

| 医療技術評価提案書（保険未収載技術用） | |
|---|---|
| 整理番号 | 213101 |
| 申請技術名 | 温泉療養指導管理料 |
| 申請団体名 | (社)日本温泉気候物理医学会 |
| 平成28年度改定時の本技術の提案実績 | <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし |
| | (提案実績ありの場合) <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること) |
| 「提案実績あり」を選んだ場合に入力 | |
| 技術の概要 (200字以内) | 水道水とは異なる含有成分を持つ温泉は、家庭入浴とは異なり、正しく利用することにより健康増進などにつながるが、誤った利用をすることで健康被害が生じる。温泉の利用法に精通した医師が、温泉療養の指導・管理を行うことは、交通事故による死亡者の約3倍に達する入浴死亡事故を防ぎ、国民の健康を保持するとともに温泉療養の有用性を増大させる。 |
| 対象疾患名 | 骨関節疾患、生活習慣病、神経疾患、入浴関連事故(脳卒中、致命的不整脈など)につながる疾患 |
| 保険収載が必要な理由 (300字以内) | 骨関節疾患(例えば腰痛症)の治療には、41~42℃の塩類泉で10~15分入浴するなど、適切な温泉入浴指導を行わないと、短時間入浴や微温浴では効果がなく、逆に温めすぎると筋力低下や熱中症などの害を及ぼす。療養する温泉地の泉質などに合った温泉療養指導が必要である。また、救急医療の対象である入浴関連事故(入浴死亡事故推計17000人/年、交通事故による死亡は6000人)の予防に加え、多くの温泉療法の治験を有する疾患への温泉療養を行うことで、医療費削減が期待される。さらに、温泉療養に関する医学的知識に基づく指導・管理は、温泉医学に詳しい医師(例えば当医学会が認定する温泉療法医)でなければ困難である。 |
| 【評価項目】 | |
| ①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | 疾患としては、筋筋膜性腰痛、肩関節周囲炎や変形性膝関節症などの骨関節疾患、肥満などの生活習慣病 年齢としては、成人~高齢者 |
| ②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に) | 外来受診時に、温泉療養指導を行う。月1回以下 |
| ③対象疾患に対して現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること) | 区分番号 001-6 B 医学管理等 リハビリテーション外来管理加算 外来時にリハビリテーションに対して行われている指導 |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 | 温熱による鎮痛や痙攣抑制作用はリハ医療(運動浴等)で多用され、電気生理学的検討では痙攣抑制効果、自覚的健康感の検討ではQOL改善効果が証明されている。また、重大な入浴関連事故(脳卒中や急死など)は救急医学や法医学分野の調査・研究で明らかになっている。その原因の多くは入浴法や環境要因の改善で予防が可能であり、当学会編集の「新温泉医学」に安全な入浴法を記載してある。 |
| ⑤ ④の根拠となる研究結果 | 環境省業務報告書 平成17~18年度温泉利用に関する医学的文献収集等検討調査 環境省業務報告書 平成19~23年度温泉利用に関する揭示内容等についての医学的検討調査 |
| | エビデンスレベル III 非ランダム化比較試験による |
| ⑥普及性 | 年間対象患者数(人) 5,000 国内年間実施回数(回) 5,000 |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | 温泉療法に精通した医師1000人が年間延べ5人程度の指導を行うことを想定 |
| ⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) | 技術の成熟度は高い。 学術学会の重要な課題の一つであり、学会誌や学会編集の刊行物で取り上げている。 温泉療法専門医(研修施設で2年以上研修、他)、温泉療法医(教育研修会全課程を修了、他) |

| | | |
|---|--|--|
| <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>温泉療法に精通した医師(例:日本温泉気候物理医学会認定温泉療法医)</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>当学会の指定する研修を修了した後、2年以上の温泉療養に関する臨床経験を有する</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>当該技術の適応の判断、実施にあたっては、当学会「新温泉医学」及び「新入浴・温泉療養マニュアル」を参考にすること</p> |
| <p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p> | | <p>入浴事故(死亡事故推計17000人/年)は社会問題となっている。温泉療養の指導管理により、有害事象が回避され、安全性が高まる。</p> |
| <p>⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p> | | <p>問題なし</p> |
| <p>⑩希望する診療報酬上の取扱</p> | <p>妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円) その根拠</p> | <p>B 医学管理等 30 外来管理加算は52点であり、その点数と比較して、30点が妥当と思われる</p> |
| | <p>区分 番号 技術名</p> | <p>B 医学管理等 001-6 外来管理加算</p> |
| <p>関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p> | <p>具体的な内容</p> | <p>通常の外来管理に加え、温泉療養の指導管理を施行した場合は、療養上の注意事項などは共通の項目となるので、外来管理加算を42点(10点減)として算定する。</p> |
| <p>予想影響額</p> | <p>プラスマイナス 予想影響額(円)</p> | <p>+ 1,000,000</p> |
| | <p>その根拠</p> | <p>予想年間医療費=30点×5,000回=1,500,000(円)－500,000(円)=1,000,000(円) 外来管理加算に加えて当該指導管理を施行する場合は、療養上の注意事項などは共通の項目となるので外来管理加算を42点(10点減)として算定すると想定すれば、500,000円の減額となる。</p> |
| <p>⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)</p> | | <p>2. なし(別紙記載は不要)</p> |
| <p>⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況</p> | | <p>2) 調べたが収載を確認できない</p> |
| | <p>1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等</p> | <p>・フランスの温泉療法と健康保険制度(他にチェコ、ハンガリーなど) ・健康保険は12の適用疾患・症状(リウマチ性疾患が薬7-8割、呼吸器系、静脈系、心臓動脈系、神経系、精神疾患系、泌尿器・代謝系、婦人病、消化器系、小児発育障害、皮膚病、粘膜・口腔系)がある。 ・健康保険適用条件としては、21日間(実質18日間)継続した療養が必要であること。 医師の診断書が必要(適用症状に関しては温泉療法は100%保険適用)。</p> |
| <p>⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)</p> | | <p>e. 把握していない</p> |
| <p>⑭その他</p> | | <p>フランスにおける温泉療法・温泉地は予防医学として活用されている。疾患に対する治療(上記の12の適用症状)として、また薬剤などの副作用のない自然療法として位置付けている。</p> |
| <p>⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p> | | <p>日本リハビリテーション医学会</p> |
| <p>⑯参考文献1</p> | <p>1)名称</p> | <p>温泉入浴と筋・骨関節疾患</p> |
| | <p>2)著者</p> | <p>赤嶺卓哉:新温泉医学(日本温泉気候物理医学会編)</p> |
| | <p>3)概要(該当ページについても記載)</p> | <p>新温泉医学(日本温泉気候物理医学会編).2004.p230-236 温泉の筋、軟部組織に及ぼす影響を解説し、温泉入浴による骨関節疾患(変形性股関節症、変形性膝関節症、腰痛症等)に対する効果を示した。</p> |
| <p>⑯参考文献2</p> | <p>1)名称</p> | <p>The efficacy of balneotherapy and mud-pack therapy inpatients with knee osteoarthritis.</p> |
| | <p>2)著者</p> | <p>Evciil D,Kavuncu V,Yeter A.,et al.</p> |
| | <p>3)概要(該当ページについても記載)</p> | <p>Joint Bone Spine 2007;354:60-65 温泉療法、泥パック療法、温熱パック療法により、疼痛性疾患(変形性膝関節症)を治療した。疼痛は三療法とも改善したが、温泉療法では疼痛、GOL、身体機能などに効果があった。</p> |

| | | |
|--------|---------------------|--|
| ⑩参考文献3 | 1) 名称 | Contribution of individual spa therapies in the treatment of chronic pain. |
| | 2) 著者 | Strauss-Blasche G,Ekmekecioglu C,Vacariu G,et al. |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | Clin J Pain 2002;18:302-309 炭酸泉浴、温泉泥パック、マッサージ、運動療法、電気療法などを施行し、慢性腰痛患者の疼痛、抑うつ気分、健康満足度などの改善をみた。 |
| ⑩参考文献4 | 1) 名称 | 温泉利用と生活・運動指導を組み合わせた相親的健康教育の有効性に関する研究 |
| | 2) 著者 | 上岡洋晴、岡田真平、武藤芳照、他 |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | 日本温泉気候物理医学会誌 2003;66:239-248 週1回、12週間にわたって温泉入浴、生活運動指導を行った結果、動脈硬化指数や尿酸台車の改善、腰痛軽減、精神緊張の低下などがみられた。 |
| ⑩参考文献5 | 1) 名称 | 入浴と運動の健康増進効果の比較 |
| | 2) 著者 | 田中信行、宮田昌明、下堂園恵、出口晃、國生満、早坂信哉、後藤康彰 |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | 日本温泉気候物理医学会誌 2011;74:263-272 入浴による健康増進は、代謝亢進なしに温熱性血管拡張による十分なO2供給とCO2排出が起こることによる。一方、運動による健康増進は、強力な心血管系と筋の代謝賦活により生ずる。この両者の組み合わせがバランスのとれた健康増進に有益である。 |

「温泉療養指導管理料」について

【技術の概要】

温泉療養時の指導管理により、温泉関連事故を防止し、温泉療養の有用性を増大する。

【対象疾患】

温泉入浴・飲泉関連事故防止として
入浴：脳卒中、致死的不整脈など
飲泉：腎疾患、肝疾患、心疾患など

温泉療養として

腰痛症、骨関節疾患、生活習慣病など

入浴関連死は全国で17000人と推計（東京都健康長寿医療センター研究所 2013年2月発表）されている。温泉療法に精通した医師が指導管理を行うことにより、温泉利用の際の有害事象を軽減し、温泉療養の有用性が增大する。

[温泉療法に精通した医師(例：温泉療法医約1000名)が年間5人程度に指導を行うとして年間5000回を想定]

【既存の治療法と比較】

- 既存の指導管理技術に相当するものはない



新たな項目

その必要性

- 入浴関連死は全国で17000人と推計される。
- 今後、生活習慣病を有する高齢者に対して、適切な温泉入浴処方・指導管理を行う事は、この入浴関連死および関連事故の発生率の低下が期待される。
- さらに、飲泉を含む温泉療法の効果を増大させる。

【診療報酬上の取り扱い】

- B 医学管理料
- 30点
処方箋を記載し指導管理するのに要する時間(5分程度)より

| 医療技術評価提案書（保険未収載技術用） | |
|------------------------------------|---|
| 整理番号 | 215101 |
| 申請技術名 | 非密封放射線源治療病室入院料(特定入院料) |
| 申請団体名 | 一般社団法人日本核医学会 |
| 平成28年度改定時の本技術の提案実績 | <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし ----- (提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること) |
| 技術の概要 (200字以内) | 非密封放射線源治療病室(RI治療病室)はRIを投与された患者の体内残留放射能が退出基準に減少するまで入院させる特殊診療設備で医療従事者、家族(小児、妊婦、介護者)及び公衆の患者等から受ける放射線の被ばくの低減に必要な環境保全等を確保するのに必要な室内空気・排気・排水の濃度等について法で定めるRI濃度基準以下とするための付属設備を備える必要がありこれらの付属設備が整って初めて療養環境の提供ができる。 |
| 対象疾患名 | 悪性腫瘍および甲状腺疾患(退出基準を超えるRIを投与された患者の場合) |
| 保険収載が必要な理由 (300字以内) | RI治療病室は医療従事者だけでなく患者の家族や一般公衆を含めた環境放射能の低減のためRI濃度等を規制値以下にする専用の排気・排水設備の設置が医療法で義務づけられ、建設費用の外に当該設備の維持・管理に高額な費用を要する。現行の診療報酬で医療機関の負担を購うことができず稼働病床数は年々減少し絶対的に当該病室が不足している。初回の放射性ヨウ素(131I)内用療法の実施が甲状腺全摘術後180日を超えると生存率が大きく減少する(死亡リスク:約4倍)。当該治療を待つ患者が適切な時期に治療を受けられる状況を整えるにはRI治療病室の確保・増床が必要で、RI治療病室の入院料の適正な評価を必要とする。 |
| 【評価項目】 | |
| ①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | 悪性腫瘍および甲状腺疾患(退出基準を超えるRIを投与された患者の場合) 組織型として、乳頭癌、濾胞癌で、肺、骨などへの遠隔転移を認める場合、非治療切除例(術後に残存する腫瘍組織が存在する場合)、術後再発例(局所、頸部リンパ節など)、血清サイログロブリン高値の場合などが適応となる。 |
| ②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に) | 治療方法は、 ・前処置として、甲状腺ホルモン薬(L-T4)の投薬は4週間以上前より中止する。また、L-T3は2週間前迄に中止する。 ・ヨウ素制限食は投与2週間前より行い、投与2日後まで継続する。 ・放射性ヨウ素投与時には、甲状腺機能低下の状態(血清 TSH 値が 30 μ U/mL 以上)であることが望ましい。 ・投与量は患者の体格、年齢、性別、病状などにより個々に決定、放射性ヨウ素 131I の投与量は 3,700~7,400 MBq が一般的である。 ・放射性ヨウ素 131I の再治療の場合、間隔は少なくとも 6~12 か月はあけることが望ましい。 ・放射性ヨウ素治療後は速やかに L-T4 (又は L-T3) 製剤の投薬を再開、TSH 分泌の抑制をはかる。なお、甲状腺ホルモン補充療法は、原則として少量から漸増し維持量にする。 以上の治療で、放射性ヨウ素を投与した患者を非密封放射線治療病室に入院させる。投与量によるが投与してから退出基準を満たした後に退院するまで、3日以上の入院が必要となる。更に非密封放射線治療病室をクリーニングして別の患者を入院させるのに数日を要する。このため、現状では、この非密封放射線治療病室が全国的に不足しており、当該治療を受けられず、半年ほど待機している患者が多く存在する。 |

| | |
|---|---|
| <p>③対象疾患に対して現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)</p> | <p>M 放射線治療 M000-2 放射性同位元素内用療法管理料</p> <p>既存の治療法・検査法等の内容</p> <p>甲状腺癌、甲状腺機能亢進症患者に対して、非密封放射線源による治療で、放射性同位元素である放射性ヨウ素131Iを生体に投与し、その放射線による病巣内照射を行う放射線治療に当たり、当該治療を受けている患者の継続的な管理を評価するものである。</p> |
| <p>④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較</p> | <p><有効性></p> <ul style="list-style-type: none"> 甲状腺癌の治療について、131IによるRI内用療法を併用しない場合の再発率35%に対して、併用した場合には9%と約1/4に減少。[Trans Am Clin Climatol Assoc. 1995; 106: 151-170.]1) 甲状腺分化癌の局所再発・遠隔転移に対する治療は、有効な化学療法が存在しないため、RI内用療法に依存している。特に肺転移は、甲状腺摘出術施行後に積極的に加療するのが望ましいとされている。治療は30～80%の確率で期待できる。RI集積がある場合は、総じて生命予後改善に寄与し、治療後に病巣消失が得られた場合の15年生存率は89%と良好である(「甲状腺腫瘍診療ガイドライン2010年版」金原出版) 2)。 <p><効率性></p> <ul style="list-style-type: none"> 甲状腺分化癌の局所再発・遠隔転移に対する治療は、有効な化学療法が存在しないため、RI内用療法に依存している。(「甲状腺腫瘍診療ガイドライン2010年版」金原出版) 2)。 分化型甲状腺癌の治療に於いて、甲状腺摘出術施行後に当該治療の追加により再発リスクが減少するので、その分の医療費が削減することが考えられる。 |
| <p>⑤ ④の根拠となる研究結果</p> | <p>Trans Am Clin Climatol Assoc. 1995; 106: 151-170. 1)</p> |
| <p>⑥普及性</p> | <p>エビデンスレベル IV 分析疫学的研究(コホート研究や症例対照研究による)</p> |
| <p>年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)</p> | <p>6,672 11,880</p> |
| <p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p> | <p>* 第7回全国核医学診療実態調査報告書(2013年) 5) のRI治療病室が効率的にフル稼働した場合稼働病床数(135床)×年間治療件数(22件/年)×入院日数(4日/件)=11,880回</p> |
| <p>⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)</p> <p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</p> <p>施設の基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</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>甲状腺疾患のRI内用療法に習熟した医師が行うことが望ましい。当該治療に関しては、医療の安全確保と同時に、日本医学放射線学会・日本核医学会・日本内分泌学会・日本内分泌外科学会等関連学会が作成した「放射性ヨウ化(I-131)ナトリウムカプセルを用いた内用療法の適正使用マニュアル」4)により、放射線安全管理責任者(常勤の医師)が1名配置されている等の遵守基準を満たした施設で実施することとされている。</p> <ul style="list-style-type: none"> 非密封放射線源を使用する放射線病室の構造設備基準を満たしている。 放射線に係る管理体制(被ばく防護、院内教育訓練等)が整えられている。 当該治療に係る放射線安全管理責任者(常勤の医師)が1名配置されている。 当該治療に係る専門的知識を習得した看護師が適切に配置されている。 当該治療に係る専門的知識を習得した診療放射線技師が配置されている。 関係法令及び関係学会が作成した「放射性ヨウ化(I-131)ナトリウムカプセルを用いた内用療法の適正使用マニュアル」4)を遵守していること。 当該治療に必要な放射線測定等の安全管理が常時実施できる体制が整えられている。 |
| <p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p> | <p>急性期副作用として、消化器症状、放射線性唾液腺炎が高頻度(60～70%)に発生するが、制吐薬、消炎剤などで比較的容易に対応可能である。</p> |
| <p>⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p> | <p>問題なし。</p> |

| | | |
|--|--|---|
| <p>⑩希望する診療報酬上の取扱</p> | <p>妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)</p> <p>その根拠</p> | <p>その他 10,326</p> <p>A 入院料等「第3節 特定入院料」</p> <p>当該区分には、放射線治療室のうち密封線源を使用する病室は含まない。医療法の施設基準に適合する構造設備を備えたRI治療室の確保・増床のためにも新たな評価が必要である。 現有「放射線治療室(非密封RIを使用するRI治療病床で、密封線源を使用する治療病床は除く)」の施設当たりの平均保有病床数は2床だが、高額な建設費(病棟工事費等+特殊設備)を考慮し、施設当たり4床保有(集約化)した場合の1床当たりの時間使用料を、外保連(試案)の手法を参考に算出した。これに、看護師の人員費(4床での看護体制を考慮した時給)を、国家公務員医療職俸給表(三)の時給2,840円をもとに算出し、RI治療病床の時間使用料に加えた。さらに、入院に掛かる維持管理費用(病室・浄化槽等清掃費、フィルター交換費用などの1床当たりの経費)を算出し、加えた。 ・病床使用料 2,333円/時間(RI治療室4床の建設費の減価償却から使用料を算出) ・看護師時給 923円/時間(4床に必要な看護師の人数1.3人とし、1件当たり4日入院とした時の時給) ・維持管理費 25,114円/日(4床保有時の1床当たりの年間経費管理費221万円、年間稼働日数88日として算出) 計算式:(2,333+923)×24 + 25,114 = 103,258(円/日) 以上より、特定入院料(1日につき)は10,326点が妥当と思われる。 但し、放射線防護等の管理にかかる医師及び診療放射線技師の人員費等は、この特定入院料の計算に含んでいないので、放射線防護等の管理の評価であるA225放射線治療室管理加算は、別途算定可能とする。</p> |
| <p>関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p> | <p>区分番号 技術名 具体的な内容</p> | <p>その他 A104(主な例) 入院基本料</p> <p>A 入院料等 特定入院料の新設「放射線治療室入院料」には入院基本料が含まれるため。</p> |
| <p>予想影響額</p> | <p>プラスマイナス 予想影響額(円)</p> <p>その根拠</p> | <p>- 754,818,000</p> <p>①「特定入院料」の予想額 10,326点×10円×11,880回=1,226,728,800円(プラス) ②「入院基本料A104等」の削減額 入院基本料は特定機能病院A104の1のイ、14日以内加算から算定 (1,599点+712点)×10円×11,880回=274,546,800円(マイナス) ③当該技術を対象患者全てに実施した場合の効果額(再発率の改善) 1,138件×500,000円×3回=1,707,000,000円(マイナス) 計算の内訳 ・RI内用療法の年間件数2,880件(年間件数:2013年第7回全国各位額実態報告書より) 再発率10%とした再発件数は2,880×0.1=288 ・RI内用療法なしの年間件数3,792件(対象患者6,672人-2,880人) 再発率40%とした再発件数は3,792×0.4=1,517 ・当該技術を対象患者全てに実施した場合の再発人数は667件(6,672×0.1) ・再発率の改善による再発治療の減少件数は1,138件(288+1517-667) ・甲状腺癌の入院費用(DPC:内用療法あり)の1件当たり平均入院額の約50万円 ④予想影響額 予想影響額は①、②、③より、1,226,728,800-274,546,800-1,707,000,000=754,818,000円の減額になる。</p> |
| <p>⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)</p> | | <p>1. あり(別紙に記載)</p> |
| <p>⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況</p> | <p>1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等</p> | <p>1) 収載されている(下記欄に記載し、資料を添付)</p> <p>・アメリカ HIPPS収載(ホスピタルフィ+ドクターフィ) ・イギリス NHS収載(ホスピタルフィ+ドクターフィ) 他の国は、調査中</p> |
| <p>⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)</p> | | <p>d. 届出はしていない</p> |
| <p>⑭その他</p> | | <p>特になし。</p> |
| <p>⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p> | | <p>公益社団法人日本医学放射線学会</p> |

| | | |
|--------|---------------------------------------|---|
| ⑬参考文献1 | 1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載) | Trans Am Clin Climatol Assoc. 1995; 106: 151-170. E. L. Mazzaferri and S. M. Jhiang p163-165 『131Iを服用されたステージ2あるいは3の患者350人のうち138人は、術後に後遺症の所見がなく、残存する正常な甲状腺を放射性ヨウ素131Iでアブレーションが行われた。30年後の再発率は9%で、131Iで治療しなかった場合の35%より少なく(P<0.001)、7%が病死したが甲状腺癌では誰も死亡しなかった(P<0.03)』。 本コホート研究は、全摘術あるいは亜全摘術後における放射性ヨウ素131Iによるアブレーションは1.5cm以上の癌や転移や浸潤癌に対して効果的な治療法であることを示唆した。 |
| 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) | 甲状腺腫瘍診療ガイドライン2010年版 日本内分泌外科学会、日本甲状腺外科学会 p153 「CQ43 分化型甲状腺癌の局所再発・リンパ節転移・遠隔転移に対する放射性ヨード内用療法の治療効果はどのくらいか？」 『甲状腺分化癌の局所再発・遠隔転移に対する治療は、有効な化学療法が存在しないため、内用療法に依存する』ことが多いと思われる。その有効性は転移部位により異なる。部位ごとに有効性を評価した。 『肺転移は』、微小肺結節でI-131集積が認められる場合は内用療法の効果が最も期待できる状況であり、積極的に加療するのが望ましい。形態診断で病巣認識できない状態でI-131集積を示す場合は特にそうである。文献により差はあるものの、『治癒が30-80%の確率で期待できる』。若年の肺転移に対する治療効果は一般に良好である。逆に、40歳を超える例や粗大結節型転移ではその効果は低下する。『I-131集積がある場合は、総じて肺転移患者の生命予後改善に寄与し集積があり治療後に病巣消失が得られた場合は15年89%と著しく良好』である。 |
| ⑬参考文献3 | 1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載) | 放射性ヨウ素内用療法に関するガイドライン(第5版) 日本核医学会分科会 腫瘍・免疫核医学研究会、甲状腺RI治療委員会 p1~2 「甲状腺癌の放射性ヨウ素内用療法に関するガイドライン」 「甲状腺癌の放射性ヨウ素内用療法に関するガイドライン」は、厚生労働科学研究費補助金による「放射性医薬品の適正使用に関する研究」において作成した。当ガイドラインは放射線治療病室に入院して放射性ヨウ素内用療法を実施する場合に適用される。「(付)患者さんの治療管理のための手引き」は、医薬安発第70号「放射性医薬品を投与された患者の退出に関する指針」およびICRPの勧告に則していることから、患者周囲の第三者の被ばく防止という観点で、評価委員会として安全性の高い指針と評価された。 |
| 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) | 放射性ヨウ化(I-131)ナトリウムカプセルを用いた内用療法の適正使用マニュアル 日本医学放射線学会、日本核医学会、日本甲状腺学会、日本甲状腺外科学会、日本核医学技術学会 p3~4 本マニュアルは、I-131 標識ヨウ化ナトリウムカプセルを適用した内用療法を実施するにあたり、厚生労働省から発出された「放射性医薬品を投与された患者の退出について」(平成10年 6月30日、医薬安発第70号)が確実に遵守されること、またI-131 の取扱い時の安全性が確保されることを目的としてまとめた実施要綱である。この療法を安全に実施するためには、放射性医薬品の安全取扱い及び被ばく防止対策を徹底することが不可欠であり、国民や関係者に十分な説明と理解を得ることが最も重要である。治療用放射性医薬品に関する退出基準は、医療法に基づいて放射性医薬品を投与された患者が病院内の診療用放射性同位元素使用室および放射線治療病室から退出する際に適用されるものである。この退出基準は、国際放射線防護委員会(ICRP)勧告や国際原子力機関(IAEA)の国際基本安全基準で述べられている放射線防護に関する要件を基本とし、欧米において実施されている事例を参考に定められた。 2.2 実施施設の構造設備等に関する基準(法的要件) 2.2.1 施設の構造設備等に関する基準(法的要件) 本療法に用いられるI-131 は、医療法施行規則等で「診療用放射性同位元素」と定義され、病院又は診療所に診療用放射性同位元素を備えようとする場合、あるいは備えている場合には、医療法第15条及び医療法施行規則第24条、第28条に基づき、当該病院又は診療所所在地の都道府県知事に使用する医師又は歯科医師の氏名及び放射線診療に関する経歴等のほか、診療用放射性同位元素使用室、貯蔵施設、運搬容器及び廃棄施設、放射線治療病室の構造設備を届出しなければならない。 |
| 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) | 第7回全国核医学診療実態調査報告書、RADIOISOTOPES, Vol62, No.8, 545-608 (2013) 公益社団法人 日本アイソトープ協会 医学・薬学部会全国核医学診療実態調査専門委員会 p557-560 6. 非密封RI治療による放射線治療実施状況 治療実施施設数は340(150、以下括弧内は2017年の値)は大幅に増加した。『そのうち治療病室を有する施設数は67(75)、病室が実際に稼働中の施設は63(64)と治療病室を有する施設数はほぼ前回並みであるが、ベッド総数149(177)、稼働ベッド135(158)と実働数の減少に歯止めがかかっていない』。 |

「非密封放射線治療病室(特定入院料)」について

【技術の概要】

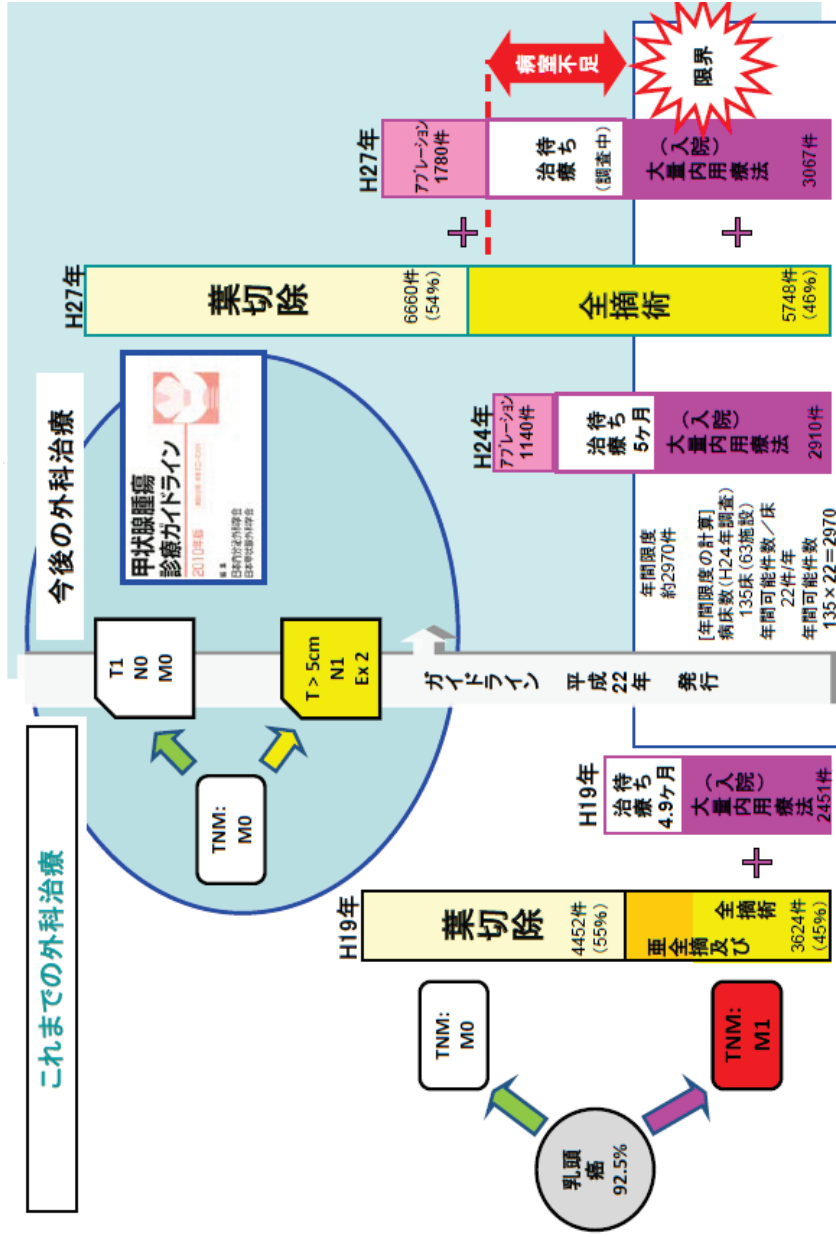
非密封放射線治療病室は、RIを投与された患者の体内残留放射能が退出基準に減少するまで入院させる特殊診療設備で、稼働しているのは全国で135床(67施設)と、患者の絶対数に比して極めて少ない。

当該病室は、医療従事者等が治療者からの放射線の被ばく低減と環境保全等を確保するのに必要な構造設備の他に、室内空気・排気・排水のRI濃度を基準値以下とするための付属設備にすることが法で定めている。さらに、RI安全取扱の教育を受けた専門知識を有する看護師の確保にも特段の配慮が必要である。

【対象疾患】

- ・ 甲状腺癌
年間対象患者数(人)
6,672人

【標準療法の変遷】



【診療報酬上の取扱】

- ・ A 基本入院料 第3節 特定入院料
- ・ 所定点数として10,326点が適当である。

・ 甲状腺癌の外科手術件数は「社会医療診療行為別調査」より
 ・ 大量内用療法及びアブレーション件数はJRI公開データより推定

| 医療技術再評価提案書（保険既記載技術用） | |
|---|---|
| 整理番号 | 221201 |
| 申請技術名 | 緩和ケア診療加算 |
| 申請団体名 | 特定非営利活動法人 日本緩和医療学会 |
| 平成28年度改定時の本技術の提案実績 | <input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし （提案実績ありの場合） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること） |
| 診療報酬区分 | その他 |
| 診療報酬番号 | 226-2 |
| 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 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） |
| 「提案実績あり」を選んだ場合に入力 | |
| 「6 その他」を選んだ場合に記載 | 該当なし |
| 提案の概要 | 非がん拠点病院の緩和ケアの評価及び地方における医師の未充足より、緩和ケアチーム診療体制によって2段階に分ける（Ⅰ：現行のまま、Ⅱ：常勤の専任（専従）医師1名と常勤専従看護師1名を必須） |
| 再評価が必要な理由 | 総務省のがん対策に関する行政評価・監視報告で、がん診療連携拠点病院の緩和ケアチームの医師の配置状況の未充足が63.6%であり、身体症状緩和担当医未充足52.9%、精神症状緩和担当医未充足41.2%であった。勧告ではがん診療連携拠点病院指定要件の確認の厳格化が出ている。また、がん診療連携拠点病院でのがん患者の看取りは減少傾向で、非がん拠点病院での緩和ケアが現実の課題としてある。地方では医師確保も非常に大きな課題であり常勤緩和担当医や精神症状緩和担当医を確保することも困難である事情もある。さらに緩和医療学会代議員アンケートや前回改定要望を鑑み、現状の4職種フルメンバーを加算Ⅰ、あらたに常勤専任医師1＋常勤専従看護師1を必須とする加算Ⅱを改定する。 |
| 【評価項目】 | |
| ①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する） | 緩和ケア診療加算に必要な緩和ケアチームの要件を、現状の4職種フルメンバーを加算Ⅰ、あらたに配置未充足状況、地方の状況、非がん拠点病院の現況を鑑み、常勤専任医師1＋常勤専従看護師1を必須とする加算Ⅱを改定する（参考文献1、2） |
| 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：別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、緩和ケアを要する患者 ・技術内容：一般病床に入院する悪性腫瘍又は後天性免疫不全症候群の患者のうち、疼痛、倦怠感、呼吸困難等の身体的症状又は不安、抑うつなどの精神症状を持つ者に対して、当該患者の同意に基づき、症状緩和に係る専従のチーム（「緩和ケアチーム」という）による診療が行われた場合に算定 ・点数や算定の留意事項：400点（1日につき） |
| 診療報酬区分 再掲 | その他 |
| 診療報酬番号 再掲 | 226-2 |
| 技術名 | 緩和ケア診療加算 |
| ③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等 | がん対策に関する行政評価・監視 ーがんの早期発見、診療体制及び緩和ケアを中心としてー <結果に基づく勧告>（文献1）、緩和ケアの更なる推進に関する検討会報告書（文献2） |
| ④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠 | 平成27年度社会医療診療行為別調査によると調査対象月の算定数は35,717件であった。算定が2.5倍に増加するとして、Ⅰ加算チームの40%はそのままとして残り60%がⅡとして200点を算定すると推定した。89,292件うち14,290,400円＋10,715,000円 |
| ・年間対象患者数 前の人数(人) | 428,604 |
| の変化 後の人数(人) | 1,071,510 |
| ・年間実施回数 前の回数(回) | 428,604 |
| 変化等 後の回数(回) | 1,071,510 |
| ⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） | 医師に対する緩和ケア研修会受講者であれば、がん患者の心身両面の基本的緩和ケアの評価と介入について技術習得しており、技術的な難易度が高いものではなく、各種症状緩和のガイドラインも整備されている。 |

| | | |
|---|-------------------------------------|---|
| <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> | 施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) | 現状の施設要件に準ずる。 |
| | 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等) | 現状の施設要件に準ずる。加えて現状の人的配置要件の4職種フルメンバーを加算Ⅰ、あらたに常勤専任医師1+常勤専従看護師1を必須とする加算Ⅱを改定する |
| | その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) | 各疾患の診療ガイドラインを遵守する。 |
| ⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | 医師に対する緩和ケア研修会受講者であれば、がん患者の心身両面の基本的緩和ケアの評価と介入について習得しており、副作用やリスクについて安全に配慮した対応ができる。 |
| ⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載) | | がん診療連携拠点病院の緩和ケアチームの医師の配置状況の未充足状況、非がん拠点病院での緩和ケアの充実を求める課題、地方での医師確保も非常に大きな課題であり、がん緩和ケアの均てん化、加速化の社会的方針に対応できる。 |
| ⑧点数等の見直し の場合 | 見直し前 | 400 |
| | 見直し後 | 400 |
| | 見直し後の点数の根拠 | 緩和ケア診療加算Ⅱは既記載の指定地域の緩和ケア診療加算の200点と同等とした |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術 | 区分 番号 技術名 | その他 特になし 該当なし |
| ⑩予想される医療費へ影響(年間) | プラス又はマイナス 金額(円) | + |
| | その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、影響額算出の根拠を記載する。) | 平成27年度社会医療診療行為別調査によると調査対象月の算定数は35717件であった。算定が2.5倍に増加するとして、Ⅰ加算チームの40%はそのままとして残り60%がⅡとして200点を算定すると推定した。 89,292件うち(14,290,400円+10,715,000円)×12-35,717×400×12=(25,005,400-14,286,800)×12=128,623,200 |
| ⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 | | 2. なし(別紙、添付文書ともに不要) |
| ⑫その他 | | 特になし |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等 | | 特になし |
| ⑭参考文献1 | 1) 名称 | がん対策に関する行政評価・監視 ―がんの早期発見、診療体制及び緩和ケアを中心として― <結果に基づく勧告> |
| | 2) 著者 | 総務省 |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | がん診療連携拠点病院の緩和ケアチームの医師の配置状況の未充足が63.6%であり、身体症状緩和担当医未充足52.9%、精神症状緩和担当医未充足41.2%であった。勧告ではがん診療連携拠点病院指定要件の確認の厳格化が出ている。(http://www.soumu.go.jp/menu_news/s-news/107650.html) |
| ⑭参考文献2 | 1) 名称 | 緩和ケアの更なる推進に関する検討会報告書 |
| | 2) 著者 | 厚生労働省 |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | 国のがん等における緩和ケアの更なる推進に関する検討会報告書(平成28年)によると、拠点病院以外の病院で入院治療を受けているがん患者は約4割いる。また、約4分の3のがん患者は拠点病院以外の場所で看取られている。平成26年医療施設調査によると、一般病院(精神科病院以外の病院)の約87%に緩和ケアチームがない状況である。切れ目のない緩和ケアが拠点病院以外では提供できていない。 |

