

医療技術再評価提案書（保険既記載技術用）	
整理番号	258201
申請技術名	重症ギラン・バレー症候群については、回復期リハビリテーション病棟入院料における算定開始を人工呼吸器離脱から1ヶ月以内に変更
申請団体名	日本神経免疫学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（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	A308
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険記載の廃止 <input checked="" type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	-
提案の概要	呼吸不全により人工呼吸管理を要する重症ギラン・バレー症候群については、回復期リハビリテーション病棟入院料の算定開始を人工呼吸器離脱から1ヶ月以内に変更。
再評価が必要な理由	呼吸不全により人工呼吸管理を要する重症GBSにおいては、回復期リハビリ病棟の入院適用である人工呼吸器を離脱し、症状が安定するまでに発症から2ヶ月を超えることが多い。ところが、現行の取り扱いではこのような患者は回復期リハビリの算定ができない。しかしこのような患者においても人工呼吸器から離脱して十分なリハが可能な状態に安定すれば、リハビリの効果が得られて家庭復帰や社会復帰が可能になる患者がある。そこで回復期入院までの期間を人工呼吸器離脱から1ヶ月以内とすることにより、重症GBS患者に対して回復期リハビリとして充実したリハビリを実施し、より早期の社会復帰やより良好な機能回復が期待される。
【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	呼吸不全により人工呼吸管理を要する重症GBSにおいては感染症や下肢静脈血栓症等の併発による全身管理を要することが多く、回復期病棟での医学的管理が難しい。また現実的に人工呼吸器装着の状態では1日9単位の回復期リハビリを施行することも困難である。人工呼吸器離脱までに回復期リハビリ病棟の入院適用基準となる発症後2ヶ月を超える症例であると、現行の取り扱いでは回復期リハビリの算定ができない。しかしこのような患者においても人工呼吸器から離脱して十分なリハが可能な状態に安定すれば、リハビリの効果が得られて家庭復帰や社会復帰が可能になる患者がある。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	ギラン・バレー症候群（以下、GBS）といった多発神経炎は、回復期リハビリテーション病棟入院料を発症から2ヶ月以内に算定が開始された場合に算定できる。
診療報酬区分 再掲	その他
診療報酬番号 再掲	A308
技術名	-
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	GBSの臨床経過は、発症して4週以内に頂点に達し、極期を過ぎると3～12ヶ月で徐々に回復するが、12ヶ月後にも20%は後遺症を残している1)。リハビリテーション目的で入院したGBS患者を1年間、経過観察した検討2)では、発症から1年を経過した時点でも、機能評価(modified Barthel Index スコア)、日常生活動作(modified Rankin スケール)、GBSの重症度(Hughesの機能グレード尺度)などが有意に改善することが示されている(エビデンスレベルⅣ)。リハビリテーションの強度について、12ヶ月以上経過した慢性期GBS患者を対象とした検討3)においても、リハビリ強度の強いほうが機能的自立度評価(FIM スコア)、生活の質(QOL 指標)ともに改善傾向を示した。このように慢性期であっても継続的に一定の強度をもったリハビリテーションが重要であることが示唆されている(エビデンスレベルⅢ)。これらのことから、ギラン・バレー症候群診療ガイドライン2013(日本神経学会監修)4)においては、GBSにおいては長期的なリハビリにより機能予後が改善すると記載されている。

<p>④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠</p> <p>・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等</p>	<p>わが国におけるGBSの発症頻度は人口10万人あたり1.15人とされている5)ことから、年間1,460人の患者数が推定される。GBSの40%は社会復帰に向けて何らかのリハビリテーションが必要と考えられている。実際、広島市立広島市民病院(急性期病院;2009年~2012年)におけるGBSの入院患者38人のなかで15人(41.7%)が広島市立リハビリテーション病院(回復期リハビリテーション病棟)に入院した。このことから、わが国においてGBS患者の約40%、すなわち約580人が回復期リハビリ病棟に入院すると推定される。広島市立リハビリテーション病院(回復期リハビリ病棟;2008年~【2016年】)において63例のGBS患者が入院したが、そのうち55例が発症後2ヶ月以内に入院し、回復期リハビリ病棟入院料が算定された。一方、【発症2ヶ月を超えて回復期リハビリ病棟に入院したGBS患者は8人であった。従って発症2ヶ月を超えて回復期リハビリ病棟に入院するGBS患者は約75人(580×8/62人)と推定される。8例とも最悪期の重症度は人工呼吸器の装着を必要とした(Hughesの重症度はグレード5)であったことから、発症2ヶ月以内に回復期リハビリ病棟に入院不可能な重症GBSとは最悪期に人工呼吸療法を必要とした患者と考えられる。1日平均7.7単位、平均142日間のリハビリを実施したところHughesの機能グレード尺度は入院時平均4から退院時2.9に改善、FIMは入院時平均47.9から退院時86.4に改善し、平均FIM利得は38.5、FIM効率(FIM利得/入院日数)は0.27であった。】</p> <p>一方、【2ヶ月以内に入院した55例は、1日平均7.9単位、平均85日間のリハビリを実施したところHughesの機能グレード尺度は入院時平均3.2から退院時1.8に改善、FIMは入院時平均92.6から退院時115.7に改善し、平均FIM利得は23.1、FIM効率は0.24であった。このことから、発症2ヶ月を超えて回復期リハビリ病棟に入院したGBS患者の方が重症であるが、FIM効率は高く、リハビリの効果は大きいことが示された。】</p> <p>前の回数(回) 580 後の回数(回) 655 前の回数(回) 56,260 後の回数(回) 67,510</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>回復期リハビリ病棟入院料を算定している施設において日常診療で実施されている。</p> <p>回復期リハビリ病棟入院料を算定していること。</p> <p>GBSといった多発神経炎などの神経筋疾患の回復期リハビリに習熟した医師、看護師、リハビリストの配置が望ましい。</p> <p>ギラン・バレー症候群診療ガイドライン2013</p>
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>重症GBS患者は嚥下障害、呼吸障害、高度の四肢麻痺、あるいは自律神経障害などを認めるために、誤嚥や誤嚥性肺炎、呼吸不全、深部静脈血栓症あるいは起立性低血圧などに注意が必要である。</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)</p>	<p>特になし</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 -</p>
<p>⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p>	<p>区分番号 技術名 その他 -</p>
<p>⑩予想される医療費へ影響(年間)</p>	<p>プラス又はマイナス 金額(円) +244,800,000</p> <p>呼吸不全により人工呼吸管理を要する重症ギラン・バレー症候群については、回復期リハビリテーション病棟入院料の算定開始を人工呼吸器離脱から1ヶ月以内に変更した場合には、現行の回復期リハビリ病棟の入院適用期限の発症2ヶ月を超えて回復期リハビリ病棟に入院するGBS患者は上記のように年間【約75人】増加すると推定される。</p> <p>【発症2ヶ月以内に当院に入院した55例のGBS患者の回復期リハビリ病棟入院料の算定平均日数は約97日(5日~150日)であった。従って、わが国においてGBS患者の回復期リハビリ病棟の入院日数は合計で56,260日(580人×97日)と推定される。】</p> <p>一方、【発症2ヶ月を超えて当院の回復期リハビリ病棟に入院したGBS患者7人の回復期リハビリ病棟入院料の算定平均日数は約158日であった。しかし、回復期リハビリ病棟入院料の算定期限は150日である。従って、わが国において発症2ヶ月を超えて回復期リハビリ病棟に入院するGBS患者の回復期リハビリ入院料を算定する入院日数は合計で11,250日(75人×150日)と推定される。】</p> <p>【回復期リハビリ病棟入院料1は2,025点/日であるが、現行は回復期リハビリ病棟への入院が発症から2ヶ月を超えると特別入院基本料584点となるので、入院料が162,112,500円((2,025点-584点)×10円×11,250日)増加する。】</p> <p>【脳血管疾患等リハビリ料は245点/単位であり、回復期リハビリ病棟では上限で9単位/日のリハビリが実施可能であるが、現行は回復期リハビリ病棟への入院が発症から2ヶ月を超えると、リハビリ実施単位数は通常は上限が6単位となるので、リハビリ料が82,687,500円(245点×10円×(9単位-6単位)×11,250日)増加する。】</p> <p>従って、合計で244,800,000円増加する。】</p>

⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑫その他	なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	なし
⑭参考文献1	<p>1) 名称 Prognosis in Guillain-Barre syndrome</p> <p>2) 著者 Winer JB, et al</p> <p>3) 概要(該当ページについても記載) GBSの臨床経過は、発症して4週以内に頂点に達し、極期を過ぎると3～12ヶ月で徐々に回復するが、12ヶ月後にも20%は後遺症を残している。 Lancet 1(8439):1202-1203, 1985</p>
⑭参考文献2	<p>1) 名称 Guillain-Barre Syndrome - rehabilitation outcome, residual deficits and requirement of lower limb orthosis for locomotion at 1 year follow-up</p> <p>2) 著者 Gupta A, et al</p> <p>3) 概要(該当ページについても記載) リハビリテーション目的で入院したGBS患者を1年間、経過観察した検討では、発症から1年を経過した時点でも、機能評価(modified Barthel Index スコア)、日常生活動作(modified Rankin スケール)、GBSの重症度(Hughesの機能グレート尺度)などが有意に改善することが示されている。 Disabil Rehabil 32(23):1897-1902, 2010.</p>
⑭参考文献3	<p>1) 名称 Outcomes of high- and low-intensity rehabilitation programme for persons in chronic phase after Guillain-Barre syndrome: a randomized controlled trial</p> <p>2) 著者 Khan F, et al</p> <p>3) 概要(該当ページについても記載) リハビリテーションの強度について、12ヵ月以上経過した慢性期GBS患者を対象とした検討においても、リハビリ強度の強いほうが機能的自立度評価(FIM スコア)、生活の質(QOL 指標)ともに改善傾向を示した。 J Rehabil Med 43(7):638-646, 2011.</p>
⑭参考文献4	<p>1) 名称 ギラン・バレー症候群、フィッシャー症候群診療ガイドライン2013</p> <p>2) 著者 「ギラン・バレー症候群、フィッシャー症候群診療ガイドライン」作成委員会編集</p> <p>3) 概要(該当ページについても記載) ギラン・バレー症候群診療ガイドライン2013(日本神経学会監修)においては、GBSにおいては長期的なリハビリにより機能予後が改善すると記載されている。 南江堂, 2013, p150-151.</p>
⑭参考文献5	<p>1) 名称 ギラン・バレー症候群の全国疫学調査第一次アンケート調査の結果報告結果</p> <p>2) 著者 斉藤豊和, 他</p> <p>3) 概要(該当ページについても記載) わが国におけるGBSの発症頻度は人口10万人あたり1.15人とされている。 厚生省特定疾患 免疫性神経疾患調査研究分科会 平成10年度研究報告書, 1999, p59-60.</p>

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	258202
申請技術名	重症ギラン・バレー症候群については、回復期リハビリテーション病棟入院料における算定可能な期間を270日までに延長
申請団体名	日本神経免疫学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし ----- 「提案実績あり」を選んだ場合に入力 (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	A308
再評価区分(複数選択可)	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input checked="" type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
	「6 その他」を選んだ場合に記載
提案の概要	重症ギラン・バレー症候群については、回復期リハビリテーション病棟入院料の算定可能な期間を270日までに延長
再評価が必要な理由	重症GBSにおいては、嚥下障害、呼吸障害および高度の四肢麻痺などのために回復に時間を要し、入院期間が回復期リハビリテーション病棟入院料を算定可能な150日を超えてリハビリを実施する患者がある。そのような患者においても、徐々ではあるが回復がみられ、家庭復帰や社会復帰が可能になる患者がある。そこで、回復期リハビリテーション病棟入院料を算定可能な期間を270日まで延長することにより、このような患者に対して回復期リハビリ適用として充実したリハビリを実施することにより、より早期の社会復帰やより良好な機能回復が期待される。
【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容(根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	重症GBSにおいては、嚥下障害、呼吸障害および高度の四肢麻痺などのために回復に時間を要し、入院期間が回復期リハビリテーション病棟入院料を算定可能な150日を超えてリハビリを実施する患者がある。そこで、回復期リハビリテーション病棟入院料を算定可能な期間を270日まで延長することにより、このような患者に対して回復期リハビリ適用として充実したリハビリを実施することにより、より早期の社会復帰やより良好な機能回復が期待される。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	ギラン・バレー症候群(以下、GBS)といった多発神経炎は、回復期リハビリテーション病棟入院料を算定開始日から起算して150日以内であれば算定できる。
診療報酬区分 再掲	その他
診療報酬番号 再掲	A308
技術名	-
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	GBSは臨床経過は、発症して4週以内に頂点に達し、極期を過ぎると3~12ヶ月で徐々に回復するが、12ヶ月後にも20%は後遺症を残している。リハビリテーション目的で入院したGBS患者を1年間、経過観察した検討1)では、発症から1年を経過した時点でも、機能評価(modified Barthel Index スコア)、日常生活動作(modified Rankin スケール)、GBSの重症度(Hughesの機能グレード尺度)などが有意に改善することが示されている(エビデンスレベルIV)。リハビリテーションの強度について、12ヶ月以上経過した慢性期GBS患者を対象とした検討2)においても、リハビリ強度の強いほうが機能的自立度評価(FIM スコア)、生活の質(QOL 指標)ともに改善傾向を示した。このように慢性期であっても継続的に一定の強度をもったリハビリテーションが重要であることが示唆されている(エビデンスレベルIII)。これらのことから、ギラン・バレー症候群診療ガイドライン2013(日本神経学会監修)3)においては、1~2年を超える長期のリハビリ介入が機能予後を改善すると記載されている。

<p>④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠</p> <p>・年間対象患者数の変化 前の人(人) 580 後の人(人) 580 ・年間実施回数の変化等 前の回数(回) 52,200 後の回数(回) 59,960</p>	<p>わが国におけるGBSの発症頻度は人口10万人あたり1.15人とされている4)ことから、年間1460人の患者数が推定される。GBSの40%は社会復帰に向けて何らかのリハビリテーションが必要と考えられている5)。このことから、わが国においてGBS患者の約40%、すなわち約580人が回復期リハビリ病棟に入院すると推定される。</p> <p>広島市立リハビリテーション病院(回復期リハビリ病棟:2008年～2014年)において、回復期リハビリ病棟入院料が算定されたGBS35例のなかで6例が150日を超えて回復期リハビリ病棟に入院あるいはリハビリ目的でその他のリハビリ病院に転院した。従って、約17%(6例/35例)が150日超えの対象と推定されるため、約100人(580人×0.17)が150日を超えてリハビリを実施すると推定される。この6例全例が、最悪期には人工呼吸器の装着またはベット上あるいは車椅子に限定される患者(Hughesの重症度のグレード5または4)であったので、この場合の重症GBS患者とはHughesの重症度のグレード5または4の患者となる。この6人全員が自宅退院し、そのうち2人が社会復職したことから、重症GBSにおいて、150日を超えて積極的なリハビリを実施することは有用であることが示唆された。6人の回復期リハビリ病棟入院以降のリハビリ入院日数は平均約230日(範囲175日～277日)であった。一方、150日超えの6人を除くGBS患者29人の回復期リハビリ病棟の入院日数は平均約77日(範囲5日～150日)であった。従って、わが国において、回復期リハビリ病棟の入院日数が150日を超えない480人の患者の入院日数は36,960日(480人×77日)と推定され、150日を超える100人の患者の入院日数は23,000(100人×230日)と推計され、合計で59,960日と推計される。</p> <p>全GBS患者35例の回復期リハビリ病棟の入院日数は平均90日(範囲5日～150日)であった。従って、わが国において、年間580人のGBS患者が平均90日入院すると回復期リハビリ病棟の入院日数は合計で52,200日(580人×90日)と推定される。</p>
<p>⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)</p> <p>・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p> <p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 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>回復期リハビリ病棟入院料を算定している施設のなかで、GBSといった多発神経炎などの神経筋疾患の回復期リハビリに習熟した施設では実施可能である。</p> <p>回復期リハビリテーション病棟入院料を算定していること。</p> <p>GBSといった多発神経炎などの神経筋疾患の回復期リハビリに習熟した医師、看護師、リハビリスタッフなどが配置されていることが望ましい。</p> <p>ギラン・バレー症候群診療ガイドライン2013</p>
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>重症GBS患者は嚥下障害、呼吸障害、高度の四肢麻痺、あるいは自律神経障害などを認めるために、誤嚥や誤嚥性肺炎、呼吸不全、深部静脈血栓症あるいは起立性低血圧などに注意が必要である。</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)</p>	<p>特になし</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 -</p>
<p>⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p>	<p>区分番号 技術名 その他 -</p>
<p>⑩予想される医療費へ影響(年間)</p> <p>その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、影響額算出の根拠を記載する。)</p>	<p>プラス又はマイナス金額(円) 168,857,600</p> <p>重症GBS患者において、回復期リハビリ病棟入院料の算定可能な期間を150日以内から270日以内に延長すると、重症GBS患者の回復期リハビリ病棟の入院日数が7,760日(59,960日-52,200日)増加する。回復期リハビリ病棟入院料1は2,025点/日であるが、現行は回復期リハビリ病棟の入院期間が150日を超えると特別入院基本料584点となるので入院料は111,821,600円((2,025点-584点)×10円×7,760日)増加する。脳血管疾患等リハビリ料は245点/単位であり、回復期リハビリ病棟では上限で9単位/日のリハビリが実施可能であるが、現行は回復期リハビリ病棟の入院期間が150日を超えると、リハビリ実施単位数は通常は上限が6単位となるので、リハビリ料が57,036,000円(245点×10円×(9単位-6単位)×7,760日)増加する。従って、合計で168,857,600円増加する。</p>
<p>⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p>	<p>2. なし(別紙、添付文書ともに不要)</p>
<p>⑫その他</p>	<p>なし</p>
<p>⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>	<p>なし</p>

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)	Guillain-Barre Syndrome - rehabilitation outcome, residual deficits and requirement of lower limb orthosis for locomotion at 1 year follow-up Gupta A, et al リハビリテーション目的で入院したGBS 患者を1 年間, 経過観察した検討では, 発症から1年を経過した時点でも, 機能評価(modified Barthel Index スコア)、日常生活動作(modified Rankin スケール)、GBSの重症度(Hughesの機能グレート尺度)などが有意に改善することが示されている。 Disabil Rehabil 32(23):1897-1902, 2010.
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)	Outcomes of high- and low-intensity rehabilitation programme for persons in chronic phase after Guillain-Barre syndrome: a randomized controlled trial Khan F, et al リハビリテーションの強度について、12 カ月以上経過した慢性期GBS 患者を対象とした検討においても、リハビリ強度の強いほうが機能的自立度評価(FIM スコア)、生活の質(QOL 指標)ともに改善傾向を示した。 J Rehabil Med 43(7):638-646, 2011.
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)	ギラン・バレー症候群、フィッシャー症候群診療ガイドライン2013 「ギラン・バレー症候群、フィッシャー症候群診療ガイドライン」作成委員会編集 ギラン・バレー症候群診療ガイドライン2013においては、1～2年を超える長期のリハビリ介入が機能予後を改善すると記載されている。 南江堂, 2013, p150-151.
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)	ギラン・バレー症候群の全国疫学調査第一次アンケート調査の結果報告結果 斉藤豊和, 他 わが国におけるGBSの発症頻度は人口10万人あたり1.15人とされている。 厚生省特定疾患 免疫性神経疾患調査研究分科会 平成10 年度研究報告書, 1999, p59-60.
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)	The rehabilitation of patients with severe Guillain-Barre syndrome Zelig G, et al GBS の40%は社会復帰に向けて何らかのリハビリテーションが必要と考えられている。 Paraplegia 26(4):250-254, 1988.

医療技術再評価提案書（保険既記載技術用）	
整理番号	259201
申請技術名	障害者施設等入院基本料を算定している病棟における栄養サポートチーム加算の算定
申請団体名	日本神経治療学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし 「提案実績あり」を選んだ場合に入力 （提案実績ありの場合） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分	その他
診療報酬番号	233-2
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 checked="" type="checkbox"/> 4 保険記載の廃止 <input checked="" type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6」その他を選んだ場合に記載	該当なし
提案の概要	<p>現行では、他の一般病棟で算定可能である栄養サポートチーム加算が障害者施設等入院基本料を算定している病棟では算定できないが、栄養に関する診療の重要性は他の一般病棟と変わりはなく、障害者施設等入院基本料を算定している病棟においても栄養サポート加算の算定を可能とする。</p>
再評価が必要な理由	<p>障害者施設等入院基本料を算定している病棟における入院患者には、栄養障害の状態にある患者や栄養管理をしなければ栄養障害の状態になることが見込まれる患者がむしろ多い。栄養サポートチームによる診療の重要性は、その他の病棟に比べて変わりはない。</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>障害者施設等入院基本料を算定している病棟における入院患者に対する栄養サポートチームによる診療は、当該病棟において栄養障害の状態にある患者や栄養管理をしなければ栄養障害の状態にある患者にとってきわめて重要であり一般病棟と同様に評価されるべきである。</p>
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 診療報酬区分 再掲 診療報酬番号 再掲 技術名	<p>現在は算定不可 その他 233-2 栄養サポートチーム加算</p>
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	<p>一般病棟の場合と同様に、栄養サポートチームによる診療によって、当該患者の生活の質の向上、原疾患の治癒あるいは症状/障害の軽減および感染症等の合併症予防などが期待できる。</p>
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	<p>（年間対象患者については障害者等入院基本料を算定している病棟数、入院患者数、並びに現行の栄養サポートチーム加算算定のための施設基準に合致している病棟数が不明であり算定困難）</p>
・年間対象患者数の変化 「前」の人数(人) 0 「後」の人数(人) 0 ・年間実施回数の変化等 「前」の回数(回) 0 「後」の回数(回) 0	
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	特になし
・施設基準（技術の専門性等） を踏まえ、必要と 考えられる要件 を、項目毎に記載 すること	<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>
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	問題なし。

⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	問題なし。	
見直し前	0	
見直し後	0	
⑧点数等の見直し の場合	(年間対象患者については障害者等入院基本料を算定している病棟数、入院患者数、並びに現行の栄養サポートチーム加算算定のための施設基準に合致している病棟数が不明であり算定困難)	
見直し後の点数の 根拠		
⑨関連して減点や 削除が可能と考え られる医療技術	区分 番号 技術名 その他 0 該当なし	
⑩予想される医 療費へ影響(年 間)	プラス又はマイナス 金額(円) + 0 その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、 影響額算出の根拠 を記載する。)	
⑪算定要件の見直し等によって、新 たに使用される医薬品、医療機器又 は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)	
⑫その他	なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、 代表的研究者等	なし	
⑭参考文献1	1)名称	特になし
	2)著者	特になし
	3)概要(該当ペ ージについても記 載)	特になし
⑭参考文献2	1)名称	特になし
	2)著者	特になし
	3)概要(該当ペ ージについても記 載)	特になし
⑭参考文献3	1)名称	特になし
	2)著者	特になし
	3)概要(該当ペ ージについても記 載)	特になし
⑭参考文献4	1)名称	特になし
	2)著者	特になし
	3)概要(該当ペ ージについても記 載)	特になし
⑭参考文献5	1)名称	特になし
	2)著者	特になし
	3)概要(該当ペ ージについても記 載)	特になし

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	259202
申請技術名	パーキンソン病患者への投薬種類上限の撤廃(F100)
申請団体名	日本神経治療学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	(提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること)
診療報酬区分	B 医学管理等
診療報酬番号	B102
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 checked="" 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	パーキンソン病は運動症状に加え、認知、精神、自律神経障害など、多種の症状が出現する。進行とともにに対応を要する症状はますます増える。従って、進行例では必然的に多剤併用治療が必要となる。そこで、病態を理解した医師が必要と考え提案する場合に、投薬種類の上限を撤廃する。
再評価が必要な理由	①パーキンソン病の複雑な病態に対する投薬は、高度の知識と経験を要する。にもかかわらず、多剤を用いると、技術料が上がるだけでなく、逆に7種を超えると処方料が通減される。これは、医療技術を評価する方針に逆行する。②7種越えによる減額を避けるため、病院経営陣からは、うつ症状は精神科、便秘は消化器科、腰痛は整形外科、排尿障害は泌尿器科など、処方診療科の分散を求められることがある。減額を避けるために一部の症状の治療を敢えて他科、他院に委ねることになる。しかし、多くの場合はパーキンソン病病態による非運動症状であるため、パーキンソン病診療に熟達した専門医が一括対応する方が、一処方で複数症状に対応できるなど、効果的、効率的な薬剤選択ができ、副作用を減じることできる。患者にとっては多科を受診する時間的、身体的負担が減り、医療経済的にも安価となる。
【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)	パーキンソン病は根治困難ながら多種の治療薬を使用することでADLを著明に改善しうる。症状には大きく分けて運動症状と非運動症状とがある。非運動症状には中枢神経症状として認知機能障害、睡眠障害、うつ、幻覚、妄想、アパシーなど、自律神経症状として頻尿、便秘、起立性低血圧、末梢循環障害など、感覚障害として腰痛、下肢痛、嗅覚障害などがいずれも高頻度出現する。日本神経学会が監修したパーキンソン病治療ガイドライン2011では運動障害への治療薬が大項目のみでもレボドパ製剤、ドパミンゴネストなど8項目が記載され、臨床現場では進行期を中心に各項目から複数種類を選んで組み合わせた治療を行っている。非運動障害についても睡眠障害、うつ、アパシー、幻覚・妄想、認知機能障害、起立性低血圧、排尿障害、消化管運動障害など13項目への治療法が挙げられている。非運動症状は通常3種以上、進行とともにさらに増えるため、進行期には投薬量が容易に7種を超えてしまう。通常高齢であるから、脳梗塞、糖尿病、心房細動などの合併症を有することもあり、動きが容易でないこともあって併せての治療を希望されることもしばしばである。治療については、パーキンソン病運動症状への治療薬が選択によってはうつ、睡眠障害、頻尿などを改善できることもある。一方で、頻尿治療薬が認知機能を悪化させたり、うつへの治療が起立性低血圧を悪化させるなど、ある症状への治療が、他の症状にも改善をもたらしたり、悪化させたり影響し得る。従って、これらパーキンソン病病態について理解の深い専門医が総合的に対応する方が、多科の医師が別々に診療するよりも、より少ない種類の薬物、より少ない副作用で、有効な総合的治療ができ、臨床上の有用性は高いと思われる。以上より、パーキンソン病患者へ多剤併用治療に対しては、専門医が対応する場合、投薬種類上限を撤廃するのが妥当と考える。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者	7種以上の多剤併用になると薬価が10%通減される。
診療報酬区分 再掲	B 医学管理等
診療報酬番号 再掲	B102
技術名	特になし
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	パーキンソン病の症状が運動症状に限らず、認知、精神、睡眠、自律神経系、感覚など多岐にわたる。運動症状以外の症状も患者のQOLを障害することは、わが国での多施設共同研究でも証明されている(Maeda et al, Park Relat Disord, 2017)。それぞれの症状に対応した治療があることは、日本神経学会が編纂したパーキンソン病治療ガイドライン2011にも記載されている。多岐にわたる症状への適切な治療は患者のQOL改善に有用と考えられる。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	再評価によって対象患者数や実施回数が増える物ではない。
・年間対象患者数の変化	前の回数(人) 40,000 後の回数(人) 40,000
・年間実施回数の変化等	前の回数(回) 160,000 後の回数(回) 160,000

