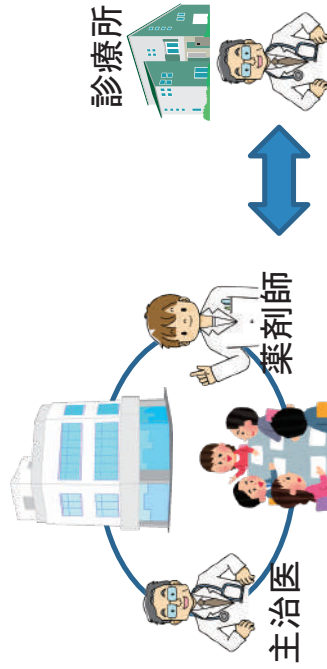
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		現状と変化なし
・施設基準 （技術の専門 性等を踏ま え、必要と考 えられる要件 を、項目毎に 記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	<ul style="list-style-type: none"> ・CPMS（クロザリル患者モニタリングサービス）登録され、多職種による院内クロザピン委員会が設置された病院 ・多職種による院内クロザピン委員会を設置し、クロザピン導入の適応や同意取得の確認を行う。同委員会は副作用などのモニタリングについて適切な助言・指導を行う。 ・主治医はクロザピン導入後、所定の書式で副作用や効果について報告する。毎週採血が必要な導入後26週までは毎週、それ以降は隔週とする。 ・同委員会はCPMS登録医、クロザリル管理薬剤師、CPMSコーディネーター業務担当者などを含む構成員によって、少なくとも月に1回以上開催し、クロザピンの治療状況を適切に把握する。 ・薬剤師の勤務しない診療所においてクロザピンを使用する場合は、紹介医療機関等のクロザピン委員会に報告する ・身体合併症に関してコンサルトをうけた内科医師はその内容と対応方法を診療録に記載し、主治医とクロザピン委員会に書面で報告する。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	CPMS登録医（常勤医師）、クロザリル管理薬剤師（常勤薬剤師）、CPMSコーディネーター業務担当者
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	-
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		現状と変化なし
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特になし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	500点/月
	見直し後	500点/週（4週まで）、300点/週（26週まで）、300点/隔週（それ以降）、コンサルトを受けた内科：300点/1回
	その根拠	クロザピン使用後26週までは、毎週1回は採血し（それ以降は2週に1回）、継続の可否を判定しているため、採血の度に算定することはクロザピンを使用するモチベーションになる
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択 特になし
	番号	-
	技術名	-
	具体的な内容	-
⑩予想影響額	プラスマイナス	マイナス
	予想影響額（円）	3,000,000,000
その根拠		<p>「精神病床に入院している難治性患者の地域移行の推進に向けた支援の在り方に関する実態調査について」（厚生労働省平成25年度 障害者総合福祉推進事業）によると、クロザピン適応のある長期入院患者は2.8万人と推計している。現在8399人がクロザピンを使用しているため、あと20000人に対しクロザピンを使用すると仮定し、そのうち副作用のため50%が脱落、残りが継続できたとする。現在行われている分は無視すると、</p> <p>・増点によりかかる経費は、500×4（4週まで）+300×22（26週まで）+300×13（52週まで）=12500（点） 12万5千円×1万人=12億5千万円 となる</p> <p>・これに対し、参考文献⑤より、長期入院患者の70%が外来へ移行できるならば、一人あたりの年間入院費を400万円と見積もっても、400万円×1万人×0.7=280億円の医療費削減</p> <p>せいで10%しか外来へ移行できなかったとしても、400万人×1万人×0.1=40億円 であり、30億円近い医療費削減になる</p>
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		-
⑫その他		-
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本精神科病院協会
⑭参考文献1	1) 名称	当院における病床削減の取り組み ～クロザピン治療と精神科救急病棟の相乗効果
	2) 著者	水野謙太郎（医療法人如月会若草病院）
	3) 概要（該当ページについても記載）	精神科救急 20: 55-58, 2017. 精神障害者の生活の場を入院医療中心から地域生活中心への移行を目指す「精神保健医療福祉の改革ビジョン」が厚生労働省より提示されて10年以上が経過した。厚生労働省の統計では2013年に1年以上入院している患者数は19.2万人、2012年の新規入院者のうち1年以上入院している患者数も4.5万人と推定されており、その3分の2は統合失調症患者が占めている。若草病院（以下、当院）では以前から外来中心の医療を目指した取り組みを行ってきたが、筆者が法人理事長となった2010年からの5年間で、稼働病床数を174床から106床まで削減した。そして、病床削減による人的資源を退院患者の生活支援に活用することで、治療システムの改革を行った。これにはクロザピン治療と精神科救急入院科病棟（精神科救急病棟）の相乗効果が大きく影響をしている。

⑬参考文献2	1) 名称	クロザピンはどのくらい早いタイミングで導入可能か?
	2) 著者	榎本哲郎, 伊藤寿彦, 早川達郎, 塚田和美 (国立国際医療研究センター国府台病院精神科)
	3) 概要 (該当ページについても記載)	精神科救急 18: 35-39, 2015. クロザピンは治療抵抗性統合失調症に使用する抗精神病薬である。「治療抵抗性」の定義から、日本においては統合失調症に使用する抗精神病薬として最速で3番目に使用できる薬剤である。「病歴が長い症例に対するクロザピンの効果」国府台病院(以下、当院)では2012年10月時点で治療抵抗性統合失調症55例にクロザピンを導入した。この55例は、平均罹病期間(±標準偏差)が18.8(±9.8)年と病歴の長い症例であった。全症例に対してクロザピン導入前日以前治療薬(抗精神病薬)を中止し、クロザピンを単剤で投与した。クロザピンを1か月以上継続できた症例(n=51)では、クロザピン開始時と比較し、1か月後、3か月後、6か月後、12か月後にBrief Psychiatric Rating Score(BPRS)総点の平均値は有意に減少していた。また1か月後と比較して6か月後、12か月後もBPRS総点の平均値は有意に減少していた。
⑭参考文献3	1) 名称	当院の重度かつ慢性入院棟における退院促進の取り組み
	2) 著者	矢田勇慈 (岡山県精神医療センター)
	3) 概要 (該当ページについても記載)	日本社会精神医学会雑誌 25(4): 381-381, 2016. 重度かつ慢性統合失調症患者の地域移行を絶え間なく続けるためには、早期より全人的にケースを把握し、個別性に合わせた多職種チーム医療を実践することが重要である。岡山精神医療センターでは、クロザピンの均てん化など生物学的予後の改善を図るとともに、地域生活能力の向上や退院先の確保など心理社会的なケアを重視し、職員増員、専属配置を行った。今回は、試行錯誤する当入院棟の具体的な取り組みとして早期アセスメントカンファレンス、入院患者自助グループ活動、地域産業との地続きの交流など、構造面での退院促進のエッセンスについて発表する。また、治療抵抗性統合失調症の地域移行に大きな可能性を与えるクロザピンは実臨床ではしばしば導入が遅れている。しかし、クロザピンを試さずして漫然と重度かつ慢性が続くことは避けるべきである。
⑮参考文献4	1) 名称	精神保健介入効果研究
	2) 著者	Dennis A. Revicki
	3) 概要 (該当ページについても記載)	Schizophrenia Frontier 1(1): 43-49, 2000. 精神保健介入効果研究は臨床的、QOL、医療費の各介入効果に及ぼす治療の影響に焦点を当てる。さまざまな試験から得られた根拠によって、clozapineが費用効果の高い神経遮断薬抵抗性精神分裂病の治療薬であることが指摘される。
⑯参考文献5	1) 名称	治療抵抗性統合失調症55例に対するclozapine使用経験
	2) 著者	榎本哲郎, 伊藤寿彦, 関根慶輔, 安井玲子他 (国立国際医療研究センター国府台病院精神科)
	3) 概要 (該当ページについても記載)	精神神経学雑誌115(9)953-966, 2013 入院中の55例にクロザピンを導入。45例がクロザピン継続中で40例(73%)が外来通院中と、極めて高い外来移行率が達成できた。

治療抵抗性統合失調症治療指導管理料

【現状と問題点】

- ・クロザピンは治療抵抗性統合失調症に有効であり、国際的なガイドラインでも推奨されているが、我が国での使用頻度は極端に少なく、長期入院患者のうち30%を占める治療抵抗性統合失調症患者の1.8%、新たに入院する患者の1%未満に過ぎない。
- ・クロザピンの使用が敬遠される理由に、無顆粒球症（導入後6か月以内にほとんどが出現）や心筋炎（導入後1ヶ月間にリスクが高い）などの重篤な身体合併症の存在と、これに対する頻回のモニタリングにある。合併症が発生したときは一般科へ転棟・転院する必要があり、精神科での診療報酬上の裏付けはなくなる。
- ・特に導入後1か月間の身体的モニタリングは精神科医師には負担となることが多いため、病院内に多職種による委員会を設置し、クロザピン治療に対し主治医に助言・指導を行える体制を作り、本剤による治療の促進を図る。
- ・現在の施設基準では、薬剤師のいない診療所はこれを算定できない



院内クロザピン委員会

多職種による院内クロザピン委員会を設置し、クロザピン導入の適応や同意取得の確認を行う。同委員会は副作用などのモニタリングについて適切な助言・指導を行う。主治医はクロザピン導入後、所定の書式で副作用や効果について報告する。毎週採血が必要な導入後26週までは毎週、それ以降は隔週とする。

【対象】 CPMS(クロザリル患者モニタリングサービス)登録され、多職種による院内クロザピン委員会が設置された病院。同委員会にはCPMS登録医、クロザリル管理薬剤師、CPMSコーディネーター業務担当者を含む構成員によって、少なくとも月に1回以上開催し、クロザピンの治療状況を適切に把握する。薬剤師の勤務しない診療所においてクロザピンを使用する場合は、紹介医療機関等のクロザピン委員会に報告するものとする。

【期待される効果】

クロザピン導入早期の診療報酬を厚くし、クロザピン導入を促進することで、多剤併用患者が減ること、長期入院患者の地域移行が進むことにより、結果として精神科入院治療における診療報酬の減少が見込まれる。(約30億円)

【希望する点数】

導入後4週間	毎週500点
導入後5～26週間	毎週300点
それ以降	隔週300点

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）		
整理番号 ※事務処理用	285203	
申請技術名	精神科ショート・ケア、デイ・ケア（児童思春期）	
申請団体名	日本精神神経学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2018 提案当時の技術名：精神科デイケア、精神科ショートケア
	追加のエビデンスの有無	有
診療報酬区分	I	
診療報酬番号	008-2、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	
技術の概要（200字以内）	20歳未満に対する精神科ショート・ケア、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）と専門職の配置を要す。1002の通院・在宅精神療法 注3の加算点数（350点）と同様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ショート・ケア、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、公認心理師、精神保健福祉士や保育士など）による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。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）と比し、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、加算が必要である。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	20歳未満の精神科デイ・ケア、ショート・ケアは、本人のみならず親への指導や関連機関（学校や児童相談所など）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。多くの施設では、スタッフを増員し専用のスペースを使用するなど特別な対応を行っている。その有効性を示す文献もある（文献1, 2, 3）。
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】精神疾患を有するもの【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であり、実施される内容の種類にかかわらず、その実施時間は患者1人当たり1日につきショート・ケアでは3時間をデイケアでは6時間を標準とする。【点数や算定の留意事項】ショート・ケアでは小規模なもの275点、大規模なもの330点。デイケアでは小規模なもの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年以内の期間に行われる場合にあつては、早期加算として、20点を所定点数に加算する。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。
診療報酬区分（再掲）	I
診療報酬番号（再掲）	008-2、009
技術名	精神科ショート・ケア、デイ・ケア（児童思春期）
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	日本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（文献2、3）。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	20歳未満の放課後等デイ・サービス（福祉）が広く普及しさまざまな問題も指摘されるなか、医療的ケアが必要な場合も多い。一方、20歳未満の精神科デイ・ケア・ショートケア（医療）は精神科デイ・ケア・ショートケア全体の約1%にすぎず、（5573/572627：1か月分実施回数）外来治療・地域生活支援の重要性が指摘される中、極めて不足している。（平成29年の社会医療診療行為別統計）：数字は、ショートケア小規模・大規模とデイケア小規模・大規模の合計を示す。
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 17,832 後の症例数（人） 17,832
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 66,876 後の回数（回） 66,876

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（文献1、2）。
・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>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>
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	特になし
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	特になし
⑧点数等見直しの場合	<p>見直し前 なし（現在、加算はない）</p> <p>見直し後 350（175）</p> <p>その根拠 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。（ショートケアはその半分の加算が必要）</p>
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	<p>区分 区分をリストから選択 特になし</p> <p>番号 なし</p> <p>技術名 なし</p> <p>具体的な内容 なし</p>
⑩予想影響額	<p>プラスマイナス 予想影響額（円） 196,749,000</p> <p>その根拠 $\text{デイケア：加算点数} \times 10 \times (\text{小規模と大規模の1ヵ月診療実日数}) \times 12 \text{ヵ月} = 350 \times 10 \times (3796) \times 12 = 159432000$ $\text{ショートケア：加算点数} \times 10 \times (\text{小規模と大規模の1ヵ月診療実日数}) \times 12 \text{ヵ月} = 175 \times 10 \times (1777) \times 12 = 37317000$ 高卒男性の生涯賃金24000万と概算すると年間1名社会復帰に相当。 </p>
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	なし
⑫その他	なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本児童青年精神医学会、日本精神科病院協会
⑭参考文献1	<p>1) 名称 児童青年精神医学会 医療経済に関する委員会 アンケート調査2 平成30年10月</p> <p>2) 著者 児童青年精神医学会 医療経済に関する委員会</p> <p>3) 概要（該当ページについても記載） スライド10 回答のあった40施設のうち19施設で、デイまたはショートケアを実施。うち16施設で20歳未満を受け入れていた。71%で専用施設または、空間を分けるなどしており、16施設で中学生以下を10施設で小学生以下を、2施設で就学前を受け入れていた。 65%で基準以上のスタッフを配置し、職種は、看護師、心理士の順に多かった。 20歳未満の利用者は、半数の施設で1日平均10人以下であり、実患者数はほとんどの施設で10人以下であった。 30%の施設では発達障害以外の実患者が6名以上おり、内訳はF4、F3、F2の順であった。</p>
⑮参考文献2	<p>1) 名称 不登校症例の後方視的調査から考える児童思春期デイケアの役割 児童青年精神医学とその近接領域 58巻3号 Page398-408 2017</p> <p>2) 著者 木下 弘基, 奥山 玲子, 河合 健彦, 鎌田 隼輔</p> <p>3) 概要（該当ページについても記載） P398 結果と考察より：デイケアの利用を継続できた群は学校復帰率、GAF、高校進学率が高く、予後が良好であると考えられた。対して、デイケアを中断した群は予後が悪く、青年期のひきこもりにつながる可能性も示唆された。本研究から児童思春期デイケアの役割として、(1)危機状態に陥った際の一時避難所、(2)安心できる居場所、(3)外界へ挑戦する際の安全基地の3点が考えられた。デイケアを利用することによって、子どもたちは危機状態から一時避難所を利用し、安心できる居場所を得、仲間と交流し活力を取り戻していき、再登校など外界へのチャレンジをしたり、進路と向き合ったりするようになる。</p>

⑬参考文献 3	1) 名称	〈シンポジウム2〉 児童青年精神医療とデイケア（療育）児童青年精神医学とその近接領域 53巻4号 Page430-449 2012
	2) 著者	司会 市川 宏伸 中村 和彦 シンポジスト 中島 洋子 大嶋 正浩 田中 哲 米田 衆介
	3) 概要（該当ページについても記載）	P430-431：児童青年精神医療 にとってデイケアは重要である。幼児期のデイケアでは虐待予防を視野に入れ、子どもへの発達支援、親支援が重要。療育では改善しない行動障害や併存症に対して、医療的なケアも必要である。思春期デイケアでは、発達障害が多く不登校児が対象となり、必要な時に認め、支える人がいることを実感し、人として生きていく最低限のことを身につける。実年齢、生活状況、社会適応のレベルなど子どもにあった様々なプログラムが必要。家族の養育機能の低下に伴いデイケアの必要性が大きくなり、存在を受容される環境、居場所の提供と、自己形成と仲間関係の構築、そして家族機能の回復の支援が重要。思春期以降のデイケアでは、発達障害は従来の統合失調を主体とするデイケアとは方法論において差異があり、就労を目標とし、SSTや心理教育を通して社会の中での最小限のコミュニケーション能力、行動する能力を身につける。
⑭参考文献 4	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要（該当ページについても記載）	-
⑮参考文献 5	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要（該当ページについても記載）	-

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



3. 児童・思春期デイ・ケア、ショート・ケアの評価

精神科ショート・ケア、精神科デイ・ケアへの

通院・在宅精神療法 注3の加算と同様の加算の新設

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

- **地域連携体制の強化**
- **中重症者に対する地域での対応力の強化**

地域で、児童・思春期精神疾患患者を支え、社会機能を維持するデイケア・ショートケアの取り組みを評価する。

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が必要としチーム医療が必須。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）と専門職配置を要す。個別・集団療法や家族対応を行い、継続的支援を行う。地域で、児童・思春期精神疾患患者を支え、社会機能を維持する。アウトリーチやコーデイネーター機能を担う。



地域における児童思春期患者の支援体制の強化

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）		
整理番号 ※事務処理用	285204	
申請技術名	精神科デイケアの機能分化を進める～うつ病リハビリテーションデイケア～	
申請団体名	日本精神神経学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分	I	
診療報酬番号	008-2、009（精神科ショートケア 及び 精神科デイケア）	
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 type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）	
	「6 その他」を選んだ場合に記載	
技術の概要（200字以内）	うつ病に特化したデイケアでは、現状の配置職員数では不十分で、訓練された専門家を加配する必要がある。	
再評価が必要な理由	うつ病のリハビリテーションでは、精神科デイケア、ショートケアへの参加は極めて効果的である。しかし現状の精神科デイケア、ショートケアでは、配置される職員数は少なく、十分なプログラム内容や確保や個人面接（認知行動療法など）を行うことができない。このために、多くの施設では、公認心理師や精神保健福祉士などを加配して、リハビリテーションプログラム（リワークプログラム）の充実に努めているのが現状である。また、専門プログラムの導入により大きな成果を上げていることも事実である。「疾患別等専門プログラム加算」は週に1回200点に過ぎず、継続的に専門プログラムを行うためには、デイケアでは常勤2名、ショートケアでは常勤1名の給与に相当する診療報酬点数の加算が必要と考えられる。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	うつ状態のために休職している労働者が復職しても、再休職リスクが大きい（参考文献1）ことを背景に、うつ病リハビリテーション（以下、リワークプログラム）が開発された。通常治療群と比較してリワークプログラム群では復職後の就労継続期間が有意に長く、プログラムに再休職予防効果があることのエビデンス（参考文献2、3、4）が示されている。また、医療経済的研究においても復職後の労働生産性も改善し（参考文献4）、また、プログラムを実施しても再休職予防効果による社会的コストが削減されることが報告（参考文献5）されている。しかしながら、リワークプログラムを実施するためにはプログラムを充実させるためにスタッフの加配が必要であり、大規模デイケアでは常勤2名分（50万円/月）の加配、ショートケアでは常勤1名分（25万円/月）の加配が必要である。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	対象とする患者：うつ病、双極性障害、発達障害等による抑うつ状態のために休職中の患者、技術内容：デイケアを利用した集団での心理療法や行動療法を多用した心理社会療法による精神科リハビリテーション、点数や算定の留意事項：日本うつ病リワーク協会の実施する施設認定を受けた施設に限定して算定可能とする。
診療報酬区分（再掲）	I
診療報酬番号（再掲）	008-2、009（精神科ショートケア 及び 精神科デイケア）
技術名	精神科デイケア、ショートケアの中で別枠で実施されるうつ病専門リハビリテーション（リワーク）プログラム
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	うつ病などによる休職者の復職後の就労予後は、通常治療によると復職6か月後の復職継続率は44.1%であった（参考文献1）が、リワークプログラム利用者では復職後1年時点では83.2%（参考文献2）であり、プログラム利用者と非利用者の比較で統計学的に有意差があった（参考文献2、3）。また、復職後1年時点での労働生産性はアブセンティズム、プレゼンティズムともに有意な改善を示し（参考文献4）、リワークプログラムの費用と効果に関してプログラム利用群は日利用群と比較してリワークプログラムに関する医療費が追加的に発生するものの、直接費用としての社会サービス費用や間接費用である罹病費用などの社会的コストが削減されていた（参考文献5）
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	現在、168医療機関の精神科デイケアでうつ病リハビリテーションプログラムが実施されており、1施設平均の利用者は25人である。算定要件を日本うつ病リワーク協会認定施設に限定すると、2020年段階で最大70施設程度になると予測される。加算の算定根拠として専門職（GP、PSW、OT、Ns）のうちデイケアでは2名が、また、ショートケアでは1名が加配できるように、1か月間に4.0～5.0万円/人の人件費と想定すれば、デイケアでは+100点/日、ショートケアでは+50点/日と試算出来た。
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 4200 後の症例数（人） 2700
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 192 後の回数（回） 192

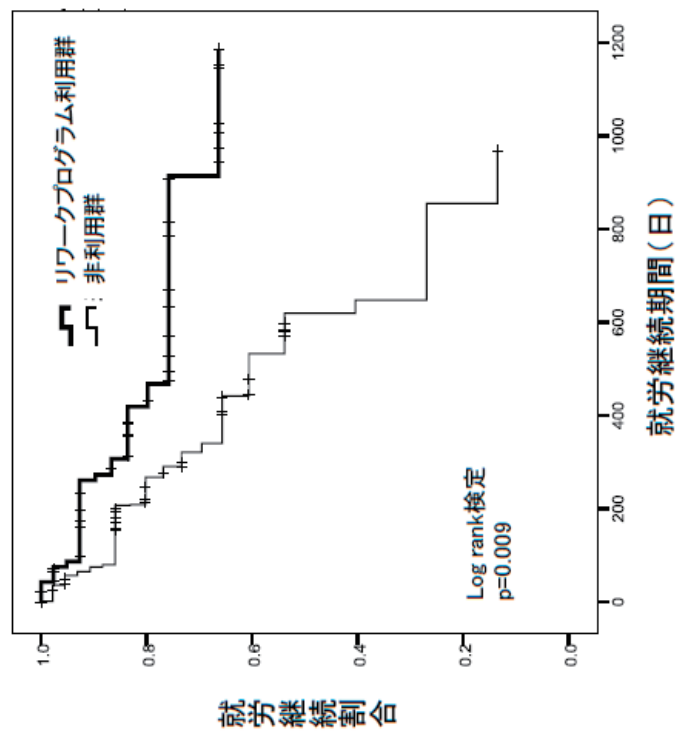
<p>⑤技術の成熟度</p> <ul style="list-style-type: none"> ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） 	<p>医療機関においてリワークプログラムを実施している施設が集まって作る日本うつ病リワーク協会（以下、協会）の前身団体であるうつ病リワーク研究会は2015年に設立され、昨年一般社団法人化した。全国の会員施設数は現在211施設で、そのうち168施設がデイケアでリワークプログラムを行っているが、それぞれ高い成果を上げている。協会では年1回の年次大会を全国持ち回りで開催している他、スタッフ養成のための研修会を実施、昨年度からはスタッフと施設の認定を開始している。</p>
<p>・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）</p>	<p>通常の精神科デイケアの中で、別枠の専門デイケアとして実施されていることが最低条件であるが、加えて以下の日本うつ病リワーク協会（以下、協会）の施設認定基準を満たす施設でのみ算定可能とする。協会の施設認定基準は2018年に作成され、試行期間を経て2019年4月より本格的な認定に入る。認定ガイドラインは大項目として第Ⅰ領域が構造（①施設概要、②導入手順、③プログラム内容）、第Ⅱ領域としてスタッフ（①スタッフ配置と医師の関わり、②教育・研修）、第Ⅲ領域が運営（①出欠管理、②評価、③連携、④情報公開）について書面審査ならびにサーベイヤーによる実地審査（2日）を経て認定される。</p> <p>協会の調査によると、現状の精神科デイケアの配置人員（看護師、作業療法士等4名）に、平均2.4人（公認心理師や精神保健福祉士）を加配しているため、デイケアでは2人の加配（公認心理師、精神保健福祉士、作業療法士のうちから）が求められる。上記のように協会の認定施設であればスタッフ認定を受けたスタッフが配置されており、技術の成熟度は一定レベル以上にあるスタッフが配置される。</p> <p>協会によるスタッフ認定に関しては、次の3資格が定められている。①リワーク認定スタッフ：協会が行う基礎コース（1日）と専門コース（2日）を受講、リワークプログラム専従経験が1年以上、②リワーク専門スタッフ：認定スタッフで実地研修（3日間）とレポートが義務付けられる、③指導スタッフ：専門スタッフで個別指導と認定委員会の審査に合格した者、と定められており、①及び②のスタッフがいることが上述の施設認定基準に含まれている。</p>
<p>⑥安全性</p> <ul style="list-style-type: none"> ・副作用等のリスクの内容と頻度 	<p>多くのうつ病患者がリハビリプログラムを受けることなく職場復帰し、休職中あるいは復職後に疲弊して自殺に追い込まれている現状が数多く認められる。うつ病リハビリテーションプログラムは、集団プログラムで実施されることにより仲間によるピアサポート機能が強く、自殺事例は極めて少ないことから、多くの患者を救うことが出来る。</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性</p> <p>（問題点があれば必ず記載）</p>	<p>-</p>
<p>⑧点数等見直しの場合</p>	<p>見直し前 590 見直し後 690</p> <p>その根拠</p> <p>現在の精神科デイケア（小規模）では590点/日（6時間）であるが、職員2名を加配するために（+100点）が必要である。ショートケア（小規模）では275点/日（3時間）であるが、職員1名を加配するために（+50点）が必要である</p>
<p>⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p>	<p>区分 区分をリストから選択 特になし</p> <p>番号 -</p> <p>技術名 -</p> <p>具体的な内容 -</p>
<p>⑩予想影響額</p>	<p>プラスマイナス 十</p> <p>予想影響額（円） 336000000</p> <p>その根拠</p> <p>精神科デイケア、ショートケアの中で別枠で実施されるうつ病専門リハビリテーション（リワーク）プログラムが+100点で25人/日、1月間に16回、12か月間、70施設（認定された施設数の予測）</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>-</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>日本うつ病リワーク協会（代表者 五十嵐良雄）</p>
<p>⑭参考文献1</p>	<p>1) 名称 うつ病勤労者の復職成功者と復職失敗者の差異の検討</p> <p>2) 著者 堀輝、香月あすか、守田義平、吉村玲児、中村純</p> <p>3) 概要（該当ページについても記載）</p> <p>精神科治療学 28(8):1063-1066, 2013</p> <p>休職中のうつ病勤労者37例を対象に、復職後6ヶ月時点で就労継続できている対象者を復職成功例、休職や退職に至った対象者を復職失敗例とし、復職時における精神症状、社会適応度、認知機能の差異を検討した。復職後6ヶ月時点の復職継続率は44.1%であった。うつ病勤労者の復職における継続率は非常に低く、通常治療のみでは継続的な社会復帰にはなかなか至らない。精神症状の改善のみならず、対人関係などにも視点を向ける必要性があると考えられた。またリワークプログラムの有効性をはじめとした検討を行うことで、うつ病勤労者の復職成功率・継続率を高めていく必要があると考えられた。</p>

⑬参考文献2	1) 名称	リワークプログラム利用者の復職後1年間の就労継続性に関する大規模調査
	2) 著者	五十嵐良雄、大木洋子、林俊秀
	3) 概要 (該当ページについても記載)	厚生労働科学研究費補助金障害者対策総合研究事業 (障害者政策総合研究事業 (精神障害分野)) 障害者の就労移行を促進するための研究 平成28年度分担研究報告書 85医療機関5014人のリワークプログラム利用者の復職後1年間の就労継続性を後方視的に検討した。その結果、リワークプログラムからの脱落率は20.5%、復職1年後の就労継続推定値は83.2%であった。また、リワークプログラム利用者と非利用者446人について、傾向スコアによるマッチングにより属性のバランスを揃え比較した結果、リワークプログラム利用者の復職後の就労継続性は、非利用者と比較して有意に良好であり、リワークプログラムの再就職予防の効果が示唆された。
⑬参考文献3	1) 名称	リワークプログラム利用者の復職後の就労継続性に関する効果研究
	2) 著者	大木洋子、五十嵐良雄
	3) 概要 (該当ページについても記載)	産業精神保健 20(4):335-345, 2012 精神疾患による休職者556人を対象に、リワークプログラム利用者と非利用者の復職後の就労継続性を比較した。その結果、556人全体、および傾向コアによるマッチングにより属性を揃えた90人についても、リワークプログラム利用者が非利用者と比較して、復職後の就労継続性が有意に良好であり、リワークプログラムの再就職予防の効果が示唆された。
⑬参考文献4	1) 名称	リワークプログラムの費用と効果に関する医療経済的研究～気分障害による長期休職者の復職後の労働生産性に関する研究～
	2) 著者	山内慶太、大木洋子、五十嵐良雄
	3) 概要 (該当ページについても記載)	厚生労働科学研究費補助金障害者対策総合研究事業 (障害者政策総合研究事業 (精神障害分野)) 障害者の就労移行を促進するための研究 平成28年度分担研究報告書 リワークプログラムを利用した気分障害による長期休職者180人を対象に、復職後1年間の労働生産性について前向き調査を行った。復職時点において、臨床的状況は見られない程度に回復しており、復職後1年を通して症状は安定していた。また労働生産性については、absenteeism、presenteeismともに有意な改善が見られた。
⑬参考文献5	1) 名称	リワークプログラムの費用と効果に関する医療経済的研究～復職後の再休職・失職により生じた社会的コストの推計
	2) 著者	山内慶太、大木洋子、堀輝、五十嵐良雄
	3) 概要 (該当ページについても記載)	厚生労働科学研究費補助金障害者対策総合研究事業 (障害者政策総合研究事業 (精神障害分野)) 障害者の就労移行を促進するための研究 平成26年度分担研究報告書 p107-114 大うつ病性障害による長期休職者50人を対象とし、復職後1年間に再休職・失職することにより生じた社会的コストについて、社会的立場から推計した。リワークプログラム利用群と非利用群を傾向スコアによるマッチングを行いその属性のバランスを整えた上で比較した。復職後の就労状況の比較については、リワークプログラム利用群が有意に就労継続性が良好であった。社会的コストについては、直接費用として社会サービス費用および医療費、間接費用は罹病費用を対象者を個別に推計した。その結果、リワークプログラムはその利用にかかる医療費が追加的に発生するものの、社会的コストの削減につながっていた。

うつ病リハビリテーション（リワークプログラム）を強化するために
精神科デイケア・シヨートケアの中で人員の加配が必要である。

☆わが国では、生涯のうち約15人に1人がうつ病を経験し、その約4分の1が医療機関を受診している。働かなくなった人達には、過労やストレスの回復を促すための受診や、その状態から回復するためのリハビリテーション、専門医療チームによるサポートプログラム（リワークプログラム）の活用が望ましい。リワークプログラムで、専門医療チームが個別・集団療法を行い、がらみを取り除くための精神科シヨートケアによって、回復を促すための精神科シヨートケアが、その機能を維持するために精神科シヨートケアが必要である。「2.1～2.7」の人員加配を余儀なくされている。

専門プログラム加算（+200点）だけでなく、
加配による人件費のために加算（+200点/日）が早急に必要である。



復職後の就労継続性の比較


医療技術再評価提案書（保険既記載技術）		
整理番号 ※事務処理用	285205	
申請技術名	ハイリスク妊産婦連携指導料【2】の増点	
申請団体名	日本精神神経学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
診療報酬区分	I 精神科専門療法	
診療報酬番号	B005-10-2	
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）	
	「6 その他」を選んだ場合に記載	
技術の概要（200字以内）	ハイリスク妊産婦連携指導料【2】の増点	
再評価が必要な理由	ハイリスク妊産婦連携指導料【1】 1,000点（産婦人科が算定） ハイリスク妊産婦連携指導料【2】 750点（精神科が算定） 【2】を【1】と同額の750点から1,000点に増点	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	産婦人科医算定点数と精神科医算定点数に格差があるのは、連携に同等のことを行うことに対しての整合性がない	
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	対象患者：産婦人科と連携が必要なハイリスク	
診療報酬区分（再掲）	I 精神科専門療法	
診療報酬番号（再掲）	B005-10-2	
技術名	ハイリスク妊産婦連携指導料【2】の増点	
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	平成30年度改正において新設されたが、産婦人科と精神科が同等に連携するのに点数に差があるのは整合性がとれていない	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	ハイリスク妊産婦連携指導料【2】を算定している精神科医数	
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 100 後の症例数（人） 100	
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 12 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）	精神科医の指導の基で行うため問題なし	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	なし
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	なし
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	問題なし	

⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	750
	見直し後	1000
	その根拠	産婦人科点数と同等とする
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択 特になし
	番号	-
	技術名	-
	具体的な内容	-
⑩予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額(円)	3000000
	その根拠	2,500円×100人×12ヶ月=3,000,000円
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		-
⑫その他		-
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本精神神経科診療所協会 千葉県精神神経科診療所協会
⑭参考文献 1	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要 (該当ページについても記載)	-
⑭参考文献 2	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要 (該当ページについても記載)	-
⑭参考文献 3	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要 (該当ページについても記載)	-
⑭参考文献 4	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要 (該当ページについても記載)	-
⑭参考文献 5	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要 (該当ページについても記載)	-

ハイリスク妊産婦連携指導料【2】の増点

- ハイリスク妊産婦連携指導料【1】 1,000点
(産婦人科が算定)
 - ハイリスク妊産婦連携指導料【2】 750点
(精神科が算定)
-  【2】を【1】と同額の750点から1,000点に
増点

※ 産婦人科医算定点数と精神科医算定点数に格差があるのは、連携に同等のことを行うことに対しての整合性がない

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号 ※事務処理用	285206	
申請技術名	退院後訪問指導料（医学管理料B007-2）	
申請団体名	日本精神神経学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
診療報酬区分	B	
診療報酬番号	B007-2	
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input checked="" type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）	
「6 その他」を選んだ場合に記載		
技術の概要（200字以内）	平成28年度改定では、医療ニーズが高い患者が安心・安全に在宅療養に移行し、在宅療養を継続できるよう、退院直後の一定期間、退院支援や訪問看護ステーションとの連携のために入院医療機関から行う訪問指導の評価として退院後訪問指導料が新設された。精神疾患非自発性入院者を対象して加えること、訪問可能な職種として、精神保健福祉士、作業療法士、公認心理師を加えることを要望する。	
再評価が必要な理由	医療ニーズが高い患者が安心・安全に在宅療養に移行し、在宅療養を継続できるよう、退院直後の一定期間、退院支援や訪問看護ステーションとの連携のために入院医療機関から行う訪問指導の評価として退院後訪問指導料が新設された。精神疾患非自発性入院者の退院支援、地域移行は喫緊の課題である。着実な地域との連携に入院機関からの訪問は有効である。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	1. 対象に精神疾患（非自発入院者）を加える。 2. 訪問可能な職種として、精神保健福祉士、作業療法士、公認心理師を加える	
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	精神疾患非自発入院者、現在の退院後訪問指導料を同じ算定方法、点数を要望する。	
診療報酬区分（再掲）	B	
診療報酬番号（再掲）	B007-2	
技術名	退院後訪問指導料（医学管理料B007-2）	
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	精神疾患非自発入院者の医療中断を防ぎ、再発予防の取り組みは重要である。	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	-	
年間対象者数の変化	前の症例数（人） - 後の症例数（人） -	
年間実施回数 の変化等	前の回数（回） 5 後の回数（回） 5	
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	-	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	-
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	精神科棟に従事する看護師、精神保健福祉士、作業療法士、公認心理師
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	-
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	-	

⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		-
⑧点数等見直し の場合	見直し前	-
	見直し後 その根拠	-
⑨関連して減 点や削除が可 能と考えられ る医療技術	区分	区分をリストから選択 特になし
	番号	-
	技術名	-
	具体的な内容	-
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	-
	その根拠	保健所の医療中断による訪問件数は、年間2人/一万人(鎌倉保健所から推計)である。我が国の人口が12000万人であることから、対象者数は、2万4千人/年となる。2回訪問が平均と考え、48000回の訪問を行うとすると、5800×48000回=約2億8千万円、うち10分の1が再入院(3か月間×50万×2千400人=36億を防げると考え、医療費33億の削減となる。
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		-
⑫その他		-
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		-
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)	-

退院後訪問指導料

退院後訪問指導料(現行;入院機関からの訪問が、580点/回、1か月間、5回まで)

1. 対象に精神疾患(非自発性入院)を加える。
2. 訪問可能な職種として、精神保健福祉士、作業療法士を加える。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号 ※事務処理用	285207	
申請技術名	「通院・在宅精神療法」30分未満の増点	
申請団体名	日本精神神経学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
診療報酬区分	I 精神科専門療法	
診療報酬番号	I 002	
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）	
	「6 その他」を選んだ場合に記載	
技術の概要（200字以内）	「通院・在宅精神療法」30分未満の増点	
再評価が必要な理由	平成30年度改正において、入院精神医療の向上を目的として「入院精神療法(1)」が360点から400点(+40点)に増点された。外来精神医療の向上を目的として、「通院・在宅精神療法」30分未満を330点から350点(+20点)に増点	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	20点増点の別根拠：基礎点数が330点で20才未満加算が350点で加算の方が点数が高いのは保険点数整合性に合致しません。そこで、基礎点数を加算点数と同点にして下さい。	
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	精神科診療所及び病院外来に通院する精神疾患患者	
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 002	
技術名	通院・在宅精神療法	
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	平成9年に392点であった通院・在宅精神療法は、その後特別理由なく減点され平成22年には330点まで減点(-16%)	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	「通院・在宅精神療法」を算定している外来精神科医数	
年間対象者数の変化	前の症例数（人）	5000
	後の症例数（人）	5000
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	60000
	後の回数（回）	60000
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）	精神科医の指導の基で行うため問題なし	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	なし
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	なし
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	問題なし	

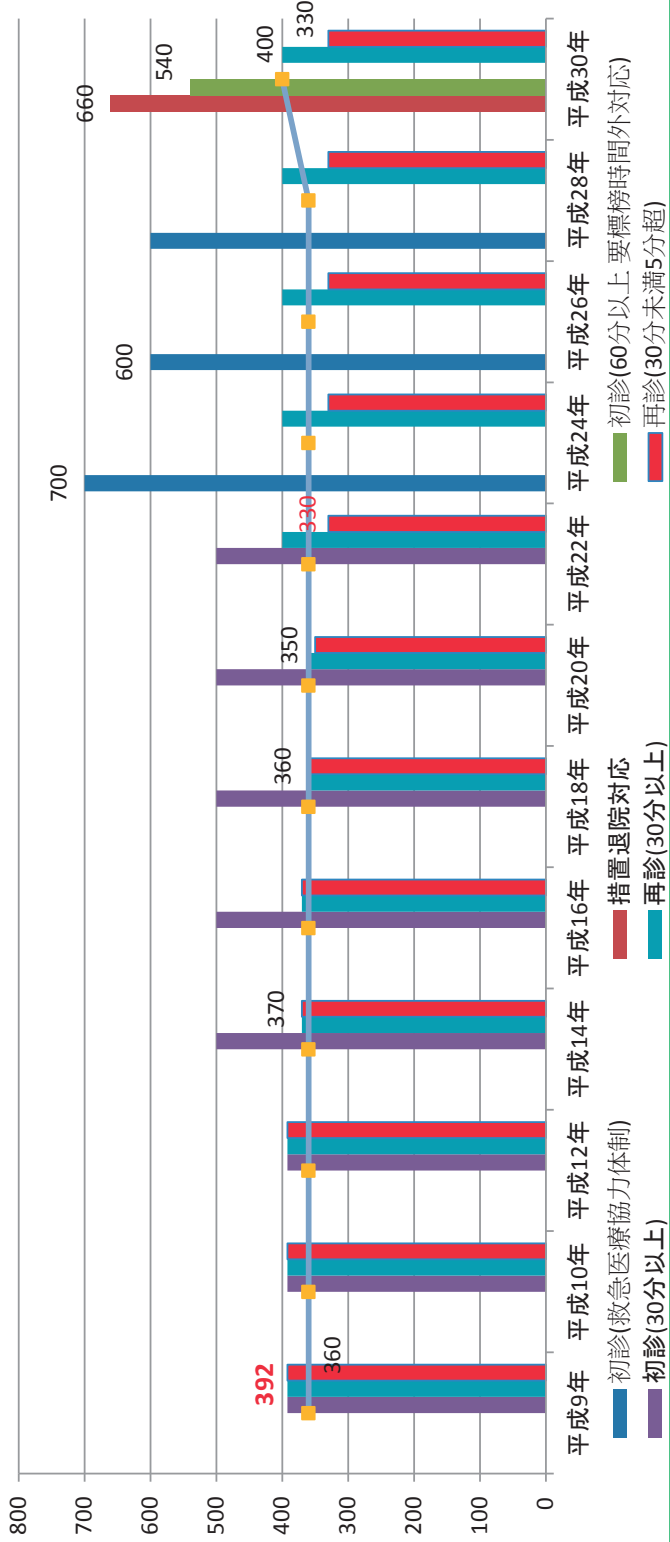
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		社会的妥当性が高まる
⑧点数等見直しの場合	見直し前	330
	見直し後	350
	その根拠	外来精神医療の充実 (今後は精神障害を持っていても住み慣れた地域で再燃・再発による入院を防ぐため医療スタッフの充実による費用)
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択 特になし
	番号	-
	技術名	-
	具体的な内容	-
⑩予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額 (円)	1200000000
	その根拠	5,000人(外来精神科医)×20日(月の診療日数)×50名(1日の外来患者数)×12ヶ月×20点(増点分)=1,200,000,000円(12億円)
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑫その他		-
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本精神神経科診療所協会 千葉県精神神経科診療所協会
⑭参考文献1	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要(該当ページについても記載)	-
⑭参考文献2	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要(該当ページについても記載)	-
⑭参考文献3	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要(該当ページについても記載)	-
⑭参考文献4	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要(該当ページについても記載)	-
⑭参考文献5	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要(該当ページについても記載)	-

「通院・在宅精神療法」30分未満の増点

平成30年度改正において、入院精神医療の向上を目的として「入院精神療法(1)」が360点から400点(+40点)に増点された
 ↑ 外来精神医療の向上を目的として「通院・在宅精神療法」30分未満を330点から350点(+20点)に増点

20点増点の別根拠：基礎点数が330点で20才未満加算が350点で加算の方が点数が高いのは保険点数整合性に合致しません。
 そこで、基礎点数を加算点数と同点にして下さい。

通院精神療法 診療報酬点数推移



医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号 ※事務処理用	285208	
申請技術名	向精神薬の多剤減算	
申請団体名	日本精神神経学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
診療報酬区分	I 精神科専門療法	
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 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	向精神薬の多剤減算における種類・数の強化停止と現行処方料・処方箋料に対する多剤減算の強化	
技術の概要（200字以内）	向精神薬の多剤減算における種類・数の強化停止と現行処方料・処方箋料に対する多剤減算の強化	
再評価が必要な理由	平成28年度及び平成30年度改正で行われた、向精神薬の多剤減算をこれ以上行わない。 平成28年度及び平成30年度に行われた外来における多剤減算で、外来精神医療における薬物療法は極めて適正化されている。 これ以上多剤減算が行われると、入院に至らず症状が安定している外来通院患者が減薬により症状が増悪し、最悪の場合入院に至る恐れがある。 また、外来薬物療法のみ多剤減算が行われているが、入院薬物療法に多剤減算が行われないことは外来⇔入院といった切れ目のない精神科治療の整合性がとられていない。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>外来における多剤減算 外来・入院の処方量の整合性から 退院時処方での多剤減算となる場合、当月の入院精神療法の考慮をして下さい。 多剤で退院した場合、外来にて減算されない数まで減らすのは極めて困難です。 処方箋料・処方料の多剤減算を現行から50/100算定として下さい（多剤処方の抑制強化のため）。</p> <p>平成30年度における多剤減算要件で外来精神医療による処方量は極めて適正化されています。これ以上の種類、数の強化による減算は障害を持っていても薬物療法により地域で安心して生活している患者さんに対して減量により再発再燃による入院に至る可能性が強化されます。しかし全体的に多剤処方は少なくなっていないのも事実です。 これは、多剤減算点数が少ないため、それを無視して多剤投与を続けているケースが多くみられるためです。 これでは改正毎に薬剤の種類、数を少なくしても実効的効果は少ないと思われます。 多剤減算による真の効果を求めるためには、多剤投与時の処方箋料、処方箋料の減算のより強化が必要と思われます（多剤投与の場合の減算点は出来る限り0に近づけるのがよい）。</p>	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	外来において、抗精神病薬2種、抗うつ剤2種、抗不安剤及び睡眠薬併せて3種までで、それを超えるものは処方料・処方箋料減算	
診療報酬区分（再掲）	I 精神科専門療法	
診療報酬番号（再掲）	-	
技術名	向精神薬の多剤減算	
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	多剤減算において、処方箋料・処方料の減算を強化することで多剤投与が減少する	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	通院・在宅精神療法における処方発行枚数は600,000枚	
年間対象者数の変化	前の症例数（人）	5000
	後の症例数（人）	500
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	60000000
	後の回数（回）	60000

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）		精神科医の指導の基で行うため問題なし
・施設基準 (技術の専門 性等を踏ま え、必要と考 えられる要件 を、項目毎に 記載するこ と)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手 術の体制等)	なし
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人 数、専門性や経験年数等)	なし
	その他 (遵守すべきガイドライン等そ 他の要件)	なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題なし
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		論理性が高まる
⑧点数等見直 しの場合	見直し前	28
	見直し後	14
	その根拠	多剤処方抑制の強化
⑨関連して減 点や削除が可 能と考えられ る医療技術	区分	区分をリストから選択
	番号	該当なし
	技術名	-
	具体的な内容	-
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	840000000
	その根拠	5,000人(外来精神科医)×20日(月の診療日数)×50人(1日の患者数)×12(ヶ月)×14点=840,000,000(8億4千万円の削減)
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑫その他		-
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本精神神経科診療所協会 千葉県精神神経科診療所協会
⑭参考文献 1	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要(該当ページについても記載)	-
⑭参考文献 2	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要(該当ページについても記載)	-
⑭参考文献 3	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要(該当ページについても記載)	-
⑭参考文献 4	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要(該当ページについても記載)	-
⑭参考文献 5	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要(該当ページについても記載)	-

向精神薬の多剤減算

- 平成28年度及び平成30年度改正で行われた、向精神薬の多剤減算をこれ以上行わない
- 平成28年度及び平成30年度に行われた外来における多剤減算で、外来精神医療における薬物療法は極めて適正化されている
- これ以上多剤減算が行われると、入院に至らず症状が安定している外来通院患者が減薬により症状が増悪し、最悪の場合入院に至る恐れがあるまた、外来薬物療法のみ多剤減算が行われているが、入院薬物療法に多剤減算が行われないことは外来⇄入院といった切れ目のない精神科治療の整合性がとられていない

多剤減算 向精神薬多剤処方抑止目的強化のため下記を要望

- 外来における多剤減算
 - 外来・入院の処方量の整合性から
 - ➡ 退院時処方でも多剤減算となる場合、当月の入院精神療法の考慮をして下さい
 - ➡ 多剤で退院した場合、外来にて減算されない数まで減らすのは極めて困難です
 - 処方箋料・処方料の多剤減算を現行から50/100算定として下さい
(多剤処方の抑制強化のため)
- 平成30年度における多剤減算要件で外来精神医療による処方強化されています。これ以上の種類、数の強化による減算は障害を持っていても薬物療法により地域で安心して生活している患者さんに対して減量により再発再燃による入院に至る可能性が強化されます。しかし全体的に多剤処方は少なくなっていないのも事実です
- これは、多剤減算点数が少ないため、それを無視して多剤投与を続けているケースが多くみられるためです
- これでは改正毎に薬剤の種類、数を少なくしても実際の効果は少ないと思われれます
- 多剤減算による真の効果を求めるためには、多剤投与時の処方箋料、処方箋料の減算のより強化が必要と思われれます
(多剤投与の場合の減算点は出来る限り0に近づけるのがよい)

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号 ※事務処理用	285209	
申請技術名	通院・在宅精神療法の算定要件変更	
申請団体名	日本精神神経学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
診療報酬区分	I 精神科専門療法	
診療報酬番号	I 002	
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input 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	通院・在宅精神療法の算定要件変更	
技術の概要（200字以内）	通院・在宅精神療法の算定要件を「精神科を標榜する保険医療機関の精神科を担当する医師」から小児科療養指導料・皮膚科及び耳鼻咽喉科特定疾患指導管理料等と同等に「精神科を担当する医師」「他の診療科を併せ標榜するもの」にあっては精神科を専任する医師が行った場合に限り算定するものであり、同一医師が該当保険医療機関が標榜する他の診療科を併せ担当している場合にあっては算定できない」と追加して下さい。	
再評価が必要な理由	非精神科医（身体科医）による通院・在宅精神療法の算定が増加しています。（千葉県調査では、精神科を標榜する医院259施設のうち27%が非精神科医により算定されている）これにより、外来精神医療の質の低下をもたらす精神疾患を持つ患者様の不利益に通じています。そのため、通院・在宅精神療法が精神科を専任する医師のみが算定できる様にして下さい。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	平成29年度千葉県保健福祉部障害者福祉推進課の発表する精神科を標榜する医院の総数は259施設。千葉県の調査の内27%が非精神科医（身体科医）により算定されています。現在、日本精神科診療所協会においても全国調査が行われており（結果は後日開示）、全国的のみでも非精神科医の数は千葉県調査と同様に30%前後と思われます。これを、本来の精神科医のみが算定できる様に改定したい。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	通院・在宅精神療法を算定している精神科外来患者	
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 002	
技術名	通院・在宅精神療法の算定要件の変更	
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	年間633億円の精神科医療費の削減	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	非精神科医による算定人数は、千葉県調査では診療所協会会員数と同等。千葉県調査は全国調査とほぼ一致すると思われ、日本精神神経科診療所協会会員数が1,600名のため同数とした。	
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 1600 後の症例数（人） -	
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 12000 後の回数（回） -	
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	精神科医の指示の基で行うため問題なし	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	標榜科：精神科
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	なし
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	問題なし	

⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし	
⑧点数等見直し の場合	見直し前	-
	見直し後	-
	その根拠	見直しなし
⑨関連して減 点や削除が可 能と考えられ る医療技術	区分	区分をリストから選択 特になし
	番号	-
	技術名	なし
	具体的な内容	-
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	63,360,000,000
	その根拠	日本の外来精神医療医は、通院・在宅精神療法を算定している中で診療所協会会員が約30%、 非会員が約30%、その他非精神科医が30%(千葉県調査より推測)。 日本精神神経科診療所協会が1,600名のため、非精神科医もほぼ同様な数と思われる。 通院・在宅精神療法を算定した場合、3,300円(330点)。 外来日20日/月・50名/日の患者に算定するとして3,300円×20×50=3,300,000円(330万円/月)。 年間330万円×12ヶ月=39,600,000円(3,960万円/年) 非精神科医が1,600名として39,600,000円×1,600名=63,360,000,000円(633億円)。 上記の金額が、不適切請求をしていると思われる非精神科医(身体科医)による通院・在宅精神療法を 算定不可とした場合に削減できる。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	なし(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	日本精神神経科診療所協会 千葉県精神神経科診療所協会	
⑭参考文献1	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要(該当ページについても記載)	-
⑭参考文献2	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要(該当ページについても記載)	-
⑭参考文献3	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要(該当ページについても記載)	-
⑭参考文献4	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要(該当ページについても記載)	-
⑭参考文献5	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要(該当ページについても記載)	-

通院・在宅精神療法の算定要件変更

- 年々、非精神科医(身体科医)が通院・在宅精神療法を算定する数が増えている
- 精神科教育を受けていない非精神科医による算定は外来精神医療の質の低下を招いている
- 平成29年度千葉県保健福祉部障害者福祉推進課提出資料によれば、千葉県で「精神科」を標榜する医院は259施設
- 千葉県精神神経診療所協会調査では、

近々に日本精神神経診療所協会でも、全国で同様の調査をする予定(結果は後日報告)
上記結果でも30%前後は非精神科医算定になると考えられる

通院・在宅精神療法の算定要件を「精神科を標榜する保険医療機関の精神科を担当する医師」から小児科療養指導料・皮膚科特定疾患指導管理料・耳鼻咽喉科特定疾患指導管理料等と同等に「精神科を担当する医師」「他の診療科を併せ標榜するもの」にあっては精神科を専任する医師が行った場合に限り算定するものであり、同一医師が該当保険医療機関が標榜する他の診療科を併せ担当している場合にあっては算定できない」と変更して下さい(これにより633億円削減可能です)

精神科医療費633億円削減根拠

- 日本の外来精神科医は、精神神経科診療所協会員：約30%、非精神科医：約30%と想定される
- 日本精神神経科診療所協会員が1,600名のため、非精神科医もほぼ同様な数いられる
- 通院・在宅精神療法を算定した場合 \rightarrow 3,300円(330点)
- 外来日 \rightarrow 20日/月・50名/日の患者に算定するとして \rightarrow 3,300円 \times 20 \times 50 = 3,300,000円(330万円/月)
- 年間 330万円 \times 12ヶ月 = 39,600,000円(3,960万円/年)
- 非精神科医が1,600名として \rightarrow 1,600名 \times 3,960万円 = 63,360,000,000円(633億円)

上記の金額が、不適切請求をしていると思われる非精神科医(身体科医)による通院・在宅精神療法を算定不可とした場合に削減できる

(内訳)

精神科医が診療しているとみなされる施設

- ① 県発表の精神保健指定医(自己申告) \Rightarrow 106施設
 - ② 公的機関(保健福祉センター等) \Rightarrow 33施設
 - ③ 千葉県精神科診療所協会会員(96名)で県発表の精神保健指定医リストに掲載されていない施設 \Rightarrow 25施設(4名が非指定医(うっかり失効等))
- 当会非会員で精神科を行っていると思われる施設 \Rightarrow 24施設
計188施設・・④

精神科を標榜しているが精神科を担当する医師が通院精神療法を算定していないとみなされる施設

特別養護老人施設に併設されていると思われるクリニック \Rightarrow 16施設
身体科等の他科が精神科を標榜している施設 \Rightarrow 55施設
内科 $\cdot\cdot\cdot$ 30施設 在宅 $\cdot\cdot\cdot$ 10施設 小児科 $\cdot\cdot\cdot$ 5施設
神経内科 $\cdot\cdot\cdot$ 4施設 透析 $\cdot\cdot\cdot$ 1施設 リウマチ $\cdot\cdot\cdot$ 1施設
整形外科 $\cdot\cdot\cdot$ 1施設 眼科 $\cdot\cdot\cdot$ 1施設 婦人科 $\cdot\cdot\cdot$ 1施設 老人ホーム $\cdot\cdot\cdot$ 1施設 計71施設・・⑤ ④+⑤ = 259施設

(結果)

・259施設の千葉県における精神科を標榜しているクリニックのうち精神科以外の身体科等が算定 $\cdot\cdot\cdot$ 71施設 (27%)

※神奈川県 $\cdot\cdot$ 28%が非精神科医 (精神科調査結果より)

医療技術再評価提案書（保険既記載技術）

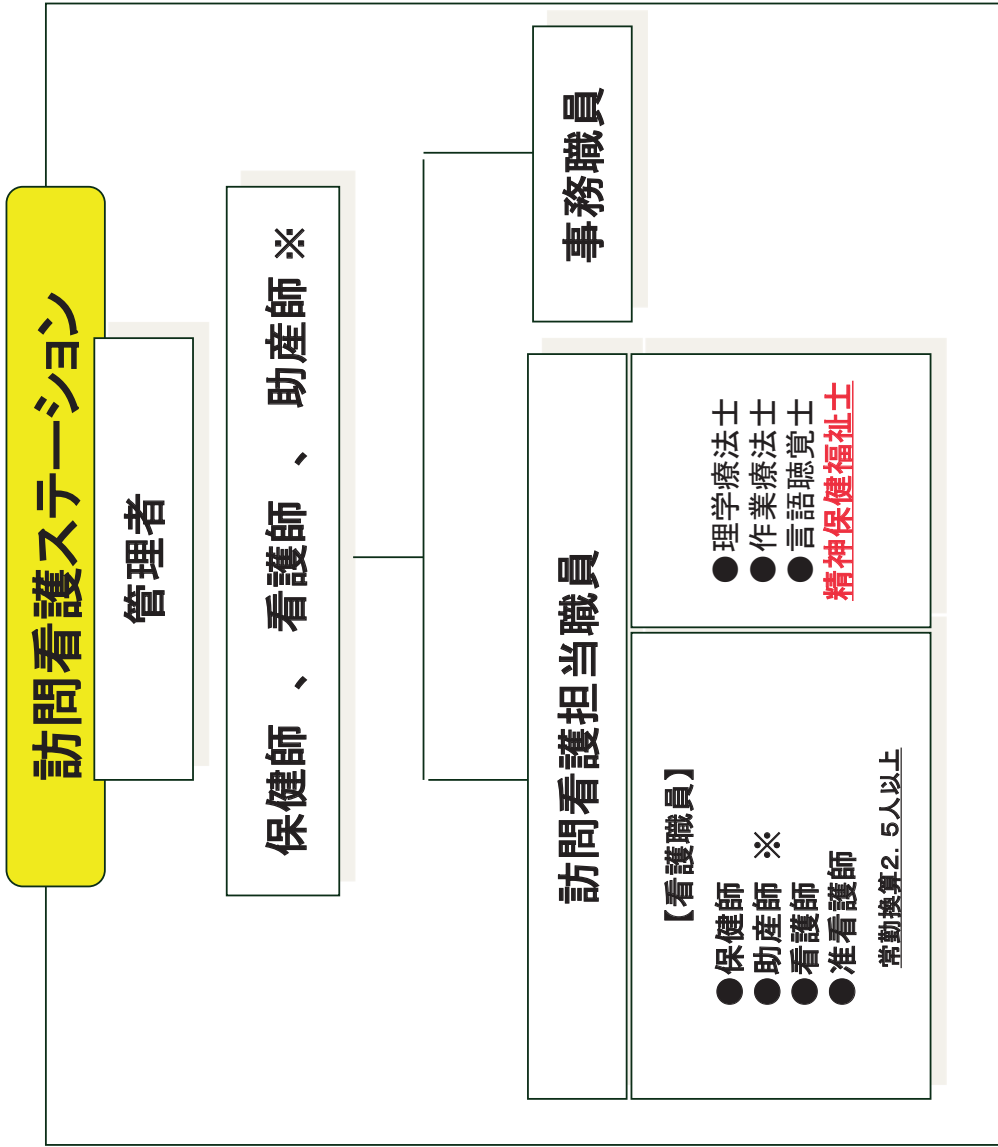
整理番号 ※事務処理用	285210		
申請技術名	精神科訪問看護・指導料（I012特掲診療料・精神療法）		
申請団体名	日本精神神経学会		
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分	I		
診療報酬番号	I 012		
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 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		
技術の概要（200字以内）	精神科患者に対して積極的に訪問看護を行っている訪問看護ステーション（精神科訪問看護指示書による訪問が70%以上）においては、精神保健福祉士が単独で訪問することを評価する		
再評価が必要な理由	精神保健福祉士の活動が評価されることで、医療機関、福祉機関との連携がより円滑に行え、社会資源、制度利用（福祉施設の利用や、住環境に対する問題、就労や家族に対する問題等に対応、）が進み、社会参加を促す。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	訪問看護ステーションにおける精神保健福祉士の活動を評価する。	
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	上述	
診療報酬区分（再掲）	I	
診療報酬番号（再掲）	I 012	
技術名	精神科訪問看護・指導料	
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	上述	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	対象者、保険点数、算定回数については、特に変化はない。	
年間対象者数の変化	前の症例数（人） - 後の症例数（人） -	
年間実施回数の変化等	前の回数（回） - 後の回数（回） -	
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	-	
施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	-
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	看護職員（保健師、助産師、看護師、准看護師）、作業療法士、理学療法士、言語聴覚士に加え、精神保健福祉士を評価する。
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	-
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	-	

⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	-	
⑧点数等見直し の場合	見直し前	-
	見直し後	-
	その根拠	-
⑨関連して減 点や削除が可 能と考えられ る医療技術	区分	区分をリストから選択
	番号	特になし
	技術名	-
	具体的な内容	-
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	-
	その根拠	現在精神保健福祉士協会で訪問看護ステーションを対象にアンケート調査を行っており、報告をまとめる予定である。全国訪問看護事業協会調査によると、平成26年において、精神疾患の利用者が50%以上の事業所は、約160箇所存在する。
		-
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	-	
⑫その他	-	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし	
⑭参考文献1	1) 名称	精神科訪問看護提供体制の現状把握と評価に関する研究(平成27年度障害者対策総合研究事業)
	2) 著者	萱間真美
	3) 概要(該当ページについても記載)	精神科訪問看護の実施状況の調査(p39~59)
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)	-

精神科訪問看護ステーションにおける精神保健福祉士評価



精神保健福祉士の活動が評価されることで、医療機関、福祉機関との連携がより円滑に行え、社会資源、制度利用（福祉施設の利用や、住環境に対する問題、就労や家族に対する問題等に対応）が進み、社会参加を促す。

精神科患者に対して積極的に訪問看護を行っている訪問看護ステーション（精神科訪問看護指示書による訪問が70%以上）においては、精神保健福祉士が単独で訪問することを評価する

※ 健康保険法による指定を受けた訪問看護ステーションのみ

医療技術再評価提案書（保険既記載技術）

整理番号 ※事務処理用	285211	
申請技術名	光トポグラフィー	
申請団体名	日本精神神経学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
診療報酬区分	D	
診療報酬番号	D236-2	
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	
技術の概要（200字以内）	施設基準として「精神科又は心療内科及び神経内科又は脳神経外科を標榜する保健医療機関であること。」「神経内科又は脳神経外科において常勤の医師が配置されていること。」とあるが、これを削除する。	
再評価が必要な理由	光トポグラフィーを用いての抑うつ状態の鑑別診断は、治療の短期化や治療に用いる薬の削減等においても有用である。本検査を行うにあたり、器質的疾患を除外するため神経内科又は脳神経外科を標榜しその常勤医師を配置することとなり、この技術を一番必要とする単科精神科医療機関での利用が進んでいない。器質的疾患の除外であれば他医療機関との連携や画像診断等により精神科医師でも可能である。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	施設基準として「精神科又は心療内科及び神経内科又は脳神経外科を標榜する保健医療機関であること。」「神経内科又は脳神経外科において常勤の医師が配置されていること。」とあるが、これを削除する。	
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	<p>【対象とする患者】抑うつ状態を有し、器質的疾患が除外されており、うつ病の治療を行っているが治療抵抗性、統合失調症・双極性障害が疑われる症状を呈する等、鑑別が必要な患者。</p> <p>【技術内容】脳の前頭葉や側頭葉の血流について、光装置を用いて頭の表面から計測し脳活動状態をグラフ化するうつ病の鑑別診断等を行う。</p> <p>【点数や算定の留意事項】イ：地域の精神科救急医療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による場合 400点、ロ：イ以外の場合 200点</p>	
診療報酬区分（再掲）	D 検査	
診療報酬番号（再掲）	D236-2	
技術名	光トポグラフィー	
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	-	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	この技術を導入している保健医療機関は全国で約50施設程度と少数である。本施設基準の削除により実施医療機関が増えることが予想されるが、検査機器の価格が高額であり現状診療報酬点数で償却を行うことは困難であるため著しい増加はないものと予想される。 平成29年社会医療診療行為別統計（厚労省）H29.6審査分によると抑うつ症状の鑑別診断の実施件数はイ）減算なし42件、イ）減算あり91件、ロ）減算なし0件、ロ）減算あり1件であった。これを年間に換算すると、イ）減算なし504件、イ）減算あり1092件、ロ）減算なし0件、ロ）減算あり12件となる。これが倍増したと仮定した。	
年間対象者数の変化	前の症例数（人）	1600人
	後の症例数（人）	3200人
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	1600人
	後の回数（回）	3200人
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	光トポグラフィーを実施しその結果を用いて抑うつ状態の鑑別診断を行うには、専門の技術が必要である。施設基準においても、国立精神・神経医療研究センターでの所定の研修を修了した常勤医師の配置が義務付けられている。	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	精神科又は心療内科及び神経内科又は脳神経外科を標榜
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	当該療法を5例以上実施した経験を有する常勤の精神保健指定医が2名以上勤務、神経内科又は脳神経外科の常勤医師を配置、常勤の臨床検査技師を配置、国立精神・神経医療研究センターが実施している所定の研修を修了した常勤医師を1名以上配置
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	特になし	

⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし
⑧点数等見直し の場合	見直し前	-
	見直し後	-
	その根拠	-
⑨関連して減 点や削除が可 能と考えられ る医療技術	区分	区分をリストから選択 特になし
	番号	-
	技術名	-
	具体的な内容	-
⑩予想影響額	プラスマイナス	プラス
	予想影響額(円)	8,424,000円
	その根拠	実施医療機関が増増し、実施件数が増増たと仮定
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		光トグラフィーを用いての補助診断が進ことで遷延性うつ病患者の診断が確定し、適切な治療を行うことにより早期に治癒することとなり、医療費の削減につながるが予想される。
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本精神科病院協会
⑭参考文献1	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要(該当ページについても記載)	-
⑭参考文献2	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要(該当ページについても記載)	-
⑭参考文献3	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要(該当ページについても記載)	-
⑭参考文献4	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要(該当ページについても記載)	-
⑭参考文献5	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要(該当ページについても記載)	-

光トポグラフィ検査施設導入基準における 神経疾患専門医常勤配置の必要性について

- 現在の光トポグラフィ検査施行施設基準として、光トポグラフィ検査を行わなければならない機器質性要因を除外するために、**神経内科医なし脳外科医がその施設に常勤していることが要件**となっている。
- 一方で現状として、精神科病院や精神科クリニックなどにおいては、それら神経疾患専門医が常勤している施設は少なく、抑うつ状態を呈する患者群、うつ病と診断されてフォロ－継続としている患者群のなかで脳器質性要因を疑う症例に対しては、**脳波検査、頭部CT検査、頭部MRI検査などを行える施設であれば、その施行にて専門医の配置が無くても鑑別が可能である**。またそれらの検査が不可能な施設は大学病院や脳疾患専門医療施設などの**専門医および診断機材が存在する施設との連携により鑑別を依頼することができ、結果的に鑑別が可能である**。
- 上記などの理由から光トポグラフィ検査導入施設基準として神経疾患専門医を常勤医として配置する必要性がないと考えられる。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号 ※事務処理用	285212	
申請技術名	救急患者精神科継続支援料1	
申請団体名	日本精神神経学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
診療報酬区分	1	
診療報酬番号	1002-3	
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）	
「6 その他」を選んだ場合に記載		
技術の概要（200字以内）	自殺企図等により入院した精神疾患患者に対し、生活上の課題や精神疾患の治療継続上の課題を確認し助言や指導を行った場合の算定（入院中）。算定要件に「適切な研修受講」が義務付けられており、これに則り自殺未遂者等への危機介入と信頼関係の構築、受療・自殺企図行動・生活背景情報の収集、精神医学的評価、自殺再企図危険性評価を行い、危機介入と個別性に応じたケース・マネジメントの実施が義務付けられている。	
再評価が必要な理由	平成28年度改正において、自殺未遂者等の自殺再企図防止を目的に「救急患者精神科継続支援料」が新設された。これは、厚生労働科学研究費補助金による大型臨床試験により得られた臨床研究エビデンスをそのまま項目化したものとして画期的であり、実効性を担保するために「精神科リエゾンチーム加算の届出」と「適切な研修を修了した専任常勤医師が1名以上配置」を施設基準とした点も真に目的の達成を見据えた要件設定だった。ただ、あくまでも精神科リエゾンチーム加算の延長線上と位置づけられており、435点と低額の設定とされた。しかしながら、自殺未遂患者等は非常に不安定で自殺再企図は死亡につながることから、医療者には対応の高い技術力が求められる。危機介入後のコミュニケーションと信頼関係の確立、受療・自殺企図行動・生活背景等の情報収集、精神医学的評価、自殺再企図危険性の評価と、それらに基づく危機介入と個別性に応じたケース・マネジメントを地域とも連携しながら実施するが、これを限られた入院期間中に実施しなければならない。これは通常のリエゾンの範囲をかなり超えた業務である。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	有効性はすでに大型臨床研究（上記）により検証済みであり、平成25年度以降の厚生労働事業で実効性も検証されている。一方、救急に搬送された自殺未遂患者等に対する危機介入後のコミュニケーションと信頼関係の確立、受療・自殺企図行動・生活背景情報の収集、精神医学的評価、自殺再企図危険性評価とそれらに基づく危機介入と個別性に応じたケース・マネジメントを地域とも連携しながら実施するが、これを限られた入院期間中に実施しなければならない。	
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	<ul style="list-style-type: none"> 対象患者：救急部門に搬送された自殺未遂者等 技術内容：危機介入後の信頼関係の構築、受療・自殺企図行動・生活背景等に関する情報の収集、精神医学的評価、自殺再企図危険性評価とそれらに基づく危機介入と個別性に応じたケース・マネジメントを地域とも連携しながら実施 435点（入院中6か月以内に1回算定可能；ただし、数か月も入院する患者は稀） 	
診療報酬区分（再掲）	1	
診療報酬番号（再掲）	1002-3	
技術名	救急患者精神科継続支援料1	
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	<ul style="list-style-type: none"> 有効性はすでに大型臨床研究（上記）により検証済みであり、平成25年度以降の厚生労働事業で実効性も検証されている。具体的には、6か月までの時点で自殺未遂者の自殺再企図を50%減少させる。世界的に大型臨床研究により検証された初の介入法である。 日本精神科救急学会、日本臨床救急医学会ではガイドラインに明記されている、日本精神神経学会発行の書籍でも紹介されている。 	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	技術的難易度が高く、要件研修を受講修了した医師と他の専門職が必要となるが、診療報酬点数が低額であることから医療者のマンパワーをそこに割くことができず、普及が遅滞している（要件研修等におけるヒアリング）。	
年間対象者数の変化	前の症例数（人）	一般（精神科以外）3次救急において、搬送患者の10%弱は自殺関連行動（自損）による搬送であることが知られており、年間3万人以上の自殺関連行動の救急率による搬送があることが知られている。
	後の症例数（人）	-
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	-
	後の回数（回）	-