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

医療技術再評価提案書（保険既記載技術用）

| | |
|---|--|
| 整理番号 | 221202 |
| 申請技術名 | 緩和ケア病棟入院料 |
| 申請団体名 | 特定非営利活動法人 日本緩和医療学会 |
| 平成28年度改定時の本技術の提案実績 | <input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし 「提案実績あり」を選んだ場合に入力 （提案実績ありの場合） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること） |
| 診療報酬区分 | その他 |
| 診療報酬番号 | 310 |
| 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 checked="" type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない） |
| 「6 その他」を選んだ場合に記載 | 該当なし |
| 提案の概要 | 緩和ケア病棟入院料は、悪性腫瘍及び後天性免疫不全症候群の患者を入院させ、緩和ケアを行うとともに外来や在宅への円滑な移行を支援する緩和ケア病棟に入院した患者について算定される。在宅からの緊急入院の受け入れ加算など在宅との連携が評価されており、また症状緩和のための放射線治療が包括対象外に算定可能となっているが、これ以外の診療に関わる費用はすべて入院基本料に包括されている。入院初期の高い報酬と通減性を工夫し、次の項目について再評価を要望する。1.緩和ケア病棟入院中の疼痛緩和を目的とした神経ブロックの包括対象外化、2.緩和ケア病棟におけるがん患者リハビリテーション料の包括対象外化、3.緩和ケア病棟を病棟薬剤業務実施加算算定対象化 |
| 再評価が必要な理由 | 1.がん性疼痛の緩和を目的とした神経ブロックは高用量の医療用麻薬を必要とするような場合や難治性のがん疼痛を緩和し、患者QOLを向上させると同時に高額な医療用麻薬削減効果があるが、現在の診療報酬体系では緩和ケア病棟入院継続では材料費や手技料が算定できないために、一旦一般病棟に転床の上施行されているが、患者にとっても病棟にとっても大きな負担である。 2.緩和ケア病棟は一般病棟同様に症状緩和後に在宅や外来への移行を推進することを求められる一方で、一般病棟において包括対象外として認められているがん患者リハビリテーション料が認められておらず、リハビリ介入の妨げになっている。 3.緩和ケア病棟入院患者の多くが平均10剤以上の多剤併用しており、その80%がハイリスク薬剤であるにも関わらず、緩和ケア病棟に入院前にできた薬剤師の介入ができなくなることによって適切な服薬に支障が生じている。 |
| 【評価項目】 | |
| ①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する） | 1.緩和ケア病棟入院中ががん性疼痛の緩和を目的とした神経破壊剤または高周波熱凝固を用いた神経ブロック、神経ブロック(L101項目)および抗悪性腫瘍剤動脈、静脈又は腹腔内注入用埋め込み型カテーテル設置(K611)に関わる手技料、材料費を併算定可とする。 2.緩和ケア病棟入院患者に対するがん患者リハビリテーション料を1日3単位、1週間に3日を上限に併算定可とする。 3.緩和ケア病棟を病棟薬剤業務実施加算算定対象病棟とする。 |
| 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 | 緩和ケア病棟入院料は、悪性腫瘍及び後天性免疫不全症候群の患者を入院させ、緩和ケアを行うとともに外来や在宅への円滑な移行を支援する緩和ケア病棟に入院した患者について算定される。在宅からの緊急入院の受け入れ加算など在宅との連携が評価されており、また症状緩和のための放射線治療が包括対象外に算定可能となっているが、これ以外の診療に関わる費用はすべて入院基本料に包括されている。 |
| 診療報酬区分 再掲 | その他 |
| 診療報酬番号 再掲 | 310 |
| 技術名 | 緩和ケア病棟入院料 |
| ③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等 | 1.神経ブロック施行により医療用麻薬使用量が減少し、患者QOLが向上したRCTがある（参考文献1）。日本ペインクリニック学会のがん性疼痛に対するインターベンショナル治療ガイドラインで推奨されている（参考文献2）。 2.がん終末期のリハビリテーション介入が移動に関する機能の向上させ、緩和ケア病棟からの退院に寄与したことが報告されている（参考文献3）。厚生労働省主催のがんのリハビリテーション研修においても終末期リハビリテーションによる身体的・精神的症状緩和に有用であることに言及されている（参考文献4）。 3.土屋ら病棟薬剤師の配置により、プレアボイド事例が有意に増加し、1病棟において400万円近い経済効果があったことが報告されている（参考文献5）。 |

| | |
|---|--|
| <p>④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠</p> | <p>日本ホスピス緩和ケア協会調査などを基に緩和ケア病床数7,695床、平均在院日数30日、病床稼働率80%と推定し、緩和ケア病棟の年間利用者数を73,872人とした。神経ブロックに関しては前後で件数に変化なしとした。リハビリテーションに関しては(参考文献3)から約30%の患者への介入と考え、22,161人への介入とした。病棟薬剤業務実施加算については緩和ケア病棟を有する病院規模から病棟薬剤師の配置が可能と思われる施設は40%程度と判断し、利用可能者数を29,548人とし、リハビリテーション料算定患者数と合わせた51,709人を後の人数とした。後の回数はリハビリテーション介入予測数X1か月の介入回数=22,161X12=265,932回、薬剤管理指導は加算1(人数X30日間での算定回数=29,548X4=118,192)、加算2(人数X30=886,440)を合算した数とした。</p> |
| <p>・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等</p> | <p>前の人数(人) 0 後の人数(人) 51,709 前の回数(回) 0 後の回数(回) 1,270,564</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>1.エビデンスレベルは高いが、ペインクリニック専門医による施行が望ましい。 2.一般病棟におけるがんリハビリテーションと同様でがん患者リハビリテーション研修修了者が望ましい。 3.緩和薬物療法認定薬剤師の介入が望ましい。</p> |
| <p>・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、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) 従来の緩和ケア病棟の施設基準で問題なし。</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) 一般病棟同様に専任の薬剤師の配置を要する。</p> <p>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) 前述の日本ペインクリニック学会のインターベンショナル痛み治療ガイドラインなど。</p> |
| <p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p> | <p>神経ブロックについては施行にあたって十分な効果と副作用、偶発症の説明を要する。リハビリテーションについては専門家の評価に基づいて転倒などのリスクに注意を要する。</p> |
| <p>⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)</p> | <p>なし</p> |
| <p>⑧点数等の見直しの場合</p> | <p>見直し前 0 見直し後 0 見直し後の点数の根拠 点数の変更は行わない</p> |
| <p>⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p> | <p>区分 番号 技術名 その他 なし なし</p> |
| <p>⑩予想される医療費へ影響(年間)</p> | <p>プラス又はマイナス金額(円) + 2,462,825,800</p> <p>その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、影響額算出の根拠を記載する。) リハビリテーション介入回数に1日最大の3単位介入した場合の額(22,161X3X205=1,635,481,800円)、病棟薬剤業務実施加算(1)算定の場合の額(265,932X1,000=118,192,000円)、加算(2)算定の場合の額(886,440X800=709,152,000円)の合計額とした。</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>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>日本緩和医療学会、日本ペインクリニック学会</p> |
| <p>⑭参考文献1</p> | <p>1) 名称 がん疼痛に対する神経破壊薬を用いた交感神経ブロックの効果(前向きランダム化比較試験) 2) 著者 Amr YM, et al. 3) 概要(該当ページについても記載) 非オピオイド鎮痛薬で除痛されている比較的早期に腹腔神経叢ブロックや上下腹神経叢ブロックなどの交感神経ブロックを施行することで、施行2週後から6か月後まで強オピオイドの使用頻度と必要量を低く抑えることが出来、患者QOLが高かった。(J Pain Symptom Manage 48:944-956,2014.)</p> |

| | | |
|--------|---------------------|--|
| ⑭参考文献2 | 1) 名称 | がん性痛に対するインターベンショナル治療ガイドライン |
| | 2) 著者 | 日本ペインクリニック学会がん性痛に対するインターベンショナル治療ガイドライン作成ワーキンググループ・編 |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | くも膜下鎮痛法は薬物治療で治療困難な痛みに対して強く推奨されている(51~53ページ)。腹腔神経叢ブロックは膵臓がんや上腹部のがんの痛みに対して、早期に行うことが強く推奨されている(6~68ページ)。 |
| ⑭参考文献3 | 1) 名称 | 緩和ケア病棟におけるリハビリテーションの介入状況 |
| | 2) 著者 | 東原太郎、他 |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | 緩和ケア病棟入院患者を対象にリハビリテーション介入の有無、介入内容、移動に関する機能を評価した結果、入院患者の31.9%がリハビリテーションスタッフの介入を受けており、約2/3が歩行やADL維持のための移動に関する介入であった。介入によって退院患者、終末期患者ともに移動に関する機能の改善が認められたことから、緩和ケア病棟においてはQOLの改善だけでなく機能回復の面でもリハビリの介入の有用性が示唆された結果となっている。(第20回日本緩和医療学会学術大会抄録集406ページ) |
| ⑭参考文献4 | 1) 名称 | がんのリハビリテーション研修公開資料7. 緩和ケアのリハビリテーション |
| | 2) 著者 | 辻 哲也 |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | 終末期のADLが落ちていく中でのQOLの維持のためにリハビリ介入が有効であることをYoshiokaらの論文を引用して紹介している(ADL障害のあった緩和ケア病棟入院患者の移動に関する指標がリハビリ介入によって改善したこと、家族へのアンケート調査で満足度が高かった。Yoshioka H, et al. Am J Phys Med Rehabil 73:199-206, 1994) |
| ⑭参考文献5 | 1) 名称 | 緩和ケア病棟に病棟専任薬剤師が常駐する有用性と医療経済効果 |
| | 2) 著者 | 土屋 裕伴 |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | 緩和ケア病棟に病棟専任薬剤師が配置される効果を検証するために病棟静注開始前後の一定期間での薬剤管理指導数、処方提案等について検討を行った。その結果病棟薬剤業務実施時間に差はなかったが、薬剤指導管理数、記事記載件数、処方提案は有意に増加した。処方提案のうち106件がプレアポイド事例につながり、約400万円の医療経済効果があった。 |

| 医療技術評価提案書（保険未収載技術用） | | | | | | | | | |
|---|--|----------------|---------|-----------------|--------|-----|-----------|----------------|---|
| 整理番号 | 226101 | | | | | | | | |
| 申請技術名 | 特定血液腫瘍薬剤指導管理料 | | | | | | | | |
| 申請団体名 | 日本血液学会 | | | | | | | | |
| 平成28年度改定時の本技術の提案実績 | <input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし （提案実績ありの場合） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること） | | | | | | | | |
| 技術の概要 （200字以内） | サリドマイドは強い催奇形性を有する薬剤であり、過去に薬害のために販売中止されていたが、近年、多発性骨髄腫等の治療薬として再承認された。胎児暴露防止の観点から、承認条件として医療関係者・患者・企業が遵守すべき安全管理手順が定められおり、類似薬のレナリドミド等も同様であり、適応患者も拡大している。そこで、処方に際し医師、薬剤師による二重確認及び患者指導を徹底し、さらなる安全管理体制の徹底を図る。 | | | | | | | | |
| 対象疾患名 | 再発難治性多発性骨髄腫、多発性骨髄腫、骨髄異形成症候群、再発・再燃成人T細胞白血病リンパ腫 | | | | | | | | |
| 保険収載が必要な理由 （300字以内） | サリドマイド等の使用に際しては、通常の疾病及び副作用の管理のための指導・管理に加えて、社会防衛の観点から、治療中の患者がパートナーと性交渉したり、第三者が不用意に服用しないよう厳格な患者及び家族に対する指導を行うことが管理手順によって求められている。この業務負担が重いためこれらの薬剤を取り扱わない病院も多く、結果的には患者の治療アクセスに支障を来している。遵守状況の確認を含めて医師及び薬剤師が関わる体制にする保険上の適正が行われれば、管理手順の確実な実施が担保され安全性が高まるとともに、本剤並びに類似薬を取り扱う病院が拡大し、患者の治療アクセスが改善されることが期待される。 | | | | | | | | |
| 【評価項目】 | | | | | | | | | |
| ①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | 再発難治性多発性骨髄腫（高齢者に多い形質細胞の腫瘍性疾患で、貧血や骨破壊性病変、腎障害などを合併する）、骨髄異形成症候群（高齢者に多く、造血幹細胞の異常による疾患で、汎血球現象などを呈する）、再発・再燃成人T細胞白血病リンパ腫（九州・沖縄地方に多く、60歳頃をピークとする疾患で、HTLV-1ウイルスが白血球T細胞に感染しがん化する） | | | | | | | | |
| ②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に） | サリドマイド、レナリドミド又はボマリドミドを使用する患者に対して、毎回の処方や調剤の際に医師及び薬剤師が患者に対して服薬状況や遵守事項の確認を行い、確認票の記載並びに企業への送信を行うとともに患者に必要な教育指導を行う。（当該薬剤は、院内処方、院内調剤しか認められていない。） | | | | | | | | |
| ③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること） | <table border="1"> <tr> <td>区分</td> <td>B 医学管理等</td> </tr> <tr> <td>番号</td> <td>001-23</td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>がん患者指導管理料</td> </tr> <tr> <td>既存の治療法・検査法等の内容</td> <td>医師又は薬剤師が抗悪性腫瘍剤の投薬又は注射の必要性等について文書により説明を行った場合、患者一人につき6回に限り算定する。</td> </tr> </table> | 区分 | B 医学管理等 | 番号 | 001-23 | 技術名 | がん患者指導管理料 | 既存の治療法・検査法等の内容 | 医師又は薬剤師が抗悪性腫瘍剤の投薬又は注射の必要性等について文書により説明を行った場合、患者一人につき6回に限り算定する。 |
| 区分 | B 医学管理等 | | | | | | | | |
| 番号 | 001-23 | | | | | | | | |
| 技術名 | がん患者指導管理料 | | | | | | | | |
| 既存の治療法・検査法等の内容 | 医師又は薬剤師が抗悪性腫瘍剤の投薬又は注射の必要性等について文書により説明を行った場合、患者一人につき6回に限り算定する。 | | | | | | | | |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 | 既存の技術評価は患者本人の副作用の発生及び重篤化を防ぐための管理指導を評価するものであるが、この新しい技術評価により、はじめてサリドマイド等の胎児暴露の薬害再発防止のための社会的責任を当事者が果たすための裏打ちとなる。 | | | | | | | | |
| ⑤ ④の根拠となる研究結果 | 厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課による「サリドマイド及びレナリドミドの安全管理に関する検討会」の報告書の中で、本管理体制は新たな管理手順として提言がなされている。 | | | | | | | | |
| エビデンスレベル | VI 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見 | | | | | | | | |
| ⑥普及性 | <table border="1"> <tr> <td>年間対象患者数 （人）</td> <td>40,000</td> </tr> <tr> <td>国内年間実施回数 （回）</td> <td>12</td> </tr> </table> | 年間対象患者数 （人） | 40,000 | 国内年間実施回数 （回） | 12 | | | | |
| 年間対象患者数 （人） | 40,000 | | | | | | | | |
| 国内年間実施回数 （回） | 12 | | | | | | | | |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | これまでの登録患者数：サリドマイド11,079人、レナリドミド26,308人、ボマリドミド3551人。 | | | | | | | | |

| | |
|--|--|
| <p>⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)</p> | <p>日本血液学会では、承認の前にサリドマイドが個人輸入された時点から「多発性骨髄腫に対するサリドマイドの適正使用ガイドライン」を作成し、安全管理体制の確保に努めてきた。また、薬事承認するさに中央薬事審議会では、サリドマイド等に厳格な管理手順の実施を義務づけている。</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 1) (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 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) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p> |
| <p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p> | <p>安全管理手順の遵守に同意し、企業に登録され院内で調剤を行う医療機関(血液がん専門施設)</p> <p>医師(専門医)1名及び薬剤師1名が患者指導に関わること</p> <p>サリドマイド製剤安全管理手順(TERMS)、レブラミド・ボマリスト適正使用管理手順(RevMate)</p> |
| <p>⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p> | <p>医師と薬剤師の2名による二重確認の体制による患者指導により、安全性の向上が期待される。</p> <p>患者の遵守状況の確認を院内で行うことにより、企業へ個人情報の送付が不要となり、患者のプライバシー保護の観点からも妥当である。</p> |
| <p>⑩希望する診療報酬上の取扱 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p> | <p>B 医学管理等 300 人件費として算出(医師15分、薬剤師25分) その他 なし なし なし</p> |
| <p>予想影響額</p> | <p>プラスマイナス 予想影響額(円) 3,000円×年12回×40,000人=1,440,000,000円</p> |
| <p>⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)</p> | <p>2. なし(別紙記載は不要)</p> |
| <p>⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況 1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等</p> | <p>2) 調べたが取扱いを確認できない なし</p> |
| <p>⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)</p> | <p>d. 届出はしていない</p> |
| <p>⑭その他</p> | <p>なし</p> |
| <p>⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p> | <p>日本病院薬剤師会</p> |
| <p>⑯参考文献1</p> | <p>1) 名称 サリドマイド及びレナリドミドの安全管理手順に関する検討会報告書 2) 著者 サリドマイド及びレナリドミドの安全管理手順に関する検討会 3) 概要(該当ページについても記載) サリドマイド等の使用に際しては、通常の疾病及び副作用の管理のための指導・管理に加えて、社会防衛の観点から、治療中の患者がパートナーと性交渉したり、第三者が不用意に服用しないよう厳格な患者及び家族に対する指導を行うことが管理手順によって求められている。この業務負担が重いためこれらの薬剤を取り扱わない病院も多く、結果的には患者の治療アクセスに支障を来している。遵守状況の確認を含めて医師及び薬剤師が関わる体制にする保険上の適正が行われれば、管理手順の確実な実施が担保され安全性が高まるとともに、本剤並びに類似薬を取り扱う病院が拡大し、患者の治療アクセスが改善されることが期待される。</p> |
| <p>⑯参考文献2</p> | <p>1) 名称 なし 2) 著者 なし 3) 概要(該当ページについても記載) なし</p> |
| <p>⑯参考文献3</p> | <p>1) 名称 なし 2) 著者 なし 3) 概要(該当ページについても記載) なし</p> |
| <p>⑯参考文献4</p> | <p>1) 名称 なし 2) 著者 なし 3) 概要(該当ページについても記載) なし</p> |
| <p>⑯参考文献5</p> | <p>1) 名称 なし 2) 著者 なし 3) 概要(該当ページについても記載) なし</p> |

「特定血液腫瘍薬剤指導管理料」について

【技術の概要】

- ・ サリドマイド、レナリドミド又はポマリドミドは、多発性骨髄腫等の治療薬として承認されている。
- ・ 胎児曝露防止の観点から安全管理体制が定められているが、現状では問題点が多い。
- ・ 「サリドマイド及びレナリドミドの安全管理に関する検討会」の提言に基づき、サリドマイド等の薬剤処方の際に、医師および薬剤師が患者の服薬状況や遵守事項の確認を行い、確認票の記載ならびに企業への送信を行う体制を構築する。

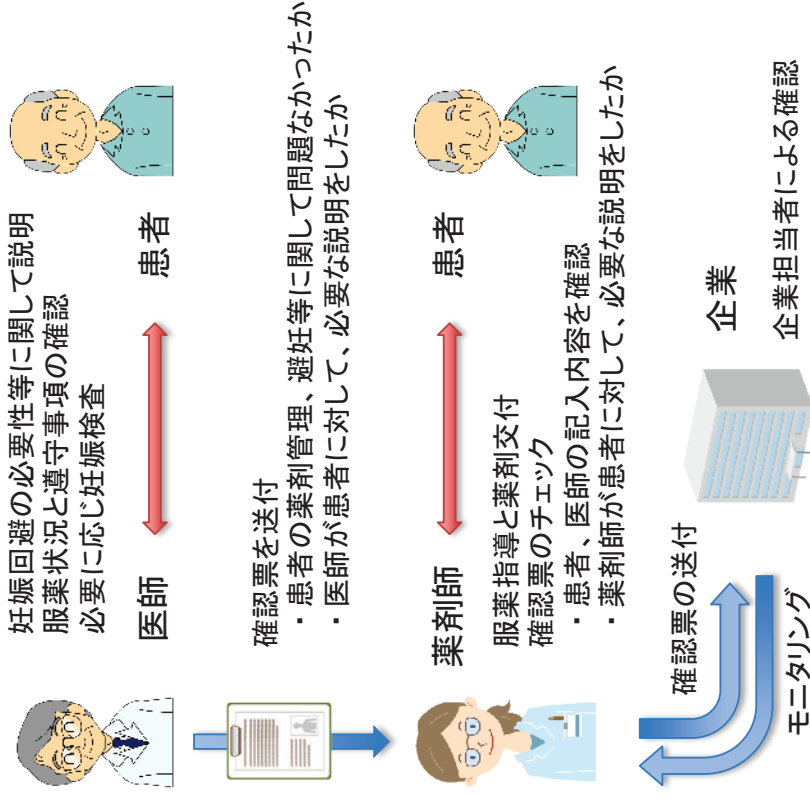
【対象疾患】

- ・ サリドマイド、レナリドミド又はポマリドミドを服用する再発難治性多発性骨髄腫
- ・ レナリドミドを服用する骨髄異形成症候群、再発又は再燃の成人T細胞白血病リンパ腫

【現状との比較】

- ・ 複数の医療者の確認により、安全性の向上が期待される。
- ・ 遵守事項の確認を院内で行うことで直接の患者指導が可能となり、プライバシー保護に資する。

【安全管理手順】



【診療報酬上の取扱】

- ・ F 投薬
- ・ 300点(人件費(医師、薬剤師)を基に算出)

| 医療技術再評価提案書（保険既記載技術用） | |
|---|---|
| 整理番号 | 232201 |
| 申請技術名 | 呼吸ケアチーム加算 |
| 申請団体名 | 日本呼吸ケア・リハビリテーション学会 |
| 平成28年度改定時の本技術の提案実績 | <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし |
| 「提案実績あり」を選んだ場合に入力 | （提案実績ありの場合） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること） |
| 診療報酬区分 | その他 |
| 診療報酬番号 | A242 |
| 再評価区分（複数選択可） | <input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険記載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input checked="" type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input checked="" type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない） |
| 「6 その他」を選んだ場合に記載 | 特になし |
| 提案の概要 | <p>算定対象の患者を、「48時間以上継続して人工呼吸器を装着している患者であって、人工呼吸器を装着している状態で当該病棟に入院した日から1月以内の患者又は当該病棟に入院した後人工呼吸器を装着し、装着日から1月以内の患者であること」では対象に制限があり、「当該病棟において48時間以上継続して人工呼吸器を装着している患者と人工呼吸器離脱後1月以内の患者」、および「当該病棟において人工呼吸器以外の呼吸療法器具を装着してから1月以内で、呼吸療法の器具選択と調整等の呼吸ケアを必要とする患者」に変更する。また、呼吸ケアチームの看護師の研修基準も「研修とは、国及び医療関係団体等が主催する研修であること。（6月以上かつ600時間以上の研修期間で、修了証が交付されるもの）」から「5年以上呼吸ケアの経験のある看護師」とする。また、RST算定が少ない現状があり、現行の「150点」を「200点」とする。</p> |
| 再評価が必要な理由 | <p>人工呼吸器離脱困難患者は人工呼吸管理患者の4割近くを占める（Funk G., et al: Eur Respir J 2010; 35: 88-94.）にもかかわらず、平成27年度社会医療診療行為別統計では年間9144回の算定にとどまる。これは人工呼吸（5時間超）の算定件数のわずか3.7%に過ぎない。円滑な離脱とICU利用を推進するための呼吸ケアチームの活動は不十分であり、増点、要件緩和によるチーム活動の推進が必要である。</p> |
| 【評価項目】 | |
| ①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する） | <p>呼吸ケアチーム（以下RST）の活動は、入院加算に収載される以前より行っている医療機関も少なくなからずあり、算定対象となっていない人工呼吸器離脱後間もない患者や、人工呼吸器以外の呼吸療法機器装着中の患者に対しても回診等が実施されているのが現状である。RSTの活動は、呼吸関連機器のインシデント・合併症の防止や、症状の適切な把握による早期の呼吸関連機器離脱、入院期間の短縮に貢献する可能性があるため、活動の実状に合わせて対象の拡大を要望する。現在、日本呼吸ケア・リハビリテーション学会と日本呼吸療法医学会合同によるプロジェクトチームにより、我が国のRSTの登録フォームを作成した。これにより日本のエビデンス（呼吸ケアチームの構成員、対象症例、アウトカム）が明らかとなる。</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>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患者に対して、当該保険医療機関の保険医、看護師、臨床工学技士、理学療法士等が共同して、人工呼吸器の離脱のために必要な診療を行った場合に、当該患者（第1節の入院基本料（特 別入院基本料等を除く。）又は第3節の特定入院料のうち、呼吸ケアチーム加算を算定できるものを現に算定している患者に限る。）について、週1回に限り所定点数に加算する。</p> |
| 診療報酬区分 再掲 | その他 |
| 診療報酬番号 再掲 | A242 |
| 技術名 | 呼吸ケアチーム加算 |
| ③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等 | <p>人工呼吸器装着期間・ICU在室日数・在院日数・死亡率・医療費・有害事象・人工呼吸器関連肺炎・せん妄・集中治療後症候群・ICU関連筋力低下の減少が報告されている。また、ICU関連合併症だけではなく、その後の生命予後に関しても有用な報告がある。</p> |
| ④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠 | <p>呼吸ケアチーム加算の現状と医療安全からみた効果（参考文献5）より、RSTの活動実績があるが現在算定要件のため算定不可の症例を加えると対象患者数、算定回数は、平成26年度実績（平成26年度社会医療診療行為別調査より）に比べそれぞれ3倍程度になると予想される。</p> |
| ・年間対象患者数 前の人数(人) | 6,200 |
| の変化 後の人数(人) | 18,600 |
| ・年間実施回数 前の回数(回) | 9,144 |
| の変化 後の回数(回) | 27,432 |

| | |
|---|---|
| <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>日本看護協会認定看護師教育課程「集中ケア」、「新生児集中ケア」、「救急看護」又は「小児救急看護」の研修 看護協会が認定している看護系大学院の「急性・重症患者看護」の専門看護師教育課程 3学会合同呼吸療法士、呼吸ケア指導士、慢性呼吸器疾患看護</p> |
| <p>・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p> | <p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 特になし</p> <p>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) 当該保険医療機関内に、以下の4名から構成される人工呼吸器離脱のための呼吸ケアに係るチームが設置されていること。1)人工呼吸器管理等について十分な経験のある専任の医師 2)人工呼吸器管理や呼吸ケアの経験を有する専任の看護師 3)人工呼吸器等の保守点検の経験を3年以上有する専任の臨床工学技士 4)呼吸器リハビリテーション等の経験を5年以上有する専任の理学療法士 2)に掲げる看護師は、5年以上呼吸ケアを必要とする患者の看護に従事し、呼吸ケアに係る適切な研修を修了した者であること。なお、ここでいう研修とは、国及び医療関係団体等が主催する研修であること。(6月以上かつ600時間以上の研修期間で、修了証が交付されるもの)</p> <p>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) 人工呼吸器バンドル、ABCDEバンドル、CDCガイドライン、CAUTIケアバンドル、日本版・集中治療室における成人重症患者に対する痛み・不穏・せん妄管理のための臨床ガイドライン(PADケアバンドル)、COPD診断と治療のためのガイドライン、酸素療法ガイドライン、肺炎ガイドライン、ARDS診療ガイドライン、気管吸引ガイドライン、人工呼吸器離脱に関する3学会合同プロトコル、呼吸リハビリテーションマニュアル</p> |
| <p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p> | <p>5267回の早期理学療法を施行した結果、34例(0.6%)に生理学的異常や安全性の問題が発症した。早期離床の安全性は高い。</p> |
| <p>⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)</p> | <p>特になし</p> |
| <p>⑧点数等の見直し の場合</p> | <p>見直し前 150 見直し後 200 見直し後の点数の根拠 現状の点数設定では回診に必要な人員、時間が捻出できない。</p> |
| <p>⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p> | <p>区分 番号 技術名 その他 特になし 特になし</p> |
| <p>⑩予想される医療費へ影響(年間)</p> | <p>プラス又はマイナス金額(円) + 40,000,000 その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、影響額算出の根拠を記載する。) 普及性の変化より約2万回の実施回数増加が見込まれるため、 200(点)×10(円)×2万(回)=4,000万円</p> |
| <p>⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p> | <p>2. なし(別紙、添付文書ともに不要)</p> |
| <p>⑫その他</p> | <p>特になし</p> |
| <p>⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p> | <p>特になし</p> |
| <p>⑭参考文献1</p> | <p>1)名称 Physical therapy for critically ill in the ICU: A Systematic Review and Meta-Analysis 2)著者 Kayambu G, Boots R, Paratz J 3)概要(該当ページについても記載) Crit Care Med 2013; 41:1543-1554 早期離床に関する10論文(790例:対照383例/介入407例)を対象としたメタ分析では、【呼吸ケアチームの介入により、人工呼吸器装着期間・ICU在室日数・在院日数・身体機能・健康関連QOL・四肢筋力・呼吸筋力は改善する】が、死亡率の改善は困難と報告されている。</p> |
| <p>⑭参考文献2</p> | <p>1)名称 Teamwork enables high level of early mobilization in critically ill patients. 2)著者 Hickmann GE, Castanares-Zapatero D, Bialais A et al 3)概要(該当ページについても記載) Ann. Intensive Care (2016) 6:80 呼吸ケアチームによるICU入室24時間以内に早期離床した171例(のべ731回中、除外基準は22例(3%)、709回(86%)は早期離床可能)と対照群32例の比較では、【死亡率、ICU在室日数、在院日数の有意な改善】を認めた。</p> |

| | | |
|--------|---------------------------------------|--|
| ⑭参考文献3 | 1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載) | A Systematic Review of Evidence-Informed Practices for Patient Care Rounds in the ICU Lane D, Ferri M, Lemaire J et al Crit Care Med 41:2015-2029.2013 ICU回診に関する43論文:35論文は量的研究、8論文は質的研究、 K 値0.85~1 ①毎日の回診5~15分(75%)、多職種(84%)、ベッドサイド(56%) ②多職種:医師、看護師、呼吸療法士、薬剤師、理学療法士、栄養士、MSW ③回診内容:現病歴、既往歴、治療経過、検査データ、血ガス、薬剤観察、モニタリング情報提供、投薬の調整、治療方針の統一 ④討論場所:ベッドサイド、カンファレンスルーム 【⑤チェックリスト・ガイドライン・電子カルテ:理解・ゴール・満足度の改善、会話の増加 ⑥効果:満足度・会話・チームの合意の改善、VAP・ICU在室日数・在院日数、死亡率・医療費・有害事象の減少、バリア(情報共有・医療職種の階層)の改善、IOMの6つの質(安全、効果、患者中心、適時、効率、公正)の改善】 |
| 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) | RST 全国実態調査の結果を踏まえて 長谷川隆一, 蝶名林直彦, 水野太郎 日本呼吸ケア・リハビリテーション学会誌 23(1), 9-13, 2013 呼吸療法サポートチーム(RST)は人工呼吸の安全管理で期待されているが、定義や活動内容が定まっておらず、また有用性に関するデータが十分でなく、診療報酬もその活動に見合わないなどの問題を有する。これに対し日本呼吸療法医学会と日本呼吸ケア・リハビリテーション学会は合同でRST活動を支援する「RSTプロジェクト」を立ち上げ、まず現状把握のためのアンケート調査を行った。【その結果RSTは大規模病院を中心に約6割の施設で行われ、勉強会の実施や病棟ラウンドなどを中心に活動を行っていること、医療安全が重視されるものの専任スタッフの配置はほとんどなく、マンパワー不足や適任者の選定、上層部の理解不足などが設立の障害であることが明らかとなった。また全体の2/3で呼吸ケアチーム加算が申請されていたが、反対に申請しない理由としてRSTが教育や長期人工呼吸管理のサポートなど診療報酬の条件に合わない活動を行っていることが示された。】 |
| 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) | 呼吸ケアチーム加算の現状と医療安全からみた効果 西村直樹, 寺井美峰子, 田村富美子 日本呼吸ケア・リハビリテーション学会誌 22(3): 391-397.2012 呼吸ケアチーム加算開始後の問題点を明らかにするために、呼吸ケア回診対象者の背景、加算の有無、予後、人工呼吸関連インシデント報告の経年推移調査を行った。一般床における1日当たりの人工呼吸患者数は16(14-20)名で、そのうち回診対象患者数は10(7-12)名、加算対象者は3(1-11)名であった。加算対象者で人工呼吸離脱できた患者は7名(26%)、離脱できた患者の一般床での平均人工呼吸装着日数は19.1日であった。19.1日という平均装着日数からは加算期間は妥当と考えられたが【人工呼吸離脱率は26%にすぎず、離脱不能で1ヵ月を超えた場合と加算対象外の場合の救済策が課題と考えられた。呼吸ケアチーム回診導入後緩やかに人工呼吸関連インシデントが減少しており、呼吸ケアチーム回診は一定の効果を上げていると考えられた。】 |