<p>⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)</p>	<p>パーキンソン病治療を単独の治療者のみで対応することによる利点を活かすためには、治療者が非運動症状も含めたパーキンソン病症状に精通し、それぞれへの治療薬の有効性と副作用とを十分理解している必要がある。この条件を満たす治療者としては日本神経学会の専門医を標榜する医師が適当と考える。</p>
<p>・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p>	<p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 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>退院支援加算1を取れて居る事。</p> <p>神経内科専門医</p> <p>パーキンソン病治療ガイドライン2011</p>
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>リスクは無し。</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)</p>	<p>問題なし。</p>
<p>⑧点数等の見直し の場合</p>	<p>見直し前 0 見直し後 0 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 該当なし 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) 0</p> <p>その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、影響額算出の根拠を記載する。)</p> <p>7種越えによる減算はパーキンソン病患者の約25%に生じ、一人当たりの減算額は約16000円である。他院を分散受診した場合、薬物料金に加え、診察料、外来処方料、調剤技術基本料、内服調剤料、薬剤情報提供書などが施設ごとに必要となり、一施設一人当たり計1420円が別途必要となる。</p> <p>岡山旭東病院は脳神経系疾患領域の疾患に特化して治療している。従って多くの科があるわけではなく、認知、精神、自律神経系など多領域にわたる症状に一人の医師で対応している。すなわち、多科から治療されている患者は少ない。本病院を受診したパーキンソン病患者は平成28年10月から平成29年1月までの4か月にのべ692人であり、7種越えの減額対象者は月平均173件、4人に一人が減額の対象者であった。総減額は2767865円で、一人当たり16000円、年間では約200000円であった。日本のパーキンソン病患者数を16万人と仮定すると、25%の4万人が減額請求対象者となり、施設を分散しなければ、年間約80億円が減算される計算になる。</p>
<p>⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p>	<p>2. なし(別紙、添付文書ともに不要)</p>
<p>⑫その他</p>	<p>なし</p>
<p>⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>	<p>なし</p>
<p>⑭参考文献1</p>	<p>1) 名称 Clinical manifestations of nonmotor symptoms in 1021 Japanese Parkinson's disease patients from 35 medical centers.</p> <p>2) 著者 Maeda T, Shimo Y, Chiu SW, et al. Park Relat Disord. 2017; E-pub号: 1-7</p> <p>3) 概要(該当ページについても記載) 日本のパーキンソン病患者における非運動症状の頻度を多施設で検討、便秘、排尿障害、疼痛、睡眠障害、不安、疲労は過半数の患者に認められた。</p>
<p>⑭参考文献2</p>	<p>1) 名称 Rhe PEIAMO study. A multicenter assessment of nonmotor symptoms and their impact on quality of life in Parkinson's disease.</p> <p>2) 著者 Barone P, Antonini A, Colosimo C et al. Mov Disord. 2009; 24: 1641-1649</p> <p>3) 概要(該当ページについても記載) イタリアのパーキンソン病患者における非運動症状の頻度を重症度別に検討</p>
<p>⑭参考文献3</p>	<p>1) 名称 パーキンソン病治療ガイドライン2011、医学書院</p> <p>2) 著者 高橋良輔ほか</p> <p>3) 概要(該当ページについても記載) 日本神経学会監修のパーキンソン病治療ガイドライン</p>

⑭参考文献4	1) 名称	Prodromal symptoms and early detection of Parkinson's disease in general practice.
	2) 著者	Plouvier AO, Hameleers RJ, van den Heuvel EA, et al. e. Fam Pract 2014; 31: 373-378.
	3) 概要(該当ページについても記載)	パーキンソン病患者は前駆期から便秘、発汗過多、睡眠障害などを呈する頻度が高い
⑭参考文献5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要(該当ページについても記載)	特になし

医療技術再評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号	259203
申請技術名	地域連携診療計画加算
申請団体名	日本神経治療学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし 「提案実績あり」を選んだ場合に入力
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 type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険記載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input checked="" type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1～5のいずれも該当しない)
	「6」その他」を選んだ場合に記載 該当なし
提案の概要	平成28年の診療報酬改定で脳卒中地域連携パスは地域連携診療計画加算として退院時に300点加算される事に成ったが、診療情報提供料(I)は別に算定出来なくなった。その為、紹介状が有る場合は診療情報提供料(I)250点、検査画像情報提供加算200点合計450点を算定する事と成り、脳卒中地域連携パスが活用されない可能性が有る。診療情報提供料(1)も算定可能とする事で、活用の継続が期待出来る。
再評価が必要な理由	脳卒中地域連携パスは通常は診療情報提供書とペアで運用される事が多い。いずれかしか算定出来ず、診療情報提供料の方が地域連携診療計画加算より高額であれば脳卒中地域連携パスは廃れて行く可能性が高い。

【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)	脳卒中地域連携パスは年3回以上の会合を算定要件とする事により急性期病院と回復期リハビリテーション病院との話し合いの場を作る切掛けと成り、診療報酬上のメリットだけではない効果を生み出して来た。その会合により脳卒中患者の医療機関同士の連携が密になり、それにより患者に対する医療的なサポートのレベルが上がり患者の為に成って居た。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	A246退院支援加算の注4には次の様に記載されて居る。別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合している物として地方厚生局長等に届け出た保険医療機関が、次に掲げる退院支援のいずれかを行った場合に、地域連携診療計画加算として、退院時1回に限り、300点を更に所定点数に加算する。ただし、区分番号B003に掲げる開放型病院共同指導料(Ⅱ)、区分番号B005に掲げる退院時共同指導料2、区分番号B005-1-2に掲げる介護支援連携指導料及び区分番号B009に掲げる診療情報提供料(I)は別に算定できない。イ当該保険医療機関において注1に規定する退院支援加算1又は注3に規定する退院支援加算3の届出を行っている病棟に入院している患者(あらかじめ地域連携診療計画を作成し、当該計画に係る疾患の治療等を担う他の保険医療機関又は介護サービス事業者等と共有するとともに、当該患者の同意を得た上で、入院時に当該計画に基づく当該患者の診療計画を作成及び説明し、文書により提供したものに限る。)について、退院時又は転院時に当該他の保険医療機関又は介護サービス事業者等に当該患者に係る診療情報を文書により提供した場合 ロ他の保険医療機関からの転院(1回の転院に限る。)患者(当該他の保険医療機関において当該加算を算定したものであって、当該患者の同意を得た上で、入院時にあらかじめ作成した地域連携診療計画に基づき当該患者の診療計画を作成及び説明し、文書により提供したものに限る。)について、退院時又は転院時に当該他の保険医療機関に当該患者に係る診療情報を文書により提供した場合
診療報酬区分 再掲 診療報酬番号 再掲 技術名	その他 A246 地域連携診療計画加算
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	平成20年に脳卒中地域連携パスの算定が始まってから、例えば横浜市では、急性期病院と回復期リハビリテーション病院が集まる会合がそれまでに開いていた3つに加え4つ程相次いで行われる様になった。さらには神奈川県で共通のパスを作ろうという機運が高まり、「神奈川県脳卒中シームレス医療研究会」が神奈川県内の主要な急性期病院と回復期リハビリテーション病院が一堂に会して会合を持ち遂には共通パスを作成し定期的に改定する所まで来る事が出来た。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	再評価によって対象患者数や実施回数が増える物では無い。
・年間対象患者数の変化 前の人(人) 後の人(人)	250,000 250,000
・年間実施回数の変化等 前の回数(回) 後の回数(回)	0 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)	前述のとおり、平成20年脳卒中地域連携パスが算定される様になってから普及し現在多くの地域で使われている。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	リスクは無し。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	問題なし。
⑧点数等の見直しの場合	見直し前 300 見直し後 750 見直し後の点数の根拠 地域連携診療計画加算300点に加え、診療情報提供料(I)250点、検査画像情報提加算200点合計450点
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分番号 技術名 N_病理診断 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) + 225,000,000 その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、影響額算出の根拠を記載する。) 一人当たり4500円プラス、脳卒中発症は25万人でパス適応率は多く見積もっても20%程度
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑫その他	なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	なし
⑭参考文献1	1)名称 特になし 2)著者 特になし 3)概要(該当ページについても記載) 特になし
⑭参考文献2	1)名称 特になし 2)著者 特になし 3)概要(該当ページについても記載) 特になし
⑭参考文献3	1)名称 特になし 2)著者 特になし 3)概要(該当ページについても記載) 特になし
⑭参考文献4	1)名称 特になし 2)著者 特になし 3)概要(該当ページについても記載) 特になし
⑭参考文献5	1)名称 特になし 2)著者 特になし 3)概要(該当ページについても記載) 特になし

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	259204
申請技術名	障害者施設等入院基本料を算定している病棟における病棟薬剤業務実施加算の算定
申請団体名	日本神経治療学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし 「提案実績あり」を選んだ場合に入力 （提案実績ありの場合） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分	その他
診療報酬番号	A244
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 checked="" type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input checked="" type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない） 「6 その他」を選んだ場合に記載 該当なし
提案の概要	現行では、他の一般病棟で算定可能である病棟薬剤業務実施加算が障害者施設等入院基本料を算定している病棟では算定できない。しかし、障害者施設等入院基本料を算定している病棟においても、実際には薬剤師による同等の管理が必要であり、病棟薬剤業務実施加算が算定できることを要望する
再評価が必要な理由	障害者施設等入院基本料を算定している病棟に入院する対象患者にはパーキンソン病、多発性硬化症、その他、入院患者への医薬品の種類/用量などの微妙な調整を行うことが主たる入院目的の場合も多い。薬剤師による病棟薬剤業務の重要性はその他の一般病棟と変わらない。
【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）	障害者施設等入院基本料を算定している病棟においても、薬物療法の有効性、安全性の向上のための薬剤師の業務は重要であり、その他の一般病棟と変わらない。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 診療報酬区分 再掲 診療報酬番号 再掲 技術名	現在は算定不可 その他 A244 薬剤総合評価調整加算
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	障害者施設等入院基本料を算定している病棟においても、薬剤師が医療負担の軽減及び薬物療法の有効性、安全性の向上に資するために有用となる
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	（年間対象患者については薬剤師数などの施設基準を満たす障害者等入院基本料を算定し、薬剤師数などの施設基準が満たされている病棟数・入院患者数が不明であり算定困難）
・年間対象患者数 前の人（人） の变化 後の人数（人）	0
・年間実施回数の 前の回数（回） 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）	特になし 施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 専任薬剤師の配置など、現行の病棟薬剤業務実施加算の施設基準に適合していること
・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） 施設基準に適合した専任薬剤師の配置
・その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	問題なし。

⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)		問題なし。
⑧点数等の見直し の場合	見直し前	0
	見直し後	0
	見直し後の点数の 根拠	(年間対象患者については薬剤師数などの施設基準を満たす障害者等入院基本料を算定し、薬剤師数などの施設基準が満たされている病棟数・入院患者数が不明であり算定困難)
⑨関連して減点や 削除が可能と考え られる医療技術	区分 番号 技術名	その他 該当なし
⑩予想される医療費へ影響(年間)	プラス又はマイナス 金額(円)	+
	その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、 影響額算出の根拠 を記載する。)	0 (年間対象患者については薬剤師数などの施設基準を満たす障害者等入院基本料を算定し、薬剤師数などの施設基準が満たされている病棟数・入院患者数が不明であり算定困難)
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、 代表的研究者等		なし
⑭参考文献1	1)名称	特になし
	2)著者	特になし
	3)概要(該当ページについても記載)	特になし
⑭参考文献2	1)名称	特になし
	2)著者	特になし
	3)概要(該当ページについても記載)	特になし
⑭参考文献3	1)名称	特になし
	2)著者	特になし
	3)概要(該当ページについても記載)	特になし
⑭参考文献4	1)名称	特になし
	2)著者	特になし
	3)概要(該当ページについても記載)	特になし
⑭参考文献5	1)名称	特になし
	2)著者	特になし
	3)概要(該当ページについても記載)	特になし

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	259205
申請技術名	呼吸ケアチーム加算
申請団体名	日本神経治療学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし 「提案実績あり」を選んだ場合に入力
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 type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input checked="" type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	該当なし
提案の概要	重篤な難病に対して多職種が共同して人工呼吸器の管理を行った場合、たとえ人工呼吸器を離脱しなくとも評価する
再評価が必要な理由	医療的に高度の技術を要する呼吸ケアをチームで行うことは、呼吸器離脱時以外にもあり、患者の病状安定やQOLのために同等の評価をすべきである。また、他の一般病棟で算定可能である呼吸ケアチーム加算を障害者施設等入院基本料を算定している場合にも算定できるように要望する。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容(根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	重篤な難病に対して多職種が共同して人工呼吸器の管理を行った場合に算定する。施設基準で規定された施設において、指定された難病(重症筋無力症、筋委縮性側索硬化症、筋ジストロフィーなど)に対して、人工呼吸の導入または離脱を行ったときに算定する
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	多職種が共同して人工呼吸器離脱のために必要な診療を行った場合に週に1回に限り加算する
診療報酬区分 再掲 診療報酬番号 再掲 技術名	その他 A242 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	重篤な難病の呼吸状態を人工呼吸器等を用いて安定させることは患者のQOLや生命予後にとって重要である
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	重篤な難病の呼吸管理を多職種で行えている医療機関は限られる。仮に全国50か所と仮定し、各施設年間10例の該当症例がいるとして試算
・年間対象患者数の変化 前の人(人) 0 後の人(人) 500 ・年間実施回数の変化等 前の回数(回) 0 後の回数(回) 500	
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	すでに難病の呼吸ケアを行っている施設であれば技術は成熟している
・施設基準(技術の専門性等) を踏まえ、必要と 考えられる要件 を、項目毎に記載 すること)	施設の要件 I(標榜科、手術件 数、検査や手術の 体制等) 現在の施設基準に準ずる 人的配置の要件 (医師、看護師等の 職種や人数、専門 性や経験年数等) 現在の施設基準に準ずる
・その他 (遵守すべきガイド ライン等その他の要 件)	各疾患ごとのガイドラインを遵守

⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		安全性に問題ない
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)		人工呼吸器離脱以外にも呼吸ケアチームがかかわるべき状況があるため妥当である
⑧点数等の見直し の場合	見直し前	150
	見直し後	150
	見直し後の点数の 根拠	現行と同等
⑨関連して減点や 削除が可能と考え られる医療技術	区分 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)	+ 3,000,000
	その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、 影響額算出の根拠 を記載する。)	500名に対して4回算定したと仮定すると 500X4X1500=3000000
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし
⑭参考文献1	1)名称	特になし
	2)著者	特になし
	3)概要(該当ページについても記載)	特になし
⑭参考文献2	1)名称	特になし
	2)著者	特になし
	3)概要(該当ページについても記載)	特になし
⑭参考文献3	1)名称	特になし
	2)著者	特になし
	3)概要(該当ページについても記載)	特になし
⑭参考文献4	1)名称	特になし
	2)著者	特になし
	3)概要(該当ページについても記載)	特になし
⑭参考文献5	1)名称	特になし
	2)著者	特になし
	3)概要(該当ページについても記載)	特になし

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	259206
申請技術名	難病拠点病院加算(A-232 がん拠点病院加算に準ずる)
申請団体名	日本神経治療学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし 「提案実績あり」を選んだ場合に入力 （提案実績ありの場合） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分	その他
診療報酬番号	A232
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input checked="" type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	該当なし
提案の概要	がん拠点病院に準じて難病拠点病院に難病患者が入院した場合に加算する
再評価が必要な理由	難病に関して、難病の患者に対する医療等に関する法律が策定され、平成28年には難病支援体制についての提言もなされ、平成29年より各都道府県にて体制整備がなされる予定である。これまでも難病医療のなかで難病拠点病院が指定されており、地域の難病医療を推進してきた。地域の他の病院では十分に対応できない希少疾患である難病の患者さんに対して、診断、治療、ケアを行ってきた。新たな体制整備により改めて難病拠点病院の指定もなされる予定であるが、難病の患者の診療には知識および特殊なスキルが必要であり、疾患によっては急性増悪する緊迫した病状に対応しなければならない。このような特殊な技術に対しての評価が必要である。
【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	難病を積極的に受け入れ、診療を行う難病拠点病院に対して、そのスキルと時間と手間を評価するため、他の医療機関から難病を疑われて入院した場合に加算を認める
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	難病に対しては現在ないが、がん拠点病院加算としてがんに対してはある。
診療報酬区分 再掲	その他
診療報酬番号 再掲	A232
技術名	がん拠点病院加算
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	難病拠点病院としての機能を評価することになる
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	難病患者の年間入院頻度は明確ではないが、各都道府県に1か所以上設置される。仮に50か所で年間入院数が10として計算した
・年間対象患者数の変化 前の人数(人) 0 後の人数(人) 6,000	
・年間実施回数の変化等 前の回数(回) 0 後の回数(回) 6,000	
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	難病拠点病院としての役割については確立している
施設要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	現行の施設基準に準ずる
施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) 現行の施設基準に準ずる
その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	適正使用ガイドラインを遵守
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	安全性に問題ない

⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)		患者のアクセス権が奪われている現状は倫理的に問題がある
⑧点数等の見直し の場合	見直し前	500
	見直し後	500
	見直し後の点数の 根拠	がんにおけるものを同等(難病拠点病院 500, 地域難病拠点病院 300, 小児難病拠点病院 750)
⑨関連して減点や 削除が可能と考え られる医療技術	区分 番号	その他
	技術名	該当なし
⑩予想される医療費へ影響(年間)	プラス又はマイナス 金額(円)	+ 3,000,000
	その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、 影響額算出の根拠 を記載する。)	6000X500=3000000
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、 代表的研究者等		なし
⑭参考文献1	1)名称	特になし
	2)著者	特になし
	3)概要(該当ページについても記載)	特になし
⑭参考文献2	1)名称	特になし
	2)著者	特になし
	3)概要(該当ページについても記載)	特になし
⑭参考文献3	1)名称	特になし
	2)著者	特になし
	3)概要(該当ページについても記載)	特になし
⑭参考文献4	1)名称	特になし
	2)著者	特になし
	3)概要(該当ページについても記載)	特になし
⑭参考文献5	1)名称	特になし
	2)著者	特になし
	3)概要(該当ページについても記載)	特になし

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	259207
申請技術名	障害者施設等入院基本料を算定している病棟における薬剤総合評価調整加算の算定
申請団体名	日本神経治療学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし 「提案実績あり」を選んだ場合に入力 （提案実績ありの場合） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分	その他
診療報酬番号	A250
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 checked="" type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input checked="" type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	該当なし
提案の概要	現行では、他の一般病棟で算定可能である薬剤総合評価調整加算が障害者施設等入院基本料を算定している病棟では算定できない。しかし、障害者施設等入院基本料を算定している病棟においても、実際は同等の投薬内容の評価が必要であり、薬剤総合評価調整加算が算定できることを要望する
再評価が必要な理由	障害者施設等入院基本料を算定している病棟に入院する対象患者にはパーキンソン病、多発性硬化症、その他、入院患者への医薬品の種類/用量などの微妙な調整を行うことが主たる入院目的の場合も多い。複数の薬剤が投与されている患者は多く、期待される効果と副作用の可能性等について総合的に評価し、退院後のアドヒアランスなども含めて検討し、退院時に処方される薬剤が減少した場合への評価は他の一般病棟の場合と変わる理由がない。

【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）	退院時に、薬効の重複する薬剤の減少や合剤への変更、入院時点で必要であった薬物の適切な調整、などによって、退院時に処方される処方薬の減少が期待され、また、適切な最小限の処方に関しての医療者の意識も高まる可能性が期待される。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 診療報酬区分 再掲 診療報酬番号 再掲 技術名	現在は算定不可 その他 A250 薬剤総合評価調整加算
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	障害者施設等入院基本料を算定している病棟においても、退院時に、薬効の重複する薬剤の減少や合剤への変更、入院時点で必要であった薬物の適切な調整、などによって、退院時に処方される処方薬の減少が期待され、また、医療者の意識も高まる可能性が期待される
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	（年間対象患者については障害者等入院基本料を算定している病棟数、入院患者数が不明であり算定困難）
・年間対象患者数の変化	前の人数(人) 0 後の人数(人) 0
・年間実施回数の変化等	前の回数(回) 0 後の回数(回) 0
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	障害者施設等入院基本料を算定している病棟の対象疾患に慣れている薬剤師であれば技術的には問題ない
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 退院支援加算1を取れて居る事。 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） 神経内科専門医 その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件） パーキンソン病治療ガイドライン2011

⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		リスクは無し。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)		問題なし。
⑧点数等の見直し の場合	見直し前	0
	見直し後	0
	見直し後の点数の 根拠	(年間対象患者については障害者等入院基本料を算定している病棟数、入院患者数が不明であり算定困難)
⑨関連して減点や 削除が可能と考え られる医療技術	区分 番号 技術名	その他 - 該当なし
⑩予想される医 療費へ影響(年 間)	プラス又はマイナス 金額(円)	+ 0
	その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、 影響額算出の根拠 を記載する。)	(年間対象患者については障害者等入院基本料を算定している病棟数、入院患者数が不明であり算定困難)
⑪算定要件の見直し等によって、新 たに使用される医薬品、医療機器又 は体外診断薬		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、 代表的研究者等		なし
⑭参考文献1	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要(該当ペ ージについても記 載)	特になし
⑭参考文献2	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要(該当ペ ージについても記 載)	特になし
⑭参考文献3	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要(該当ペ ージについても記 載)	特になし
⑭参考文献4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要(該当ペ ージについても記 載)	特になし
⑭参考文献5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要(該当ペ ージについても記 載)	特になし

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）	
整理番号	261101
申請技術名	摂食障害外来管理加算
申請団体名	日本心身医学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input 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)	入院中の患者以外の神経性やせ症に対して、極度のやせに対する身体的ケアと心理的カウンセリングを組み合わせた摂食障害に特化した治療体系による治療を行う場合。
対象疾患名	神経性やせ症
保険収載が必要な理由 (300字以内)	若い女性に好発する難治性疾患で非常に治療抵抗性が高く、一般的な治療方法では診療は困難である。このようなハイリスクな疾患の治療には、高度な専門的知識と技術が必須である。現状では専門的な治療に対し、入院では神経性やせ症に対し、加算が認められており、外来でも同様の加算が必要である。
【評価項目】	
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	BMI18.5以下の体重の入院中の患者以外の神経性やせ症が対象。やせ願望が強く、拒食、あるいは食物を摂取しても、嘔吐・下剤乱用などにより、やせを維持しようとする患者。8歳～60歳代。思春期・生殖年齢の女性に多い。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	実際の外来治療は、①総合的な身体面の管理、②精神発達、家族の問題、行動の力動的理解などの心理・社会的アプローチによるコンビネーション治療を行う。月2回、BMI18.5以上となるまで、数か月間を要す。
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 B. 医学管理等 231-4 摂食障害入院医療管理加算 既存の治療法・検査法等の内容 BMI15.0以下の神経性やせ症入院患者に対し、30日以内1日200点、31～60日以内1日100点が加算される。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	入院治療に継続する形で行われることも多く、治療者の採算性へのモチベーションが高まることにより、意欲的な治療介入が行われ、治癒率の改善、死亡率の低下が期待される。
⑤④の根拠となる研究結果	目下検討中。
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) 1,000 国内年間実施回数(回) 24,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	厚生労働省平成26年度患者調査によると、神経性やせ症の総患者数は3千名であり、施設基準を満たす医療機関を受診する患者数は、仮に1/3として1000人が月2回来受診した場合でも、年間2千4百万円と算出される。
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)	神経性やせ症は、患者自身の治療に対する動機が乏しく、家族への働きかけに労力を要する。また、身体管理と心理療法を行うためには熟練した専門的技術が必要とするため、本症を専門とする医師は極めて少なく、本症の治療に対する医療者側のモチベーションを上げることが喫緊の課題である。

<p>・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p>	<p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</p> <p>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</p> <p>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p>	<p>年間30名以上の摂食障害患者の診療をしており、個室の診察室や面接室を常備している診療科(心療内科、精神科、内科、小児科、産婦人科)。</p> <p>5年以上もしくは30名以上の摂食障害患者の診療経験を有する専門の医師1名以上が常勤し、週3日以上心理士が勤務している施設。</p> <p>特にありません。</p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>		<p>るいそによる死亡や合併症を予防することができる。</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>区分番号</p> <p>技術名</p> <p>具体的な内容</p>	<p>B 医学管理等</p> <p>100</p> <p>摂食障害入院医療管理加算の算定に準じる。</p> <p>その他</p> <p>000</p> <p>なし</p> <p>特になし</p>
<p>予想影響額</p>	<p>プラスマイナス</p> <p>予想影響額(円)</p> <p>その根拠</p>	<p>+</p> <p>24,000,000</p> <p>厚生労働省平成26年度患者調査によると、神経性やせ症の総患者数は3千名であり、施設基準を満たす医療機関を受診する患者数は、仮に1/3として1000人が月2回外来受診した場合でも、年間2千4百万円と算出される。</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>2) 調べたが収載を確認できない</p> <p>記載の必要なし</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>日本心療内科学会、日本女性心身医学会、日本小児心身医学会、日本摂食障害学会 石川俊男:国立国際医療研究センター国府台病院 心療内科</p>
<p>⑯参考文献1</p>	<p>1)名称</p> <p>2)著者</p> <p>3)概要(該当ページについても記載)</p>	<p>なし</p> <p>なし</p> <p>なし</p>
<p>⑯参考文献2</p>	<p>1)名称</p> <p>2)著者</p> <p>3)概要(該当ページについても記載)</p>	<p>なし</p> <p>なし</p> <p>なし</p>
<p>⑯参考文献3</p>	<p>1)名称</p> <p>2)著者</p> <p>3)概要(該当ページについても記載)</p>	<p>なし</p> <p>なし</p> <p>なし</p>
<p>⑯参考文献4</p>	<p>1)名称</p> <p>2)著者</p> <p>3)概要(該当ページについても記載)</p>	<p>なし</p> <p>なし</p> <p>なし</p>
<p>⑯参考文献5</p>	<p>1)名称</p> <p>2)著者</p> <p>3)概要(該当ページについても記載)</p>	<p>なし</p> <p>なし</p> <p>なし</p>