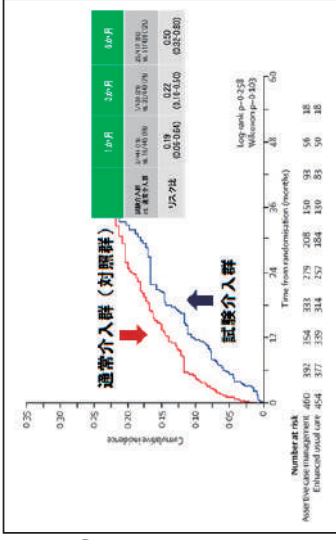
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		<ul style="list-style-type: none"> 日本精神科救急学会、日本臨床救急医学会ではガイドラインに明記されている、日本精神神経学会発行の書籍でも紹介されている。 救急に搬送された自殺未遂者等に対する危機介入後のコミュニケーションと信頼関係の確立、受療・自殺企図行動・生活背景情報の収集、精神医学的評価、自殺再企図危険性評価とそれらに基づく危機介入と個別性に応じたケース・マネジメントを地域とも連携しながら実施するが、これを限られた入院期間中に実施しなければならない。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	1) 精神科リエゾンチーム加算の届出、2) 適切な研修(平成30年度時点で日本自殺予防学会が実施)を修了した専任常勤医師が1名以上配置、適切な研修を修了した専任の常勤看護師、常勤作業療法士、常勤精神保健福祉士、常勤臨床心理技術者、または常勤社会福祉士が1名以上配置
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	なし
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		当該技術には身体侵襲性はなく、かつ技術内容は適切な研修会が要件化されており、研修会において修得されるために安全性は担保されている。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		大型臨床研究、経年的な厚生労働事業により倫理性・妥当性は担保されている。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	435点
	見直し後	1,500点
		その根拠
		自殺企図直後の患者の自殺リスクが相当程度に高いことを勘案し、他の診療報酬項目である、「救命救急入院料加算(精神疾患診断治療初回加算)」の3,000点を参考とした
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択 特になし
	番号	なし
	技術名	-
	具体的な内容	-
⑩予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額(円)	-
	その根拠	-
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		平成29年度の算定施設は32施設にとどまっている。当該技術は、厚生労働科学研究費補助金により、わが国が世界に先駆けて確立した科学的根拠性のある技術であり、自殺再企図を抑制することで自殺による死亡を低減させる蓋然性を有する技術である。これを普及させ、世界的にみて高自殺率を続けるわが国の自殺の抑止に繋げていく必要がある。
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本自殺予防学会(適切な研修を主催団体として実施)、日本精神科救急学会、日本臨床救急医学会、日本救急医学会、日本総合病院精神医学会、日本うつ病学会
⑭参考文献1	1) 名称	Assertive case management versus enhanced usual care for people with mental health problems who had attempted suicide and were admitted to hospital emergency department in Japan (ACTION-J): a multicentre, randomised controlled trial. (Lancet Psychiatry, 1, 193-201, 2014)
	2) 著者	Kawanishi C, Aruga T, Ishizuka N, Yonemoto N, Otsuka K, Kamijo Y, Okubo Y, Ikeshita K, Sakai A, Miyaoka H, Hitomi Y, Iwakuma A, Kinoshita T, Akiyoshi J, Horikawa N, Hirotsune H, Eto N, Iwata N, Kohno M, Iwanami A, Mimura M, Asada T, Hirayasu Y
	3) 概要(該当ページについても記載)	当該技術が自殺未遂者の自殺再企図を一定期間、協力を抑止することを多施設共同無作為比較試験によって科学的に検証した。
⑮参考文献2	1) 名称	Interventions to repeat suicidal behavior in patients admitted to an emergency department for a suicide attempt: a systematic review and meta-analysis. (J Affect Disord, 175, 66-78, 2015)
	2) 著者	Inagaki M, Kawashima Y, Kawanishi C, Yonemoto N, Sugimoto T, Furuno T, Ikeshita K, Etoh N, Tachikawa H, Shiraishi Y, Yamada M
	3) 概要(該当ページについても記載)	自殺未遂者の自殺再企図防止方略について統合解析を行った結果、当該技術が、自殺未遂者の自殺再企図を抑止する方略として有望であることが示された。
⑯参考文献3	1) 名称	HOPEガイドブック
	2) 著者	日本自殺予防学会監修、AMED「精神疾患に起因した自殺の予防法に関する研究」研究班編集
	3) 概要(該当ページについても記載)	1-257頁前にわたり、当該技術の確立の経緯、技術内容詳細、診療報酬要件詳細、関連事項詳細等が記載されている。
⑰参考文献4	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要(該当ページについても記載)	-
⑱参考文献5	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要(該当ページについても記載)	-

救急患者精神科継続支援料1, 2について

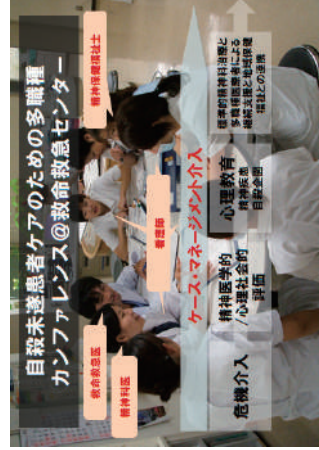
【技術の概要】自殺企図等により入院した精神疾患患者に対し、生活上の課題や精神科治療継続上の課題の評価に対して患者の個別性に応じた助言や指導を行った場合を評価

【技術の実際】算定要件に「適切な研修受講」が義務付けられており、これに則り自殺未遂者等への危機介入と信頼関係の構築、受療・自殺企図行動・生活背景情報の収集、精神医学的評価、自殺再企図危険性の評価を行い、自殺再企図防止を目的に個別性に応じたケース・マネージメントの実施が義務付けられている。退院後も月1回程度の面接を6か月を目的に継続的な支援を行う。その際も、信頼関係を維持しながら自殺関連行動・受療・生活背景情報の収集、精神医学的評価、自殺危険性の評価を行い、状況に応じ危機介入を行い、個別性に応じたケース・マネージメントを継続して行う。

【有効性】厚労科研費補助金事業(自殺対策のたゆめ戦略研究)により実施された大型臨床研究により、当該介入技術の6か月間継続実施により自殺未遂者の自殺再企図を50%抑止することが立証された。これを確実に再現・実施させるために要件研修受講も要件化された。



【増点要望の根拠】当該介入技術は難易度が高く、多職種による稼働と実務専門者確保が必要なために低額設定(支援料1は救急での未遂者等への助言・指導料の6分の1以下、支援料2は精神科退院患者指導料の半額以下)では普及困難。実際、平成29年度で実施病院は30に留まっている。



医療技術再評価提案書（保険既収載技術）	
整理番号 ※事務処理用	285213
申請技術名	救急患者精神科継続支援料2
申請団体名	日本精神神経学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）
	追加のエビデンスの有無
提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
有無をリストから選択	有無をリストから選択
診療報酬区分	I
診療報酬番号	I002-3
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	
技術の概要（200字以内）	自殺企図等により入院した精神疾患患者に対し、退院後に生活上の課題や精神疾患の治療継続上の課題を確認し助言や指導を行った場合の算定。算定要件に「適切な研修受講」が義務付けられており、これに則り自殺未遂者等と信頼関係の維持、自殺関連行動・受療・生活背景情報の収集、精神医学的評価、自殺再企図危険性評価を行い、危機介入と個別性に応じたケース・マネジメントの実施が受診の都度義務付けられている。
再評価が必要な理由	平成28年度改正において、自殺未遂者等の自殺再企図防止を目的に「救急患者精神科継続支援料」が新設された。これは、厚生労働科学研究費補助金による大型臨床試験により得られた臨床研究エビデンスをそのまま項目化したものとして画期的であり、実効性を担保するために「精神科リエゾンチーム加算の届出」と「適切な研修を修了した専任常勤医師が1名以上配置」を施設基準とした点も真に目的の達成を見据えた要件設定だった。ただ、あくまでも精神科リエゾンチーム加算の延長線上と位置づけられており、入院中435点、退院後135点と低額の設定とされた。しかしながら、自殺未遂者等は非常に不安定で自殺再企図は死亡につながることから、医療者には相応の高い技術力が求められる。患者が退院後は、最低限、月1度の面接を行い、患者との信頼関係を維持しながら、その都度、自殺念慮の有無と自殺関連行動の再発の有無と自殺危険度の評価、生活背景等の情報収集、精神医学的評価と、それらに基づく支援の継続や再調整を行う。これは通常のリエゾンの範囲をかなり超えた業務である。

【評価項目】

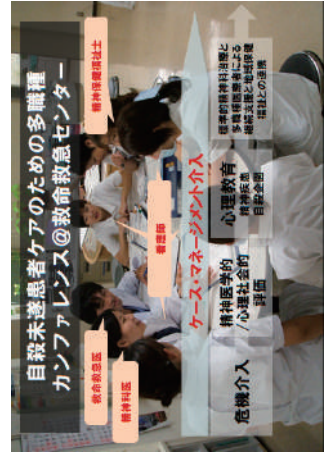
①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	有効性はすでに大型臨床研究（上記）により検証済みであり、平成25年度以降の厚生労働事業で実効性も検証されている。患者と最低限、月1度の面接を行い、患者との信頼関係を維持しながら、その都度、自殺念慮の有無と自殺関連行動の再発の有無と自殺危険度の評価、生活背景等の情報収集、精神医学的評価と、それらに基づく支援の継続や再調整を行う。これは通常のリエゾンの範囲をかなり超えた業務である。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	<ul style="list-style-type: none"> 対象患者：救急部門に搬送された自殺未遂者等 技術内容：患者との信頼関係を維持しながら、その都度、自殺念慮の有無と自殺関連行動の再発の有無と自殺危険度の評価、生活背景等の情報収集、精神医学的評価と、それらに基づく支援の継続や再調整を行う。 135点（退院後6か月以内に計6回算定可能）
診療報酬区分（再掲）	I
診療報酬番号（再掲）	I002-3
技術名	救急患者精神科継続支援料2
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	<ul style="list-style-type: none"> 有効性はすでに大型臨床研究（上記）により検証済みであり、平成25年度以降の厚生労働事業で実効性も検証されている。具体的には、6か月までの時点で自殺未遂者の自殺再企図を50%減少させる。世界的に大型臨床研究により検証された初の介入法である。 日本精神科救急学会、日本臨床救急医学会ではガイドラインに明記されている、日本精神神経学会発行の書籍でも紹介されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	技術的難易度が高く、要件研修を受講修了した医師と他の専門職が必要となるが、診療報酬点数が低額であることから医療者のマンパワーをそこに割くことができず、普及が遅滞している（要件研修等におけるヒアリングより）。
年間対象者数の変化 前の症例数（人）	一般（精神科以外）3次救急において、搬送患者の10%弱は自殺関連行動（自損）による搬送であることが知られており、年間3万人以上の自殺関連行動の救急車による搬送があることが知られている。
後の症例数（人）	D
年間実施回数 前の回数（回）	-
後の回数（回）	-

<p>⑤技術の成熟度</p> <ul style="list-style-type: none"> ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） 	<ul style="list-style-type: none"> ・日本精神科救急学会、日本臨床救急医学会ではガイドラインに明記されている、日本精神神経学会発行の書籍でも紹介されている。 ・救急に搬送された自殺未遂患者等に対する危機介入後のコミュニケーションと信頼関係の確立、受療・自殺企図行動・生活背景情報の収集、精神医学的評価、自殺再企図危険性評価とそれらに基づく危機介入と個別性に応じたケース・マネジメントを地域とも連携しながら実施するが、これを限られた入院期間中に実施しなければならない。
<p>・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）</p>	<p>施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）</p> <p>1) 精神科リエゾンチーム加算の届出、2) 適切な研修（平成30年度時点で日本自殺予防学会が実施）を修了した専任常勤医師が1名以上配置、適切な研修を修了した専任の常勤看護師、常勤作業療法士、常勤精神保健福祉士、常勤臨床心理技術者、または常勤社会福祉士が1名以上配置</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>なし</p> <p>その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）</p> <p>なし</p>
<p>⑥安全性</p> <ul style="list-style-type: none"> ・副作用等のリスクの内容と頻度 	<p>当該技術には身体侵襲性はなく、かつ技術内容は適切な研修会が要件化されており、研修会において修得されるために安全性は担保されている。</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性（問題点があれば必ず記載）</p>	<p>大型臨床研究、経年的な厚生労働事業により倫理性・妥当性は担保されている。</p>
<p>⑧点数等見直しの場合</p> <p>見直し前</p> <p>見直し後</p> <p>その根拠</p>	<p>135点</p> <p>320点</p> <p>既記載で内容が類似した「精神科退院指導料」（患者が必要とする保健医療サービス又は福祉サービス等に関する計画を策定し、当該計画に基き必要な指導を行った場合に算定）の320点を参考とした。</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</p> <p>番号</p> <p>技術名</p> <p>具体的な内容</p>	<p>区分をリストから選択</p> <p>特になし</p> <p>なし</p> <p>なし</p> <p>なし</p>
<p>⑩予想影響額</p> <p>プラスマイナス</p> <p>予想影響額（円）</p> <p>その根拠</p>	<p>+</p> <p>-</p> <p>-</p>
<p>⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p>	<p>なし</p>
<p>⑫その他</p>	<p>平成29年度の算定施設は32施設にとどまっている。当該技術は、厚生労働科学研究費補助金により、わが国が世界に先駆けて確立した科学的根拠性のある技術であり、自殺再企図を抑止することで自殺による死亡を低減させる蓋然性を有する技術である。これを普及させ、世界的にみて高自殺率を続けるわが国の自殺の抑止に繋げていく必要がある。</p>
<p>⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>	<p>日本自殺予防学会（適切な研修を主催団体として実施）、日本精神科救急学会、日本臨床救急医学会、日本救急医学会、日本総合病院精神医学会、日本うつ病学会</p>
<p>⑭参考文献1</p> <p>1) 名称</p> <p>2) 著者</p> <p>3) 概要（該当ページについても記載）</p>	<p>Assertive case management versus enhanced usual care for people with mental health problems who had attempted suicide and were admitted to hospital emergency department in Japan (ACTION-J): a multicentre, randomised controlled trial. (Lancet Psychiatry, 1, 193-201, 2014)</p> <p>Kawanishi C, Aruga T, Ishizuka N, Yonemoto N, Otsuka K, Kamijo Y, Okubo Y, Ikeshita K, Sakai A, Miyaoka H, Hitomi Y, Iwakuma A, Kinoshita T, Akiyoshi J, Horikawa N, Hirotsune H, Eto N, Iwata N, Kohno M, Iwanami A, Mimura M, Asada T, Hirayasu Y</p> <p>当該技術が自殺未遂者の自殺再企図を一定期間、協力で抑止することを多施設共同無作為比較試験によって科学的に検証した。</p>
<p>⑮参考文献2</p> <p>1) 名称</p> <p>2) 著者</p> <p>3) 概要（該当ページについても記載）</p>	<p>Interventions to repeat suicidal behavior in patients admitted to an emergency department for a suicide attempt: a systematic review and meta-analysis. (J Affect Disord, 175, 66-78, 2015)</p> <p>Inagaki M, Kawashima Y, Kawanishi C, Yonemoto N, Sugimoto T, Furuno T, Ikeshita K, Etoh N, Tachikawa H, Shiraishi Y, Yamada M</p> <p>自殺未遂者の自殺再企図防止方略について統合解析を行った結果、当該技術が、自殺未遂者の自殺再企図を抑止する方略として有望であることが示された。</p>
<p>⑯参考文献3</p> <p>1) 名称</p> <p>2) 著者</p> <p>3) 概要（該当ページについても記載）</p>	<p>HOPEガイドブック</p> <p>日本自殺予防学会監修、AMED「精神疾患に起因した自殺の予防法に関する研究」研究班編集</p> <p>1-257頁前にわたり、当該技術の確立の経緯、技術内容詳細、診療報酬要件詳細、関連事項詳細等が記載されている。</p>
<p>⑰参考文献4</p> <p>1) 名称</p> <p>2) 著者</p> <p>3) 概要（該当ページについても記載）</p>	<p>-</p> <p>-</p> <p>-</p>
<p>⑱参考文献5</p> <p>1) 名称</p> <p>2) 著者</p> <p>3) 概要（該当ページについても記載）</p>	<p>-</p> <p>-</p> <p>-</p>

救急患者精神科継続支援料1, 2について

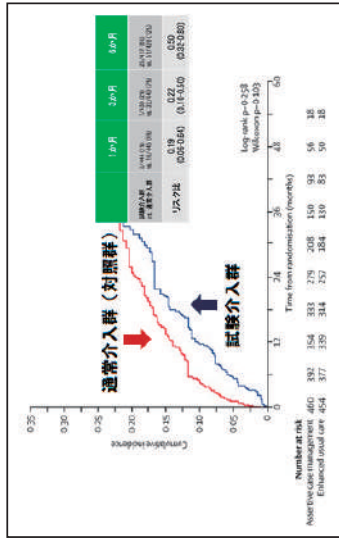
【技術の概要】自殺企図等により入院した精神疾患患者に対し、生活上の課題や精神科治療継続上の課題の評価に対して患者の個別性に応じた助言や指導を行った場合を評価

【技術の実際】算定要件に「適切な研修受講」が義務付けられており、これに則り自殺未遂者等への危機介入と信頼関係の構築、受療・自殺企図行動・生活背景情報の収集、精神医学的評価、自殺再企図危険性の評価を行い、自殺再企図防止を目的に個別性に応じたケース・マネージメントの実施が義務付けられている。退院後も月1回程度の面接を6か月を目途に継続的な支援を行う。その際も、信頼関係を維持しながら自殺関連行動・受療・生活背景情報の収集、精神医学的評価、自殺危険性の評価を行い、状況に応じ危機介入を行い、個別性に応じたケース・マネージメントを継続して行う。



【有効性】厚労科研究補助金事業(自殺対策のため)の戦略研究により実施された大型臨床研究により、当該介入技術の6か月間継続実施により自殺未遂者の自殺再

企図を50%抑止することが立証された。これを確実に再現・実施させるために要件を研修受講も要件化された。



【増点要望の根拠】当該介入技術は難易度が高く、多職種による稼働と実務専門性確保が必要なために低額設定(支援料1は救急での未遂者等への助言・指導料の6分の1以下、支援料2は精神科退院患者指導料の半額以下)では普及困難。実際、平成29年度で実施病院は30に留まっている。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）		
整理番号 ※事務処理用	285214	
申請技術名	診療情報提供料(1)	
申請団体名	日本精神神経学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：— 提案当時の技術名：—
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択 —
診療報酬区分	B	
診療報酬番号	B 009	
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）	
	「6 その他」を選んだ場合に記載	
技術の概要（200字以内）	通院患者が通院中の医療機関が紹介することなく入院になった場合（措置入院や自殺企図などの入院）に、入院先の病院から診療情報の提供を求められることが多いが、現在の算定要件は「保険医療機関が、診療に基づき、別の保険医療機関での診療の必要を認め、これに対して、患者の同意を得て、診療状況を示す文書を添えて患者の紹介を行った場合」となっているため診療情報提供料を算定できないが、この場合も算定できるようにする	
再評価が必要な理由	通院患者が緊急に入院になった場合に通院中の主治医から病院への診療情報提供は治療上きわめて重要であるが、それがこれまで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（根拠や有効性等について記載）	通院患者が緊急に入院になった場合の通院中の主治医から病院への診療情報の提供。地域包括ケアの必要性が増大している現状がある。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	現在は緊急入院先からの照会に対する診療情報提供は評価されていない。	
診療報酬区分（再掲）	B	
診療報酬番号（再掲）	B 009	
技術名	診療情報提供料(1)	
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	緊急入院先からの照会は日常的にあり、それに対してそれまでの診療情報を提供することが入院治療計画をたてるのに有効である。	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	これまで算定できなかった場合に算定できるようになるので、再評価によって対象患者数は増える。	
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 不詳 後の症例数（人） 不詳	
年間実施回数 の変化等	前の回数（回） 29227500回 後の回数（回） 不詳だが増加の見込み。	
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	特になし	
施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	特になし
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	特になし
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	問題なし	

⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前 — 見直し後 — その根拠 —
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 区分をリストから選択 — 番号 — 技術名 — 具体的な内容 —
⑩予想影響額	プラスマイナス + 予想影響額(円) 不詳 その根拠 —
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	なし
⑫その他	特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし
⑭参考文献1	1) 名称 なし 2) 著者 — 3) 概要(該当ページについても記載) —
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) —

診療情報提供料(Ⅰ)：入院先からの照会に
対して診療情報を提供した場合にも算定
できるよう要件を追加。

通院患者が通院中の医療機関が紹介することなく入
院になった場合（措置入院や自殺企図などでの入
院）に、入院先の病院から診療情報の提供を求めら
れることが多いが、現在の算定要件は「保険医療機
関が、診療に基づき、別の保険医療機関での診療の
必要を認め、これに対して、患者の同意を得て、診
療状況を示す文書を添えて紹介を行った場合」であ
り、入院先からの照会に対して診療情報を提供して
も算定できない。医療連携の重要性を鑑みて、この
場合も算定できるようにしていただきたい。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）	
整理番号 ※事務処理用	287201
申請技術名	脊髄障害患者に対する間歇的導尿（一日につき）
申請団体名	日本脊髄障害医学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）
	追加のエビデンスの有無
提案年度（西暦）：2017年（外保連からのみ申請） 提案当時の技術名：脊髄障害患者に対する間歇的導尿（一日につき）	有
診療報酬区分	J
診療報酬番号	65
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input checked="" type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1～5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	
技術の概要（200字以内）	脊髄障害患者に対する間歇的導尿は、尿道損傷、尿路感染症、自律神経過緊張反射の予防、適切な導尿間隔の設定などを行った上で実施される処置であり、通常の間歇的導尿と異なるきめ細かい対応が要求される。このため、J065 間歇的導尿を、1. 間歇的導尿（脊髄障害患者以外：一日につき）と2. 脊髄障害患者に対する間歇的導尿（一日につき）に改正し、2に関しては1よりも高い評価とする。
再評価が必要な理由	脊髄障害患者においては、間歇的導尿（clean intermittent catheterization, 以下、CICと略）が生涯にわたる尿路管理法になることが多く、以下の観点から再評価が必要である。 1. 脊髄障害患者におけるCICの特殊性 現在のCICに対する評価は、処置回数の多さと通常のCICの4倍と試算される1回あたりの処置時間の長さに見合った評価がなされておらず、尿道カテーテル留置からの移行が難しい状況にある。 1-1: 導尿間隔と導尿回数の適正化 脊髄障害患者のCICに当たっては、一回の導尿量を、自律神経過緊張反射、尿失禁、膀胱内圧測定での高圧の排尿筋過活動や低コンプライアンス膀胱が出現する膀胱容量より少ない量に抑える必要がある。このため、適切なCIC間隔を設定し、1日6回程度の頻度の高いCICを行う必要がある。 1-2: 身体機能障害 脊髄障害患者では、その身体機能障害のために、CICを行うための移乗・体位変換・体位保持（座位や開脚）などが必要であり、医療従事者の労力負担が大きい。 2. 脊髄障害患者における入院中のCIC確立の必要性 脊髄障害患者におけるCICは、尿路合併症のリスクを抑えられる方法として、受傷（発症）後、全身状態が改善し尿量が安定した段階で早期から開始することが求められている。しかし、実際には、1に述べた理由によって、尿道カテーテル留置からCICへの移行が円滑に行われず、退院後も尿道カテーテル留置が継続されている例が多い。尿道カテーテル留置を受けている脊髄障害患者では、泌尿器系合併症の発生率や尿路合併症による再入院の年間入院日数が長いとされ、入院中のCICの確立が重要である。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	「再評価が必要な理由」に記載した導尿間隔と導尿回数の適正化を達成するためには、脊髄障害患者における間歇的導尿（以下、CICと略す）時の労力負担に見合った高い評価が必要である。さらに、2016年の診療報酬改定時にC163特殊カテーテル加算として認められた、親水性コーティングカテーテル、間歇バルーンカテーテルといった新規材料のコストを現行の評価内でカバーすることは難しく、新規材料の普及も妨げられている。親水性コーティングカテーテルには尿路感染症や尿道損傷の防止効果が、間歇バルーンカテーテルには脊髄障害による夜間多尿に起因する膀胱過伸張の防止効果が示されている。現行の間歇的導尿に対する評価では、尿道カテーテル留置から医療従事者によるCICへの移行が円滑に行われない結果、患者自身によるCIC（自己導尿）の確立も困難である。退院までに自己導尿が確立されない場合、尿路合併症の発生率の高い尿道カテーテル留置が継続され、再入院日数の増加に繋がる可能性も指摘されている。このため、脊髄障害患者に対する間歇的導尿（1日につき）の項目を設定し、150点から400点への増点を要望する。
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	・対象とする患者：脊椎損傷の急性期の尿閉、骨盤内の手術後の尿閉の患者に対し、排尿障害の回復の見込みのある場合に行うもので、6月間を限度として算定する。 ・技術内容：技術度はB、術者医師1名の関与時間が15分/日、協力看護師1名の関与時間が30分/日程度を想定して診療報酬が設定されている（外保連試算 T51-07090-07-59）
診療報酬区分（再掲）	J
診療報酬番号（再掲）	65
技術名	間歇的導尿（一日につき）

<p>③再評価の根拠・有効性</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・ 学会のガイドライン上の位置づけ等 	<p>1. 脊髄障害患者における間歇的導尿（以後、CICと略す）の位置付け 自排尿リスクが高いと判断された脊髄障害患者において、CICは、尿道カテーテル留置（indwelling urethral catheterization, 以下、IUCと略す）による尿路管理法と比較して、尿路感染症などの尿路合併症の発生率が低く、膀胱機能障害の進行も防止する効果がある（文献1、※新規：文献2）。このため、受傷（発症）後早期にIUCからCICへ移行すべきである（文献1、※新規：文献2）。</p> <p>2. 永続的なIUCを回避するための医療従事者によるCIC確立の重要性 入院期間中に患者自身によるCIC（自己導尿）の確立が達成されなかった場合、その患者の尿路管理法はIUCでの管理が継続される確率が高い（※新規：文献2）。自己導尿への移行の前提として、まず医療従事者によるCICを確立することが必須である。医療従事者によるCICが確立した段階で、患者の脊髄障害に対する受容の状況も考慮しつつ、自己導尿の指導が段階的に行われる。ところが、本邦では専門性の高い労災病院*、総合脊髄センター**においてすらCIC実施率が海外（文献3、エビデンスレベル4）と比較して低く（それぞれ、28.6%、26.8% vs. 41%）、また、平成29年社会医療診療行為別調査から推定された全国の医療機関でのCIC実施率は、多く見積もっても7.7%である。 *全国30医療機関における脊髄損傷疫学調査（労災機構）、1997年度～2016年度 **総合せき損センターのデータベース、2005年～2018年</p> <p>3. CICの確立による医療費の削減効果 退院後、CIC患者の尿路合併症による再入院期間は、IUC患者よりも7.4日～18.2日短い傾向があり（※新規：文献4）、医療費として一人当たり年間最大486,668円の削減効果が期待できると試算される。</p> <p>4. CICカテーテルの多様性 親水性コーティングカテーテルは、非コーティングカテーテルに比べてCIC所要時間の短縮に貢献し、症候性尿路感染や尿道損傷を有意に減少させる（※新規：文献5）。間歇バルーンカテーテルは、夜間のCIC回避という点で、脊髄障害に多く見られる膀胱容量が少ない患者や夜間多尿の患者において有用であることが示されている。</p>
<p>④普及性の変化</p> <p>※下記のように推定した根拠</p>	<p>・日本国内において、毎年約5,000人の新規脊髄損傷患者が発生する（新宮彦助、日本における脊髄損傷疫学調査第3報（1990-1992）日本パラプレジア医学会雑誌1995;8:26-7）。</p> <p>・脊髄損傷患者が退院に至るまでの入院期間は平均7.5か月である。（総合せき損センター2017年データ）。</p> <p>・入院期間中、尿道留置カテーテルを抜去後に清潔間欠導尿（以下、CICと略す）へ移行した場合、その実施期間は平均2か月*であり、退院時にCICによる尿路管理法となっている割合は、専門性の高い労災病院における疫学調査では28%である。</p> <p>・*労災病院における脊髄損傷疫学調査（1997年度～2016年度）、総合せき損センターのヒアリングから</p> <p>・専門性の高い労災機構病院での調査結果であるCIC実施率28%と、病院での実施期間である平均2か月を、新規脊髄損傷患者に適用して年間の算定回数を計算した。</p> <p>☆ 5,000人（新規脊髄損傷患者数）×28%（間歇的導尿の排尿管理比率）=1,400人</p> <p>☆ 1,400人×60回（平均2か月の算定回数）=年間84,000回（算定回数）</p> <p>・平成29年社会医療診療行為別調査のJ065間歇的導尿の算定結果を参照すると、算定回数は年間23,232回（1,936回/月×12か月）であり、既述の84,000回と大きくかけ離れている（申請件数としては、379件/月×12か月=年間4,548件/年間）。</p> <p>・社会医療診療行為別調査での算定回数がすべて脊髄損傷患者であったとしても、23,232回÷60回（平均2か月の算定回数）=387件/年（年間387人）であり、新規脊髄損傷患者5,000人のうちCIC実施率は7.7%（387人/5,000人）となり、専門性の高い労災機構病院での実施率28%と大きく異なっている。</p> <p>・現在の算定回数は、脊髄損傷患者に対する専門性の高い労災病院における脊髄損傷疫学調査（1997年度～2016年度）データから、新規CIC導入患者は年平均200名程度と推定され、年間の算定回数は12,000回（200名×60回（平均2か月の算定回数））となる。</p>
<p>年間対象者数の変化</p> <p>前：200人 後：1,400人</p> <p>年間実施回数の変化等</p> <p>前：12,000回 後：84,000回</p>	
<p>⑤技術の成熟度</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 学会等における位置づけ ・ 難易度（専門性等） 	<p>・学会における位置づけ：「脊髄損傷における排尿障害の診療ガイドライン」において、自排尿による尿路管理では症候性尿路感染や上部尿路障害を生じるリスクが高い脊髄障害患者に対する尿路管理法として、清潔間歇的導尿は第一選択の尿路管理法であることが示されている。</p> <p>・難易度：技術度B。導尿の技術そのものはBであるが、脊髄障害患者においては「再評価が必要な理由」で述べた事項への適切な対処が必要であり、実際には以下の「人的配置の要件」の通り、関連各科の専門医が必要である。</p>
<p>施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）</p> <p>・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）</p> <p>人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）</p> <p>その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）</p>	<p>脊髄障害による神経因性下部尿路機能障害（神経因性膀胱）に対する尿路管理法として間歇的導尿を実施可能な施設</p> <p>・医師：脊髄障害の診療に関連する泌尿器科、整形外科、脳神経外科、脳神経内科、リハビリテーション科のいずれかの専門医の資格を有している常勤の医師が最低1名勤務していること。なお、泌尿器科においては排尿機能学会の専門医の資格も有することが望ましい。</p> <p>・看護師：3年以上、下部尿路機能障害の看護に従事した経験のある看護師が最低1名必要である。なお、移乗、姿勢保持、下肢開脚などのため、患者の身体機能障害の程度に応じて1回の間歇的導尿処置に際して3名前後の看護師が必要となる場合もある。</p> <p>・ガイドライン：脊髄損傷における排尿障害の診療ガイドライン（文献1）</p> <p>・研修：看護師に関しては、その施設において間歇的導尿に従事する看護師の内、最低1名の看護師が、排尿自立指導料の算定に必要なとされる「所定の研修」を受けていることが望ましい。</p>
<p>⑥安全性</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 副作用等のリスクの内容と頻度 	<p>「脊髄損傷における排尿障害の診療ガイドライン、pp51-52、文献1」によれば、尿路感染症、膀胱結石、尿道損傷、尿道狭窄、水腎症（上部尿路障害）、うつ状態などがあげられている。それぞれの頻度は下記の通りである。</p> <p>1. 尿路感染症：細菌尿 12～88%、有熱性尿路感染症：1回/3.9年/人、1日3回以上の導尿で1回/10年</p> <p>* 精巣上体炎（男性のみ）：1～28.5%、尿道炎（基本的に男性のみ）：1～13.2%</p> <p>2. 膀胱結石：1回/80～215年/人</p> <p>3. 尿道狭窄（基本的に男性のみ）：4.5～19%</p> <p>4. 水腎症：7.9%（導尿回数不十分が原因の場合が多い）</p> <p>5. うつ状態：女性の方が多くとされる</p>