| 医療技術評価提案書（保険未収載技術用） | |
|---|---|
| 整理番号 | 235101 |
| 申請技術名 | ホルモン補充療法(HRT)管理料 |
| 申請団体名 | 公益社団法人 日本産科婦人科学会 |
| 平成28年度改定時の本技術の提案実績 | <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし 「提案実績あり」を選んだ場合に入力 (提案実績ありの場合) <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること) |
| 技術の概要 (200字以内) | 更年期障害や骨粗鬆症などに対して有効なHRT施行時の副作用予防処置ならびにカウンセリング(15分)を行った場合の管理費用 |
| 対象疾患名 | <ul style="list-style-type: none"> 更年期障害、萎縮性膣炎・性交痛、閉経後骨粗鬆症、更年期うつ症状など周閉経期から閉経後の退行性疾患 いわゆる早発閉経や外科的閉経によって卵巣機能欠落状態となった女性の上記症状 |
| 保険収載が必要な理由 (300字以内) | 日本人女性は平均寿命では世界で有数の長寿であるが、健康寿命は骨折による寝たきりや動脈硬化による脳血管障害などにより約10年短く、QOLのみならず医療経済をも圧迫している。これに対し、HRTは更年期障害のみならず、骨粗鬆症や心血管疾患の発症予防効果も有しており、普及が望まれるが、実際の施行率は欧米の十分の一である。いまだ存在するHRTのリスクに対する懸念の解消、有害事象の回避のための検査や服用方法の説明には、専門的な知識を有する医師による診察が必須であるが、必要な時間に対する報酬がないため、診療を圧迫している。有効かつ安全なHRTの普及のためには、HRT管理料として保険収載が必要である。 |
| 【評価項目】 | |
| ①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | 対象・疾患:更年期障害、萎縮性膣炎・性交痛、閉経後骨粗鬆症、脂質異常症、メタボリック症候群、更年期うつ症状、病態:閉経後の卵巣由来のエストロゲン産生の減少による血管、骨、自律神経系に対する機能異常、症状:ホットフラッシュ、動悸、異常発汗、めまい、不眠、うつ、腰痛・関節痛、全身倦怠感、年齢:40歳代半ば～60歳代半ば |
| ②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に) | 結合型エストロゲン(CEE)剤あるいはestradiol(17β-E2)剤と黄体ホルモンを連続投与するか、周期的に投与する(子宮のない場合にはエストロゲンのみ)。その投与経路としては経口、経皮が利用される。エストロゲン剤は、経口剤、貼付剤ないしはゲル剤が利用される。更年期障害で治療が必要な患者には高頻度に実施される。実施期間は症状によって様々だが、通常は閉経後5年間程度である。 |
| ③対象疾患に対して現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること) | 区分番号: F 投薬 400 技術名: 特になし 既存の治療法・検査法等の内容: 漢方製剤あるいはエストロゲン製剤の持続的あるいは周期的投与。検査法は、肝機能検査、血中ホルモン測定、マンモグラフィ、骨密度測定、心理検査など。 |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 | <ul style="list-style-type: none"> エストロゲン欠落症状のうち、頻度の高い血管運動神経症状に対し確実な効果のある治療法はHRTである(参考文献①～④)。 HRTは更年期障害の治療薬ばかりでなく、骨粗鬆症の治療薬(複数のエストロゲン製剤の中の一部)として保険収載されている(参考文献①)。また保険適応は持たないが、HRTは血中の脂質代謝を改善すること、血管拡張作用があるなど、多彩な生理作用をもつ(参考文献①～④)。 HRT単独で、骨粗鬆症の予防や心血管障害の予防効果が期待される。 婦人科がんサバイバーにおけるQOLの向上にも有用である(参考文献①)。 閉経後女性に高頻度に見られる脂質異常症や骨量減少・骨粗鬆症に対し、それぞれ年間3300億円、1600億円以上の薬剤が投与されているが、HRTを導入することでこれらの薬剤の使用量の減少が期待できる。 閉経後女性に高頻度に見られる脂質異常症や骨量減少・骨粗鬆症に対し、それぞれ年間3300億円、1600億円以上の薬剤が投与されているが、HRTを導入することでこれらの薬剤の使用量の減少が期待できる。 |

| | | |
|---|--|--|
| ⑤ ④の根拠となる研究結果 | | <p>・HRTは更年期障害の8割の女性において、症状を軽快し、骨折予防効果を有し9割でQOLが改善する有効な治療法である。また同時に脂質代謝、および骨粗鬆症の予防と治療に対しても効果を有する。しかし、副作用予防の目的で十分な管理と検査が行われない場合には、静脈血栓症や乳癌などのリスク増加が懸念され、またマイナートラブルのために服用中止を余儀なくされる症例が少なくない。安全かつ効果的な投与を行うためには専門的な知識が必要である。</p> <p>・本学会によるHRTガイドラインが作成、随時更新されており、広く利用されている。</p> |
| | エビデンスレベル | I システマティックレビュー/メタアナリシス |
| ⑥普及性 | 年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回) | 70,000 5 |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | | <p>日本における更年期障害の罹患率の正確な統計はないが、諸外国の報告では45歳から60歳までの約50～80%が症状を有するとされている。アジアにおいては香港の推計があるが、こちらでは60～70%が更年期障害の症状を訴えるとされている。一方、日本における人口推計年報による同年代の女性人口は約1200万人、そのうち少なくとも見積もって30%に薬物治療が必要とされ、現在の本邦でのHRT普及率が2%と考えると、約7万人が対象となると推計される。また、初回、1ヶ月後、その後3ヶ月おきに経過観察を行うと、年間5回程度の診察が必要である。</p> |
| ⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) | | <p>諸外国では閉経後の諸症状・疾患にHRTを考慮することはあたりまえとなっている(参考文献①～④)。</p> <p>日本産婦人科学会においては周産期学、婦人科腫瘍学、不妊・生殖内分泌学と並んで、生涯を通して女性のQOLの向上と継続的な管理・治療をおこなう女性医学が4本柱となっている。女性医学の中で、HRTは最も重要な治療法の一つに位置づけられ、このために、より安全かつ効果的なHRTを行うためのガイドラインが2009年に発刊され2012年に改訂(参考文献①)、2017年に再改訂が予定されている。効率的にHRTを行うためには、ガイドラインを遵守した方法を行う以外に、女性のヘルスケアに精通した専門性が要求される。専門知識を有する医師による副作用予防は不可避であるため、日本女性医学学会においても学会による認定制度が導入されており、教育制度が確立されている。</p> |
| ・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること) | 施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) | <p>産婦人科・内科など全身管理が可能な標榜科。 骨量測定、副作用予防のため乳癌および子宮体癌の検査が可能であることが望ましい。</p> <p>更年期を含めた女性医学の専門的知識を有する医師が少なくとも1名。 日本女性医学学会認定基準を満たしていることが望ましい。</p> <p>日本産科婦人科学会・日本女性医学学会の共同編集による「ホルモン補充療法ガイドライン」を遵守して、副作用予防に努める必要がある。</p> |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | <p>不正性器出血、乳房痛などのマイナートラブル、および頻度は少ないが発症すると重篤な副作用として静脈血栓症、乳癌(長期投与の場合)がある。ただし、乳癌については飲酒などの生活習慣によるリスクより低い。</p> <p>ガイドラインに従って、副作用予防のための検査が定期的に行われるなど、専門性のある医師の管理下で投薬されていれば安全に長期投与が可能である。</p> |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | | 特になし |
| ⑩希望する診療報酬上の取扱 | 妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円) その根拠 | F 投薬 390 HRTを行う際の選択薬剤と投与方法、その効果と注意すべき副作用やその予防法を説明しカウンセリングするためには、少なくとも15分を要する。他科での各種カウンセリングの点数を考慮すると、390点が妥当と考える。 |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術 | 区分 番号 技術名 具体的な内容 | F 投薬 特になし 特になし 特になし |
| 予想影響額 | プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠 | + 168,000,000,000 冠動脈疾患をスタチンで予防した場合の経済効果は1270億円、骨粗鬆症をビスフォスフォネートで予防した場合の経済効果は760億円と試算できる。50歳以上で脂質代謝異常治療中の女性がエストロゲンとして、プレマリンを使用した際の薬剤費は年間260億円で冠動脈疾患発症低下率は32%、50歳以上で骨粗鬆症治療中の女性197万人がプレマリンを使用した際の薬剤費は90億円で効果は大腿部頭部骨折低下率は34～39%、結果的に全てHRTに変更した場合の経済効果は、冠動脈疾患1270-260=1010億円/年、骨粗鬆症760-90=670億円/年、合計1680億円/年の経済効果があると推測される。 |
| ⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択) | | 2. なし(別紙記載は不要) |
| ⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況 | | 1) 収載されている(下記欄に記載し、資料を添付) |

| | | |
|----------------------------|---|--|
| | 1) を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険 適用上の特徴(例:年齢 制限)等 | 米国Medicare・Medicaidは適用されているようである(インターネット上ではQ&A上、 http://www.insurancelibrary.com/medicare-insurance/is-hormone-replacement-therapy-covered-by-medicare などに記載あり) |
| ⑬当該技術の先進医療としての取扱 (1つ選択) | | d. 届出はしていない |
| ⑭その他 | | 特になし |
| ⑮当該申請団体以外の関係学会、 代表的研究者等 | | 日本女性医学学会 代表(理事長) 水沼 英樹 |
| ⑯参考文献1 | 1) 名称 | ホルモン補充療法ガイドライン 2012年度版 |
| | 2) 著者 | 日本産科婦人科学会・日本女性医学学会編 |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | HRTのベネフィット、リスクについて詳細に述べられており、そのサマリーとして84ページに血管運動神経症状、萎縮性膀胱・性交痛の治療、骨粗鬆症の予防と治療については有用性がきわめて高い、また、更年期の抑うつ症状、脂質異常症の治療、皮膚萎縮の予防には有用性が高いと記載されている。また、実際の管理方法や使用薬剤についてまとめられている。 |
| ⑯参考文献2 | 1) 名称 | Revised Global Consensus Statement on Menopausal Hormone Therapy |
| | 2) 著者 | de Villiers TJ, Hall JE, Pinkerton JV, Cerdas Pérez S, Rees M, Yang C, Pierroz DD |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | 更年期や内分泌に関連した7つの国際学会による共同声明である。 HRTが上記に記載した症状に有用であり、このベネフィットは懸念される乳癌を含めたリスクを上回ることが記載されている。 (Climacteric 19(4):313-315, 2016) |
| ⑯参考文献3 | 1) 名称 | 2016 IMS Recommendations on women's midlife health and menopause hormone therapy |
| | 2) 著者 | Baber RJ, Panay N, Fenton A The IMS Writing Group |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | 更年期を含めた閉経以降の諸疾患・症状を扱う国際閉経学会(IMS)によるHRTIに関する推奨である。上記の記載事項について同様の結論がまとめられている。 (Climacteric 19(2):109-150, 2016) |
| ⑯参考文献4 | 1) 名称 | Treatment of Symptoms of the Menopause: An Endocrine Society Clinical Practice Guideline |
| | 2) 著者 | Stuenkel CA, Davis SR, Gompel A, Lumsden MA, Murad MH, Pinkerton JV, Santen RJ |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | 米国内分泌学会(Endocrine Society)による更年期症状の治療に関する診療ガイドラインである。上記のホルモン補充療法ガイドライン2012年度版と同様なHRTの有用性についてまとめられている。 (J Clin Endocrinol Metab 100(11):3975-4011,2015) |
| ⑯参考文献5 | 1) 名称 | Does combined hormone replacement therapy improve the health-related quality of life of postmenopausal women? |
| | 2) 著者 | Nachtigall L |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | QOLに関して、HRTのベネフィットがリスクをうわまわると結論づけている。 (Nat Clin Pract Endocrinol Metab 5(3):136-137, 2009) |

「ホルモン補充療法(HRT)管理料」について

【HRTの概要】

ホルモン補充療法(HRT)とは、自然閉経(早発閉経を含む)や外科的閉経後のエストロゲン欠乏に伴う諸症状や疾患の治療や予防のために、エストロゲン製剤を投与する方法。
有子宮者では黄体ホルモンの併用が必須である。

【HRTの対象疾患】

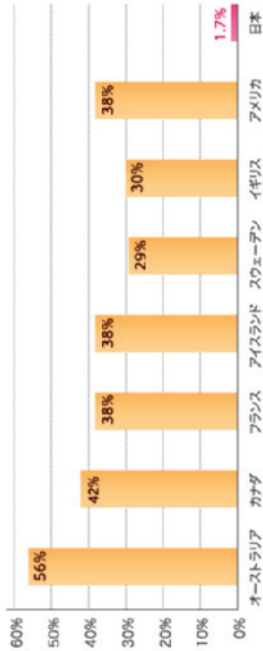
日本では、更年期障害及び卵巣欠落症状に伴う血管運動神経症状、腔萎縮症状や閉経後骨粗鬆症に適應を持つ。
諸外国ではロコモティブ症候群やフレイルへの効果も有することが報告されている。

【既存の治療法との比較】

欧米では「閉経後の諸症状に対してはまずHRTを考慮する」とされており、効果は高い。
ランダム化研究による有効性が示されている。
(漢方療法によるRCTの結果は示されていない)

【日本における普及の現状】

有用性にもかかわらず、極めて低い



【診療報酬上の取扱】

F 投薬における投薬料のみ算定

【HRT管理料の必要性】

日本人女性のQOL向上のために必要なHRTの普及の妨げとなっているHRTのリスクへの誤解を解くこと、また、適切な管理により不正出血などの有害事象を回避して有効性を上げるためには専門的知識を有する医師による管理が必須である。このためには管理料という後ろ盾が重要。

| 医療技術評価提案書（保険未収載技術用） | |
|---|---|
| 整理番号 | 235102 |
| 申請技術名 | 不妊症指導管理料の新設 |
| 申請団体名 | 公益社団法人 日本産科婦人科学会 |
| 平成28年度改定時の本技術の提案実績 | <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし |
| 「提案実績あり」を選んだ場合に入力 | （提案実績ありの場合） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること） |
| 技術の概要（200字以内） | 不妊症患者の外来診療において、生活習慣の改善や妊娠しやすい性交渉のタイミングなどを指導する |
| 対象疾患名 | 不妊症 |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） | 晩婚化・少子高齢化が進む中で、不妊症患者に対する治療効率を最大化することは喫緊の課題であるが、不妊治療と並行して、禁煙・減量など生活習慣の改善を指導することが、安全な妊娠・出産にとって不可欠である。また、排卵誘発剤の使用による副作用や多胎妊娠が問題となる中で、適切な不妊症指導の有効性が再評価されており、効率的かつ安全な不妊治療にとって不可欠である。 |
| 【評価項目】 | |
| ①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | 当該医療機関における不妊症指導が必要と判断された患者 |
| ②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に） | 生活習慣の改善や妊娠しやすい性交渉のタイミングなどを、1ヶ月に1回、指導する。 |
| ③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること） | 区分番号 B 医学管理等 特になし 技術名 特になし 既存の治療法・検査法等の内容 特になし |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 | 妊娠率の向上とともに、副作用の軽減、多胎妊娠の減少などが期待される。 |
| ⑤ ④の根拠となる研究結果 | 年齢・不妊歴・精液所見などから予後良好と考えられる軽症不妊症夫婦1130組に対して12ヶ月間の待機療法を指導したところ、27%が12ヶ月以内に自然妊娠に至った。（ここから新規エビデンス）また、待機療法を受けた夫婦の診療の質や医師への信頼感が損なわれることはなかった。 |
| エビデンスレベル | II 1つ以上のランダム化比較試験による |
| ⑥普及性 | 年間対象患者数（人） 600,000 国内年間実施回数（回） 2,400,000 |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | 平成14年度の厚生労働省調査で不妊症患者数は年間466,000人と報告されており、その後60万人程度まで増加していると推定されている。これらの患者に対して平均年4回の不妊指導が行われると推定した。 |
| ⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） | 日本産科婦人科学会によるガイドラインが出版されている |
| 施設要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） | 通常の産婦人科診療が可能であること |
| 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） | 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） 産婦人科専門医1名 |
| その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件） | 産婦人科診療ガイドライン婦人科外来編 |

| | |
|-------------------------------------|---|
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | 問題なし |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | 問題なし |
| ⑩希望する診療報酬上の取扱 | 妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円) その根拠 |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術 | B 医学管理等 200 外来における種々の医学管理料等を参考に決定した |
| | B 医学管理等 特になし 特になし 特になし |
| 予想影響額 | プラスマイナス 予想影響額(円) 200,000,000 |
| その根拠 | 海外の研究において、不妊症指導を伴う待機療法の対象となる不妊症患者が1/3にみられ、そのうち1/4が1年以内に妊娠に至った。 わが国の状況にあてはめると、 60万人×1/3×1/4=5万人が不妊症指導のみで妊娠に至ることが期待される。 この5万人の不妊症患者が従来の薬物療法による不妊症治療を受けると考えると、副作用や多胎妊娠などに対する医療費も考慮し、少なくとも1人あたり10万円の医療費が必要と推定される。その結果、 10万円×5万人=50億円の医療費が軽減できる。 上記のように、年間240万回の不妊症指導を1回200点(0.2万円)施行すると仮定すると、 0.2万円×240万回=48億円 差し引きとして、 50億円-48億円=2億円の医療費が軽減できる。 |
| ⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択) | 2. なし(別紙記載は不要) |
| ⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況 | 2) 調べたが収載を確認できない |
| ⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択) | d. 届出はしていない |
| ⑭その他 | 特になし |
| ⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等 | 日本生殖医学会 |
| ⑯参考文献1 | 1) 名称 Tailored expectant management: risk factors for non-adherence 2) 著者 van den Boogaard NM, Oude Rengerink K, Steures P, Bossuyt PM, Hompes PG, van der Veen F, et al. 3) 概要(該当ページについても記載) 年齢・不妊歴・精液所見などから予後良好と考えられる軽症不妊症夫婦1130組に対して12ヶ月間の待機療法を指導したところ、27%が12ヶ月以内に自然妊娠に至った(Hum Reprod 2011;26:1784-1789)。 |
| ⑯参考文献2 | 1) 名称 Overtreatment in couples with unexplained infertility 2) 著者 Kersten FA, Hermens RP, Braat DD, Hoek A, Mol BW, Goddijn M, et al. 3) 概要(該当ページについても記載) 25施設に通院する9818組の不妊症夫婦について解析したところ、1年以内に自然妊娠できる可能性が30%以上と予想できる原因不明不妊症例544組の36%に対して排卵誘発剤などによる過剰な治療が施行されていた(Hum Reprod 2015;30:71-80)。 |
| ⑯参考文献3 | 1) 名称 Tailored expectant management in couples with unexplained infertility does not influence their experiences with the quality of fertility care. 2) 著者 Kersten FA, Hermens RP, Braat DD, Tepe E, Sluijmer A, Kuchenbecker WK, et al. 3) 概要(該当ページについても記載) 年齢・不妊歴・精液所見などから予後良好と考えられる軽症不妊症夫婦に対して6ヶ月間の待機療法を指導したところ、早期治療開始群と比べて診療の質や医師への信頼感が損なわれることはなかった(Hum Reprod 2016;31:108-116)。 |

| | | |
|--------|---------------------|--|
| ⑩参考文献4 | 1) 名称 | Fertility – Assessment and treatment for people with fertility problems. |
| | 2) 著者 | National Institute for Health and Clinical Excellence |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | 英国の国立医療技術評価機構(NICE)が2013年に作成した不妊症診療ガイドライン. 1) 12ページ:原因不明不妊症の取扱いの概念図 2) 191-201ページ:原因不明不妊症の取扱いに関するこれまでのエビデンスと提言 この中で, 原因不明不妊症を始めとする比較的軽症の不妊症カップルに対しては, 経口排卵誘発剤を投与するよりは, 定期的な性生活を最大12ヶ月間持つように指導する方がよいとされている (http://www.nice.org.uk/guidance/cg156/evidence/cg156-fertility-full-guideline3). |
| ⑩参考文献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 |

「不妊症指導管理料」について

【技術の概要】

- 不妊症患者の外来診療において、生活習慣の改善や妊娠しやすい性交渉のタイミングなどを指導する。

【対象疾患】

- 不妊症
- 平成14年の厚生労働省調査では年間466,000人であり、現在は年間60万人程度と推定される。
- 年齢、排卵の有無、子宮卵管造影検査、精液検査などから重症度を判定できる。



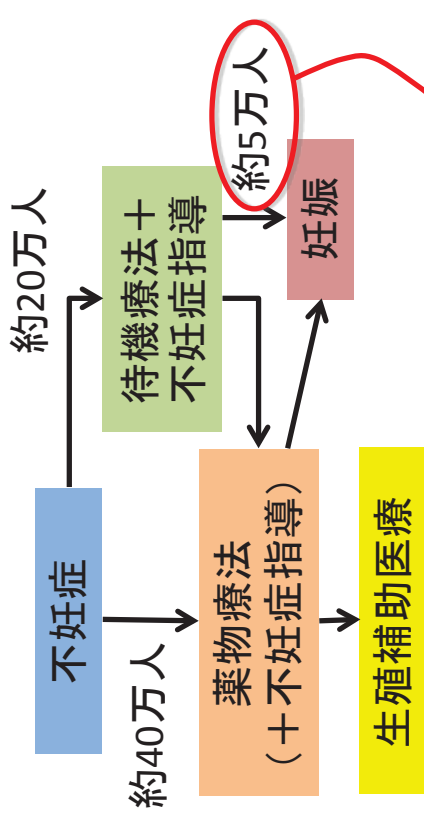
子宮卵管造影検査



精液検査

【既存の治療法との比較】

- 海外の研究において、不妊症指導を伴う待機療法の対象となる患者が1/3にみられ、そのうち1/4が1年以内に妊娠に至った。
- 従来の治療法に比べて、排卵誘発剤などの使用量を軽減でき、副作用や多胎妊娠を減少させることができる。



【診療報酬上の取扱い】

- B 医学管理等
- 250点(1回/月)
- (外来における種々の医学管理料と同等)

| 医療技術評価提案書（保険未収載技術用） | |
|---|--|
| 整理番号 | 235103 |
| 申請技術名 | 反復・習慣流・死産指導管理料 |
| 申請団体名 | 公益社団法人日本産科婦人科学会 |
| 平成28年度改定時の本技術の提案実績 | <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし |
| 「提案実績あり」を選んだ場合に入力 | (提案実績ありの場合) <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること) |
| 技術の概要 (200字以内) | 流産・死産を繰り返した患者に対して、産婦人科専門医及び看護師あるいはその他の職種と共同して反復流産・死産の病因、今後の検査及び治療等について説明し流産・死産に伴う精神的苦痛に対するカウンセリング支援を30分以上かけて行う。また次回妊娠した際に不安が大きくなる為カウンセリング支援を行う。原則として患者1人1流産・死産、もしくは1妊娠につき、1回に限り、その内容を文書等により提供した場合に算定する。 |
| 対象疾患名 | 反復流産・死産、習慣流産・死産 |
| 保険収載が必要な理由 (300字以内) | 反復ならびに習慣流産・死産の患者は流産・死産に伴う身体的な苦痛だけでなく、心理・精神的に大きな苦痛を抱えており、流・死産後も不安やうつが持続する。これらの反復もしくは習慣流産・死産例に対して、流・死産の病態、不育症に対するスクリーニング検査、治療の流れ、治療成績やリスクについて、医学的情報を適切に提供し、検査や治療の決定支援を行うと同時に、精神的・心理的支援を行うことで、患者の精神的健康が得られ、早期の社会復帰が可能となる。またこれらの患者が次回妊娠した際に流・死産への恐怖を取るためにカウンセリングを行うことにより、妊娠予後(生児獲得率)の向上が期待され、少子化対策にも貢献できる。 |
| 【評価項目】 | |
| ①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | 以下の要件を満たす流産・死産後の患者(不育症) <ul style="list-style-type: none"> ・流産・死産を繰り返した際の妊婦 ・不育症で次回妊娠時の妊婦 |
| ②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に) | <ul style="list-style-type: none"> ・流産・死産を繰り返した際、流・死産後に産婦人科専門医、看護師あるいは、その他の職種と共同で30分以上かけて、流産・死産の病因、今後の検査、治療を説明するとともに、精神的苦痛に対するカウンセリングを行なう。このことにより、次回の妊娠に前向きになれる。 ・流産・死産を繰り返した症例が、再度妊娠した際、カウンセリング支援を行なうTender loving careと称される精神的支援は、生児獲得率を有意に増加させることは、十分に証明されている。 |
| ③対象疾患に対して現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること) | 区分 番号 技術名 I 精神科専門療法 なし なし 既存の治療法・検査法等の内容 流産・死産後の病院や診療所では、現在のところ十分な精神的ケアは行なわれておらず、流・死産後に20～40%に不安症状を来している。 |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 | 流産・死産を繰り返した際に精神的・心理的支援を行なうことは、産婦人科診療ガイドライン産科編2017に推奨レベル(B)(勧められる)と記されている。ヨーロッパ生殖医学会ではTender loving care(精神的支援)が確立した不育症(繰り返す流産・死産既往)に対する治療法であると記している。精神的支援を行なうと、通常の管理法に比べて、有意に生児獲得率が向上する。 |
| ⑤ ④の根拠となる研究結果 | これまで2つのrandomized control study(RCT)と1つの観察研究で、精神的支援が不育症例の生児獲得率を向上させることが報告されている。Stray-PedersonらはAm J Obstet Gynecol誌(148:140-146,1984)でRCTを施行し、精神的支援群では生児獲得率が86%(32/37)と精神的支援のなかった群の値(33%:8/24)に比して有意に上昇したことを報告した。CliffordらもHum. Reprod誌(12:387-389,1997)で精神的支援群での生児獲得率が73.8%(118/160)と、精神的支援のなかった群(48.8%:20/41)に比し有意に高かったことを報告している。本邦でも厚生労働研究不育症研究齋藤班で後方視的に観察研究を行なったところ、精神的支援群での生児獲得率が79.8%(54/68)と、精神的支援のない群での成功率(56.9%:29/51)に比し、有意に高率であったことを報告している。 |

| | | |
|--|--------------------------------------|---|
| | エビデンスレベル | I システマティックレビュー/メタアナリシス |
| ⑥普及性 | 年間対象患者数 (人) 国内年間実施回数 (回) | 60,212 1回/人 |
| | ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | 厚労科研(齋藤班)において反復流産率は4%と報告されている。平成26年度の出産数1,003,539例の4%である40,142人が不育症としてカウンセリングの対象となる。反復流産例の半数が流・死産後に妊娠するとして、20,070人が対象となる。合わせて60,212人が対象となる。 |
| ⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) | | 産婦人科診療ガイドライン産科編2014で、カウンセリング等の精神的・心理的支援を行い、カップルの不安をできるだけ取り除く(推奨レベルB)と記載されている。また相談支援マニュアルも厚労科研で作成されている。 |
| ・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) | 産科婦人科を標榜している施設(病院、診療所) |
| | 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) | 産婦人科専門医が1名以上常勤していること、生殖医療専門医ならびに臨床心理士が在籍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) | 産婦人科診療ガイドライン(産科編)を遵守する施設 |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | 問題なし |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | | 問題なし |
| ⑩希望する診療報酬上の取扱 | 妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円) | I 精神科専門療法 500 |
| | その根拠 | D026遺伝カウンセリング加算やB001特定疾患治療管理料23がん患者カウンセリング料と同等の評価 |
| 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 | I 精神科専門療法 |
| | 技術名 | なし |
| | 具体的な内容 | なし |
| 予想影響額 | プラスマイナス 予想影響額(円) | + 301,060,000 |
| | その根拠 | これまで、不育症例に対して十分な精神的支援が行われていなかった。また反復・習慣流産例が妊娠してもカウンセリングは行っていなかった。そのためプラスの影響となるが、少子化対策には貢献する。 |
| ⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択) | | 2. なし(別紙記載は不要) |
| ⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況 1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等 | | 2) 調べたが収載を確認できない |
| | | 該当せず |
| ⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択) | | b 届出されたが承認されなかった |
| ⑭その他 | | 特になし |
| ⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等 | | 日本生殖看護学会 |
| ⑯参考文献1 | 1) 名称 | Evidence-based guidelines for the investigation and medical treatment of recurrent miscarriage. Hum Reprod. 2006;21:2216-2222. |
| | 2) 著者 | Jauniaux E, Farquharson RG, Christiansen OB, Exalto N. |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | ヨーロッパ生殖医学会で不育症例に対するRCTやメタアナリシスを行なった論文を調査した。Tender loving care(精神的サポート)とヘルスアドバイスの2つのみが不育症に対して、唯一の有効な方法であり、もはやRCTを行なう必要はない。 |
| ⑰参考文献2 | 1) 名称 | Future pregnancy outcome in unexplained recurrent first trimester miscarriage. Hum Reprod. 1997;12:387-389. |
| | 2) 著者 | Clifford K, Rai R, Regan L. |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | 201例のリスク因子不明の不育症の次回妊娠につき、前向きに検討したところ、妊娠初期に精神的なサポートをした場合の流産率(42/160:26%)は精神療法を受けなかった群の流産率(21/41:51%)より有意に低値(p=0.002)であった。 |

| | | |
|--------|---------------------|--|
| ⑩参考文献3 | 1) 名称 | Etiologic factors and subsequent reproductive performance in 195 couples with a prior history of habitual abortion. Am J Obstet Gynecol. 1984;148(2):140-6. |
| | 2) 著者 | Stray-Pedersen B, Stray-Pedersen S. |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | 不育症例で妊娠前にカウンセリングと先進的サポートを行なった群での次回妊娠での生児獲得率は86%と、これらのサポートを受けなかった群の生児獲得率33%に比し、有意に良好であった。 |
| ⑩参考文献4 | 1) 名称 | 不育症の疫学、診断と治療～テnderラヴィングケア.日産婦誌.2017;69:1137-1143. |
| | 2) 著者 | 津田 さやか、齋藤 滋 |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | 不育症に対して、カウンセリングをはじめとした精神的支援は、流産率の低下につながる事を解説した。 |
| ⑩参考文献5 | 1) 名称 | 産婦人科診療ガイドライン産科編 2017 |
| | 2) 著者 | 日本産科婦人科学会、日本産婦人科医会 |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | 「CG207 反復・習慣流産の取り扱いとは？」という項で、 1.原因の検索・結果の説明では、精神的支援を行い、カップルの不安をできるだけ取り除く(B) 2.原因特定の有無にかかわらず、その後の妊娠では不安を緩和する精神的支援を行う(B)と記載されている。 なお、推奨レベル(B)は「実施する事が勧められる」を意味する。 |

反復・習慣流・死産指導管理料

[技術の概要]

流・死産を繰り返した患者は、流産の際、大きな精神的ストレスを有するため、カウンセリングを行う。さらに、流・死産の病因、リスク因子を同定する検査及び治療法につき説明し、次回妊娠に対する不安を軽減する。これらの患者は次回妊娠した際、不安が大きくなるため、カウンセリング等の精神的支援を30分以上かけて行う。

[既存の治療法との比較]

- ・海外の報告ならびに我が国の厚生労働研究(齋藤班)において、妊娠してからの精神的支援(Tender loving care)は約2倍程度、生児獲得率を高めると報告されている。
- ・精神的支援により、年間7,530人の出産数の増加につながり、少子化対策に繋がる。

[対象疾患]

- ・反復・習慣流・死産患者

平成22年度厚生労働研究(齋藤班)のデータによると、反復流・死産率が4%である。年間の出産数(平成26年度)が1,003,539例のため、40,142人が対象となる。うち半数が同年度内に新たに妊娠すると仮定すると、20,070人が対象となる。合計60,212人が対象となる。

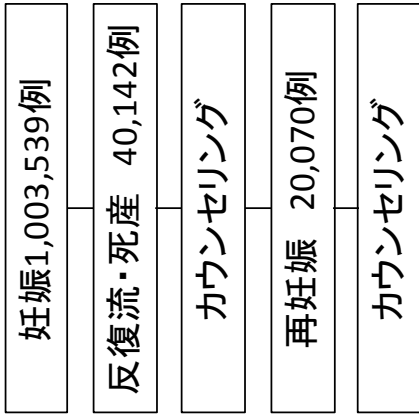


表:原因不明不育症例に対するTender loving careの有用性

| 対象 | 生児獲得率 | | 報告者 |
|---|-------------------------------|----------------------------------|--|
| | Tender loving care | No Treatment | |
| Unknown etiology <small>この項はまだAPSの概念 ない。子宮奇形、染色体異 常、内分必異常は除かれ ている。</small> | 86% (32/37) | 33% (8/24) | Stray-Pedersen et al. AIOG 148:140-146, 1984. |
| Unexplained recurrent pregnancy loss <small>厚労研究(齋藤班)</small> | 73.8% (118/160) (妊娠初期から来院) | 48.8% (20/41) (妊娠初期に 受診せず) | Clifford et al. Hum. Reprod. 12:387-389, 1997. |

[診療報酬上の取扱]