神経性やせ症の治療になぜ専門的な医療費が必要なのか

【特異な病態と難渋な治療】

摂食障害とは、思春期・青年期の懐妊可能な年齢の女性に多い食行動異常に基づく全身性の疾患であり、悪性腫瘍でもないのに死亡率が高く、多施設共同研究では摂食障害全体でも7%、中でも特に死亡率の高い神経性やせ症（AN）では15%以上が亡くなっているという報告がある。わが国では特異な以下の病態の故に専門的治療者が少ない。

理由として：

- ①病態の根底に、強いやせ願望、肥満恐怖、社会不適応、対人関係障害を抱えるために治療抵抗性が高く、良好な治療関係の構築が非常に困難な疾患である。
- ②医療事故のリスクが高い
(例)隠れての下剤乱用、過活動による骨折や転倒事故など。

- ③そのため、神経性やせ症患者の診療を拒否する医療機関は少なくない。

【治療者の実態と低い診療料】

現状では、数少ない専門的な治療者の下に患者が集中しており、その治療者はすでに疲弊状態にある。

治療の難渋さに比べ、専門的な医療費が外来診療ではつかないため、現状では、ボランティア同然で一部の献身的な治療者による診療となっている施設が多い。多くの医療機関ではその採算性と治療効率の悪さから患者の受け入れを敬遠する傾向にある。

これらの現状の打開をはかり、専門的治療者を育成していくためにも特別な診療料(摂食障害外来管理加算)は必要であり、申請するものである。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）	
整理番号	264101
申請技術名	在宅療法指導管理料（医学管理料）
申請団体名	日本心臓リハビリテーション学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし
「提案実績あり」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）	心大血管疾患リハの適応のある外来患者に対して、当該医療機関の医師、心臓リハ指導士または慢性心不全認定看護師の資格を有する看護師、および心臓リハ指導士の資格を有する理学療法士または作業療法士が共同して在宅での療養（運動療法や自己管理）に必要な指導を行った場合に、月1回に限り350点を算定する。心血管疾患（特に心不全）予防、長期予後改善を図るとともに国民総医療費の削減を果たす。
対象疾患名	心大血管疾患患者
保険収載が必要な理由 （300字以内）	心大血管リハは、心大血管疾患患者の長期予後を改善することが確立され、診療ガイドラインでは週5～7回の運動療法が推奨されているが、現行の心大血管疾患リハ料は外来患者に対して週3回までしか算定が認められていない。そこで、心大血管疾患リハの適応のある外来患者に対して、当該医療機関の医師、心臓リハ指導士または慢性心不全認定看護師、および心臓リハ指導士の資格を有する理学療法士または作業療法士が共同して在宅での療養（運動療法や自己管理）に必要な指導を行った場合に、月1回に限り350点を算定する。これにより、在宅での運動療法や自己管理を充実・向上させ、長期予後改善・再入院減少を図る。
【評価項目】	
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	心大血管疾患リハの適応のある外来患者
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に）	ガイドラインに基づいた在宅での療養（運動療法や自己管理）に必要な指導を心臓リハの十分な経験や知識を有するチームで行った場合に、月1回に限り350点を算定する。
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、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 000 技術名 心大血管疾患リハビリテーション料 既存の治療法・検査法等の内容 標準的には週3回、1回に1時間程度行う。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	日・米・欧の急性心筋梗塞診療ガイドラインは心大血管疾患リハ参加をクラス I として強く推奨している（Circ J 2008; 72[Suppl IV]:1348-1442, Circulation 2013;127:e362-e425, Eur Heart J 2012;33:2569-2619）。また、わが国の心大血管疾患におけるリハビリテーションに関するガイドライン2012では「患者教育も含めた心臓リハの実施が推奨」されており（クラス I、エビデンスレベルA）、看護師主導による患者教育プログラムは、冠危険因子の是正効果があり推奨される（クラス I、エビデンスレベルA）としている。職種チームにより実施される運動療法・教育指導を含む包括的心臓リハにより、心疾患患者の運動耐容能向上のみならず長期予後が改善することは、今や世界的常識であり、日米欧のガイドラインでも推奨されている。現行の心大血管リハ施設基準にも「心リハガイドラインに従って実施する」という記載があるので、「運動療法だけでなく教育指導も実施する」ことに異論はないと思われる。ところが疾患別リハ施設基準では、「疾患別リハの点数は、・・・訓練をおこなった場合にのみ算定する」と記載されており、教育が十分なされない現状がある。この問題を解決すべく、ガイドラインに基づいた在宅での療養（運動療法や自己管理）に必要な指導を心臓リハの十分な経験や知識を有するチームで行う。
⑤ ④の根拠となる研究結果	冠危険因子管理においては、看護師主導のマネジメントプログラムにより、冠動脈疾患の罹患率や死亡率の減少、再入院率の減少が報告されている（Wood DA 2008）。わが国では心リハ専門外来にて看護師による看護面談の実施など看護師による継続教育に向けた工夫が行われている（吉田知香子 2010）。
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)	10,000 30,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		心血管疾患リハビリテーションを行う適応がある外来患者の20%の10000人に対して実施し、患者1人の外来通院期間を3ヶ月とし、1人当たり計3回、10000人当たり30000回の点数取得と予想する。
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)		日本循環器学会「急性心筋梗塞診療ガイドライン(2008年)」および「心血管疾患リハビリテーションガイドライン(2012年改訂版)」において、退院後の包括的心臓リハビリが強く推奨されている。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、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)
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		教育が加わるだけであり危険なことは全くない。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		倫理的問題はない。教育を熱心に行う基盤を作ることになり、社会的にも循環器疾患の再発予防や医療費抑制に有効であることからきわめて妥当である。
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	B 医学管理等 350点 同様のものに糖尿病透析予防管理料350点があり、それに合わせた。
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 技術名 具体的な内容	D 検査 特になし 特になし なし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠	4億円 指導管理料として350点×30000回=1億円の増だが、心血管疾患(特に心不全)予防のために5億円の減、差し引き4億円の減となる。
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	3) 調べていない	
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)	e. 把握していない	
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	日本循環器学会 日本心臓病学会 日本心臓リハビリテーション学会 日本リハビリテーション医学会	

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)	外来における心臓リハビリテーション 吉田知香子 わが国では心リハ専門外来にて看護師による看護面談の実施など看護師による継続教育に向けた工夫が行われている(月刊ナーシング 2010; 30: 164-167.)
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)	Nurse-coordinated multidisciplinary, family -based cardiovascular disease prevention program (EUROACTION) for patients with coronary heart disease and asymptomatic individuals at high risk of cardiovascular disease: a paired, cluster randomised controlled trial. Wood DA. 冠動脈疾患の罹患率や死亡率の減少, 再入院率の減少が報告されている((Lancet 2008; 371: 1999-2012)。
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)	心血管疾患におけるリハビリテーションに関するガイドライン2012 循環器病の診断と治療に関するガイドライン 合同作成委員会 わが国の心血管疾患におけるリハビリテーションに関するガイドライン2012では「患者教育も含めた心臓リハの実施が推奨」されており(クラス I、エビデンスレベルA)、1. 看護師主導による患者教育プログラムは、冠危険因子の是正効果があり推奨される(クラス I、エビデンスレベルA)としている。(日本循環器学会ホームページ JCS2012_nohara_h p114-115)。
⑬参考文献4	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	^ ^ ^
⑬参考文献5	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	^ ^ ^

【概要図】 在宅療法指導管理料(医学管理料)

【概要】

- 心大血管疾患リハの適応のある外来患者に対して、当該医療機関の医師、心臓リハビリ指導士または慢性心不全認定看護師の資格を有する看護師、および心臓リハビリ指導士の資格を有する理学療法士または作業療法士が共同して、ガイドラインに基づいた在宅での療養(運動療法や自己管理)に必要な指導を行った場合に、**月1回に限り350点を算定**する。
- これにより、在宅での運動療法や自己管理を充実・向上させ、長期予後改善・再入院減少を図る。

【対象疾患】

- **心大血管疾患患者**

心大血管疾患患者への在宅療法指導の様子



【保険収載の必要性】

- 心大血管リハは、心血管疾患患者の長期予後を改善することが確立され、診療ガイドラインでは週5～7回の運動療法が推奨されている。
- しかし、現行の心大血管疾患リハ料は外来患者に対して週3回までしか算定が認められていない。
- そこで、心大血管疾患リハの適応のある外来患者に対して、当該医療機関の医師、心臓リハビリ指導士または慢性心不全認定看護師、および心臓リハビリ指導士の資格を有する理学療法士または作業療法士が共同して在宅での療養(運動療法や自己管理)に必要な指導を積極的に行うための誘導を行う。

【技術的成熟度】

- 心大血管リハのエビデンスはクラスI、エビデンスレベルAで確立している
- 心大血管リハビリ施設基準あり。
- 学会認定の心臓リハビリ指導士制度あり。
- わが国の心血管疾患におけるリハビリテーションに関するガイドライン2012では「患者教育も含めた心臓リハの実施が推奨」されており(クラスI、エビデンスレベルA)、看護師主導による患者教育プログラムは、冠危険因子の是正効果があり推奨される(クラスI、エビデンスレベルA)としている。

【効率性: 予想影響額】

- **指導管理料として350点X30000回=1億円の増だが、心血管疾患(特に心不全)予防のために5億円の減、差し引き4億円の減となる。**

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	274201
申請技術名	糖尿病透析予防指導管理料 腎不全期患者指導加算（医学管理料）
申請団体名	日本腎臓リハビリテーション学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし （提案実績ありの場合） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分 診療報酬番号	B 医学管理等 001-27
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
提案の概要	腎不全期患者指導加算の適応疾患と障害の程度を、1)糖尿病性腎症以外の腎症にも対象を拡大、2)eGFR 45ml/min 未満の慢性腎臓病患者に対象を拡大する。
再評価が必要な理由	適切な運動療法による腎保護作用に関しては、腎症の原因が糖尿病でない場合や、eGFRが30ml/minでも確認されている。さらに、適切な運動療法の効果に関しては、心血管疾患予防の観点から見た場合、腎保護作用以上の大きな効果を有していることが明らかである。そこで、腎不全期患者指導加算の適応疾患と腎機能障害の程度を、1)糖尿病性腎症以外の腎症にも対象を拡大、2)eGFR 45ml/min 未満の慢性腎臓病患者に対象を拡大し、運動療法による新規透析導入の抑制できる患者を増加させ、運動療法の効果を受容できるCKD患者の増加と国民総医療費の一層の削減を両立させる。
【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	適切な運動療法による腎保護作用に関しては、腎症の原因が糖尿病でない場合や、eGFRが30ml/minでも確認されている。さらに、適切な運動療法の効果に関しては、心血管疾患予防の観点から見た場合、腎保護作用以上の大きな効果を有していることが明らかである。そこで、腎不全期患者指導加算の適応疾患と腎機能障害の程度を、1)糖尿病性腎症以外の腎症にも対象を拡大、2)eGFR 45ml/min 未満の慢性腎臓病患者に対象を拡大し、運動療法による新規透析導入の抑制できる患者を増加させ、運動療法の効果を受容できるCKD患者の増加と透析新規導入患者の大幅な抑制により国民総医療費の一層の削減を両立させる。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	eGFRが30ml/min未満の糖尿病性腎症患者に限定されている。
診療報酬区分 再掲 診療報酬番号 再掲 技術名	B 医学管理等 001-27 -
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	①CKD患者が運動療法を行うことで死亡率の大幅な低下と透析や腎移植などの代替療法への導入を防止できるとする報告があるが、その対象は糖尿病性腎症やeGFR30ml/min未満に限定されていない(Chen et al. Clin JASN 2014)。②CKD患者が運動療法を行うことで腎機能が改善したランダム化比較試験では、その対象は糖尿病性腎症やeGFR30未満に限定されていない(Greenwood SA, et al. Am J Kid Dis 2015; 65:425-434.)③平均eGFR40ml/minのCKD患者が身体活動の時間が長いほど、腎機能低下が抑制されるという報告も出ている(Robinson-Cohen JASN 2014)。④米国の末期CKD患者のガイドラインでは運動療法・リハを「エビデンスB」として推奨(Am J Kid Dis 2005;45(Suppl 3): S1-S128)。⑤わが国のガイドラインでは中等度の運動強度(5.0～6.0 METs程度)までの運動量を積極的に行うよう推奨している(日本腎臓学会2009)。ただし、CKDの背景疾患である高血圧、糖尿病、腎炎、脂質異常症のコントロール状況、併存症としての心血管疾患の有無の精査などが必要であり、腎臓病・透析医療や循環器疾患医療に対する専門医の関与が必要である。⑥KDIGO 2012 CKDの評価と管理のための臨床ガイドラインでは、CKD患者では、禁煙、体重管理、運動療法(1回30分、週5回の身体活動)が同等に重要であり、すべての国にあてはまると推奨している(Kid International 2013; Suppl 3:73-90)。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	CKD重症度分類をもとに基準を1つ上げ、G3bに分類される120万人を対象に加える。ただし、そのうち運動指導を行うのは施設認定を考慮し、10%の患者とした。
・年間対象患者数の変化 前の人数(人) 後の人数(人)	10,000 120,000

・年間実施回数の変化等	前の回数(回) 後の回数(回)	120,000 1,560,000
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		米国の末期CKD患者のガイドラインでは運動療法・リハを「エビデンスB」として推奨し、わが国のガイドラインでは中等度の運動強度までの運動量を積極的に行うよう推奨している(日本腎臓学会2009)。末期CKD患者は慢性心不全に準じた状態にあるが、心不全リハの有効性に関しては日本循環器学会「心血管疾患リハビリテーションガイドライン」においてエビデンスIである。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	心大血管リハ料の施設要件と同一
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	心大血管リハ料の施設要件と同一
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	米国のスポーツ医学会でだしているCKD患者用の運動療法ガイドライン
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		海外の多施設調査(Smart N. Nephrology 2011;16:626-632)では慢性腎臓病リハ実施中、脱落者は、医学的な理由では約25%程度で、患者自身の拒絶による脱落27%より少なく、また運動群と対照群間での差はなく、28400人・年で運動療法は死亡脱落者が出現しなかった。そのため末期CKD・透析患者に対する運動療法は効果的のみならず安全であることも示された。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)		ガイドラインに記載してあり、積極的に行うべき行為である。倫理的・社会的妥当性は大きいといえる。
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	100
	見直し後	100
	見直し後の点数の根拠	不変
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名	J 処置 038 人工腎臓
⑩予想される医療費へ影響(年間)	プラス又はマイナス 金額(円)	9,840,000,000
	その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、影響額算出の根拠を記載する。)	対象CKD保存期患者のうち10%の13万人が1人当たり月1回、12ヶ月の運動療法と運動指導を行うと予想する。医療費は1,000円(運動療法料1回100点)×156万円で約15.6億円増加する。しかし、CKD保存期患者4万人の透析移行を6ヶ月先延ばしにできることで(透析医療費1人40万円/月)、1000億円の減。よって差し引き984億円の大幅な減少となる。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑫その他		-
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本腎臓学会 日本透析医学会 日本心臓リハビリテーション学会 日本リハビリテーション医学会
⑭参考文献1	1) 名称	Physical Activity and Change in Estimated GFR among Persons with CKD
	2) 著者	Robinson-Cohen C
	3) 概要(該当ページについても記載)	平均eGFR40ml/minのCKD患者が身体活動の時間が長いほど、腎機能低下が抑制されるという報告も出ている(J Am Soc Nephrol 25; 399-406, 2014)。

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)	Association of walking with survival and RRT among patients with CKD stages 3–5. Chen IR CKD患者が運動療法を行うことで死亡率の大幅な低下と透析や腎移植などの代替療法への導入を防止できるとする報告があるが、その対象は糖尿病性腎症やeGFR30未満に限定されていない(Clin J Am Soc Nephrol 9:1183–1189, 2014)。
⑭参考文献3	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	Effect of exercise training on estimated GFR, vascular health, and cardiorespiratory fitness in patients with CKD: a pilot randomized controlled trial. Greenwood SA CKD患者が運動療法を行うことで腎機能が改善したランダム化比較試験では、その対象は糖尿病性腎症やeGFR30未満に限定されていない(Am J Kid Dis 2015; 65:425–434.)
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)	Chapter 3: Management of progression and complications of CKD. No authors listed KDIGO 2012 CKDの評価と管理のための臨床ガイドラインでは、CKD患者では、禁煙、体重管理、運動療法(1かい0分、週5回の身体活動)が同等に重要であり、すべての国にあてはまる(Kid International 2013: Suppl 3:73–90)。
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)	Physical inactivity: a risk factor and target for intervention in renal care. Zelle DM, et al. CKD患者での運動不足とそれによる多疾患・重複障害の発生と悪化により、死亡率が世界的に高まっている。運動療法の多くのエビデンスが高まった今こそ、世界的に身体活動の向上に取り組みべきである。積極的に取り組んでいる学術団体として日本腎臓リハ学会が紹介され、世界で初めて日本で診療報酬が一部で認められたことを絶賛している(Nat Rev Nephrol 13: 152–168, 2017)。

【概要図】 腎不全期患者指導加算の適応拡大

【慢性腎臓病(CKD)患者の運動制限から運動療法のコペルニクスの大転換】
 これまでのCKD保存期患者
 → 腎機能を悪化させないように安静が治療の一つ
 これからのCKD保存期患者
 → 運動では腎機能は悪化しない、むしろ改善する
 運動療法が透析に移行防止するために治療の一つ
 運動療法は心血管疾患の予防に有効

【保険収載の必要性】

- 末期CKD患者の透析開始を遅らせ透析医療費を削減する。
- 末期CKD患者の心血管疾患を予防し医療費を削減する。

【効果性・予想影響額】

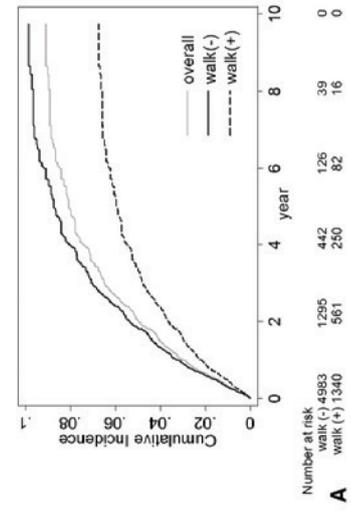
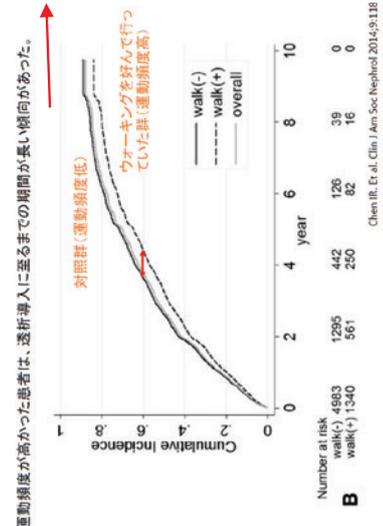
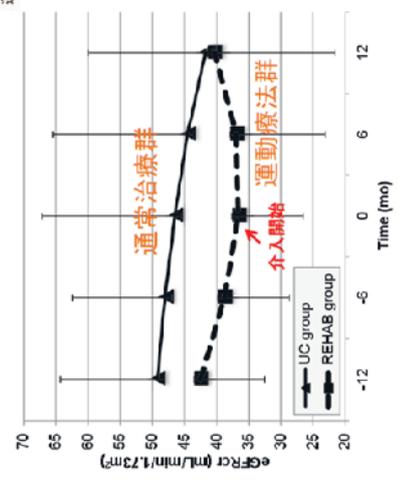
- 腎不全期患者指導加算の適応拡大。
- CKD保存期患者4万人の透析移行を6ヶ月先延ばしにできることで(透析医療費1人40万円/月)、1000億円の減。
- 腎不全期患者指導加算を6か月間4万人がとったとして、わずか2.4億円の増。
- よって差し引き1000億円の減少となる。
- さらに、心血管疾患の罹患・死亡を33%低下させる。

【概要】

- 腎不全期患者指導加算の対象を現行のeGFR 30 ml/min 未満の末期糖尿病CKD患者の対象を少し拡げて、eGFR 45 ml/min 未満の保存期CKD患者とする
- これにより、CKD保存期患者の透析移行を予防して透析医療費を削減するとともに、心血管疾患を予防し医療費を削減する。

【対象疾患】

- eGFR 45 ml/min 未満の保存期CKD患者 (これまでのeGFR 30 ml/min 未満の末期糖尿病CKD患者の対象を少し拡げる)



運動療法のCKD保存期患者の心血管疾患の罹患・死亡を33%低下させる。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	277201
申請技術名	終夜睡眠ポリグラフィ
申請団体名	日本睡眠学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	D237
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input checked="" type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input 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等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	記載の必要なし
提案の概要	現在3種類に分類されるD237終夜ポリグラフ検査について、適応基準の厳格化によるコスト削減、さらに、安全性と正確性の担保のため終夜監視検査を必要とする適応と基準を明確にし、監視加算を新設する見直し（算定要件、点数）を要望する
再評価が必要な理由	2014年に睡眠障害国際分類が改定され、欧米では合併症のないSASなど条件を満たす場合は携帯用装置を用いた検査が主流となり、コスト削減と医療資源の有効利用がすすんでいる。一方、リスクの高いSASや過眠症などの診断では、よりコストのかかる睡眠医療の専門の検者による終夜監視および介入が正確な診断と検査の安全管理に不可欠な場合も存在する。本邦では、外来・入院検査、監視・非監視検査の基準が曖昧なこと、本来、簡易検査に位置づけられるD237の1が、精密検査に位置づけられるD237の3より高額算定となっており、本来、安全性や検査精度の担保が必要な患者の検査がD237の1でおこなわれている場合もある。したがって、適応基準の厳格化、算定要件と点数の見直しが必要と考える。
【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	D237-2 1及び2以外の場合 9,349点（生活療養を受ける場合にあつては、9,278点）の適応基準を、D237 1及び2において診断困難であったSAS、およびD237 1及び2において、無呼吸指数が30未満（現在、40未満）の場合で診断目的、あるいはCPAP治療の適応診断が必要な場合とする。さらに、D237 3 1及び2以外の場合 9,349点（生活療養を受ける場合にあつては、9,278点）において施設基準を満たし、てんかん等、行動異常を伴うSASや中枢性過眠症において安全管理、検査の正確性のため終夜監視をおこなった場合に、監視加算2000点を新設する。また、D237-1携帯用装置を使用した場合17300点（生活療養を受ける場合は17229点）、を簡易検査として適切な算定点数へ改定する。（D237-1携帯用装置を使用した場合17300点は、これらの検査が原則として入院で実施されるべきものではないことから、急性冠症候群や急性脳血管障害等の緊急入院であつて、可及的に睡眠時無呼吸症候群の検査を実施する必要がある場合等、医学的に当該入院で実施しなければならない特別の理由がある場合に限り、これらの点数を算定すること。とされている適応から推測すると、現在おこなわれている、年間612件の検査は多すぎる）
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	D237 3 1及び2以外の場合 9,349点（生活療養を受ける場合にあつては、9,278点）の適応基準を、D237 1及び2において診断困難であったSAS、およびD237 1及び2において、無呼吸指数が30未満（従来は40）の場合で診断目的、あるいはCPAP治療の適応診断が必要な場合とする。これにより従来D237の3を行っていた患者の一部が対象外となり、医療費削減となる。さらに、3 1及び2以外の場合 9,349点（生活療養を受ける場合にあつては、9,278点）において施設基準を満たし、てんかん等、行動異常を伴うSASや中枢性過眠症において安全管理、検査の正確性のため終夜監視をおこなった場合に、監視加算を新設する。これにより、安全性と正確性が担保される質の高い検査が施設基準をみたした医療機関のみで実施可能となり、医療資源の効率化がすすむ。
診療報酬区分 再掲	D 検査
診療報酬番号 再掲	D237
技術名	終夜睡眠ポリグラフィ
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	米国睡眠学会のシステムティックレビューによるガイドライン（Kushida et al, Practice Parameters for the Indications for Polysomnography and Related Procedures: An Update for 2005. SLEEP, Vol. 28, No. 4, 2005）で、監視下の終夜睡眠ポリグラフィが安全性と精度を担保する診断法のスタンダードとされている。一方、終夜ポリグラフ中の有害事象は0.2%に認められ、予防には監視と介入が必要とされている。（Kolla et al. J of Clin. Sleep Med. 9; 1201-1205, 2013）。なお、日本睡眠学会では「睡眠ポリグラフ検査の重要性について」学会声明を公表している（ http://www.jssr.jp/data/pdf/seimei_kaitei_20151113.pdf ）
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	現在のD237 3の年間実施回数62928件(5244x12)のうち無呼吸指数が30以上40未満と推定される16.9%（10068件）の検査が削減される。一方、終夜監視検査は全検査の45%（23787件）と推定され監視加算の対象となる。（推定数は日本睡眠学会認定医師86名を対象とした調査により、重症度分布および監視・非監視別検査の頻度から推定した。）