<p>⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p>	<p>・倫理性：間歇的導尿は、自排尿による尿路管理では症候性尿路感染や上部尿路障害を生じるリスクが高い脊髄障害患者において排尿自立を達成でき、個人の尊厳を維持する上で倫理的にも重要である。 ・社会的妥当性：間歇的導尿は、パラリンピックの生みの親であるルードビヒ・ガットマンが、第二次世界大戦中に脊髄障害患者に対して、尿路合併症による死亡率を減らすことを目的として、ストーク・マンデヴィル国立脊髄損傷センターにおいて無菌間欠導尿として開始した尿路管理法である。1970年代にジャック・ラビデスが清潔間欠導尿の有効性、安全性を報告し、自排尿による尿路管理では症候性尿路感染や上部尿路障害を生じるリスクが高い脊髄障害患者に対する第一選択の尿路管理法として定着している。</p>
<p>⑧点数等見直しの場合</p> <p>見直し前</p> <p>見直し後</p> <p>その根拠</p>	<p>150</p> <p>400</p> <p>①外保連試算（脊髄障害患者に対する間歇的導尿（1日につき）、ID（連番）T62-07091-07-59 から算出された費用 費用計：33,113円 ・人件費：25,460円（技術度B、術者医師60分（10分×6回）、協力看護師120分（20分×6回）） ・材料費：4,497円（カテーテル¥230×6本、帽子マスク¥120×6、キシロカインゼリ¥237） ・部屋使用料：3,156円（120分） ②親水性コーティングカテーテル使用による処置時間短縮から推計された削減分 親水性コーティングカテーテルで間歇的導尿を実施した場合、非親水性コーティングカテーテルと比較して、導尿処置1回あたり平均3分短縮する（第31回 日本環境感染学会総会・学術集会 演題番号：1-P32-9） 削減費用計：7,442円 ・人件費：▲6,732円（3分×（医師：325円/分+看護師：49円/分）×6回/日） ・材料費：▲237円（キシロカインゼリ¥237） ・部屋使用料：▲473円（18分） ③費用合計：25,671円（=①-②） 既存J065処置点数150点に対して、8,894の費用計上（外保連試算IDT51-07090-07-59）のため、1点あたり59.2円に相当すると仮定すると、25,671円÷59.2円/点=433点となり、400点を要望するものである。</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</p> <p>番号</p> <p>技術名</p> <p>具体的な内容</p>	<p>区分をリストから選択</p> <p>なし</p> <p>なし</p> <p>なし</p>
<p>⑩予想影響額</p> <p>プラスマイナス</p> <p>予想影響額（円）</p> <p>その根拠</p>	<p>マイナス</p> <p>33,103,467</p> <p>・医療経済的な影響の推計においては、外来移行後のCICによる尿路合併症減少効果も考慮し、3年間のスパンで医療費への影響を推計した。 ①【予想される当該技術に係る医療費（入院期間中：1年目）：336,000,000円】 4,000円（要望点数）×30日×2ヶ月（当該技術の平均実施期間）×1,400人=336,000,000円 ②【外来移行後の年間医療費（在宅自己導尿指導管理料：2年目以降）：463,680,000円】 (18,000円+9,600円)×1×12ヶ月×1,400人=463,680,000円/年 (※1 C106在宅自己導尿指導管理料+C163特殊カテーテル加算（間歇導尿用ディスポーザブルカテーテル（イ 親水性コーティングを有するもの）を用いた場合） ・CIC患者の尿路合併症を原因とする再入院期間は、尿道カテーテル留置患者よりも最大18.2日（7.4日～18.2日間）短い。（※新規：文献4、エビデンスレベル4） ・尿路合併症を原因とする再入院に対して、1日あたりのDPC点数による入院料で換算した平均値は26,740円（入院期間1）であった。 ・CICによる尿路管理法を選択することで、尿道カテーテル留置と比較して年間最大486,668円、外来移行後の増額分を相殺しても年間155,468円の医療費の削減が期待できる。 ③【外来移行後の年間最大医療費の削減効果：2年目以降：-681,335,200円】 26,740円×18.2日×1,400人/年=681,335,200円 ・よって、3年における予想される年間医療費への影響は、-33,103,467円 (336,000,000円（1年目の医療費）+463,680,000円（2年目の医療費）+463,680,000円（3年目の医療費）- (681,335,200円（2年目の削減費）+681,335,200円（3年目の削減費）)/3年) ・CICによる尿路管理法を2.54年以上継続すれば、入院期間中の増額分も相殺され、以降は継続的に医療費の削減効果が期待できる。</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>特になし</p>
<p>⑫その他</p>	<p>特になし</p>
<p>⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>	<p>日本排尿機能学会、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</p> <p>2) 著者</p> <p>3) 概要（該当ページについても記載）</p>	<p>脊髄損傷における排尿障害の診療ガイドライン</p> <p>日本排尿機能学会・日本脊髄障害医学会 脊髄損傷における排尿障害の診療ガイドライン作成委員会</p> <p>急性期の尿路管理について（pp4-5）：カテーテルを抜き、スタッフによる清潔間欠導尿（以下、CIC）を開始すべきである。 脊髄損傷患者における清潔間欠自己導尿法の適応と開始時期について（pp49-50）：自排尿のままでは尿排出が不十分なために、膀胱壁の過伸展や、膀胱内圧の上昇をきたし、尿路器感染症、膀胱尿管逆流または上部尿路障害の進展をきたすリスクのある場合、下部尿路症状や自律神経過緊張反射をコントロールできない場合などに第一選択の適応となる。自己導尿の開始は、座位バランスが取れるようになれば早期に開始することが望ましい。</p>

⑬参考文献2	1) 名称 2) 著者 3) 概要 (該当ページについても記載)	Urologic management of the spinal cord injured patient Elliott S, Gomez R ed., International Consultation on Urological on Urological Diseases ・急性期の尿路管理 (pp77-79) ・全身状態が改善し次第、CICを考慮すべきである。(エビデンスレベル3, 推奨グレードA) ・尿路管理法としてのCICについて (pp151-160) ・CICの項目の冒頭において、退院時に尿道カテーテル留置が尿路管理法として選択された場合には、70%の患者でそのまま尿道カテーテル留置が継続されることが述べられている。 ①症候性尿路感染、尿路結石、下部尿路機能の悪化、腎障害、膀胱癌、尿道合併症は尿道カテーテル留置に比べてはるかに低率である。(エビデンスレベル3) ②症候性尿路感染を防止するために、適切な導尿回数、衛生に関する教育、膀胱過伸展回避、膀胱の低圧環境維持が重要である。(推奨グレードB) ③自排尿不能な患者では、CICが推奨される尿路管理法である。(エビデンスレベル3, 推奨グレードB) ④尿路合併症を繰り返す患者に対しては親水性コーティングカテーテルを提示すべきである。(エビデンスレベル2, 推奨グレードB)
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)	Bladder management in individuals with chronic neurogenic lower urinary tract dysfunction Krebs J, Wöllner J, Pannek J Spinal Cord (2016) 54, 609-613 対象と方法: 受傷後1年以上の1,263名(平均年齢47歳)の脊髄障害症例のデータベースを用いて、尿路管理法を中心に検討が行われた。 結果: 尿路管理法では、CICが41%、尿道留置カテーテルが1.3%であった。尿道留置カテーテル管理は、女性が男性の2.55倍、31歳以上は30歳以下よりも有意に多く、61歳以上では7.76~10.45倍であった。 結論: 尿路管理法としてはCICが最も多かった。高齢者において尿道カテーテル留置管理のリスクが高くなることへの今後の対策が重要であると考えられた。
⑮参考文献4	1) 名称 2) 著者 3) 概要 (該当ページについても記載)	Medical and Psychosocial Complications Associated With Method of Bladder Management After Traumatic Spinal Cord Injury Cameron AP, Wallner LP, Forchheimer MB, Quentin Clemens JQ, Dunn RL, MS, Rodriguez G, David C, John Horton III J, Tate, DG Arch Phys Med Rehabil 2011;92:449-456. 対象と方法: 脊髄障害症例のデータベースを用いて、1973年から2005年までの24,762名を対象とし、尿路管理法と、医学的合併症、入院期間、心理的因子との関係性を検討した。 結果: カテーテル留置管理は、他の尿路管理法(CIC、自排尿、コンドーム型収尿器)と比較して、褥瘡と、すべての原因および尿路合併症による入院頻度、入院の長さに影響していた。
⑯参考文献5	1) 名称 2) 著者 3) 概要 (該当ページについても記載)	Outcome comparison of different approaches to self-intermittent catheterization in neurogenic patients: a systematic review Shamout S, Biardeau X, Corcos J, Campeau L Spinal Cord (2017) 55, 629-643 対象と方法: CICカテーテルに関して2015年11月以降に発行された3768文献のうち、31の文献(エビデンスレベル1b~2b)の系統的レビューし、最も適切な医療材料と技術に関して検討。 結果: 対象患者は2188名で、男性では脊髄障害患者、女性では多発性硬化症が多くを占めた。親水性コーティングカテーテルは非コーティングカテーテルと比較して症候性尿路感染(54~64% vs. 61~82%)と尿道合併症(0.31~23% vs. 0.65~34%)の発生率を低下させ、患者満足度を向上させようと結論されている。

J065 間歇的導尿（一日につき）から

「1. 間歇的導尿（脊髄障害患者以外：一日につき）」と

2. 脊髄障害患者に対する間歇的導尿（一日につき）」への改正について

脊髄障害患者におけるCICの特殊性

- ・長期（≡生涯）にわたるCICの必要性（受傷時平均年齢50.4歳）
- ・適切なカテーテルの選択*、自己導尿の教育
- ・導尿の間隔と1回導尿量の精密な設定（6回/日前後）
- ・移乗・体位変換・体位保持に関する労力（通常のCIC×4倍の時間）

（CIC：間歇的導尿，*親水性コーティングカテーテルなど）

年間5,000人発生



脊髄障害の受傷（発症）

400点
へ改正

算定期間6ヶ月

早期からのCIC

CIC 確立

自己導尿 習得

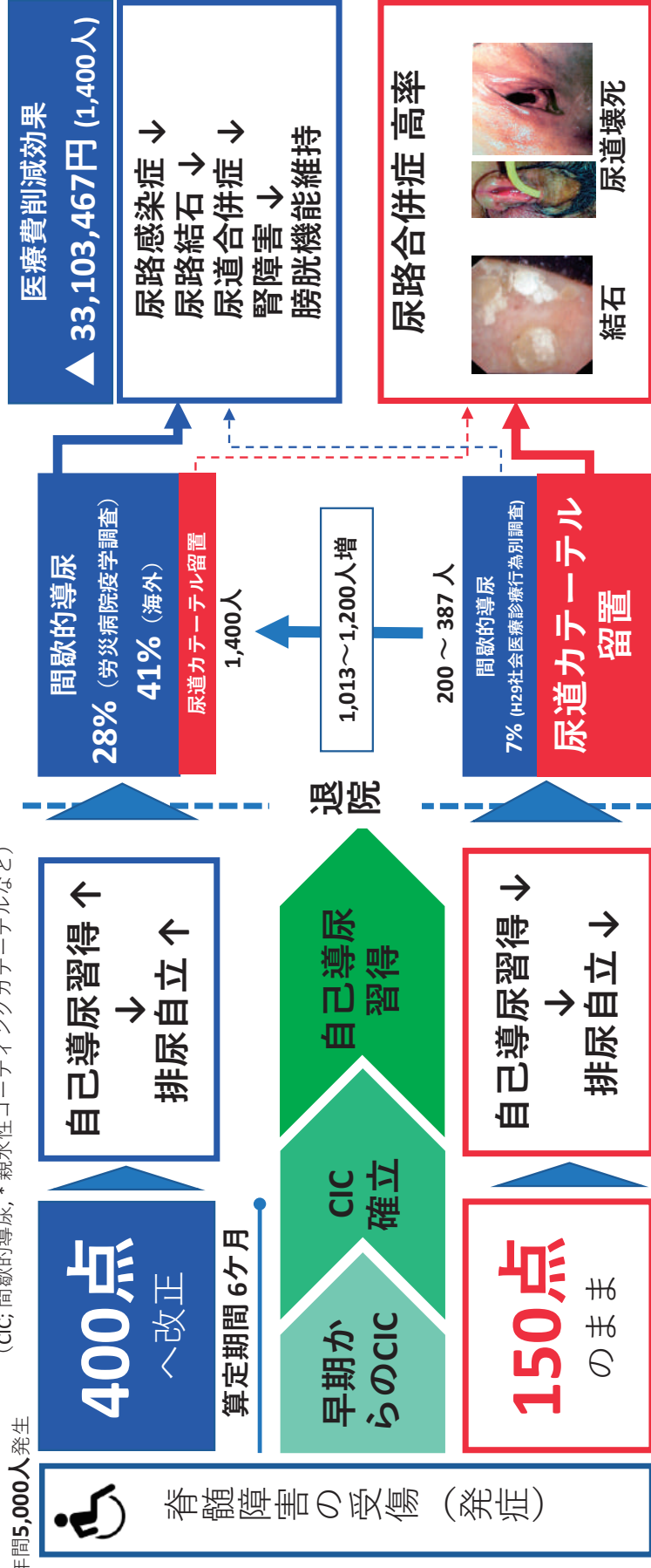
自己導尿習得 ↑
↓
排尿自立 ↑

150点
のまま

自己導尿習得 ↓
↓
排尿自立 ↓

脊髄障害患者における入院中のCIC確立の必要性

- ・退院時に尿道カテーテル留置の場合、高率で永続的なカテーテル留置
- ・尿道カテーテル留置は尿路合併症リスクが高率
- ・尿道カテーテル留置は尿路合併症による年間再入院日数がCICに比べて長い（年間7.4日～18.2日）



医療技術再評価提案書（保険既収載技術）		
整理番号 ※事務処理用	288201	
申請技術名	摂食機能療法Ⅲ	
申請団体名	日本摂食嚥下リハビリテーション学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2018年度 提案当時の技術名：摂食機能療法
	追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分	H	
診療報酬番号	H004	
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input checked="" type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）	
「6 その他」を選んだ場合に記載	算定要件の異なる摂食機能療法Ⅲを追加する。	
技術の概要（200字以内）	療養病棟における嚥下障害患者の経口摂取に向けたリハビリテーションへの取組みを評価し、促進させるため、現行の摂食機能療法Ⅰ、Ⅱに加え、新たに摂食機能療法Ⅲ（20分以上、150点）を設ける。摂食機能療法Ⅲは「A101療養病棟入院基本料を算定している病棟に転入院した日から起算して2月以内の患者について、1日につき算定できる」とする。	
再評価が必要な理由	摂食嚥下障害を有する患者の中には、療養病棟転院後に摂食嚥下機能が回復する症例がある。現行の摂食機能療法では、医療療養病棟に転入院した時点で算定開始から3ヶ月が経過していることが多いため、療養病棟では、月4回の制限がある中で介入となることが多く、頻度として不十分である。療養病棟における嚥下障害患者の経口摂取に向けたリハビリテーションへの取組みを評価し、促進させるため、新たに設ける摂食機能療法Ⅲは、「A101療養病棟入院基本料を算定している病棟に転入院した日から起算して2月以内の患者について、1日につき算定できる」とする。療養病棟には専門的人材が少ないことから、摂食機能療法Ⅰで指定されている30分の実施は困難であり、また、患者の易疲労性等からも、20分の訓練とすることが望ましい。療養病棟転院にあたり、そこでも積極的な摂食機能療法をトライアルできる環境を整備することで、患者の病院間移動を促進し、かつ、療養病棟患者の機能改善と退院率向上にも寄与しうる。	

【評価項目】

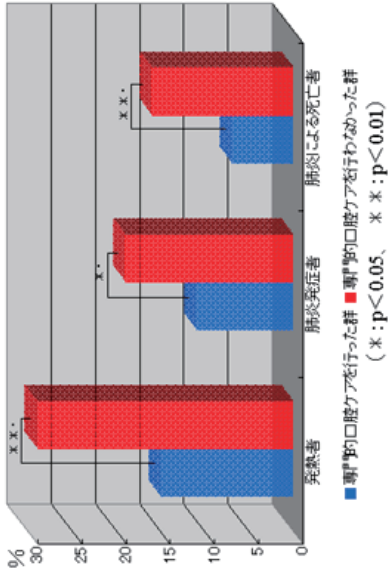
①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	摂食機能療法に、新たに摂食機能療法Ⅲ（20分150点）を追加する。摂食機能療法が経口摂取率の向上や誤嚥性肺炎の予防につながることは、これまでに多く報告されている。しかし、現行の仕組みでは、算定開始から3ヶ月までしか毎日の算定が認められていないことから、悪急性期を過ぎた症例が入院する医療療養病棟では積極的な摂食機能療法がおこなわれない。そのような中でも、医療療養病棟入院患者が経口摂取可能になったという実践報告は学会では毎年報告されている。今回、医療療養病棟に転入院した日から起算して2月以内の患者について、毎日算定できるようにすることで、転院時に摂食嚥下機能を再評価して集中的に訓練することが可能となり、経口摂取移行率の向上や退院、患者のQOLの向上等が期待できる。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	対象とする患者は、ア 発達遅滞、顎切除及び舌切除の手術又は脳卒中等による後遺症により摂食機能に障害があるものまたは、イ 内視鏡下嚥下機能検査又は嚥下造影によって他覚的に嚥下機能の低下が確認できるものであって、医学的に摂食機能療法の有効性が期待できるものである。摂食機能療法Ⅰ（30分以上185点）については、摂食機能障害を有する患者に対して、1月に4回に限り算定する。ただし、治療開始日から起算して3月以内の患者については、1日につき算定できる。摂食機能療法Ⅱについては、脳卒中の患者であって、摂食機能障害を有するものに対して、脳卒中の発症から14日以内に限り、1日につき算定できるものである。
診療報酬区分（再掲）	H
診療報酬番号（再掲）	H004
技術名	摂食機能療法
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	平成23年摂食嚥下障害に係る調査研究事業報告書によると、医療療養病棟における摂食嚥下障害者の割合が58.7%と高く、経静脈栄養・経管栄養の割合が83.1%、胃瘻患者が72%とそれぞれ高い割合になっている[2]。一方、胃瘻患者の経口摂取について、専門的な対応が可能な場合には経口摂取不可と考えられた症例が一人も存在しない、といった報告[3]や、経口摂取に戻った患者が24.3%であったが、そのうちの23.8%に対して摂食嚥下訓練が実施されていなかったとする報告[4]がある。つまり、医療療養病棟転入院時に集中的な介入が行えると経口摂取に移行したり、何らかの形で経口摂取を行うことが出来るようになる可能性が考えられるにもかかわらず、現状では医療療養病棟において十分な摂食嚥下訓練が行われていない実態がある。転入院時から集中的な介入が可能になることで、経口摂取に移行出来たり、当該患者のQOLの向上が期待できる。本摂食嚥下リハビリテーション学会の学術大会においても、医療療養病棟（維持期等）で経口摂取に移行した症例報告が毎年なされているなど、その必要性が示唆される。また、医療療養病棟へ転入院して60日とするのは、前田らの報告[5]を根拠とする。

<p>④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠</p>	<p>平成26年4月～平成27年3月の1年間の摂食機能療法の算定回数は7,830,339回（第1回NDBオープンデータ：厚生労働省）とのデータがある。全病床数（約156万床）に対して、医療療養病棟は約21万床である。医療療養病棟に年間入院する42万人のうち、摂食機能療法の対象となる症例は4分の1だが、スタッフの制約等で実施できている施設は約半数と考えたと、25000名が、月に4回の摂食機能療法を受けていると推測される。 4×12×25000 変化後は、診療報酬改定があってもそれほど積極的に摂食機能療法を行える施設はすべてではなく、現在実施者のうち、積極的な回数増（2カ月で40回）が行われる症例は全例ではなく、摂食機能療法の1入院当たりの施行回数は平均で30回と推定する。すなわち、25000人に、8340000回と推定</p>
<p>年間対象者数の変化</p>	<p>前の症例数（人） 25000 後の症例数（人） 25000</p>
<p>年間実施回数の変化等</p>	<p>前の回数（回） 1200000 後の回数（回） 8340000</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>摂食機能療法による嚥下障害患者への介入実績は様々な形で報告されている。医師の指示で、他職種が実施する。</p>
<p>・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）</p>	<p>施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） これまでの摂食機能療法同様、施設要件は特になし</p> <p>人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） これまでの摂食機能療法と同様、個々の患者の症状に対応した診療計画書に基づき、医師又は歯科医師若しくは医師又は歯科医師の指示の下に言語聴覚士、看護師、准看護師、歯科衛生士、理学療法士又は作業療法士が1回につき20分以上訓練指導を行った場合に限り算定する。</p> <p>その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件） これまでの摂食機能療法と同じ。日本摂食嚥下リハ学会が評価法や訓練法をWEBで公表し、希望者にはe-learningも提供している。</p>
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>これまでの摂食機能療法と同じ</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）</p>	<p>これまでの摂食機能療法と同じ。経口摂取への要望はQOLの一環として常に高頻度で認められ、急性期の体調不良期間に摂食機能療法の効果が残念ながら上がらなかった症例において、全身状態安定し療養病棟に移った後に、摂食嚥下機能の改善を再び図ることは社会的には要請が多い。</p>
<p>⑧点数等見直しの場合</p>	<p>見直し前 185 見直し後 150</p> <p>その根拠 現行の摂食機能療法Ⅰの「30分以上の介入」を今回提案の摂食機能療法Ⅲでは20分以上とし、より介入機会を得られ易くする。その分、150点と低めの点数とする。医療療養病棟において、積極的な取り組みを行っている病院を評価する。現在、摂食機能療法以外のリハビリテーション料は1単位20分で算定している。</p>
<p>⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p>	<p>区分 区分をリストから選択 なし</p> <p>番号 なし</p> <p>技術名 なし</p> <p>具体的な内容 なし</p>
<p>⑩予想影響額</p>	<p>プラスマイナス プラス</p> <p>予想影響額（円） 47億円</p> <p>その根拠 上記④の試算で1200千回の185点の算定が8340千回の150点の算定となることによる医療費増加が102.9億円。積極的な訓練により、実施者の1/4で経口摂取の改善が得られ、その1/2で療養病棟から在宅または介護施設への退院ができると考えると、療養病棟からの退院を年間3125名増加させることができる。医療療養病床における1名あたり1日のレセプト金額は18000円とされており、18000円×3125名×160（平均在院日数）＝90億円の医療費削減効果が期待できる。そのほか、肺炎の減少＜1＞や、療養病棟の回転の向上また嚥下リハがあることにより急性期からの転院がスムーズになることによる急性期病床の効率的運用も期待できる。急性期病棟から療養病棟に行ける症例が50万日分速くなる（3125症例が160日療養型にいた分がなくなる）と考えると、医療費は急性期病床の3万円と療養病床18000円の差額の50万倍、60億円に医療費削減効果が期待できる。</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>特になし</p>
<p>⑫その他</p>	<p>特になし</p>
<p>⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>	<p>日本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 Oral care reduces pneumonia in older patients in nursing homes</p> <p>2) 著者 Yoneyama T, et al.</p> <p>3) 概要（該当ページについても記載） J Am Geriatr Soc. 2002;50:430-433. 嚥下機能検査を行い、嚥下障害を認める患者に対しては、口腔ケア、摂食・嚥下リハビリ、薬物治療（ACE 阻害薬、シロスタゾールなど）、鎮静剤・睡眠剤などの減量・中止、就寝時の上半身軽度挙上などで誤嚥の防止を図る。特に口腔ケアは常在細菌量の減少が期待でき、不顕性誤嚥による肺炎発症頻度を半数に減らすことが可能である。</p>

⑩参考文献2	1) 名称	平成23年度 老人保健事業推進費等補助金 老人保健健康増進等事業 摂食嚥下障害に係る調査研究事業報告書
	2) 著者	研究代表者 才藤栄一
	3) 概要 (該当ページについても記載)	【10ページ】 摂食・嚥下障害者の割合：医療療養病棟で58.7%が嚥下障害あり。 【13ページ】 摂食・嚥下障害者における経静脈栄養・経管栄養の割合：医療療養病棟で83.1% 【14ページ】 医療療養病棟の胃瘻患者の割合：72%
⑩参考文献3	1) 名称	胃瘻患者の経口摂取再開への道筋を考える～在宅療養中の胃瘻患者への摂食・嚥下リハビリテーションの実際～
	2) 著者	戸原玄、阿部仁子、中山潤利、和田聡子、佐藤光保、井上統温、植田耕一郎
	3) 概要 (該当ページについても記載)	デンタルハイジーンVol. 33 No. 10 2013. 10 多くの患者が胃瘻造設後に療養型病院や在宅へ転院、退院する。退院後の経口摂取の可否について、退院後に専門的な対応が可能な場合には、経口摂取不可と考えられた症例は一人も存在しなかった(図4)。【1116ページ】
⑩参考文献4	1) 名称	平成24年度 老人保健事業推進費等補助金 老人保健健康増進等事業 胃ろう造設及び造設後の転機等に関する調査研究事業
	2) 著者	一般社団法人 医療経済研究・社会保険福祉協会
	3) 概要 (該当ページについても記載)	【ページvii】 5. 造設後の摂食・嚥下訓練、経口摂取の状況 (1) 病院の状況 2行目～：調査対象者のうち経口摂取に戻る可能性のあった患者は24.3%であったが、そのうちの23.8%に対して摂食・嚥下訓練が実施されていなかった。
⑩参考文献5	1) 名称	経管栄養患者に対する嚥下訓練の効果
	2) 著者	前田敏男・毛利郁朗・竹村修
	3) 概要 (該当ページについても記載)	日本臨床内科医学会誌 第21巻第1号 2006(平成18)年6月 医療療養型病棟における報告。 嚥下訓練の効果のあった例は訓練開始60日以内にゼリーの経口摂取が可能になったところから、この時期が訓練の効果予測に重要と考えている。

「摂食機能療法」への「摂食機能療法Ⅲの追加」について

【現状】摂食機能障害を有する患者に対し、摂食機能療法Ⅰは30分以上行った場合に限り、1月4回を限度として185点。ただし、治療開始日から起算して3月以内の患者については、1日につき算定できる。摂食機能療法Ⅱは脳卒中発症後14日以内に限り30分未満で130点



専門的口腔ケアで肺炎発症率を半数に減らせる。

重度摂食嚥下障害患者は耐久性低下や摂食量低下等から30分連続しての介入は困難で、口腔ケアを中心に20分程度で終了する場合があります、現行では算定不可。

医療療養病棟患者の58.7%が摂食嚥下障害者。

訓練が必要な患者の23.8%に対して摂食嚥下訓練が実施されていない。

医療療養病棟への入院は、介護を要する疾患発症から60日が経過している場合も約10%存在する



【要望】摂食機能障害Ⅲ（20分以上で150点）を新設。

A101療養病棟入院基本料を算定している病棟に転入院した日から起算して2月以内の患者について、1日につき算定できるものとする。



今まで介入を諦めていた療養病棟での重症者への介入を促進し、経口摂取率の向上や誤嚥性肺炎発生率の減少が見込まれる。



医療療養病棟転入院時に集中的な介入をすることで、摂食嚥下障害患者の経口摂取再開が可能となり、退院やQOLの向上に寄与

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）		
整理番号 ※事務処理用	288202	
申請技術名	嚥下造影多職種連携評価加算	
申請団体名	日本摂食嚥下リハビリテーション学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2018年度 提案当時の技術名：嚥下造影多職種連携評価
	追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分	E	
診療報酬番号	E005 透視診断	
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input checked="" type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）	
「6 その他」を選んだ場合に記載	加算を新たに設定する	
技術の概要（200字以内）	既存の透視診断料は110点であるが、嚥下造影に際し、複数科の医師・歯科医師、あるいは言語聴覚士・看護師・栄養士・歯科衛生士等多職種が同席し、造影結果を評価し方針を相談した場合、情報の集約・多角的な評価・カンファレンス機能を持つことにより患者治療を促進するものとして「多職種連携加算」を設けて高く評価する。	
再評価が必要な理由	嚥下造影検査の診断においては、単に現在の病態・重症度を評価したり手術適応を判断するのみならず、この病態に応じた適切な訓練方法、経口摂取の可否、適切な食形態、適切な代償方法、を判断し、本人家族への結果説明の他に、訓練に携わる言語聴覚士等への指示、看護師への指示、食事を提供し栄養指導を行う管理栄養士への指示などが検査の後に必要で、しばしばタイムラグを生じる。専門的な施設が実施しているように、複数科の医師（耳鼻科・リハ科など）、言語聴覚士などの訓練スタッフ、看護師、管理栄養士など他の専門職種が検査に同席して参画することで、今後の診療について多角的な視点でのカンファレンスが行え、指示の実施までのタイムラグも最少に、そして誤解の無い深いレベルでの情報伝達が可能となり、患者診療の質は向上する。多職種が同席するにはそれなりの時間コストが必要であるため、加算を設けてこれを評価する。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	嚥下造影検査の実施にあたり、複数科の医師（耳鼻科・リハ科など）、言語聴覚士などの訓練スタッフ、看護師、管理栄養士など他の専門職種が同席し、医師が透視結果の診断を行う場に参画した場合、「透視診断に「嚥下造影多職種連携評価加算」を設けてこれを評価する。 「他科の医師」「言語聴覚士（またはその施設において摂食機能療法を実施するリハ職）」「看護師」「管理栄養士」のうち2部門以上が参加したときに加算を認める。 ただし、言語聴覚士（またはその施設において摂食機能療法を実施するリハ職）または管理栄養士は必ず含まれなければならない。 嚥下造影検査の診断結果の記録に、同席した職種・氏名の記載を行う。
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	透視診断料は110点である。そのほかに、造影剤の注入手技として、嚥下造影240点が算定されている。
診療報酬区分（再掲）	E
診療報酬番号（再掲）	E005 透視診断
技術名	嚥下造影多職種連携評価加算
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	嚥下造影に多職種が同席する方が様々な点で有効であることは知られている。嚥下造影検査の診断においては、単に現在の病態・重症度を評価したり手術適応を判断するのみならず、この病態に応じた適切な訓練方法、経口摂取の可否、適切な食形態、適切な代償方法、を判断し、本人家族への結果説明の他に、訓練に携わる言語聴覚士等への指示、看護師への指示、食事を提供し栄養指導を行う管理栄養士への指示などが検査の後に必要で、しばしばタイムラグを生じる。専門的な施設が実施しているように、複数科の医師（耳鼻科・リハ科など）、言語聴覚士などの訓練スタッフ、看護師、管理栄養士など他の専門職種が検査に同席して参画することで、多職種のより深い評価が可能になるとともに、今後の診療について多角的な視点での意見交換が行え、指示の実施までのタイムラグも最少に、そして誤解の無い深いレベルでの情報伝達が可能となり、患者診療の質は向上する。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	嚥下造影の診療報酬の算定件数は、57587件（年、外来+入院、厚労省第1回NDBオープンデータより）であり、この中で、全医療施設が全回にわたり加算を算定するとは限らない。耳鼻咽喉科領域の構造的な嚥下障害の診断や経過観察など、医師のみでの診断で適切な場合も存在する。まさに摂食機能療法を実施している症例で、かつ、多職種連携の可能となっている施設での算定となる。嚥下造影の現在の算定件数のうち、20%がこの加算を請求すると推定する。
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 0人 後の症例数（人） 11500
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 0回 後の回数（回） 11500

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）		嚥下造影については、1980年代より実施され、国内外で類似した評価記入用紙が各団体から公表されている。
・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)	これまでの嚥下造影に同じ
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	これまでの嚥下造影に同じ
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	これまでの嚥下造影に同じ
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		これまでの嚥下造影に同じ
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		これまでの嚥下造影に同じ
⑧点数等見直し の場合	見直し前	0点（加算なし）
	見直し後	210
	その根拠	管理栄養士は30分の指導で260点を算定可能、言語聴覚士は30分の摂食機能療法で180点、20分の脳血管障害リハで245点を算定できる職種である。約15分の嚥下造影にこれら2職種の同席を可能にするコストを検討し210点とした。
⑨関連して減 点や削除が可 能と考えられ る医療技術	区分	区分をリストから選択 なし
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	なし
⑩予想影響額	プラスマイナス	マイナス
	予想影響額（円）	147,585,000円
その根拠	多職種が参画することにより、さまざまな質の改善が期待されるが、食形態指示のタイムラグの解消のみを上げても、対象症例において、従来は1日以上要していた食形態の変更が即日可能になった場合、1日早い退院につながる。11500症例の約半分の5000症例において、1日ずつ入院期間が短くなったと仮定すると、1日分の入院費用（約3万円）の5000名分、1.5億円が節約される。とコストが210点×11500回として241万5000円、差額は147585000円。	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		小児神経学会・日本リハビリテーション医学会 日本耳鼻咽喉科学会
⑭参考文献1	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 概要（該当ページについても記載）	—
⑭参考文献2	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 概要（該当ページについても記載）	—
⑭参考文献3	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 概要（該当ページについても記載）	—
⑭参考文献4	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 概要（該当ページについても記載）	—
⑭参考文献5	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 概要（該当ページについても記載）	—

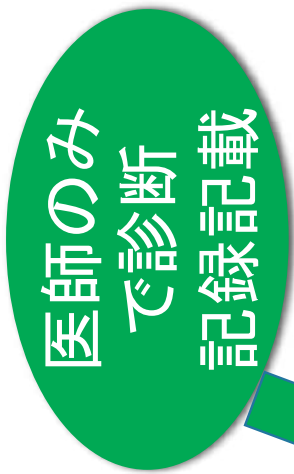
嚥下造影における透視診断料 110点

同席の上での検査・診断



診断する内容は多岐

- 口腔咽頭喉頭食道の解剖学的評価
- 機能的評価
- 嚥下機能の評価とその病態
- 誤嚥のリスク・重症度
- 適切な訓練方法
- 適切な代償方法
- 適切な食形態
- 経口摂取の可否
- 嚥下機能改善手術の適応



情報の集約・多角的視点
 伝達のタイムラグの消失
 より詳細な指示理解の実現
 多職種カンファレンス機能
 教育的効果も高い



患者診療の質の向上

多職種連携評価加算の新設を

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号 ※事務処理用	288203	
申請技術名	嚥下調整食加算	
申請団体名	日本摂食嚥下リハビリテーション学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2018年度、2017年度 提案当時の技術名：嚥下調整食
	追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分	区分をリストから選択	その他
診療報酬番号	食事療養費の特別食加算	
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）	
	「6 その他」を選んだ場合に記載	—
技術の概要（200字以内）	嚥下調整食（嚥下障害のある患者に、嚥下障害の程度や状態に対応して特別に食物の内容・形態・性状を調整した食事）を、特別食加算の対象となる特別食に追加する。 嚥下調整食の対象とできるのは、嚥下障害のある患者であって、誤嚥性肺炎を生じた患者、嚥下造影検査・嚥下内視鏡検査等で誤嚥や明らかな咽頭残留を認める患者、経過・状態・嚥下機能スクリーニング検査結果などから、食物・水分の有意な誤嚥が疑われる患者とする。	
再評価が必要な理由	嚥下障害の程度や状態に対応して特別に食物・水分の内容・形態・性状を調整した嚥下調整食を提供し、また、これについて指導することは、 1) 口から食べることの再開や促進を可能とし身体機能と栄養状態の改善を図るという重要な治療的意味を持ち、 2) これにより人工的栄養補給（胃瘻および経鼻経管栄養）の中止や回避を可能とする効果も有し、 3) 誤嚥性肺炎および誤嚥による呼吸障害の発症を減少させるという予防的意味も、大きい。 嚥下調整食の作製にかかる費用は人的費用だけで1食につき平均160円と算定されている。	