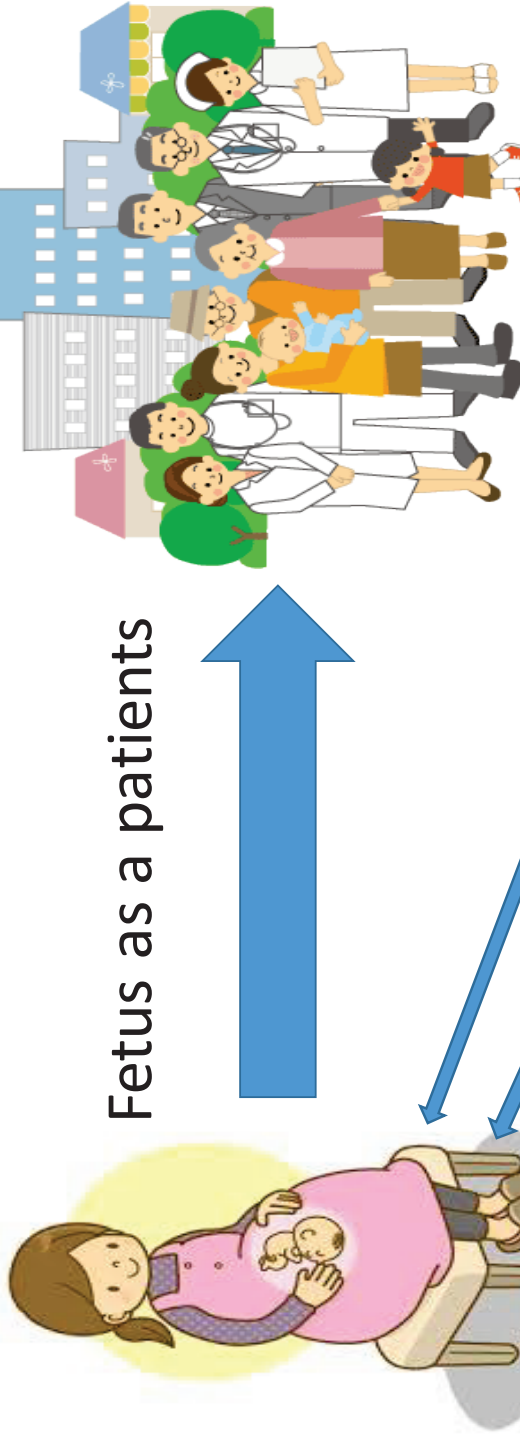
- ・反復・習慣流・死産指導管理料
- ・500点
(遺伝カウンセリング加算やがん患者カウンセリング料と同等の評価と考えられるため)

| 医療技術評価提案書（保険未収載技術用） | |
|---|---|
| 整理番号 | 235104 |
| 申請技術名 | 妊娠中の薬物療法等に対する初・再診料加算 |
| 申請団体名 | 公益社団法人日本産科婦人科学会 |
| 平成28年度改定時の本技術の提案実績 | <input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし |
| 「提案実績あり」を選んだ場合に入力 | (提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること) |
| 技術の概要 (200字以内) | 胎児環境を整え胎児を正常発育させ正常産に導く事で、直接的には新生児・乳幼児の疾病発症を低減すること、さらに将来的に成人病発症抑制にとって極めて重要なことである。妊娠中に産科疾患以外の何らかの疾病に罹患した際、胎児に配慮した妊婦への診察指導治療管理を講じることで正常発育させることは極めて重要であり、科の枠を超え全科で妊婦及び胎児を管理することは、わが国の医療の原点であるとともに疾病対策の基本と考える |
| 対象疾患名 | 妊娠期間中に発症する全ての疾患 |
| 保険収載が必要な理由 (300字以内) | 少産化と初婚年齢の高齢化に伴い高齢化妊婦の出産に伴い、未熟児をはじめとする新生児・乳幼児の疾病発症率は増加している。さらにこれらの状況下の児が将来成人病発症と深く関わっていることが示されている。中長期的に考えれば妊娠期間中に児を正常状態で出産させることが極めて経済効率の高い医療費の抑制に繋がることは明白である。妊娠中に産科疾患以外の何らかの疾病に罹患した際、胎児に配慮した妊婦への診察指導治療管理を講じることで、正常発育させ出産に導くことは極めて重要であり、科の枠を超え全科で妊婦及び胎児を管理していることは、わが国の医療の原点であるとともに疾病対策の基本と考える。 |
| 【評価項目】 | |
| ①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | 妊娠中に産科的疾患以外の何らかの疾病に罹患した妊婦 |
| ②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に) | 妊娠が確定して以降分娩が完結までの期間に起こり得るあらゆる保険適応とされる疾患を対象とする。ただし、既に慢性の疾病に罹患している妊婦に関しては、使用薬剤をより安全性の高い薬剤へ変更するなど、妊婦だけでなく胎児に対する配慮が行われた場合には対象とするが、薬剤などの変更がない場合には対象外とする。また、慢性疾患と関連しない疾患を発症している状態であれば対象とする。例えば、糖尿病を既に発症している妊婦が、感冒を発症した場合、通常の感冒薬だけの知識だけでなく妊娠中に使用できる薬剤に限られる。これらの知識は全ての医師が認識していることではあるが、それらに関して安全性等を加味して投薬が図られるべきである。また、妊娠中に発症した妊娠糖尿病に関しては、その診断が確定し必要な治療を行う際には対象とする。などである。 |
| ③対象疾患に対して現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること) | 区分 番号 技術名 その他 該当なし 該当なし 今回申請内容の治療法・検査等に関しては、既にある程度確立されているものであり、問題は新たに開発された治療薬等、治験の段階で安全性が確認されていない新薬等に関する意見を求められたり、妊娠したことで安全性が担保できるような治療薬に変更するなど、妊娠中の胎児への影響のより少ない薬剤への変更、血液濃度の測定、薬剤の影響がないかの一般血液尿検査について行う場合である。 |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 | 新生児・乳幼児・小児に対する保険診療に関しては、初診料・再診料に加算が設けられているが、新生児期、乳幼児期の疾病、特に新生児期の疾病は、妊娠期間中に既に発症していることが多く、妊娠期間中に十分な母体・胎児管理を行うことで、新生児期の疾病の多くを予防することが可能になり、医療費の抑制に繋がるものと期待できる。また、成人病などの疾病予防に繋がることが期待できる。 |

| | |
|---|---|
| ⑤ ④の根拠となる研究結果 | 平成27年 人口動態統計月報年計(概数)の概況によれば、乳児死亡が1,916人、このうち新生児死亡が912人、早期新生児死亡が665人と乳幼児死亡の大半が分娩後早期に起こっている。乳幼児死亡の主な要因は、先天奇形・変形及び染色体異常、その他、周産期に特異的な呼吸障害及び心血管障害、乳幼児突然死症候群、胎児及び新生児の出血性障害及び血液障害、不慮の事故の順になっている。このうち疾病として改善の図れるものは、周産期に特異的な呼吸障害及び心血管障害、胎児及び新生児の出血性障害及び血液障害の2項目である。肺サーファクタントやビタミンKの使用により改善されているが、早産児の増加や低出生体重児の増加傾向があり、減少しない状況にあるものと推定される。また、低出生体重児の出産に関しては、出生時の体重が軽いほど、成人期の虚血性心疾患による死亡率が高いとするものです(Barker仮説)。その後の疫学研究で、出生体重が軽いほど、また、小児期の体重増加が大きいほど、肥満、2型糖尿病、高脂血症、高血圧など成人病の発症率が高くなることが明らかとなっている。したがって、胎児期の管理が上手く行えるかによって、出生後の医療費や成人病予防医療に十分寄与するものと推定できる。 |
| | エビデンスレベル I システマティックレビュー/メタアナリシス |
| ⑥ 普及性 | 年間対象患者数(人) 200,000 国内年間実施回数(回) 500,000 |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | <ul style="list-style-type: none"> 年間対象患者数(人) 厚生労働省疾病統計平成26年のものから、感冒(124,000人)、う蝕(1,846,000人)、便秘(209,000人)、痔(102,000人)、腰痛(305,000人)、膀胱炎(63,000人)、下肢静脈瘤(28,000人)などのいわゆるマイナートラブルの総数2,407,000人となる。一方、日本人の人口は平成26年120,000,000人であるから、これらの疾病発現率は約2%程度発現することになる。年間出産数は約1,000,000人であり、疾病発現率で計算すると200,000人の妊婦がマイナートラブルを抱えていることになる。 国内実施回数(回) 約200,000人のマイナートラブルに対して複数のマイナートラブルを抱える1妊婦の数を示したデータはなく推測に過ぎないが、一般的には2~3疾患で済む場合が多い。したがって、回数に関しては400,000~600,000回であり、その中央値は500,000回となる。 |
| ⑦ 技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) | <ul style="list-style-type: none"> 本提案は、全科の医師が対応で、各学会の専門医を取得した医師であれば、妊婦に対する薬剤知識を備えているものとする。 各学会の専門医を取得した医師 |
| <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) | <ul style="list-style-type: none"> 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) 医師 各学会の専門医、医師国家試験合格後臨床医として経験年数5年以上 その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件) 各学会作成のガイドラインを遵守、不明な場合には成育医療センターの相談室に連絡 |
| ⑧ 安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | 本来この提案が妊婦に対する安全性の高ある薬剤等の使用を推奨するものであり、より副作用が低く安全に妊婦や胎児に対する配慮に対しての対価である。 |
| ⑨ 倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | この提案は内容から見て倫理性を害するものではない。また、多くの妊婦やその家族が妊娠中に抱える不安を取り除く一助になることは間違いないものとする。 |
| ⑩ 希望する診療報酬上の取扱 | <ul style="list-style-type: none"> 妥当と思われる診療報酬の区分 その他 点数(1点10円) 初診料 75点 再診料 38点 その根拠 現行初診料の注6に6歳未満の乳幼児に対して初診を行った場合は、75点を所定点数に加算する。を参照した。 現行再診料の注4に6歳未満の乳幼児に対して再診を行った場合は、38点を所定点数に加算する。を参照した。 |

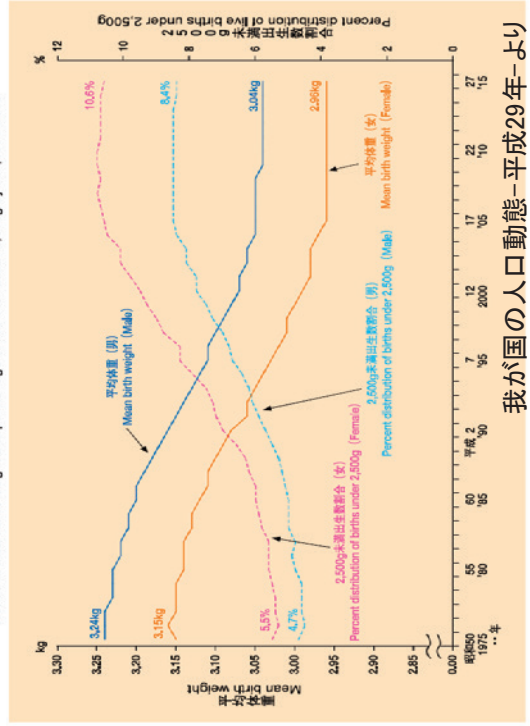
| | | |
|-------------------------------------|--|--|
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術 | 区分 番号 | その他 - |
| | 技術名 | 該当なし |
| | 具体的な内容 | 胎児に対する治療費の考え方が総合周産期特定集中治療室管理料を算定できる施設にのみ配慮されているが、その前の段階まで推し進められるべきである。 |
| 予想影響額 | プラスマイナス | - |
| | 予想影響額(円) | 増額と予想される額264,000,000円である。しかし、前述したように、多くの妊婦やその家族が妊娠中に抱える不安を取り除く一助になることは間違いないものとする。 |
| | その根拠 | 初診料に750円を加算する形なので、200,000人では150,000,000円、再診料は380円を加算する形で残りの300,000人(回数を初診人数で除した数)では114,000,000円となり、合計で264,000,000円になる。 |
| ⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択) | | 2. なし(別紙記載は不要) |
| ⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況 | | 2) 調べたが収載を確認できない |
| | 1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等 | 記載不要 |
| ⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択) | | b 届出されたが承認されなかった |
| ⑭その他 | | なし |
| ⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等 | | 日本産婦人科医会 |
| ⑯参考文献1 | 1)名称 | 特になし |
| | 2)著者 | 特になし |
| | 3)概要(該当ページについても記載) | 特になし |
| ⑯参考文献2 | 1)名称 | 特になし |
| | 2)著者 | 特になし |
| | 3)概要(該当ページについても記載) | 特になし |
| ⑯参考文献3 | 1)名称 | 特になし |
| | 2)著者 | 特になし |
| | 3)概要(該当ページについても記載) | 特になし |
| ⑯参考文献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 |
| ⑯参考文献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 |

妊娠中の薬物療法等に対する初・再診料加算



Fetus as a patient

性別にみた出生時平均体重及び2,500g未満出生数割合の年次推移—昭和50～平成27年—
Trends in mean birth weight and percentage of live birth under 2,500g by sex, 1975-2015



我が国の人口動態—平成29年—より

| 医療技術評価提案書（保険未収載技術用） | |
|---|---|
| 整理番号 | 236101 |
| 申請技術名 | 在宅療養薬局の創設 |
| 申請団体名 | 日本在宅医学会 |
| 平成28年度改定時の本技術の提案実績 | <input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし （提案実績ありの場合） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること） |
| 「提案実績あり」を選んだ場合に入力 | |
| 技術の概要 （200字以内） | 地域包括ケアシステムを構築し在宅医療を推進するため、調剤薬局が単独または連携し、24時間365日、訪問薬剤管理指導（居宅療養管理指導）、麻薬の調剤、無菌調剤を含む調剤業務に対応でき、在宅療養支援診療所、在宅療養支援病院、在宅業務を行う地域の他の薬局を支援する体制と実績をもつことを評価する。 |
| 対象疾患名 | 在宅療養患者 |
| 保険収載が必要な理由 （300字以内） | 現在、在宅療養支援診療所や訪問看護ステーションが24時間365日の連携を行うことで在宅療養を切れ目なく行うことが出来ている。基準調剤加算を算定している薬局が夜間や休日を含めて調剤できるが、要件の中には24時間対応の訪問薬剤管理指導や無菌調剤を行う体制は明記されていない。また、同加算では在宅業務1件以外実績は求められておらず、実績と伴わない薬局もある。がん・非がんを問わず在宅緩和ケアにおいても、病院と同様に薬学的管理は必須である。医師・看護師・薬剤師が連携し切れ目なく対応し、国民が最期まで住み慣れた地域で生活する地域包括ケアシステムの構築のため必須であり、保険収載の必要性があると考えられる。 |
| 【評価項目】 | |
| ①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | 通院困難である患者 |
| ②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に） | 基準調剤加算の算定要件に加えて、①在宅患者訪問薬剤管理指導または居宅療養管理指導、麻薬調剤、無菌調剤を24時間対応が可能であること、②地域に応じた麻薬や持続注入用のデバイスを在庫していること、③他の調剤薬局の在宅業務を支援すること、が求められる。また、在宅でのケアカンファレンスなどにも参加し多職種連携を図る。 |
| ③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること） | 既存の治療法・検査法等の内容 ④区分番号 ⑤技術名 その他 00 基準調剤加算 (1)患者ごとに、適切な薬学的管理を行い、かつ、服薬指導を行っていること。 (2)患者の求めに応じて、投薬に係る薬剤に関する主な情報を提供していること。 (3)一定時間以上開局していること。 (4)十分な数の医薬品を備蓄していること。 (5)適切な薬学的管理及び服薬指導を行うにつき必要な体制及び機能が整備されており、患者に対し在宅に係る当該薬局の体制の情報を提供していること。 (6)麻薬及び向精神薬取締法（昭和二十八年法律第十四号）第三条の規定による麻薬小売業者の免許を受けていること。 (7)当該保険薬局のみ又は当該保険薬局を含む連携する近隣の保険薬局において、二十四時間調剤並びに在宅患者に対する薬学的管理及び服薬指導を行うにつき必要な体制が整備されていること。 (8)在宅患者に対する薬学的管理及び指導について、実績を有していること。 (9)当該地域において、在宅療養の支援に係る診療所又は病院及び訪問看護ステーションとの連携体制が整備されていること。 (10)当該地域において、他の保健医療サービス及び福祉サービスとの連携調整を担当する者との連携体制が整備されていること。 (11)かかりつけ薬剤師指導料又はかかりつけ薬剤師包括管理料に係る届出を行っていること。 (12)特定の保険医療機関に係る処方せんによる調剤の割合が九割を超える場合にあっては、当該保険薬局において調剤した後発医薬品のある先発医薬品及び後発医薬品を合算した規格単位数量に占める後発医薬品の規格単位数量の割合が三割以上であること。 |

| | |
|--|--|
| <p>④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較</p> | <p>基準調剤加算を算定している薬局が夜間や休日を含めて調剤できるが、要件の中には24時間対応の訪問薬剤管理指導・居宅療養管理指導や無菌調剤を行う体制は明記されていない。在宅緩和ケアに関する薬局の体制として、麻薬処方には76.7%が対応するが、うち訪問する薬局は15.8%であり、更に注射の麻薬を調剤できるのは0.7%であった。麻薬注射薬を夜間・休日にも調剤し在宅へ届けることができる薬局は更に少ない。病氣や障がいをもって地域で安心して生活することができるために、調剤薬局が24時間麻薬や注射薬を含めた調剤を行い、訪問業務をでき体制づくりをしていることが地域包括ケアシステムの中で求められている。現在、基準調剤加算の実績要件として在宅業務1件のみあれば良いが、これでは実際には薬局が稼働していない。麻薬処方、無菌調剤、在宅患者訪問薬剤管理指導または居宅療養管理指導、夜間・休日・緊急対応の4つの実績を要件に加えることで、実績を伴った体制整備がなされると考えられる。</p> <p>札幌圏内の診療所と薬局にアンケートを取ったところ、診療所では夜間・休日・緊急対応に困難を感じており、薬局では夜間・休日・緊急対応に加えて、薬剤供給までのタイムラグ、人手不足、無菌調製、医薬品卸の休業体制に困難を感じていた(研究中で未発表)。そのため、現在札幌において5つの調剤薬局と3つの在宅療養支援診療所が連携して、夜間・土日にオピオイド注射薬を緊急で調剤し、訪問業務を行うことができるシステムを構築しており、迅速な緩和治療につなげることが出来ている。夜間・休日に調剤できるオピオイド注射薬を限定した上で、在庫を持つことを必須とし、持続注射用のデバイスを限定することでデバイスも在庫することとして、薬剤師がオンコール体制をとりこのシステムを運用している。このように各地域で調剤薬局と在宅療養支援診療所が日常的に連携をとり取り決めを行うことで切れ目なく連携する仕組みをつくる事ができる。札幌での事例では年間看取り21人あたり1回程度、訪問診療患者数年間107人あたり1回程度の夜間・休日のオピオイド注射薬の対応が必要となっており、実際に稼働しなければならない頻度は少なかつた。その他の処方も含めると夜間・休日にその10倍程度と見積もったとしても、年間21人看取りあたり10回程度である。地域包括ケアシステムの構築により一般診療所の看取り実施件数が増える場合には稼働回数も増加すると考えられる。</p> |
| <p>⑤ ④の根拠となる研究結果</p> | <p>観察研究、質的研究</p> |
| <p>エビデンスレベル</p> | <p>V 記述研究(症例報告やケース・シリーズ)による</p> |
| <p>⑥普及性</p> <p>年間対象患者数(人)</p> <p>国内年間実施回数(回)</p> <p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p> | <p>4,000</p> <p>4,000</p> <p>札幌での事例では年間看取り21人あたり1回程度の夜間・休日のオピオイド注射薬の対応が必要となっている。その他の処方も考えると5~10倍程度と考えられる。全国の一般診療所による看取りの実施件数8167であり、8167/21×10=4000件。地域包括ケアシステムの構築により一般診療所の看取り実施件数が増える場合にはさらに増加すると考えられる。</p> |
| <p>⑦技術の成熟度</p> <p>・学会等における位置づけ</p> <p>・難易度(専門性等)</p> <p>施設基準(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>無菌調剤をいつでもできる教育体制が必要となる</p> <p>基準調剤加算の算定要件に加えて、体制要件と実績要件を満たす必要がある。体制要件として、①在宅患者訪問薬剤管理指導または居宅療養管理指導、無菌調剤を24時間対応が可能であること、②地域に応じた麻薬や持続注入用のデバイスを在庫していること、③他の調剤薬局の在宅業務を支援すること。実績要件として①麻薬処方の実績5件、②在宅患者訪問薬剤管理指導(居宅療養管理指導)の実績5件、③無菌調剤の実績1件、④夜間・休日・緊急対応の実績5件を含める。</p> <p>24時間365日の薬剤師オンコール対応</p> <p>なし</p> |
| <p>⑧安全性</p> <p>・副作用等のリスクの内容と頻度</p> | <p>薬剤師の過重労働となる可能性がある。そのため単独の調剤薬局でオンコール体制を組むか、調剤薬局が連携する必要がある。</p> |
| <p>⑨倫理性・社会的妥当性(問題点があれば必ず記載)</p> | <p>地域で完結する医療体制を構築するためには調剤薬局の関与が欠かせない。</p> |
| <p>⑩希望する診療報酬上の取扱</p> <p>妥当と思われる診療報酬の区分(点数)(1点10円)</p> <p>その根拠</p> | <p>その他</p> <p>0</p> <p>薬局が夜間・休日に麻薬や無菌調剤に対応するための体制を整備するための調剤報酬であり、すべての調剤料に在宅療養支援薬局加算60点とする。この際基準調剤加算は算定することはできない。こうすることで在宅業務だけを専門に扱う大規模な訪問薬局ではなく、多くの処方箋を受け付けながら在宅業務を行っている地域のかかりつけ薬局が事業展開できる可能性がある。</p> |

| | | |
|---|---------------------------------------|--|
| | 区分 番号 技術名 | その他 00 基準調剤加算 |
| 関連して減点や 削除が可能と考え られる医療技術 | 具体的な内容 | 基準調剤加算を32点から31点へ減点することにより当該加算の費用の捻出とする。在宅業務を行い、かつ、麻薬小売業者であり、かつ、無菌調剤が可能である薬局は0.7%程度であり、実績を要件にすることで十分に費用を捻出することができる。基準調剤加算を算定しているが実績のない調剤薬局には減点となるが、夜間・休日訪問体制、麻薬調剤、無菌調剤の体制整備を行い実績のある調剤薬局にはプラスとなりメリハリのある改定となる。介護保険も同時改定となる本改定が良いタイミングである。 |
| 予想影響額 | プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠 | - 1,480,000,000 終末期の医療費の推計 (http://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/03/dl/s0322-11a.pdf) から亡くなる前の1ヶ月に112万円の医療費がかかっている。在宅医療では医療費が病院での診療報酬点数の約1/3程度になると (http://www.mof.go.jp/pri/research/conference/fy2014/zk102_03_02.pdf) 推計すると、37万円程度となる。4000人の終末期医療に関わるとすれば15億円の医療費の抑制となる。さらにこの体制整備により安心して自宅で過ごすことができる患者が増えるならばさらなる医療費の抑制を期待できる。 |
| ⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（1つ選択） | | 2. なし（別紙記載は不要） |
| ⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況 1) を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等 | | 2) 調べたが収載を確認できない |
| ⑬当該技術の先進医療としての取扱（1つ選択） | | d. 届出はしていない |
| ⑭その他 | | |
| ⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等 | | |
| ⑯参考文献1 | 1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載） | Role of the Community Pharmacy in Palliative Care: A Nationwide Survey in Japan Yuya Ise, Ph.D., Tatsuya Morita, M.D., Naomi Maehori, B.S., Motoharu Kutsuwa, M.S., Mitsuru Shiokawa, Ph.D., and Yoshiyuki Kizawa, M.D 調剤薬局がどのように緩和ケアに関わっているかを全国的に調査している。在宅緩和ケアに関する薬局の体制として、麻薬処方には76.7%が対応するが、うち訪問する薬局は15.8%であり、更に注射の麻薬を調剤できるのは0.7%であった。 |
| ⑯参考文献2 | 1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載） | - - - |
| ⑯参考文献3 | 1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載） | - - - |
| ⑯参考文献4 | 1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載） | - - - |
| ⑯参考文献5 | 1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載） | - - - |

地域包括ケアシステムの構築のために 在宅療養支援薬局の創設

一般社団法人日本在宅医学会

- ・ 緩和ケアにおける調剤薬局現状
 - ・ 麻薬小売業免許 76.7%
 - ・ うち訪問する薬局 15.8%
 - ・ うち注射の麻薬を調剤 0.7% Y. Ise 2010
- ・ 調剤報酬の現状
 - ・ 基準調剤加算の要件には24時間対応の訪問薬剤管理指導や無菌調剤を行う体制は明記されていない
 - ・ 実績と伴わない薬局もある
 - ・ がん・非がんを問わず在宅緩和ケアにおいても、病院と同様に薬学的管理は必須である。

オピオイド注射薬の持続投与が必要な在宅療養患者の夜間・休日の薬物供給システムの構築 現在、実践研究を実施中

| | |
|----------|---|
| 連携 | <ul style="list-style-type: none"> ・5薬局と3診療所が連携 |
| オンコール | <ul style="list-style-type: none"> ・薬局が当番を組んで対応 ・お互いに連絡先を交換 |
| オピオイドの限定 | <ul style="list-style-type: none"> ・夜間と休日はモルヒネ塩酸塩またはオキファスト+生食のみ処方 |
| 在庫の目安 | <ul style="list-style-type: none"> ・モルヒネ塩酸塩 10mg20A ・オキファスト 10mg20Aを目安とする |
| デバイスの限定 | <ul style="list-style-type: none"> ・CADD50mLカセット、10mLシリンジ、アンプルでの処方のみ限定する |

提言：在宅療養支援薬局の創設

基準調剤加算に加えて

- ①在宅患者訪問薬剤管理指導または居宅療養管理指導、麻薬調剤、無菌調剤を24時間対応な体制と実績をもつ
- ②地域に応じた麻薬や持続注入用のデバイスを在庫していること
- ③他の調剤薬局の在宅業務を支援すること

また、在宅でのケアカンファレンスなどにも参加し多職種連携を図る

| 医療技術再評価提案書（保険既収載技術用） | |
|---|--|
| 整理番号 | 236201 |
| 申請技術名 | 緩和ケア病棟入院料 |
| 申請団体名 | 日本在宅医学会 |
| 平成28年度改定時の本技術の提案実績 | <input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし 「提案実績あり」を選んだ場合に入力 （提案実績ありの場合） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること） |
| 診療報酬区分 | その他 |
| 診療報酬番号 | A310 |
| 再評価区分（複数選択可） | <input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない） 「6」その他」を選んだ場合に記載 該当なし |
| 提案の概要 | 現在緩和ケア病棟では透析が含まれてしまうため、透析患者の緩和ケア病棟の利用を妨げている。透析を別建てにすべきである。 |
| 再評価が必要な理由 | 透析患者は緩和ケア病棟施設では透析にかかる費用が包括として計算されてしまうため、緩和ケア病棟入院中の透析は採算が合わなくなるため、入院できないことが多い。透析をしているために緩和ケア病棟でのケアが提供されないことは、医療を平等に受ける権利に反する。 |
| 【評価項目】 | |
| ①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する） | 透析患者が緩和ケア病棟への入院が必要となったときには、透析にかかる費用を包括外とする。 |
| 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 | 透析患者が緩和ケア病棟に入院した場合には、透析費用も包括として計算されてしまう。そのため、緩和ケア病棟入院中の透析は採算が合わず、透析患者は緩和ケア病棟には入院できないことが多い |
| 診療報酬区分 再掲 | その他 |
| 診療報酬番号 再掲 | A310 |
| 技術名 再掲 | 緩和ケア病棟入院料 |
| ③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等 | 現在透析が含まれているが、透析患者の緩和ケア病棟の利用を妨げている。 |
| ④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠 | がん患者の2.1%は腎不全を合併していると報告されている。平成27年社会医療診療行為別統計によると緩和ケア病棟への入院数は11186/月、うち2.1%にあたるのは235/月（2819/年）、週3回の透析が必要として計算した。 |
| ・年間対象患者数 前の人数(人) | 0 |
| の変化 後の人数(人) | 2,819 |
| ・年間実施回数 前の回数(回) | 0 |
| の変化 後の回数(回) | 440,972 |
| 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） | 透析医療は確立した技術である |
| ・施設基準 （技術の専門性等） 施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） | 現行の施設基準に準ずる |
| ・施設基準 （技術の専門性等） 人的配置の要件 を踏まえ、必要と 考えられる要件 （職種や人数、専門 性を、項目毎に記載 すること） 性や経験年数等） | 現行の施設基準に準ずる |
| その他 （遵守すべきガイド ライン等その他の要 件） | 特になし |
| ⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | 確立された技術であり安全性に問題なし |

| | | |
|--|--|---|
| ⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載) | | 透析をしているために緩和ケア病棟でのケアが提供されないことは、医療を平等に受ける権利に反する |
| ⑧点数等の見直し の場合 | 見直し前 | 0 |
| | 見直し後 | 0 |
| ⑨関連して減点や 削除が可能と考え られる医療技術 | 見直し後の点数の 根拠 | 該当なし |
| | 区分 番号 技術名 | その他 該当なし |
| ⑩予想される医療費へ 影響(年間) | プラス又はマイナス 金額(円) | + 8,863,540,071 |
| | その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、 影響額算出の根拠 を記載する。) | 緩和ケア病棟への入院数は11186/月、うち2.1%にあたるのは235/月(2819/年)、二日に1回透析が必要 とすると2819X365/7X3=440972回/年。4時間未満の慢性維持透析を行ったとして440972X2010点=88.6 億円 |
| ⑪算定要件の見直し等によって、新 たに使用される医薬品、医療機器又 は体外診断薬 | | 2. なし(別紙、添付文書ともに不要) |
| ⑫その他 | | 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 | | 日本腎臓学会(確認中) |
| ⑭参考文献1 | 1) 名称 | Annual Report to the Nation on the Status of Cancer, 1975-2010, Featuring Prevalence of Comorbidity and Impact on Survival Among Persons With Lung, Colorectal, Breast, or Prostate Cancer |
| | 2) 著者 | Brenda K. Edwards, Anne-Michelle Noone, Angela B. Mariotto, Edgar P. Simard, Francis P. Boscoe, S. Jane Henley, Ahmedin Jemal, Hyunsoon Cho, Robert N. Anderson, Betsy A. Kohler, Christie R. Ehemam and Elizabeth M. Ward |
| | 3) 概要(該当ペ ージについても記 載) | Version of Record online: 16 DEC 2013 DOI: 10.1002/cncr.28509 Cancer : May 1, 2014 (pages 1290-1314) |
| ⑭参考文献2 | 1) 名称 | |
| | 2) 著者 | |
| | 3) 概要(該当ペ ージについても記 載) | |
| ⑭参考文献3 | 1) 名称 | |
| | 2) 著者 | |
| | 3) 概要(該当ペ ージについても記 載) | |
| ⑭参考文献4 | 1) 名称 | |
| | 2) 著者 | |
| | 3) 概要(該当ペ ージについても記 載) | |
| ⑭参考文献5 | 1) 名称 | |
| | 2) 著者 | |
| | 3) 概要(該当ペ ージについても記 載) | |

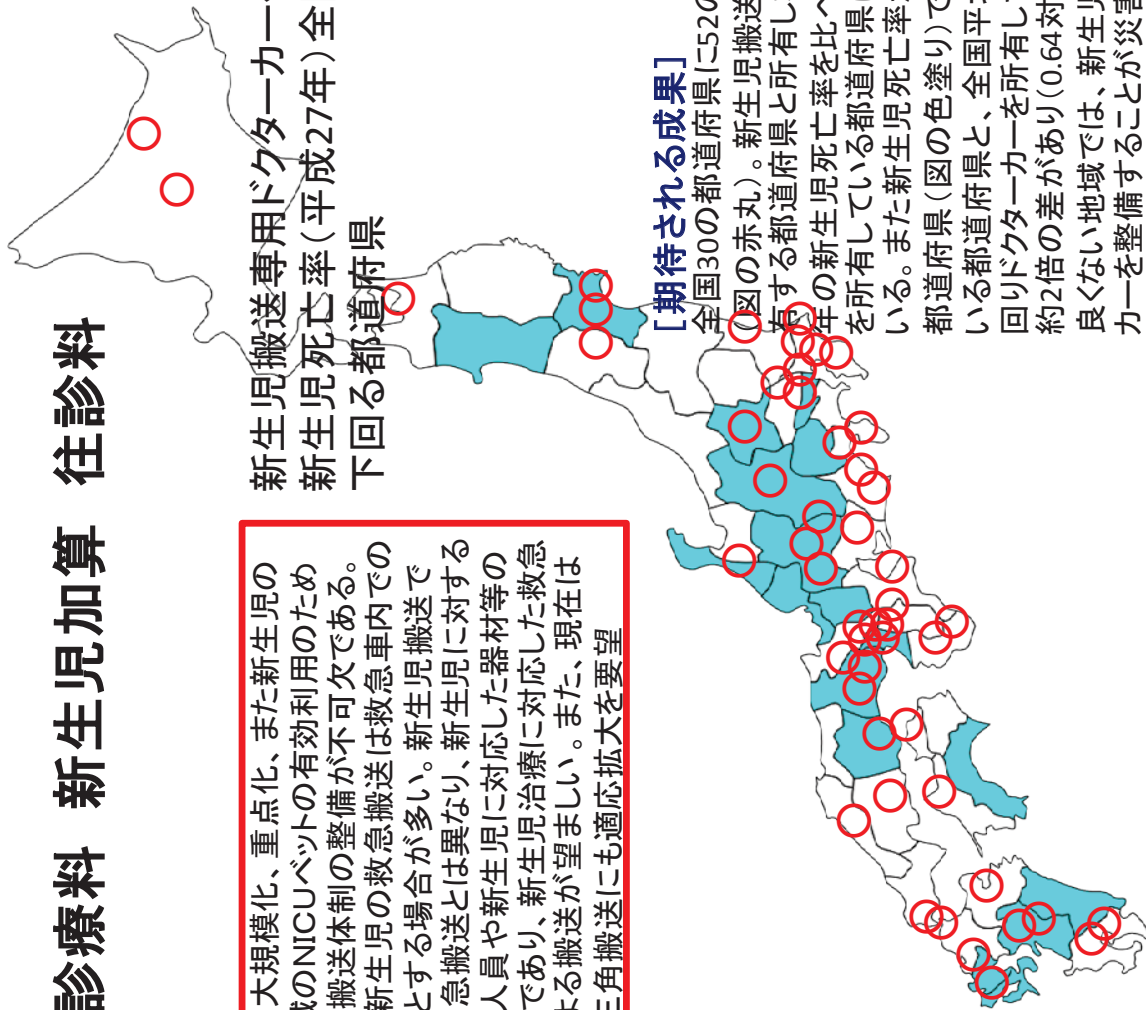
| 医療技術再評価提案書（保険既収載技術用） | |
|---|---|
| 整理番号 | 237201 |
| 申請技術名 | 救急搬送診療料 新生児加算 往診料 |
| 申請団体名 | 日本周産期・新生児医学会 |
| 平成28年度改定時の本技術の提案実績 | <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし |
| 「提案実績あり」を選んだ場合に入力 | (提案実績ありの場合) <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること) |
| 診療報酬区分 | C 在宅医療 |
| 診療報酬番号 | C 004 |
| 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 | なし |
| 提案の概要 | ドクターカーに医師が同乗して、人工呼吸管理の必要な重症新生児の搬送は従来の新生児加算、往診料とは別途評価する。また、搬送元から他医療機関に搬送(三角搬送)も適応拡大する。 |
| 再評価が必要な理由 | 重症な新生児搬送では成人や小児の救急搬送とは異なり、新生児に対する専門的知識のある人員や新生児に対応した器材等の特別な準備が必要であり、新生児治療に対応した救急車と搬送チームによる搬送が望ましい |
| 【評価項目】 | |
| ①再評価すべき具体的な内容(根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する) | 従来の救急搬送診療料で、重症新生児加算と新生児搬送専用のドクターカーに医師が同乗して搬送する場合の搬送料を別途設定し、また搬送元から他医療機関に搬送(三角搬送)も適応拡大する。 |
| ②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項 | 他の病院に転院を必要とする重症新生児 在宅医療 C004 救急搬送診療料1,300点 新生児加算1,500点、往診料720点 |
| 診療報酬区分 再掲 | C 在宅医療 |
| 診療報酬番号 再掲 | C 004 |
| 技術名 | 救急搬送診療料 新生児加算 往診料 |
| ③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等 | 平成27年の新生児死亡率が全国平均0.9を下回る県は18都道府県あり、そのうち新生児搬送専用救急車を所持する都道府県の新生児死亡率は0.64に対し、新生児死亡率が良くない都道府県で新生児搬送専用救急車所持しない都道府県の新生児死亡率は1.2と高値である、 |
| ④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠 | 新生児専用救急車の保持する都道府県は現在30、全国に普及すると1.5倍 |
| ・年間対象患者数 | 前の回数(人) 8,000 |
| の変化 | 後の回数(人) 12,000 |
| ・年間実施回数 | 前の回数(回) 8,000 |
| 変化等 | 後の回数(回) 12,000 |
| 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) | 日本周産期・新生児医学会の認定する新生児専門医の専門研修に含まれる |
| ・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) 全国総合周産期母子医療センター |
| | 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) 日本周産期・新生児医学会認定新生児専門医 |
| | 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 | すでに確立した技術 | |
| ⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載) | 問題ない | |
| ⑧点数等の見直し の場合 | 見直し前 | 2,220 |
| | 見直し後 | 8,700 |
| 見直し後の点数の 根拠 | 購入費に修繕費、車検、メンテナンス等維持費用、燃料費、運転委託費と医師や看護師の人件費等の必要コストは長野県立こども病院、大阪府立母子保健総合医療センター、聖隷浜松病院の3病院の平均で、1回の新生児緊急搬送診療で約13万円。 | |
| ⑨関連して減点や 削除が可能と考え られる医療技術 | 区分 番号 技術名 B 医学管理等 A303 新生児集中治療室管理料 | |
| ⑩予想される医療費へ影響(年間) | プラス又はマイナス 金額(円) | - 406,960,000 |
| | その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、 影響額算出の根拠 を記載する。) | 新生児搬送の適正化、新生児集中治療室の有効利用によって総合周産期新生児集中治療室管理料が年間4000減少させることができる |
| 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 | 2. なし(別紙、添付文書ともに不要) | |
| ⑫その他 | なし | |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会、 代表的研究者等 | 日本新生児成育医学会 | |
| ⑭参考文献1 | 1) 名称 | 新生児緊急搬送ガイドブック |
| | 2) 著者 | 藤村正哲 |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | 新生児緊急搬送の経費と診療報酬「ハイリスク新生児の全身状態を悪化させることなく搬送するためには、搬送中に新生児の集中治療が可能で新生児科医と設備を備えた救急車が必要である。さらに、この搬送体制は24時間常時対応する必要がある。そのため、新生児専用救急車の整備、救急車運転手の確保、医師の確保には多くの経費が必要である。」pp52-55 |
| ⑭参考文献2 | 1) 名称 | . Nationwide survey of neonatal transportation practices in Japan. Pediatr Int 2016;58:311-313 |
| | 2) 著者 | Hiroma T, Ichiba H, Wada K, Shiraishi J, Sugiura H, Nakamura T |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | 2012年の年間NICU入院総数は55,331名(院外出生11,318名)で、日本の病的新生児の救急搬送数は年間約15,000人と推測される。病的新生児の救急搬送受け入れ総件数は8,016件/年(夜間搬送は約32%)で、その内の約60%は病院所有のドクターカーで搬送。 |
| ⑭参考文献3 | 1) 名称 | なし |
| | 2) 著者 | なし |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | なし |
| ⑭参考文献4 | 1) 名称 | なし |
| | 2) 著者 | なし |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | なし |
| ⑭参考文献5 | 1) 名称 | なし |
| | 2) 著者 | なし |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | なし |