<p>・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(人) 62,928 後の人(人) 52,860 前の回数(回) 62,928 後の回数(回) 52,860</p>
<p>⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)</p>	<p>日本睡眠学会は睡眠医療について、医師、検査技師、施設の認定基準をもうけている。監視加算の算定には日本睡眠学会認定施設あるいは同等の基準を満たすこととする</p>
<p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</p> <p>・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p>	<p>日本睡眠学会認定施設基準</p> <p>1)睡眠障害あるいは睡眠呼吸障害の医療を行う学会認定医療機関とは、それらの医療を総合的かつ専門的に行う診療部門(診療科、センターなど)であり、それらの医療に関係する医師2名あるいは歯科医師2名(そのうちの1名は常勤の学会認定医あるいは学会認定歯科医であること)、または、学会認定医(常勤)1名あるいは学会認定歯科医(常勤)1名と学会認定検査技師(常勤)1名(計2名)、および、その他の必要とする職員(臨床検査技師、看護師など)によって運営されること。</p> <p>2)睡眠ポリグラフ検査のための設備とその施設の安全管理マニュアルを有すること。</p> <p>3)睡眠ポリグラフ検査は、学会認定医、学会認定歯科医または学会認定検査技師が行うこと、あるいは、その指導のもとで、医師、歯科医師、臨床検査技師、看護師等の有資格者が行うこと。</p> <p>4)睡眠障害あるいは睡眠呼吸障害の医療のために利用できる病床を有すること。</p> <p>5)睡眠障害あるいは睡眠呼吸障害の診断と治療のために必要とする他の専門的な診療部門(内科、神経科、精神科、小児科、耳鼻咽喉科、歯科、口腔外科、レントゲン科など)、および、臨床医学的検査部門との密接な連携を有すること。</p> <p>6)学会認定医療機関・認定委員会は、その学会認定を受けることを申請した医療機関が上記の諸条件を備えているか否かを審査し(申請医療機関の視察を含む)、A型あるいはB型の学会認定医療機関(病院の診療部門、センターなど)を認定する。</p> <p>7)睡眠障害の全般(睡眠障害の国際的診断分類第3版 ICSD-3 の診断カテゴリーによる)を診療の対象とし、睡眠ポリグラフ検査(MSLTを含む)を年間50症例以上およびMSLT検査を年間5症例以上行えることを条件とする。</p>
<p>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>睡眠障害あるいは睡眠呼吸障害の医療を行う学会認定医療機関とは、それらの医療を総合的かつ専門的に行う診療部門(診療科、センターなど)であり、それらの医療に関係する医師2名あるいは歯科医師2名(そのうちの1名は常勤の学会認定医あるいは学会認定歯科医であること)、または、学会認定医(常勤)1名あるいは学会認定歯科医(常勤)1名と学会認定検査技師(常勤)1名(計2名)、および、その他の必要とする職員(臨床検査技師、看護師など)によって運営されること。</p> <p>睡眠検査は患者3人に対し、学会認定医師、歯科医師、技師1人が、終夜監視し必要時に介入できるようにする。</p> <p>睡眠ポリグラフ検査のための設備とその施設の安全管理マニュアルを有すること。</p>
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>終夜ポリグラフ中の有害事象は0.2%に認められ、監視と介入が解決策とされている。(Kolla etc.:J of Clin. Sleep Med. 9; 1201-1205, 2013)具体的には、循環器合併症やてんかん等、行動異常を伴うSASや中枢性過眠症においては検査の正確性、安全管理に終夜監視が必要となる</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)</p>	<p>なし</p>
<p>⑧点数等の見直し の場合</p>	<p>見直し前 9,349 見直し後 11,349</p> <p>見直し後の点数の根拠</p> <p>終夜監視検査は全検査の45%(23787件)と推定され監視加算の対象となる。(推定数は日本睡眠学会認定医師86名を対象とした調査により、重症度分布および監視・非監視別検査の頻度から推定した。)一方、現在のD237-3の年間実施回数62928件のうち無呼吸指数が30以上40未満と推定される16.9%(10068件)は、外来通院での検査720点のみとなり、全額削減される。この改訂で検査全体は減額となり、さらに安全性と正確性を担保する医療資源の集中化、効率化が行われる。</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>その他 記載の必要なし 記載の必要なし</p>
<p>⑩予想される医療費へ影響(年間)</p>	<p>プラス又はマイナス金額(円) 930,103,440</p> <p>その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、影響額算出の根拠を記載する。)</p> <p>現在のD237-3の年間実施回数62928件のうち無呼吸指数が30以上40未満と推定される16.9%(10068件)の検査が削減される(-10068件×9349点=-941257320円)。一方、終夜監視検査は全検査の45%(23787件)と推定され監視加算の対象となる(+23787件×200点=47574000円)。(推定数は日本睡眠学会認定医師86名を対象とした調査により、重症度分布および監視・非監視別検査の頻度から推定した。)さらに、年間612件おこなわれているD237-1携帯用装置を使用した場合17300点は適応を考慮すると終夜監視が必要な稀な検査のほずで、本来は終夜監視で行われるD237-3が妥当と考える。(17300点-11349点×612件=-3,642,0120円)=-941257320円+47574000円-3,642,0120円=-930103440円</p>

⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	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	記載の必要なし
⑭参考文献1	1) 名称 臨床睡眠検査マニュアル 改訂版 日本睡眠学会編 2) 著者 日本睡眠学会編 3) 概要(該当ページについても記載) 睡眠ポリグラフ検査の基礎的知識p2-66、PSG施行中の緊急対応p220-227
⑭参考文献2	1) 名称 Sleep 2) 著者 Clete A. Kushida, Michael R. Littner, Timothy Morgenthaler, et al 3) 概要(該当ページについても記載) Practice Parameters for the Indications for Polysomnography and Related Procedures: An Update for 2005. SLEEP 2005;28(4):499-521
⑭参考文献3	1) 名称 Sleep 2) 著者 Michael Littner, Max Hirshkowitz, Milton Kramer, et al 3) 概要(該当ページについても記載) Practice Parameters for Using Polysomnography to Evaluate Insomnia: An Update. SLEEP2003;26(6):754-60.
⑭参考文献4	1) 名称 Journal of Clinical Sleep Medicine 2) 著者 Bhanu Prakash Kolla, Erek Lam, Eric Olson, et al 3) 概要(該当ページについても記載) Patient Safety Incidents During Overnight Polysomnography: A Five-Year Observational Cohort Study, J Clin Sleep Med 2013;9(11):1201-1205.
⑭参考文献5	1) 名称 睡眠医療 2) 著者 井坂奈央、千葉伸太郎 3) 概要(該当ページについても記載) わが国の保険医療におけるOCSTの定義と現状。睡眠医療2016, 10(4),p507-513

短期滞在手術等基本料 3

ハ D237 終夜睡眠ポリグラフィー 3
1 及び 2 以外の場合 9,349点



ハ D237 終夜睡眠ポリグラフィー 3
1 及び 2 において診断困難であったSAS、無呼吸指数が 30 未満の場合で診断目的、あるいは CPAP治療の適応診断が必要な場合とする。 9,349点

D237 4 D237 3 において施設基準を満たし、てんかん等、行動異常を伴うSASやASVの適応例、中枢性過眠症において安全管理、検査の正確性のため終夜監視をおこなった場合、監視加算2000点を加える。

11,349点

(*日本睡眠学会認定施設あるいは準ずる基準を満たす場合のみ算定可)

D237 1,2でAHIが20以上40未満で、D237 3に回っていた例のうち、AHIが30以上40未満の16.9%がD237 1のみで診断される。

一方、D237 3で診断がつかず、複数の医療機関で検査を繰り返す例を、終夜監視下での検査により安全に正確に診断が可能となる。

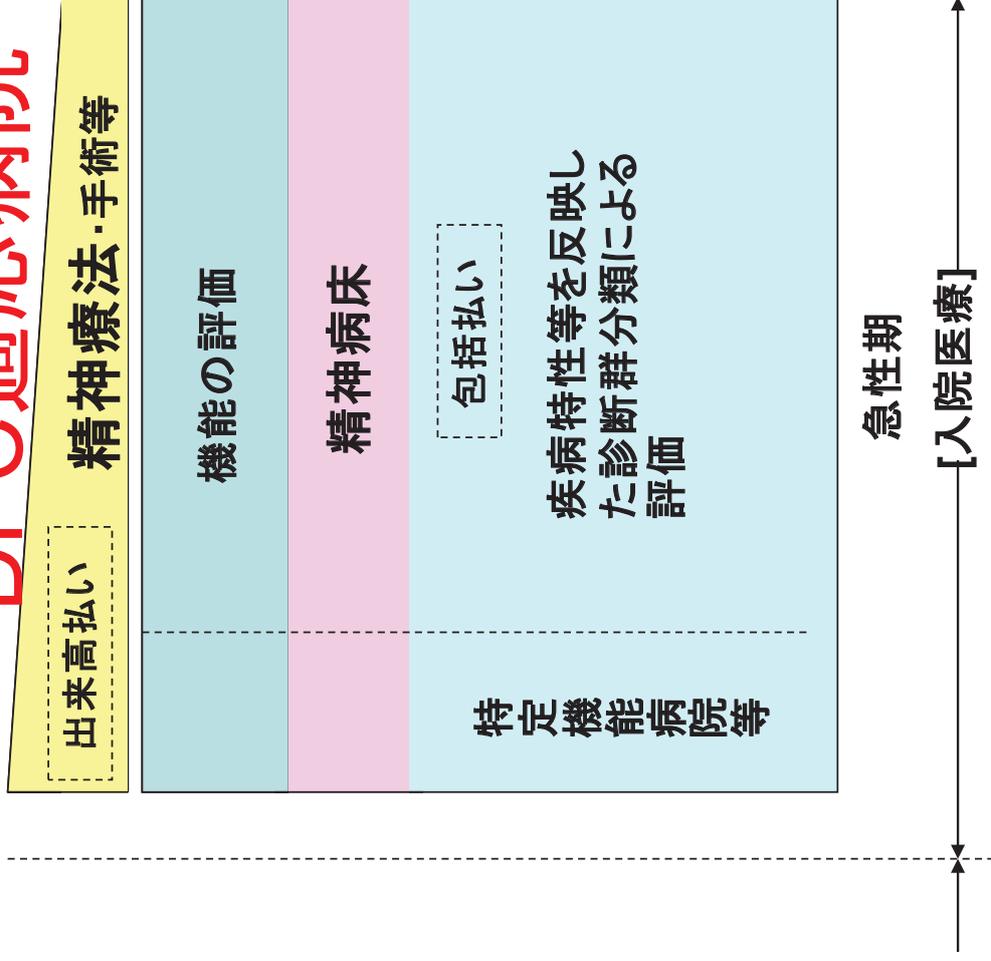
さらに、年間612件おこなわれているD237-1携帯用装置を使用した場合17300点は適応を考慮すると終夜監視が必要な稀な検査のほらずで、本来は終夜監視で行われるD237 3が妥当と考える。(17300点-11349点x612件=-3,642,0120円)

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）	
整理番号	283101
申請技術名	DPC適用病院の精神病床へのDPC適用の要望
申請団体名	日本精神神経学会
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)	高度急性期医療を担うDPC適用病院の精神病床には、医療法での病床区別のために、DPCは適用されていない。このため精神症状の悪化のために身体科での入院治療が困難となると、精神病床において精神症状の治療をしながら、身体科の往診などにより身体疾患の治療を継続している。しかし、精神病床では診療報酬上は出来高となるため、一般病床での治療に加えて精神症状の治療をしているにもかかわらず、大幅に減額される。
対象疾患名	すべての精神疾患
保険収載が必要な理由 (300字以内)	医療法上、一般病床とは区別される結核病床のうち、DPC適用病院の結核病床にはDPCが適用されていた時期があったので、DPC適用病院における一般病床以外の病床をDPC化することは可能であり、臓器別に専門分化・高度化した医療を精神科と身体科とが連携することによって変革し、全人的医療への展開することが可能となる。一方、DPCの基本的な考え方は医療実態を透明化し、標準化して、適切な医療費を投入しようとするものであるが、精神病床の医療実態は明らかにされず、医療費を適切に投入する仕組みも脆弱であるため、精神科の医療費は低く抑えられたままであり、総合病院精神科の病床減少に歯止めを掛けられていない。
【評価項目】	
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	なし
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	なし
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)	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	DPC適用の意義は退院患者の医療実態が透明化され、医療の標準化が促進されて、高度急性期医療に、適切な医療費の効率的配分が可能となることであり、精神科医療には現在、反映されていないが、DPC化されると高度急性期精神科医療として、精神病床の機能分化を促進できる。
⑤ ④の根拠となる研究結果	なし
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)	-
※患者数及び実施回数の推定根拠等	-
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)	-
施設要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	-
施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)
その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	-

⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	-
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	-
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 その他
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 その他
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠
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	3) 調べていない
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	日本総合病院精神医学会、精神科七者懇談会
⑯参考文献1	1) 名称 診断の技術評価(診断・治療方針決定難易度) 各関連委員会・学会の疾患コード別調査表
	2) 著者 内科系学会社会保険連合
	3) 概要(該当ページについても記載) 第1回社員総会 平成28年11月15日(火)開催 資料 http://www.naihoren.jp/uploads/files/gjjiroku_teiji2016_02.pdf p38-43
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) -

DPC適用病院の精神病床へのDPC適用の要望

DPC適応病院



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）	
整理番号	288101
申請技術名	造血幹細胞移植コーディネート管理料
申請団体名	日本造血細胞移植学会
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)	専従の日本造血細胞移植学会認定造血細胞移植コーディネーター(hematopoietic cell transplant coordinator, HCTC)が1名以上常勤で雇用されている保険医療機関において、HCTCによる移植コーディネートを介して同種造血幹細胞移植が実施された場合に本技術料を算定する。
対象疾患名	難治性血液疾患などの同種造血幹細胞移植の適応となる疾患。
保険収載が必要な理由 (300字以内)	集学的医療である同種造血幹細胞移植の実施にあたっては、患者およびドナーの権利を擁護しつつ、その意思決定を支援し、院内各部署、院外関連機関との調整を行う専門性の高い移植コーディネート業務が必要である。「移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律」に基づく造血幹細胞移植医療体制整備事業において、これら一連の業務を円滑に実施するための専門職種として、造血細胞移植コーディネーター(HCTC)の役割が規定された。専従HCTCによる移植調整業務の推進は、この法律の目的である造血幹細胞移植の円滑かつ適切な実施の促進および移植医療の質の向上に寄与するため、本技術を保険収載する必要がある。
【評価項目】	
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	所定の研修を受けた専従のHCTCが1名以上常勤で雇用されている保険医療機関において、「移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律」(移植推進法)第二条第二項の厚生労働省令で定める疾病に対して同種造血幹細胞移植が行われ、当該患者およびそのドナー/幹細胞源にかかわる造血細胞移植コーディネート業務をHCTCが実施した場合、当該の移植1回につき1回に限り算定する。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	同種造血幹細胞移植の成立に必要な一連の移植コーディネート業務、具体的には、移植前患者および血縁ドナー候補者の意思決定支援と第三者的権利擁護(アドボカシー)、造血幹細胞の提供と移植にかかわる安全管理、非血縁造血幹細胞提供事業者・提供支援機関への患者情報の登録およびそれ以降のドナー選定、移植に至るまでの各種調整業務、造血幹細胞の運搬、採取後のドナーフォローアップ、移植後の患者支援、日本造血細胞移植データセンターへの移植データ登録支援など、従来の人的医療資源では一貫して実施することが困難であった業務を、内容については施設の状況を加味しつつ専従のHCTCが実施する(参考文献1-日本造血細胞移植学会HCTC委員会が提示する業務リスト)。
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 _____ B 医学管理等 _____ 番号 _____ B001 25 _____ 技術名 _____ 移植後患者指導管理料 _____ 既存の治療法・検査法等の内容 _____ 上記の指導管理料は、臓器移植後又は造血幹細胞移植後の患者であって、入院中以外の患者に対して、当該保険医療機関の保険医・看護師・薬剤師が共同して計画的な医学管理を継続して行った場合に、月1回に限り算定できるものであるが、造血幹細胞の提供や移植にかかわる患者・ドナーの権利擁護・意思決定支援・安全管理など、HCTCによる移植前から移植後長期にわたる専門的な移植コーディネート業務に対応するものではない。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	造血幹細胞移植は、適切な社会資源の活用と、施設内の多部署にとどまらず施設外諸機関も含めた集学的治療を必要とし、極めて高い有効性が発揮される反面、治療自体のリスクが高く、倫理性への配慮も必要な極めて専門性の高い治療である。多くの施設において、医師、看護師をはじめとするメディカルスタッフ、事務職は、多彩な血液疾患患者に対する、多種多様な業務の一環として造血幹細胞移植業務に携わっており、造血幹細胞移植に特化した専従のHCTCの存在は、ドナー、患者支援にとどまらず、高度な集学的治療である造血幹細胞移植のチーム医療の円滑な推進、リスク回避、迅速性の確保に極めて重要である。

<p>⑤ ④の根拠となる研究結果</p>	<p>幹細胞採取の安全性向上に関しては、村松らによる報告が参考となる。すなわち、患者担当医師によって提供が可能とされた70名の血縁ドナー候補者のコーディネーターに専従HCTCが関与したところ、提供への同意が得られた68名のうち、実際の提供に至ったのは54名(77%)に過ぎず、医師・看護師のみでドナースクリーニングを行った場合には、医学的適格性に問題のあるドナーが提供を行うリスクが存在することが示唆された(Bone Marrow Transplant 2008;41:1073)。また、専従HCTCを2008年6月に雇入れた医療機関における後方視的調査を行ったところ、HCTCの雇用により、1情報伝達・収集の欠落、2移植医療の質の低下、3医師の日常診療業務の阻害という問題点が改善され、骨髄バンクを利用する患者のコーディネーター期間が、2008年の153日から2009年の138日に改善された(参考文献2)。【2016年に、日本骨髄バンクで骨髄移植を受けた1226例を対象とした検討では、骨髄バンクと接触のあるHCTCを雇用している77施設が移植もしくは採取にかかわっている場合に、HCTCが全く採取、移植にかかわっていない施設間で移植に比して、患者登録から移植までの期間の中央値が、142日対150日(P=0.003)と有意に短縮された(参考文献3)。また日本造血細胞移植学会HCTC委員会が2017年に行った、認定HCTC在籍9施設と、HCTCを標榜して活動するスタッフがいない24施設で移植を受けた患者とドナーを対象としたアンケート調査では、認定HCTCの在籍する施設では、68%の患者が移植の意思決定に関する情報を十分得られたと感じており、不在施設の47%を上回った。また在籍施設では76%の患者がその情報をHCTCから得ていた(参考文献4)。】(内は追加のエビデンス)</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>1年間対象患者数 I(人)</p> <p>国内年間実施回数 I(回)</p> <p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p>	<p>1,500</p> <p>4,000</p> <p>日本における造血細胞移植平成27年度全国調査報告書(2016年3月 日本造血細胞移植データセンター/日本造血細胞移植学会)による2014年の成績から、2017年2月現在、認定HCTCが活動している33施設の、自家移植以外の造血幹細胞移植数1288例、2014年の同種造血幹移植総数3648例より推定</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>平成23年度から日本造血細胞移植学会が専門職種としてのHCTCの育成を行っているが、すでにHCTCの研修制度・認定制度が確立しており、技術は成熟している。2017年3月末日における認定資格取得者は43名に達する見込みで、今後も毎年15-20名程度の新規認定資格取得者を見込んでいる。また当面は移行措置として必須にはならないが、認定HCTCが移植施設に在籍することが「移植推進法」の定める非血縁者間造血幹細胞移植を実施する診療科の認定要件となっており、2018年4月の認定施設の完全な移行に向けて、現在申請の受付中である。</p> <p>造血幹細胞提供事業者から提供される造血幹細胞を用いて移植を施行するため、日本造血細胞移植学会が別に定める施設基準を満たしていることが必要である。血縁者間移植のみを行う施設もこれに準拠する。</p> <p>日本造血細胞移植学会が認定する非血縁者間造血幹細胞移植を実施する診療科の施設認定基準にある造血細胞移植認定医が2名以上(あるいは小児科専門医1名と造血細胞移植認定医1名)、日本造血細胞移植学会の認定を受けたHCTCが1名以上在籍していることに準拠する。ただし当該技術の継続的な実施のために、HCTCの雇用形態は常勤であることが必須である。血縁者間移植のみを行う施設においても上記基準に準拠する必要がある。</p> <p>当該技術の実施を行うHCTCは、日本造血細胞移植学会の定める所定の研修を修了し、認定審査に合格する必要がある。その後も継続的に受講することががのぞましい。造血細胞移植学会理事会ですでに承認され、2017年4月にHP公開される予定の、認定HCTCに関する規定では、認定の有効期間は5年間で、学会の定める一定の基準を満たす場合に、審査を経て更新が可能である。</p>
<p>⑧安全性</p> <p>・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>本技術は、医学的な手技を行うものではなく、造血細胞移植の実施過程における患者およびドナーの倫理性的の担保、チーム医療の円滑な推進、安全管理と迅速性を向上させるものであり、その適用によって身体的な有害事象が生じる可能性はきわめて乏しい。</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>HCTCは、血縁ドナーコーディネーターにおけるドナー擁護と倫理性的の担保を発端として設置された。同種造血幹細胞移植において患者とドナーの権利を手厚く擁護し、安全性を確保しつつ、移植の質を向上していくことは倫理的に見ても最優先事項であり、また、高度のチーム医療となる移植医療を専従で調整するHCTCの設置に対して、社会全体からの強い支持が存在していることは明らかである。</p>

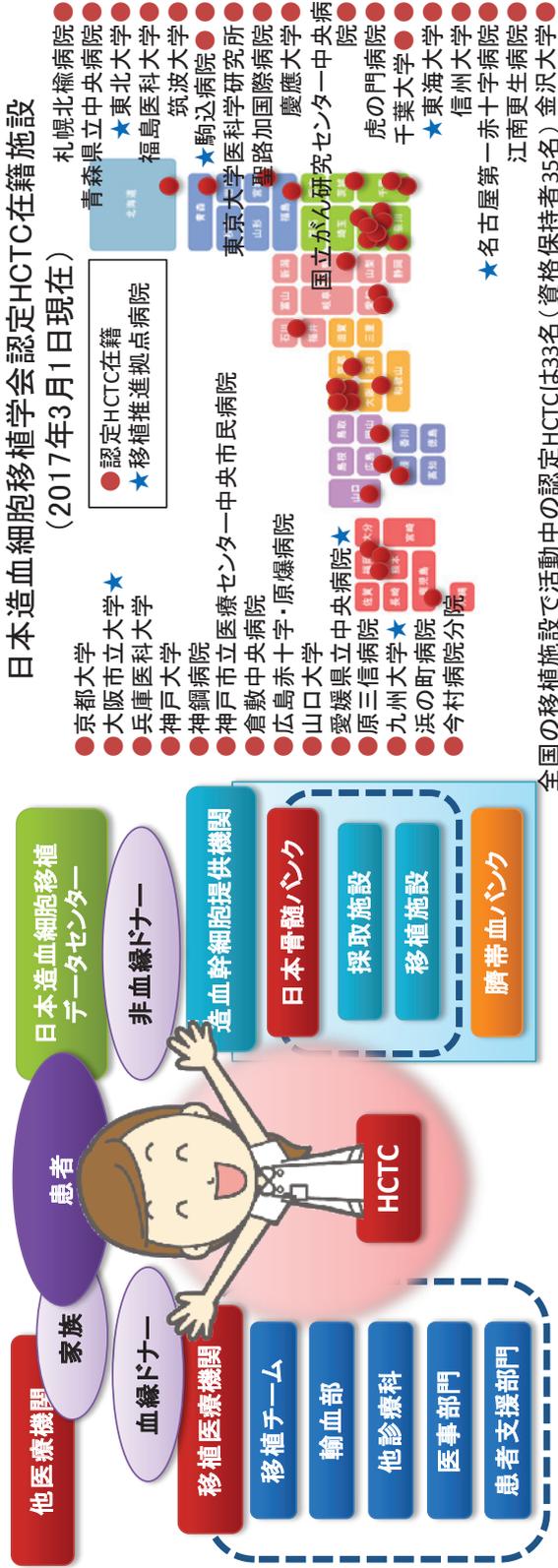
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数〔1点10円〕 その根拠	B 医学管理等 10,000点 【日本造血細胞移植学会HCTC委員会では2014年に、全国の同種移植を実施している265施設の造血細胞移植実施責任者の医師及びHCTCに対してアンケート調査を行った。医師宛のアンケートに対して169施設より回答があった。施設数の分布は、年間移植数10件から19件にピークがあり46施設で、一方20件以上の移植数の施設は全体で57施設であった。またHCTCを雇用していると回答があった50施設のうち、移植数20件未満でHCTCを配置しているのは12施設のみであった。50施設中22施設のHCTCが兼任であり、移植数が40人以上となって初めて過半数の施設が専任のHCTCを雇用していた。50施設のうち32施設は正規職員、18施設は非常勤職員が担当しており、移植症例数50例以上の12施設のうち7施設は、非常勤職員が担当していた。また非設置施設においても、大半の施設がHCTCの設置を希望しており、その役割を正しく認識しているものの、体制が整備できないために設置できない状況が明らかとなった(参考文献5)。】この調査よりHCTCが本来の機能を発揮するには、専従の常勤職員の配置が望ましいが、それを妨げる最も大きな要因が、HCTCの雇用に診療報酬上の裏付けがない点にあることは明らかである。以上の結果等より少なくとも20例程度の移植を行う施設に財政的に無理なくHCTCが配置できる環境を整備することが必要であると考えられる。このため、1回の同種移植について10,000点の加算を希望する。【】は新たなエビデンス
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	B 医学管理等 なし 造血幹細胞移植の手技に関するものではないため特になし なし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠	+ 150,000,000 本技術料を加算する場合、本技術が年間1,500回行われた場合、(10000)x1500x10円相当の影響額が発生すると推定した。実際には、HCTCの雇用によって研究結果で述べたように、コーディネート期間短縮等で、早期に良い条件での移植が可能となるため、移植に関する医療費に関しては、認定HCTCが関与した場合に、従来に比して低減が期待される。
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)への掲載状況 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 調べていない
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		なし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本血液学会、日本小児血液がん学会
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)	HCTC業務リスト 日本造血細胞移植学会HCTC委員会 日本造血細胞移植学会HCTC委員会が提示する網羅的な業務一覧。この内容の中から施設の実情に合わせて濃淡をつけながら業務が行われる。
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)	駒込病院における移植コーディネーター設置効果に関する報告 金本美代子 秋山秀樹 がん・感染症センター 都立駒込病院 血液内科 都立駒込病院に移植コーディネーター【その当時はCTC(Clinical Transplant Coordinator)と呼ばれていた】設置前後での変化を調査した。移植に至る工程数の多い非血縁者間移植の増加により様々な困難が生じていた状況の中で、1情報伝達・収集の欠落、2 移植医療の質の低下、3 医師の日常診療業務の阻害という問題点がHCTCの雇用によって改善され、骨髄バンクを利用する患者のコーディネート期間が、2008年の153日から2009年の138日に改善された。
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)	骨髄バンクを介した移植における、HCTCの関与によるコーディネート期間の変化 骨髄バンク資料を用いた調査 実施者 倉敷中央病院血液内科 上田恭典 骨髄バンクを介して2016年に非血縁者間同種骨髄移植を行った1226症例のコーディネート期間について検討した。現在、認定、非認定にかかわらず、各施設のHCTCが骨髄バンクと連携している77施設とそれ以外の施設を比較した。少なくとも移植施設もしくは採取施設どちらかにHCTCが存在した場合の移植において、コーディネート開始から移植までに要した期間の中央値は142日で、どちらにもHCTCが存在しない場合の150日に比して有意に(P=0.003)短かった。