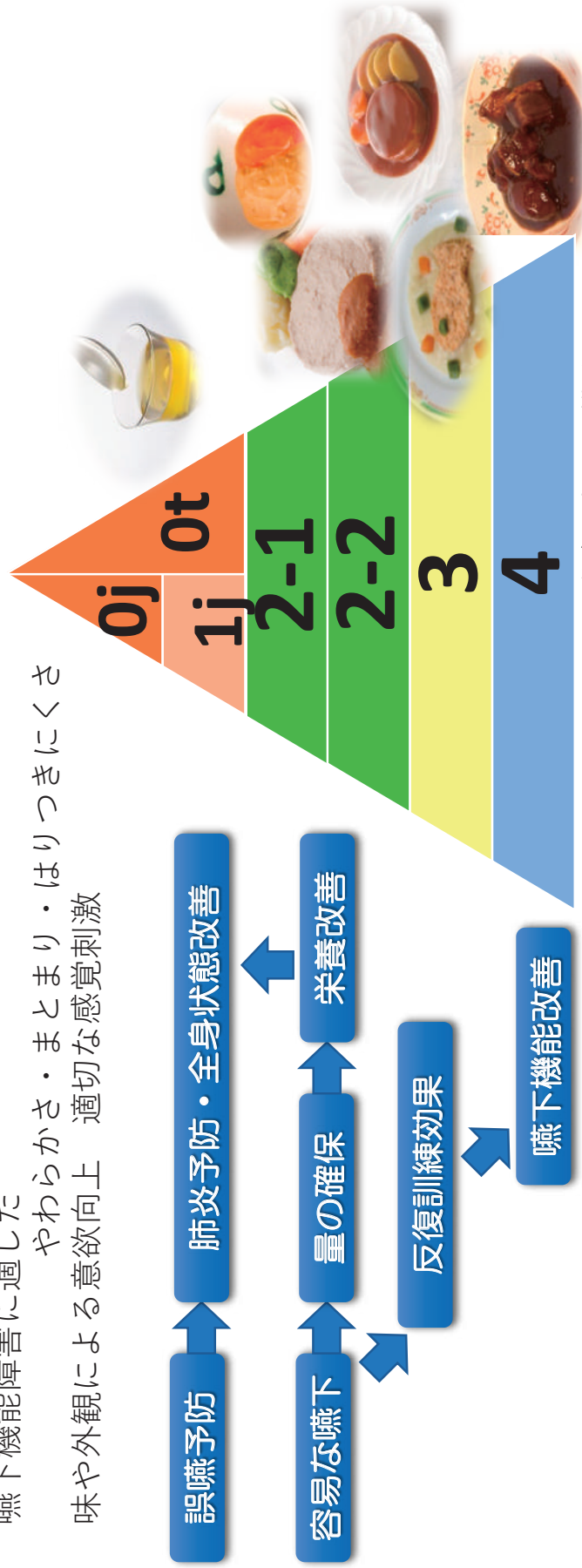
【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	摂食嚥下障害の病態認識の深まりやリハビリテーションの進歩によって、摂食訓練や摂食時の姿勢調整などととも、食事・水分の、内容・形態・性状（texture）を適切なものに調整すること（diet modification, food texture modification）が、誤嚥とそれによる肺炎や呼吸障害を防止しながら、口からの食事・水分の摂取を促進・継続できるようにするために有用であることは、経験的に確認され、それを裏付ける多くの調査研究も報告されてきている1）。	
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	特別食加算として算定してよい食事の中に嚥下調整食は含まれていない。しかし、管理栄養士による栄養指導の対象としては、「嚥下調整食を必要と医師が認めた症例」が含まれている、また、介護報酬においては、適切な形態の食事を用意することも含めた経口維持加算等が設定されている。	
診療報酬区分（再掲）	区分をリストから選択 その他	
診療報酬番号（再掲）	食事療養費の特別食加算	
技術名	嚥下調整食	
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	アメリカでは National Dysphagia Diet : Standardization for Optimal Care, 2003、英国ではDysphagia Diet Food Texture Description, 2012（開始は2002年）、オーストラリアではAustralian standardised definitions and terminology for texture-modified foods food texture modification 2010などとして、嚥下調整食の段階別基準化が行われていることや、例えば、英国のRoyal College of Physicians, British Society of Gastroenterologyによるworking partyの報告2）においてdietary modifications of food and fluidsの重要性が述べられていることは、嚥下調整食の有効性、必要性が世界的に認識されてきていることを示す。 本邦では、嚥下調整食学会分類2013が主に成人の中途障害症例のために発表され、さらに、発達期摂食嚥下障害児（者）のための嚥下調整食分類2018が発表されている。	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	平成24年の調査によると、一般病床入院症例のうち、嚥下障害のために、従来の軟食ではなく形態の加工やゼリー・ペースト化を要していた症例は6.5%であった。一般病床の病床数を89万床と考えると約57000名（年間入院症例として）に嚥下調整食が必要となる。ただし、下記の施設要件を満たした施設が全体の1/3と考えると、19000名。食事回数として、3食×365日×19000床分として、20,805,000回と推定した。	
年間対象者数の変化	前の症例数（人）	—
	後の症例数（人）	19,000人
年間実施回数 の変化等	前の回数（回）	—
	後の回数（回）	20,805,000

<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>摂食嚥下障害の重症度に応じて段階的な食事の形態性状の調整の方法は、日本において多種類の粘度調整剤の開発など食料面の発展とも相まって、そのノウハウが蓄積され、確立され、栄養指導料には反映されている。 嚥下調整食学会基準案2013および発達障害児（者）のための嚥下調整食分類2018は公表されている。</p>
<p>・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p>	<p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 入院時食事療養費への特別食加算については、医師、歯科医師、管理栄養士、言語聴覚士等による、嚥下障害にかかわるチームが存在すること。 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) 入院時食事療養費への特別食加算については、嚥下障害について、客観的に認められる一定の知識と経験を有するスタッフが、上記のチームの構成メンバーであること。 その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) 個々の患者への詳細な摂食嚥下機能の評価を基礎に検討され、学会分類2013ないし発達期嚥下障害児者のための嚥下調整食分類2018にに基づいた構成による嚥下調整食が提供されること。摂食機能療法を実施できる施設であること。</p>
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>従来よりも専門的な対応が可能となり肺炎・窒息・低栄養リスクは低減することが見込まれる</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p>	<p>すでに栄養指導でも嚥下調整食の必要性が示され、介護保険でも評価され、また、市販品についても、えん下困難者用食品の表示基準（消費者庁）やスマイルケア食（農水省）が認められているため、最も重症者・全身状態の安定しない症例が滞在し、誤嚥性肺炎患者の治療をする場である一般病床において、嚥下調整食が認められていないことは社会的に妥当性を欠く。</p>
<p>⑧点数等見直しの場合</p>	<p>見直し前 見直し後 その根拠</p> <p>— 8 他の特別食加算と同様</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 具体的な内容</p> <p>区分をリストから選択 なし なし なし</p>
<p>⑩予想影響額</p>	<p>プラスマイナス 予想影響額（円） その根拠</p> <p>マイナス 11,160,600,000円 加算による医療費の増加は80円×3食×365×19000=1,664,400,000円と見込まれるが、これらの症例において誤嚥性肺炎の減少・早期経口摂取達成による入院期間の1日減少が達成されると考える。19実際には一般病床の入院期間（16.2日）から、427500人がその恩恵をうけて入院が1日減少すると考えると、その分の医療費削減は、3万円×427500=12,825,000,000円となる。1,664,400,000円との差額は11,160,600,000円</p>
<p>⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p>	<p>なし</p>
<p>⑫その他</p>	<p>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>日本栄養士会、 日本小児神経学会 日本老年医学会 日本リハビリテーション医学会</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>Managing Dysphagia Through Diet Modification. Evidence-based help for patients with impaired swallowing. AJN 2010;110, 26-33 JM Garcia, E Chambers 摂食嚥下障害者に対して、嚥下訓練や摂食時の姿勢調整などとともに、食事・水分の、形態や性状を適切なものに調整することで、誤嚥による肺炎を防止しながら、口からの食事・水分の摂取を促進・継続できるようにするために有用である。</p>
<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>Oral feeding difficulties and dilemmas-A guide to practical care, particularly towards the end of life 2010 Working party, Royal College of Physicians of London 多職種により嚥下障害者に適切な栄養補給を進めることは有用である。とくに経口から食事と水分補給を行うことは人間の尊厳性の維持という点からも重要である。</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>Comparison of 2 interventions for liquid aspiration on pneumonia incidence a randomized trial Ann Inter Med 2008 148(7), 509-518 JoAnne Robbins et. al. RCTにて、500名以上の患者にとろみつき液体を投与した場合とあごひき姿勢で液体を飲んだ場合の有用性を検討した研究にて、とろみつき液体はあご引き姿勢で液体を飲む場合と同じくらの誤嚥性肺炎発症抑制効果があったと報告されている。</p>
<p>⑭参考文献4</p>	<p>1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）</p> <p>— — —</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>

誤嚥予防と経口摂取能力の改善に寄与する 嚥下調整食を特別食として診療報酬 の対象に

単にミキサーにかける だけでなく
嚥下機能障害に適した
やわらかさ・まとまり・はりにきにくさ
味や外観による意欲向上 適切な感覚刺激



学会分類2013模式図

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）		
整理番号 ※事務処理用	289201	
申請技術名	血中ガラクトース検査	
申請団体名	日本先天代謝異常学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：該当なし 提案当時の技術名：該当なし
	追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分	D	
診療報酬番号	D007-35	
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input checked="" type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input 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	検査技術の進歩による検査法の改良	
技術の概要（200字以内）	本検査法はろ紙血液（検体）中ガラクトース（Gal）とガラクトース-1-リン酸（Gal-1-P）を酵素反応を利用して定量する。溶出液にて検体からGalとGal-1-Pを溶出させて酵素反応にてGal量を定量する。ついで、反応溶液にアルカリフォスファターゼを添加し、溶液中のGal-1-PからGalを遊離させ、上記と同反応で総Gal量を定量する。Gal-1-P量は、総Gal量とGal量から計算にて求める。	
再評価が必要な理由	体外診断用医薬品登録されている「エンザプレート GAL-R」は、ろ紙血液中のGalを定量する方法であるが、検査技術の進歩によってGal-1-Pの定量も可能となった。検査手技のわずかな変更だけで2項目の検査が可能となり、遺伝性ガラクトース血症の鑑別、特にGal-1-Pがほとんど検出されない病型で先天性白内障の原因となるガラクトースキナーゼ欠損症の鑑別に有用となるため、再評価を求めるものである。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	体外診断用医薬品としてすでに登録されている検査試薬キット「エンザプレート GAL-R」は、キットに添付されている試薬構成を変更せず、検査手技のわずかな変更だけでガラクトース-1-リン酸の定量も可能となった。検査を実施するにあたり、工程は延長するが、追加の試薬コスト、追加の検査機器を必要としない。そして、ガラクトース血症の各病態の鑑別、特にガラクトース-1-リン酸がほとんど検出されず、先天性白内障の原因となるガラクトースキナーゼ欠損症の鑑別に有用となり、再評価に値すると考える。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	<p>対象：新生児マススクリーニング（NBS）の対象疾患である、ガラクトース代謝酵素の障害による遺伝性ガラクトース血症ならびにならびに他の高ガラクトース血症を来たす疾患患者。 遺伝性ガラクトース血症＝Ⅰ型（ガラクトース-1-リン酸ウリジルトランスフェラーゼ（GALT）欠損症）、Ⅱ型（ガラクトースキナーゼ（GALK）欠損症）、Ⅲ型（UDPガラクトース-4-エピメラーゼ（GALE）欠損症）、Ⅳ型（ガラクトースムタローラーゼ（GALM）欠損症）</p> <p>技術内容： ① 検体よりGalを溶出させ、これにガラクトース脱水素酵素を作用させる。 ② 補酵素NADからNADHが生成し、これにジアホラーゼとレサズリンを作用させるとレゾルフィンが生成する。 ③ その蛍光強度（検体中のGal量を反映）を蛍光検出器で読み取ってGal値を定量する。 ④ ②の反応溶液にアルカリフォスファターゼを添加し、溶液中のGal-1-PからGalを遊離させる。 ⑤ 上記の反応でGalの総量（総Gal量）を定量する。 ⑥ 検体中のGal-1-P量は、総Gal量とGal量から計算によって求める：Gal-1-P量＝（総Gal量-Gal量）×1.44</p> <p>点数：血中ガラクトース（130点）の測定に加え、同様の操作手順でガラクトース-1-リン酸の分別定量が可能になり、臨床的意義が大きい。その点を考慮して、同等の点数（130点）の増点が適切と考える。</p>
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	D007-35
技術名	血中ガラクトース検査
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	2015年に、日本先天代謝異常学会より『新生児マススクリーニング対象疾患等診療ガイドライン 2015』がだされた。このガイドラインには、②に記載した遺伝性ガラクトース血症ならびに他の高ガラクトース血症を来たす疾患の診療ガイドラインが掲載されており、血中ガラクトースおよびガラクトース-1-リン酸の分別定量の重要性が述べられている。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		<p>②に示した患者または患者疑い症例の血中ガラクトースの測定は、現在、保険点数が低すぎることもあり、コマースシャルの衛生検査所では行われていない。そのため、ほぼ全例のガラクトース検査が全国各地域のNBS検査施設に依頼されており、その大多数が商業ベースのコマースシャルの衛生検査所ではないために、医療機関から本検査の依頼があった場合には無償で検査を提供している。NBS検査機関の好意で行っていただいていることが多いから、一部の地域ではそのような受託が行われず、本検査の依頼が困難となっている地域もある。本検査が増点されて保険収載されることで、コマースシャルの衛生検査所においても本検査が実施されることが期待されれば、地域による格差がなくなり、どの地域でも平等に保険診療として実施可能となり、再評価ののちに増点されて収載される効果は大きい。</p> <p>遺伝性ガラクトース血症の発見頻度は、上記ガイドラインならびに⑩にあげた厚労科研報告書によれば、NBSにおける1年間の陽性者数は200~300人程度でそのうち患者は20人弱と報告されている。本検査の再評価後も陽性率、患者の発見頻度には変わりがない。しかし、再評価ののちには本症患者の経過観察や他疾患との鑑別診断のために商業ベースで本検査を実施することが容易となるため、検査の実施回数は増加すると考えられる。その増分を100例と見積もった。</p>
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 後の症例数（人）	15（遺伝性ガラクトース血症患者） 15（遺伝性ガラクトース血症患者）
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 後の回数（回）	500 600
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		測定法は完成されている。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 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）	品質管理に優れた測定施設が望ましい。 熟達した検査技師が必要である。 厚生労働省「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取り扱いのためにガイドライン」及び関係学会による「遺伝子検査に関するガイドライン」
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		検査であり患者にリスクはない。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特になし。
⑧点数等見直しの場合	見直し前 見直し後 その根拠	130 260 血中ガラクトース測定130点（現行）+血中ガラクトース-I-リン酸検査130点
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容	D なし なし なし
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円） その根拠	+ 1,560,000 2,600円×600検体=1,560,000円 現在の保険点数からの予想影響額(780,000円)の倍額となるが、NBS例またはそれ以外を問わず、早期に診断されることによって、無駄な検査が減り、薬剤の投与量の適正化による無駄な薬剤費も減り、医療費削減に繋がると考えられる。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		該当なし
⑯参考文献1	1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）	新生児マススクリーニング対象疾患等診療ガイドライン 2015 診断と治療社（東京） 2015 日本先天代謝異常学会 ガラクトース血症とは新生児マススクリーニングの対象疾患であり、遺伝性ガラクトース血症ではGalの代謝に先天的な酵素の欠損または活性の低下があり、血中のGalまたはGal-I-Pが高値となる。GalおよびGal-I-P値の変動は病型によってどちらがより高値を呈するかが異なるため、鑑別にはこれらの正確な分別定量が重要となる。また治療効果判定、経過観察にも本検査は必須となる。一方で、遺伝性遺伝性ガラクトース血症以外にも高ガラクトース血症を来す疾患も知られており、その鑑別・診断にもGal・Gal-I-Pの分別定量検査は重要である。

⑩参考文献 2	1) 名称	BiallelicGALMpathogenic variants cause a novel type ofgalactosemia. Genetics in Medicine (2018) https://doi.org/10.1038/s41436-018-0340-x
	2) 著者	Yoichi Wada , Atsuo Kikuchi , Natsuko Arai-Ichinoi , Osamu Sakamoto, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	遺伝性ガラクトース血症のⅠ型、Ⅱ型、Ⅲ型のいずれでもないガラクトース血症、いわゆる「説明できないガラクトース血症」の存在が以前から認識されていた。GALM酵素は、Leloir経路 上に存在するが、これまでその欠損症は存在しないと考えられてきた。本研究では「説明のできないガラクトース血症」がGALM欠損症であることを明らかにし、GALM欠損症による新型を「ガラクトース血症Ⅳ型」と命名した。
⑩参考文献 3	1) 名称	タンデムマス検査実施状況調査報告 (平成27年度検査結果) . 平成 28 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金「新生児マススクリーニングのコホート体制、支援体制、および精度向上に関する研究」 分担研究報告書, 2018 https://mhlw-grants.niph.go.jp/niph/search/Download.do?nendo=2016&jigyoId=162011&bunkenNo=201606013A_upload&pdf=201606013A0010.pdf
	2) 著者	花井潤師
	3) 概要 (該当ページについても記載)	日本マススクリーニング学会技術部会が中心となり、平成27年度のNBS検査結果について全国の検査実施状況調査を行った。平成 28年度はタンデムマス検査以外のNBS検査についても詳細に調査を行った。ガラクトース検査については、要精査例 (陽性者) 数225人で、発見患者数は15人であった。
⑩参考文献 4	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要 (該当ページについても記載)	-
⑩参考文献 5	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要 (該当ページについても記載)	-

【技術の概要】

血中ガラクトース検査は、ろ紙血液（検体）中のガラクトース（Gal）およびガラクトース-1-リン酸（Gal-1-P）を分別定量する検査技術である。

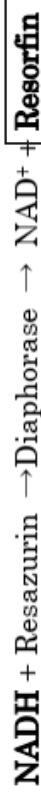
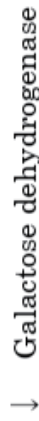
【測定原理】

- ① 検体よりGalとGal-1-Pを溶出させ、Galにガラクトース脱水素酵素を作用させる。
- ② 補酵素のNADからNADHが生成し、これにジアホラーゼとレスズリンを作用させると、レスルフィンが生成する（反応1）。
- ③ その蛍光強度（検体中のGal量を反映）を蛍光検出器で読み取ってGal値を定量する（濃度単位：mg/dL）。
- ④ ②の反応溶液にアルカリフオスファターゼを添加し、溶液中のGal-1-PからGalを遊離させる（反応2）。
- ⑤ 上記の反応でGalの総量（総Gal値）を定量する。
- ⑥ 検体中のGal-1-P値は、総Gal値とGal値から計算によって求める（濃度単位：mg/dL）。

$$\text{Gal-1-P値} = (\text{総Gal値} - \text{Gal値}) \times 1.44$$

（※1.44：Gal-1-Pの分子量 / Galの分子量の比）

【反応1】



↑ 蛍光強度測定：励起波長 535～555nm
蛍光波長 580～600nm

【測定操作】

- ① 溶出用マイクロプレートの中の各ウェルに、標準ろ紙血液、コントロールろ紙血液と検体を1枚打ち抜き、固定液10μl添加。
- ② 37°Cで60分乾燥。
- ③ 測定用マイクロプレートに①をのせて溶出液50μlを加え、蓋を溶出（25°Cで60分間静置）。
- ④ マイクロプレート遠心機で遠心する（2,000rpm 6分間）。
- ⑤ 溶出液に緩衝液100μlと酵素試薬50μlを加えて25°Cで60分間反応後、蛍光強度を測定してGal値を定量（反応1）。
- ⑥ 100倍アルカリフオスファターゼ溶液を測定後の溶液に10μl加えて25°Cで60分間反応後、蛍光強度測定を測定して総Gal値を定量（反応2 + 反応1）。
- ⑦ 計算でGal-1-P値を求める。

【反応2】



医療技術再評価提案書（保険既収載技術）		
整理番号 ※事務処理用	294201	
申請技術名	脳磁図	
申請団体名	日本てんかん学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2014年度 提案当時の技術名：脳磁図
	追加のエビデンスの有無	有
診療報酬区分		D
診療報酬番号		236-3
再評価区分（複数選択可）		<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載		該当しない
技術の概要（200字以内）	脳が発する微弱な磁場を計測する技術で脳波より空間分解能が高い。現在の算定は、（A）手術を含むてんかん患者の治療方針決定、及び（B）感覚障害及び運動障害の鑑別診断、である。このうち（A）てんかん診断においては、異常の検出感度と異常部位の特定能力が脳波よりも高いことから臨床上的有用性がきわめて高いが、測定と解析に多くの時間と労力を要するため、従来よりも高い評価が必要である。	
再評価が必要な理由	脳磁図の局在診断能力については新たなエビデンスがあり、高磁場磁気共鳴コンピューター断層撮影（MRI撮影）及びFDG-PETと同等の診断能力があること、及び、高磁場MRIやFDG-PETで異常が検出できなかった症例でも脳磁図が独立して異常を検出できることが示された。すなわち難治性てんかんにおいて、外科治療も含めた治療方針の決定をする際、脳磁図は不可欠な検査といえる。現状のてんかん診断では、測定と解析にそれぞれ1時間以上を要する高い難易度と、液体ヘリウム代を含めた維持管理費の高騰によって、てんかん診断に脳磁図を利用できる施設が減少の一途をたどっている。てんかん診断に限って従来よりも高い評価を行い、脳磁図を国民の利益に還元する必要が急務である。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<ul style="list-style-type: none"> ・算定点数を、施設基準に適合した保険医療機関において、難治性てんかん患者における術前診断に限り、1回5,100点から1回20,000点に増点する。 ・増点の根拠は、（1）国内外の検査のガイドラインが定められていること、（2）MRIやFDG-PETなどの他の検査では異常が認められない場合でも脳磁図で異常が検出でき治療に有用な情報が得られるというエビデンスが得られたこと、さらには、（3）他の検査では手術に直結する情報が得られない場合でも脳磁図では手術で切除すべき部位を診断できたというエビデンスに基づく。 	
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"> ・対象：原発性及び続発性てんかん、中枢神経疾患に伴う感覚障害及び運動障害の鑑別診断又はてんかんの患者。 ・技術内容：詳細は明記されていない。実際には脳磁図は、複数の検査法に分かれている。てんかん性異常をとらえるため30分～60分程度の自発脳活動を記録する手法、体性感覚・聴覚・視覚などの感覚刺激を与えて誘発反応を平均加算する手法、さらには自発運動を行わせてその準備活動を平均加算する手法等がある。現在の診療報酬上では、このような測定法や解析法の種類、及び難易度にはかかわらず、一律の算定点数が付与されている。 ・点数や算定の留意事項：手術部位の診断や手術方法の選択を含めた治療方針の決定のために行う場合に限り1患者につき1回のみ算定できる（5,100点）。施設基準として、厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において行われる場合に限り算定されている。 	
診療報酬区分（再掲）	D	
診療報酬番号（再掲）	236-3	
技術名	脳磁図	
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	<ul style="list-style-type: none"> ・日本神経学会の「てんかん診療ガイドライン2018」において、MRIで異常が認められない場合であっても、てんかん術前評価に有用な脳機能画像検査として、FDG-PETおよび脳血流SPECTと同等に、脳磁図はてんかん原性焦点の局在診断に有用であると記載している。最近の前向き研究では、難治性てんかんの術前診断において、脳磁図はMRIやPETが無効でも34%において、手術に有用な情報を提供したと報告されている。 ・外保連試算では脳磁図の技術度はD（高い難易度）に分類される。所用総時間の試算は150分で、費用試算の240,920円は現在の算定点数の約5倍である。一方、液体ヘリウムを含む装置の年間維持費は1400万円と試算され、臨床的有用性が高い検査であるにもかかわらず、普及が促進されなければ検査中止を余技なくされる医療機関が増えている。 	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	<ul style="list-style-type: none"> ・再評価によって対象患者数や実施回数が増えるものではない。 ・再評価前の年間対象患者については平成29年社会医療診療行為別調査における脳磁図の実施件数による。 ・再評価後の年間対象患者については平成29年社会医療診療行為別調査における「長期脳波ビデオ同時記録検査1」の実施件数（3252）とした。なぜならばこの件数は厚生労働大臣が定める施設基準に適合した医療機関で、てんかんの脳磁図が真に必要なとされている数と考えられるからである。 	
年間対象者数の変化	前の症例数（人）	624
	後の症例数（人）	3252
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	1
	後の回数（回）	1

⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		<ul style="list-style-type: none"> ・前述のとおり、日本神経学会の「てんかん診療ガイドライン2018」において、脳磁図はてんかん術前評価における標準的な検査法と位置づけられている。 ・外保連試案では、脳磁図の難易度はDであり、ガイドラインにおいても当該技術に習熟した医師もしくは臨床検査技師による実施が求められている。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	<ul style="list-style-type: none"> ・施設要件は長期脳波ビデオ同時記録検査1と同じく「関係学会により教育研修施設として認定された施設」とする。疑義解釈によれば「日本神経学会の教育施設、日本臨床神経生理学会の教育施設又は日本てんかん学会の研修施設として認定された施設」を指す。てんかんの脳磁図検査は難易度が高いため、このように高い施設基準が必要である。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	主たる実施医師は、当該技術を100件以上経験した医師であることが望ましい。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	国際臨床神経生理学会（IFCN）による臨床脳磁図ガイドライン（文献②）、及び日本臨床神経生理学会による臨床脳磁図検査解析指針（文献④）に準拠する。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題なし。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	5,100点
	見直し後	20,000点（てんかんの病態診断及び手術前診断に限る）
	その根拠	外保連試案での技術度がD（高い難易度）で、所用総時間は150分、費用総額は240,920円と試算されるため。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択 特になし
	番号	なし。
	技術名	なし。
	具体的な内容	なし。
⑩予想影響額	プラスマイナス	-
	予想影響額（円）	6,498,000,000円
	その根拠	<ul style="list-style-type: none"> ・予想される当該技術に係る年間医療費は、診療報酬 200,000円×年間患者数3,252人×実施回数1回=6,504,000,000円(X) ・増加した2628人で脳磁図のみが外科治療に貢献する率を30%とすれば、新たに外科治療が行える症例は、$2,628 \times 30\% =$ 毎年、788人の増加となる。 ・医療給付実態調査（2016年）によれば、てんかん患者の医療費総額は1190億円（入院外381億円+入院809億円）であり、てんかん患者数218,000人（2017年患者調査）で割ると1人あたり年間55万円となる。てんかん患者の余命を平均30年と仮定すると、外科治療例での医療費削減効果は30年間の累積となるため、$788人 \times 30年 \times 550,000円 = 13,002,000円(Y)$が、年間の医療費削減と読み替えることができる。 ・以上より、毎年、$6,504,000,000円(X) - 13,002,000円(Y) = -6,498,000,000円$ ずつの医療費削減効果が見込める。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本臨床神経生理学会：中里信和（東北大学 てんかん学） 日本脳神経外科学会：岩崎真樹（国立精神・神経医療研究センター 脳神経外科） 日本神経学会：池田昭夫（京都大学 てんかん・運動異常生理学） 日本小児神経学会：白石秀明（北海道大学病院 小児科）
⑭参考文献1	1) 名称	Electromagnetic source imaging in presurgical workup of patients with epilepsy: A prospective study. Neurology 92(6):e576-e586, 2019
	2) 著者	Duez L, Tankisi H, Hansen PO, Sidenius P, Sabers A, Pinborg LH, Fabricius M, Rásonyi G, et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	難治てんかん141例の術前に、脳磁図・脳波による異常波の信号源推定（EMSI）とMRI及びFDG-PETを比較し、手術方針決定に直結する情報が得られたかを比較した前向き研究。EMSIは44-57%に有用で、MRIやPETと有意差がないというエビデンス（Class IV）が得られた。またMRIやPETが無効でも34%において、EMSI（脳磁図・脳波）が独立して手術に有用な情報を提供した（p.5-6）。
⑮参考文献2	1) 名称	IFCN-endorsed practical guidelines for clinical magnetoencephalography (MEG). Clin Neurophysiol 129: 1720-1747, 2018
	2) 著者	Hari R, Baillet S, Barnes G, Burgess R, Forss N, Gross J, Hämäläinen M, Jensen O, Kakigi R, et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	国際臨床神経学会（IFCN）による脳磁図検査の臨床現場にあわせた公式ガイドライン。てんかんの病態診断と術前診断としては完成された検査であり（p.1732-1734）、検査に関する臨床検査技師や医師の条件、脳磁図測定の前備と、脳磁図測定時の注意事項、さらに解析の手法について厳密に規定している（p.1724-1732）。

⑬参考文献 3	1) 名称	Magnetoencephalographic recordings in infants: a retrospective analysis of seizure-focus yield and postsurgical outcomes. J Clin Neurophysiol 35:454-462, 2018
	2) 著者	Garcia-Tarodo S, Funke M, Caballero L, Zhu L, Shah MN, Von Allmen GK.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	小児難治てんかん31例で、外科治療前に脳磁図を実施した。脳波で局在診断が得られた症例は20%に過ぎなかったが脳磁図では45%で局在診断が可能であった。MRIで異常の内症例でも44%では脳磁図で局在診断が可能であった。脳磁図の異常検出感度は90%と高く、他の検査が正常であっても脳磁図は28%で治療に有用な情報を提供した (p. 455-459)。
⑭参考文献 4	1) 名称	臨床脳磁図検査解析指針, 臨床神経生理学 33:69-86, 2005
	2) 著者	橋本勲, 柿木隆介, 白石秀明, 中里信和, 長峯隆, 渡辺裕貴
	3) 概要 (該当ページについても記載)	日本臨床神経生理学会による脳磁図検査の臨床現場にあわせた公式ガイドライン。検査前の準備から解析および報告書の記載方法について、詳細に説明されている (p. 71-82)。
⑮参考文献 5	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要 (該当ページについても記載)	-

「脳磁図」について

概要図

【技術の概要】

・脳が発する磁場を超伝導センサで計測し、神経活動部位を計算する技術。てんかん性異常を高精度で診断し、病態分類や外科治療の適応決定に役立つ。

【対象疾患】

・手術を含むてんかん患者の治療方針決定、及び感覚障害及び運動障害の鑑別診断。

【既存の診断法との比較】

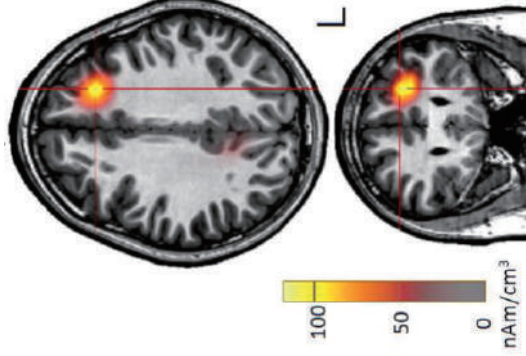
・脳波に比べ異常活動の検出感度が高く、空間分解能も高い。てんかん術前診断では、MRIやFDG-PETなど他の検査では異常が認められない場合でも脳磁図では異常が検出でき、その局在診断が手術に直結する情報を示すエビデンスが示された。

【診療報酬状の取り扱い】

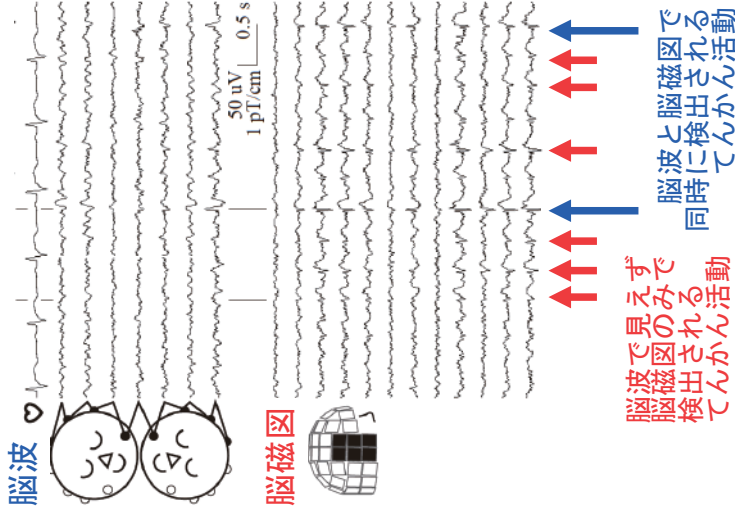
・現在の算定は、(A)手術を含むてんかん患者の治療方針決定、及び(B)感覚障害及び運動障害の鑑別診断に一律5,100点である。最近、(A)の外科治療への有用性が明確に示された点、(B)に比べ測定と解析に時間と労力を要する点、液体ヘリウムを含む維持費の高騰で脳磁図を実施できる施設が激減している点に鑑み、(A)のみ20,000点への増点を希望する。



①脳磁図の計測。装置に頭部を挿入し、非侵襲的に、脳が発する微弱な磁場を超伝導センサで計測

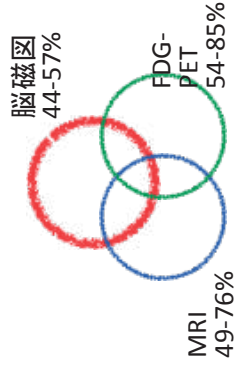


③脳磁図から計算した左前頭葉てんかんの異常活動の信号源をMRI上に表示したもの。外科治療に直結する情報。



②脳波と脳磁図の同時計測波形。てんかん活動の検出感度は脳磁図で高い。

④脳磁図・MRI・FDG-PETの3つの検査が、てんかん外科治療に有用な所見を提示する割合は、それぞれ独立で、ほぼ同程度（資料1より）。



医療技術再評価提案書（保険既収載技術）		
整理番号 ※事務処理用	294202	
申請技術名	長期継続頭蓋内脳波検査（1日につき）	
申請団体名	日本てんかん学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）： 2018年度 提案当時の技術名： 長期継続頭蓋内脳波検査（1日につき）
	追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分	D	
診療報酬番号	235-2	
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）	
	「6 その他」を選んだ場合に記載	
技術の概要（200字以内）	開頭もしくは穿頭術によって頭蓋内に植え込んだ脳波電極を用いて、24時間以上の長時間にわたって持続的に脳波を記録する検査。概ね50～90種程度の硬膜下・深部電極が用いられ、一般的にはビデオと同時に記録される。てんかん発作を記録することが目的のため、平均で7日間程度の記録が行われる。薬剤抵抗性てんかん患者の術前検査として、てんかん焦点の同定を目的に施行される。	
再評価が必要な理由	頭皮脳波を用いたD235-3 長期脳波ビデオ同時記録検査（1日につき）（長期脳波ビデオ同時記録検査 1 3,500点、長期脳波ビデオ同時記録検査 2 900点）に比べて、D235-2 長期継続頭蓋内脳波検査（1日につき）は500点と低く不合理である。長期継続頭蓋内脳波検査は、長期脳波ビデオ同時記録検査と同様にビデオと同時に記録する検査であるが、頭蓋内に電極を留置した患者を対象にするため被検者の安全確保や電極管理に多くの人件費を要する。また、頭皮脳波に比べて多数の電極から記録するためにデータ量が大きく、その管理や判読にも多くのコストを要する。国内主要7施設を対象に行なった内保連コスト調査では、平均値・中央値ともに一日あたり70,000円であった。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	算定点数を1日500点から、1日7,000点に増点
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"> 対象： 難治性てんかんの患者 硬膜下電極若しくは深部電極を用いて脳波測定を行った場合、患者1人につき14日間を限度として1日500点を算定。 施設基準（脳神経外科を標榜する病院、脳神経外科常勤医師が1名以上配置されている）に適合する保険医療機関
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	235-2
技術名	長期継続頭蓋内脳波検査（1日につき）
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	<p>以下の点において、頭皮脳波を用いたD235-3 長期脳波ビデオ同時記録検査（1日につき）よりも多くの人件費を要する検査である（参考文献1,2,5）。</p> <ul style="list-style-type: none"> 手術で留置した頭蓋内電極を用いるため、患者の安全確保や電極管理に多くの配慮を要する。 頭皮脳波よりも記録電極数が多いため、判読・診断にも多くの時間を要する。 国内主要7施設を対象にした内保連コスト調査において、本検査は平均値・中央値ともに70,000円であった。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	<p>頭蓋内電極植込術（「脳刺激装置植込術（頭蓋内電極植込術を含む）片側」）の実施件数は、平成29年社会医療診療行為別調査によるとそれぞれ16件（一月あたり）、第3回NDBオープンデータ（平成28年度）によると234件（一年あたり）であった。また、全国てんかんセンター協議会会員統計に基づく平成29年実績では、頭蓋内電極留置術は206件であった。また、長期継続頭蓋内脳波検査（1日につき）は、平成29年社会医療診療行為別調査によると6件31回（1件あたり5回）の算定がされており、全国てんかんセンター協議会会員統計に基づく平成29年実績では頭蓋内長時間ビデオ脳波の平均実施日数は8.2日であった。すなわち、わが国ではてんかんに対する根治的開頭手術の術前47～60%（年間200件超）に頭蓋内電極植込術が施行されており、長期継続頭蓋内脳波検査は一症例あたり約7日間程度実施されている。</p> <p>なお、てんかんに対する根治的開頭手術の対象となる患者数を疫学的に算出すると5,970人※であり、現状のてんかん外科件数とは大きな乖離がある。わが国ではてんかんの診療連携体制が未成熟でてんかん外科の普及が遅れていることが大きな要因に挙げられ、てんかん外科の普及と診療点数の裏付けによって、今後の患者数は増加することが見込まれる。てんかん外科が治療選択肢に加わることで、難治性てんかん患者の生活に与える意義は大きい。</p> <p>※てんかんの新規発症率は0.045%（てんかん専門医ハンドブック【日本てんかん学会編集、診断と治療社】）であり、これに総人口（1.26億人）と薬剤抵抗性の割合36%（てんかん診療ガイドライン2018【日本神経学会監修、医学書院】）、外科適応の患者割合50%（池田昭夫「てんかんの診断と病型分類」）を乗じると、年間10,294人が外科適応となる。さらに上記の医療統計から、てんかんの根治を目的とした開頭術がてんかん外科全体に占める割合は58%であり、現状での根治的開頭手術の適応患者は10,294×58%=5,970人と推定される。</p>
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 200 後の症例数（人） 250
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 7 後の回数（回） 7