救急搬送診療料 新生児加算 往診料

周産期医療体制の大規模化、重点化、また新生児の状態に応じて、地域のNICUベットの有効利用のためには地域の新生児搬送体制の整備が不可欠である。早産児を含む病的新生児の救急搬送は救急車内での医療的行為を必要とする場合が多い。新生児搬送では成人や小児の救急搬送とは異なり、新生児に対する専門的知識のある人員や新生児に対応した器材等の特別な準備が必要であり、新生児治療に対応した救急車と搬送チームによる搬送が望ましい。また、現在は認められていない三角搬送にも適応拡大を要望

新生児搬送専用ドクターカー保有と
新生児死亡率(平成27年)全国平均(0.9)を下回る都道府県



〔期待される成果〕

全国30の都道府県に52の病院が所有している(図の赤丸)。新生児搬送専用のドクターカーを所有する都道府県と所有しない都道府県の平成27年の新生児死亡率を比べてみると、ドクターカーを所有している都道府県は0.02ポイント下回っている。また新生児死亡率が全国平均0.9を下回っている都道府県(図の色塗り)でドクターカーを所有している都道府県と、全国平均または全国平均を上回りドクターカーを所有していない都道府県では約2倍の差があり(0.64対1.2)、新生児死亡率の良くない地域では、新生児搬送専用のドクターカーを整備することが災害時だけでなく平時の新生児医療の充実にも有用である。



医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

| | |
|--------------------|--|
| 整理番号 | 237202 |
| 申請技術名 | 冷凍母乳の入院時食事療養 |
| 申請団体名 | 日本周産期・新生児医学会 |
| 平成28年度改定時の本技術の提案実績 | <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし 「提案実績あり」を選んだ場合に入力 （提案実績ありの場合） <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること） |
| 診療報酬区分 | その他 |
| 診療報酬番号 | A302-303 |
| 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 なし |
| 提案の概要 | 自宅で搾乳した母乳を冷凍後に病院に家族が運び、冷凍保存後に新生児の哺乳直前に解凍して、哺乳瓶で経口または注射器で経腸チューブより注入する栄養法に入院時食事療養を適用する |
| 再評価が必要な理由 | 現在、入院している新生児に母乳栄養をおこなう場合は、入院時食事療養（640円）が算定できないが、新生児特定集中治療室・新生児治療回復室に入院している早産児、病的新生児は、自宅で搾乳した母乳を冷凍後に病院に家族が運び、冷凍保存後に新生児の哺乳直前に解凍して、医師の指示に基づき食事せんに従って、哺乳瓶で経口または注射器で経腸チューブより注入する栄養法をおこなっている。 |

【評価項目】

| | |
|---|---|
| ①再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する） | 入院している新生児に、冷凍母乳の解凍後の医師の指示する食事せんに基づく母乳療養をおこなうことに、「入院時食事療養」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 | なし。 |
| 診療報酬区分 再掲 診療報酬番号 再掲 | その他 A302-303 |
| 技術名 | 新生児特定集中治療室管理料、総合周産期特定集中治療室管理料、新生児治療回復室入院医療管理料 |
| ③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等 | より母乳栄養の普及が期待できる |
| ④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠 | 母乳栄養児がより増加する |
| ・年間対象患者数 前の人数(人) | 8,000 |
| の变化 後の人数(人) | 12,000 |
| ・年間実施回数 前の回数(回) | 8,000 |
| 変化等 後の回数(回) | 12,000 |
| 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） | 冷凍母乳の解凍後の母乳栄養は現在通常的におこなわれている。 |
| ・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること） | 施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 全国総合周産期母子医療センター、地域周産期センター 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） なし |

| | | |
|--|--|--|
| ⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | すでに確立した技術 |
| ⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載) | | 問題ない |
| ⑧点数等の見直し の場合 | 見直し前 | 0 |
| | 見直し後 | 192 |
| | 見直し後の点数の 根拠 | 現在の食事療養料640円 1日3回 |
| ⑨関連して減点や 削除が可能と考え られる医療技術 | 区分 番号 技術名 | その他 A303 新生児集中治療室管理料 |
| ⑩予想される医 療費へ影響(年 間) | プラス又はマイナス 金額(円) | 406,960,000 |
| | その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、 影響額算出の根拠 を記載する。) | 新生児栄養の適正化によって、より早期に新生児が退院でき、総合周産期新生児集中治療室管理料が年間4000減少させることができる |
| 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 | | 2. なし(別紙、添付文書ともに不要) |
| ⑫その他 | | なし |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会、 代表的研究者等 | | 日本新生児成育医学会 |
| ⑭参考文献1 | 1)名称 | なし |
| | 2)著者 | なし |
| | 3)概要(該当ペー ジについても記 載) | なし |
| ⑭参考文献2 | 1)名称 | なし |
| | 2)著者 | なし |
| | 3)概要(該当ペー ジについても記 載) | なし |
| ⑭参考文献3 | 1)名称 | なし |
| | 2)著者 | なし |
| | 3)概要(該当ペー ジについても記 載) | なし |
| ⑭参考文献4 | 1)名称 | なし |
| | 2)著者 | なし |
| | 3)概要(該当ペー ジについても記 載) | なし |
| ⑭参考文献5 | 1)名称 | なし |
| | 2)著者 | なし |
| | 3)概要(該当ペー ジについても記 載) | なし |

冷凍母乳の入院時食事療養費算定

現在入院している新生児に母乳栄養をおこなう場合は、入院時食事療養(640円)が算定できないが、新生児特定集中治療室・新生児治療回復室に入院している早産児、病的新生児は、自宅で搾乳した母乳を冷凍後に病院に家族が運び、冷凍保存後に新生児の哺乳直前に解凍して、医師の指示に基づき食事に従って、哺乳瓶で経口または注射器で経腸チューブより注入する栄養法をおこなっている。



自宅で搾乳されて凍結した母乳



病棟の冷凍庫で保存



流水で解凍



鼻から挿入された栄養チューブ



医師の食事箋、指示量に基づきシリンジポンプを用いて注入

入院している新生児に、冷凍母乳の解凍後の医師の指示する食事箋に基づき母乳療養をおこなうことに、「入院時食事療養費」を算定する。

| 医療技術再評価提案書（保険既収載技術用） | |
|---|---|
| 整理番号 | 242201 |
| 申請技術名 | 小児入院医療管理料1～5 |
| 申請団体名 | 日本小児科学会 |
| 平成28年度改定時の本技術の提案実績 | <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし 「提案実績あり」を選んだ場合に入力 |
| 診療報酬区分 | その他 |
| 診療報酬番号 | A307 |
| 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 | 包括範囲の変更(下記項目の除外) |
| 提案の概要 | A224 無菌治療室管理加算、A225 放射線治療室管理加算、A226 重症皮膚潰瘍管理加算、A226-2 緩和ケア診療加算、A230-4 精神科リエゾンチーム加算、A231-2 強度行動障害入院医療管理加算、A231-4 摂食障害入院医療管理加算、A232 がん拠点病院加算、A233-2 栄養サポートチーム加算、A242 呼吸ケアチーム加算、A244 病棟薬剤業務実施加算、A246 退院支援加算を包括対象から除外する。 |
| 再評価が必要な理由 | 医療技術の進歩や予防接種制度の改革に伴い、小児医療における入院患者数は減少傾向にある。小児入院医療管理料を設定した時代と小児医療を取り巻く環境が変化したことにより、小児科病棟維持のために必要な患者数確保が困難となったため、再度小児入院医療管理料の算定要件に関する再評価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、有効性を以下の欄に必ず記載する) | <p>小児入院医療管理料はもともと人件費割合が高いことで生じる病院会計上の不採算を改善する目的で平成12年に設定されたことを契機に、医療機関の機能・規模別に整備されていった。その後整備されたチーム医療推進のための上記入院料加算は特定入院料の包括範囲に含まれてしまっている。</p> <p>また、小児救急を主体として地域ごとに小児医療の集約化を図っていった結果、小児科を標榜する医療機関数は年々減少し、小児科の入院医療を提供できる医療機関がない医療圏が出現するくらいまでに整理されてきた。特に人口が少ない地域の小児科は小児入院医療管理料3-5、もしくは小児入院医療管理料を持たない医療機関によって維持されている。日本小児科学会が調査した病院経営調査においても、新生児特定治療室管理料を算定している医療機関以外の経営は困難を伴うという結果が出ており、赤字経営を回避するための増点が必要と考えられる。</p> |
| ②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項 | <p>・対象とする患者:15歳未満(小児慢性特定疾患を有する患者であれば20歳未満)</p> <p>・技術内容:入院1日当たり4,584点～2,145点を算定する。 小児入院医療管理料1～5には検査、画像診断、精神科、処置費用等が包括されていて、これらの点数は算定できない。</p> |
| 診療報酬区分 再掲 | その他 |
| 診療報酬番号 再掲 | A307 |
| 技術名 | 小児入院医療管理料 |
| ③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等 | ・地域医療計画 |
| ④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠 | 小児入院医療管理料を算定する患者数に変化はない。入院料加算を算定する患者数は小児入院医療管理料を算定する患者数の分だけ増加する。(社会医療診療行為別統計を参照)なお、算定回数に関する統計は存在しない。 |
| ・年間対象患者数(前)の人数(人) | 0 |
| の変化(後)の人数(人) | 76,700 |
| ・年間実施回数の(前)の回数(回) | 0 |
| 変化等(後)の回数(回) | 0 |
| ⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) | 改定前後で変わらない |

| | | |
|---|---|--|
| <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 I(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 I(遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p> | <p>小児科を標榜して15歳未満の小児を入院させること、 管理料1-5に応じて専従する小児科医師数を定めている 特になし</p> |
| <p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p> | | <p>入院料加算の充実によりチーム医療の推進が進む結果、医療過誤やインシデントの減少が期待できる。</p> |
| <p>⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)</p> | | <p>問題なし</p> |
| <p>⑧点数等の見直し の場合</p> | <p>見直し前 見直し後 見直し後の点数の根拠</p> | <p>0 300 1床あたり年間100万円程度の増収が期待されるため、子供療養支援士、チャイルドライフスペシャリスト、看護助手や保育士など、看護のみならず入院中の児の生活の質を保ち、介助支援するための人員を追加することができる。</p> |
| <p>⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p> | <p>区分 番号 技術名</p> | <p>B 医学管理等 なし なし</p> |
| <p>⑩予想される医療費へ影響(年間)</p> | <p>プラス又はマイナス 金額(円) その根拠 I(⑧⑨等を踏まえ、影響額算出の根拠を記載する。)</p> | <p>+ 5,328,000,000 包括外分 32.65 億円 A224 無菌治療室管理加算 100件×14日間×3,000点=0.42億円 A225 放射線治療室管理加算 850件×20日×2,500点=4.25億円 A226 重症皮膚潰瘍管理加算 推定不能 A226-2 緩和ケア診療加算 3,500人(人口動態調査)×30日×400点=4.2億円 A230-4 精神科リエゾンチーム加算 推定不能 A231-2 強度行動障害入院医療管理加算 8,000人(鳥取県調査より推計)×10%×30日×300点=0.72億円 A231-4 摂食障害入院医療管理加算 19,000人(推計 10万人あたり15人)×10%×30日×200点=1.14億円 A232 がん拠点病院加算 2,000人(年間新規発症者数)×500+750(小児がん拠点病院加算)点=0.25億円 A233-2 栄養サポートチーム加算 4570回×200点=0.09億円 A242 呼吸ケアチーム加算 21万件×5%×4回×150点=0.63億円 A244-2 病棟薬剤業務実施加算 252万件×80点=20.16億円 A246 退院支援加算 66,000件×10%×1,200点=0.79億円 A307 小児入院医療管理料3-5 (20.63 億円) 入院医療管理料3 11万 日×400 点 = 4.53 億円 入院医療管理料4 25万 日×400 点 = 9.97 億円 入院医療管理料5 15万 日×400 点 = 6.13 億円(平成27年社会医療診療行為別統計)</p> |
| <p>⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p> | | <p>2. なし(別紙、添付文書ともに不要)</p> |
| <p>⑫その他</p> | | <p>特記事項なし</p> |
| <p>⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p> | | <p>日本小児科学会各分科会 (要調整)</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>チーム医療推進のための基本的な考え方と実践的事例集 厚生労働省 チーム医療推進方策検討ワーキンググループ(チーム医療推進会議) 医療の質や安全性の向上及び高度化・複雑化に伴う業務の増大に対応することを目的とした「チーム医療」が様々な場面で実践されており、小児医療に関するものも下記のとおりいくつか紹介されている。こうした取組を通じて医療関係者によるチーム医療の推進が期待されている。 例 子どもの入院支援チームの取組例 P58 他機関との連携による虐待予防・支援チーム P63 等</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>特になし 特になし 特になし</p> |

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

A307 小児入院医療管理料

要望1 包括範囲の見直し

もともと人件費が高い小児医療の採算性のため、赤字補填と、子どもたちに不要な検査・投薬を回避することが小児入院医療管理料本来の目的である。更なる小児医療の充実のために、昨今整備されたチーム医療推進のための項目、心臓カテーテル検査、内視鏡検査、早期リハビリテーションや人工透析等に関する包括範囲の見直しを要望する。

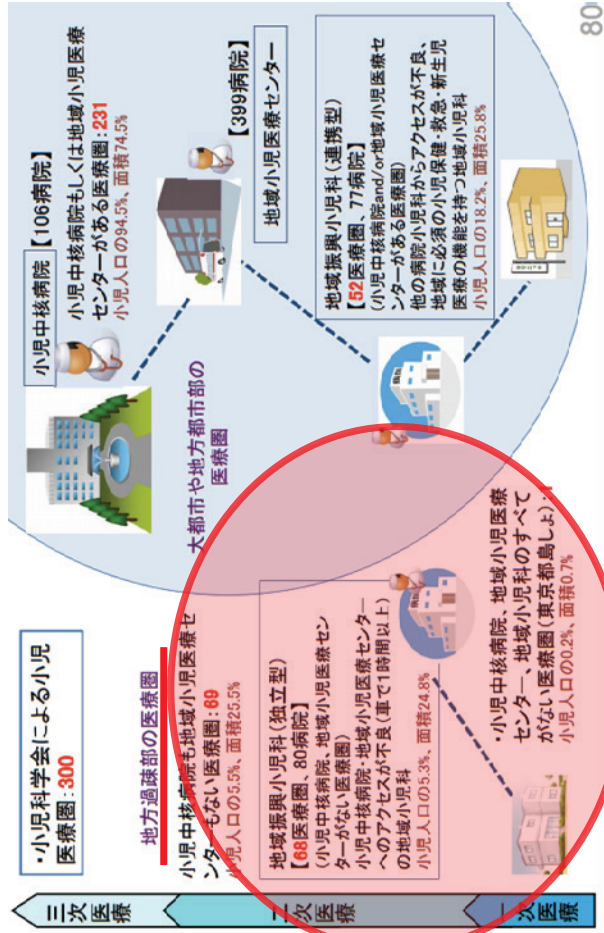
表 小児入院医療管理料の包括範囲

| 項目 | 包括 | 出来高 |
|-------------|---------|---------|
| A 入院基本料加算 | 50/64項目 | 14/64項目 |
| B 医学管理等 | | |
| C 在宅医療 | 包括 | |
| D 検査 | | |
| E 画像診断 | | |
| F 投薬 | 包括範囲外 | ○ |
| G 注射 | | ○ |
| H リハビリテーション | | |
| I 精神科専門療法 | 包括 | |
| J 処置 | | |
| K 手術 | 包括範囲外 | ○ |
| L 麻酔 | | ○ |
| M 放射線治療 | 包括範囲外 | ○ |
| N 病理診断 | 包括 | |

要望2 地方過疎部の入院小児医療の強化

地方過疎部では人的に脆弱かつ厳しい環境にも関わらず病院小児科(地域振興小児科(小児地域支援病院)および地域小児医療センター)が地域のために外来を含めた小児医療としての機能を維持している。これ以上の集約化が困難な中で子どもの健康を支える仕組みを確保するためにこれらの医療機関が多く活用している小児入院医療管理料3-5(赤印部分)の見直しを要望する。

表 日本小児科学会の提案を踏まえた医療計画における小児医療のネットワーク



引用 厚生労働省 医療計画の見直しに関する検討会

| 医療技術再評価提案書（保険既収載技術用） | |
|---|--|
| 整理番号 | 242202 |
| 申請技術名 | 退院支援加算 見直し 小児への適応（新生児以外） |
| 申請団体名 | 日本小児科学会 |
| 平成28年度改定時の本技術の提案実績 | <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし |
| 「提案実績あり」を選んだ場合に入力 | （提案実績ありの場合） <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること） |
| 診療報酬区分 | その他 |
| 診療報酬番号 | A246 |
| 再評価区分（複数選択可） | <input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input checked="" type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない） |
| 「6 その他」を選んだ場合に記載 | 該当せず |
| 提案の概要 | <p>「退院困難な患者」に、①小児集中治療室など新生児集中治療室以外で重度の合併症を持ち、在宅医療や医療的ケアが必要ななどの退院困難な要因を有する患者、②悪性腫瘍など特殊な慢性疾患のため日常生活の特別な支援や教育機関・療育機関等との連携が必要な患者、③要支援児童など、虐待やネグレクトを予防するため行政機関等との連携が必要な患者、④発達障害や心身症、精神疾患などのため教育機関・療育機関・行政機関等との連携が必要な患者を含める。</p> <p>退院支援加算1の口及び2のイとロについても小児入院管理料の包括からの除外。</p> |
| 再評価が必要な理由 | <p>小児で退院困難な患者への対応の評価が不十分である。社会的な支援を要する小児への退院支援が充実することにより、長期入院や再入院が減り、医療と育児に関係する機関（市町村や教育、福祉など）との連携が強化され、健康に成長する環境作りが促進される。</p> <p>現行では小児入院管理料で一部が包括されていることから、有効に実施するためには包括対象からの除外が必要である。</p> |
| 【評価項目】 | |
| ①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する） | <p>小児で退院困難な要因を有する患者は、成人と同様に、特別な支援を必要とし関係機関との連携が不可欠である。しかし現時点では、退院支援加算1イ及び3以外は小児入院医療管理料の中に包括されており、小児の退院困難患者に対する退院支援への取り組みが十分に評価されているとは言い難い。小児の退院困難患者の退院支援を促進するため、退院支援加算1の口及び2のイとロについても、小児入院医療管理料の包括から除外して頂きたい。</p> |
| ②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項 | <p>A307小児入院医療管理料1～5では退院支援加算（1のイ及び3以外）が包括されているが、これらを包括から除外して頂きたい。</p> <p>・対象とする患者：①小児集中治療室など新生児集中治療室以外で重度の合併症を持ち、在宅医療や医療的ケアが必要ななどの退院困難な要因を有する患者、②悪性腫瘍など特殊な慢性疾患のため日常生活の特別な支援や教育機関・療育機関等との連携が必要な患者、③要支援児童など、虐待やネグレクトを予防するため行政機関等との連携が必要な患者、④発達障害や心身症、精神疾患などのため教育機関・療育機関・行政機関等との連携が必要な患者</p> <p>・技術内容：超重症児スコア、対象疾患（悪性腫瘍、免疫不全症、精神疾患など）の明記、関係機関とで多職種カンファレンスを開いた症例</p> <p>・点数：小児入院医療管理料とは別に以下を算定できる。退院支援加算1のロ 1200点、退院支援加算2のイ 190点、退院支援加算2のロ 635点</p> |
| 診療報酬区分 再掲 | その他 |
| 診療報酬番号 再掲 | A246 |
| 技術名 | 退院支援加算 |
| ③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等 | <p>入院の長期化、虐待の再発による医療費の増加、虐待後遺症による人的社会資源の損失など、経済的損失は極めて大きい。社会的な支援を要する小児への退院支援が充実することにより、長期入院や再入院が減り、医療と育児に関係する機関（市町村や教育、福祉など）との連携が強化され、健康に成長する環境作りが促進される。</p> |

| | |
|---|--|
| <p>④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠</p> | <p>平成26年患者の患者調査(上巻(全国) 年次 2014年)によると、0-19歳 推定入院患者 新生物 2100人、血液及び造血器疾患等 400人、精神及び行動の障害2600人、神経系の疾患 4000人、循環器系の疾患 800人、先天奇形及び染色体異常(0歳除く)2000人 を併せて、11900人の入院患者がおられ、本加算の対象者と考えられる。 また、被虐待児は年間10万人が児童相談所に通告されているが、そのうち医療機関からの通告は3-4%程度であるため、4,000人と推計した。</p> |
| <p>・年間対象患者数の変化</p> | <p>前の人数(人) 0 後の人数(人) 15,900</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) 15,900</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>通常の小児科診療の一部である。経験は必要ではあるが、とくに専門性は必要としない。</p> |
| <p>・施設基準(技術の専門性等) を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること</p> | <p>既存の要件に従う。当該保険医療機関内に、退院支援及び地域連携業務を担う部門が設置されていること。 ただし、地域連携診療計画加算の施設基準においては、「地域連携診療計画において連携する医療機関又は介護サービス事業所等」とあるが、保健センターや福祉施設も含める。介護支援専門員だけでなく、「保健師」、「相談支援専門員」との連携を認める。</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>既存の要件に従う。小児(新生児を除く)の退院支援及び地域連携に係る業務に関する十分な経験を有する専従の看護師又は専従の社会福祉士が配置されていること</p> |
| <p>・その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p> | <p>個人情報保護法に従う。</p> |
| <p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p> | <p>特になし</p> |
| <p>⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)</p> | <p>児童福祉法、個人情報保護法、発達障害支援法、障害者総合支援法等の法令に従う。厚労省等の虐待対応マニュアル類は多々存在するが、それをシステムとして補強する取り組みは何もないことが問題である。</p> |
| <p>⑧点数等の見直しの場合</p> | <p>見直し前 0 見直し後 600 見直し後の点数の根拠 退院支援加算1のイに相当する。退院支援加算1のロに相当する患者数は多くないので、全体の医療費には影響しないと考えられる。療養病床に入院する小児数は、H27度の社会医療診療行為別調査で0～19歳が222人であった。</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 B 医学管理等 B009 診療情報提供料(I)</p> |
| <p>⑩予想される医療費へ影響(年間)</p> | <p>プラス又はマイナス金額(円) + 95,400,000 その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、影響額算出の根拠を記載する。) 小児(退院支援加算3除く)に対して適当な要件ではないため、現状は不明であるが医療費は使われていないと推測される。退院支援に関する診療情報提供料の実施状況は不明である。</p> |
| <p>⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p> | <p>2. なし(別紙、添付文書ともに不要)</p> |
| <p>⑫その他</p> | <p>特になし</p> |
| <p>⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p> | <p>日本小児科医会、日本外来小児科学会、日本てんかん学会、日本児童青年精神医学会、日本周産期・新生児医学会、日本小児アレルギー学会、日本小児栄養消化器肝臓学会、日本小児感染症学会、日本小児救急医学会、日本小児血液・がん学会、日本小児呼吸器学会、日本小児循環器学会、日本小児心身医学会、日本小児神経学会、日本小児腎臓病学会、日本小児精神神経学会、日本小児内分泌学会、日本新生児育成医学会、日本先天代謝異常学会、日本小児看護学会</p> |

| | | |
|--------|---------------------------------------|---|
| ⑭参考文献1 | 1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載) | 「今後の障害児支援の在り方について(報告書)平成26年7月16日」 障害児支援の在り方に関する検討会 地域における「縦横連携」を進めるために、保健、医療、福祉、保育、教育、就労支援等とも連携した地域支援体制の確立(横の支援)が重要なポイントとされ、診療報酬改定で検討すべきと提言されている。 |
| 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) | 社会保障制度改革国民会議 報告書～確かな社会保障を将来世代に伝えるための道筋～平成25年8月6日 社会保障制度改革国民会議 既存の退院調整加算を小児の退院が困難となっている場合にも適用して頂けると、より質の高い医療が提供でき、地域での子ども・子育て支援が充実し、我が国の政策にも寄与できる。「医療から介護へ」、「病院・施設から地域・在宅へ」という流れという、医療と介護の連携と地域包括ケアシステムというネットワークの構築との今後の医療の展望にも沿った再評価であると考えている。 |
| ⑭参考文献3 | 1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載) | 要支援児童等(特定妊婦を含む)の情報提供に係る保健・医療・福祉・教育等の連携の一層の推進について 厚生労働省雇用均等・児童家庭局総務課長、母子保健課長 児童福祉法等の一部を改正する法律により、要支援児童、特定妊婦と思われる者に日頃から接することが多い病院・診療所等が要支援児童等を把握した場合は当該の市町村に提供するように努めないといけない。入院を機会に該当する患者を把握した場合は退院支援を行うことは重要である。 |
| 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) | 医療的ケア児の支援に関する保健、医療、福祉、教育等の連携の一層の推進について(平成28年6月3日) 厚生労働省医政局長、厚生労働省雇用均等・児童家庭局長、厚生労働省社会・援護局障害保健福祉部長、内閣府子ども・子育て本部統括官、文部科学省初等中等教育局長通知 小児医療の体制構築に係る指針において、一般小児医療を担う医療機関に求められる事項として、他の医療機関の小児病棟やNICU、PICU等から退院するに当たり、生活の場(施設を含む。)での療養・療育が必要な小児に対し支援を実施することや、通知別紙「在宅医療の体制構築に係る指針」において、退院支援から生活の場における療養支援、急変時の対応、看取りまで継続して医療が行われるよう、また、関係機関の信頼関係が醸成されるよう配慮すること等を示しており、関係機関間の連携体制構築について、十分ご配慮願いたい。 http://www.hourei.mhlw.go.jp/cgi-bin/t_docframe.cgi?MODE=tsuchi&DMODE=CONTENTS&SMODE=NORMAL&KEYWORD=&EFSNO=12225 |
| ⑭参考文献5 | 1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載) | 特になし 特になし 特になし |

退院支援加算見直し案対照表

現 行

退院困難な患者

ア 悪性腫瘍、認知症又は誤嚥性肺炎等の急性呼吸器感染症のいずれかであること
 イ 緊急入院であること
 ウ 要介護認定が未申請であること(介護保険法施行令(平成10年政令第412号)第2条各号に規定する特定疾病を有する40歳以上65歳未満の者及び65歳以上の者に限る。)
 エ 入院前に比べADLが低下し、退院後の生活様式の再編が必要であること(必要と推測されること。)
 オ 排泄に介助を要すること
 カ 同居者の有無に関わらず、必要な介護を十分に提供できる状況にないこと
 キ 退院後に医療処置(胃瘻等の経管栄養法を含む。)が必要なこと
 ク 入退院を繰り返していること
 ケ その他患者の状況から判断してアからクまでに準ずると認められる場合

見直し案

(左記に追加)

小児の患者の中で、

- ①小児集中治療室など新生児集中治療室以外で重度の合併症を持ち、在宅医療や医療的ケアが必要ななどの退院困難な要因を有する患者、
- ②悪性腫瘍など特殊な慢性疾患のため日常生活の特別な支援や教育機関・療育機関等との連携が必要な患者、③要支援児童など、虐待やネグレクトを予防するための行政機関等との連携が必要な患者、④発達障害や心身症、精神疾患などのため教育機関・療育機関・行政機関等との連携が必要な患者

※ 児童福祉法第6条 養育支援訪問事業

乳児家庭全戸訪問事業の実施その他により把握した保護者の養育を支援することが特に必要と認められる児童(以下「要支援児童」という。)若しくは保護者に監護させることが不適當であると認められる児童及びその保護者又は出産後の養育について出度前において支援を行うことが特に必要と認められる妊婦(以下「特定妊婦」という。)(以下「要支援児童等」という。)

地域連携診療計画加算の施設基準

- イ 退院支援加算1又は退院支援加算3に係る施設基準の届出
- ロ 当該病院からの転院後又は退院後の治療等を担う複数の保険医療機関又は介護サービス事業所等を記載した地域連携診療計画をあらかじめ作成し、地方厚生局長等に届け出
- ハ 地域連携診療計画において連携する保険医療機関又は介護サービス事業所等として定めた保険医療機関又は介護サービス事業所等との間で、定期的に、診療情報の共有、地域連携診療計画の評価等を行うための機会を設けている

小児入院医療管理料との関係

診療に係る費用(注2及び注3に規定する加算(途中省略)、退院支援加算(1のイ及び3に限る。)(途中省略)を除く。)は、小児入院医療管理料に含まれるものとする。

※ 退院支援加算1の施設基準(一部)(退院支援加算2では不要)
 二 各病棟に、退院支援及び地域連携業務に専従として従事する専任の看護師又は社会福祉士が配置されていること。