⑩参考文献4	1) 名称	移植に関わる情報提供に関するアンケート調査
	2) 著者	日本造血細胞移植学会HCTC委員会
	3) 概要(該当ページについても記載)	日本造血細胞移植学会HCTC委員会が2017年に行った、認定HCTC在籍9施設と、HCTCを標榜して活動するスタッフがいない24施設で移植を受けた患者とドナーを対象としたアンケート調査の抜粋である。認定HCTCの在籍する施設では、68%の患者が移植の意思決定に関する情報を十分得られたと感じており、不在施設の47%を上回った。また在籍施設では76%の患者がその情報をHCTCから得ていた。HCTCが患者が意思決定する際の、結果的に役立つ情報提供者として評価される活動ができていくことがわかる。
⑩参考文献5	1) 名称	造血細胞移植コーディネーターに関するアンケート調査
	2) 著者	日本造血細胞移植学会HCTC委員会
	3) 概要(該当ページについても記載)	日本造血細胞移植学会HCTC委員会では2014年に、全国の同種移植を実施している265施設の造血細胞移植実施責任者の医師及びHCTCに対してアンケート調査を行った。医師宛のアンケートに対して169施設より回答があった。HCTCを雇用していると回答があった50施設のうち、移植数20件未満でHCTCを配置しているのは12施設のみであった。50施設中22施設のHCTCが兼任であり、移植数が40人以上となって初めて過半数の施設が専任のHCTCを雇用していた。50施設のうち32施設は正規職員、18施設は非常勤職員が担当しており、移植症例数50例以上の12施設のうち7施設は、非常勤職員が担当していた。また非設置施設においても、大半の施設がHCTCの設置を希望しており、体制が整備できないために設置できない状況が明らかとなった

造血幹細胞移植コーディネーター管理料（HCTC加算）

造血細胞移植コーディネーター（HCTC）の役割：移植に特化した専従HCTCの存在により、集学的かつ高度なチーム医療である移植医療の関係者間を調整し、倫理性、安全性、迅速性を確保する。

- ① 患者・ドナーの権利擁護ならびに自発的意思の尊重される環境の確保による移植プロセスへの中立的関与
- ② 造血幹細胞移植の実現・非実現に向けた医学的プロセスの専従者としての調整、支援
- ③ 造血幹細胞提供機関や支援機関・他医療機関との円滑、迅速な連絡調整を専従者として支援



常勤かつ専従のHCTCがコーディネーターを行った場合、移植1件につき10000点を加算

安全円滑なチーム医療の推進・コーディネーター期間の短縮・患者およびドナーの満足度上昇

造血幹細胞移植の円滑かつ適正な実施・成績と質の向上＝移植推進法の理念の実現

医療技術評価提案書（保険未取載技術用）	
整理番号	296101
申請技術名	意思決定支援管理料
申請団体名	日本内科学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり ※「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)	患者またはその家族が検査または治療等の方針を主体的に意思決定できることを目的として、本提案書に挙げる特定の検査または治療等の実施に関する患者またはその家族の意思決定にあたり、医師が患者またはその家族に対して実施する、病状や治療等に関する専門的な説明(意思決定支援)である。
対象疾患名	次のいずれかの疾患・治療に該当する患者を対象とし、その検査または治療の実施に関する意思決定にあたり、医師が実施する説明(意思決定支援)の評価である。(1)小児重症先天性疾患(先天奇形または染色体異常)、(2)人工呼吸器管理の適応となる呼吸不全、(3)カテコラミンの48時間持続投与の対象となる重症心不全。
保険取載が必要な理由 (300字以内)	本申請技術が高負荷にもかかわらず診療報酬上の評価がないため。内保連2017の研究において、説明技術に対する診療報酬である「がん患者指導管理料1」の1回の説明実時間は平均約30.3分であった一方、診療報酬上の評価が無い小児重症先天性疾患、人工呼吸器装着(神経領域)、重症心不全の説明実時間は各平均56.5分、49.5分、46.5分であり、有意に長く、高負荷であった。本申請技術の保険取載は、負荷・専門性の適正評価の観点のみならず、説明の充実による患者にとり望ましい医療の安全・安心な実践(例えば終末期医療における望まない延命治療の不実施等)や、それによる医療費適正化の観点等からも重要である。
【評価項目】	
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	本提案書の対象は、(1)小児重症先天性疾患、(2)人工呼吸器装着および(3)重症心不全の3項目である。当該3項目は、内保連による調査研究「内保連グリーンブック『説明と同意』に関する調査報告と提言 Ver.1」(以下、「IC Study(内保連2017)」という)の結果において、医師を始めとする医療者に特に高い負荷が掛かっていた項目である(参考文献1)。 (1)小児重症先天性疾患 疾患:多臓器に及ぶ先天異常(奇形症候群、malformation syndrome)、染色体異常症 症状:複数の臓器の異常、中等度以上の知的障害等 年齢:原則として0歳。ただし、新規に診断される場合は1歳以上の小児も含む(家族も意思決定支援の対象とする)。 (2)人工呼吸器装着 疾患:人工呼吸管理の適応となる呼吸不全 病態:低酸素血症、高炭酸ガス血症、神経筋疾患、心不全等 症状:呼吸困難、意識障害等 年齢:全年齢 (3)重症心不全 疾患:カテコラミンの48時間持続投与を必要とする重症心不全 病態:心性心疾患、心筋症、弁膜症、先天性心疾患等 症状:胸痛、胸部絞扼感、呼吸困難感、食思不振、易疲労感、浮腫等 年齢:全年齢
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	(1)小児重症先天性疾患に対する説明・意思決定支援 ○算定要件:重症先天性疾患(先天奇形または染色体異常)の患者およびその家族に対し、説明時点において判明している疾患、検査または治療の目的および方法、検査または治療を受けることに伴う利益または不利益、検査または治療を受けない場合に考えられる今後の経過、検査または治療にかかる費用等について30分以上説明し、文書により提供した場合に算定する。 ○説明の特徴:小児重症先天性疾患はそれ自体の治療ができず、また、複数の臓器の異常を伴い、しばしば中等度以上の知的障害が予測される。したがって、家族の思いに寄り添いながらよく理解してもらえるように丁寧に説明する必要がある。代諾者としては、両親のうちいずれかだけではなく、原則として両親を対象とすべきであり、両親に対する細かな配慮を必要とする。そのため、周到な準備と説明の時間だけでなく、高い技術が必要である。 (2)人工呼吸器装着に対する説明・意思決定支援 ○算定要件:人工呼吸器管理の適応となる疾患の患者またはその家族に対し、説明時点における病状、人工呼吸器装着の目的及び方法、合併症、予想される経過、予後等について、30分以上説明し、文書により提供した場合に算定する。なお、急変時に、家族等の代諾者に対して説明を行う場合は、説明の所要時間にかかわらず500点を算定する。 ○説明の特徴:対象疾患は重篤な呼吸不全であり、酸素療法等それまでの治療を継続による生命維持は困難な状況のため、人工呼吸器装着は生命維持に重大な影響を持つ。また、急性増悪が半数程度を占め、夜間や休日に説明が行われることも多い。さらに人工呼吸器装着が患者の予後に重大な影響を与えることから、説明には家族・親族等が多数出席することが多い。 (3)重症心不全の説明・意思決定支援 ○算定要件:カテコラミンの48時間持続投与の対象となる重症心不全の患者またはその家族に対し、説明時点における病状、検査・治療の目的および方法、検査・治療を受けることに伴う利益と不利益、今後の経過、費用等を30分以上説明し、文書により提供した場合に算定する。なお、急変時に、家族等の代諾者に対して説明を行う場合は、説明の所要時間にかかわらず500点を算定する。 ○説明の特徴:対象疾患は、強心剤を用いなければ生命維持ができない重篤な心不全である。経過によっては治療に反応せず多臓器不全に陥る場合や突然の容態急変もありうる。予後に関する内容のため、医師以外の看護職等の他職種が関わり、補助説明を行う必要がある。また、家族・親族等の予定に配慮し、夜間や休日に説明せざるを得ない場合や、繰り返し同じ説明を求められる場合も多い。急変状態で説明を行う場合も多い。

<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>区分番号 技術名 既存の治療法・検査法等の内容</p>	<p>その他 B001 5 / J045 A301 K386/ D206 (1)小児重症先天性疾患:「小児科療養指導料」、(2)人工呼吸器装着:「人工呼吸」、特定集中室管理料、「気管切開術」、(3)重症心不全:「心臓カテーテル法による諸検査」 (1)「小児科療養指導料」では、染色体異常について継続的な生活指導に対する評価がされているが、具体的な生活指導に入る前の、今後の療養方針について意思決定を支援するための説明に対する評価はされていない。(2)人工呼吸器装着に関連すると思われる点数としては、「人工呼吸」、「特定集中治療室管理料」、「気管切開術」等があるが、いずれも専ら人工呼吸器装着の手法や治療そのものに対する評価であり、人工呼吸器を装着するか否かの意思決定を支援するための説明に対する評価はされていない。(3)重症心不全の患者に通常実施されるような検査または治療そのものについては、既に診療報酬が付与されているものもある。しかし、重症心不全治療において想定される様々な検査または治療に先立って患者またはその家族に対して行う、多岐にわたる情報の提供や治療方針の意思決定を支援するための説明に対する評価はされていない。</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】IC Study(内保連2017)により次の結果が得られた。本提案書は、参考資料1「内保連グリーンブック『説明と同意』に関する調査報告と提言ver.1」の調査結果を基礎としているので、詳細はそちらを参照されたい。 ○治療等の方針の意思決定における有効性:「本日受けた説明は、あなたが検査や診療方針を選択するにあたり、役に立ちましたか(立ちますか)」という設問に対し「そう思う」と回答した患者またはその家族は、人工呼吸器装着(呼吸器領域)で100%、小児重症先天性疾患、人工呼吸器装着(神経領域)、重症心不全でいずれも約90%であった。 ○患者満足度:「本日受けた説明についての感想をお聞かせください。」という設問に対し「非常に満足している」または「満足している」と回答した患者は、人工呼吸器装着(呼吸器領域)で100%、小児重症先天性疾患、人工呼吸器装着(神経領域)、重症心不全でいずれも80%以上であった。 ○患者理解度:「診察を受けた病状や症状に対する検査や治療方針について、本日、この病院で医師等から受けた説明は、よくわかりましたか」という設問に対して「よくわかった」または「だいたいわかった」と回答した患者は、小児重症先天性疾患、人工呼吸器装着(呼吸器・神経両領域)、重症心不全のいずれも約90%であった。 【効率性】医療者が患者に提供する説明技術がもたらす効率性(費用対効果等)に関する国内先行研究は見当たらなかったが、海外研究(Veroff et al. 2013)によるランダム化比較試験では、次の様に、強化された意思決定支援は医療費の節約をもたらしている: 1)健康指導チームと共に意思決定(Shared Decision Making)の支援が強化された患者の治療に掛かる全コストは、通常的意思決定支援を受けた患者との比較で5.3%低い、2)強化された意思決定支援を受けた患者群は、通常的意思決定支援を受けた患者群との比較で入院が12.5%少なく、選択の余地がある手術の実施は9.9%少ない(選択の余地がある心臓手術の実施は20.9%少ない)。</p>
<p>⑤ ④の根拠となる研究結果</p>		<p>【有効性】IC Study(内保連2017)は約1年に亘り全国約90の医療機関で実施された多施設共同の前向き観察研究である。エキスパートオピニオンにより保険収載すべき優先度が高いとされた11の内科領域・40のIC手術項目(説明を行う検査・治療)について、医師、患者、診療科にそれぞれアンケートを実施し、インフォームド・コンセント手続きの実態を把握、分析している。分析対象となった調査票は、医師1,038件、患者751件、診療科77件であった。主要結果は次の通り。 ○説明時間: 全症例における1回の説明実時間は平均32.4分であった。小児重症先天性疾患、人工呼吸器装着(神経領域)、重症心不全における説明は、がん患者指導管理料1算定症例との比較で説明実時間がそれぞれ+26.2分、+19.2分、+16.2分有意に長かった(いずれも$p < 0.05$) ○時間外: 勤務時間外の説明の延べ時間は、重症心不全で平均83.5分であり、調査対象のIC手術項目中で最も長く、次に小児重症先天性疾患で平均67.8分、人工呼吸器装着(神経領域)で平均43.7分であった。 ○急変: 小児重症先天性疾患、呼吸器領域、人工呼吸器装着の症例の40%強は、説明実施時点で患者が急変状況であった。 ○難易度: 小児重症先天性疾患、人工呼吸器装着(呼吸器・神経両領域)、重症心不全のいずれも、難易度(定義後述)Dが以上である割合が、がん患者指導管理料1算定症例(約26%)と同程度またはそれ以上であった。 ○総合負荷(説明行為の時間的、精神的負荷に対する総合的な指標): 人工呼吸器装着(神経・呼吸器両領域)、重症心不全では過半数の症例で9以上であった(10段階評価中。定義は参考文献1内保連グリーンブックを参照されたい。) ○患者側人数: 説明を受けた患者側人数が複数である症例の割合は、小児重症先天性疾患で83%、人工呼吸器装着(呼吸器領域)で79%、人工呼吸器装着(神経領域)で87%、重症心不全で89%であった。 ○補助説明者: 医療者側において補助説明者1人以上が付いていた症例の割合は、小児重症先天性疾患で34%、人工呼吸器装着(呼吸器領域)で74%、人工呼吸器装着(神経領域)で69%、重症心不全で59%であった。 【効率性】Veroff et al. 2013は、2006年7月～2007年6月末に約18万人を対象として実施された、Shared Decision Making(患者とともに共有する意思決定支援)を介入とするランダム化比較試験である。強化された意思決定支援が医療費削減の効果を持つ理由については、併存症を抱えた患者に対する全人的なアプローチや侵襲的な医療行為(しばしば患者が最も望んでいるわけではない選択肢)に対する率直な話し合いの効果等が挙げられている(参考文献3)。</p>
<p>⑥普及性</p>	<p>エビデンスレベル 年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)</p>	<p>V 記述研究(症例報告やケース・シリーズ)による 150,000 150,000</p>
<p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p>		<p>上記対象患者数および実施回数は、(1)小児重症先天性疾患、(2)人工呼吸器装着および(3)重症心不全に係る意思決定支援管理料算定対象の合計である。内訳は下記の通り。 (1)小児重症先天性疾患: 平成26年度における0歳の「先天奇形、変形及び染色体異常」の患者数は約2万人である(平成26年度患者調査)。重症先天性疾患と診断される患者はこのうちの一部であるが、意思決定支援管理料の潜在的な対象者として2万人を計上した。説明の実施回数については、我が国の医療においては治療等に先立って最低1回の説明が行われることが原則であることから2万回とした。 (2)人工呼吸器装着: 人工呼吸は院内および在宅で実施されているが、人工呼吸器装着に先立って、その意思決定支援としての説明を提供する主たる対象者は、院内で、かつこれから人工呼吸器装着が検討される患者またはその家族と仮定する。人工呼吸は大きく、侵襲的人工呼吸と非侵襲的人工呼吸に分類される。このうち、侵襲的人工呼吸については、人工呼吸器装着に際して必要となる処置「気管切開」または「気管内挿管」の実施件数は、各2498件、7491件である(平成27年社会医療診療行為別統計)。気管切開または気管内挿管の実施は必ずしもその後の人工呼吸器装着を意味するわけではないが、これらの処置を実施する場合の50%程度においてその後人工呼吸器装着を実施するものと仮定した場合、1カ月当たりの新たな侵襲的人工呼吸は5千件程度、年間では6万件程度となる。筆者の勤務先においては、非侵襲的人工呼吸実施数は侵襲的人工呼吸実施数の50%程度であるため、非侵襲的人工呼吸の年間の新たな実施回数は3万件程度と推計する。したがって、侵襲・非侵襲合わせた年間の新たな人工呼吸器装着回数は9万回程度と見積もれる。説明の結果、人工呼吸器を装着しないケースがあることを考慮し、年間の説明の実施回数は10万件程度と推計した。 (3)重症心不全: 全国の心不全の患者数は約30万人である(平成26年患者調査)。このうちカテコラミンの48時間持続投与の適応となる重症心不全の患者は10%程度であると仮定する。したがって、対象患者を3万人、年間の説明の実施回数を3万回とした。</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>【難易度】IC Study(内保連2017)では、医師の説明に求められる医師の経験年数や身分の水準に対する指標として「難易度」を用い、次6段階の評価を行った: A. 一般臨床医(卒後2~4年)、B. 認定内科医(5年)、C. 各領域専門医(10年)、D. Subspecialtyの専門医、基本領域の専門医更新者や指導医(15年)、E. 特殊技術を有する専門医(15年)、F. 多職種カンファレンスが必要。以上の評価は、説明を行った医師の実際の経験年数を指すものではなく、説明に求められる医師の技術水準に対応する経験年数の目安を表す。(1)~(3)の疾患における説明の難易度については⑤参照されたい。 【成熟度】「より良いインフォームド・コンセント(IC)のために」(日本内科学会)の発刊は2003年であり、少なくとも15年間に亘り同冊子の水準に近い説明技術が実践されてきたと考える。また(1)~(3)の疾患で毎年15万症例程度の説明がなされてきたとすると、技術の成熟度は十分と考える。</p>
<p>・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p>	<p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制、人的配置の要件) その他 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) 遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p>	<p>○各検査または治療の実績を有する医療施設。 ○必要に応じ、医師と他職種とが連携して意思決定支援を行うことが可能な環境であることが望ましい。 参考資料4「より良いインフォームド・コンセント(IC)のために」、その他、関係学会が作成したガイドラインがある場合はこれに準じる。</p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>		<p>意思決定支援としての説明技術の提供による副作用等のリスクは特にはない。</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>意思決定支援としての説明技術の提供による倫理性または社会的妥当性に関する問題は特にはない。保険収載により意思決定支援としての説明技術の提供が拡充することは、患者またはその家族の自己決定権のさらなる尊重に繋がるため、社会的妥当性が高いと考える。</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) その根拠</p>	<p>B 医学管理等 500 【根拠】IC Study(内保連2017)において、小児重症先天性疾患、人工呼吸器装着および重症心不全の検査または治療に先立って行われるインフォームド・コンセントの手続きにおける1回の説明実時間は、インフォームド・コンセント手続きに関する希少な診療報酬であると考えられる「がん患者指導管理料1」算定症例との比較で、それぞれ、+26.2分、+19.2分、+16.2分長いとの結果が出ている(p < 0.05)。したがって、上記3つの検査または治療における意思決定支援としての説明技術には、少なくともがん患者指導管理料1見合いの500点以上が付与されるべきであると考えられる。 【その他】 ○算定回数: 各意思決定支援管理料とも、患者の個別のニーズに応じて複数回の説明を行った場合は、複数回の算定が認められるものであることが望ましい。我が国では、インフォームド・コンセントがあらゆる検査または治療等における必須の手続きとして既に定着しており、各検査または治療の実施(または結果的に不実施)に先立ち、原則として最低1回以上の説明が行われるが、実際には、患者またはその家族の個別のニーズに対応するため、複数回の説明が行われることも少なくない。 ○算定除外: (1)小児重症先天性疾患: D006-4遺伝学的カウンセリングを実施し遺伝カウンセリング加算を1回以上算定している患者およびその家族に対して行う、療養上の指導としての説明の場合は、本管理料を算定せず、遺伝カウンセリング加算を算定する。 (2)人工呼吸器装着: 在宅人工呼吸を行っている患者に対して在宅人工呼吸に関する指導管理を行う場合は本管理料を算定せず、C107在宅人工呼吸指導管理料を算定する。</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 特になし。 特になし。 減点や削除が可能と考えられる医療技術は特にはない。これまで、小児重症先天性疾患、人工呼吸器装着および重症心不全の、当該検査または治療に先立つ患者またはその家族に対する意思決定支援としての説明技術に対し、診療報酬制度における評価はされていないため、代替項目がない。</p>
<p>予想影響額</p>	<p>プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠</p>	<p>- 2,250,000,000 【予想される当該技術に係る年間医療費(増加額)】(1)(2)(3)合計で7.5億円。(1)小児重症先天性疾患療養意思決定支援管理料: 1億円(500点×10円/点×2万回)。(2)人工呼吸器装着時意思決定支援管理料: 5億円(500点×10円/点×10万回)。(3)重症心不全治療意思決定支援管理料: 1.5億円(500点×10円/点×3万回)。 【当該技術の保険収載により生じうる費用対効果(減少額)(特に終末期医療について)】 病気が治る見込みがなく死期が近づいた場合の対応について、9割以上の人が延命のみ目的とする医療の不実施を希望しているが(内閣府2012年「高齢者の健康に関する調査」)、実際の終末期医療の現場においては、本人も望まない可能性がある延命治療が行われるケースがある。その要因の一つは、患者側と医療者側との間における治療方針等に関する十分な話し合いの不足があり得る。本申請は医療費適正化を目的とするものではないが、保険収載された場合、医師を始めとする医療者が、患者またはその家族に対しより濃密に説明を実施しやすくなり、患者らが主体的に治療方針を意思決定できる環境が向上し、安全・安心の下に、患者が本来望む治療や最期の迎え方を早期に決定できるケースが増加することが期待される。これに伴い、一部の患者については、本来望まなかった終末期の医療行為を選択しない可能性がある。 人工呼吸器装着により掛かる費用は1カ月当たり100万円程度と推計される(7対1入院基本料算定病棟に30日間程度入院した場合)。一方、装着しない場合は、本人が望む自然な最期や在宅への移行等の道を迎えることが予想されるが、延命措置を行わず病院で自然な最期を迎えた場合に掛かる費用は、約20万円程度と推計される(7対1入院基本料算定病棟に入院し、1週間後に死亡した場合)。上記の人工呼吸器装着の有無による費用の差は80万円以上であり、意思決定支援管理料160回分の算定料に相当する。つまり、160回の説明中1回以上において人工呼吸の不実施が選択されるならば、本申請の保険収載により掛かる医療費の増分と同額の医療費の減少となる。 筆者の経験では、終末期の人工呼吸器装着症例の6分の1程度は、装着によっても回復が見込まれず、本人も望まない可能性がある場合である。意思決定環境全体の向上により、終末期の人工呼吸器装着が検討される症例の6分の1で不実施が決定されるとすると、人工呼吸器装着後に掛かる費用約180億円のうち最大で約30億円が減少する可能性がある(人工呼吸に係る処置の年齢別の実施件数等から、対象となる患者における年間の人工呼吸器装着回数を約1万8千件と推計した場合)。したがって、終末期の人工呼吸器装着の場面で減少する費用だけで上記(1)~(3)の費用の合計を超え得る。また、「強化された意思決定支援を受けた患者の治療に掛かる全コストは、通常的意思決定支援を受けた患者との比較で5.3%低い」という研究の数字を前提とした場合でも、保険収載による意思決定環境全体の向上により、終末期の人工呼吸器装着対象患者の医療費だけで、1カ月あたり約10億円が減少すると推計される。</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）への掲載状況	1) 掲載されている（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CMSにおいてはAffordable Care Act Section 3021の下、ベストプラクティスの普及促進を目的とし、Shared Decision Makingをどのように忙しい臨床現場の中に取り込み促進していくかについて、研究も兼ねたプログラムを進めている。プログラムの対象となった施設において、次に挙げる「患者の意向によって実施の有無が影響を受けやすい疾患（preference-sensitive conditions）」についてShared Decision Makingが行われた際に、1回につき\$50が支払われる。安定した状態の虚血性心疾患、変形性股関節症、変形性膝関節症、椎間板ヘルニア・脊髄狭窄、限局性前立腺がん、良性前立腺過形成（前立腺肥大）。年間15万回規模の支払いを予定している。（参考文献5）
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	小児重症先天性疾患療養意思決定管理料の保険収載は、これによって不必要な医療が省かれるという効果を生むことを期待することはできない。しかし、晩婚・晩産化社会において出産・子育てをする親が安心して出産・子育てを行える環境整備の一助となることが期待されるため、少子化対策の観点において大変重要であると考ええる。
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	なし
⑯参考文献1	<p>1) 名称 内保連グリーンブック「説明と同意」に関する調査報告と提言 Ver.1</p> <p>2) 著者 一般社団法人内科系学会社会保険連合, 2017.</p> <p>3) 概要（該当ページについても記載）</p> <p>○説明時間：全症例における1回の説明実時間は平均32.4分であった。小児重症先天性疾患、人工呼吸器装着（神経領域）、重症心不全における説明は、がん患者指導管理料1算定症例との比較で説明実時間がそれぞれ26.2分、19.2分、16.2分有意に長かった（いずれも$p < 0.05$）。（p20-21,p34）</p> <p>○時間外：勤務時間外の延べ時間は、重症心不全で平均83.5分であり、調査対象のIC手続項目中で最も長く、次に小児重症先天性疾患で平均67.8分、人工呼吸器装着（神経領域）で平均43.7分であった。（p24）</p> <p>○急変：小児重症先天性疾患、呼吸器領域・人工呼吸器装着の症例の40%強は、説明実施時点で急変状況であった。（p28）</p> <p>○難易度：小児重症先天性疾患、人工呼吸器装着（呼吸器・神経両領域）、重症心不全のいずれも、難易度Dが以上である症例の割合は、がん患者指導管理料1算定症例（約25%）と同程度またはそれ以上であった。（p25,p27）</p> <p>○総合負荷（説明行為の時間的、精神的負荷に対する総合的な指標）：人工呼吸器装着（神経・呼吸器両領域）、重症心不全では過半数の症例で9以上であった。（p26）</p> <p>○患者側人数：複数の患者側対象者への説明が行われていた症例の割合は、小児重症先天性疾患で83%、人工呼吸器装着（呼吸器領域）で79%、人工呼吸器装着（神経領域）で87%、重症心不全で89%であった。（p31）</p> <p>○補助説明者：医療者側において補助説明者1人以上が付いていた症例の割合は、小児重症先天性疾患で34%、人工呼吸器装着（呼吸器領域）で74%、人工呼吸器装着（神経領域）で69%、重症心不全で59%であった。（p32）</p> <p>○治療等の方針決定における有効性：受けた説明の治療等の方針の意思決定における有効性を問う設問に対し、有効で合った旨の回答をした患者またはその家族は、人工呼吸器装着（呼吸器領域）で100%、小児重症先天性疾患、人工呼吸器装着（神経領域）、重症心不全でいずれも約90%であった。（p52）</p> <p>○患者満足度：受けた説明に対する満足度を問う設問に対し、満足している旨の回答をした患者またはその家族は、人工呼吸器装着（呼吸器領域）で100%、小児重症先天性疾患、人工呼吸器装着（神経領域）、重症心不全でいずれも80%以上であった。（p54）</p> <p>○患者理解度：受けた説明に対する理解度を問う設問に対し、理解できた旨の回答をした患者またはその家族は、小児重症先天性疾患、人工呼吸器装着（呼吸器・神経両領域）、重症心不全のいずれも約90%であった。（p51）</p> <p>○IC Study（内保連2017）の研究協力者は112名、研究協力施設（診療科）は108であった。（p v - viii）。</p>
⑯参考文献2	<p>1) 名称 「より良いインフォームド・コンセント（IC）のために」</p> <p>2) 著者 日本内科学会（認定内科専門医会編）</p> <p>3) 概要（該当ページについても記載）</p> <p>2003年発刊の、内科系診療実務における具体的なインフォームド・コンセントの例を示した本である。インフォームド・コンセントの基本形、考え方、重要場面での留意点、問題提起等（p1-68）、およびインフォームド・コンセント実施についての医師の注意事項と解説、患者への説明文書の実例、同意書等（p69-436）が示されている。</p>
⑯参考文献3	<p>1) 名称 Enhanced Support For Shared Decision Making Reduced Costs Of Care For Patients With Preference-Sensitive Conditions</p> <p>2) 著者 Veroff, Marr and Wennberg./Health Affairs 32, no.2 (2013):285-293.</p> <p>3) 概要（該当ページについても記載）</p> <p>米国で2006年7月から207年6月の12か月間に亘り、174,120人の対象者に対して実施された、Shared Decision Making（患者とともに共有する意思決定支援）を導入した大規模なランダム化比較試験に関する論文である。健康指導チームにより充実した意思決定支援を受けた患者群は通常の意思決定支援を受けた患者群との比較において、1か月当たりの医療コストの総額が1人当たり約24ドル、パーセンテージにして約5%低い等の結果が示されている。</p>
⑯参考文献4	<p>1) 名称 内科系技術評価の確立を目指して—今日の『説明と同意』と診療報酬評価</p> <p>2) 著者 蝶名林直彦 荻野美恵子 工藤翔二 日本内科学会雑誌103:2949-2956.</p> <p>3) 概要（該当ページについても記載）</p> <p>内保連に所属する約100の学会に対してアンケート調査を行い、臨床現場で通常行われている諸検査あるいは治療に対し「説明と同意」のために割かれている時間を調査し、同時にそこで行われている医師以外の職種の参加状況や文書取得の有無・外来入院の区別を集計した。結果的には1回の説明に30分以上を要する説明と、それ以下の説明に分けることができ、更にそのように時間を要する説明の医療者への負荷の実態に対してその要因等を分析し考察した。</p>
⑯参考文献5	<p>1) 名称 Beneficiary Engagement and Incentives: Shared Decision Making (SDM) Model</p> <p>2) 著者 The Centers for Medicare & Medicaid Services, https://innovation.cms.gov/initiatives/Beneficiary-Engagement-SDM/</p> <p>3) 概要（該当ページについても記載）</p> <p>米国CMSによるShared Decision Making促進に向けた大規模なプログラム。Shared Decision Makingが患者中心の医療に資するということだけではなく費用対効果にも優れるという先行研究の蓄積がプログラム実施の背景にある。研究対象施設にて、安定した状態の虚血性心疾患、変形性股関節症、変形性膝関節症、椎間板ヘルニア・脊髄狭窄、限局性前立腺がん、良性前立腺過形成（前立腺肥大）の患者に対してShared Decision Makingが行われた際に、1回につき\$50が支払われる。</p>