<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>日本でんかん学会診療ガイドライン2018において、慢性頭蓋内脳波（頭蓋内電極留置術）の適応に明確な基準は存在しないが、①MRIで限局性病変を欠くが非侵襲的検査によって焦点てんかんと診断された場合、②MRIで限局性病変を有するが非侵襲的検査による焦点と一致しない場合、③機能的に重要な部位に焦点が近い場合に施行されるのが概ねのコンセンサスとなっている。 頭蓋内電極留置（硬膜下電極、深部電極）は手技的に確立しているが、その適応の判断と電極留置の計画には高度の専門性を必要とする。</p>
<p>・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）</p>	<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>施設基準の変更なし（脳神経外科、常勤脳神経外科医1名以上） 施設基準の変更なし（脳神経外科、常勤脳神経外科医1名以上） 施設基準の変更なし（脳神経外科、常勤脳神経外科医1名以上）</p>
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>		<p>中枢神経の感染、表層の感染、頭蓋内出血、脳圧亢進がそれぞれ2~4%の頻度で生じ、そのほか脳卒中や輸血を要する出血、髄液漏などが知られている。合併症に対する追加の外科処置を要する患者が最大で3.5%いる。（参考文献3,4）</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）</p>		<p>特になし</p>
<p>⑧点数等見直しの場合</p>	<p>見直し前 見直し後 その根拠</p>	<p>500点 7,000点 国内主要7施設を対象にした内保連コスト調査において、本検査は平均値・中央値ともに70,000円であった。</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 具体的な内容</p>	<p>区分をリストから選択 特になし なし 特になし 特になし</p>
<p>⑩予想影響額</p>	<p>プラスマイナス 予想影響額（円） その根拠</p>	<p>－ 1,950万円 ①増点に伴う医療費増加： 11,550万円 内訳 増点分：（70,000円－5,000円）×7日間×200件＝9,100万円 症例数拡大分： 70,000円×7日間×50件＝2,450万円 ②外科治療の適応拡大および合併症減少による向こう3年の医療費削減： 13,500万円 薬剤抵抗性てんかんの継続治療として要する向こう20年の医療費は患者一人あたり1100万円（※）であり、年間55万円。一方で、外科治療後の発作改善による薬剤治療など20年間の医療費（6年間で漸減 2年目96.4%、3年目60.7%、4年目32.1%、5年目26.2%、6年目以降21.4%）は、患者一人あたり305万円であり、年間15万円。 内訳 症例数拡大分による向こう3年の医療費削減効果は、（55万円－15万円）×50例×3＝6,000万円 増点により主要な合併症発生率が3%減少し、1件あたりの合併症発生による医療費増加分を1,000万円と見積ると、1,000万円×250件×0.03＝7,500万円 以上より、①－②＝ －1,950万円 の削減効果が見込める。 ※ てんかん患者の医療費1190億円（入院外381億円+入院809億円 2016医療給付実態調査）÷てんかん患者数218,000人（2017年患者調査）＝一人あたり年間55万円</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>特になし</p>
<p>⑫その他</p>		<p>特になし</p>
<p>⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>		<p>日本脳神経外科学会、日本神経学会、日本臨床神経生理学会、日本小児神経学会</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>Guideline twelve: guidelines for long-term monitoring for epilepsy. J Clin Neurophysiol 25:170-80, 2008 American Clinical Neurophysiology Society: 長時間ビデオ脳波記録に関する人的、設備的、技術的基準が簡潔にまとめられている。長時間ビデオ脳波記録には、脳波とてんかんについて専門性の高い医師と検査技師が要求される（p.2-4）。特に頭蓋内脳波では、患者におよぶ危険を回避するため、頭蓋内電極類が患者の頭部に安全にしっかりと固定されていなければならない（p.5）。</p>
<p>⑮参考文献2</p>	<p>1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）</p>	<p>The clinical effectiveness and cost-effectiveness of technologies used to visualise the seizure focus in people with refractory epilepsy being considered for surgery: a systematic review and decision-analytical model. Health Technol Assess 16:1-157. iii-iv, 2012 Burch J, Hinde S, Palmer S, Beyer F, Minton J, Marson A, et al てんかん外科の術前検査の臨床的有用性と費用対効果についてのシステム化レビュー。現状において、非侵襲的な術前検査（MRI, FDG-PET, 長時間ビデオ脳波）の結果に従って、頭蓋内電極の植込方法が決まる（p.4）。頭蓋内脳波は高いコストを要するが、それを含めた各種術前検査を行って外科治療に行った方が、それを行わずに外科治療に至らない戦略に比べて費用対効果が優れる（p.56）。費用対質調整生存率（QALY）のしきい値を20,000にした場合、頭蓋内脳波を経て外科治療に至る戦略が最も優れた費用対効果である確率は0.83である。</p>

⑩参考文献3	1) 名称	Adverse events related to extraoperative invasive EEG monitoring with subdural grid electrodes: a systematic review and meta-analysis. <i>Epilepsia</i> 54:828-39, 2013
	2) 著者	Arya R, Mangano FT, Horn PS, Holland KD, Rose DF, Glauser TA
	3) 概要 (該当ページについても記載)	硬膜下電極を用いた頭蓋内脳波検査の合併症に関するシステム化レビューとメタ解析。2,542名の患者を含む21の研究が対象となった (p. 829)。患者1名あたりに使用される平均電極数は52~95、長時間脳波記録が行われる平均日数は5日~17日であった。合併症として共通するのは、中枢神経の感染 (2.3%)、表層の感染 (3.0%)、頭蓋内出血 (4.0%)、脳圧亢進 (2.4%) であり、最大で3.5%の患者が合併症に対する追加の外科処置を要した (p. 832)。使用される電極数と合併症発生率に関連が見られた。
⑩参考文献4	1) 名称	Major and minor complications in extraoperative electrocorticography: A review of a national database. <i>Epilepsy Res</i> 122:26-9, 2016
	2) 著者	Roilston JD, Englot DJ, Cornes S, Chang EF
	3) 概要 (該当ページについても記載)	長時間頭蓋内脳波検査の合併症に関する米国national databaseに基づくレビュー。American College of Surgeons (ACS) が主導したNational Surgical Quality Improvement Program (NSQIP) に基づく、北米600病院から収集したデータベースを解析。177件の頭蓋内脳波手技において、主要な合併症の発生率は6件3.4%、マイナーな合併症は17件9.6%であった (p. 27)。これらには硬膜下血腫 (1.7%)、脳卒中 (0.6%)、創部感染 (0.6%)、輸血を要する出血 (3.4%)、髄液漏 (0.6%) が含まれた。
⑩参考文献5	1) 名称	The added clinical and economic value of diagnostic testing for epilepsy surgery. <i>Epilepsy Res</i> 108:775-81, 2014
	2) 著者	Hinde S, Soares M, Burch J, Marson A, Woolacott N, Palmer S
	3) 概要 (該当ページについても記載)	てんかん外科の術前検査の臨床的有用性と費用対効果についてのシステム化レビューで、参考文献2の基本となった論文。MRIと長時間ビデオ脳波の結果が一致しない患者について、FDG-PETと頭蓋内脳波検査を追加して外科治療に至るストラテジーの、外科治療を行わないストラテジーに対する増分費用効果比 (ICER) は£3,227であり、十分な費用対効果があると考えられた (p. 780)。

長期継続頭蓋内脳波検査（1日につき）の増点について

【技術の概要】

開頭もしくは穿頭術によって頭蓋内に留置した電極を用いて、脳波とビデオを24時間連続で記録する。頭蓋内脳波を解析しててんかん焦点を同定し、焦点切除術などの治療的手術につなげる術前検査である。

【対象疾患】

薬剤抵抗性の焦点てんかん

- ・ 頭蓋内電極留置術 年間234件
(第3回NDBオープンデータ, 平成28年度)
- ・ 頭蓋内長時間ビデオ脳波
平均実施日数8.2日
(全国てんかんセンター協議会会員統計,
平成29年実績)

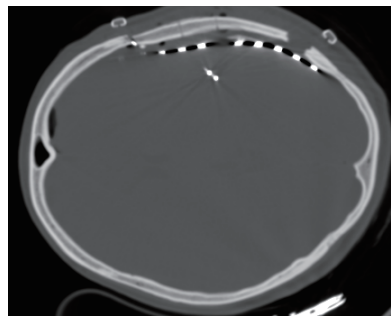
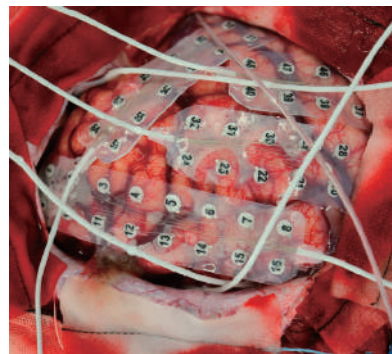
D 2 3 5 - 3 長期脳波ビデオ同時記録検査（1日につき）
1 長期脳波ビデオ同時記録検査 1 3,500点
2 長期脳波ビデオ同時記録検査 2 900点

D 2 3 5 - 2 長期継続頭蓋内脳波検査（1日につき）
500点



現行500点 → 7,000点への増点を希望

- ・ 頭蓋内に接続された脳波電極を持つ患者の安全確保
- ・ 頭皮脳波（20極）よりも多数の電極を使用（50～150極）
- ・ 管理と解析に高い専門性と時間（人件費）を要する
- ・ 1日あたり70,000円の経費（国内主要7施設による内保連コスト調査）



医療技術再評価提案書（保険既収載技術）	
整理番号 ※事務処理用	294203
申請技術名	長期脳波ビデオ同時記録検査（1日につき）
申請団体名	一般社団法人 日本てんかん学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）
	追加のエビデンスの有無
診療報酬区分	D
診療報酬番号	D235-3
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	無関係
技術の概要（200字以内）	現行の算定条件（難治性てんかんの患者に対し、てんかん発作型診断又は手術前後に行った場合、患者1人につきそれぞれ5日間を限度として算定）を年齢で細分化する。現行算定条件は6歳以上に対しては据え置き、6歳未満相当（実年齢あるいは発達年齢）には別途加算を行う。
再評価が必要な理由	当検査を必要とするが、未成熟あるいは発達障害等により医療提供者に過度の負担がかかるため検査を受けるにはいたらないため、より適当な治療方針の計画立案に至らない患者がある。適切な治療を受けることにより医療費削減が期待されるため、再評価が必要であると判断した。

【評価項目】

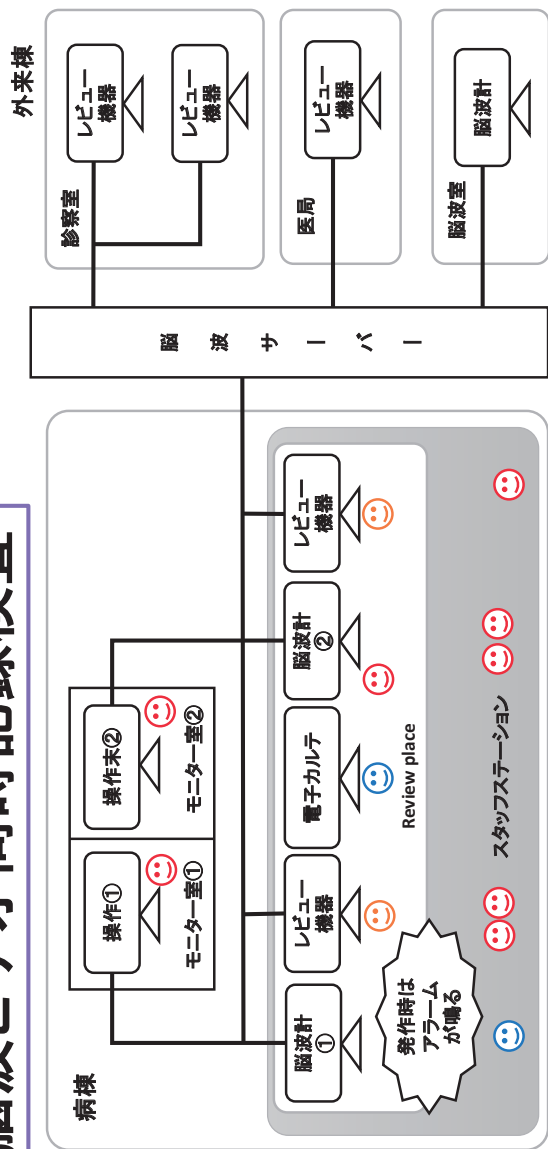
①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	6歳未満相当患者に対して、点数を加算する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	現行の算定条件は「長期脳波ビデオ同時記録検査は、難治性てんかんの患者に対し、てんかん発作型診断又は手術前後に行った場合、患者1人につきそれぞれ5日間を限度として算定する。注：1（3,500点）については、別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において行われる場合に算定する。」となっている。なお施設基準を満たさない場合は2（900点）である。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	D235-3
技術名	長期脳波ビデオ同時記録検査
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	本検査が、てんかん及び非てんかん性心因発作の確定診断において有用であることのエビデンスレベルはI [1]。本検査のガイドラインは、従来のアメリカ臨床神経生理学学会 [2] に加え、2018年日本神経学会 [3] から出されている。日本神経学会のてんかん診療ガイドライン2018 [3] では、てんかん発作と非てんかん発作の鑑別および、臨床症状を伴わない発作・通常脳波検査では得られない発作間欠期の異常の検出における有用性も明記されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	全国てんかんセンター協議会の2017年度統計 [4] によると、本検査の患者数は約7,000人/年、施行日数は約20,000日/年であった。小児患者における未施行患者の統計や調査は存在しないが、増加分の潜在患者数を500人と推定した。
年間対象者数 前年の症例数（人） 後の症例数（人）	7000 7500
年間実施回数 前年の回数（回） 後の回数（回）	20000 21500
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	脳波の記録・判読には高度な知識と技術を要し、症状への対応に習熟した医療スタッフの監視と対応を必要とする。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）
その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	本検査そのものは非侵襲的だが、症状が生じた時に直ちに患者を診察し、神経症状とその推移を確認したのち、脳波所見との対応を評価しなくてはならない。小児てんかん患者においては、てんかん重積状態、痙攣発作等による転倒・転落・外傷、意識・判断力がないまま行動した場合の事故等が発生するおそれがある。発作時の対応のみならず、安全確保の意味からも、本検査の実施には医療スタッフによる十分な配慮と、密な監視が必要である。

⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	小児てんかん患者において、検査体制が整わないために適切な治療に結びつく必要な診断を受けられない状況を是正することが必要である。
⑧点数等見直しの場合	見直し前 1 (3,500点)については、別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において行われる場合に算定する。」となっている。なお施設基準を満たさない場合は2 (900点)である。 見直し後 6歳相当以上については、見直し前1 (3,500点) 2 (900点) を据え置く。6歳未満相当については1 (6000点) 2 (900点)。 その根拠 現行の5日間検査においては、医師による解析をはじめとして、脳波電極装着(技師2名で2時間程度) 技師による1日1回メンテナンス、看護師による1日2回電極確認作業を要する。6歳未満相当患者では、自己電極剥去などが頻回に認められるため、
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 F 200 技術名 薬剤料 具体的な内容 不要な薬剤を中止できる
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) 15,000,000円 その根拠 長期脳波ビデオ同時記録検査1(1日あたり)65,000円×1500件=97,500,000円(増)。増加した500人のうち、1/4(125人)が不要な薬剤を中止できるとして、125人×100,000円=12,500,000円(減)。さらに、1/2(250人)がてんかん発作(疑いを含む)による救急医療が2回不要になるとして、250人×200,000円×2回=100,000,000円(減)。以上を合計して、97,500,000円-12,500,000円-100,000,000円=-15,000,000円(減)。なお抗てんかん薬の価格は、例えばデバケンR600mg/日で年24,528円、トピナ300mg/日で年184,617円であるため、おおよその中間値である年100,000円で計算した。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	なし
⑫その他	なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本神経学会(池田昭夫)、日本小児神経学会(白石秀明)、日本臨床神経生理学会(中里信和)
⑭参考文献1	1) 名称 Practice Parameter: Evaluating an apparent unprovoked first seizure in adults (an evidence-based review). 2) 著者 Krumholz A, et al. 3) 概要(該当ページについても記載) Neurology 69: 1996-2007, 2007.
⑭参考文献2	1) 名称 American Clinical Neurophysiology Society: Guidelines for long-term monitoring for epilepsy. 2) 著者 American Clinical Neurophysiology Society 3) 概要(該当ページについても記載) J Clin Neurophysiol 25:170-80, 2008.
⑭参考文献3	1) 名称 CQ2-3 てんかん診療における長時間ビデオ脳波モニタリング検査の意義はなにか 2) 著者 日本神経学会「てんかん診療ガイドライン」作成委員会 3) 概要(該当ページについても記載) てんかん診療ガイドライン2018, 医学書院2018, p20.
⑭参考文献4	1) 名称 JEPICAの現状~2018年度 2) 著者 全国てんかんセンター協議会 JEPICA 3) 概要(該当ページについても記載) 全国てんかんセンター協議会 JEPICA HP http://epilepsycenter.jp
⑭参考文献5	1) 名称 Recommendation for a definition of acute symptomatic seizure. 2) 著者 Beghi E, et al. 3) 概要(該当ページについても記載) Epilepsia. 2010 Apr;51(4):671-5.

長期脳波ビデオ同時記録検査

【技術の概要】

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



【再評価すべき内容】

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

変更後の算定条件：
 現行算定条件は6歳以上に対しては据え置き、6歳未満相当(実年齢あるいは発達年齢)には別途加算を行う。
 対象症例：7500
 検査回数：21500

【予想影響額】

小児(6歳未満相当)の加算を必要とする理由：

- ・医療安全の観点から、重点的な監視が必要である

検査65,000円 × 500件 = +97,500,000円(増)。
 不要な薬剤の中止
 125人 × 100,000円 = -12,500,000円(減)。
 救急医療の減少
 250人 × 200,000円 × 2 = -100,000,000円(減)。
 合計 -15,000,000円(減)。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）		
整理番号 ※事務処理用	295201	
申請技術名	人工腎臓 回数更正	
申請団体名	一般社団法人日本透析医学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2018、2016、2014 提案当時の技術名：人工腎臓
	追加のエビデンスの有無	有
診療報酬区分	J	
診療報酬番号	38	
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input checked="" type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）	
「6 その他」を選んだ場合に記載	-	
技術の概要（200字以内）	J038人工腎臓「注8：区分番号J038-2に掲げる持続緩徐式血液濾過の実施回数と併せて1月に14回に限る。ただし、別に厚生労働大臣が定める患者にあってはこの限りではない」の算定の上限を、「週3回の人工腎臓では管理困難な高度の心不全を有する患者に対し1月に16回に限り算定可能」とする。但し追加の2回分に関してはJ-038 4（その他の場合1,580点）で請求する。	
再評価が必要な理由	現状の週3回の人工腎臓は間歇的治療であり、しかも中2日の透析間隔時に心不全の増悪が見られ死亡率、入院率が増加している。高度の心不全を有する透析患者では月あたり16回に透析回数を増加することにより体液管理が可能となり心不全増悪予防、死亡率・入院率の低減が計れることが、新たな日本からのエビデンス（文献3）から明らかとなった。とくに高度の心不全症例の在宅管理の選択肢の拡大が予想される。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	J038人工腎臓「注8：区分番号J038-2に掲げる持続緩徐式血液濾過の実施回数と併せて1月に14回に限る。の算定の上限を、「週3回の人工腎臓では管理困難な高度の心不全を有する患者に対し1月に16回に限り算定可能」とする	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	対象：慢性血液透析患者、J038人工腎臓1～3「注8：区分番号J038-2に掲げる持続緩徐式血液濾過の実施回数と併せて1月に14回に限る。ただし、別に厚生労働大臣が定める患者にあってはこの限りではない」別に厚生労働大臣が定める患者：妊娠中の患者	
診療報酬区分（再掲）	J	
診療報酬番号（再掲）	38	
技術名	人工腎臓	
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	★血液透析では中2日の透析間隔（金～月）に死亡・入院率が上昇している。曜日による死亡数：アメリカ透析データ（USRDS 文献1）では死亡リスク、月・火曜日対他曜日＝22.1 対 18 /100患者・年。★日本単施設後ろ向き観察研究で第一曜日の入院増加が示され、頻回透析（≥週4回）導入にて曜日リスクが消失（文献2）★文献2の追加解析で頻回透析導入で低EF群で心不全入院（繰り返し入院も含む）の低下（1.24から0.89患者・年）が示された（文献3）。日本の導入期透析患者でEF<30%は1.4%でその1年死亡率は30%であり予後不良である（文献4）★透析回数を増加させることにより中2日の透析間隔が少なくなり高度の心不全を有する症例の予後改善が予想される ★日本透析医学会血液透析処方ガイドライン（文献5）では「心不全兆候や透析中の血行動態が不安定な症例」には透析時間・回数の増加を推奨している。	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	NYHA 3度以上かつ心エコー左室駆出分画ejection fraction (EF)30%以下で、週3回のHDではコントロール困難で、1年間に一度以上心不全で入院を要する症例は文献3より1～2%（透析医学会調査2017年末の施設血液透析患者324,731人）で約5000名と推定される。	
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 5,000 後の症例数（人） 5,000	
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 840,000 後の回数（回） 960,000	
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	すでに既存技術であり確立している	
施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	無
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	無
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	European Best Practice Guidelines on haemodialysis 2007、日本透析学会血液透析処方ガイドライン（ https://www.jsdt.or.jp/dialysis/2094.html ）
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	これまでの技術と同じであり担保されている	

⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		無
⑧点数等見直しの場合	見直し前	無
	見直し後	無
	その根拠	無
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	J
	番号	無
	技術名	無
	具体的な内容	人工腎臓は血液透析の第一の処置であり、代替えとなる技術、減点・削除が可能な項目はない。
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	マイナス 475,250,000
	その根拠	5000名が対象、透析回数120,000回増加×1,580点(J038-4)：1,896,000,000円増加★しかし入院率が1.24より0.89患者・年に低下することにより(文献3)、入院費用が2,371,250,000円減少(1回入院1,355,000円(DPC2018年7-9月1040件、透析患者・緊急入院・非死亡の入院費用を抽出)×1750回(5000名あたりの年間入院低下回数))★差し引き475,250,000円削減となる。
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		無
⑫その他		無
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
⑮参考文献1	1) 名称	Long Interdialytic Interval and Mortality among Patients Receiving Hemodialysis
	2) 著者	Foley RN, Gilbertson DG, Murray T, Allan J, Collins AJ. N Engl J Med 2011;365:1099-107
	3) 概要(該当ページについても記載)	アメリカ透析データ(USRDS)で曜日による死亡入院数を解析し、死亡と入院リスクが第一透析曜日(月・火)に多くなっており(p1104fig1)、死亡率は第一曜日対他曜日=22.1対18/100person-yearの差であることを示し、最大透析間隔がリスクであることを証明した。
⑮参考文献2	1) 名称	The impact of hemodialysis schedules on the day of the week of hospitalization for cardiovascular and infectious diseases, over a period of 20 years.
	2) 著者	Banshodani M, Kawanishi H, et al., PLoS One. 2017;10:12:e0180577.
	3) 概要(該当ページについても記載)	日本での単施設後ろ向き観察研究にて、入院に対する曜日リスクを20年間にわたり評価した。第一透析曜日(月/火)に有意に入院率が高く、特に肺うっ血は最大透析間隔曜日に多かった(p8 fig 3)。この患者群で心不全を有する症例に対して頻回透析(≥4回/週)を導入することにより曜日リスクは消失した(p10Table3, p11Table4)。5年ごとに分類すると最終的に4.1%の患者が頻回透析に移行していた(p10Table3)。
⑮参考文献3	1) 名称	Increased Frequency of In-Center Hemodialysis as Rescue Therapy: Impact on Hospitalization for Acute Cardiovascular Events.
	2) 著者	Banshodani M, Kawanishi H, et al. Blood Purif. 2018; 22:1-8. doi: 10.1159/000495023
	3) 概要(該当ページについても記載)	文献3の追加解析で頻回透析(≥4回/週)を行った患者の内、低EF患者では急性心疾患による入院率が1.24より0.89患者・年と有意に低下した(p5Table2)
⑮参考文献4	1) 名称	Prognostic value of reduced left ventricular ejection fraction at start of hemodialysis therapy on cardiovascular and all-cause mortality in end-stage renal disease patients.
	2) 著者	Yamada S et al., Clin J Am Soc Nephrol. 2010;:5:1793-8
	3) 概要(該当ページについても記載)	日本の導入期透析患者を心エコー左室駆出分画EFで分類しその予後を見た。EF<30%は導入透析患者の1.4%であり、その1年死亡率他のEF群に比して不良であり、1年生存率は30%と予後不良である(p1795 Table 2, Fig 1, 2)。心機能不良は生命予後のリスク因子である。
⑮参考文献5	1) 名称	日本透析学会血液透析処方ガイドライン
	2) 著者	一般社団法人日本透析医学会, 透析会誌46: 587~632, 2013:
	3) 概要(該当ページについても記載)	日本透析学会透析処方ガイドライン、第5章-III透析スケジュール(p620)では通常の血液透析では管理困難な兆候を有する症例。①心不全兆候を認める、または透析中の血行動態が不安定な患者、②適切な除水・降圧薬管理・塩分制限にても高血圧が持続する患者、③高リン血症が持続する患者に対して透析時間の増加、回数の増加を考慮すべきとしている。ちなみに平成30年度改定にては、このガイドラインを引用されて長時間加算として150点が認められている。

概要図 J-038人工腎臓回数14回より16回へ増加の必要性

- 現行の血液透析は週3回が原則であり、そのため必ず2日間の透析間隔が発生する。この不均一性が最大透析間隔中に体液過剰、尿毒素の上昇を来し、死亡・入院を増加させる。最大透析間隔(金一月)リスクをなくすためには透析回数の増加が必要である
- 図1, アメリカ透析データでは週最初の透析日に死亡が増加している(文献1)
- 図2, 日本においても曜日リスクが存在する(文献2)
- 図3、頻回透析(≧4回/週)を導入することで低EF症例では急性心疾患入院リスク1.24から0.89患者・年と低下(文献3)
- 図4、日本の導入期透析患者ではEF<30%の予後は不良であり(文献4)、これらが頻回透析の対象となる

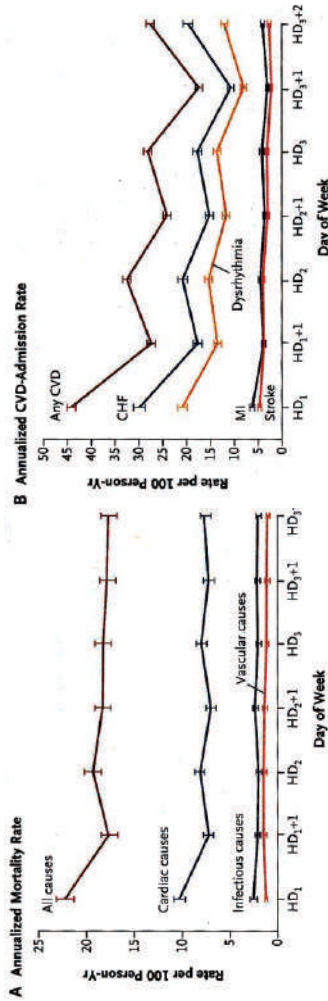


図1, Foley RN et al. N Eng J Med 2011

Variable	Before FHD initiation	After FHD initiation	p value
LEF group (n = 26)			
All-cause	2.22	2.28	0.9
Cardiovascular events*	1.24	0.89	0.049
Infectious events*	0.16	0.21	0.6
NEF group (n = 26)			
All-cause	1.31	1.76	0.1
Cardiovascular events*	0.36	0.16	0.01
Infectious events*	0.04	0.08	0.5

図3 Banshodani M et al. Blood Purif. 2018
入院率: hospitalizations/person-years

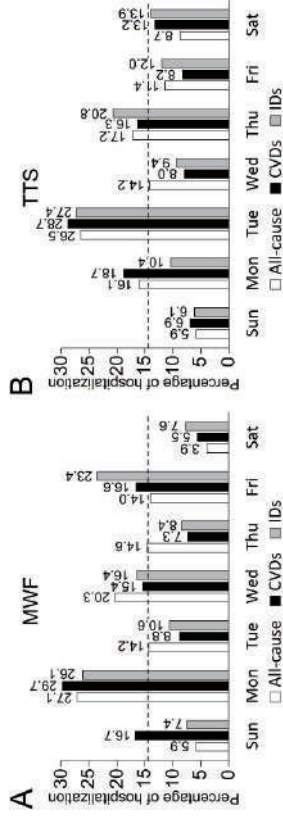


図2 Banshodani M, et al PLoS One. 2017

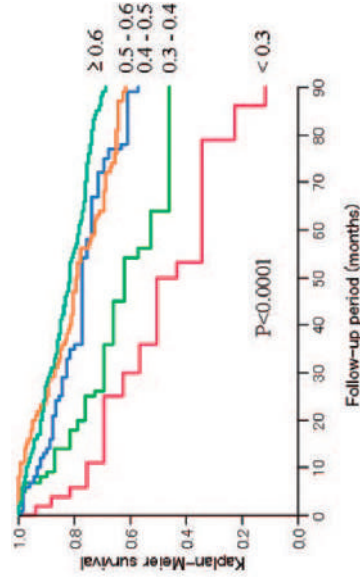


Figure 2. Kaplan-Meier estimates: Event-free survival from all-cause death.