「介護サービス事業所等」に保健センターや福祉施設も含めて、介護支援専門員だけでなく、「保健師」、「相談支援専門員」との連携を認める。

退院支援加算1のロ及び2のイとロについても、小児入院医療管理料の除外項目に含める。

※ 退院支援加算1の要件は小児入院医療管理料1を算定している病院の規模で算定可能だが、それ以外の病院では算定が難しい。また、療養病棟に入院する小児にも必要である。

| 医療技術再評価提案書（保険既収載技術用） | |
|---|--|
| 整理番号 | 244201 |
| 申請技術名 | 栄養サポートチーム加算 |
| 申請団体名 | 日本小児栄養消化器肝臓学会 |
| 平成28年度改定時の本技術の提案実績 | <input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし 「提案実績あり」を選んだ場合に入力 |
| 診療報酬区分 | その他 |
| 診療報酬番号 | A233-2 |
| 再評価区分（複数選択可） | <input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input 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 | 算定要件の拡大（小児加算の追加）とその部分の小児入院管理料（特定入院料）算定患者での算定 |
| 提案の概要 | 既収載のNST加算に小児の特殊性と難易度に応じた加算（100点）とその部分の小児入院管理料（特定入院料）での包括算定からの除外 |
| 再評価が必要な理由 | 小児の栄養管理の特殊性により、 1) 小児の成長を確保し発達を促す管理が必須である 2) 疾患が多様で対応に多くの個別配慮を要する 3) 保護者に対する指導が必須で、時間を要することより、応分の評価と報酬が適当と思われるが、その手当てがなく、またNST加算は小児入院管理料に包含されて評価されず、多くの小児医療施設でのNST導入のインセンティブになっていない。 |
| 【評価項目】 | |
| ①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する） | 1) 成人での配慮に加え、成長、発達を考慮した栄養指導とその確認 2) 栄養指導を行う対象が保護者であり、第3者を介して行うために、より多くの時間を要する |
| 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 | 栄養障害の状態にある患者または栄養管理を行わなければ栄養障害の状態になることが見込まれる患者であって栄養管理計画が策定されているもの 栄養管理に係る専門的知識を有した多職種から成るチームが診療する |
| 診療報酬区分 再掲 | その他 |
| 診療報酬番号 再掲 | A233-2 |
| 技術名 | 栄養サポートチーム加算 |
| ③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等 | 小児の栄養管理の特殊性を考慮したNSTの介入により、 1) 小児の成長を確保し発達を促す管理2) 小児特有の多様な基礎疾患に対応3) 保護者に対する指導を確保することにつながる。 ・NSTの介入を要した希少疾患例： ・NSTの介入により生存率が改善（下記文献1、2、3、4） ・敗血症罹患率の改善（文献3） ・ガイドラインは下記（文献5） |
| ④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠 | 平成26年度患者調査データより15歳未満入院数の30%が対象で（文献2）、内10%に要件を満たしたNSTがあるとして計算。 |
| ・年間対象患者数（前の人（人）） | 8,850 |
| の変化（後の人（人）） | 8,430 |
| ・年間実施回数の（前（回）） | 0 |
| 変化等（後の回（回）） | 4,570 |
| 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） | 栄養障害を伴う小児疾患に対するNSTの有用性には多くの証左（文献1、2）があり、小児医療機関でもNSTの立ち上げ、運用する施設が現れている。小児の希少かつ重症な疾病1つ1つには個別の配慮を要し、また、比較的長期の関与も必要な場合が多く、成人疾患以上に各専門領域の知識と協力が不可欠である。もともと難易度はグリーンブック（診断・治療方針決定難易度）のF（多職種の連携を必要とする）に相当するが、小児ではさらにその特徴が強い。 |

| | | |
|--|--|--|
| <p>施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p> | <p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</p> <p>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</p> <p>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p> | <p>(1) 栄養サポートチーム加算の施設基準 イ 栄養管理に係る診療を行うにつき十分な体制が整備されていること。 ロ 当該加算の対象患者について栄養治療実施計画を作成するとともに、当該患者に対して当該計画が文書により交付され、説明がなされるものであること。 ハ 当該患者の栄養管理に係る診療の終了時に栄養治療実施報告書を作成するとともに、当該患者に対して当該報告書が文書により交付され、説明がなされるものであること。 ニ 病院勤務医の負担の軽減及び処遇の改善に資する体制が整備されていること。 ホ 小児加算の算定には小児科または小児外科を標榜していること (2) 栄養サポートチーム加算の対象患者 栄養障害の状態にある患者又は栄養管理を行わなければ栄養障害の状態になることが見込まれる患者であつて、栄養管理計画が策定されているものであること。小児加算の算定には前記に加え、15歳未満でありかつ、身長、体重が-2SDを下回るもの、経口摂取が困難なもの、食行動の異常を伴うものであること(A231-2強度構想障害入院医療管理加算、A231-4摂食障害入院医療管理加算は併用できない)</p> <p>当該保健医療機関内に、専任の(1)~(4)により構成される栄養管理に係るチームが設置されていること。また、以下のうちのいずれか1人は専従であること。 (1) 栄養管理に係る所定の研修を修了した常勤医師 (2) 栄養管理に係る所定の研修を修了した常勤看護師 (3) 栄養管理に係る所定の研修を修了した常勤薬剤師 (4) 栄養管理に係る所定の研修を修了した常勤管理栄養士 小児加算の算定のためには(1)の医師は小児科、小児外科、小児麻酔科などで3年以上の小児診療の経験を有すること 上記のほか、歯科医師、歯科衛生士、臨床検査技師、理学療法士、作業療法士、社会福祉士、言語聴覚士が配置されていることが望ましい。</p> <p>静脈経腸栄養ガイドライン—第3版。日本静脈経腸栄養学会編。照林社2013年 ・標準成長曲線、年齢身長費や身身体重比等を用いた成長発達の評価を行う[AⅢ]</p> |
| <p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p> | | <p>副作用のリスクは考えにくい。</p> |
| <p>⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)</p> | | <p>特になし</p> |
| <p>⑧点数等の見直し の場合</p> | <p>見直し前 見直し後 見直し後の点数の根拠</p> | <p>0 100</p> <p>NSTの小児患者と成人患者での説明時間を直接比較したデータはないが、内保連IC studyによれば神経患者の呼吸器装着と、小児の重症先天性疾患の直接説明時間と標準的な説明時間との差はそれぞれ19.2分と26.3分で、概ね成人2:小児3であり、小児の時間的な負担増は約50%と考えられる(両者で人件費はほぼ同等)。したがってNST加算200点の50%で100点を提案するものである。(文献5)</p> |
| <p>⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p> | <p>区分 番号 技術名</p> | <p>B 医学管理等 該当項目なし 該当するものはない</p> |
| <p>⑩予想される医療費へ影響(年間)</p> | <p>プラス又はマイナス 金額(円) その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、影響額算出の根拠を記載する。)</p> | <p>396,000</p> <p>支出は小児加算の純増のほかに、インセンティブ効果としての件数の増加を20%と考えて、平成27年6月の小児のNST加算の実績は4000点、年間48000点=240回 240回×1.2=288回 288回×(200 + 100) = 86400点で、差額は39600点。(ただし、対象者は8400名、NST関与回数は4570回と考えられるので、要件が整えばさらに数倍程度は増加する余地がある。一方、小腸機能不全を例にとれば、敗血症の減少、生存率の増加、経管栄養のカロリー減少が有意である(文献3)、NST介入による削減効果としては288回の介入につき敗血症が7件抑制され、7日でそれぞれが治癒するとして10813点/d×7×7=523180点が削減される。NSTを入れなかった場合からの削減分は436780点。これから小児加算分をのけても397180点。下記ガイドラインでもすべての医療機関におけるNSTの設立と活動が推奨されており[AⅡ]、NST介入が増えれば診療報酬上の医療費はさらに抑制されると考えられる。</p> |
| <p>⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p> | | <p>2. なし(別紙、添付文書ともに不要)</p> |
| <p>⑫その他</p> | | <p>包括を算定している場合は外出し</p> |
| <p>⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p> | | <p>日本臨床栄養学会、日本小児外科学会</p> |

| | | |
|--------|---------------------------------------|---|
| ⑭参考文献1 | 1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載) | <p>Nutrition Support for Neurologically Impaired Children: A Clinical Report of the North American Society for Pediatric Gastroenterology, Hepatology, and Nutrition</p> <p>Valerie Marchand, Kathleen J. Motil, and the NASPGHAN Committee on Nutrition</p> <ul style="list-style-type: none"> ・神経学的障害のある小児は栄養障害を来しやすい、罹患や骨折、入院などの要因になる。 ・低栄養は29～46%、過栄養は8～14%、ビタミン(C, D, E)不足は15～60%に認められる。 ・NSTは栄養状態の評価、栄養摂取法、栄養の組成と形状、不耐症への対応等に関与 ・倫理的事項については情報提供と客観的な判断と家族の意向を十分に検討 <p>北米小児消化器病学会からの勧奨(ガイドラインに準じる)11項目 JPGN 43:123-135, 2006</p> |
| ⑭参考文献2 | 1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載) | <p>The Need for Nutrition Support Teams in Pediatric Units: A Commentary by the ESPGHAN Committee on Nutrition</p> <p>Carlo Agostoni, Irene Axelsson, Virginie Colomb, Olivier Goulet, Berthold Koletzko, Kim F. Michaelsen, John W. L. Puntis, Jacques Rigo, Raanan Shamir, Hania Szajewska,3 and Dominique Turc</p> <p>ヨーロッパ小児消化器病学会の意見</p> <ul style="list-style-type: none"> ・小児入院患者の15-30%に栄養障害、成長、病弱性、致死性に大きく影響。 ・入院小児の栄養不良の主要な原因は医療スタッフの栄養に関する教育不足 ・NSTメンバーはリーダー医師(小児科医)、栄養士、看護師、薬剤師 + 事務員、メンバー医師 ・2日前の介入で1日の入院短縮、不適切な静脈栄養継続の減少、PICUで栄養開始のタイミングの早期化、CV関連敗血症の減少[AⅢ] ・NST費用は医療費から捻出されるべき(Conflict of interestの懸念から) <p>JPGN 41:8-11, 2005</p> |
| ⑭参考文献3 | 1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載) | <p>The impact of multi-disciplinary intestinal rehabilitation programs on the outcome of pediatric patients with intestinal failure: a systematic review and meta-analysis.</p> <p>Stanger JD1, Oliveira C, Blackmore C, Avitzur Y, Wales PW.</p> <ul style="list-style-type: none"> ・小児小腸機能不全の患者に小腸リハビリテーションプログラムの有用性について主要医学文献DB等をレビューし15の研究(3つのコホート研究を含む)をメタ解析した。103例の従来例コントロールに比較して、130例のIRPでは、敗血症の減少(0.5やじ→0.3発症/月、$p=0.01$)、全体的な患者生存率の上昇(22% → 42%)が認められた[A I]。一方、経静脈栄養の離脱、肝障害の発症、移植の相対的リスクには有意な差は認めなかった。他には静脈栄養のカロリー需要が低下(100% → 32-56%)した[A I]。 <p>J Pediatr Surg. 48: 983-92, 2013</p> |
| ⑭参考文献4 | 1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載) | <p>静脈経腸栄養ガイドライン—第3版</p> <p>日本静脈経腸栄養学会編。照林社2013年</p> <p>栄養サポートチーム(NST)A1: NSTの活動には以下のような効果あり (134p)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・適切な栄養アセスメントが実施される[A II] ・適切な栄養療法が実施される[A I] ・患者の栄養状態が改善する[A II] ・栄養療法に伴う合併症が減少する[A II] ・静脈栄養の機械的合併症、感染性合併症、代謝性合併症が減少する[A II] ・経腸栄養の機械的合併症、感染性合併症、消化器系合併症、代謝性合併症が減少する[A II] ・入院期間が短縮する[A II] ・医療費が節約できる[A II] <p>栄養サポートチーム(NST)A2: すべての医療施設においてNSTを設立して活動すべきである[A II] (134p)</p> <p>小児の栄養アセスメントA1.3: 標準成長曲線、年齢身長費や身体体重比等を用いた成長発達の評価を行う[AⅢ] (178p)</p> |
| ⑭参考文献5 | 1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載) | <p>インフォームドコンセントの医療者への負荷の実態に関する検討(IC Strudy)報告書(第1報)</p> <p>内科系学会社会保険連合</p> <ul style="list-style-type: none"> ・内科系と小児系の代表にそれぞれ最も直接説明時間を要した神経疾患の呼吸器装着と小児の重症先天性疾患を選定、平均IC時間はそれぞれ49.5分と56.5分で、標準的ながん患者指導管理料1算定の直接説明時間(30.3分)との差はそれぞれ19.2分、26.5分(32p図14) |

| 医療技術評価提案書（保険未収載技術用） | |
|---|--|
| 整理番号 | 257101 |
| 申請技術名 | 人工呼吸器バッテリー加算 |
| 申請団体名 | 日本神経学会 |
| 平成28年度改定時の本技術の提案実績 | <input type="checkbox"/> 提案実績あり ※「提案実績あり」を選択して下さい。 <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし |
| 「提案実績あり」を選んだ場合に 入力 | (提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること) |
| 技術の概要 (200字以内) | 在宅人工呼吸療法において、現在在宅人工呼吸器加算(C164)に包括されている、療養上必要なバッテリーにかかる費用を、別途「バッテリー加算」として算定する。 |
| 対象疾患名 | 呼吸器疾患、神経筋疾患、小児疾患など |
| 保険収載が必要な理由 (300字以内) | 2011年の東日本大震災以降、在宅人工呼吸療法におけるバッテリーの重要性および必要性が高まり、平成24年度の診療報酬改定において在宅人工呼吸療法での人工呼吸器加算(C164)が手動式肺人工蘇生器分を含め480点増点された。しかし、人工呼吸器の中にはバッテリーで使用できない機種も存在し、また、使用状況によってはバッテリーが必須でない場合もある。一方、現在の加算では価格の問題から軽量バッテリーを貸し出せない状況もある。そのため、バッテリーの適正な供給を図るために、現状の人工呼吸器加算とは切り離し、バッテリーを供給した場合に算定できるバッテリー単独での「バッテリー加算」を新設することが望ましい。 |
| 【評価項目】 | |
| ①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | 呼吸器疾患、神経筋疾患、小児疾患などで在宅人工呼吸療法を行っている患者 |
| ②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に) | 生命維持のために在宅人工呼吸療法を行っている患者で、離脱困難な患者に対して災害時など電源確保困難時に備えてバッテリーを供給する。一日数時間の使用など、治療としては必要であっても生命維持に直ちに影響するわけではない場合はバッテリーは必須ではないため対象から除く。 |
| ③対象疾患に対して現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること) | 区分 C_在宅医療 番号 C164 技術名 人工呼吸器加算 既存の治療法・検査法等の内容 「療養上必要なその他付属品(療養上必要なバッテリー及び手動式肺人工蘇生器を含む)の費用はC164人工呼吸器加算に含まれ、別に算定できない(H28 保医発0304・3)」とされ、人工呼吸器加算に包括されている。しかし、C164no |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 | バッテリーで使用できない機種等が存在することを考えると現状の人工呼吸器加算を一律に増点する必要はないと考えられる。現在、在宅で人工呼吸器を使用している症例数は推定でTPPV(気管切開下)5988、NPPV(マスク)12013症例と報告されている(平成28年難病患者の地域支援体制に関する研究)が、バッテリーの必要度は、疾患や人工呼吸器の使用時間等によっても異なるため、適切な点数で「バッテリー加算」にすることにより、必要な症例に限って、軽量で長時間対応できるリチウムバッテリーを供給することができる。 |
| ⑤ ④の根拠となる研究結果 | 難治性疾患等政策研究事業平成28年難病患者の地域支援体制に関する研究において、宮地らは在宅人工呼吸器取り扱い企業7社の協力を得て、県別の在宅人工呼吸器装着者数および外部バッテリー装着率を報告している。それによると、TPPV装着者は全国で5988名でありバッテリー装着率は84.4%、NPPVは12013名17.2%と報告している。しかし、県別にみるとTPPV33.3%~100%、NPPV0%~65.7%と大きく開きがあり、適切なバッテリー供給になっていない可能性が高い。 |
| エビデンスレベル | IV 分析疫学的研究(コホート研究や症例対照研究による) |
| ⑥普及性 年間対象患者数(人) | 14,000 |
| 国内年間実施回数(回) | 12 |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | 在宅TPPV:6000症例、在宅NPPV:8000症例(TPPV装着患者全例、NPPV装着患者65.7%ととして推定) |

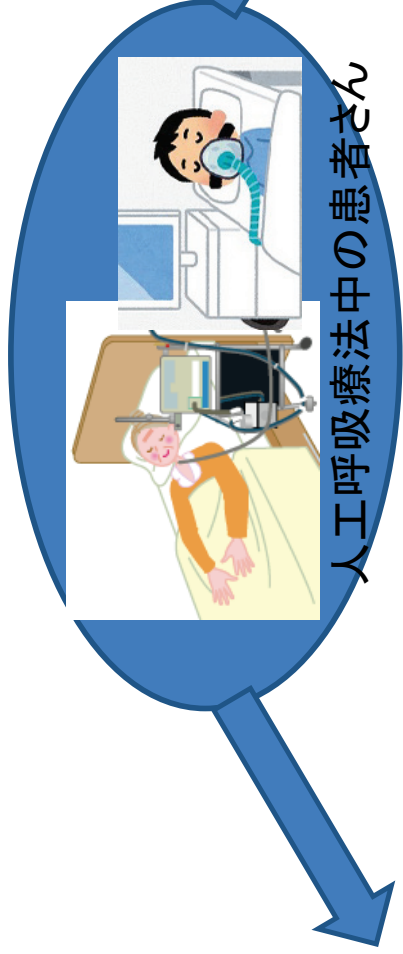
| | |
|---|--|
| <p>⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)</p> | <p>バッテリーを必要とされる症例に適正に供給することにより、効率的な供給を図ることが可能になり、また、バッテリーの必要性の認識を高めることができる。</p> |
| <p>・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p> | <p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 特になし 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) 特になし その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) 特になし</p> |
| <p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p> | <p>問題ない</p> |
| <p>⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p> | <p>現状では必要な患者にバッテリーが供給されていない可能性があることや、災害時に持ち出せるような軽量で長時間対応できるバッテリーが供給できないことが非倫理的であり、災害時などに社会的にも問題となる。倫理的にも社会的にも今回の提案のような対応をしていないことが問題である。</p> |
| <p>⑩希望する診療報酬上の取扱</p> | <p>妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円) C 在宅医療 1,000 その根拠 バッテリーは消耗品のため約2年で減価償却されるが、複数機種の減価償却費は平均約8,000円/月であるため、これに2年間の維持管理を加えた点数とした。</p> |
| <p>関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p> | <p>区分 C 在宅医療 番号 J164 技術名 人工呼吸器加算 具体的内容 平成24年にそれまでの点数から480点増点となったが、すでに5年たっており、人工呼吸器の性能も価格も上昇しているため、この点数でも消耗品等を含めると持ち出しになることが多い。そのため、在宅人工呼吸療法を引き受ける医療機関が限られている現状に拍車をかけることになる。以上よりバッテリーを外だしにしたからといってJ164の減点は容認できない。</p> |
| <p>予想影響額</p> | <p>プラスマイナス 予想影響額(円) + 168,000,000 その根拠 上記、推定症例数14000人すべてにバッテリーを供給した場合の推定年額。</p> |
| <p>⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)</p> | <p>2. なし(別紙記載は不要)</p> |
| <p>⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況</p> | <p>3) 調べていない 1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等 該当せず</p> |
| <p>⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)</p> | <p>d. 届出はしていない</p> |
| <p>⑭その他</p> | <p>現状では、バッテリーの供給は医療機関の判断に任せられているが、バッテリーで使用できない機種や疾患、使用時間などによりすべての症例に供給されているとは限らないため、「バッテリー加算」を新設することで適正な供給ができ、必要度の認識を高めることができる。</p> |
| <p>⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p> | <p>日本神経治療学会、日本呼吸器学会、日本呼吸ケア・リハビリテーション学会、日本小児科学会、日本小児神経学会</p> |
| <p>⑯参考文献1</p> | <p>1) 名称 該当なし 2) 著者 該当なし 3) 概要(該当ページについても記載) 該当なし</p> |
| <p>⑯参考文献2</p> | <p>1) 名称 該当なし 2) 著者 該当なし 3) 概要(該当ページについても記載) 該当なし</p> |

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

在宅人工呼吸器バッテリー加算

機器レンタル料、保守管理料、回路、吸引チューブ、消毒綿、ガーゼ、バッテリー、手動式肺人工蘇生器、etc を全部含む

人工呼吸器加算
現状ではもちだし



人工呼吸器がなくても生きられる

人工呼吸器がないと生きられない

外部バッテリーは必須でない

外部バッテリーは必須！
生きる保証

災害時に持ち運べる軽量で長時間対応のバッテリーを使えるように
(現状では必要な人に供給されていません)

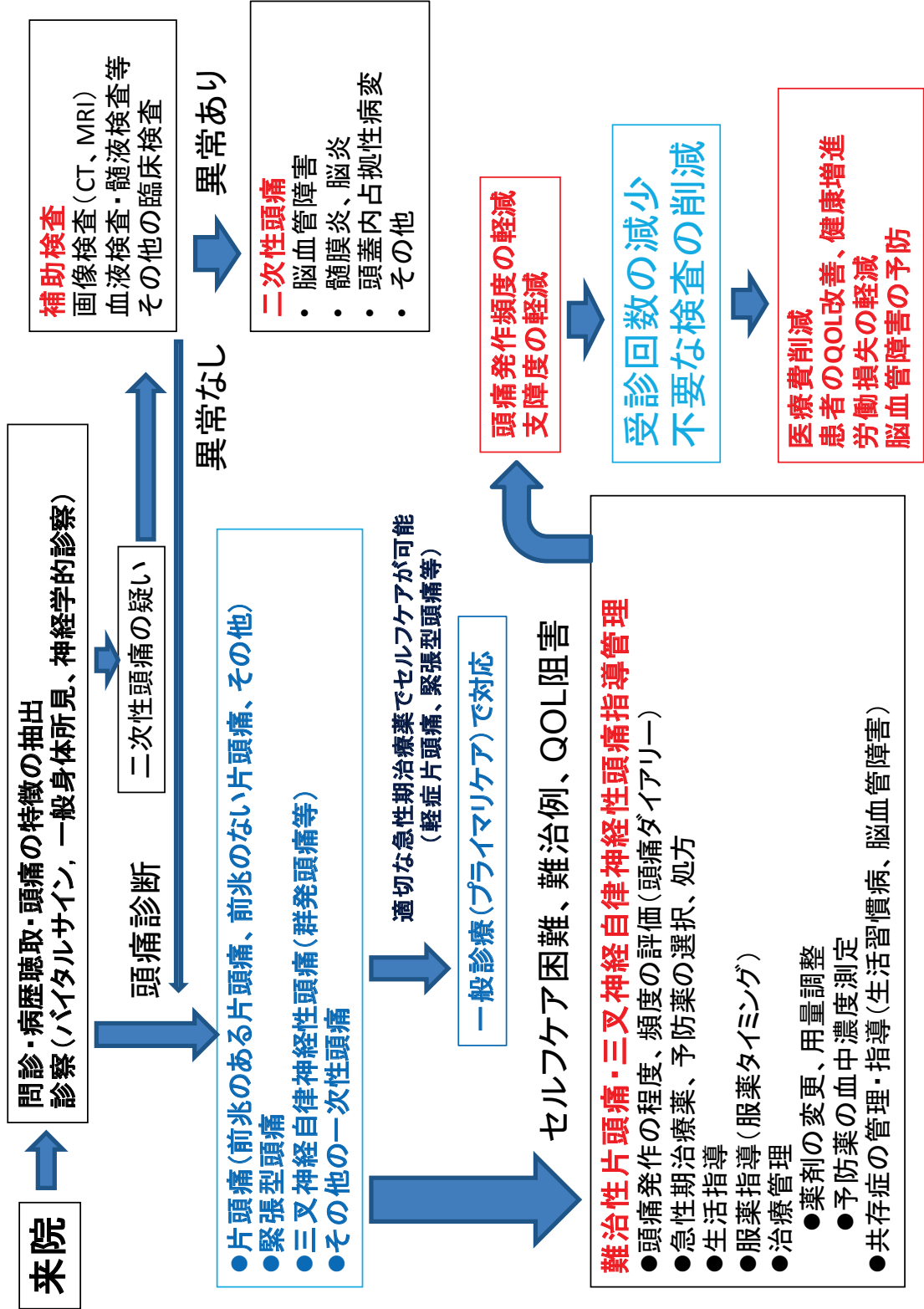
国として 命を守って！

| 医療技術評価提案書（保険未収載技術用） | |
|---|---|
| 整理番号 | 257102 |
| 申請技術名 | 難治性片頭痛・三叉神経自律神経性頭痛指導料 |
| 申請団体名 | 日本神経学会 |
| 平成28年度改定時の本技術の提案実績 | <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし |
| 「提案実績あり」を選んだ場合に入力 | （提案実績ありの場合） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること） |
| 技術の概要 （200字以内） | 難治性片頭痛・三叉神経自律神経性頭痛に対して、的確な問診、検査の選択を行い、頭痛関連専門医として総合的に診断を行う。治療方法の選択肢を患者に説明と助言を行い、患者の自己決定を尊重して治療方針を決定し実施する。頭痛ダイアリー等の記録を用い、治療経過を評価し必要があれば治療方針の修正、変更を行い患者のQOLを改善し、健康を増進させ、虚血性脳血管障害などの合併症を減少させる。 |
| 対象疾患名 | 難治性片頭痛、三叉神経自律神経性（群発）頭痛等でセルフケアでは日常生活に著しい支障があるもの |
| 保険収載が必要な理由 （300字以内） | 難治性片頭痛・三叉神経自律神経性頭痛の治療技術は近年、進展してきたが、まだ多くの患者が適切な診断、十分な治療を受けておらず、QOL阻害、健康寿命の短縮、社会的生産活動の損失は甚大である。先進的な施設では、適正な指導を実施して成果をあげているが、指導に時間と技術を要するにも関わらず、診療報酬として評価されていないため普及していない。このため不必要な検査や投薬が繰り返されており、薬物乱用頭痛の発現、頭痛の慢性化をひきおこし、さらに脳血管障害のリスクを上昇させている可能性がある。当該指導料を新技術として評価することにより投薬、検査を節減し、わが国の頭痛医療の質が向上し患者の健康が増進する。 |
| 【評価項目】 | |
| ①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | 難治性片頭痛、三叉神経自律神経性（群発）頭痛等でセルフケアでは日常生活に著しい支障があるもの。片頭痛は閃輝暗点、拍動性頭痛、悪心、嘔吐、光過敏、音過敏を主症状とする神経疾患で脳内における皮質拡張性抑制と脳硬膜における三叉神経血管系の神経原性炎症ならびに、三叉神経および中枢の感作現象が病態の中心と考えられている。消炎鎮痛薬や片頭痛特異的治療薬トリプタン等により比較的容易に治療できる患者もあるが、重度の頭痛発作が頻発し、標準的治療に反応しない難治例も少なくない。三叉神経自律神経性頭痛は、群発頭痛、慢性発作性片側頭痛などを含む疾患概念で、三叉神経系および副交感神経系の活性化が中心的病態である。小児から高齢者まで罹患者がいるが、中年以降のいわゆる働き盛りの年代に難治例が多い。男女ともに罹患するが、片頭痛は女性に多い。頭痛患者のQOL、健康寿命は阻害されている。片頭痛による疾病関連のburdenは全疾患中第7位、女性では第4位にランクされている（Murray et al, 2016） |
| ②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に） | 難治性片頭痛・三叉神経自律神経性頭痛に対して、国際頭痛分類の診断基準（ICHD-3β）に基づき正確な診断を行う。このために的確な問診を行い、神経学的評価、画像検査、生理機能検査、血液検査等の要否を判断し、必要な検査を実施する。頭痛専門医、頭痛関連専門医として総合的な診断を行う。頭痛診断ならびに、難治となっている病態について患者に十分説明を行い、さらに治療方法の選択肢を患者に説明、助言し、患者の自己決定を尊重して治療方針を決定し実施する。頭痛ダイアリー等の記録を用い、治療経過を評価し必要があれば治療方針の修正、変更を行う。さらに患者に対し支持的に対応し、病態、病状に対して、適正な認知が行えるよう患者を指導する。総合的に患者指導、管理をおこなうことにより患者のQOLを改善し、健康を増進させ、虚血性脳血管障害などの合併症を減少させる。 |
| ③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること） | 区分番号 技術名 既存の治療法・検査法等の内容 |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 | その他 000 該当なし 該当する技術は保険収載されていない |
| | 適切な片頭痛診断を行い、治療計画を立案し、的確な患者指導、管理により頭痛発作の頻度を減少させ、頭痛発作時には効果的な治療法の選択と使用タイミングを教育することにより、頭痛患者のQOLの向上と健康寿命の延長ははかれ、さらには不必要な薬剤使用や検査も抑制することが可能である。わが国では慢性頭痛の診療ガイドラインが作成、改訂されてきており、現在2013年に公開されたものが広く使用されている。2015年には国際頭痛分類第3版β版に対応した内容に修正された英語版ガイドラインが公開された。最近の研究では、難治性片頭痛のひとつである、薬剤の使用過多による頭痛（薬物乱用頭痛：MOH）において、診察時に適切な指導を行うことで3ヵ月後、6ヵ月後の予後を大幅に改善することができたと報告されている（Kristoffersen, et al, 2016）。また、片頭痛治療におけるアドヒアランスの改善に診療計画の立案、モニタリング、処方最適化、患者指導、患者のセルフマネジメントの技術を改善することが有用であると報告されている（Seng EK, 2015）すなわち、適切な指導を行うことにより、いわゆるドクターショッピングがなくなり、無駄な検査の繰り返しや不適切な薬剤費を削減することができる上、患者のQOLが大きく改善する。 |

| | |
|--|--|
| ⑤ ④の根拠となる研究結果 | <p>・慢性頭痛の診療ガイドライン2013は、内外のエビデンスと蓄積されたノウハウに基づき、わが国の頭痛医学の専門家によって記述されたものである。</p> <p>・難治性頭痛の外来診療における指導により、6ヵ月後の予後が大幅に改善することが示されている。(Kristoffersen, et al, 2016)</p> |
| エビデンスレベル | II 1つ以上のランダム化比較試験による |
| ⑥ 普及性 | <p>年間対象患者数(人) 90,000</p> <p>国内年間実施回数(回) 540,000</p> |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | <p>わが国における慢性頭痛の有病率は人口の約30%(3000万人)で、片頭痛は約840万人、三叉神経自律神経性頭痛は約10万人とされている。このうち、難治性片頭痛、三叉神経自律神経性頭痛で受診する患者は約90万人と推定される。</p> <p>片頭痛患者は不定期な受診が多いので、対象となる実際の受診者数を片頭痛の急性期治療薬であるトリプタン系薬剤の販売額に基づき計算した。トリプタン系薬剤の販売額は年間132億円と推定され、錠数換算で1,300万錠/年、1ヵ月あたり(÷12)183万錠、受診者の1ヵ月あたり平均頭痛発作数約3.5回(3)で除すと、309,500人(約31万人)が、トリプタンによる治療を必要としている片頭痛の受診者と推定される。このうち、難治性片頭痛、三叉神経自律神経性頭痛として、指導管理が必要な患者は約30%と推定でき、受診回数は、年平均6回と推定される。したがって、年間対象患者数および実施回数は約9万人、実施回数1人当たり6回、総計54万回と予測される。</p> |
| ⑦ 技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) | <p>・難治性頭痛に対する診療ガイドライン(厚労省研究班・日本神経学会・日本頭痛学会)が整備され公開されている(8)。日本頭痛学会により専門医認定制度が確立しており、日本神経学会の専門医がカバーする重要な領域のひとつとして、一次性頭痛(慢性頭痛)が掲載されている。</p> <p>・慢性頭痛に関する幅広い知識と当該患者に対し、適切な態度で診療を遂行できる必要がある。</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>神経内科(神経科、脳神経内科)、内科、脳神経外科、神経小児科</p> <p>指導を行う医師は慢性頭痛に関する幅広い知識を有し、当該患者に対し、適切な態度で診療を遂行できる必要がある。頭痛診療に10年以上従事しており、頭痛学会専門医、神経学会専門医、脳外科専門医等、専門知識を有する医師を対象とする。また、頭痛学会や神経学会が実施する頭痛医学の研修を修了した医師を対象とする。</p> <p>慢性頭痛の診療ガイドライン2013(厚労省研究班・日本頭痛学会・日本神経学会)指導内容につき、カルテに記載し、頭痛の症状経過が明確になるよう記載を行うか、頭痛ダイアリー等の記録の写しをカルテに添付する。</p> |
| ⑧ 安全性 | 問題なし |
| ⑨ 倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | 問題なし |
| ⑩ 希望する診療報酬上の取扱 | <p>B 医学管理等</p> <p>250</p> <p>B001-6てんかん指導料、B001-7難病外来指導管理料と同等とした</p> <p>その他</p> <p>000</p> <p>該当なし</p> <p>該当する技術は保険収載されていない</p> |
| <p>関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p> <p>プラスマイナス 予想影響額(円)</p> <p>その根拠</p> | <p>指導管理料は250点、年間54万回の実施が予測される。一方、不必要な画像検査、血液検査および受診が抑制され、本指導料の導入により必要な医療費は18.9億円の減少となる。</p> <p>その算出根拠は、以下のとおりである。</p> <p>難治性片頭痛患者では、適正な指導管理によりトリプタンの処方量が約10%削減できると見込まれ、一人あたり100点/月、年間1,200点の削減が可能である。</p> <p>また年3回の血液検査を1回/年に削減でき898点削減、年2回の画像検査を1回に削減でき1,530点の節約となる。従って250点×6回/年(年間1,500点)の指導料が増加しても、医療費は一人当たり計2,128点の減少となる。対象となる難治性頭痛患者は9万人で、約18.9億円の医療費減となる。</p> <p>直接的な医療費の削減に加え、虚血性脳血管障害を未然に予防してこれに伴う医療費も削減でき、さらに、社会生産性、労働の損失を抑制し、難治性頭痛に伴う間接的なコストも削減が期待できる。</p> |
| ⑪ 当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択) | 2. なし(別紙記載は不要) |
| ⑫ 当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況 | 2) 調べたが収載を確認できない |

| | | |
|----------------------------|--|--|
| | 1) を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険 適用上の特徴(例: 年齢 制限)等 | 難治性片頭痛指導料はないが、英国では、頭痛専門クリニックのドクターフィーは初診時約£250 (¥35000)、再診時約£120 (¥16900)で、このうち約8割が慢性頭痛指導料に相当する。 |
| ⑬当該技術の先進医療としての取扱 (1つ選択) | | d. 届出はしていない |
| ⑭その他 | | 該当なし |
| ⑮当該申請団体以外の関係学会、 代表的研究者等 | | 日本頭痛学会、日本神経治療学会 |
| ⑯参考文献1 | 1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載) | Disability-adjusted life years (DALYs) for 291 diseases and injuries in 21 regions, 1990–2010: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2010. Lancet 2012 ;380:2197–2223. Murray CJ, Vos T, Lozano R, et al. 片頭痛は地球上で第3番目に頻度の高い疾病である。すべての神経疾患によるburden(重荷)のうち片頭痛は全般的burdenの30%、生活の支障によるburdenの50%以上に関与している。世界の片頭痛による疾病関連のburdenは全疾患中第7位、女性では第4位にランクされている。(p2007、2216) |
| ⑯参考文献2 | 1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載) | 慢性頭痛の診療ガイドライン 2013. In: 日本神経学会・日本頭痛学会編, editor. 東京: 医学書院; 2013. p. 2–303. 慢性頭痛の診療ガイドライン作成委員会. わが国で国内外のエビデンスに基づいて作成された慢性頭痛の診療ガイドラインである。頭痛ダイアリーの重要性(p33–4)、片頭痛の診断、健康寿命、QOLの阻害(p103–4)、共存症、予後(p105–8)、脳梗塞発症リスク(p109–10)ならびに標準的治療(急性期治療p114–41; 予防療法p145–79)、三叉神経自律神経性頭痛の診断と治療(p216–38)が掲載されている。 |
| 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) | Migraine education improves quality of life in a primary care setting. Headache 2010 Apr;50:600–612. Smith TR, Nicholson RA, Banks JW. 医師と患者のための教育プログラム(MMMP)の効果を評価した。主要評価項目は、3、6、12ヵ月後の頭痛日のベースラインからの変化とした。副次的評価として、片頭痛関連障害、生活の質の変化、などを評価した。片頭痛患者284人がMMMPに参加し、最終的に228例(80%)から頭痛頻度、頭痛関連障害スコアを得た。結果: 全般的に、被験者の46%(n=106)は、頭痛頻度の50%以上の減少を報告した。12ヵ月にわたり、被験者は頭痛発作の減少とHIT-6、MSQスコアの改善を認めた(P<0.01) また、被験者の頭痛に関する不安、頭痛マネージメント能力、頭痛医療に対する満足度が有意に改善した。MMMPにより患者は頭痛のマネージメントに関する認識および感情的側面が改善し、さらに頭痛発作の頻度も改善した。 |
| ⑯参考文献4 | 1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載) | Improving medication adherence in migraine treatment. Curr Pain Headache Rep 2015 Jun;19:24. Seng EK, Rains JA, Nicholson RA, Lipton RB. 片頭痛や他の一次性頭痛の治療の成功に医学的アドヒアランスが重要である。頭痛治療におけるアドヒアランスの改善には、診療計画の立案、モニタリング、処方最適化、患者指導、患者のセルフマネージメントの技術を改善することが有用である(p 24, Table1) |
| 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) | Brief intervention by general practitioners for medication-overuse headache, follow-up after 6 months: a pragmatic cluster-randomised controlled trial. J Neurol 2016 Feb;263:344–353. Kristoffersen ES, Straand J, Vetvik KG, Benth JS, Russell MB, Lundqvist C. 薬剤の使用過多による頭痛(薬物乱用頭痛、MOH)に罹患している患者において短時間の介入(brief intervention: BI、1回の診察につき10分程度の指導を実施)の長期的効果を集団無作為抽出試験として検討した。25,486例の患者を50施設において、MOHのスクリーニングを実施した。MOH患者を診療している医師のうち、23人がランダムにBI実施のトレーニングを受け、27人は通常通りの診療を行った。BI介入6ヵ月後の主要評価項目は、1ヵ月あたりの頭痛日数および服薬日数の変化とした。75例のMOHがランダムにBI群(30例)と通常診療群(45例)に割りつけられた。BI群は主要評価項目でいずれも通常診療群より有意に良好な成績を示した(p<0.001–0.018)。頭痛日数、服薬日数はBI群で通常群より各々5.9(95%CI: 1.1–10.8)日/月、6.2(1.1–11.3)日/月多く減少していた。(p 351, Table 2) 慢性頭痛の寛解はBI群では63%、通常群では11%にみられた(p<0.001)。MOH治療におけるBIの効果は6ヵ月後にも持続している有用な方法である。 |