意思決定支援管理料

B 医学管理等 (未収載)

対象疾患名、
診療報酬上の取扱い

○小児重症先天性疾患、人工呼吸器管理の適応となる呼吸不全、カテコラミンの48時間持続投与の対象となる重症心不全の患者またはその家族を対象とする。

○患者またはその家族が、検査または治療等の方針を主体的に意思決定できることを目的として、治療等の実施に関する家族またはその家族の意思決定にあたり、医師が患者またはその家族に対して実施する、病状や治療等に関する専門的な説明(意思決定支援)に対し、1回500点を算定する(B医学管等)。

○病状、検査または治療の目的・方法、実施することによる利益・不利益、合併症、今後の経過、費用等について30分以上説明し、文書により提供した場合に算定する。

○IC Study(内保連2017)より、説明により医療者に掛かる負荷として、1回の説明にかかる実時間は、小児重症先天性疾患、人工呼吸器装着(神経領域)、重症心不全において、それぞれ56.5分、49.5分、46.5分であり、いずれもがん患者指導管理料1(平均30.3分)より有意に長かった(p<0.05)(図1)¹⁾。

図1
がん管1算定項目の直接説明時間はがん管(1,2,3)を算定してはいない症例のみが含まれる



○現在、療養上の指導(「小児科療養指導管理料」等)や、手技そのもの(「人工呼吸」等)に対する診療報酬上の評価はあるが、意思決定支援のために提供される説明に対する評価は無い。

有効性

○IC Study(内保連2017)では、受けた説明の治療方針決定における有効性を問う設問において、有効である旨の回答をした患者またはその家族は、人工呼吸器装着(呼吸器領域)で100%、小児重症先天性疾患、人工呼吸器装着(神経領域)、重症心不全で約90%であった。²⁾ 現在、医師を始めとする医療者が提供している説明(意思決定支援)は、患者またはその家族に対し、治療方針決定における高い有効性を与えるものである。

○意思決定支援管理料の保険収載により、患者またはその家族の意思決定支援環境が向上した場合、特に終末期医療において、患者や家族が本来に望む治療や最期の迎え方を決定できるケースが増え、結果として人工呼吸等の延命治療実施の実施において、その6分の1程度が患者・家族の意向に沿う方向で実施にならない可能性がある。(その結果、医療費が30億円減少する可能性がある。)

○海外研究において、「通常の意思決定支援を受けた患者群も、強化された意思決定支援を受けた患者の方が、治療に掛かるコストが5.3%低い」等の結果が示されている³⁾。

1) 内科系学会社会保険連合・内保連グリーンブック「説明と同意」に関する調査報告と提言 2017.1.34.
2) 内科系学会社会保険連合・内保連グリーンブック「説明と同意」に関する調査報告と提言 2017.1.51-54.
3) Veroff, et al. Enhanced Support For Shared Decision Making Reduced Costs Of Care For Patients With Preference-Sensitive Conditions, Health Affairs 32, no.2 (2013):285-293.

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）	
整理番号	706101
申請技術名	「肥満症」病名による生活習慣病管理料の算定
申請団体名	日本肥満学会
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)	「肥満症」は、糖尿病や脂質異常症、高血圧など他の生活習慣病の上流に位置し、すでにDPC病名として入院における診療が認められている。肥満症に対する減量治療によって、複数の生活習慣病を改善させ、重症化を予防できるため、脂質異常や高血圧、糖尿病と同様、外来診療における生活習慣病管理料(B001-3)の算定に可能にする。
対象疾患名	肥満症
保険収載が必要な理由 (300字以内)	肥満症は、肥満に起因ないし関連する健康障害を合併し、医学的に減量を必要とする疾病である。肥満症の健康障害は糖尿病や脂質異常症など11種類に及び、肥満症患者の体重や内臓脂肪を減少させることで、血糖や脂質、血圧を総合的に改善させ、重症化を予防できる。つまり、個々の生活習慣病に対して複数の薬物を用いるのではなく、肥満症を標的とした減量により複数の疾病をまとめて治療できる。このため、薬剤の増加抑制や減薬効果を期待できる。入院では既にDPC病名として「肥満症」が認められているのに対し、外来には未だ診療加算が無い。外来・入院を通じて継続的かつ有効な診療を実現するため、生活習慣病管理料の算定を求める。
【評価項目】	
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	【疾患】肥満症。すなわち、BMI25kg/m ² 以上で、ウエスト周囲長が男性85cm以上、女性90cm以上であるか、以下の健康障害のうち一つ以上を合併する場合：耐糖能障害、脂質異常症、高血圧、高尿酸血症・痛風、冠動脈疾患、脳梗塞、非アルコール性脂肪性肝疾患、月経異常・不妊、閉塞性睡眠時無呼吸症候群・肺胞低喚起症候群、運動器疾患、肥満関連腎臓病。【病態】肥満症、特に内臓脂肪蓄積型肥満は冠動脈疾患や脳梗塞、耐糖能障害、高血圧、脂質異常症など上述の健康障害の発症と密接に関連し、減量により健康障害を改善できる。【症状】合併する各種健康障害の症状を伴う。【年齢】年齢・性別を問わない。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	肥満症を主病とする患者(入院中の患者を除く。)に対し、患者の同意を得て治療計画を策定し、当該治療計画に基づき、生活習慣に関する総合的な治療管理を行った場合に、月1回に限り算定する。
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・検査法等の内容を列挙すること)	区分 番号 技術名 その他 該当せず なし 該当せず
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	糖尿病、脂質異常症、高血圧に対しては、生活習慣病管理加算が認められている。肥満症はこれらの疾患の上流に位置する疾患病態であり、減量によって肥満症に伴う糖尿病、脂質異常症、高血圧を総合的に改善できるため、薬物治療を抑制し、薬剤数の減薬を図ることができる。日本人および海外の複数の研究により、食事・運動療法に基づく減量介入が、肥満症の減量に有効であり、耐糖能障害、脂質異常症、高血圧の改善をもたらすことが報告されている(⑬文献2、⑭文献3、⑮文献4)。さらに、日本人においては3%以上の減量を実現することにより、血糖、血圧、脂質、尿酸値の有意な改善を認めることが、肥満症を対象とした特定健診のデータにより証明されている(⑮文献1)。これらの事実を踏まえ、日本肥満学会では、肥満症、すなわち「体重を減らすことにメリットがあり、やせるべき患者」に対する食事・運動・行動療法を確立、肥満症診療ガイドライン2017を策定し、推奨している。
⑤ ④の根拠となる研究結果	④の文中に示した通りである。根拠となる代表的な国内の研究結果として、参考文献1、2、海外のものとして3、4、5を挙げる。その他、多数のエビデンスを総括した資料として、参考文献5(肥満症診療ガイドライン2017)を示す。
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) 9,000,000 国内年間実施回数 (回) 800,000

<p>※患者数及び実施回数 の推定根拠等</p>	<p>平成26年国民健康栄養調査および平成26年度特定健診National Data Baseの実測値に基づく解析から、肥満症 (BMI25以上で糖尿病、脂質異常症など11の健康障害の一つ以上を有するか、ウエスト周囲長が男性85cm 女性90cm以上の者)は日本国内に700～900万人と推計される。うち、実際に病院や診療所を受診する患者数は半数の350～450万人と推定、さらに、その80%はすでに「糖尿病や脂質異常症、高血圧の病名」で生活習慣病管理を受けていると仮定し、残る70～90万人(約80万人)を新たな肥満症生活習慣病管理加算の対象と推計する。</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>----- 施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p> <p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性等、経験年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p>	<p>日本肥満学会により、肥満症診療ガイドライン2017がまとめられ、肥満症に対する治療管理の手法が詳細に記載されている。</p> <p>厚生労働大臣が定める基準を満たす保険医療機関。</p> <p>肥満症の診療に5年以上の経験を有する常勤の医師が1名以上、常勤の看護師が1名以上、常勤の管理栄養士が1名以上、在籍している施設。</p> <p>肥満症診療ガイドライン2017に基づき治療管理を行なう。</p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>服薬、運動、休養、栄養、喫煙や飲酒等の生活習慣に対する総合的な治療管理であり、すでに、糖尿病、脂質異常症、高血圧に対して外来で実施され、医師による適切な管理下において安全が確立している。</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>----- 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 800</p> <p>すでに生活習慣病管理指導料が認められている糖尿病の診療報酬点数と同等に設定した。肥満症は糖尿病や脂質異常症、高血圧の上流に位置するため、肥満症の管理(減量)によって糖尿病や脂質異常症、高血圧の総合的な改善が期待できる。</p> <p>その他 該当せず なし 特になし</p>
<p>予想影響額</p> <p>----- その根拠</p>	<p>プラスマイナス 予想影響額(円) 16,200,000,000</p> <p>対象患者数の80万人が月1回/年12回の生活習慣病管理(保険点数800点の場合)をした場合、384億円の医療費が新たに発生する。肥満症に対する減量/内臓脂肪蓄積の減少を実現することにより、虚血性心疾患6635億円、脳血管疾患17953億円、糖尿病11165億円、高血圧症18922億円の医療費の各1%を抑制出来ると推定され(計546億円)、162億円の医療費削減が期待できる(厚労省国民医療費調査)。加えて、肥満症の改善に伴い、糖尿病や高血圧、脂質異常症の軽減や発症抑制がもたらされるため、それら複数の疾病に対する薬剤使用の抑制や薬剤数の減少効果が期待でき、経済効果はさらに大きい。</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>2) 調べたが収載を確認できない</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>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>日本内科学会、日本糖尿病学会、日本動脈硬化学会、日本高血圧学会、日本循環器学会、日本腎臓学会、日本臨床栄養学会、日本疫学会、日本体力医学会、日本脳卒中学会、日本老年医学会</p>

⑩参考文献1	1) 名称	Three percent weight reduction is the minimum requirement to improve health hazards in obese and overweight people in Japan. <i>Obes Res Clin Pract.</i> 2014 Sep-Oct;8(5):e466-75.
	2) 著者	Muramoto A, Tsushita K et al.
	3) 概要(該当ページについても記載)	特定検診の全国データに基づく解析。肥満症を対象とした積極的支援(3480名)により、3%以上の体重減少を認めた者において、血圧、脂質、血糖、肝機能、尿酸の有意な低下が認められた。肥満症診療ガイドライン2017策定の基礎となった日本人を対象とする重要な成績である。
⑩参考文献2	1) 名称	The effects of partial use of formula diet on weight reduction and metabolic variables in obese type 2 diabetic patients—multicenter trial. <i>Obes Res Clin Pract.</i> 2013 Jan-Feb;7(1):e43-54.
	2) 著者	Shirai K et al.
	3) 概要(該当ページについても記載)	肥満2型糖尿病患者229名を対象としたランダム化比較研究。低カロリーフォーミュラ食を用いた肥満症食事療法により、血圧、脂質、血糖など代謝パラメーターの改善が見られた。
⑩参考文献3	1) 名称	Effects of diet and exercise in preventing NIDDM in people with impaired glucose tolerance. The Da Qing IGT and Diabetes Study. <i>Diabetes Care.</i> 1997 Apr;20(4):537-44.
	2) 著者	Pan XR et al.
	3) 概要(該当ページについても記載)	577名の米国人肥満IGT(耐糖能異常)者を対象に食事・運動療法を実施することにより、6年間の追跡期間中に糖尿病新規発症の有意な抑制が見られた。
⑩参考文献4	1) 名称	Cardiovascular effects of intensive lifestyle intervention in type 2 diabetes. <i>N Engl J Med.</i> 2013 Jul 11;369(2):145-54.
	2) 著者	Look AHEAD Research Group, Wing RR et al.
	3) 概要(該当ページについても記載)	5145名の米国人肥満2型糖尿病患者に対し、食事・運動を中心とする強力な減量介入を実施したランダム化比較試験。13.5年のフォローアップののち、心血管イベントの発生には差が見られなかったが、血糖、血圧、LDLCを除く脂質、身体能力の有意な改善が認められた。
⑩参考文献5	1) 名称	肥満症診療ガイドライン2017
	2) 著者	日本肥満学会(編集)
	3) 概要(該当ページについても記載)	国内外のエビデンスに基づき疾患単位としての肥満症を定義し、日本人のための肥満症に対する診断と治療・管理(食事・運動・行動・薬物・外科療法)のあり方を詳述している(特に、38-70頁)。

「『肥満症』病名による生活習慣病管理料の算定」について

【技術の概要】

- ・ 肥満症に対する減量治療によって、糖尿病、脂質異常症、高血圧など、複数の生活習慣病を改善させ、重症化を予防でき、治療薬の減薬にもつながるため、これら3疾患と同様に外来診療における生活習慣病管理料(B001-3)の算定に可能にする。

【対象疾患】

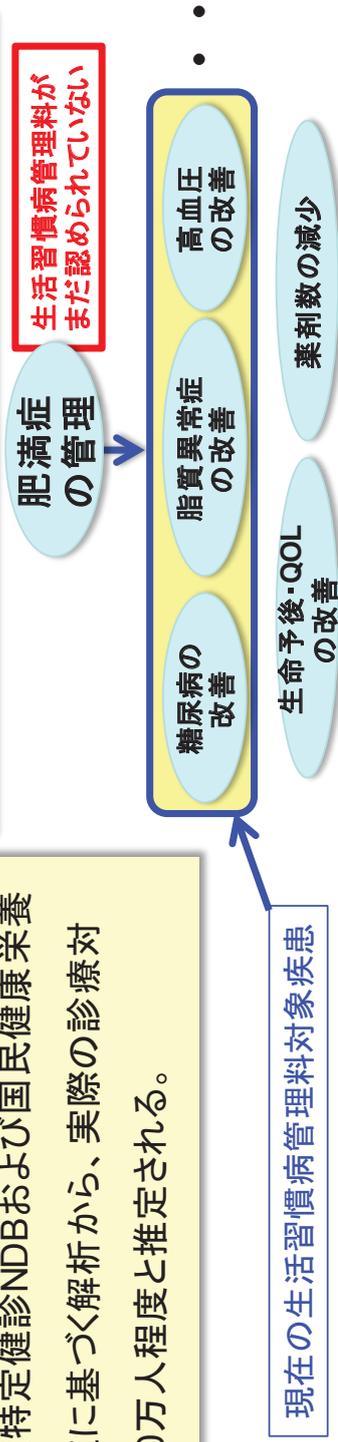
- ・ 肥満症：BMI25kg/m²以上で、耐糖能障害、脂質異常症、高血圧など11の健康障害のいずれか1つ以上を合併する場合。
- ・ 平成26年度特定健診NDBおよび国民健康栄養調査の実測値に基づく解析から、実際の診療対象者は年間80万人程度と推定される。

【既存の加算との比較】

- ・ 肥満症はDPC病名として入院での診療が認められているが、外来における生活習慣病管理料の対象ではない。
- ・ 糖尿病や脂質異常症、高血圧など肥満症の「下流」に位置する生活習慣病は生活習慣病管理料の算定対象となっている。

【診療報酬上の取り扱い】

- ・ B 医学管理等
- ・ 800点(すでに生活習慣病管理料が認められている糖尿病と同等に設定した)



医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	716201
申請技術名	外来放射線照射診療料における専門・認定看護師加算(有資格看護師配置の場合の増点)
申請団体名	日本放射線腫瘍学会
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	001-2-8
再評価区分(複数選択可)	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input 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	特になし
提案の概要	外来放射線照射診療料の施設基準で算定要件として定められている専従の看護師が、がん看護専門看護師もしくはがん放射線療法看護認定看護師である場合に、週1回の算定に対して1回当たり68点を加算して360点とする。
再評価が必要な理由	外来放射線照射診療料の施設基準では、専従の看護師が勤務していることとされているが、この専従の看護師ががん看護専門看護師もしくはがん放射線療法看護認定看護師である場合、外来放射線治療中の患者の観察がより適正に行われるようになり、患者の安全と安心が確保される。チーム医療も推進されると同時に、さらには放射線治療医の業務時間を、安全でより効率の高い治療を行うためのほかの業務に割くことが可能となるなど、副次的な医療効率化にも寄与し、外来放射線治療体制のイノベーションをもたらすと期待できる。
【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)	外来放射線照射診療料の施設基準では、専従の看護師が勤務していることとされているが、この専従の看護師が、がん看護専門看護師もしくはがん放射線療法看護認定看護師である場合には、週1回の算定に対して1回当たり68点を加算して360点とする。(外来放射線照射診療料を算定する日から起算して7日以内の期間に4日以上放射線治療を予定していない場合には、所定点数の100分の50に相当する点数により算定するものとされているので、このような場合の点数も146点(292点の100分の50)から180点(360点の100分の50)に増点する。) それ以外の場合は現行通り292点のままとする。
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	施設基準に適合している施設で、放射線治療を要する入院中の患者以外の患者に対して、放射線治療の実施に関し必要な診療を行った場合に、7日間に1回に限り292点を算定する。放射線治療医(放射線治療の経験を5年以上有するものに限る。)・専従の看護師及び専従の診療放射線技師・精度管理を専ら担当する技術者(放射線治療の経験を5年以上有するものに限る。)がそれぞれ1名以上勤務し、緊急時に放射線治療医が対応できる連絡体制をとることが現行の施設基準となっている。
診療報酬区分 再掲	B 医学管理等
診療報酬番号 再掲	001-2-8
技術名	外来放射線照射診療料
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	有資格者の配置に対する診療報酬上の評価により、がん看護専門看護師・がん放射線療法看護認定看護師の普及と配置および他職種スタッフによるチーム医療が促進されるとともに、外来放射線治療における患者の安全と安心を保証できる仕組みが提供される。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	JASTRO(日本放射線腫瘍学会)データベース委員会による推定実放射線治療患者数が24万人、JASTRO実施の外来放射線照射診療料に関するアンケートに基づく外来放射線照射診療料算定患者の割合は約25%と見積もられ、年間対象患者数は6万人、これらの患者が平均5週間の放射線治療を受けているとして実施回数は30万回となる。患者数としては全国の1/4が加算対象と考えれば、対象患者1.5万人、回数7.5万回と推定される。 日本看護協会HPの資料によると、がん放射線療法認定看護認定看護師は2017年時点で223人おり、うち96%が病院勤務であり、さらにその60%が外来で業務を行っていることが報告されている。つまり全体としては約130人の外来勤務者があり、この大半が放射線治療外来での勤務と推測される。がん看護専門看護師は2017年時点で713人おり、うち88%が病院勤務、さらにその21%が外来で業務を行っていることが報告されている。つまり、全体としては約130人が外来勤務であり、このうち、放射線治療外来での勤務者は約5%程度と見積もられる。また、これらの認定看護師・専門看護師の大半は比較的大規模な施設に勤務しており、当該認定看護師・専門看護師が放射線治療外来に勤務している病院のほぼ全てが既に外来放射線照射診療料の施設基準届出をしていると推測できる。以上より、本改定提案による増点対象となる施設は全国で130施設と推測される。厚生労働省の集計では、2014年度の外来放射線照射診療料の施設基準届出病院数は501であることから、全国の外来放射線照射診療料算定患者の130/501≒約1/4が加算対象となり、本提案の増点対象患者1.5万人、回数7.5万回と推定される。 ただし、増点されたことによって対象患者数は緩やかに増加することが予想される。

・年間対象患者数の変化	前の人数(人) 後の人数(人)	15,000 15,000
・年間実施回数の変化等	前の回数(回) 後の回数(回)	75,000 75,000
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)		がん治療領域において、多職種チーム医療による介入により臨床成績が向上することが多くの癌種で報告されている。がん看護専門看護師・がん放射線療法看護認定看護師はがん治療および放射線治療の専門的知識・技術を有する看護師として、多職種チーム医療において重要な役割を果たしている。
	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	放射線科もしくは放射線治療科を標榜
・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)	放射線治療医(放射線治療の経験を5年以上有するものに限る。)を1名以上配置 専従の看護師及び専従の診療放射線技師がそれぞれ1名以上勤務 医学物理士(放射線治療の経験を5年以上有するものに限る。)が1名以上勤務 (現行通り)
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	がんの集学治療における放射線腫瘍学—医療実態調査研究に基づく放射線治療の品質確保に必要とされる基準構造— 日本PCS作業部会 厚生労働省がん研究助成金計画研究班18-4 外部放射線治療におけるQuality Assurance(QA)システムガイドライン 第2日目以降の看護師、診療放射線技師等による患者の観察については、照射毎に記録し、医師に報告すること(現行通り)
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		有資格者の配置に対する加算により、がん看護専門看護師・がん放射線療法看護認定看護師が増加して、放射線治療における安全と安心を保证する体制が整備され、放射線治療の副作用頻度が低下すると見込まれる。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)		問題なし
	見直し前	292
	見直し後	360
⑧点数等の見直しの場合	見直し後の点数の根拠	現在の外来放射線照射診療料は7日間に1回292点算定可能で、外来診療料(73点)を毎日算定した場合の4日分に相当する。がん看護専門看護師・がん放射線療法看護認定看護師の配置により患者観察が十分に行われるようになった場合、毎日(週5回)診察を行うのに相当する患者の安全と安心が得られると考えられ、週5回外来診療料を算定するのと同等の増点が適正と考えられる。 (外来放射線照射診療料を算定する日から起算して7日以内の期間に4日以上放射線治療を予定していない場合には、所定点数の100分の50に相当する点数により算定するものとされているので、このような場合の点数も146点(292点の100分の50)から180点(360点の100分の50)に増点する。)
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名	その他 特になし 特になし
	プラス又はマイナス 金額(円)	—
⑩予想される医療費へ影響(年間)	その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、影響額算出の根拠を記載する。)	現在、外来放射線照射診療料を算定されている患者が年間6万人いると推定され、うち1.5万人が今回提案の増点対象と考えられる。平均的な放射線治療で5週間(5回)算定されるとすると、本改訂により $(3,600 - 2,920) \times 7.5万 = 0.51$ 億円が上乗せされる。 一方で、専従の看護師が適切に管理することで有害事象に対して適切な対処ができ、専従看護師が不在の場合に推定される重篤な有害事象(発生率5%)の発生を2%に低減できると想定する。重篤な有害事象に対して必要となる医療費は300万円と想定する。年間1.5万人 $\times (5 - 2 = 3\%) \times 300万円 = 13.5$ 億円医療費が削減できる。 従って、 $0.51 - 13.5 \div = -12.9$ 億円の医療費が削減できると想定される。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑫その他		有資格者の配置に対する加算により、がん看護専門看護師・がん放射線療法看護認定看護師が増加して、外来放射線治療における安全と安心を保证する体制が整備されると同時に、放射線治療領域におけるチーム医療体制がますます促進される。
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本医学放射線学会、日本医学物理学会、日本放射線技術学会、日本放射線技師会

⑭参考文献1	1) 名称	A newly introduced comprehensive consultation fee in the national health insurance system in Japan: a promotive effect of multidisciplinary medical care in the field of radiation oncology—results from a questionnaire survey. (Jpn J Clin Oncol. 2013 Dec;43(12):1233-7. doi: 10.1093/jco/hyt147. PMID: 24068710)
	2) 著者	Igaki H, Onishi H, Nakagawa K, et al.
	3) 概要(該当ページについても記載)	外来放射線照射診療料が平成24年診療報酬改定で新設された半年後に、日本放射線腫瘍学会代議員160名を対象に外来放射線照射診療料の運用実態を調査したアンケート結果を論文にしたもの。 アンケート結果によると、外来放射線照射診療料は概ね、現場の放射線治療専門医からは好意的に受け入れられており、導入以降、看護師や診療放射線技師が従来よりも患者を観察する様になったことも明らかとなり、外来放射線照射診療料はチーム医療推進に貢献する画期的な項目であることが示唆された。
⑭参考文献2	1) 名称	がんの集学治療における放射線腫瘍学 —医療実態調査研究に基づく放射線治療の品質確保に必要とされる基準構造—
	2) 著者	厚生労働省がん研究助成金計画研究班(18-4) 日本PCS作業部会
	3) 概要(該当ページについても記載)	日本における医療実態調査研究(Patterns of Care Study; PCS)で明らかとなった数値データに基づいた、日本独自の放射線治療の基準を示した厚生労働省がん研究助成金計画研究班(主任研究者:光森通英)の報告書である。本報告書内「5.5 外来放射線治療のありかた」(17-18ページ)で、高精度放射線治療が普及する中で安全に外来放射線治療を実施するためには、放射線治療経験の豊富な看護師の常駐をはじめとする構造整備が重要であり、それに対する診療報酬の確保が必要であることが示されている。
⑭参考文献3	1) 名称	専門看護師
	2) 著者	日本看護協会HP http://nintei.nurse.or.jp/nursing/qualification/cns
	3) 概要(該当ページについても記載)	日本看護協会では、2017年3月22日現在、713名のがん看護専門看護師が登録されている。がん看護専門看護師の88.5%が病院勤務であり、そのうち、21.1%が外来を所属部署としている(ただし、放射線治療外来に所属している割合についてのデータ記載はない)。
⑭参考文献4	1) 名称	認定看護師
	2) 著者	日本看護協会HP http://nintei.nurse.or.jp/nursing/qualification/cn
	3) 概要(該当ページについても記載)	日本看護協会では、2017年3月22日現在、223名のがん放射線療法看護認定看護師が登録されている。がん放射線療法看護認定看護師の96.4%が病院勤務であり、そのうち、60.9%が外来を所属部署としている(ただし、放射線治療外来に所属している割合についてのデータ記載はない)。
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)	-

外来放射線照射診療料 (専門看護師・認定看護師配置の場合の加算)

● 提案の概要

施設基準で算定要件として定められている専従の看護師が、がん看護専門看護師・がん放射線療法看護認定看護師である場合に、週1回の算定に対して1回当たり**68点を加算して360点**とする。外来放射線照射診療料を算定する日から起算して7日以内の期間に4日以上放射線治療を予定していない場合には、**180点(360点の100分の50)**とする。

● 有効性・安全性

有資格者の配置に対する加算により、がん看護専門看護師・がん放射線療法看護認定看護師が増加して、放射線治療における安全と安心を保証する体制が整備され、放射線治療の副作用頻度が低下すると見込まれる

認定看護師1万人台を超える!!