図4, Yamada S et al. Clin J Am Soc Nephrol. 2010

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号 ※事務処理用	295202	
申請技術名	感染症免疫学的検査	
申請団体名	一般社団法人日本透析医学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	無し
	追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分	D	
診療報酬番号	12	
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input checked="" type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）	
	「6 その他」を選んだ場合に記載	-
技術の概要（200字以内）	D012感染症免疫学的検査の18 HIV-1、2抗体定量127点は、現在はHIV感染を疑う場合のみ保険適応となっているが、県により術前・処置前検査として認められている所と、認められていないところがある。透析患者において、透析導入時や施設転入時は認可されたい。	
再評価が必要な理由	観血的処置が行われる透析患者であるが現在はほぼ認められていない。日本透析医学会の調査では、HIV透析患者の受け入れに拒否的な透析施設が多く存在している。透析患者の透析導入時や、施設での受け入れ時に、本抗体検査を認めれば、透析患者の感染状況が分かり、HIV透析患者の受け入れが促進される可能性がある。また、感染制御の面からも必要と思われ、ガイドラインでも推奨されている。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	D012感染症免疫学的検査の18 HIV-1、2抗体定量127点は、現在はHIV感染を疑う場合のみ保険適応となっているが、県により術前・処置前検査として認められている所と、認められていないところがある。透析患者において、透析導入時や施設転入時は認可されたい。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	・対象：HIV感染が疑われる患者。・D012感染症免疫学的検査の18 HIV-1、2抗体定量。・127点	
診療報酬区分（再掲）	D	
診療報酬番号（再掲）	12	
技術名	感染症免疫学的検査	
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	現在使用されている、透析施設における標準的な透析操作と感染予防に関するガイドライン（文献1、文献4）においても、HIV感染のスクリーニング検査が勧められているが、実際に検査をしている施設は12.3%で、全く検査をしていない施設が、87.7%であった（文献2）。感染伝播予防の観点からも、透析患者での導入・転入時は検査を認可されたい。また、スクリーニング検査を認めることにより、世界でも類を見ないほど受け入れ率が悪い（文献3）、わが国のHIV陽性透析患者の受け入れも、改善される可能性がある。	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	現在年間41,000人が透析に導入されており、約1万人が施設を変更すると仮定すると、51,000名が一年間にHIVスクリーニング検査を受けることとなる。	
年間対象者数の変化	前の症例数（人）	不明
	後の症例数（人）	51,000
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	不明
	後の回数（回）	51,000
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	すでに既存技術であり確立している	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	無
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	無
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	文献1の透析施設における標準的な透析操作と感染予防に関するガイドライン（四訂版）や最新版のHIV感染透析患者医療ガイド改訂版2019においてもスクリーニング検査が勧められている。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	これまでの技術と同じであり担保されている	

⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		無
⑧点数等見直し の場合	見直し前	無
	見直し後	無
	その根拠	無
⑨関連して減 点や削除が可 能と考えられ る医療技術	区分	区分をリストから選択 特になし
	番号	無
	技術名	無
	具体的な内容	無
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	プラス 64,770,000
	その根拠	全透析導入患者41,000名/年と、転入予測患者数は10,000名とすると、51,000回増加×127点(D012-18):64,770,000円増加。当学会の委員会では全患者1回/年を認めて欲しいとの要求もあったが、その場合検査回数は34万件増加になり431,800,000円のプラスとなるため、今回はガイドラインで推奨されている透析導入・施設転入時のみとした。
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		無
⑫その他		無
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		公益社団法人日本透析医学会
⑭参考文献1	1) 名称	透析施設における標準的な透析操作と感染予防に関するガイドライン(四訂版)厚生労働科学研究費補助金エイズ対策研究事業 HIV感染症及びその合併症の課題を克服する研究(H24-エイズ-指定-002) HIV感染患者における透析医療の推進に関する研究
	2) 著者	協力 日本透析医学会 日本透析医学会 日本臨床工学技士会 日本腎不全看護学会 2015年3月31日発行
	3) 概要(該当ページについても記載)	透析導入時や他院からの転入時には、患者の同意を得て、HIVスクリーニング検査を実施することが望ましい。(Level 2 B) HIVのスクリーニング検査は有用である。HIV陽性の維持 透析患者の増加が予想されることより、HIV陽性がどうかを管理上、確認しておく必要がある。(P.91)
⑭参考文献2	1) 名称	透析施設における標準的な透析操作と感染予防に関するガイドライン改訂に伴う感染症対策の実態調査
	2) 著者	菊地勤、秋葉隆 日本透析医学会雑誌、2015; 32:477-88
	3) 概要(該当ページについても記載)	維持透析患者のHIV関連検査および結果について(施設数1,469件) HIV抗体検査の測定頻度について調査した。年に2回以上検査する施設は1.7%、年に1回は8.8%、輸血後のみ測定1.7%、測定していない87.7%であった(P.488のQ17-1)。また、維持透析患者全体でのHIV陽性率は0.1%であった(P.488のQ17-2)。
⑭参考文献3	1) 名称	Acceptance situation of HIV patients in Japanese dialysis facilities -questionnaire survey by the Infection Survey Subcommittee-
	2) 著者	Ayumi Yoshifuji, Munekazu Ryuzaki, Yasuhiko Ito, et al. Renal Replacement Therapy, 2018 (accepted on 22nd of August, 2018, DOI: 10.1186/s41100-018-0178-3.
	3) 概要(該当ページについても記載)	2016年8月の新聞記事にて、人工透析が必要なヒト免疫不全ウイルス(HIV)感染者が約40の医療機関から透析を拒否されたことが報道された。日本透析医学会感染調査小委員会ではこの実態を調査するため、アンケート調査を行った。4,039施設に送付し、2,583施設(64.0%)から回答を得た。過去5年間にHIV感染者の透析受け入れの要請があった施設は215施設(8.3%)で、そのうち受け入れを「断った」施設が40.1%存在した
⑭参考文献4	1) 名称	HIV感染透析患者医療ガイド改訂版2019 2019年3月1日発行
	2) 著者	厚生労働行政推進調査事業(エイズ対策政策研究事業) HIV感染症の医療体制の整備に関する研究班
	3) 概要(該当ページについても記載)	P.17に「最低でも透析導入時や他院からの転入時には、患者の同意を得て、HIVスクリーニング検査を実施することが望ましい」との記載がある。
⑭参考文献5	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要(該当ページについても記載)	-

概要図: D012感染症免疫学的検査HIV-1, 2抗体定量の透析患者への適応拡大

- 現在はHIV感染を疑う場合のみ保険適応となっているが、県により術前・処置前検査として認められている所と、認められていないところがある。ガイドラインの推奨を守り、感染防御を徹底し、患者の受け入れを拡大するためには透析患者への適応を拡大する必要がある。
- 表1, 透析導入時や他院からの転入時には、患者の同意を得て、HIVスクリーニング検査を実施することが望ましいとガイドラインで推奨されている。(文献1、文献4)
- 表2, 維持透析患者のHIV関連検査を測定していない施設が87.7%であった、維持透析患者全体でのHIV陽性率は0.1%であった。(文献2)
- 表3, 日本透析医学会の調査では、過去5年間にHIV感染者の透析受け入れの要請があった施設は215施設(8.3%)で、そのうち受け入れを「断った」施設が40.1%存在した。(文献3)

3 HIVスクリーニング検査

HIVスクリーニング検査の意義はますます高まるものと予想されている。わが国では、HIV感染者がいまだに少くは増えている。HIVに感染した維持透析患者の増加が予想されるからである。したがって、**施設でも透析導入時や他院からの転入時には、患者の同意を得て、HIVスクリーニング検査を実施することが望ましい。** 実際、医療従事者も患者自身もHIV感染に気づかず維持透析を続けていたケースや、末期腎不全に到りシャント造設直前の検査で初めてHIV感染が明瞭したケース、維持透析開始後にHIVに感染してしまっただけで初期に発見できなかったケース、維持透析患者についてHIV陽性かどうかを確認しておく必要がある¹³⁾、HIV感染症がスクリーニング検査により早期に発見できれば、抗HIV治療を適切な時期に開始できるうえ、パートナーへの伝播を未然に防ぐことも可能となる。職員への曝露が発生した場合にも、HIV感染の有無がはっきりしていれば、曝露後予防内服 (post-exposure prophylaxis : PEP) を遅滞なく開始できるメリットがある (本書「第4章 曝露後予防内服 (post-exposure prophylaxis, PEP) について」参照)。なお、HIV非感染透析患者やスタッフに対する定期的なHIVのスクリーニング検査は必要ない¹⁴⁾。また、HIVのスクリーニング検査は、感度は高いが偽陽性の可能性がありうる¹⁵⁾こと、感染した直後には陽性とならない偽陰性期間が存在すること、保険審査で否定される可能性があることを承知しておく必要がある。

表1: 当ガイドでの記述では導入・転入時の検査を推奨している。(P.17)
 文献4: HIV感染透析患者医療ガイド 改訂版2019年3月1日発行

維持透析患者のHIV関連検査および結果について (施設数1,469件)

- HIV抗体検査の測定頻度について
1. 年に2回以上 1.7%
 2. 年に1回 8.8%
 3. 輸血後のみ測定 1.7%
 4. 測定していない 87.7%
- HIV抗体陽性患者数 (施設数 725件)
 合計 58人 (1施設あたり0.08人)
 HIV抗体陽性患者数の割合 0.1% (58/56,892人)

表2: 透析施設における感染対策および感染患者数の現況に関するアンケート(2015年)
 文献2: 菊地勲, 秋葉隆. 日本透析医学会雑誌. 2015; 32: 477-88

HIV患者の受け入れ要請があった場合の受け入れの有無

	回答数	%
1 受け入れた	114	52.5%
2 受け入れようとしたが、HIV患者から断られた	17	7.9%
3 断った	87	40.1%
有効回答数	217	

* 複数回答した施設があり
 表3: 透析施設におけるHIV患者受け入れ状況(2016年11月実施)
 文献3: Ayumi Yoshifuji et al. R R T, 2018を日本語に改変

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号 ※事務処理用	295203	
申請技術名	人工腎臓 導入期加算	
申請団体名	一般社団法人 日本透析医学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：無 提案当時の技術名：無
	追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分	J	
診療報酬番号	38	
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）	
	「6 その他」を選んだ場合に記載	
技術の概要（200字以内）	平成30年度改定において人工腎臓J038に導入期加算2（400点）が新設され、その算定要件として腎代替療法についての患者への説明の実施並びに腹膜透析及び腎移植に係る実績とされている。腹膜透析、腎移植への導入を更に推進するために加算の増点を提案する	
再評価が必要な理由	平成30年度改定において「適切な腎代替療法の推進」の方針の下、「腹膜透析や腎移植の推進に資す評価」として導入期加算2（400点）が新設された。それ以後、この20年間9000名前後と一定数で推移してきた腹膜透析患者数が8カ月で285名増加増加し導入期加算2新設の短期効果が示された。また生体腎移植数は徐々に増加しているが心停止ドナー数は減少し移植推進の障害となっている（参考文献3）。透析患者国際比較DOPPS（US研究）でも療法選択には医師とコメディカルの重要性が強調されている（参考文献2）。導入期加算2を増点することにより「適切な腎代替療法」選択におけるチーム医療が推進され、腹膜透析・腎移植への選択増加が予想される。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	導入期加算2（400点）を600点への増点。さらに導入期加算1（300点）を250点へ減点することにより、透析導入施設を導入期加算2算定施設へ誘導し、腹膜透析・腎移植の導入数増加を計る。また合わせて導入期加算2が算定要件である腎代替療法実績加算（100点）の120点への増点を提案する。	
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	地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において行った場合には、導入期加算として、導入期1月に限り1日につき、当該基準に係る区分に従い、次に掲げる点数を所定点数に加算する。 イ 導入期加算1 300点 ロ 導入期加算2 400点、加算については、腎代替療法についての患者への説明の実施状況並びに腹膜透析及び腎移植に係る実績に応じて、1日につき300点又は400点を1月間に限り算定する。	
診療報酬区分（再掲）	J	
診療報酬番号（再掲）	38	
技術名	人工腎臓、導入期加算	
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	導入期加算2の増点により腹膜透析（在宅透析）・腎移植数の増加が予想される。日本腎臓学会、日本透析医学会、日本移植学会、日本臨床腎移植学会、日本腹膜透析医学会2018年発行の『腎不全 治療選択とその実際』（参考文献1）にて適切な腎代替療法選択を示している。	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	対象は年間透析導入患者41,000名（2017年末）であり不変である。平成30年度改定後に行った調査（各地方厚生局データより）によると、導入期加算2を算定する施設数は8カ月で61施設増加し2018年末で導入期加算2は687施設で6,458名（平均導入数9.4名）が対象となる。この提案により腹膜透析患者数が全透析患者の5%（15000名）に達することを目標とすると750施設（一施設患者数20名以上）が必要となり、導入期加算2を7,050名（750×9.4名）で算定することとなる。	
年間対象者数の変化	前の症例数（人）	41,000
	後の症例数（人）	41,000
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	6,458
	後の回数（回）	7,050
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	すでに既存技術であり確立している	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	腎代替療法についての患者への説明の実施状況並びに腹膜透析及び腎移植に係る実績
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	無
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	『腎不全 治療選択とその実際』日本腎臓学会、日本透析医学会、日本移植学会、日本臨床腎移植学会 2018年発行（参考文献1）

⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	無
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	無
⑧点数等見直し の場合	見直し前 400点 見直し後 600点 その根拠 65%で算定されている導入期加算1の50点減点分を、導入期加算2の増点に充てる
⑨関連して減 点や削除が可 能と考えられ る医療技術	区分 J 番号 38 技術名 導入期加算1 具体的な内容 現状300点を250点への減点
⑩予想影響額	プラスマイナス プラス 予想影響額(円) 163,350,400 その根拠 平成30年度改定後に行った調査(各地方厚生局データより)によると、導入期加算2を算定して施設数は8カ月で61施設増加し2018年末で導入期加算2は687施設、加算1は3455施設である。この提案により腹膜透析患者数が全透析患者の5%(15000名)に達することを目標とすると750施設(一施設患者数20名以上)が必要となり、導入期加算2を算定することとなる。750施設の導入期加算増は750施設×2000円(200点増点)×9.4名(年間平均導入数)×14回=197,400,000円。導入期加算1の減点により3392施設×500円×9.4×14回=-223,193,600円となり差し引き-25,793,600円となる。しかし導入期加算2の施設では腎代替療法実績加算100点/月が認められているため、現状より増加63施設×1000円×12カ月×74名(施設平均患者数)=55,944,000円増加。差し引き30,150,400円となる。更に腎代替療法実績加算100点より120点への増点により750施設×200円×12カ月×74名(施設平均患者数)=133,200,000円増加。計163,350,400円となる。更にこの提案により腎移植が増加することが予見され総透析医療費の削減に寄与する可能性がある。
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	無
⑫その他	無
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本腹膜透析医学会
⑭参考文献1	1) 名称 『腎不全 治療選択とその実際』2018年発行 https://cdn.jsn.or.jp/jsn_new/iryuu/kaiin/free/primers/pdf/2018jinfuzen.pdf 2) 著者 日本腎臓学会、日本透析医学会、日本移植学会、日本臨床腎移植学会、日本腹膜透析医学会 3) 概要(該当ページについても記載) 腎不全の療法選択について患者説明用に作成された小冊子であり、その利用が平成29年度改定の導入期加算の算定要件として位置づけられている
⑭参考文献2	1) 名称 Perceptions about the dialysis modality decision process among peritoneal dialysis and in-center hemodialysis patients. 2) 著者 Zee et al. BMC Nephrology (2018) 19:298 3) 概要(該当ページについても記載) 血液透析国際比較DOPPSと腹膜透析国際比較PDOPPSの米国を対象に療法選択に影響を及ぼす職種と選択後の患者状態を比較している。療法選択には医師とコメディカルの重要性が強調されている(P5 Fig2, P6 Fig 3)
⑭参考文献3	1) 名称 療法選択評価に対する資料 2) 著者 各地方厚生局資料、並びにメーカ資料より提案者作製 3) 概要(該当ページについても記載) 平成30年度改定後、年末までに導入期加算2算定施設61施設増加、腹膜透析患者285名増加。腎移植の推移を示す
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) -

平成30年度改定において人工腎臓J038に導入期加算2（400点）が新設され、その算定要件として腎代替療法についての患者への説明の実施並びに腹膜透析及び腎移植に係る実績とされている。腹膜透析、腎移植への導入を更に推進するために加算の増点を提案する

厚労省：平成30年改定時における療法選択推進資料

平成30年度療法選択推進資料 Ⅱ-1-1-6) 適切な腎代替療法の推進②

腹膜透析や腎移植の推進に資する評価

➤ 腹膜透析や腎移植の推進に資する取組みや実績等を評価する。
 1. 導入期加算を見直し、患者に対する腎代替療法の説明を要件化するともに、腹膜透析の指導管理や腎移植の推進に係る実績評価を導入する。

項目	【人工腎臓】	【人工腎臓】
導入期加算	300点	300点
導入期加算2	なし	400点

【施設基準】なし

改定後

- 【人工腎臓】
- (旧) 導入期加算1 300点
- (新) 導入期加算2 400点

【施設基準】

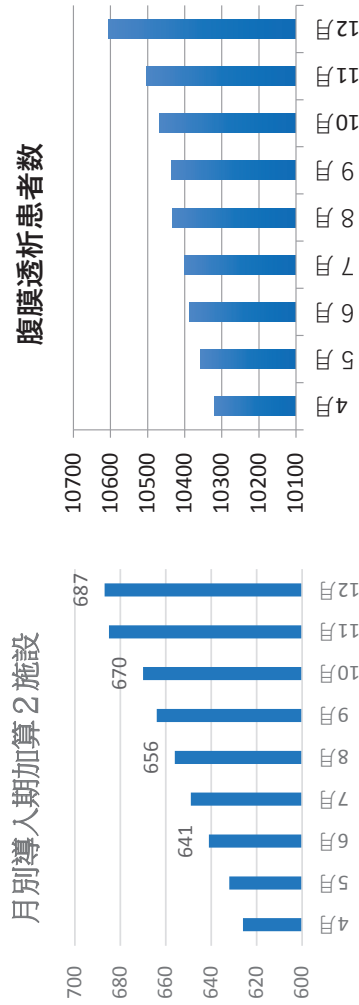
- 導入期加算1
 - ① 導入期加算1の算定要件を満たす患者に作成した資料に基づき、患者等の同意に応じて、腎代替療法に導入期加算2を併せて申し込む説明を行うこと
 - ② 患者が同意した上で、資料を提出し、審査を受けること
- 導入期加算2
 - ① 在籍自己医療機関で腹膜透析管理を過去1年間に12回以上実行していること
 - ② 腎移植について、患者の希望に応じて適切に相談にのりており、かつ、腎移植に向けた手続を進めたこと
 - ③ 導入期加算1の算定要件を満たしていること

➤ 慢性維持透析患者が栄養管理料の算定を導入手続を新設し、導入期加算と同様の評価を導入する。
(新) 腎代替療法連携加算 100点 (1月につき)
 (施設基準) 導入期加算2の施設基準を全て満たしていること

➤ 腹膜透析を推進するため、腹膜濾液に係る費用の入院料への包括を原直す(別途算定可)。

【算定要件】 腹膜濾液(ハレリチン)の算定要件、地域包括ケア連携入院料、特定一般介護入居料

短期効果（平成30年末まで8カ月）
 導入期加算2算定施設61増加
 腹膜透析患者数285名増加
 しかし移植患者数の増加は不確実



目標
 腹膜透析患者数5%(15000名)
 腎移植数増加：心停止ドナー数増加

導入期加算2の増点。導入期加算1の減点により、透析導入施設を導入期加算2算定施設へ誘導し、腹膜透析・腎移植の選択数増加を計る

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号 ※事務処理用	296201
申請技術名	持続血糖測定器加算（SAP療法について）の算定要件見直し
申請団体名	一般社団法人 日本糖尿病学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載） 提案年度（西暦）：- 提案当時の技術名：-
追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分	C
診療報酬番号	152-2
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input checked="" type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	-
技術の概要（200字以内）	インスリンポンプ治療を行う患者の皮下に専用電極を留置することにより、皮下組織間質液中のグルコース濃度を連続的に測定し、インスリンポンプモニタに表示する。
再評価が必要な理由	インスリンポンプ治療を行う血糖コントロール困難な糖尿病患者を主な対象とした血糖持続測定も、指導管理法の理解が広まり、安全かつ安心して管理することができるようになっている。よって、指導管理と血糖持続測定器加算のために毎月受診する必要性が減じている。血糖持続測定器加算に含まれる機器と消耗品代を2か月に2回算定可能と見直す。この見直しで、毎月受診の壁が下がり、血糖持続測定が必要な患者の受診による負担を軽減できることが期待される。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>インスリンポンプ治療を行う血糖コントロール困難な糖尿病患者を対象として用いられる持続血糖測定器加算を、現行の1か月に1回算定から2か月に2回算定とするよう見直す提案である。</p> <p>持続血糖測定器を使用した場合、それを使用していないときと比べ、低血糖のリスクを上げることなく、平均HbA1cを低減できることが示されており（参考文献①）、従来法と比べより多くの患者が血糖目標を達成できることが期待される。また、持続血糖測定器の使用者は平成29年社会医療診療行為別統計の年齢分布に因るところ、その約25%が20歳未満、約67%が20歳以上65歳未満であり、就学・就労などの社会的理由により毎月の通院は負担となる。</p> <p>測定器を使用して一定期間が経ち手技を習得し、かつ、血糖コントロールで安定した者については、現状の1か月1回から、2か月に2回算定と見直し、受診頻度の低減が可能となるよう提案する。</p>
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	<p>対象とする患者： ア 血糖コントロールが不安定な1型糖尿病患者であって、持続皮下インスリン注入療法を行っている者 イ 低血糖発作を繰り返す等重篤な有害事象がおきている血糖コントロールが不安定な2型糖尿病患者であって、医師の指示に従い血糖コントロールを行う意志のある、持続皮下インスリン注入療法を行っている者</p> <p>技術内容： 持続的に測定した血糖値に基づく指導を行うために持続血糖測定器を使用した場合に算定となる。</p> <p>点数や算定の留意事項： 1 2個以下の場合 1,320点 2 4個以下の場合 2,640点 3 5個以上の場合 3,300点</p> <p>注 1 別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、別に厚生労働大臣が定める注射薬の自己注射を行っている入院中の患者以外の患者に対して、持続血糖測定器を使用した場合に、第1款の所定点数に加算する。 2 当該患者に対して、プログラム付きシリンジポンプ又はプログラム付きシリンジポンプ以外のシリンジポンプを用いて、トランスミッターを使用した場合は、第1款の所定点数にそれぞれ3,230点又は2,230点を加算する。ただし、この場合において、区分番号C152に掲げる間歇注入シリンジポンプ加算は算定できない。</p>
診療報酬区分（再掲）	C
診療報酬番号（再掲）	152-2
技術名	持続血糖測定器加算
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	<p>持続血糖測定器加算が収載されてから既に5年が経過し、その機器の管理は安全かつ安心してできるようになった。当該技術を使用した時と使用しなかった時のインスリンポンプ治療を行う患者の血糖コントロールを評価した試験によると、当該技術使用時において、低血糖の回数を増やすことなく、平均血糖（HbA1c）を0.43%低減できることが示された（参考文献①）、また当該試験にて使用時と非使用時の有害事象の件数に両群差は無く、安全性は同程度と考える。また別試験においては、持続血糖測定器を使用した群にて平均HbA1cが使用開始1年後に0.8%低減し、使用群の27%が治療目標であるHbA1c7%以下を達成できていたことが示された（参考文献②）。</p> <p>現在、インスリンポンプ治療を行う際に算定されるC152間歇注入シリンジポンプ加算は2月に2回の算定が認められており、それより血糖コントロールが改善され、安全性も差のない持続血糖測定器の併用も、2月に2回の算定が可能であることが望ましいと考える。</p>

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		再評価による対象患者数に変化は無いと思われる。
年間対象者数の変化	前の症例数（人）	2,162
	後の症例数（人）	2,162
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	25,944
	後の回数（回）	25,944
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		本学会の出版する「糖尿病治療ガイドライン2018-2019」では、1型と2型の糖尿病患者においてこの技術は従来法では発見しがたい夜間・早朝の低血糖や食直後の高血糖、さらに血糖の上下動などをモニターすることができると記載されている。この使用に関してのリスクなどは記載されていない。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	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）	糖尿病の治療に関し、専門の知識及び少なくとも5年以上の経験を有する常勤の医師が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）	持続皮下インスリン注入療法を行っている保険医療機関であること。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		使用するグルコースセンサは在宅医療機器として確立された技術と同様のものであるため難易度は全く高くない。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		現在、持続血糖測定器療法を行っている患者は毎月受診する必要が有るが、現在の社会環境の中で毎月受診は障壁となり、その適応ではあっても開始できない患者がいる。2ヶ月分の消耗品を1回に出せることは、この点の解消になるので社会的には極めて妥当と云える。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	1,320
	見直し後	1,320
	その根拠	点数の見直しは要望していないため、特になし。 上記欄が文字入力不可のため、当欄に技術料を記入する 1 2個以下の場合 1,320 点 2 4個以下の場合 2,640 点 3 5個以上の場合 3,300 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	区分をリストから選択 特になし
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス	-
	予想影響額（円）	45,574,769
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑭参考文献1	1) 名称	The use and efficacy of continuous glucose monitoring in type 1 diabetes treated with insulin pump therapy: a randomised controlled trial.
	2) 著者	Tadej Battelino et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	この研究は、インスリンポンプ療法を行う1型糖尿病患者に当該技術を実施した介入群と、血糖自己測定のみを行う従来法群で6か月間そのHbA1cを評価比較するクロスオーバー試験である。 "RESULTS"より、HbA1cについては従来法より-0.43%と減少を示し（Figure 2）、低血糖ならびに高血糖で過ごす時間について従来法より有意差をもって低下した（Table 2）。

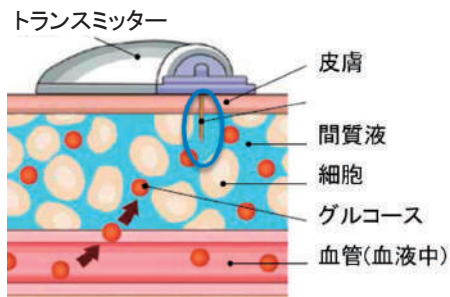
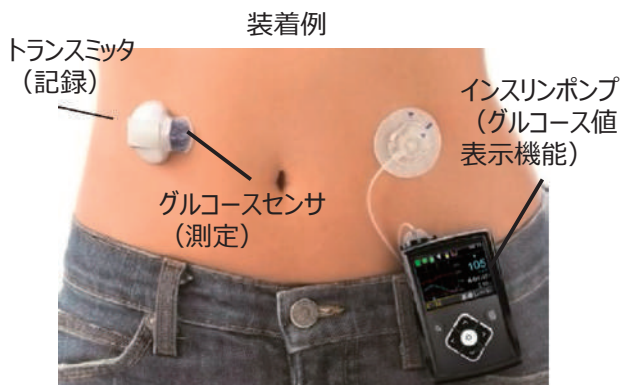
⑬参考文献 2	1) 名称	Effectiveness of Sensor-Augmented Insulin-Pump Therapy in Type 1 Diabetes
	2) 著者	Richard M. Bergenstal et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	この研究は、血糖コントロール良好な1型糖尿病患者を当該技術を実施した介入群と、インスリン頻回注射療法の従来法群を1年後のHbA1cで比較検討した。 "RESULTS"より、HbA1cについては従来法より-1.21%と非常に大きな減少を得 (P316, Figure 1)、低血糖で過ごす時間については従来法からの増加は無く、高血糖で過ごす時間について従来法よりも有意差をもって低下した (P318, Table 2)。観察期間において、患者は3か月毎の通院頻度であったが、介入群においては、重症低血糖ならびに糖尿病性ケトアシドーシスの増加は見られなかった (Table 2)。また試験終了時に、HbA1c7%未満を達成していた患者割合は介入群で27%、従来法群で10%であった (Figure 3)。
⑬参考文献 3	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要 (該当ページについても記載)	-
⑬参考文献 4	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要 (該当ページについても記載)	-
⑬参考文献 5	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要 (該当ページについても記載)	-

技術（C152-2持続血糖測定器加算）の概要図

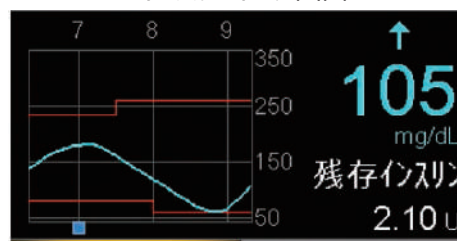
技術名：持続血糖測定

技術の概要：

・インスリンポンプ治療を行う患者の皮下に専用電極を留置することにより、皮下組織間質液中のグルコース濃度を連続的に測定し、インスリンポンプモニタに表示する。



インスリンポンプ画面



皮下の間質液中グルコース濃度は血糖値に比例する

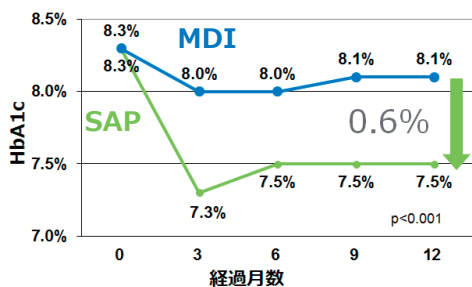
- ✓ 皮下に留置されたセンサは間質液と呼ばれる血管と細胞の間の液に含まれるグルコース濃度を測定する。SMBGは毛細血管中のグルコース濃度（血糖値）を測定する。
- ✓ グルコース（主に炭水化物由来）は血管から出て皮下の間質液を通過して細胞に到達する。皮下の間質液で記録されたグルコース濃度は毛細血管で記録された血糖値より5～15分遅れる。

対象疾患：

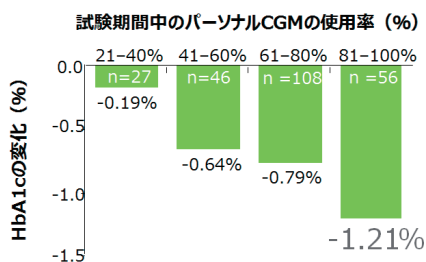
ア 血糖コントロールが不安定な1型糖尿病患者であって、持続皮下インスリン注入療法を行っている者
 イ 低血糖発作を繰り返す等重篤な有害事象がおきている血糖コントロールが不安定な2型糖尿病患者であって、医師の指示に従い血糖コントロールを行う意志のある、持続皮下インスリン注入療法を行っている者

現在当該疾患に対して行われている治療との比較および有効性：

血糖コントロールが不良である1型糖尿病患者に、SAP療法とインスリン頻回注射療法（MDI）を比較検討



低血糖の発生頻度を増加させることなくHbA1cを低下させた。



センサ使用率が増えるほど、HbA1cは低下する。

診療報酬上の扱い：

【C152-2 持続血糖測定器加算】

- 1 2個以下の場合 1,320 点
- 2 4個以下の場合 2,640 点
- 3 5個以上の場合 3,300 点

注1 別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、別に厚生労働大臣が定める注射薬の自己注射を行っている入院中の患者以外の患者に対して、持続血糖測定器を使用した場合に、第1款の所定点数に加算する。

2 当該患者に対して、プログラム付きシリンジポンプ又はプログラム付きシリンジポンプ以外のシリンジポンプを用いて、トランスミッターを使用した場合は、第1款の所定点数にそれぞれ3,230点又は2,230点を加算する。ただし、この場合において、区分番号C152に掲げる間歇注入シリンジポンプ加算は算定できない。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）		
整理番号 ※事務処理用	296202	
申請技術名	持続血糖測定器加算（リアルタイムCGM）の適応条件の見直し	
申請団体名	一般社団法人 日本糖尿病学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
診療報酬区分	C	
診療報酬番号	152-2	
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）	
	「6 その他」を選んだ場合に記載	
技術の概要（200字以内）	強化インスリン療法を行う患者の皮下に専用電極を留置することにより、皮下組織間質液中のグルコース濃度を連続的に測定し、専用モニタに表示する。	
再評価が必要な理由	<p>間歇注入インスリンポンプと連動しない持続血糖測定器（リアルタイムCGM）が2018年12月に保険収載され、C152-2血糖持続測定器加算に準用することとなったが、その対象は劇症または急性発症1型糖尿病と限定されている。リアルタイムCGMは血糖のトレンドをモニターし、患者に低血糖の確認をアラートにて促すことから低血糖予防に有用であるが、その有用性は1型糖尿病に限られたことではない。難波らの報告によると、本邦193施設で2014年4月から1年間に行った調査期間中、重症低血糖による搬送または受診のあった患者群では60.2%が2型糖尿病患者であった。また重症低血糖にて来院した2型糖尿病患者において、60.8%がインスリン治療を行っていた（参考文献①）。重症低血糖は1型糖尿病患者だけに起こる急性合併症ではなく、インスリン治療、特に、頻回注射療法を行う2型糖尿病患者にも起こりえるものである。これに対し、リアルタイムCGMは低血糖で過ごす時間を減らすことが期待できる技術であり（参考文献②）、皮下インスリン注射療法を1日複数回行う2型糖尿病患者に対して、持続血糖測定器が診療報酬下で使用ができるようになることを提案する。</p>	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>C152-2持続血糖測定加算を準用とするリアルタイムCGMは連続的に皮下の糖を測定し、それを専用モニタに送ること、患者自身が血糖の変動を確認でき、また低血糖時にはアラートで通知を行うことができ、従来法である血糖自己測定だけでは見つけることが難しい血糖変動を予防する。未然に低血糖を患者に通知することで、重症低血糖による昏睡や意識障害を防ぐとともに、低血糖を抑えながら平均血糖値（HbA1c）を改善できることが期待できるが（参考文献②）、当該技術は現段階では急性発症または劇症1型糖尿病の診断を受けた患者にのみ保険適応となっている。</p> <p>しかし、本邦において難波らのグループが行った調査研究では、193施設を対象に2014年4月から1年の調査期間中に重症低血糖による搬送または受診のあった患者群を調べた結果、搬送された患者798名のうち、30.1%が1型糖尿病患者であり、60.2%が2型糖尿病患者であった。また重症低血糖にて来院した2型糖尿病患者において、60.8%がインスリン治療を行っていた。また過去にその既往のあるものは再発性を持ち、特に注意が必要となる。</p> <p>既に海外の臨床試験においては、インスリン頻回注射療法を行う2型糖尿病患者への臨床的有用性が示されている（参考文献③）。インスリン頻回注射療法を行う2型糖尿病患者158名をリアルタイムCGM使用群と、CGM非使用群（インスリン頻回注射法と従来法である血糖自己測定のみ）の2群に分け、24週間後の評価を見た結果、CGM使用群でHbA1cがより低下したにも関わらず重症低血糖は発生しなかった。また機器の使用による健康被害についても報告はなく、対照群と同等な安全性で使用できることが示された。</p> <p>2型糖尿病においては、現在、適応となっている劇症または急性発症1型糖尿病と同様に内因性のインスリン分泌が枯渇しインスリン頻回注射療法を行っているが、低血糖発作を繰り返す等重篤な有害事象がおきている血糖コントロールが不安定で患者に対する、保険適応となることを提案する。</p>
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	<p>対象とする患者：血糖コントロールが不安定な1型糖尿病患者であって、（略）間歇注入インスリンポンプと連動していない持続血糖測定器を用いる場合であって皮下インスリン注入療法を行っている者。</p> <p>技術内容：持続的に測定した血糖値に基づく指導を行うために持続血糖測定器を使用した場合に算定となる。</p> <p>点数や算定の留意事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> 2個以下の場合 1,320 点 4個以下の場合 2,640 点 5個以上の場合 3,300 点 <p>【算定の留意事項】</p> <ol style="list-style-type: none"> ～ (5) 略 間歇注入インスリンポンプと連動していない持続血糖測定器については、急性発症又は劇症1型糖尿病患者に限り、かつ以下の項目を満たした場合に限り算定できる。 <ul style="list-style-type: none"> ア 関連学会が定める適正使用指針を遵守して使用していること。 イ 本医療機器を使用する患者にあたっては、1日あたり少なくとも2回の血糖測定を行っていること。 ウ 皮下連続式グルコース測定に関する施設基準の届出を行っている医療機関であること。 エ～オ 以下⑤施設基準を参照 <p>なお、ここでいう適切な研修とは次の要件を満たすものであること。</p> <ol style="list-style-type: none"> (i) 医療関係団体等が主催する研修であること。 (ii) 糖尿病患者への生活習慣改善の意義・基礎知識、評価方法、セルフケア支援、持続血糖測定器に関する理解・活用及び事例分析・評価等の内容が含まれているものであること。 <p>カ エ又はオに掲げるものが、患者又は患者家族等に対し、持続血糖測定器の使用法の十分な説明や持続血糖測定器の結果に基づく低血糖・高血糖への対応等、必要な指導を行うこと。</p> <ol style="list-style-type: none"> 間歇注入インスリンポンプと連動していない持続血糖測定器を用いる場合は、患者ごとに指導者名が記載されている指導記録を作成し、患者に提供すること。また、指導記録の写しを診療録に貼付すること。