難治性片頭痛・三叉神経自律神経性頭痛指導料概要図



| 医療技術評価提案書（保険未収載技術用） | |
|---|--|
| 整理番号 | 257103 |
| 申請技術名 | 多職種による認知症患者在宅療養指導管理料 |
| 申請団体名 | 日本神経学会 |
| 平成28年度改定時の本技術の提案実績 | <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし |
| | 「提案実績あり」を選んだ場合に 入力 (提案実績ありの場合) <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること) |
| 技術の概要 (200字以内) | 多職種による認知症患者在宅療養指導管理料 |
| 対象疾患名 | 認知症 |
| 保険収載が必要な理由 (300字以内) | 抗認知症薬の開発が進んでおり、受診ニーズは年々高まっている。在宅療養を維持するためには医学的診察が必要であるが、患者本人や家族への多職種での病態説明や対応への指導が必要である。 |
| 【評価項目】 | |
| ①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | 周辺症状(物とられや嫉妬妄想、幻覚、暴力行為、徘徊などの陽性症状のみならず、無為ややる気のなさなどの陰性症状)が目立つようになった認知症の患者が対象となる。年齢は、問わない。 |
| ②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に) | 周辺症状が目立つ様になった患者への対応、療養環境の整備に対するアドバイス、他施設への連携を多職種で図った場合にのみ算定できる。年に最大2回算定できる。 |
| ③対象疾患に対し て現在行われている 技術(当該技術が 検査等であって、複 数ある場合は全て 列挙すること) | B_医学管理等 I002 通院・在宅精神療法 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が行った場合に限り算定する。 |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 | 認知症患者の場合、症状に対する投薬のみならず、療養環境の整備、多職種との連携が欠かせない。外来で周辺症状への対応を適切に行うことにより、在宅療養が、より長く、スムーズに行えるようになる。 |
| ⑤ ④の根拠となる研究結果 | 専門科の意見 |
| | エビデンスレベル VI 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見 |
| ⑥普及性 | 年間対象患者数 (人) 10,000 国内年間実施回数 (回) 2 |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | 2012年現在、認知症高齢者は約460万人と推計されている(平成24年8月24日老健局高齢者支援課認知症・虐待防止対策推進室公表資料による)。このうち指導が必要となるのは、30%程度。指導を要する患者の50%が在宅療養者としておよそ70万人が対象となる。その中で多職種連携が必要な認知症患者は、20万人程度。10年以上の経験を有する医師の指導は、10万人程度。 |
| ⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) | 認知症診療は、これまで専門医とかかりつけ医との地域連携を基に展開されていたが、各地域で地域包括支援センターを中心に地域で認知症患者をみる取り組みがなされている。多職種連携をはかることにより、地域で認知症患者をみる体制が整う。技術的な問題はないが、医療と介護の連携を上手にとっていく必要がある。 |

| | | |
|---|--|--|
| ・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) | 神経内科、精神科、内科など |
| | 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) | 10年目以上の医師、3年目以上の看護師 |
| | その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) | 該当なし |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | リスクは、考えられない。 |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | | 認知症患者の在宅での生活を維持するためには、早期診断対応から始まる継続的な医療支援が不可欠である。患者と家族の会からも診療の充実を求める要望が強く、社会的ニーズは高い。 |
| ⑩希望する診療報酬上の取扱 | 妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円) | B 医学管理等 400 |
| | その根拠 | 精神科医が、精神科疾患患者に対し、通院・精神療法を30分以上をかけて行った場合、400点が算定できる。認知症患者に対し、多職種で療養指導を30分以上かけて行った場合、同じ点数が請求できる |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術 | 区分番号 | その他 000 |
| | 技術名 具体的な内容 | 該当なし 該当なし |
| 予想影響額 | プラスマイナス 予想影響額(円) | + 600,000,000 |
| | その根拠 | 2012年現在、認知症高齢者は約460万人と推計されている(平成24年8月24日老健局高齢者支援課認知症・虐待防止対策推進室公表資料による)。このうち指導が必要となるのは、30%程度。指導を要する患者の50%が在宅療養者としておよそ70万人が対象となる。その中で多職種連携が必要な認知症患者は、20万人程度。10年以上の経験を有する医師の指導は、10万人程度。これに400点をかけ、年間1~2回算定するため、100,000×400×10×1.5=600,000,000 |
| ⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択) | | 2. なし(別紙記載は不要) |
| ⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況 | 1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等 | 3) 調べていない 該当なし |
| | | |
| ⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択) | | d. 届出はしていない |
| ⑭その他 | | 該当なし |
| ⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等 | | 日本認知症学会 理事長秋山 治彦 日本神経治療学会 理事長中島 健二 |
| ⑯参考文献1 | 1) 名称 | 該当なし |
| | 2) 著者 | 該当なし |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | 該当なし |
| ⑯参考文献2 | 1) 名称 | 該当なし |
| | 2) 著者 | 該当なし |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | 該当なし |
| ⑯参考文献3 | 1) 名称 | 該当なし |
| | 2) 著者 | 該当なし |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | 該当なし |
| ⑯参考文献4 | 1) 名称 | 該当なし |
| | 2) 著者 | 該当なし |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | 該当なし |
| ⑯参考文献5 | 1) 名称 | 該当なし |
| | 2) 著者 | 該当なし |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | 該当なし |

認知症患者在宅療養指導管理料（保険未収載）

高齢者の増加に伴い認知症の人口が増える

理想

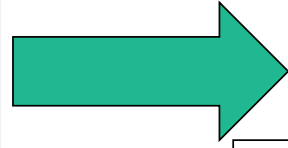
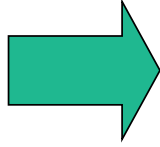
かかりつけ医と専門医との
地域連携が必要

本人や家族への説明や対応指導には
労力を要し、多くの時間を割かれる

現状

かかりつけ医に敬遠されてしまう

認知症患者
在宅指導
管理料が必要



| 医療技術評価提案書（保険未収載技術用） | |
|---|--|
| 整理番号 | 257104 |
| 申請技術名 | 神経難病入院基本料 |
| 申請団体名 | 日本神経学会 |
| 平成28年度改定時の本技術の提案実績 | <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし |
| 「提案実績あり」を選んだ場合に入力 | (提案実績ありの場合) <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること) |
| 技術の概要 (200字以内) | 筋ジストロフィー症患者および神経難病患者等が概ね8割以上入院している療養病棟に限り入院基本料として算定する |
| 対象疾患名 | 筋ジストロフィー症ならびに神経難病患者 |
| 保険収載が必要な理由 (300字以内) | 平成20年度で特殊疾患療養病棟入院基本料が廃止され特殊疾患病棟となったが、転換でない施設も多く、神経難病患者の長期入院受け入れ先が困窮している。長期受け入れ先がないことで生きをあきらめざるを得ない患者も多い。神経難病に特化した入院基本料を新設することにより質の高い医療ならびにケアを今後も維持する。 |
| 【評価項目】 | |
| ①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | 筋ジストロフィー症ならびに神経難病患者 |
| ②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に) | 筋ジストロフィー症患者および神経難病患者等が概ね8割以上入院している療養病棟に限り入院基本料として算定する |
| ③対象疾患に対して現在行われている技術(当該技術が検査等であって、既存の治療法・検査法等と重複する場合は全て列挙すること) | その他 A106 A309 障害者施設等入院基本料、特殊疾患病棟入院料 一般病床の要件が必要 |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 | 特殊疾患療養病棟入院基本料は、療養病床をベースとするものは平成18年6月30日に廃止され、一般病床では平成20年4月1日より、特殊疾患病棟として制度は残ることになった。現在、療養病床のみならず一般病床においても全国規模の再編がなされている。今後、一般病床に入院している患者は、障害者施設等一般病棟から包括制の特殊疾患病棟か在宅に移行すると考えられるが、その受け皿は、充分ではない。現在、一般病棟では出来高制の「障害者施設等入院料」を申請している施設が多く、包括制の「特殊疾患病棟」を申請している施設は少ない。地域によっては医療従事者の確保困難より、障害者施設等入院料や特殊疾患病棟の申請ができず、療養病床としてしか運営できない場合があるが、そのような施設が地域で唯一難病患者を受け入れざるをえない現状がある。比較的症状が安定した神経難病患者を診療するためには、療養病床での「特殊疾患病棟」と同等の位置づけの制度ができることが強く期待される。 慢性進行性の経過を辿る神経難病の特殊性を考える時、神経難病患者への質の高い医療、看護の提供には神経難病病棟入院基本料の新設が必要と考えられる。当初、同じ医療行為を行ったとしても採算が取れないのであれば、リハビリの過剰実施や極端な入院日数のコントロールなどの不適切な対応がとられ、患者本位の医療とかけ離れる可能性がある。神経難病病棟入院基本料は、質の高い医療やケアを実践する上で、他の基本料より効率的よく、実態に則したよりよい医療の提供に適している。 |
| ⑤ ④の根拠となる研究結果 | 内田、美原らは、自身の病院にて特殊疾患療養病棟入院料の廃止後の影響について「療養病床入院料2」で原価計算した場合1)2)と「障害者施設等入院料」で原価計算した場合3)で検証し、筋萎縮性側索硬化症のみならず脊髄小脳変性症、パーキンソン病においても保険診療ベースではマイナスになると報告している。もとより筋萎縮性側索硬化症患者においては、多大の看護量を必要とすることが報告されている4)。また森らは神経難病患者が在宅や介護施設へ移行することが困難であることを主張している5)。 |
| エビデンスレベル | IV 分析疫学的研究(コホート研究や症例対照研究による) |

| | | |
|---------------------------------------|---|---|
| ⑥普及性 | I年間対象患者数 J(人) 国内年間実施回数 I(回) | 2,000 24,000 |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | | 特殊疾患療養病床数は、中央社会保険医療協議会総会での配布資料より平成18年度は114病院、6,386床である。この病床の8割以上が脊髄損傷の重度障害、重度意識障害、筋ジストロフィー症および神経難病患者であることが用件ゆえ、そのおよそ6割を筋ジストロフィー症と神経難病患者が占める(およそ4000人)と考えられる。但し、在宅へ移行する患者が増えることを考えると、療養病床に入院する患者は、年間平均2000人程度と推定される。年間実施回数は、365回 |
| ⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) | 施設の要件 I(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 人的配置の要件 I(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他 I(遵守すべきガイドライン等その他の要件) | 神経難病に特化した病棟を想定するため、神経難病診療ができる専門医が必要。 神経難病患者入院患者の8割以上。 看護基準は、現在の特殊疾患病棟入院基本料の施設基準に準じる神経内科を専門に5年以上研修した神経内科医が一人以上常勤でいる。などの条件を満たしたときに算定できる。 特になし |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | 安全性に問題なし |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | | 平成18年6月30日に療養病床の特殊疾患療養病棟が廃止され、平成20年3月31日をもって特殊疾患療養病棟入院料は、一般病床においても廃止される予定であったが、特殊疾患病棟として制度は残された。しかし運用上の問題が多く、残された制度の活用が充分でないのが現状である。医療を必要としている慢性進行性の神経難病患者へ質の高い医療を提供し、患者のQOLを高く保つために必要な入院基本料と考えられる。 |
| ⑩希望する診療報酬上の取扱 | 妥当と思われる診療報酬の区分 I点数(1点10円) その根拠 | その他 2,000 内田らの原価計算による検討では、特殊疾患療養病棟入院料のみ採算がとれるが、障害者施設等入院基本料では270万/月のマイナスで、療養病棟入院基本料2では更なるマイナスとなった。ただし、この試算は、それぞれの施設で異なると考えられる。リハビリテーション、人工呼吸器管理は横付けとする。人工呼吸器使用加算 600点 |
| 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 I技術名 I具体的な内容 | その他 000 なし なし |
| 予想影響額 | プラスマイナス I予想影響額(円) その根拠 | + 3,358,000,000 対象患者である筋ジストロフィー症と神経難病患者が特殊疾患療養病床のおよそ6割を占めると考えられるが、但し、在宅へ移行する患者が増えることを考えると、療養病床に入院する患者は、年間平均2000人程度と推定される。年間実施回数は、365回。したがって予想される医療費は、2000人x(2000-1954)x10x365=3,358,000,000円の増加となる。 |
| ⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択) | | 2. なし(別紙記載は不要) |
| ⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況 | 1)を選択した場合記入 I・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等 | 3) 調べていない 該当しない |
| ⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択) | | d. 届出はしていない |
| ⑭その他 | | 特になし |
| ⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等 | | 日本神経治療学会 |
| ⑯参考文献1 | 1)名称 2)著者 3)概要(該当ページについても記載) | 特殊疾患療養病棟に対する平成18年度診療報酬改訂の影響と妥当性に関する研究。 内田智久他 第14回日本療養病床協会全国研究会.2006年9月7日 |

| | | |
|--------|---------------------------------------|--|
| 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) | 平成18年度診療報酬改定における特殊疾患療養病棟廃止の問題点—神経難病患者に対する医療環境の危機—。 美原 盤他 神経内科65:309-315,2006 |
| 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) | 特殊疾患療養病棟に対する平成18年度診療報酬改訂の影響と妥当性に関する研究。第2報 障害者施設等入院料に関する検証。 内田智久他 平成18年度厚生労働省 難治性疾患克服研究事業 特定疾患の生活の質(Quality of Life, QOL)の向上に関する研究。2007年3月10日 |
| 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) | 筋萎縮性側索硬化症患者の在宅療養に関するQOL調査並びに医療経済学的調査研究 岩木三保、吉良潤一、澤田甚一 JALSA特集号 日本ALS協会「ALS基金」研究奨励金研究成果報告書第5巻(平成13年度分)29-36, 2001. |
| 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) | 神経内科病棟(旧特殊疾患療養病棟)の現状と展望 神経森恵子他 第49回日本神経学会総会。2008年5月16日 |

神経難病病棟入院基本料

神経難病患者さん
身体的な介護度が高い
長期に療養を必要とすることが多い



障害者施設等入院基本料
10対1看護、医師の要件など
ハードルが高く変換したくとも
できない地域もあり

**行き場がない！
難病難民！**



神経難病病棟入院基本料

希少疾患に慣れている
ある程度の医療処置も可能
状態が落ち着いているが
介護施設では受け取ってもらえない
長期に住み慣れた地域で療養する
運営に不足ない診療報酬を確保

療養病棟

疾患の特徴を把握する必要
吸引、経管栄養などの医療処置も多い
パーキンソン病やALSでは薬剤の値段が高い
などの理由で受け入れが困難である。

以前の特殊疾患療
養病棟のような...

| 医療技術評価提案書（保険未収載技術用） | |
|---|--|
| 整理番号 | 257105 |
| 申請技術名 | プリオン病診療ケア加算 |
| 申請団体名 | 日本神経学会 |
| 平成28年度改定時の本技術の提案実績 | <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし |
| 「提案実績あり」を選んだ場合に 入力 | （提案実績ありの場合） <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること） |
| 技術の概要 （200字以内） | 入院中のプリオン病患者のケアにおいて算定できる |
| 対象疾患名 | プリオン病 |
| 保険収載が必要な理由 （300字以内） | プリオン病の診療においては、2008年のガイドライン1)に沿って診療する限り、感染の危険性がほとんどないと考えられるが、“感染性”を過度に心配するあまり、プリオン病と診断されているだけで入院拒否にあうケースもある。その診療においては、特別なケアが必要となるが、それゆえ、その診療を手助けするケア加算の新設が必要と考えられる。 |
| 【評価項目】 | |
| ①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | 対象は、原因不明の孤発性、家族性、硬膜移植後などのプリオン病患者。孤発性においては、急速進行性の認知機能障害、視覚異常、無動性無言、家族性においては、緩徐進行性の失調症状に、認知機能障害が出現する。年齢は、40歳代は、稀であるが、60歳代から急速に有病率が高くなる。男女比は、平成28年度のサーベイランス2)では、男43%、女57%と女性に多い。 |
| ②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に） | プリオン病患者を受け入れ、症状に則した治療、看護を行い、その後は、施設への転所や在宅療養を目指す。実施頻度は、1年間トータルで90日程度。 |
| ③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること） | 区分番号 000 該当なし 既存の治療法・検査法等の内容 該当なし |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 | プリオン病の有病率は、地域による差は、ほとんどなく100万人に一人である。およそ、その6割近くが入院していると考えられる。2008年の診療ガイドラインに沿って診療する限り、その感染性はほとんどないと考えられるが、現実的には、個室管理となっている。また、その患者に即した診療が必要である。したがって、プリオン病の特殊性を考える時、その他の慢性疾患とは、同列に扱うことは出来ない。患者への質の高い医療、看護の提供にはプリオン病診療ケア加算の新設が必要と考えられる。 |
| ⑤ ④の根拠となる研究結果 | 1999年以降、行われているプリオン病サーベイランスとその対策に関する全国担当者会議において、毎年、プリオン病の診断がなされた患者の入院拒否、転院拒否が問題となっている。 |
| エビデンスレベル | VI 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見 |
| ⑥普及性 年間対象患者数 （人） 国内年間実施回数 （回） | 320 90 |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | 対象患者は、プリオン病患者である。2012年のプリオン病サーベイランスでは、入院治療を受けている患者は、320人である。それらの患者の平均入院日数は、サーベイランスの報告より90日と考えられる。 |

| | |
|--|--|
| <p>⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)</p> <hr/> <p>施設の要件 (標榜科、手術件数、 検査や手術の体制等)</p> <p>施設基準 (技術の専門性等 を踏まえ、必要と 考えられる要件 を、項目毎に記載 すること)</p> <p>人的配置の要件 (医師、看護師等の職 種や人数、専門性や 経験年数等)</p> <p>その他 (遵守すべきガイドライ ン等その他の要件)</p> | <p>神経内科医が常勤でいる病院のみならず一般内科医、救急医のいる病院においても算定できる。現時点では、特異的な治療法はなく、それぞれの学会の専門医でなくても診ることは、出来る。</p> <hr/> <p>内科、神経内科、脳神経外科</p> <hr/> <p>医師(5年目以上が最低一人)、看護師(5年目以上が最低一人)</p> <hr/> <p>厚生労働科学研究費補助金・難治性疾患研究事業プリオン病及び遅発性ウイルス感染症に関する研究班:プリオン病感染予防ガイドライン(2008年版).主任研究員 水澤英洋、編集責任者 黒岩義之</p> |
| <p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p> | <p>2008年の厚生労働省の診療ガイドラインに沿って診療する限り、感染性は、ほとんどないと考えられる</p> |
| <p>⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p> | <p>プリオン病と診断されているだけで入院拒否にあうケースもある。その診療においては、特別なケアが必要となるが、それゆえ、その診療を手助けするケア加算の新設が必要と考えられる。</p> |
| <p>⑩希望する診療 報酬上の取扱</p> <p>区分 番号 技術名 具体的な内容</p> | <p>B 医学管理等</p> <p>400</p> <p>診断確定後、ほとんどの病院で個室管理となるため最低限の個室料の保証と特別な看護ケアなどが必要なため。</p> <hr/> <p>その他 000 該当なし 該当なし</p> |
| <p>予想影響額</p> <p>プラスマイナス 予想影響額(円)</p> <p>その根拠</p> | <p>+</p> <p>115,200,000</p> <p>2012年のプリオン病サーベイランスから予想されるプリオン病診療ケア加算は、320人×400点=128,000点×10円×90日=115,200,000円。当該技術の保険収載に伴い減少が予想される医療費はないため、115,200,000円の増加となる。</p> |
| <p>⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)</p> | <p>2. なし(別紙記載は不要)</p> |
| <p>⑫当該技術の海外における公的医療 保険(医療保障)への収載状況</p> <p>1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適 用上の特徴(例:年齢制 限)等</p> | <p>3) 調べていない</p> <p>該当せず</p> |
| <p>⑬当該技術の先進医療としての取扱 (1つ選択)</p> | <p>a. 承認を受けている</p> |
| <p>⑭その他</p> | <p>該当なし</p> |
| <p>⑮当該申請団体以外の関係学会、代 表的な研究者等</p> | <p>日本認知症学会 理事長秋山 治春</p> |
| <p>⑯参考文献1</p> <p>1)名称 2)著者 3)概要(該当ペ ージについても記載)</p> | <p>プリオン病感染予防ガイドライン(2008年版)</p> <p>主任研究員水澤英洋 編集責任者黒岩義之</p> <hr/> <p>第2章。非侵襲的医療行為、看護及びケア 横浜市立大学大学院医学研究科 神経内科 岸田日帯、鈴木ゆめ、黒岩義之 7頁 1. 患者の看護と感染防止策では、一般的診療のような非侵襲的医療行為、看護や介護スタッフの日常的な接触、およびMRIのような非侵襲的検査ではCJD感染の危険性はない、標準予防策で十分である。</p> |

| | | |
|--------|---------------------|---|
| ⑩参考文献2 | 1) 名称 | 平成28年度プリオン病サーベイランスと対策に関する全国担当者会議抄録集 3頁 |
| | 2) 著者 | プリオン病の疫学:わが国のサーベイランス結果と海外の状況 中村好一 |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | 【性差】全体のうち男が1161例(43%)、女が1656例(57%)であった。80歳以上を除きすべての年齢階級で女の人口あたりの患者数が男よりも多い傾向が認められた。 |
| ⑩参考文献3 | 1) 名称 | 該当なし |
| | 2) 著者 | 該当なし |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | 該当なし |
| ⑩参考文献4 | 1) 名称 | 該当なし |
| | 2) 著者 | 該当なし |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | 該当なし |
| ⑩参考文献5 | 1) 名称 | 該当なし |
| | 2) 著者 | 該当なし |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | 該当なし |

プリオン病診療ケア加算(保険未収載)

プリオン病患者の入院

感染の可能性は、非常に低いのに入院受け入れが困難である。

ガイドラインの
準拠とこの
ケア加算により

プリオン病患者の受け入れる病院が多くなり、患者のケアの向上ならびにその家族のQOLが保たれる。

プリオン病患者をケアする体制を築くことにより、施設や在宅の流れもスムーズとなる。

施設や他の病院、自宅への移行がよりスムーズとなる。

孤発性のプリオン病患者の50%が1年以内に死亡。

現在のところキュアは、困難、ケアがとても大切な疾患である。

| 医療技術再評価提案書（保険既収載技術用） | |
|---|--|
| 整理番号 | 257201 |
| 申請技術名 | 難病外来指導管理料 |
| 申請団体名 | 日本神経学会 |
| 平成28年度改定時の本技術の提案実績 | <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし |
| 「提案実績あり」を選んだ場合に入力 | (提案実績ありの場合) <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること) |
| 診療報酬区分 | B 医学管理等 |
| 診療報酬番号 | B001-7 |
| 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 | 該当なし |
| 提案の概要 | 外来通院中の難病患者に対して計画的な医学管理を継続して行い、かつ、治療計画に基づき療養上必要な指導を行う。難病外来指導管理料が実際の手間に比して非常に低い点数であるため、見直しをお願いしたい |
| 再評価が必要な理由 | 難病外来では単に医学的な対応のみならず、在宅療養がスムーズにいくように介護の問題や福祉制度の利用の問題にいたるまで、多岐にわたった対応が必要となる。他の指導管理料に比べても非常に手間と時間がかかるものであり、現在の点数が正当なものとは考えられない。十分な対応ができるかどうかは患者のQOLに直結するが、多数の患者を外来でこなさなければ医療経営がなりたない状況のなかで十分な時間をとって対応するためには現行の点数は低すぎるというざるを得ない。医師の手間に見合った点数がついていないことが問題であり、見直しをお願いしたい |
| 【評価項目】 | |
| ①再評価すべき具体的な内容(根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する) | 難病外来指導管理料を現行の270点から400点に増点する |
| ②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項 | 入院中の患者以外の患者であって別に厚生労働大臣が定める疾患を主病とするものに対して、計画的な医学管理を継続して行い、かつ、治療計画に基づき療養上必要な指導を行った場合に、月1回に限り270点を算定する。 |
| 診療報酬区分 再掲 | B 医学管理等 |
| 診療報酬番号 再掲 | B001-7 |
| 技術名 | 難病外来指導管理料 |
| ③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等 | 神経難病は身体障害を伴う場合が多く、また希少疾患が多いため、専門的な知識に基づいた生活も含めた指導が必要であり、特殊な医療技術といえる。患者のQOL向上のため、十分な対応ができるだけの保障が必要である |
| ④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠 | 現在の難病外来指導管理料が増点となるだけなので、普及性は変化しない。H27年社会医療診療別調査によると難病外来指導管理料の算定は368273件/月。同一患者が月に1回受診するとして算定。 |
| ・年間対象患者数 前の人数(人) の变化 後の人数(人) | 368,273 368,273 |
| ・年間実施回数の 前の回数(回) 変化等 後の回数(回) | 4,419,276 4,419,276 |
| 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) | 神経難病診療を行っている神経内科医であれば算定に必要な技術は獲得している。学会の学術大会等でも研鑽が付けるように教育を行っている。 |

| | | |
|---|--------------------------------------|--|
| ・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) | 現状から変更なし |
| | 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) | 現状から変更なし |
| | その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) | 特になし |
| ⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | 安全性に問題なし |
| ⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載) | | 倫理的に問題なし、社会的には正当な評価がされることが、患者のQOLに直結し、妥当である |
| ⑧点数等の見直しの場合 | 見直し前 | 270 |
| | 見直し後 | 400 |
| | 見直し後の点数の根拠 | 心臓ペースメーカー指導管理料360点、がん患者指導管理料1 500点、外来緩和ケア管理料 300点、生活習慣病管理料 650～800点 等と勘案して |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術 | 区分番号 技術名 | その他 000 特になし |
| ⑩予想される医療費へ影響(年間) | プラス又はマイナス金額(円) | + 5,745,058,800 |
| | その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、影響額算出の根拠を記載する。) | 難病外来指導管理料400点として、H27年社会医療診療別調査と同等の算定実績として計算すると 368273人X12ヶ月X400点X10円 =178億円 (56億の増) 難病外来指導管理料270点と仮定して、H27年社会医療診療別調査と同等の算定実績として計算すると 368273人X12ヶ月X270点X10円 =119億円 |
| ⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 | | 2. なし(別紙、添付文書ともに不要) |
| ⑫その他 | | 特になし |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等 | | 日本神経治療学会 |
| ⑭参考文献1 | 1)名称 | 該当なし |
| | 2)著者 | 該当なし |
| | 3)概要(該当ページについても記載) | 該当なし |
| ⑭参考文献2 | 1)名称 | 該当なし |
| | 2)著者 | 該当なし |
| | 3)概要(該当ページについても記載) | 該当なし |
| ⑭参考文献3 | 1)名称 | 該当なし |
| | 2)著者 | 該当なし |
| | 3)概要(該当ページについても記載) | 該当なし |
| ⑭参考文献4 | 1)名称 | 該当なし |
| | 2)著者 | 該当なし |
| | 3)概要(該当ページについても記載) | 該当なし |
| ⑭参考文献5 | 1)名称 | 該当なし |
| | 2)著者 | 該当なし |
| | 3)概要(該当ページについても記載) | 該当なし |

| 医療技術再評価提案書（保険既収載技術用） | |
|---|--|
| 整理番号 | 257202 |
| 申請技術名 | 障害者施設等入院基本料 |
| 申請団体名 | 日本神経学会 |
| 平成28年度改定時の本技術の提案実績 | <input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし |
| 「提案実績あり」を選んだ場合に入力 | (提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること) |
| 診療報酬区分 | その他 |
| 診療報酬番号 | A106 |
| 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 checked="" type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料に係る点数 <input 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 | 「2-A」、「2-B」、「3」選択のため対象外 |
| 提案の概要 | 当該入院基本料における10対1入院基本料の施設基準に「筋ジスまたは難病患者のみを一定割合以上入院させている場合」を加え、それを満たす場合と満たさない場合で、入院基本料に段階制を用いる。また、それらの患者のレスパイトケア入院を一定以上の回転率を保ち、受入れている病棟を評価する。 |
| 再評価が必要な理由 | 筋ジス・難病患者を一定数以上受入れている病棟に対して経済的評価を与えることで、それらの患者へのケアの質を担保する仕組み作りが必要である。 |
| 【評価項目】 | |
| ①再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する) | <p>日本慢性期医療協会の加盟病院を対象にした調査において、筋ジス・難病、重度の意識障害、重度の障害を群別比較した結果、入院1日あたりの利益額は、筋ジス・難病群が-1,084円±436円、重度の意識障害は+1,765円±962円、重度の障害群は+35円±362円となり、筋ジス・難病群のみ利益額がマイナスになると報告されている(添付文献1)</p> <p>報告結果から、筋ジス・難病患者を多く受入れている病棟ほど利益額が低くなり、重度の意識障害または重度の障害を多く受入れている病棟ほど一定の利益額を得られていると推測される。その結果、施設基準を満たしていながらも入院患者層の違いにより、筋ジス・難病患者を一定数以上受入れている病棟ほど、採算性の確保のために、人件費を削るか、もしくはこれらの患者の入院対応を一定数以下に抑えるかという経営判断を強いられている。前者については、経済的要因によって意図的にケアの質を低下させるものであり、医療機関として決して望ましいものではなく、後者については、受け入れ患者数を制御することは症例の絶対数が少ないこれらの疾患の特性に対する理解やケアの質の向上に対してデメリットになることは疑いようがない。現状の診療報酬制度では、筋ジス・難病患者を一定数以上受入れていることへの経済的評価はなく、それらの患者の療養環境の向上を図るため、手厚い人員配置を敷いても、児童福祉法で規定された施設でない限り、最も点数の高い7対1入院基本料を算定することはできない。筋ジス・難病患者へのケアの担保という観点から、それらの患者を一定数以上受入れている病院に対し、経済的評価を与えるべきである。一方、わが国の医療情勢を鑑みると、総合的な医療費の抑制の観点も重要であると考えられるため、「筋ジス・難病患者を一定数以上受入れている」と従来からの施設基準である「別に厚生労働大臣が定める重度の障害者、筋ジストロフィー患者又は難病患者等を概ね7割入院させる」もので、入院料に段階制を導入し、前者を評価し、後者を引き下げること、総合的な医療費の抑制も兼ねる。また、社会医療診療行為別統計(27年6月審査分)の結果では、障害者施設等入院基本料の算定数のうち約68%が10対1入院基本料であるため、多くの患者を受入れている10対1算定病院から対象にするべきである。</p> <p>また、それらの患者に対するケアの維持には、家族等による協力が不可欠であるが、疾患の特殊性から介護疲れとなり、一度入院すると協力が得られなくなることが少なくない。そのため、レスパイトケアなどで一定の回転率を維持できている病棟ほど、家族等の協力が得られていると予想される。しかし、受入れる数が多いほど利益額が低下するため、一定数以上の受入れを抑えるという経営判断を余儀なくされている。従って、筋ジス・難病患者へのケアの担保という観点から、レスパイトケア等の回転率を一定割合以上維持されている病棟を評価するべきである。</p> |
| ②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項 | 児童福祉法第42条第2号に規定する医療型障害児入所施設及びこれらに準ずる施設に係る一般病棟並びに別に厚生労働大臣が定める重度の障害者、筋ジストロフィー患者又は難病患者等を主として入院させる病棟であり、看護配置基準(7対1~15対1)に応じて1,588~978点の入院基本料が設定されている。 |
| 診療報酬区分 再掲 | その他 |
| 診療報酬番号 再掲 | A106 |
| 技術名 | 障害者施設等入院基本料 |
| ③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等 | 筋ジス・難病患者を一定数以上受入れている病棟に対して経済的評価を与えることで、それらの患者へのケアの質を担保する仕組み作りが必要である。 |

| | |
|---|--|
| <p>④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠</p> | <p>・筋ジス・難病の希少性から②を満たすことのできる病棟は少ないと考え、現在の10対1算定人数の1割と仮定した。 ・レスパイトケア入院に関する評価が成されていないため、上記と同様に1割とした。</p> <p>[後の人数] ①481,550(1,279点到該当するもの) ②53,506 (1,546点到該当するもの) ③53,506 (50点到該当するもの)</p> <p>[後の回数] ①12,282,602(1,279点到該当するもの) ②1,364,734 (1,546点到該当するもの) ③1,364,734 (50点到該当するもの)</p> |
| <p>・年間対象患者数の変化</p> | <p>前の人数(人) 535,056 後の人数(人) 588,562</p> |
| <p>・年間実施回数の変化等</p> | <p>前の回数(回) 13,647,336 後の回数(回) 15,012,070</p> |
| <p>⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)</p> <p>・施設基準(技術の専門性等)を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること</p> | <p>該当しない</p> <p>①その他に記載した患者要件を満たす医療機関であれば、「筋ジス・難病患者のみを一定割合以上入院させるもの」の所定点数を算定することができる。 ②レスパイトケア入院を一定以上の回転率を維持している場合に、1日つき所定点数に加算する。</p> <p>変更無し</p> <p>①施設基準および算定要件として、「筋ジス・難病患者のみを一定割合以上入院させている病棟」を追加する。「一定割合」は、60～70%辺りが適当と思われる。 ②1病床に対し、2回転程度が適当と思われる。</p> |
| <p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p> | <p>特になし</p> |
| <p>⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)</p> | <p>特になし</p> |
| <p>⑧点数等の見直しの場合</p> | <p>見直し前 1,329 見直し後 1,546</p> <p>[見直し後の点数設定] ①1,279点/日(筋ジス・難病、重度の意識障害・肢体不自由を概ね7割以上入院させるもの) ②1,546点/日(筋ジス・難病患者のみを一定割合以上入院させるもの) ③50点/日(レスパイトケア加算(仮称))</p> <p>見直し後の点数の根拠 見直し後の点数設定は、疾患別の入院1日あたりの平均利益額から求めた(添付文献1)。筋ジス・難病は-2,166円±969円であり、重度の意識障害、重度の障害は、+1,178円±734円であった。そのため、既存の10対1入院料からは、利益相当額の半額程度である50点を差し引き、1,279点と設定した。残りの約50点をレスパイトケア加算への財源とした。 対して、「筋ジス・難病患者のみを一定割合以上入院させるもの」の所定点数は、ケアの質を担保するための経済的評価という観点から、マイナス部分を補填するため、所定点数に+216点とし、1,546点と設定した。</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</p> <p>その他 特になし 特になし</p> |
| <p>⑩予想される医療費へ影響(年間)</p> | <p>プラス又はマイナス金額(円) -2,497,461,288</p> <p>その根拠(⑧⑨等を踏まえ、影響額算出の根拠を記載する。) 21,781,149,456</p> |
| <p>⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p> | <p>2. なし(別紙、添付文書ともに不要)</p> |
| <p>⑫その他</p> | <p>特になし</p> |

| | |
|----------------------------|--|
| ⑬当該申請団体以外の関係学会、 代表的研究者等 | 日本神経治療学会 |
| ⑭参考文献1 | 1) 名称 神経難病患者の入院医療に関する経済的評価 2) 著者 ○渡邊 智則 内田 智久 美原 盤 3) 概要(該当ページについても記載) 1ページ~4ページを参照 |
| ⑭参考文献2 | 1) 名称 平成18年度診療報酬改定における特殊疾患療養病棟廃止の問題点-神経難病患者に対する医療環境の危機- 2) 著者 ○美原 盤 内田 智久 高橋 陽子 3) 概要(該当ページについても記載) 1ページ~4ページを参照 |
| ⑭参考文献3 | 1) 名称 該当なし 2) 著者 該当なし 3) 概要(該当ページについても記載) 該当なし |
| ⑭参考文献4 | 1) 名称 該当なし 2) 著者 該当なし 3) 概要(該当ページについても記載) 該当なし |
| ⑭参考文献5 | 1) 名称 該当なし 2) 著者 該当なし 3) 概要(該当ページについても記載) 該当なし |

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

| | |
|--------------------|--|
| 整理番号 | 257203 |
| 申請技術名 | 難病等特別入院診療加算、特殊疾患入院施設管理加算 |
| 申請団体名 | 日本神経学会 |
| 平成28年度改定時の本技術の提案実績 | <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし |
| 「提案実績あり」を選んだ場合に入力 | (提案実績ありの場合) <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること) |
| 診療報酬区分 | その他 |
| 診療報酬番号 | A210 A211 |
| 再評価区分(複数選択可) | <input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(応応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input checked="" type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない) |
| 「6 その他」を選んだ場合に記載 | 該当なし |
| 提案の概要 | 療養病床においても難病についてはA210 難病等特別入院加算 難病患者等入院診療加算 1日につき 250点 A211 特殊疾患入院施設管理加算 1日につき 350点を認めていただきたい |
| 再評価が必要な理由 | 難病の長期療養先として療養病床があげられるが、高額な治療薬を必要とする神経難病などは現在の入院基本料では医療機関の持ち出しになるため、入院の受け入れが難しい。障害者施設等入院基本料を算定できる病棟にしたいとも医師確保が困難なため転換できない病院も多い。患者の病態によっては療養病床といえども上記加算を認めることで、かかったコストや手間を正当に評価することができ、急性期病院からの転院促進につながる。医師や看護師の確保困難から、障害者施設等入院基本料の要件を満たせない医療過疎の地域であっても、長期入院、レスパイト入院の難病患者の受け入れが進むためには必要な施策と考える。 |