(第20回認定看護師認定審査結果より)

なかでも、がん関連の認定看護師(緩和ケア、がん化学療法看護師、がん性疼痛看護、乳がん看護、**がん放射線療法看護**)
計3231人

がん治療領域において、多職種チーム医療による介入により**臨床成績が向上**することが多くの癌種で報告されている

がん看護専門看護師・がん放射線療法看護認定看護師は放射線治療の**専門的知識・技術を有する看護師として、多職種チーム医療において重要な役割を果たしている**

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	716202
申請技術名	外来放射線治療診療料の制度見直し（医師の要件（放射線治療経験5年以上）の緩和）
申請団体名	日本放射線腫瘍学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし （提案実績ありの場合） <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分	B 医学管理等
診療報酬番号	001-2-8
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input checked="" type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	特になし
「6 その他」を選んだ場合に記載	特になし
提案の概要	外来放射線照射診療料の算定日に診察を担当する医師の要件を現行の「放射線治療医（放射線治療の経験を5年以上有するものに限る。）」から「放射線治療を専ら担当する医師」に変更する。 同時に、外来放射線照射診療料を算定して放射線治療を開始する日から起算して3日以内の放射線治療実施日までに診察を予定している場合には、所定点数の100分の50に相当する点数により算定し、次の診察日に100分の100の点数を算定可能とする。
再評価が必要な理由	日本放射線腫瘍学会が行ったアンケート調査によると、外来放射線照射診療料は概ね、現場の放射線治療専門医からは好意的に受け入れられており、将来の放射線治療の発展に寄与すると期待する声が多い。しかし、経験5年以上の医師に従来よりも重い負担がかかるようになったとの意見など、大半の医師は実運用上の支障や混乱を報告しており、個別の算定要件項目に改善を希望する声も少なくないこともこのアンケート調査で示された。アンケート調査で、日常診療の大きな支障となっているとの報告が多かった算定要件につき、現場の実態に即した改定を希望する。また、放射線治療経験5年未満の医師が診察にあたることで専門的な医療従事者の育成も図れることが期待される。
【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	外来放射線照射診療料の算定日に診察を担当する医師の要件を現行の「放射線治療医（放射線治療の経験を5年以上有するものに限る。）」から「放射線治療を専ら担当する医師」に変更する。 同時に、外来放射線照射診療料を算定して放射線治療を開始する日から起算して3日以内の放射線治療実施日までに診察を予定している場合には、所定点数の100分の50に相当する点数により算定し、次の診察日に100分の100の点数を算定可能とする。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	対象とする患者：施設基準を満たす施設で入院中の患者以外で放射線治療を受ける患者 技術内容：放射線治療の実施に際して必要な診察を行う 点数や算定の留意事項：放射線治療の経験を5年以上有する医師が診察を行った時に限って算定できる
診療報酬区分再掲 診療報酬番号再掲 技術名	B 医学管理等 001-2-8 外来放射線照射診療料
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	算定要件の見直しにより、経験5年以上の放射線治療医の負担が軽減され、日常診療の支障も小さくなる。 結果として、経験5年以上の放射線治療医の業務時間をより安全な放射線治療の実施のためのほかの業務に割り当てることができるようになり、cost-effectiveである。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	日本放射線腫瘍学会の2010年定期構造調査報告及び上述のアンケート調査から年間対象患者数は6万人、実施回数は30万回。現在施設基準を満たしているが算定届け出をしていない施設は全体の約10%である。算定要件の見直しによりこれらの施設で外来放射線照射診療料が算定されることになると、現在の1割増しの算定数となることが推定される。
・年間対象患者数（前の人（人） の变化 後の人（人）	60,000 66,000
・年間実施回数（前の回数（回） 变化等 後の回数（回）	300,000 330,000

<p>⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)</p> <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>保険収載後6年経過しており、各施設での運用の体制も整備されてきている。 日本放射線腫瘍学会内でも将来の放射線治療の発展に寄与するものとして受け入れられている。</p> <hr/> <p>放射線科もしくは放射線治療科を標榜</p> <hr/> <p>放射線治療を専ら担当する医師 専従の看護師及び専従の診療放射線技師 放射線治療に係る医療機器の安全管理・保守点検及び安全使用のための精度管理を専ら担当する技術者(放射線治療の経験を5年以上有する)</p> <hr/> <p>外部放射線治療におけるQuality Assurance(QA)システムガイドライン</p>
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>現在の算定要件の場合と比較して安全性に変化はない</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)</p>	<p>問題なし</p>
<p>⑧点数等の見直し の場合</p> <p>見直し前</p> <p>見直し後</p> <p>見直し後の点数の根拠</p>	<p>292</p> <p>292</p> <p>算定要件の見直しにより、経験5年以上の放射線治療医の負担が軽減され、日常診療の支障も小さくなる。</p>
<p>⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p> <p>区分番号</p> <p>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)</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>21,900,000</p> <p>6,000人が当該技術の新規対象患者となり、これらの患者が平均25回(5週)の放射線治療を受けるとすると、当該技術の医療費増加額は 2,920(円)×6,000(人)×5(回)=8,760万円、これらの患者の外来診療料 730(円)×6,000(人)×25(回)=10,950万円が代わりに減少する。 以上より、10,950万円-8,760万円=2,190万円の医療費減少が予想される。</p>
<p>⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p>	<p>2. なし(別紙、添付文書ともに不要)</p>
<p>⑫その他</p>	<p>今回算定要件を見直すことにより、放射線治療専門医の過剰な負担が軽減され、外来放射線治療が安全に行なわれるようになる。</p>
<p>⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>	<p>日本医学放射線学会、日本医学物理学会、日本放射線技術学会、日本放射線技師会</p>
<p>⑭参考文献1</p> <p>1) 名称</p> <p>2) 著者</p> <p>3) 概要(該当ページについても記載)</p>	<p>A newly introduced comprehensive consultation fee in the national health insurance system in Japan: a promotive effect of multidisciplinary medical care in the field of radiation oncology—results from a questionnaire survey. (Jpn J Clin Oncol. 2013 Dec;43(12):1233-7. doi: 10.1093/jjco/hyt147. PMID: 24068710)</p> <hr/> <p>Igaki H, Onishi H, Nakagawa K, et al.</p> <hr/> <p>外来放射線照射診療料が平成24年診療報酬改定で新設された半年後に、日本放射線腫瘍学会代議員160名を対象に外来放射線照射診療料の運用実態を調査したアンケート結果を論文にしたもの。 アンケート結果によると、外来放射線照射診療料は概ね、現場の放射線治療専門医からは好意的に受け入れられており、将来の放射線治療の発展に寄与すると期待する声が多い。しかし、経験5年以上の医師に従来よりも重い負担がかかるようになったとの意見も多く、大半の医師は実運用上の支障や混乱が多数報告されていた。看護師や診療放射線技師が従来よりも患者を観察する様になったことも明らかとなり、外来放射線照射診療料はチーム医療推進に貢献する画期的な項目である一方、施設基準を満たしているにもかかわらず外来放射線照射診療料を算定していない施設が約10%存在し、現在の算定要件が診療現場の実態に即していない可能性も示唆された。</p>

⑭参考文献2	1) 名称	外来放射線照射診療料運用の実態 —日本放射線腫瘍学会アンケート調査結果の解析(臨床放射線58(2):364-371, 2013)
	2) 著者	井垣浩、大西洋、中川恵一 ほか
	3) 概要(該当ページについても記載)	外来放射線照射診療料が平成24年診療報酬改定で新設された半年後に、日本放射線腫瘍学会代議員160名を対象に外来放射線照射診療料の運用実態を調査したアンケート結果を論文にしたもの。 週1回の定期診察は、経験5年以上の放射線治療医の指導下であれば、若年放射線治療医の診察でも問題なく患者の安全は確保できると考える医師が80%以上であることが示されている(368ページおよび369ページ図4C)。
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	716203
申請技術名	医療機器安全管理料2の見直し(専任から専従へ、対象に小線源治療も追加)
申請団体名	日本放射線腫瘍学会
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	011-4 2
再評価区分(複数選択可)	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input checked="" type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input 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	算定要件の施設基準変更と拡大。点数の増点を提案する。
提案の概要	<p>医療機器安全管理料2(1,100点)について、下記の3点を提案する。</p> <p>①本管理料の施設基準を「専ら担当する常勤の医師又は歯科医師」から「専ら従事する常勤の医師又は歯科医師」に変更するとともに、点数を1,100点から1,800点に増額する。</p> <p>②算定対象となっている放射線治療機器に密封小線源治療(M004)の際の高線量率イリジウム治療装置・新型コバルト小線源治療装置・前立腺癌に対する永久挿入療法(組織内照射)装置を加える。</p> <p>③本管理料の施設基準に「当該保険医療機関において医療機器の保守点検が適切に行われていること」を追加する。</p>
再評価が必要な理由	<p>放射線治療の品質維持と安全確保の観点から、「専従」医師の指示の下に、放射線治療機器の安全管理、保守点検及び安全使用のための精度管理を行う必要がある。これは、治療効果の向上、有害事象の減少による医療費削減に結びつく。放射線治療医の専従化は、2014年1月に厚生労働省より「がん診療連携拠点病院等の整備について」通知されたがん診療連携拠点病院の必要条件にも沿う対応である。</p> <p>また、外部照射装置と同様な品質維持と安全確保が必要な放射線治療機器として密封小線源治療(M004)の際の高線量率イリジウム治療装置・新型コバルト小線源治療装置・前立腺癌に対する永久挿入療法(組織内照射)装置を算定対象機器に含める必要がある。</p> <p>さらに、放射線治療機器の安全確保のために保守点検が適切に行われていることの確認も必要である。</p>
(評価項目)	
①再評価すべき具体的な内容(根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	<p>本管理料の施設基準を「専ら担当する常勤の医師又は歯科医師」から「専ら従事する常勤の医師又は歯科医師」に変更することを提案する。</p> <p>放射線治療の品質維持と安全確保の観点から、「専従」医師の指示の下に、放射線治療機器の安全管理、保守点検及び安全使用のための精度管理を行う必要がある。これは、治療効果の向上、有害事象の減少による医療費削減に結びつく。放射線治療医の専従化は、2014年1月に厚生労働省より「がん診療連携拠点病院等の整備について」通知されたがん診療連携拠点病院の必要条件にも沿う対応である。</p> <p>また、算定対象となっている放射線治療機器に密封小線源治療(M004)の際の高線量率イリジウム治療装置・新型コバルト小線源治療装置・前立腺癌に対する永久挿入療法(組織内照射)装置を加えることをあわせて提案する。</p>
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	<p>対象とする患者:施設基準を満たす施設で放射線治療を受ける患者 技術内容:医師の指示のもとに放射線治療機器の安全管理、保守点検及び安全使用のための精度管理を行う体制 点数や算定の留意事項:専ら担当する常勤の医師または歯科医師が必要 放射線治療機器は高エネルギー放射線治療装置及びガンマナイフ装置に限定</p>
診療報酬区分 再掲	B 医学管理等
診療報酬番号 再掲	011-4 2
技術名	医療機器安全管理料2
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>がんの集学治療における放射線腫瘍学—医療実態調査研究に基づく放射線治療の品質確保に必要とされる基準構造— 日本PCS作業部会 厚生労働省がん研究助成金計画研究班18-4 2013年社会医療診療行為別調査 厚生労働省 2010年全国放射線治療実態調査 日本放射線腫瘍学会</p>

<p>④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠</p>	<p>A:2013年社会医療診療行為別調査によれば、現行の本管理料算定件数は16.6万件/年である。 2010年日本放射線腫瘍学会全国放射線治療実態調査(以下、構造調査)によれば、「専任」医師施設は540施設、「専従」医師施設は327施設(60.6%)である。つまり、本管理料の施設基準変更後の年間算定件数は、年間約10.1万件(16.6万件/年×0.606)と予測される。</p> <p>B:算定対象となっている放射線治療機器に密封小線源治療(M004)の際の高線量率イリジウム治療装置・新型コバルト小線源治療装置・前立腺癌に対する永久挿入療法(組織内照射)装置を加えた場合の本管理料算定件数は該当する密封小線源治療件数1.0万件/年を本加算件数増加分として上記A.の試算に加える。 小括: ①現行の本加算算定件数を年間16.6万件と推定する。 ②変更後(放射線治療医らの「専従化」を施設基準とした場合)の本加算算定件数を年間10.1万件と推定し、さらに、前述の密封小線源治療装置を算定対象の放射線治療機器に加えた後の本管理料算定件数を年間11.1万件(10.1万件+1.0万件)と推定する。</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) 166,000 後の人数(人) 111,000 前の回数(回) 166,000 後の回数(回) 111,000</p>
<p>⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)</p>	<p>医療機器の安全管理、保守点検及び安全使用のための精度管理を行うスタッフは専従化による高い専門性が必要</p> <p>放射線科を標榜</p> <p>5年以上の放射線治療経験を持ち、放射線治療に専ら従事する医師 放射線治療に関わる医療機器の安全管理、保守点検及び安全使用のための精度管理を専ら従事する技術者</p> <p>外部放射線治療におけるQuality Assurance(QA)システムガイドライン 放射線治療における医療事故防止のための安全管理体制の確立に向けて(提言)最終報告 IMRT物理技術ガイドライン</p>
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>放射線治療医の専従化により治療効果や治療の安全性が高まり、再発や重篤な副作用のリスク・頻度が減少する。</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)</p>	<p>問題なし</p>
<p>⑧点数等の見直しの場合</p>	<p>見直し前 1,100 見直し後 1,800</p> <p>見直し後の点数の根拠 「専ら担当する常勤の医師」から「専ら従事する常勤の医師」に変更されることにより、常勤医師が放射線治療に関わる割合が「50%以上」から「80%以上」となる。常勤医師の単人単費がおよそ8/5になると仮定すると、1,100(点)×8/5=1,760(点)となる。密封小線源治療(M004)の際の高線量率イリジウム治療装置・新型コバルト小線源治療装置・前立腺癌に対する永久挿入療法(組織内照射)装置への適応拡大を考慮し、1,800点とした。</p>
<p>⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p>	<p>区分番号 技術名 その他 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) 8,708,000,000</p> <p>(変更前の診療報酬)×(変更前の加算件数):変更前の診療報酬総額 [11,000円×166,000件=1,826,000,000円] (変更後の診療報酬)×(変更後の加算件数):変更後の診療報酬総額 [18,000円×111,000件=1,998,000,000円] (変更後の診療報酬総額)-(変更前の診療報酬総額):変更後の増額 [1,998,000,000-1,826,000,000=172,000,000円] 専従化により再発・有害事象それぞれが1%(1,110例)減少し、医療費1件あたり再発に500万円、有害事象に300万円かかると仮定した場合の医療費減少額。 [5,000,000円×1,110例=5,550,000,000円]再発 [3,000,000円×1,110例=3,330,000,000円]有害事象 差し引きすると、172,000,000-5,550,000,000-3,330,000,000=-8,708,000,000円 よって、87.08億円の減額が期待でき、cost-effectivenessが大変高い。</p>
<p>⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p>	<p>2. なし(別紙、添付文書ともに不要)</p>
<p>⑫その他</p>	<p>特になし</p>

⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本医学放射線学会、日本医学物理学会、日本放射線技術学会、日本放射線技師会、日本画像システム工業会
⑭参考文献1	(1)名称 ----- 特になし (2)著者 ----- 特になし (3)概要(該当ページについても記載) ----- 特になし
⑭参考文献2	(1)名称 ----- (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	716204
申請技術名	放射線治療専任加算
申請団体名	日本放射線腫瘍学会
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	M 放射線治療
診療報酬番号	000 注2
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input checked="" type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input 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	算定要件の変更と拡大。点数の増点を提案する。
提案の概要	①本加算の算定要件を「専ら担当する常勤の医師」から「専ら従事する常勤の医師」に変更するとともに、点数を330点から500点に増額する。 ②定位放射線治療（M001-3）と密封小線源治療（M004）の際に、放射線治療を「専ら担当する常勤の医師」による医学的管理が行われた場合も本加算の算定対象とする。
再評価が必要な理由	①放射線治療の品質維持と安全確保の観点から、放射線治療においては、「専従」放射線治療医が策定した放射線治療計画に基づく医学的管理が必要である。これは、治療効果の向上、有害事象の減少による医療費削減に結びつく。放射線治療医の専従化は、2014年1月に厚生労働省より「がん診療連携拠点病院等の整備について」通知されたがん診療連携拠点病院の必要条件にも沿う対応である。 ②密封小線源治療（M004）、直線加速器による定位放射線治療（M001-3）は高度な放射線治療であり、「専従」放射線治療医が常勤する施設でおこなわれることが望ましい。密封小線源治療（M004）、直線加速器による定位放射線治療（M001-3）の際、同様の医学的管理を放射線治療専任加算の算定対象に加えることをあわせて提案する。
【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	本加算の算定要件を「専ら担当する常勤の医師」から「専ら従事する常勤の医師」に変更することを提案する。 放射線治療の品質維持と安全確保の観点から、放射線治療においては、「専従」放射線治療医が策定した放射線治療計画に基づく医学的管理が必要である。これは、治療効果の向上、有害事象の減少による医療費削減に結びつく。放射線治療医の専従化は、2014年1月に厚生労働省より「がん診療連携拠点病院等の整備について」通知されたがん診療連携拠点病院の必要条件にも沿う対応である。 また、密封小線源治療（M004）、直線加速器による定位放射線治療（M001-3）は高度な放射線治療であり、「専従」放射線治療医が常勤する施設でおこなわれることが望ましい。密封小線源治療（M004）、直線加速器による定位放射線治療（M001-3）の際、同様の医学的管理を放射線治療専任加算の算定対象に加えることをあわせて提案する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	・対象とする患者： 施設基準を満たす保険医療機関で放射線治療を受ける患者 ・技術内容 放射線治療を専ら担当する常勤の医師が策定した照射計画に基づく医学管理を行う。 ・点数や算定の留意事項 放射線治療を専ら担当する常勤の医師が算定要件 算定は高エネルギー放射線治療、強度変調放射線治療に係るものに限る。
診療報酬区分 再掲	M 放射線治療
診療報酬番号 再掲	000 注2
技術名	放射線治療専任加算
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	がんの集学治療における放射線腫瘍学—医療実態調査研究に基づく放射線治療の品質確保に必要とされる基準構造— 日本PCS作業部会 厚生労働省がん研究助成金計画研究班18-4 2015年社会医療診療行為別調査 厚生労働省 2010年全国放射線治療実態調査 日本放射線腫瘍学会

<p>④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠</p> <p>・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等</p>	<p>A: 2013年社会医療診療行為別調査によれば、現行の本加算算定件数は18.8万件/年である。2010年日本放射線腫瘍学会全国放射線治療実態調査(以下、構造調査)によれば、「専任」医師施設は540施設、「専従」医師施設は327施設(60.6%)である。つまり、本加算の施設基準変更後の年間算定件数は、年間約11.4万件(18.8万件/年×0.606)と予測される。</p> <p>B: 密封小線源治療1.0万件/年(腔内照射0.3万件/年・組織内照射0.4万件/年・前立腺癌ヨード治療0.3万件/年)、定位放射線治療件数1.6万件/年(16,392件:頭部13,855件/年+体幹部2,537件/年)を本加算件数増加分(2.6万件/年)として上記A.の試算に加える(2010年構造調査に基づく)。</p> <p>小括: ①現行の本加算算定件数を年間18.8万件と推定する。 ②変更後(放射線治療医「専従化」を算定要件とした場合)の本加算算定件数を年間11.4万件と推定し、さらに、密封小線源治療(M004)、直線加速器による定位放射線治療(M001-3)を放射線治療専任加算算定対象に加えた後の本加算算定件数を年間14.0万件(11.4万件+2.6万件)と推定する。</p> <p>188,000 140,000 188,000 140,000</p>
<p>⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)</p> <p>・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p>	<p>放射線治療計画を行う放射線治療医には高い専門性が要求され、専従化されることが望ましい。</p> <p>放射線科を標榜</p> <p>5年以上の放射線治療経験を持ち、放射線治療に専ら従事する医師 5年以上の放射線治療経験を持ち、放射線治療に専ら従事する診療放射線技師</p> <p>放射線治療計画ガイドライン2016年版</p>
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>放射線治療医の専従化により治療効果や治療の安全性が高まり、再発や重篤な副作用のリスク・頻度が減少する。</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)</p>	<p>問題なし</p>
<p>⑧点数等の見直し の場合</p>	<p>330 500</p> <p>「専ら担当する常勤の医師」から「専ら従事する常勤の医師」に変更されることにより、常勤医師が放射線治療に関わる割合が「50%以上」から「80%以上」となる。常勤医師の人件費がおよそ8/5になると仮定すると330(点)×8/5=528(点)となる。定位放射線治療、密封小線源治療への適応拡大を考慮し、500点とした。</p>
<p>⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p>	<p>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) 11,120,400,000</p> <p>(変更前の診療報酬)×(変更前の加算件数): 変更前の診療報酬総額 [3,300円×188,000件=620,400,000円] (変更後の診療報酬)×(変更後の加算件数): 変更後の診療報酬総額 [5,000円×140,000件=700,000,000円] (変更後の診療報酬総額)-(変更前の診療報酬総額): 変更後の増額 [700,000,000-620,400,000=79,600,000円] 専従化により再発・有害事象それぞれが1%(1,400例)減少し、医療費1件あたり再発に500万円、有害事象に300万円かかると仮定した場合の医療費減少額。 [5,000,000円×1,400例=7,000,000,000円] 再発 [3,000,000円×1,400例=4,200,000,000円] 有害事象 差し引きすると、79,600,000-7,000,000,000-4,200,000,000= -11,120,400,000円 よって、111.2億円の減額が期待でき、cost-effectiveness が大変高い。</p>
<p>⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p>	<p>2. なし(別紙、添付文書ともに不要)</p>
<p>⑫その他</p>	<p>特になし</p>

⑬当該申請団体以外の関係学会、 代表的研究者等	日本医学放射線学会、日本医学物理学会、日本放射線技術学会、日本放射線技師会
⑭参考文献1 1)名称 2)著者 3)概要(該当ページについても記載)	特になし 特になし 特になし
⑭参考文献2 1)名称 2)著者 3)概要(該当ページについても記載)	----- ----- -----
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	716205
申請技術名	各種技術に対するスタッフの兼務についての整合性の調整
申請団体名	日本放射線腫瘍学会
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	M 放射線治療
診療報酬番号	特掲診療料 第6の7 第12の2 第82 第82の2 第83の2 第83の3 第83の4 第83の5 第84 第84の2 第84の2の2 第84の2の3 第84の2の4 第84の2の5
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input 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	特掲診療料の施設基準の整合性を取るため。
提案の概要	放射線治療の特掲診療料の施設基準に関して整合性を取る。
再評価が必要な理由	放射線治療に係る特掲診療料では、放射線治療を専ら担当する常勤の医師、放射線治療を専ら担当する常勤の診療放射線技師、放射線治療における機器の精度管理、照射計画の検証、照射計画補助作業等を専ら担当する者（診療放射線技師その他の技術者等）が、それぞれ医療機器安全管理料2、放射線治療専任加算、外来放射線治療加算、1回線量増加加算、強度変調放射線治療（IMRT）、画像誘導放射線治療加算、体外照射呼吸性移動対策加算、定位放射線治療、定位放射線治療呼吸性移動対策加算に係る該当する職種の一つかを兼任することができる、と記載されているが、それぞれの施設基準要件の文言の中では互いに触れられておらず、混乱が見られる。スタッフの兼務についての整合性を調整することで混乱を減らし、安心・安全な治療を提供することができる。
【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	放射線治療に係る特掲診療料における「放射線治療を専ら担当する常勤の医師、放射線治療を専ら担当する常勤の診療放射線技師、放射線治療における機器の精度管理、照射計画の検証、照射計画補助作業等を専ら担当する者（診療放射線技師その他の技術者等）が、それぞれ医療機器安全管理料2、放射線治療専任加算、外来放射線治療加算、1回線量増加加算、強度変調放射線治療（IMRT）、画像誘導放射線治療加算、体外照射呼吸性移動対策加算、定位放射線治療、定位放射線治療呼吸性移動対策加算に係る該当する職種の一つかを兼任することができる」旨の記載についてそれぞれの施設基準要件の文言の中で整合性がとれるように記述の加筆を行う。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	対象とする患者：各特掲診療料に該当する患者 技術内容：医療機器安全管理料2、放射線治療専任加算、外来放射線治療加算、1回線量増加加算、強度変調放射線治療（IMRT）、画像誘導放射線治療加算、体外照射呼吸性移動対策加算、定位放射線治療、定位放射線治療呼吸性移動対策加算 点数や算定の留意事項：放射線治療を専ら担当する常勤の医師、放射線治療を専ら担当する常勤の診療放射線技師、放射線治療における機器の精度管理、照射計画の検証、照射計画補助作業等を専ら担当する者（診療放射線技師その他の技術者等）が、係る該当する職種の一つかを兼任することができる、と記載されている。
診療報酬区分 再掲	M 放射線治療
診療報酬番号 再掲	特掲診療料 第6の7 第12の2 第82 第82の2 第83の2 第83の3 第83の4 第83の5 第84 第84の2 第84の2の2 第84の2の3 第84の2の4 第84の2の5
技術名	放射線治療の特掲診療料の施設基準に関する変更要望
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	記載必要なし
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	記載必要なし（人数、回数は必要なしのため0を入力）
・年間対象患者数 前の人数（人）	0
の変化 後の人数（人）	0
・年間実施回数の 前の回数（回）	0
変化等 後の回数（回）	0