診療報酬区分 (再掲)		C
診療報酬番号 (再掲)		152-2
技術名		持続血糖測定器加算
③再評価の根拠・有効性 ・ 治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・ 学会のガイドライン上の位置づけ等		<p>インスリン頻回注射療法を行う2型糖尿病患者への臨床的有用性が示されている (参考文献③)。インスリン頻回注射療法を行う2型糖尿病患者158名をリアルタイムCGM使用群と、CGM非使用群 (インスリン頻回注射法と従来法である血糖自己測定のみ群 (対照群)) の2群に分け、24週間後の評価を見た結果、CGM使用群でHbA1cがより低下したにも関わらず重症な低血糖は発生しなかった。また機器の使用による健康被害についても報告は無く、対照群と同等な安全性で使用できることが示された。</p> <p>本学会の出版する「糖尿病治療ガイドライン2018-2019」では、1型と2型の糖尿病患者においてこの技術は従来法では発見しがたい夜間・早朝の低血糖や食直後の高血糖、さらに血糖の上下動などをモニターすることができると記載されている。この使用に関してのリスクなどは記載されていない。</p>
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		<p>再評価による対象患者数の増加が予想される。</p> <p>しかし、リアルタイムCGMについては「②現在の診療報酬上の取扱い」で示す通り、常勤の糖尿病専門とする医師の数、糖尿病療養指導の経験を有する看護師/薬剤師および施設のインスリンポンプ治療の経験による施設基準が設けられており、本技術を使用する施設は限定的であると予想される。</p> <p>重症低血糖の既往を持つ、血糖コントロール不良であるインスリン頻回注射療法を行う2型糖尿病患者を対象とした場合、以下のように、年間増加することが予想される。</p> <p>参考文献①では、193の施設に通院する糖尿病患者のうち89.7%が2型糖尿病であることが示され、また重症低血糖にて救急来院した患者のうちインスリン治療中の2型糖尿病患者は292名で示された。これは通院する2型糖尿病患者のうち約0.0998%に相当する。厚生労働省「2017年患者調査」によると、本邦における糖尿病通院患者は3,289,000人おり、この数字に上記の2型糖尿病患者および救急来院したインスリン治療中2型糖尿病患者の割合を掛け合わせると約2885名となる。上記難波らの調査においては通院するインスリン治療患者および重症低血糖で救急来院した患者の中の1日あたりインスリン注射の回数などは示されていない。上記の施設条件なども踏まえ、予想される最大数として2885名とする。</p> <p>また現在の対象患者である血糖コントロールが不安定な1型糖尿病患者数の計算は以下を使用した。</p> <p>1型糖尿病患者数については、田嶋らが行った研究によると約10万~14万名であった。</p> <p>難波らが行った調査では、1型糖尿病患者についても示されており、調査施設に通院する糖尿病患者のうち、6.2% (20,553名) が1型糖尿病患者であったことに対し、調査期間1年間に重症低血糖により救急来院があったのは240名であり、通院する1型糖尿病患者の1.17%となる。14万名の1型糖尿病患者のうち、年間約1,635名が当該技術の対象になることが想定される。</p>
年間対象者数の変化	前の症例数 (人)	1,635
	後の症例数 (人)	4,520
年間実施回数の変化等	前の回数 (回)	19,620
	後の回数 (回)	54,240
⑤技術の成熟度 ・ 学会等における位置づけ ・ 難易度 (専門性等)		本学会の出版する「糖尿病治療ガイドライン2018-2019」では、1型と2型の糖尿病患者においてこの技術は従来法では発見しがたい夜間・早朝の低血糖や食直後の高血糖、さらに血糖の上下動などをモニターすることができると記載されている。この使用に関してのリスクなどは記載されていない。
施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	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)	①糖尿病の治療に関し、専門の知識及び少なくとも5年以上の経験を有する常勤の医師が1名以上配置されていること。 ②糖尿病の治療及び持続皮下インスリン注入療法に従事した経験を2年以上有し、適切な研修を修了した常勤の看護師又は薬剤師が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)	持続皮下インスリン注入療法を行っている保険医療機関であること。
⑥安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度		使用するグルコースセンサは在宅医療機器として確立された技術と同様のものであるため難易度は全く高くない。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	1320
	見直し後	1320
	その根拠	<p>点数の見直しは要望していないため、特になし。</p> <p>上記欄が文字入力不可のため、当欄に技術料を記入する</p> <p>1 2個以下の場合 1,320 点 2 4個以下の場合 2,640 点 3 5個以上の場合 3,300 点</p>
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択 特になし
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額 (円)	11,424,600,000
	その根拠	「④普及性の変化」にて計算を行った2型糖尿病患者2885名がリアルタイムCGMを使用し、毎月5個のセンサを処方されると仮定すると、医療費への予想影響額は以下の通り増額となる。(持続血糖測定加算 3,300点) ×年12回×2,885人 = 11,424,600,000円
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし

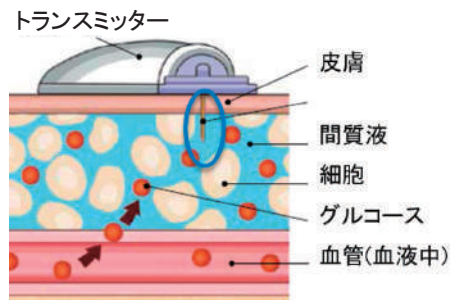
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑭参考文献1	1) 名称	糖尿病治療に関連した重症低血糖の調査委員会報告
	2) 著者	難波光義 他
	3) 概要 (該当ページについても記載)	193施設にて重症低血糖で1年間に救急来院した症例の調査を行った。施設に通院する1型糖尿病患者は20,553名、2型糖尿病患者は292,638名であった (Table①、p828)。1年間に798症例 (1型糖尿病240名、2型糖尿病480名、その他78名) 重症低血糖による救急来院があった。重症低血糖発生時点のHbA1cは全体で7.0 (6.3-8.1) %、1型7.5 (6.9-8.6) %、2型6.8 (6.1-7.6) %であり2型で低値であった (P < 0.001)。重症低血糖の前駆症状の有無に関しては全体で有35.5 %、無35.6 %、不明28.9 %、前駆症状の発現率は1型で41.0 %、2型で56.9 %となり、1型の方が前駆症状の発現率は低かった (P < 0.001、Table ③、p890)。2型の治療薬はインスリン使用群292人 (60.8 %)、SU薬群 (インスリン未使用) であった (fig 2. p833)。
⑮参考文献2	1) 名称	Continuous Glucose Monitoring Versus Usual Care in Patients With Type 2 Diabetes Receiving Multiple Daily Insulin Injections
	2) 著者	Roy W Beck 他
	3) 概要 (該当ページについても記載)	インスリン頻回注射法を行っている平均60歳の2型糖尿病患者158名をCGM使用群と、CGM非使用群 (インスリン頻回注射法のみ群 (対照群)) の2群に分け、24週間後の評価を報告している。その結果、CGM使用群のほうが0.3% HbA1cがより低下した。(p=0.022, Table 2 p368)
⑯参考文献3	1) 名称	Effect of Continuous Glucose Monitoring on Glycemic Control in Adults With Type 1 Diabetes Using Insulin Injections The DIAMOND Randomized Clinical Trial
	2) 著者	Roy W Beck 他
	3) 概要 (該当ページについても記載)	当該研究の対象は、インスリン頻回注射療法を行う成人1型糖尿病患者158名である。対象患者をCGM使用群と、CGM非使用群の2群に分け、24週間後の評価を報告している。その結果、CGM使用群で70mg/dl以下の時間が減少した (43分/日 vs. 80分/日、p=0.002)。また平均HbA1cは試験終了時、CGM使用群のほうが0.6%改善した。
⑰参考文献4	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要 (該当ページについても記載)	-
⑱参考文献5	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要 (該当ページについても記載)	-

技術（C152-2持続血糖測定器加算）の概要図

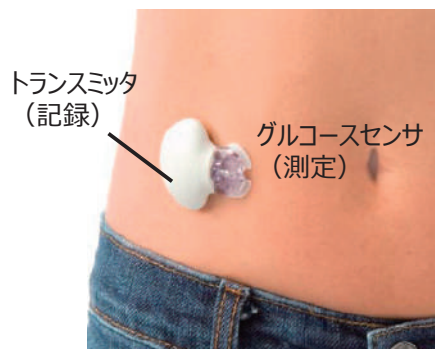
技術名：持続血糖測定

技術の概要：

・糖尿病患者の皮下に専用電極を留置することにより、皮下組織間質液中のグルコース濃度を連続的に測定し、モニタに表示する。



装着例



モニタ画面



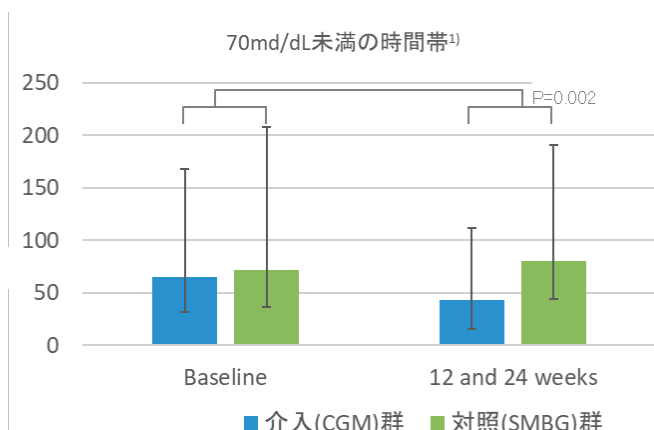
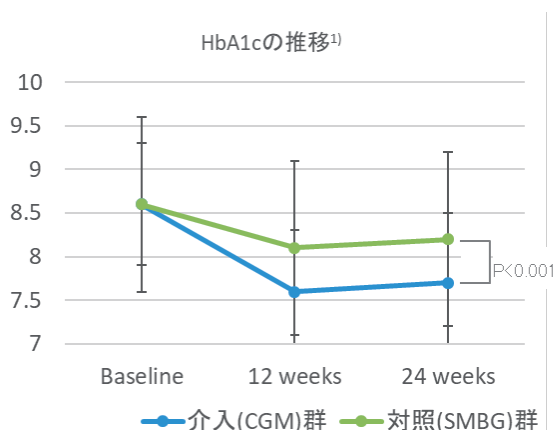
皮下の間質液中グルコース濃度は血糖値に比例する

- ✓ 皮下に留置されたセンサは間質液と呼ばれる血管と細胞の間の液に含まれるグルコース濃度を測定する。SMBGは毛細血管中のグルコース濃度（血糖値）を測定する。
- ✓ グルコース（主に炭水化物由来）は血管から出て皮下の間質液を通過して細胞に到達する。皮下の間質液で記録されたグルコース濃度は毛細血管で記録された血糖値より5～15分遅れる。

対象疾患：血糖コントロールが不安定な急性発症または劇症1型糖尿病患者

現在当該疾患に対して行われている治療との比較および有効性：

インスリン頻回注射療法を行う1型糖尿病患者に対するリアルタイムCGMと血糖自己測定（SMBG）のみの従来法で24週間の比較検討



診療報酬上の扱い：

【C152-2 持続血糖測定器加算】

- 1 2個以下の場合 1,320 点
- 2 4個以下の場合 2,640 点
- 3 5個以上の場合 3,300 点

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）		
整理番号 ※事務処理用	296203	
申請技術名	糖負荷試験（静脈）追加法（インスリン感受性評価）	
申請団体名	一般社団法人 日本糖尿病学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有 有り	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：人工臓器検査。
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
診療報酬区分	D	
診療報酬番号	D231	
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"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input 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	<p>今回は、人における糖利用評価として、標準法のクランプ法を基準に、主として筋（脂肪組織）での糖利用測定法を同じ原理で、より簡便、低経費実施法(M)を提案した。肝における糖利用評価(L)もさらに重要であり、本法終了後糖静注中止、cookie meal（75g 糖質+28g脂肪）を経口摂取、2hインスリン注入を延長し（1.5倍量で皮下より投与）GCMで血糖モニター下に4hでの血糖値で後半投与糖量（75g/2h）を除き、総糖利用率（T）を得、T-Mより、肝Lを知る。この場合、頭初のサンドスタチン皮下注は、倍量とする。後半は、研究段階として、今回の健保提案は、前半の、2hの標準法の簡易化であり、後半の肝を含めた評価法の重要提案は数年後に予定している。</p>	
技術の概要（200字以内）	<p>内因性インスリン（イ）、グルカゴン、GH分泌を抑制するサンドスタチン（50μg）皮下注し、30分後、10%ブドウ糖を3mg/kg/min（A）、イは、（7.5mU/kg+0.39mU/kg/min）で持続注入、2h後の血糖（SSPG）でAを除き、糖クレアランスを算出、主として筋のイ感受性を示す。2型糖尿病・肥満・高血圧・循環器疾患・高TG血症でイ感受性低下（抵抗性増大）が知られている。</p>	
再評価が必要な理由	<p>IVGTT（経静脈糖負荷試験）は、0.5g/kg（体重）のブドウ糖を1分以内に静注、60分まで計8回採血、血糖の低下度から糖尿病を判定する。糖尿病ではインスリン（イ）分泌が不適切で、イの効き方が悪い（抵抗性）ことで血糖低下度が低値となる。血管痛が出たり、採血回数も多く、非生理的で、耐糖能異常は、経口糖負荷試験で判定し、現在実施例は稀である。追加法では、外部からイを一定量静注し、内因性イとイ拮抗ホルモンであるグルカゴンと成長ホルモンを抑制するサンドスタチンを少量投与（50μg、皮下、検査開始30分前）後2時間の血糖値（SSPG:恒常血糖値）を測定し、糖注入量をSSPGで除き、糖クレアランスを算出する。主として筋・脂肪組織での糖利用に対するイ感受（抵抗）性が評価され、多様なインスリンの善玉作用の低下と代償性の悪玉作用の過剰発現でメタボ・動脈硬化・生習病の要因であり、病態理解と対策に極めて意義深い。</p>	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>従来法は、体重×0.5g 糖を1分以内に静注、7回の採血は、留置針使用も含め、血管痛、手技煩雑、糖尿病判定にも、インクレチン作用が含まれず、IGTの基準もなく、現在実用されていない。追加法は、耐糖能異常関連疾患で最も重要な「人におけるインスリン感受性」を簡易に評価定量化する。本法と同じ原理・手技で糖とインスリン注入量が倍のSSPG（恒常血糖）法は、1981年報告（Harano Y他：J Clin E M. 1981 52(5):982）以来、Reaven, R.らの多くの英文で根拠と有効性明らか。同じ原理のグルコースクランプ法は、高価、人工臓を要し、煩雑。空腹時血糖とインスリン値より概算するホーマー指数は、目安であり、正確とは言えない。経口糖負荷試験時の血糖・インスリン値よりのイ感受性評価は、cookie meal負荷で実施した場合、内因性イ分泌残存例では評価可能であるが、本法よりは劣る。イ分泌欠乏例では本法による評価が必要である。インスリン負荷試験も、下垂体機能検査であるが、血糖低下度より、イ感受性概略評価に使用されるが、不正確、低血糖の副作用がある（早期イ作用の判定には2hを要するが、30分以内の効果判定であり、検査として不十分）。</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>糖尿病を含む耐糖能異常疑い例、インスリン抵抗性がある場合、耐糖能異常の誘因となる。糖尿病例に於ける病態解析、血糖降下薬の効果判定、control基準として正常化が理想である。インスリンには多くの作用があり、善玉作用の抵抗性が悪玉作用の代償過剰効果を生じメタボの要因、動脈硬化の促進となる。ロコモの要因でもあり、適応疾患を幅広く、耐糖能異常・インスリン抵抗性疑い疾患での適応が望ましい。Cookie meal使用経口糖負荷試験でも内因性イ分泌残存例は、感受性評価可能であり、その旨、追加法への記載、経口糖負荷試験への記載、学会での周知が望ましい。</p>
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	D231
技術名	糖負荷試験追加法（インスリン感受性評価）
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	<p>2型糖尿病の主たる病因であるインスリン抵抗性を評価し、病態把握、見かけ上の血糖改善下に、組織のイ作用が正常化の有無、糖尿病・合併症進展阻止に感受性正常維持が最も有効である。メタボの</p>

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	従来法は、体重×0.5g 糖を1分以内に静注、7回の採血は、留置針使用も含め、血管痛、手技煩雑、糖尿病判定にも、インクレチン作用が含まれず、IGTの基準もなく、実用されていない。追加法は、糖尿病Control基準の重点項目として、メタボの主因でもあり、普及性は明らかに大で、医療特に総医療費減額に貢献する。イ感受性正常維持の基本は、適正体型(BMI、23、ウエスト男、85、女80cm未満、8千歩/日以上か運動習慣であり、患者様の自主達成を指導する。4千歩以下に比し、年間総医療費12万減であった。メタボ、認知症、CKD、COPD、ロコモにも、イ抵抗性は想定され、内因性イ欠乏例で、S-GLUT-2阻害薬使用による見かけ上の血糖改善が、人全体・諸組織でのイ作用正常化を来しているかの評価が極めて重要である。	
年間対象者数の変化	前の症例数(人)	少数例
	後の症例数(人)	200例以上
年間実施回数の変化等	前の回数(回)	少数
	後の回数(回)	300回以上
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	サンドスタチン50μg皮下注、30分後10%ブドウ糖液を20-30g(A)、インスリン 単位を2hに渡り、一定注入、持続注入2h後の血糖(B)測定。A/Bより、糖クレアランス算出。sGLUT-2抑制薬など使用による尿糖十例ではこれを(2h尿糖量)糖注入量から減じる。糖注入ポンプは、汎用器で、イは薬剤注入ポンプ(ニプロ社)で実施、一般臨床通常輸液に準じる。手技は、簡易かつ容易である。イ注入には、(即注+2h)必要インスリン量を3h分20ml生食シリンジに混入、エクステンションチューブを使用し、糖輸液ラインへ側管注入する。内分泌代謝領域では通常の手技であり、イ感受性評価の意義は、増強薬も認可されており、学会で浸透している。	
・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)	なし、医療施設で医師存在が必要。検査用臥位ベッド必要。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	検査開始時、医師または、看護師が実施、観察は、コメディカカルが担当、2hご採血は、看護師・検査技師担当可。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	空腹時に実施。病態解析の場合、朝食前の血糖改善薬は服用。糖注入開始直前に排尿、終了後採尿、糖量を測定、陽性例では、注入糖量より減じる。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	追加法は、正常血糖70-130、糖尿病・肥満などイ抵抗性有りの方で130-200mg/dlで低血糖は予測されず、糖・インスリン注入量が追加法の倍での実績(国内1500例以上、欧米Reavenら千例以上と推測、では、終了後軽度低血糖例国内1-2例のみ。追加法では、さらに少なく皆無と想定される。	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	2hのベッド臥床を要するが、通常の輸液で、多様性インスリン作用の基本(糖利用)善玉作用が正常か、低下かが定量化されるので、多くの疾患の病態理解に有用であり意義深い。低下の場合、これを補う高インスリン血症となり、悪玉作用(腎でのNa、尿酸再吸収、脂肪・コレステロール合成・動脈平滑筋増殖)が増強し、動脈硬化が促進される。イ抵抗性を最小に保つことが、生習病他諸疾患発症・進展防止に有用である。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	従来法 900点
	見直し後	追加法 基本検査料900点+サンドスタチン:140点+インスリン、20単位(生食20ml):16点+糖(20点)注入(汎用輸液ポンプ:点滴注射 97点)とインスリン注入ポンプ(シリンジポンプ、ニプロ社):精密持続点滴注射80点、チューブ15点、計1257点。メドトロニック社ポータブルインスリン注入ポンプを使用する場合は、間歇性注入シリンジポンプ加算(1500点)が適応となり、1500点となり、これにブドウ糖(20点)、サンドスタチン、140点加え、1660点。
	その根拠	糖やインスリン持続注入は、一般化しており、ポンプ加算を算定、サンドスタチンも薬算定、治療用のポータブルポンプは、間歇性ポンプ加算が可能で、この場合、基本の900点は算定されないと判断した。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択
	番号	D231
	技術名	人工臓腑検査
	具体的な内容	正常血糖グルコースクランプ法、
⑩予想影響額	プラスマイナス	検査費用として、グルコースクランプ法では、入院患者に限るが5千点、人工臓腑が必要(定価4-5百万円)。
	予想影響額(円)	追加法では1500点前後、人工臓不要。外来で容易に実施。200回実施として、1050万円+人口臓経費削減。
	その根拠	正常血糖Gクランプ法は、頻度減が予想、標準法として削除の要なし。高血糖クランプは、内因性イ分泌評価に意義深く、1型・手術時の血糖controlに有益であり、削除の要なし。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	サンドスタチン:50μg 皮下注、検査開始30分前に投与する。サンドスタチンは、人ソマトスタチンの持続性アナログで、成長ホルモン分泌過剰、消化管ホルモン産生腫瘍他治療に医薬品登録されている。初回100-150μgより使用し、最大300μg使用とされているが、今回の使用は50μと少量で、インスリン・グルカゴン・成長ホルモン抑制が確認され、安全性・副作用の点で問題ない。	
⑫その他	サンドスタチンは、治療薬として、健保採用済み。治療薬の初回投与で、ホルモン分泌の抑制を確認後治療開始となるので、実臨床では、ホルモン分泌過剰症診断の検査薬として使用されているが、今回、検査薬としても申請するよう提言と依頼中である。	

⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	岸 拓弥 先生 九州大学循環器病未来医療研究センター 循環器疾患リスク予測共同研究部門 部門長（准教授）
⑭参考文献 1	<p>1) 名称 Improvement of insulin sensitivity by a long-acting nifedipine preparation in patients with essential hypertension AJH 15, 927-931, 2002</p> <p>2) 著者 Y Koyama, Y Harano et al</p> <p>3) 概要（該当ページについても記載） 追加法と全く同じ手技（ サンドスタチンのみ 即注125μg、持続静注200μg/2hと本法と異なる）で、本態性高血圧例を2群に分け、1群（10例）は、ニフェジピンCR、他群（9例）は、メトプロロール（β-blocker）使用前でイ感受性を測定した。両群とも投薬前は、Control群（7例）に比し、SSPGは有意に高値、1群は、投薬後SSPGは有意に低下、2群では不変、糖クレアランスは注入糖量（3mg/kg/min）をSSPGで除して得られるので、1群で改善、2群で不変、正常値は、SSPG： 70-130 mg/dl、グルコースクレアランス：2.3-4.2 ml/kg/min。糖とインスリン注入量半量でも、高血圧群でのGクレアランスの低下、ニフェジピンでの有意改善がみられ、一般臨床での使用が妥当であることを示す。</p>
⑮参考文献 2	<p>1) 名称 Modified method using a somatostatin analogue, octreotide acetate (Sandostain) to assess in vivo insulin sensnsitivity Endocr J 43 125 1996</p> <p>2) 著者 Ikebuchi M, Hrano Y et al</p> <p>3) 概要（該当ページについても記載） 従来ソマトスタチンを使用していたが、同アナログが医薬品として承認されたので、それを使用して、7例のControl、45例の非肥満高血圧例について、本追加法とは、糖・インスリン注入量が倍であるが、種々濃度のサンドスタチンで検証、CPR、グルカゴン、GHの抑制を認め、ソマトスタチンと 実質同じホルン抑制効果がみられた。追加法と同レベル投与例では、何ら副作用は見られなかった。2hの持続静注3倍量例で、188例中2例に、下痢と白色便がみられたが、膵リパーゼ、胆汁排泄抑制の結果で、消化酵素の投与で対応可能と想定された。追加法と同じ量皮下注射10分前では、2hCPRの分泌抑制が不十分との記載があるが、今回の検討では、抑制が観察された。</p>
⑯参考文献 3	<p>1) 名称 Computerized glucose clamp method for the determinataion pof insulin sensitivy in diabetic subjects Jpn J Med 26, 25 1987</p> <p>2) 著者 M Harada, Y Harano et al</p> <p>3) 概要（該当ページについても記載） 人工臓腑の代わりに我々の開発した、糖注入programを用い、追加法の2倍量のインスリン注入下に、クランプ法を再現した。7例の健常対象、27例の2型糖尿病に実施、グルコースクレアランスは、0:9.05(0.82, SE, DM: 4.23(0.34) ml/kg/min)とDMで低下、ほぼ、SSPGで得られているGクレアランス値と類似した。</p>
⑰参考文献 4	<p>1) 名称 Multifactorial insulin resistance and clinical impact in hypertension and cardiovascular diseases J Diaetes Complications 16:19 2002</p> <p>2) 著者 Harano Y, Suzuki M et al</p> <p>3) 概要（該当ページについても記載） インスリン抵抗性は、多様性であり、非肥満、非糖尿病の本態性高血圧の7割に見られ、各種降圧薬で改善する。2次性高血圧にも存在し、労作性・攣縮性狭心症、アテローム血栓性脳梗塞、PAD、心不全、二次性高血圧にも存在する。適正治療による抵抗性の正常化が、意義深く、疾患の改善と進展防止に有効である。</p>
⑱参考文献 5	<p>1) 名称 Development of cooe test for the simultaneous determination of glucose intolerance, hyuperinsulinemia, insulin resistance and postprandial dyslipideemia. Emndocr j 53, 173 2006</p> <p>2) 著者 Hrano Y, Miyawaki T et al</p> <p>3) 概要（該当ページについても記載） 内因性インスリン分泌能残存例では、cookie meal負荷糖負荷試験（75g小麦粉澱粉、20%マルトース、28g脂肪含む）で、耐糖能異常のみならず、イ抵抗性も評価し得るが、精度は追加法に劣る。ホーマー指数よりは、精度は高い。</p>

経静脈糖負荷試験追加法（インスリン感受性検査）（健 常及びDM症例における成績）

N = 23 (DM18 : Normal 5) M ± S E

FBS (0)	BS (1)	SSPG (2h)	G/C	Ins (0)	Ins (1)	Ins (2h)	IRG(0)	IRG(1)	IRG(2h)	GH(0)	GH(1)	GH(2h)	CPR(0)	CPR(1)	CPR(2h)			
(mg/dl)				(μU/ml)			(pg/ml)			(ng/ml)								
117.3 ± 5.46	126 ± 4.86	139.2 ± 9.71	2.29 ± 0.18	6.09 ± 0.96	25.3 ± 2.49	19.6 ± 1.70	35.4 ± 5.66	46.9 ± 7.56	19.7 ± 5.03	0.7 ± 0.13	0.3 ± 0.02	0.3 ± 0.07	1.8 ± 0.15	1.1 ± 0.10	0.9 ± 0.15			
										★★ p < 0.01 vs 0			★ p < 0.05			★★ p < 0.01		

G / C (Glucose Clearance = 3 (※-尿糖量、2h) / SSPG(2h)
(※SGLT2服用の場合は尿糖量を減)

Glucose Clearance	
DM	1.98 ± 0.13 ★ p < 0.05 vs Normal
Normal	3.38 ± 0.50
(正常範囲 : 2.3-4.2 ml/kg/min) * 英文7例、計12名より決定	

サンドスタチン 50μg、皮下注、30分後ブドウ糖 (3mg/kg/min:A) + インスリン (7.5mU/kg即注 + 0.39mU/kg/min) で持続 静注、2h 後血糖測定B (インスリン測定 : 確認のため) Gクレアランス = A/B ml/kg/min
SGLT-2阻害薬使用時は、2hの尿糖量/2h を注入力より減じる。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）		
整理番号 ※事務処理用	298201	
申請技術名	血漿交換療法（家族性高コレステロール血症）	
申請団体名	日本動脈硬化学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
診療報酬区分	J	
診療報酬番号	J039	
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input checked="" type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）	
「6 その他」を選んだ場合に記載	-	
技術の概要（200字以内）	家族性高コレステロール血症を対象とした血漿交換療法の通知文に記載されている基準を日本動脈硬化学会が推奨しているLDLコレステロールと最新の知見に基づき変更することを希望する。	
再評価が必要な理由	-	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	診療報酬区分Jの血漿交換療法（039）の通知文の17項に記載されている家族性高コレステロール血症（FH）に係る記載では、対象となるFHは、ア 空腹時定常状態の血清総コレステロール値が500mg/dLを超えるホモ接合体の者あるいは、イ 血清コレステロール値が食事療法下の定常状態（体重や血漿アルブミンを維持できる状態）において400mg/dLを超えるヘテロ接合体で薬物療法を行っても血清コレステロール値が250mg/dL以下に下がらない者のいずれかに該当する者のうち、黄色腫を伴い、負荷心電図及び血管撮影により冠動脈硬化が明らかで記載されているが、通知文が作成された当時はLDL-C値を測定できないことから、総コレステロールを基準値としたが、動脈硬化性疾患の発症に重要な役割を果たしているLDL-C値を基準値とし ア LDL-C値が370mg/dLを超えるホモ接合体の者、あるいは、イ 食事療法と薬物療法を行ってもLDL-C値が170mg/dL以下に下がらないヘテロ接合体の者のいずれかに該当する者のうち、維持療法としての当該療法の実施回数は週1回を限度として算定する。その際、当該療法継続中ないしは前後のPCSK9阻害薬やMTP阻害薬などのLDL低下療法により当該療法の開始基準を下回った場合でも算定すると変更ことは臨床上的有用性は高い。
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	診療報酬区分Jの血漿交換療法（039）の通知文の17項に記載されている家族性高コレステロール血症（FH）に係る記載が対象としている患者から変更はない、また、技術内容や点数に変更はないが、当該療法継続中ないしは前後のPCSK9阻害薬やMTP阻害薬などのLDL低下療法により当該療法の開始基準を下回った場合でも算定することは重要な留意点である。
診療報酬区分（再掲）	J
診療報酬番号（再掲）	J039
技術名	血漿交換療法（家族性高コレステロール血症）
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	日本動脈硬化学会の動脈硬化性疾患予防ガイドライン2012年版では脂質異常症の診断基準や動脈硬化性疾患予防のための管理目標値はLDL-Cを中心としていることから、LDLアフェレシスの開始基準のLDL-C値は、ホモ接合体では指定難病の診断のカテゴリーに記載されているLDL-C値を参考にし、ヘテロ接合体のLDL-C値では、Journal of Atherosclerosis and Thrombosis掲載論文の総コレステロール250mg/dLが170mg/dLに対応することを根拠としました。さらに、強力な脂質低下薬がある中で上記数値を下回らない場合は難治性であることから発症リスクが高いと考えられるために、LDLアフェレシスが必要であります。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	再評価によって対象患者数や実施回数が増えるものではない。年間対象患者については平成18年と平成30年の機器会社の調査による。
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 120 後の症例数（人） 120
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 2500 後の回数（回） 2500

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）		わが国において血漿交換療法は全国で行われており、技術の成熟度は高い。一般会員透析室での施行が可能であり、腎臓内科、透析専門医のもとで施行されるのであれば特段の問題はない。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	循環器内科と腎臓内科を標榜しており人工透析施設を有する病院
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	循環器内科専門医、アフェレシス専門医、看護師、臨床工学技士
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特に無し。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		技術内容に係る変更の要望ではないので、現在施行されている血漿交換療法と同じ副作用等のリスクが考えられる。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題無し。
⑧点数等見直し の場合	見直し前	4200
	見直し後	4200
	その根拠	-
⑨関連して減 点や削除が可 能と考えられ る医療技術	区分	区分をリストから選択 特になし
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス	プラスもマイナスも無し。
	予想影響額(円) その根拠	0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		無し。
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		日本アフェレシス学会
⑭参考文献 1	1) 名称	家族性高コレステロール血症（ホモ接合体）
	2) 著者	原発性高脂血症に関する調査研究班
	3) 概要（該当ページについても記載）	http://www.nanbyou.or.jp/upload_files/File/079-201704-kijyun.pdf 3ページ 4. 診断のカテゴリ
⑭参考文献 2	1) 名称	Clinical Features of Familial Hypercholesterolemia in Japan in a Database from 1996-1998 by the Research Committee of the Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan
	2) 著者	Hideaki Bujo, Kazuo Takahashi, Yasushi Saito, Takao Maruyama, Shizuya Yamashita, Yuji Matsuzawa, Shun Ishibashi, Futoshi Shionoiri, Nobuhiro Yamada, Toru Kita
	3) 概要（該当ページについても記載）	2004年11巻3号 p. 146-151 の147ページのTable 1
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）	-

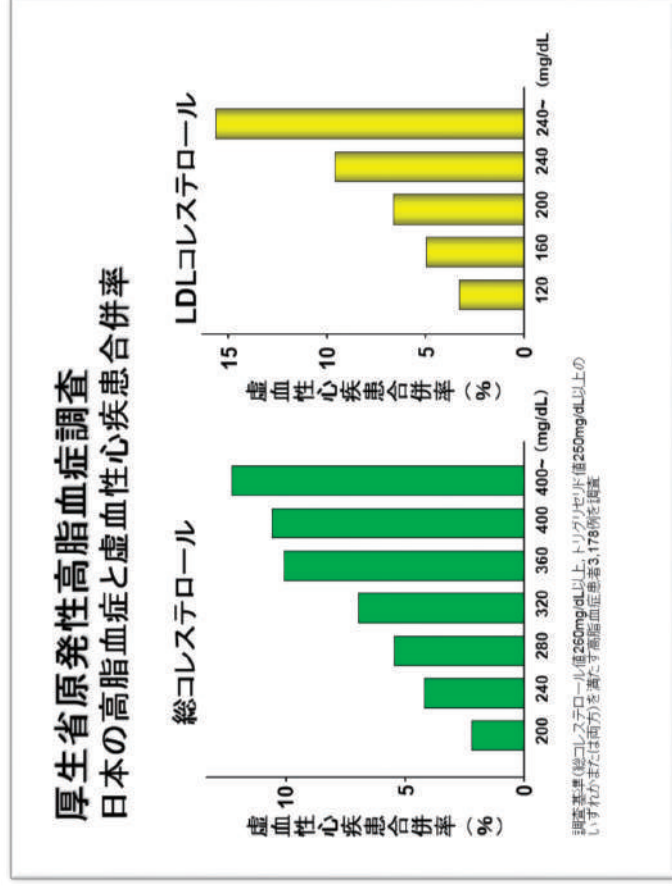
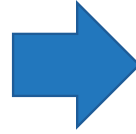
提案の経緯

血漿交換療法を受けている家族性高コレステロール患者（FHホモ接合体HoFH）にMTP阻害薬を併用した例で、通知文に記載されている適応値（TC500mg/dL）を下回った際、血漿交換療法に一部診療報酬請求の査定を受けた事例が発生

問題点

1. HoFHは動脈硬化性心血管疾患の発症リスクは極めて高い集団であり、血漿交換療法と薬物療法を併用し、TC500mg/dLを下回ったとしても虚血性心疾患のリスクは相変わらず極めて高い。（右図）
2. 「動脈硬化性疾患予防ガイドライン2017年版」では、HoFHは内服薬、PCSK9阻害剤、ロミタピド、LDLアフェレシスなど、あらゆる手段を用いて、一次予防のLDL-C値は100 mg/dL未満、二次予防では70 mg/dL未満まで下げることが試みられている。

- ・ 本患者群においては血漿交換療法を受けられないことは致命的
- ・ 以前の通知文では当時LDL-Cは測定できなかったため総コレステロール値を使用したのが、動脈硬化性疾患予防ガイドラインに準拠しLDL-C値へ変更
- ・ 本改訂による医療費への影響は少ない



通知文を下記の通り変更することを要望します [J039 血漿交換療法]

(17) 当該療法の対象となる家族性高コレステロール血症については、次のいずれかに該当する者のうち、維持療法としての当該療法の実施回数は週1回を限度として算定する。その際、当該療法継続中ないしは前後のPCSK9阻害薬やMTP阻害薬などのLDL低下療法により当該療法の開始基準を下回った場合でも算定する。

ア LDL-C値が370mg/dLを超えるホモ接合体の者

イ 食事療法と薬物療法を行ってもLDL-C値が170mg/dL以下に下がらないヘテロ接合体の者