【評価項目】

| | |
|---|--|
| ①再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する) | A210 難病等特別入院加算 難病患者等入院診療加算 1日につき 250点 A211 特殊疾患入院施設管理加算 1日につき 350点 の加算の要件を、療養病床であっても指定された難病については認めるように、施設要件を拡大する |
| ②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項 | A210 難病等特別入院加算 難病患者等入院診療加算 1日につき 250点 A211 特殊疾患入院施設管理加算 1日につき 350点 両者とも算定できる入院料に縛りがあり、療養病床では算定できない。そのため、転院先として受け入れ困難であったり、本来は継続すべき薬剤等を中止せざるを得ない状況である。 |
| 診療報酬区分 再掲 | その他 |
| 診療報酬番号 再掲 | A210 A211 |
| 技術名 | A210 難病等特別入院加算 難病患者等入院診療加算、A211 特殊疾患入院施設管理加算 |
| ③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等 | 難病の長期療養先として療養病床があげられるが、高額な治療薬を必要とする神経難病などは現在の入院基本料では医療機関の持ち出しになるため、入院の受け入れが難しい。そのため難病患者が療養病床に転院する時には、本来継続が望ましい治療も、転院のためにやめざるを得ないこともある。また、地域によっては障害者施設等入院基本料を算定できる病棟にしたいとも医師確保が困難なため転換できない病院も多い。患者の病態によっては療養病床といえども上記加算を認めることで、かかったコストや手間を正当に評価することができ、急性期病院からの転院促進につながる。医師や看護師の確保困難から、障害者施設等入院基本料の要件を満たせない医療過疎の地域であっても、長期入院、レスパイト入院の難病患者の受け入れが進むためには必要な施策と考える。 |
| ④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠 | 平成27年度社会医療診療行為別調査結果より、A210 難病等特別入院加算 143539件/月、A211 特殊疾患入院施設管理加算1676292件/月の算定あり。合計1819831件/月=21837972件/年が現状として、療養病床に10%移行すると仮定すると24021769件/年(2183797件増) |
| ・年間対象患者数の変化 | 前の人数(人) 21,837,972 後の人数(人) 24,021,769 |
| ・年間実施回数の変化等 | 前の回数(回) 21,837,972 後の回数(回) 24,021,769 |
| ⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) | 難病を多く入院させている医療機関であれば技術に問題なし |

| | | |
|---|--------------------------------------|---|
| ・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること) | 施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) | 療養病床を要件に加える |
| | 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) | 療養病床を要件に加える |
| | その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) | 特になし |
| ⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | 問題なし |
| ⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載) | | 特になし |
| ⑧点数等の見直し の場合 | 見直し前 | 0 |
| | 見直し後 | 0 |
| | 見直し後の点数の根拠 | 該当せず |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術 | 区分 | その他 |
| | 番号 | 000 |
| ⑩予想される医療費へ影響(年間) | 技術名 | 特になし |
| | プラス又はマイナス 金額(円) | - 0 |
| ⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 | その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、影響額算出の根拠を記載する。) | 実際に転院する人数の予測が困難なため算定困難だが、一般病床から療養病床に転院することになるため、入院基本料の差を考えると医療費は減少すると予測される。少なくとも一般病院から療養病院への転院の促進の一助とはなると思われるので、全体の医療費は削減されると予測する |
| | | 2. なし(別紙、添付文書ともに不要) |
| ⑫その他 | | 時になし |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等 | | 日本神経治療学会、日本在宅医学会 |
| ⑭参考文献1 | 1) 名称 | 該当なし |
| | 2) 著者 | 該当なし |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | 該当なし |
| ⑭参考文献2 | 1) 名称 | 該当なし |
| | 2) 著者 | 該当なし |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | 該当なし |
| ⑭参考文献3 | 1) 名称 | 該当なし |
| | 2) 著者 | 該当なし |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | 該当なし |
| ⑭参考文献4 | 1) 名称 | 該当なし |
| | 2) 著者 | 該当なし |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | 該当なし |
| ⑭参考文献5 | 1) 名称 | 該当なし |
| | 2) 著者 | 該当なし |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | 該当なし |

| 医療技術再評価提案書（保険既収載技術用） | |
|---|---|
| 整理番号 | 257204 |
| 申請技術名 | 緩和ケア病棟入院料 |
| 申請団体名 | 日本神経学会 |
| 平成28年度改定時の本技術の提案実績 | <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし |
| 「提案実績あり」を選んだ場合に入力 | （提案実績ありの場合） <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること） |
| 診療報酬区分 | その他 |
| 診療報酬番号 | A310 |
| 再評価区分（複数選択可） | <input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない） |
| 「6 その他」を選んだ場合に記載 | 該当なし |
| 提案の概要 | 緩和ケア病棟の対象疾患を、悪性腫瘍又は後天性免疫不全症候群のみに限っている現状から、命を脅かす疾患に罹患し、人生の最終段階にあり、専門的な苦痛症状の緩和を必要としている神経筋疾患を含む、すべての疾患に適応拡大する。亡くなる前の苦しさを取り除くケアに、疾患による縛り（差別）があってはならない。 |
| 再評価が必要な理由 | 近代ホスピス発症の英国セントクリストファーホスピスでは1967年の開設当初から10%は神経難病患者であったように欧米各国ではホスピスケアに疾患による制限をつけていない。人生の最終段階の苦痛緩和を必要としているのは悪性腫瘍又は後天性免疫不全症候群のみに限らない。がんだけでなく、困難な苦痛緩和に対しては専門の緩和ケアチームが関わり、多職種による総合的な緩和ケアが施される必要がある。ちなみにWHO&WPCAおよび米国の報告によると、専門的緩和ケア（ホスピスケア）が必要である基礎疾患のうち60%以上はがん以外の疾患であることが報告されているが、日本では緩和ケアチームが関わった疾患のうちがん以外はわずか2.4%である。欧米の実績と比較して多くの専門的緩和ケアを必要とした非がん疾患の患者が苦しみの中で亡くなっている現状を国として放置すべきではない。 |
| 【評価項目】 | |
| ①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する） | 対象疾患を悪性腫瘍又は後天性免疫不全症候群に限らず、命を脅かす疾患に罹患し、かつ人生の最終段階にある患者で、専門的な症状緩和が必要な神経筋疾患を含むすべての対象者に拡大する。悪性腫瘍又は後天性免疫不全症候群以外の病気で、死を前に苦しみがある場合があり、適切で専門的な緩和ケアを施すことにより死の直前のQOLが向上する。 |
| 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 | 主として悪性腫瘍の患者または後天性免疫不全症候群に罹患している患者を入院させ、緩和ケアを一般病棟の病棟単位で行っている病棟に対する入院料である。そのため、悪性腫瘍または後天性免疫不全症候群以外の患者は事実上緩和ケア病棟への入院は困難である。 |
| 診療報酬区分 再掲 診療報酬番号 再掲 技術名 | その他 A310 緩和ケア病棟入院料 |
| ③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等 | 緩和ケア病棟の有用性は非がんの終末期疾患にも有用である。欧米諸国ではホスピスケアに疾患による区別はない。WPCA&WHO1）および米国2）による緩和ケア対象疾患もがんとAIDSはそれぞれ34%、36.6%に過ぎない。その他の疾患にも緩和ケアが必要なことは明白である。 |
| ④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠 | 緩和ケア病棟のベッド数が変化しなければ、入院数や医療費に変化ないと予想される。日本ホスピス緩和ケア協会によると平成28年11月15日現在緩和ケア病床数は7695床となっている。 (http://www.hpcj.org/what/pcu_sii.html) 平成27年社会医療診療行為別調査によると緩和ケア病棟入院料を算定した患者数は30日以内(4926点)81865人(56%)、31日以上60日以内(4400)29164人(20%)、60日以上(3300)34697人(24%)であった。この割合を病床に割り振るとそれぞれ4309床、1539床、1847床となる。在院期間を2週間、1か月、2か月と仮定すると、年間延べ人数は68330人(4309X24+1539X12+1847X6=132966人)と推計される。また、2011年のホスピス病棟利用率80.2%、平均在院日数は39.5日と報告されており(文献3)、現在のホスピス病床数7695床が同じ条件とすると、年間入院者数は57023人と計算される。上記2通りの推計よりおおよ年間10万人程度が緩和ケア病棟の年間対象患者数として仮定する。非がん疾患のなかで緩和ケア病棟への入院が必要となる割合の推計は困難であるが、がんが主な入院基礎疾患であることは変化しないと思われ、ごく一部の病床にとどまると予想する。平成25年日本緩和医療学会の緩和ケアチームの報告では2.6%が非がん疾患を対象としていることが報告されている。実際の程度の患者が緩和ケア病棟の適応になるかの予測は困難であるが、仮に現在の対象患者の5%が非がん疾患であると仮定すると全入院数を10万人としたときには5000人と予想した。また年間実施回数は7695床X10%X365=280868回と予想した。 |

| | | |
|---|--|--|
| ・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等 | 前の人数(人) 後の人数(人) 前の回数(回) 後の回数(回) | 0 5,000 0 280,868 |
| 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) | | 現状でも行われている悪性腫瘍に対する十分な経験があれば、他の疾患へも応用可能である。また、各専門学会から疾患特有の緩和ケアの特徴や注意点についてガイドラインや研修が行われている。 |
| ・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること) | 施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件) | 対象疾患の要件を除き現在の緩和ケア病棟入院料の要件に準ずる 対象疾患の要件を除き現在の緩和ケア病棟入院料の要件に準ずる 対象疾患の要件を除き現在の緩和ケア病棟入院料の要件に準ずる |
| ⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | 緩和ケアについて上記要件を満たすような研修を受けている場合は、副作用やリスクについて十分な知識と経験があると考えられ、安全性は悪性腫瘍で想定されているものと同等である。 |
| ⑦倫理性・社会的妥当性(問題点があれば記載) | | 亡くなる前の苦痛緩和に疾患による区別がある現状は非倫理的であり、社会的妥当性がないと言わざるを得ない。倫理的にも社会的妥当性の面からも、疾患による区別なく緩和ケア診療が広く認められるべきである。 |
| ⑧点数等の見直しの場合 | 見直し前 見直し後 見直し後の点数の根拠 | 0 0 該当せず |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術 | 区分番号 技術名 | その他 000 該当せず |
| ⑩予想される医療費へ影響(年間) | プラス又はマイナス金額(円) その根拠(⑧⑨等を踏まえ、影響額算出の根拠を記載する。) | - 0 該当せず |
| ⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 | | 2. なし(別紙、添付文書ともに不要) |
| ⑫その他 | | 特になし |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等 | | 日本神経治療学会 |
| 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) | Global Atlas of Palliative Care at the End of Life. January 2014 Worldwide Palliative Care Alliance (WPCA) and WHO: 緩和ケアが必要とされる基礎疾患のうちわけは心血管疾患(心疾患および脳卒中等) 38.4%、がん 34.01%、COPD 10.26%、HIV/AIDS 5.71%、糖尿病 4.59%、腎疾患 2.02%、肝硬変 1.70%、認知症 1.65%、多剤耐性結核 0.80%、パーキンソン病 0.48%、関節リウマチ 0.27%、多発性硬化症 0.04% と非がん疾患が66%をしめる。(P14, Fig 5). |
| 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) | National Hospice and Palliative Care Organization: NHPCO's Facts and Figures Hospice Care in America 2015 Edition National Hospice and Palliative Care Organization 米国メディケアでホスピスケアが行われた基礎疾患統計によると、2007年にはメディケア加入者の死亡者のうち30.1%がホスピスケアを受けていた。がん患者に限ると43.3%がホスピスケアを受けていた。(P4~5)しかし、ホスピスケアを受けた原因疾患としては、がんはわずか36.6%にすぎず、非がん疾患が63.4%を占める。その内訳は認知症14.8%、心疾患14.7%、肺疾患9.3%、その他8.3%、脳卒中6.4%、腎疾患3.0%、肝疾患2.3%、ALS以外の運動ニューロン病2.1%、老衰1.9%、ALS0.4%、HIV/AIDS0.2%であった。(P7 table 6.) |

| | | |
|--------|---------------------|--|
| ⑭参考文献3 | 1) 名称 | 1. データでみる日本の緩和ケアの現状 |
| | 2) 著者 | 宮下 光令 今井 涼生 渡邊 奏子 |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | ホスピス・緩和ケア白書2013 http://www.hospat.org/assets/templates/hospat/pdf/hakusyo_2013/2013_2_1.pdf 2011年時の日本の緩和ケアの状況を各種データをまとめて解説している |
| ⑭参考文献4 | 1) 名称 | - |
| | 2) 著者 | - |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | - |
| ⑭参考文献5 | 1) 名称 | - |
| | 2) 著者 | - |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | - |

| 医療技術再評価提案書（保険既収載技術用） | |
|---|---|
| 整理番号 | 257405 |
| 申請技術名 | 緩和ケア診療加算 |
| 申請団体名 | 日本神経学会 |
| 平成28年度改定時の本技術の提案実績 | <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし |
| 「提案実績あり」を選んだ場合に入力 | （提案実績ありの場合） <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること） |
| 診療報酬区分 | その他 |
| 診療報酬番号 | A226-2 |
| 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 | 該当なし |
| 提案の概要 | 緩和ケア診療加算を、悪性腫瘍又は後天性免疫不全症候群のみに限っている現状から、命を脅かす疾患に罹患し、人生の最終段階にあり、苦痛症状の緩和を必要としている神経筋疾患を含むすべての疾患に適宜拡大する。亡くなる前の苦しさを取り除くケアに、疾患による縛り（差別）があってはならない。 |
| 再評価が必要な理由 | 人生の最終段階の苦痛緩和を必要としているのは悪性腫瘍又は後天性免疫不全症候群のみに限らない。がんだけでなく、困難な苦痛緩和に対しては専門の緩和ケアチームがかかわり、多職種による総合的な緩和ケアが施される必要がある。亡くなる前の苦しさを取り除くケアに、疾患による縛り（差別）があってはならない。欧米先進国でも当たり前になされているように、疾患に限らず認めるべきである。ちなみにWHO&WPCAおよび米国での報告によると、専門的緩和ケア（ホスピスケア）が必要である基礎疾患のうち60%以上はがん以外の疾患であることが報告されているが、日本では緩和ケアチームが関わった疾患のうちがん以外はわずか2.4%である。欧米の実績と比較して多くの専門的緩和ケアを必要とした非がん疾患の患者が苦しみの中で亡くなっている現状を国として放置すべきではないため。 |
| 【評価項目】 | |
| ①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する） | 対象疾患を悪性腫瘍又は後天性免疫不全症候群に限らず、命を脅かす疾患に罹患し、かつ人生の最終段階にある患者で、専門的な症状緩和が必要な神経筋疾患を含むすべての対象者に拡大する。その際、神経筋疾患が終末期を過ごすことの多い障害者施設等入院基本料算定病棟にも加算を認める |
| ②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項 | (1) 一般病床に入院する悪性腫瘍又は後天性免疫不全症候群の患者のうち、疼痛、倦怠感、呼吸困難等の身体的症状又は不安、抑うつなどの精神症状を持つ者に対して、当該患者の同意に基づき、症状緩和に係る専従のチーム（以下「緩和ケアチーム」という。）による診療が行われた場合に1日つき400点の加算が算定できる。 (2) 当該保険医療機関に組織上明確に位置づけられた緩和ケアチームにより、身体症状及び精神症状の緩和を提供する。緩和ケアチームの医師は緩和ケアに関する研修を修了した上で診療に当たる。一日当たりの算定患者数は、1チームにつき概ね30人以内とする。(3) 緩和ケアチームは初回の診療に当たり、当該患者の診療を担う保険医、看護師及び薬剤師などと共同の上別紙様式3又はこれに準じた緩和ケア診療実施計画書を作成し、その内容を患者に説明の上交付するとともに、その写しを診療録に添付する。 (3) 症状緩和に係るカンファレンスを週1回程度開催し、緩和ケアチームの構成員及び必要に応じて、当該患者の診療を担当する保険医、看護師などが参加する。 |
| 診療報酬区分 再掲 | その他 |
| 診療報酬番号 再掲 | A226-2 |
| 技術名 | 緩和ケア診療加算 |
| ③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等 | 悪性腫瘍又は後天性免疫不全症候群以外の病気でも、死を前に苦しみがある場合があり、適切で専門的な緩和ケアを施すことにより死の直前のQOLが向上する。現在筋萎縮性側索硬化症やCOPDのガイドラインでも、終末期の専門的で適切な緩和ケアが必要であることが記載されている。WPCA&WHOおよび米国による緩和ケア対象疾患もがんはそれぞれ34%、36.6%に過ぎない。その他の疾患にも緩和ケアが必要なことは明白である。 |
| ④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠 | 終末期を迎える対象者数の絞り込みは困難ではあるが、平成27年度社会医療診療行為別調査によると調査対象月の算定数は33308件であった。終末期に3カ月間の緩和ケア診療加算が算定されるとすると仮定して、患者数としてはその3分の1と推定した。また、現在悪性腫瘍は死因の約30%を占めているが、その他の死因のなかで緩和ケアチームによる緩和ケアが必要な人は一部と思われるため、現状の1.5倍として算定した。 |
| ・年間対象患者数「前」の人数(人) | 11,103 |
| 「後」の人数(人) | 16,654 |
| ・年間実施回数の「前」の回数(回) | 399,696 |
| 「後」の回数(回) | 599,544 |

| | |
|--|---|
| <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>現状でも行われている悪性腫瘍に対する十分な経験があれば、他の疾患へも応用可能である。また、各専門学会から疾患特有の緩和ケアの特徴や注意点についてガイドラインや研修が行われている。</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>人的配置の要件 (医師、看護師等の 職種や人数、専門 性や経験年数等)</p> <p>その他 (遵守すべきガイド ライン等その他の要 件)</p> | <p>現状の施設要件に加え、神経筋疾患が終末期を過ごすことの多い障害者施設等入院基本料算定病棟にも加算を認める。</p> <p>現状の施設要件に準ずる。但し、悪性腫瘍以外の疾患については、がんの緩和ケア研修を修了していなくても、各疾患領域の緩和ケア研修を修了していればよいものとする。</p> <p>各疾患の診療ガイドラインを遵守する。</p> |
| <p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p> | <p>緩和ケアについて上記要件を満たすような研修を受けている場合は、副作用やリスクについて十分な知識と経験があると考えられ、安全性は悪性腫瘍で想定されているものと同等である。</p> |
| <p>⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)</p> | <p>亡くなる前の苦痛緩和に疾患による区別がある現状は非倫理的であり、社会的妥当性がないと言わざるを得ない。倫理的にも社会的妥当性の面からも、疾患による区別なく緩和ケア診療が広く認められるべきである。</p> |
| <p>⑧点数等の見直し の場合</p> | <p>見直し前 400 見直し後 400 見直し後の点数の 根拠 該当なし</p> |
| <p>⑨関連して減点や 削除が可能と考え られる医療技術</p> | <p>区分番号 000 技術名 該当なし</p> |
| <p>⑩予想される医 療費へ影響(年 間)</p> | <p>プラス又はマイナス 金額(円) + 240,000,000</p> <p>その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、 影響額算出の根拠 を記載する。)</p> <p>400点×10円×599544=2,398,176,000 (平成25年度社会医療診療行為別調査時点より約8億円の増) 現状の医療費と変化なし 400点×10円×399696=1,598,784,000 (平成25年度社会医療診療行為別調査での算定状況)</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>日本神経治療学会</p> |
| <p>⑭参考文献1</p> | <p>1) 名称 Global Atlas of Palliative Care at the End of Life. January 2014 2) 著者 Worldwide Palliative Care Alliance (WPCA) and WHO: 3) 概要(該当ページについても記載) 緩和ケアが必要とされる基礎疾患のうちわけは心血管疾患(心疾患および脳卒中等) 38.4%、がん 34.01%、COPD 10.26%、HIV/AIDS 5.71%、糖尿病 4.59%、腎疾患 2.02%、肝硬変 1.70%、認知症 1.65%、多剤耐性結核 0.80%、パーキンソン病 0.48%、関節リウマチ 0.27%、多発性硬化症 0.04% と非がん疾患が66%をしめる。(P14, Fig 5).</p> |
| <p>⑭参考文献2</p> | <p>1) 名称 National Hospice and Palliative Care Organization: NHPCO's Facts and Figures Hospice Care in America 2015 Edition 2) 著者 National Hospice and Palliative Care Organization 3) 概要(該当ページについても記載) 米国メディケアでホスピスケアが行われた基礎疾患統計によると、2007年にはメディケア加入者の死亡者のうち30.1%がホスピスケアを受けていた。がん患者に限ると43.3%がホスピスケアを受けていた。(P4~5) しか、ホスピスケアをうけた原因疾患としては、がんはわずか36.6%にすぎず、非がん疾患が63.4%を占める。その内訳は認知症14.8%、心疾患14.7%、肺疾患9.3%、その他8.3%、脳卒中6.4%、腎疾患3.0%、肝疾患2.3%、ALS以外の運動ニューロン病2.1%、老衰1.9%、ALS0.4%、HIV/AIDS0.2%であった。(P7 table 6.)</p> |

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

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

| | |
|--------------------|--|
| 整理番号 | 257206 |
| 申請技術名 | 超重症児(者)入院診療加算・準超重症児(者)入院診療加算 |
| 申請団体名 | 日本神経学会 |
| 平成28年度改定時の本技術の提案実績 | <input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし （提案実績ありの場合） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること） |
| 診療報酬区分 | その他 |
| 診療報酬番号 | A212 |
| 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 | 「1-A」選択のため対象外 |
| 提案の概要 | 当該加算の算定対象は、平成24年度診療報酬改定において「15歳までに障害を受けた児(者)」に対し算定する」とされ、後に「重度の肢体不自由児(者)、脊髄損傷等の重度障害者、重度の意識障害者、筋ジス患者又は神経難病患者等については、当面の間当該加算を算定できるものとする」と改められた経緯がある。「当面の間」については明確にされていないが、神経難病患者の入院医療に対応する医療機関への救済という観点から、次期診療報酬改定においても現行の算定要件を継続すべきである。 |
| 再評価が必要な理由 | 当該加算の算定は、病院経営の観点における神経難病患者等の入院療養の場の確保につながるため、医療経済的なアプローチによる、これらの患者および介護者のQoLを支える手段だと捉えられる。 |

【評価項目】

| | |
|--|---|
| ①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する） | 日本慢性期医療協会の加盟病院で実施した調査において、平成24年度診療報酬改定によって「当面の間当該加算を算定できるもの」とされた「重度の肢体不自由児(者)、脊髄損傷等の重度障害者、重度の意識障害者、筋ジス患者又は神経難病患者等」を一定割合以上入院させることが施設基準で定められている障害者病棟もしくは特殊疾患病棟の利益率は、同じ慢性期医療である療養病棟に比べ低い傾向にあることが示されている(添付文献1)。さらに同調査では、筋ジス又は神経難病患者は、他の疾患に比べ患者1人当たりの利益率が有意に低く、それらは主に人件費の影響であり、当該加算を算定しない場合、難病患者の保険請求ベースでの利益率は平均で-4%になることが報告されている。すなわち、筋ジスや神経難病患者の入院医療に対応することは、現状の診療報酬制度では病棟運営の観点からは好ましいものではなく、当該加算の算定はそれを補填し、これらの患者の療養環境を確保するという役割の一端を担っていると考える。改定通知の一部見直しとして「当面の間当該加算を算定できる」とされたことは、関係者からの強い要望によって成されたものであり、前述した調査結果は必ずしも一部の医療機関に特有な傾向(または問題)ではないと考えられる。筋ジスや神経難病患者の入院医療に対する評価が手厚く見直されない限りは、これらの患者の入院療養の場を確保するためにも、次期診療報酬改定においても「当面の間」を継続することが不可欠である。 |
| 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 | 厚生労働大臣が定める重症の状態(介助によらなければ座位が保持できず、かつ、人工呼吸器を使用する等特別の医学的管理が必要な状態が6月以上又は新生児期から継続している状態であることや、当該点数用の判定基準による判定スコアが一定以上であること)にある患者について、状態に応じて100点～800点/日を入院料に加算する。 |
| 診療報酬区分 再掲 診療報酬番号 再掲 技術名 | その他 A212 超重症児(者)入院診療加算・準超重症児(者)入院診療加算 |
| ③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等 | 当該加算の算定は、病院経営の観点における神経難病患者等の入院療養の場の確保につながるため、医療経済的なアプローチによる、これらの患者および介護者のQoLを支える手段だと捉えられる。 |
| ④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠 | 現行の算定要件の継続であるため、変化なし |
| ・年間対象患者数「前」の人数(人) の「後」の人数(人) ・年間実施回数の「前」の回数(回) の「後」の回数(回) | 392,652 392,652 10,984,320 10,984,320 |
| 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) | 患者状態に対する評価点数であるため、該当しない |

| | | |
|---|--|---|
| ・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること) | 施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) | 変更なし |
| | 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) | 変更なし |
| | その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) | 変更なし |
| ⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | 特になし |
| ⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載) | | 特になし |
| ⑧点数等の見直し の場合 | 見直し前 | 0 |
| | 見直し後 | 0 |
| | 見直し後の点数の根拠 | 見直しではないため対象外 |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術 | 区分番号 技術名 | その他 特になし 特になし |
| ⑩予想される医療費へ影響(年間) | プラス又はマイナス金額(円) その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、影響額算出の根拠を記載する。) | + 0 現行の算定要件の継続であるため、変化なし |
| 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 | | 2. なし(別紙、添付文書ともに不要) |
| ⑫その他 | | 平成24年度診療報酬改定において当初示された「15歳までに障害を受けた児(者)」に対し算定する」ということについて、15歳未満に発症したことを医学的に特定することは困難であり、また、小児よりも成人患者の方が介護力に乏しいケースが多く、かつ手間がかかると考えられるため、発症の年齢に拘わらず多くの人手間を要する患者状態を算定対象とすべきである。 |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等 | | 日本神経治療学会 |
| ⑭参考文献1 | 1) 名称 | 神経難病患者の入院医療に関する経済的評価 |
| | 2) 著者 | ○渡邊 智則 内田 智久 美原 盤 |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | 1ページ~4ページ参照 |
| ⑭参考文献2 | 1) 名称 | - |
| | 2) 著者 | - |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | - |
| ⑭参考文献3 | 1) 名称 | - |
| | 2) 著者 | - |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | - |
| ⑭参考文献4 | 1) 名称 | - |
| | 2) 著者 | - |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | - |
| ⑭参考文献5 | 1) 名称 | - |
| | 2) 著者 | - |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | - |

| 医療技術再評価提案書（保険既収載技術用） | |
|---|---|
| 整理番号 | 257207 |
| 申請技術名 | 外来緩和ケア管理料 |
| 申請団体名 | 日本神経学会 |
| 平成28年度改定時の本技術の提案実績 | <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし |
| 「提案実績あり」を選んだ場合に入力 | (提案実績ありの場合) <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること) |
| 診療報酬区分 | B 医学管理等 |
| 診療報酬番号 | B001-24 |
| 再評価区分(複数選択可) | <input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input checked="" type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない) |
| 「6 その他」を選んだ場合に記載 | 該当なし |
| 提案の概要 | 外来緩和ケア診療加算を、がん性疼痛の症状緩和を目的として麻薬が投与されている患者のみに限っている現状から、命を脅かす疾患に罹患し、人生の最終段階にあり、苦痛症状の緩和を必要としている神経筋疾患を含むすべての疾患に適応拡大する。 |
| 再評価が必要な理由 | 現在人生の最終段階の苦痛緩和のために麻薬が使用されているのはがんに限らない。がんでなくとも、困難な苦痛緩和に対しては専門の緩和ケアチームがかかわり、多職種による総合的な緩和ケアが施される必要がある。亡くなる前の苦しさを取り除くケアに、疾患による縛り(差別)があってはならない。欧米先進国でも当たり前になされているように、がん性疼痛の症状緩和のみに限るのではなく、疾患に限らず認めるべきである。ちなみにWHO & WPCAおよび米国での報告によると、専門的緩和ケア(ホスピスケア)が必要である基礎疾患のうち60%以上はがん以外の疾患であることが報告されているが、日本では緩和ケアチームが関わった疾患のうちがん以外はわずか2.4%である。欧米の実績と比較して多くの専門的緩和ケアを必要とした非がん疾患の患者が苦しみの中で亡くなっている現状を国として放置すべきではないため。 |
| 【評価項目】 | |
| ①再評価すべき具体的な内容(根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する) | 対象疾患をがん性疼痛の症状緩和を目的として麻薬が投与されている患者のみならず、命を脅かす疾患に罹患し、かつ人生の最終段階にある患者で、専門的な症状緩和が必要な神経筋疾患を含むすべての対象者に拡大する。 |
| ②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項 | (1)緩和ケアを要する入院中の患者以外の患者(がん性疼痛の症状緩和を目的として麻薬が投与されている患者に限る)に対して、当該保険医療機関の保険医、看護師、薬剤師等が共同して療養上必要な指導を行った場合に月に1回に限り算定する。 (2)当該保険医療機関に組織上明確に位置づけられた緩和ケアチームにより、疼痛、倦怠感、呼吸困難等の身体的症状または不安、抑うつなどの精神症状を持つものに対して、当該患者の同意に基づき、外来において、症状緩和に係る専従のチーム(以下「緩和ケアチーム」)による診療が行われたときに算定する。一日当たりの算定患者数は、1チームにつき概ね30人以内とする。(3)緩和ケアチームは初回の診療に当たり、当該患者の診療を担う保険医、看護師及び薬剤師などと共同の上別紙様式3又はこれに準じた緩和ケア診療実施計画書を作成し、その内容を患者に説明の上交付するとともに、その写しを診療録に添付する。 (3)症状緩和に係るカンファレンスを週1回程度開催し、緩和ケアチームの構成員及び必要に応じて、当該患者の診療を担当する保険医、看護師などが参加する。 |
| 診療報酬区分 再掲 | B 医学管理等 |
| 診療報酬番号 再掲 | B001-24 |
| 技術名 | 外来緩和ケア管理料 |
| ③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等 | 悪性腫瘍又は後天性免疫不全症候群以外の病気で、死を前に苦しみがある場合があり、適切で専門的な緩和ケアを施すことにより死の直前のQOLが向上する。現在筋萎縮性側索硬化症やCOPDのガイドラインでも、終末期の専門的で適切な緩和ケアが必要であることが記載されている。WPCA&WHO1)および米国2)による緩和ケア対象疾患もがんとAIDSはそれぞれ39.7%、37%に過ぎない。その他の疾患にも専門的緩和ケアが必要なことは明白である。 |
| ④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠 | 終末期を迎える対象者数の絞り込みは困難ではあるが、平成27年度社会医療診療行為別調査によると調査対象月の算定数は668件であった。終末期に3カ月間の外来緩和ケア診療加算が算定されると仮定して、患者数としてはその3分の1と推定した。また、現在悪性腫瘍は死因の約30%を占めているが、その他の死因のなかで緩和ケアチームによる専門的緩和ケアが必要な人は一部と思われるため、現状の1.5倍として算定した。 |

| | |
|--|---|
| ・年間対象患者数の変化 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) | 前の人数(人) 222 後の人数(人) 334 前の回数(回) 668 後の回数(回) 1,002 |
| 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) | 現状でも行われている悪性腫瘍に対する十分な経験があれば、他の疾患へも応用可能である。また、各専門学会から疾患特有の緩和ケアの特徴や注意点についてガイドラインや研修が行われている。 |
| ・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること) | 施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) |
| 現状の施設要件に準ずる。但し、悪性腫瘍以外の疾患については、がんの緩和ケア研修を修了していなくても、各疾患領域の緩和ケア研修を修了していればよいものとする。 | 現状の施設要件に準ずる。但し、悪性腫瘍以外の疾患については、がんの緩和ケア研修を修了していなくても、各疾患領域の緩和ケア研修を修了していればよいものとする。 |
| ⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | 各疾患の診療ガイドラインを遵守する。 |
| ⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載) | 緩和ケアについて上記要件を満たすような研修を受けている場合は、副作用やリスクについて十分な知識と経験があると考えられ、安全性は悪性腫瘍で想定されているものと同等である。 |
| ⑧点数等の見直し の場合 | 亡くなる前の苦痛緩和に疾患による区別がある現状は非倫理的であり、社会的妥当性がないと言わざるを得ない。倫理的にも社会的妥当性の面からも、疾患による区別なく緩和ケア診療が広く認められるべきである。 |
| 見直し前 見直し後 見直し後の点数の根拠 | 300 300 がん性疼痛の症状緩和を目的として麻薬が投与されている患者に対する現状の医療費と同等とした |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術 | 区分番号 技術名 その他 000 該当するものなし |
| ⑩予想される医療費へ影響(年間) | プラスはマイナス 金額(円) 12,024,000 その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、影響額算出の根拠を記載する。) 300点×10円×(1002-668)×12=12,024,000 保険点数×10円×月あたり増加件数(推定月あたり算定数-H27年算定数)×12か月 |
| ⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 | 2. なし(別紙、添付文書ともに不要) |
| ⑫その他 | 該当なし |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等 | 日本神経治療学会 |
| ⑭参考文献1 | 1) 名称 Global Atlas of Palliative Care at the End of Life. January 2014 2) 著者 Worldwide Palliative Care Alliance (WPCA) and WHO: 3) 概要(該当ページについても記載) 緩和ケアが必要とされる基礎疾患のうちわけは心血管疾患(心疾患および脳卒中等) 38.4%、がん 34.01%、COPD 10.26%、HIV/AIDS 5.71%、糖尿病 4.59%、腎疾患 2.02%、肝硬変 1.70%、認知症 1.65%、多剤耐性結核 0.80%、パーキンソン病 0.48%、関節リウマチ 0.27%、多発性硬化症 0.04% と非がん疾患が66%をしめる。(P14, Fig 5). |
| ⑭参考文献2 | 1) 名称 National Hospice and Palliative Care Organization: NHPCO's Facts and Figures Hospice Care in America 2015 Edition 2) 著者 National Hospice and Palliative Care Organization 3) 概要(該当ページについても記載) 米国メディケアでホスピスカが行われた基礎疾患統計によると、2007年にはメディケア加入者の死亡者のうち30.1%がホスピスカを受けていた。がん患者に限ると43.3%がホスピスカを受けていた。(P4~5)しかし、ホスピスカをうけた原因疾患としては、がんはわずか36.6%にすぎず、非がん疾患が63.4%を占める。その内訳は認知症14.8%、心疾患14.7%、肺疾患9.3%、その他8.3%、脳卒中6.4%、腎疾患3.0%、肝疾患2.3%、ALS以外の運動ニューロン病2.1%、老衰1.9%、ALS0.4%、HIV/AIDS0.2%であった。(P7 table 6.) |

| | | |
|--------|---------------------------------------|-------------------------|
| 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) | ----- ----- ----- |