<p>⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)</p>	<p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</p>	<p>記載必要なし</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>記載必要なし</p>
	<p>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p>	<p>記載必要なし</p>
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>		<p>記載必要なし</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)</p>		<p>問題なし</p>
<p>⑧点数等の見直しの場合</p>	<p>見直し前 見直し後 見直し後の点数の根拠</p>	<p>0 0 記載必要なし(点数は必要なしのため0を入力)</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) その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、影響額算出の根拠を記載する。)</p>	<p>0 記載必要なし(金額は必要なしのため0を入力)</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>日本医学放射線学会、日本医学物理学会、日本放射線技術学会、日本放射線技師会</p>
<p>⑭参考文献1</p>	<p>1)名称 2)著者 3)概要(該当ページについても記載)</p>	<p>特になし 特になし 特になし</p>
<p>⑭参考文献2</p>	<p>1)名称 2)著者 3)概要(該当ページについても記載)</p>	<p>- - -</p>
<p>⑭参考文献3</p>	<p>1)名称 2)著者 3)概要(該当ページについても記載)</p>	<p>- - -</p>
<p>⑭参考文献4</p>	<p>1)名称 2)著者 3)概要(該当ページについても記載)</p>	<p>- - -</p>
<p>⑭参考文献5</p>	<p>1)名称 2)著者 3)概要(該当ページについても記載)</p>	<p>- - -</p>

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）	
整理番号	720101
申請技術名	歩行訓練支援ロボット
申請団体名	日本リハビリテーション医学会
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 ※「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)	歩行訓練支援ロボットは、脳卒中片麻痺患者が効率よく歩行訓練することを支援するロボットである。長下肢ロボットの膝関節モータが適切なタイミングで膝関節の屈曲・伸展を行うことにより、訓練初期から最小介助で、過剰な代償動作なしに最終的な目標になる歩容類似の多数歩訓練が可能となる。高いフィードバックと精緻な調整性を適切に用いることで、最適な難易度での訓練を提供して、運動学習を促すことができる。
対象疾患名	脳損傷による歩行障害
保険収載が必要な理由 (300字以内)	回復期リハビリテーション病棟における重度片麻痺の歩行訓練初期には、長下肢装具が用いられる。しかし、長下肢装具を使用すると、振り出し困難で介助量が多くなる。また代償動作が必須となり、最終的な目標とする歩容と異なる歩容を定着させる恐れがある。介助量が多く代償の多い歩行は、低速度で時間当たりの訓練量も少ない。一方、歩行訓練支援ロボットを利用すれば、歩行訓練量を初期から十分に確保し、効率的に歩行能力を上げることができる。回復期リハビリテーション病棟の訓練効率を高め、かつ歩行自立度向上により退院後の介護負担を低減するロボットの導入は、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	以下の条件を満たす脳損傷の患者 ・片麻痺 ・FIM(Functional Independence Measure)歩行1～3
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	歩行訓練支援ロボットを患者の麻痺側下肢に装着し、医師または理学療法士が機器を操作して歩行訓練を実施する。通常1回40分(脳血管疾患等リハビリテーション2単位)で、20～200m×3セット実施する。週5～7回を4週～8週実施し、効率よく歩行能力を上げる。
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 H001 脳血管疾患等リハビリテーション 日常生活での歩行自立を目的に行う、下肢装具を麻痺側下肢に装着して実施する歩行訓練(H001に該当)。重度片麻痺者の歩行訓練初期において短下肢装具を使用すると、膝折れ、転倒リスクが高い。一方、長下肢装具では下肢の振り出しが困難となり介助量が多くなる。長下肢装具を用いた歩行訓練は、理学療法士が大きな介助(FIM歩行1～3レベル)をし、かつ多数歩の歩行が不可能で、1回の訓練で数m程度が限度である(訓練量不足)。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	従来の装具歩行訓練では実現できなかった、下記に示すような運動学習を促す訓練が実施できる。結果、従来と比較して質・量ともに高いレベルの歩行訓練が実施可能である。 (1) 訓練初期から最終歩容に類似した膝屈曲を伴う自然な歩容を訓練できる(高い転移性)。 (2) 必要十分な補助を提供することにより訓練早期から監視レベルの歩行を達成でき、動機づけにつながる(確実な動機づけ)。 (3) 膝屈曲により振り出しが容易となりケイデンスが向上するため多数歩の訓練が可能となる(十分な訓練量)。 (4) 多数のフィードバックから適切な項目を選択することにより、その時点で患者に必要な課題の成否が明示可能である(高いフィードバック性)。 (5) 精緻な調整性により、ロボットの補助量を調整できる。これにより常時適切な難易度の訓練を提供できる(難易度調整性)。

<p>⑤ ④の根拠となる研究結果</p>	<p>介入群(8例)は週5回、1日40分間歩行訓練支援ロボット(以下、Gait Assist Exercise Robot:GEAR)を用いて歩行練習を行った。リハビリテーション全体としては、GEARを含めて1日3時間以内の練習(理学療法、作業療法、言語療法)が週6日行われた。対照群(571例)は1日3時間以内の練習が週7日行われた。unpaired t-testを用いた検定では、両群の年齢、開始時平均FIM歩行、開始時平均SIAS下肢合計点において有意差を認めなかったが、FIM歩行改善効率※は介入群において有意に高かった。この結果は、GEARを用いるとFIM歩行がより早く改善する可能性を示している。(参考文献1, 2)</p> <p>Functional Independence Measure 歩行\leq3、Stroke Impairment Assessment Set 下肢運動項目合計点\leq6、長下肢装具使用などの条件を満たす者6名を対象とし、1日40分のGEAR使用を含め1日最大3時間のリハビリテーションを行った。対照は回復期リハビリテーション病棟に過去に入院した患者から対象と同等の条件を満たす者を各1名、合計6名選出し比較した。FIM歩行改善効率はGEAR群で平均1.0、対照群で平均0.54であり、GEAR群で有意に高かった(p=0.042)。GEARを用いた歩行訓練を行うことで、歩行自立度が早期に改善する可能性がある。(参考文献3)</p> <p>※FIM歩行改善効率=5-(開始時のFIM歩行)/FIM5に到達するのに要した週数</p>
<p>エビデンスレベル</p>	<p>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>⑥普及性</p>	<p>年間対象患者数(人) 50,000</p> <p>国内年間実施回数(回) 1,400,000</p>
<p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p>	<p>回復期リハビリテーション病棟に入院する年間脳卒中患者は、77,000床(回復期リハビリテーション病床数)×85%(病床利用率)×365日/72日(平均在院日数)×40%(脳卒中の割合)=約10万人と推定される。「回復期リハビリテーション病棟の現状と課題に関する調査報告書(平成29年2月、回復期リハビリテーション病棟協会)」によると、回復期リハビリテーション病棟I入院時、FIM60未満(FIM歩行は4未満と推定される)の脳卒中は45%だった。従って、回復期リハビリテーション病棟に入院する脳卒中患者の約半数が歩行訓練支援ロボットの対象になると推定される。また、GEAR臨床共同研究に参加している回復期リハビリテーション病院7施設での患者1人当たりの歩行訓練支援ロボットの平均実施回数は28回だった。50,000人×28回=1,400,000</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>機器操作には患者の歩行状態の評価および歩行訓練時のリスク管理能力が求められる。脳血管疾患等リハビリテーションにおける歩行訓練を指示する医師または理学療法士であれば、既に習得している能力であり、容易に達成可能である。機器の使用上の留意点は、機器としての安全使用の範囲である。3時間程度の操作講習の受講で習得でき、特別な技術は不要である。</p>
<p>・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p>	<p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</p> <p>脳血管疾患等リハビリテーションIの施設基準を満たしていること</p> <p>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</p> <p>脳血管疾患等リハビリテーションIの基準を満たしていること</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>リハビリテーション医療における安全管理・推進のためのガイドライン</p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>GEAR臨床共同研究における実施例196例中ドロップアウト8例 有害事象起因:無し 患者個別事由起因:7例(原因は全てGEARに抛らない) 機器不具合起因:1例 GEARによる有害事象は現時点で確認されておらず安全性は高いと判断できる。</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>従来の歩行訓練を効率化するものであり、倫理性に問題はない。 歩行訓練支援ロボットは、海外ではすでに臨床導入されている(例:Hocoma社のLokomat®)。高齢化に伴う脳卒中患者の増加と介護負担増は確実であり、歩行訓練支援ロボット普及の社会的妥当性は高い。</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</p> <p>H リハビリテーション</p> <p>点数(1点10円)</p> <p>歩行訓練支援ロボット加算として脳血管疾患等リハビリテーションI 1単位当たり100点</p> <p>その根拠</p> <p>歩行訓練支援ロボットの使用は、脳血管疾患等リハビリテーションにおける単位当たりの機能回復効果を上げる。歩行訓練支援ロボットを用いた訓練における時間当たりの歩行訓練距離は、従来の療法士の介助と装具による歩行訓練時の少なくとも1.5倍以上である。1単位245×1.5=367.5であり、1単位100点分の加算として評価する。</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 該当なし 通所介護、通所リハ、訪問介護等の介護保険サービス</p> <p>回復期リハビリテーション病棟に入院した脳卒中患者の内、歩行訓練支援ロボットを利用した歩行訓練によりFIM5に達する例が2割増加する(年間プラス10,000人が歩行可に)と仮定。歩行能力向上による介護負担減により、退院後の介護保険サービスのコスト減(介護報酬)につながると考えられる。</p>
<p>予想影響額</p>	<p>プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠</p>	<p>4,800,000,000</p> <p>平成27年度介護給付費等実態調査によると、要介護状態区分別にみた居宅サービス受給者の平均給付単位数/月において、要支援2から要介護3までの1区分毎の差の平均は約4000単位だった。歩行訓練支援ロボットによる歩行能力向上が、要介護区分を要介護1,2,3から要支援2,要介護1,2と、1区分下げると仮定すると、年間10,000人×40,000円×12ヶ月=4,800,000,000円分のマイナスになると予想される。</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)への掲載状況</p>		<p>1) 掲載されている(下記欄に記載し、資料を添付)</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>スイス Federal Disability Insurance 適用:脳性麻痺、Movement Therapy、Rehabilitation Center ドイツ 適用:Rehabilitation Center、Case by case decision、Ergotherapy アメリカ 適用:Locomatの適用が認められているCPTコードあり(Robotically Assisted Outpatient Rehabilitation)</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>なし</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>運動学習と歩行練習ロボット—片麻痺の歩行再建—</p> <p>才藤栄一, 平野 哲, 田辺茂雄, 山田純也, 園田 茂</p> <p>歩行練習は、運動学習の主要7変数に配慮し、2つのパラドックスを乗り越えるデザイン上の工夫を要する。装具を用いた片麻痺歩行練習は、長・短下肢装具それぞれに短所があるため、ロボットを用いたより精緻な練習法が求められていた。著者らが開発中の歩行練習支援ロボット(Gait exercise assist robot:GEAR)は、低床/低速度対応トレッドミル、長下肢型ロボット、安全懸架、ロボット免荷、前面モニタ、治療者用操作パネル兼モニタからなり、歩行周期に合わせ膝伸展/屈曲を補助することで、早期から過剰な代償動作なしに最終歩容類似の多数歩歩行を可能にした。予備的検討では、装具歩行練習群に比較して効率的な歩行能力改善が図れると思われ、実用化が期待されている。(Jpn J Rehabil Med 2016;53:27-34)</p>
<p>⑯参考文献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>歩行練習アシスト(GEAR)と運動学習</p> <p>平野 哲, 才藤栄一, 角田哲也, 田辺茂雄, 加藤正樹, 山田純也, 谷川広樹, 佐々木慎弥, 加藤大典</p> <p>歩行練習アシスト(GEAR)は、脳卒中片麻痺患者が効率よく歩行を学習することを支援するロボットである。長下肢ロボットの膝関節モータが適切なタイミングで膝関節の屈曲・伸展を行うことにより、練習初期から最小介助で、過剰な代償動作なしに最終歩容類似の多数歩練習が可能となる。GEARの特徴は高フィードバック性と精緻な調整性であり、これらを適切に用いることにより運動学習を促すことができる。練習支援ロボットを効果的に利用するためには、運動学習の視点が重要である。適応を正しく判断し、適切なパラメータ調整やフィードバックの選択を行うことで、高い効果が得られると考えられる。(Jpn J Rehabil Med 2017;54:9-13)</p>
<p>⑯参考文献3</p>	<p>1)名称 2)著者 3)概要(該当ページについても記載)</p>	<p>脳卒中片麻痺患者に対する歩行練習アシスト(GEAR)の有効性の検討</p> <p>平野 哲, 加賀谷 齊, 才藤栄一, 園田 茂, 田辺茂雄, 加藤正樹, 山田純也, 谷野元一, 鈴木 享, 伊藤 慎</p> <p>亜急性期脳卒中片麻痺患者に歩行練習アシスト(GEAR)を用いた歩行訓練を行い、装具歩行訓練群よりも歩行自立度が早期に改善するか検討した。FIM歩行改善効率はGEAR群で平均1.0、対照群で平均0.54であり、GEAR群で有意に高かった(p=0.042)。GEARを用いた歩行訓練を行うことで、歩行自立度が早期に改善する可能性がある。(Jpn J Compr Rehabil Sci 8: 71-76, 2017)</p>

⑬参考文献4	1) 名称	The features of Gait Exercise Assist Robot: precise assist control and enriched feedback
	2) 著者	Satoshi Hirano, Eiichi Saitoh, Shigeo Tanabe, Hiroki Tanikawa, Shinya Sasaki, Daisuke Kato, Hitoshi Kagaya, Norihide Itoh, and Hitoshi Konosu
	3) 概要(該当ページについても記載)	右片麻痺の70才男性に対し歩行練習アシスト(GEAR)を用いた歩行訓練を行い、週毎のFIM歩行の変化を同等の機能の片麻痺15例と比較した。結果、FIM歩行改善効率是对照群の 0.48 ± 3.2 に対し、GEARを用いた本例では1.5であった。GEARは片麻痺患者の歩行訓練に有効と考えられる。(NeuroRehabilitation 2017 掲載予定)
⑭参考文献5	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要(該当ページについても記載)	-

概要図

「歩行訓練支援ロボット」について

【技術の概要】

- ・脳損傷片麻痺患者の歩行訓練を効率化する。

【対象疾患】

- ・脳損傷片麻痺による歩行障害

年間対象患者数 50,000名

「回復期リハビリテーション病棟の現状と課題に関する調査報告書(平成29年2月, 回復期リハビリテーション病棟協会)」より推定

歩行訓練支援ロボット

GEAR: Gait Exercise Assist Robot
トヨタ自動車株式会社・藤田保健衛生大学の共同開発
販売名: ウェルウォーク®



【既存の治療法との比較】

膝関節屈伸 下肢振り出し 最終歩容類似性 歩行速度

歩行訓練支援ロボット	○	○	○	○	○	○
長下肢装具	×	×	×~△	×	×	×

・歩行訓練支援ロボット群と装具群の比較において、歩行改善効率は歩行訓練支援ロボット群の方が有意に高かった(参考文献2,3)。

・長下肢装具による歩行訓練と比較し、**質・量ともに高いレベル**の訓練を提供し、回復期リハビリテーション病棟における**早期機能回復**および退院後の**介護負担低減**につながることが期待される。

・海外ではHocoma社のLokomat®が保険収載されている。

【診療報酬上の取扱】

- ・脳血管疾患等リハビリテーション料 I に歩行訓練支援ロボット加算として1単位当たり100点
- 歩行訓練支援ロボットを用いた訓練の、時間当たりの歩行訓練距離は従来の歩行訓練の**少なくとも1.5倍以上**である。
- 1単位245点 × 1.5=367.5点 ・1単位100点分の加算として評価

医療技術再評価提案書（保険既記載技術用）	
整理番号	720201
申請技術名	ADL維持向上等体制加算料の見直し
申請団体名	日本リハビリテーション医学会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分	B 医学管理等
診療報酬番号	A100
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input checked="" type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	なし
提案の概要	算定要件の拡大 適応疾患等の拡大 ①65歳以上の患者割合を6割以上とする。 ②対象患者に開胸術・開腹術後患者を含む事にする。 施設基準 ①ADL評価を行う対象疾患、入院期間が5日以内の患者については算定対象から除外する。 ②アウトカム評価から、病状が悪化し、ICU、HCU、緩和ケア病棟へ転倒したもの、人工呼吸器装着患者、血液浄化療法中のものは除外する。 ③褥瘡発生は、当該病棟で発症した褥瘡発生患者の割合が1.5%未満とする。直近1年間（新規届け出の場合は直近3ヶ月）の実績を褥瘡発生率の算出基準とする。 点数の見直し 現行の80点を100点に増点する。
再評価が必要な理由	多くの医師（約600人／年）が算定要件を満たすための研修を受講し、体制の基盤が出来つつある。今後、急性期リハを推進し、廃用症候群の発生を予防し、患者の早期退院をはかっていくためにもこの体制を拡大していく必要がある。しかし、現状ではこの体制加算を実施している病院は少なく拡大していないのが現状である。これを是正するために提案した。
【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	適応疾患拡大①混合病棟の割合が増えており、現行の8割以上の規定では困難であるが、6割にすると多くの病棟が参入できる。②開胸・開腹患者は廃用症候群になりやすいため早期の介入が必要である。施設基準①急性期病院では入院・退院の稼動が早く、早期に退院する患者は除外すべきである。②ADLの低下率について進行性疾患や急変した場合など、ADLが極端に低下する可能性があるため、上記のような患者については除外すべきである。③褥瘡発生について、現行では院内で発生した褥瘡患者について、調査日の入院患者の褥瘡発生率を届け出る事になっているが、これだと、当該病棟で発症した褥瘡患者であるか否かが反映されず、また、調査日のみであるため限定されたものになってしまうため、『当該病棟』での発生したものとし、また直近1年間を算出期限とした。点数の見直し：現行の80点では、疾患別リハ料の算定の方が有利であり、療法士2名を専従として配置する事は難しい。現行の80点を100点にする事により、疾患別リハ料との格差を是正ができる。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	現行：適応疾患等の拡大 ①65歳以上の患者割合を8割以上 施設基準 ①ADL評価を行う対象疾患、当該病棟入院中の全ての患者。 ②アウトカム評価、当該病棟入院中の全ての患者。入院時よりも退院時等にADLの低下した者の割合が3%未満。 ③褥瘡発生：院内で発生した褥瘡患者について、調査日の入院患者の褥瘡発生率を届け出。褥瘡発生患者の割合が1.5%未満。 現行点数80点
診療報酬区分 再掲	B 医学管理等
診療報酬番号 再掲	A100
技術名	ADL維持向上等体制加算料

<p>③再評価の根拠・有効性</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等 	<p>専任リハビリテーション担当者を配置により、医師・看護師・リハスタッフとの連携やカンファレンス、早期リハビリテーション技術指導などチーム医療が促進され、患者の早期回復・早期退院に寄与する。久留米大学高度救命救急センター(44床、医師34名、看護師70名、臨床工学士1名)では、現在理学療法士2名を専属配置しているが、配置前症例57例(A群)、理学療法士1名配置後72例(B群)、理学療法士増員後102例(C群)の3群を比較検討し、肺合併症率は、A群:56%、B群:52%、C群:17%とC群で有意に低下し、在院日数は、A群:39日±22日、B群:36日±17日、C群:25日±16日でC群では有意に低下したと発表している。(第30回日本リハ学会九州地方会、日本理学療法学会)</p>
<p>④普及性の変化</p> <p>※下記のように推定した根拠</p> <ul style="list-style-type: none"> ・年間対象患者数 前の人(人) 後の人(人) 年間実施回数 前の回(回) 後の回(回) 	<p>日本リハビリテーション医学会・アンケート調査</p> <p>3,000</p> <p>30,000</p> <p>42,000</p> <p>420,000</p>
<p>⑤技術の成熟度</p> <ul style="list-style-type: none"> ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) <p>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> <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) 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>急性期リハビリテーションに係る研修を終了した医師が1名以上常勤している。</p> <p>入院基本料7対1病棟、10対1病棟</p> <p>急性期リハビリテーションに係る研修を終了した医師が1名以上常勤、専従リハビリテーションスタッフ2名以上が算定する病棟に配属。</p> <p>記載すべき事なし</p>
<p>⑥安全性</p> <ul style="list-style-type: none"> ・副作用等のリスクの内容と頻度 	<p>病棟専任にすることによって、カンファレンスや申し送りへの参加やコミュニケーションの改善、重症症例への経験の集積などから、より危険が少なくなり安全性が高まることが想定される。</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)</p>	<p>急性期リハの充実が急性期加算のみによっては充実が遅かった分野であり、普及と質の向上、チーム医療の充実、ひいては合併症の減少と早期退院が得られる。</p>
<p>⑧点数等の見直し の場合</p> <ul style="list-style-type: none"> 見直し前 見直し後 見直し後の点数の根拠 	<p>80</p> <p>100</p> <p>疾患別リハとの比較において、1日18単位・20日行ったとして脳血管疾患では115200点/月、呼吸器疾患では、90000点/月であるが、ADL維持向上等加算では現行で48000点/月であり、格差が大きい。見直し後は、60000点/月となり、格差は軽減される。また、疾患別6単位分を加える事によってより格差が軽減される。</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>B 医学管理等</p> <p>なし</p> <p>なし</p>
<p>⑩予想される医療費へ影響(年間)</p>	<p>プラス又はマイナス</p> <p>金額(円)</p> <p>163,800,000</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>30000人全てが、ADL維持向上加算を行ったと仮定すると、42000000点(a)、一方、30000人がすべて疾患別リハ(最低点数の呼吸器リハ180点)へ移行したと仮定すると、205800000点(b)</p>
<p>⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p>	<p>2. なし(別紙、添付文書ともに不要)</p>
<p>⑫その他</p>	<p>記載すべき事なし</p>
<p>⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>	<p>なし</p>

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)	病棟専属理学療法士配置による効果の検討 平田和彦, 伊藤義広, 植田一幸, 木村浩彰 理学療法士を病棟配置する事によって、ADLの指標であるバーセルインデックスが、配属する前・後で、20.4→25.1に改善した。また、入院日数も配属前後で36.7日→32.4日に短縮した。
⑭参考文献2	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	頭部外傷重傷症例に対する早期理学療法の検討—救命センター専属配置の効果— 広田圭介・黒川由貴・他 救急センターに理学療法士が専属配置される事によって、早期介入が可能になり医師・看護師・臨床工学士など他のコメディカルとの連携が深まり、肺合併症などの低下が実現できた。
⑭参考文献3	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	なし なし なし
⑭参考文献4	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	なし なし なし
⑭参考文献5	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	なし なし なし

ADL維持向上等体制加算の見直し

現行 診療報酬80点

- ①当該病棟の1年間の新規入院のうち、65歳以上の患者が8割以上、又は循環器の疾患、新生物、消化器系、運動器傾または呼吸器系の患者が6割以上である事。
- ②1年間の退院患者のうち入院時よりも退院時等にADLの低下したものが3%未満。
- ③入院患者のうち、院内で発生した褥瘡患者の割合が1.5%未満。

ADL維持向上等体制加算を算定する届出施設数はH28年時点で全国で52施設
急性期リハの充実、入院患者の廃用症候群発生防止のために
・算定要件の緩和・診療報酬の増額が必要である。

要望

適応疾患等の拡大

- ①65歳以上の患者割合を6割以上。
- ②開胸術・開腹術後患者を含める。

施設基準

- ①ADL評価：入院期間が5日以内の患者については算定対象から除外。
- ②病状悪化(ICU、HCU、緩和ケア病棟へ転倒)、人工呼吸器、透析は除外。
- ③褥瘡発生；当該病棟で発症した褥瘡発生患者の割合が1.5%未満に変更。
直近1年間の実績を褥瘡発生率の算出基準とする。

点数の見直し

現行の80点を100点に増点。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	729201
申請技術名	特定疾患療養管理料(アルツハイマー型認知症)
申請団体名	日本臨床内科医会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	(提案実績ありの場合) <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること)
診療報酬区分	B 医学管理等
診療報酬番号	B000
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	-
提案の概要	特定疾患療養管理料は治療計画を作成し、服薬、運動、栄養等の療養上の指導を要する内科系疾患すべてに対象疾患を拡大する事が望ましい。例として、胃腸疾患、(胃腸過敏症、胃腸機能障害、慢性腸炎、過敏性腸炎、逆流性食道炎等)、腎疾患(慢性腎炎、ネフローゼ症候群、慢性腎不全)、血液疾患(悪性貧血、鉄欠乏性貧血、多血症等)、痛風、高尿酸血症、SLE、COPD、RA、特に疾患の対応に全人的な要素を有するアルツハイマー型認知症を対象疾患として、ご採用願いたい。
再評価が必要な理由	特に疾患の性質上、服薬・生活指導、多職種との連携に全人的な対応を求められるアルツハイマー型認知症を対象疾患として、ご採用願いたい。
【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)	特に疾患の性質上、高齢者であり服薬・生活指導、多職種との連携に全人的な対応を求められるアルツハイマー型認知症を対象疾患とすれば、医療機関が従来行っていた療養管理が円滑に行われる
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	他疾患を合併していないアルツハイマー型認知症患者が特定疾患療養管理料の対象疾患となっていないために、医学管理料が算定されない。
診療報酬区分 再掲	B 医学管理等
診療報酬番号 再掲	B000
技術名	認知症地域包括診療料
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	算定疾患に追加により、参画医療機関が増加し、疾患のコントロールが有効となると思われる。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	どの程度医療機関に認知されるかで普及性は不明
年間対象患者数の変化	前の人(人) 0 後の人(人) 0
年間実施回数の変化等	前の回数(回) 0 後の回数(回) 0
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	かかりつけ医認知症対応力向上研修等の研修会に参画している診療所を中心に、対象患者に療養指導および診療等をするので、現在、開業している医療機関は対応可能である。

・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 I(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) II人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等) IIIその他 I(遵守すべきガイドライン等その他の要件)	「認知症研修会」に出席した保険医が所属する医療機関 「認知症研修会」に出席した一般保険医で対応可能 総合的に疾患を診断・治療・生活指導が可能な医師
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	I見直し前 II見直し後 III見直し後の点数の根拠	0 0 0
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名	B. 医学管理等 B001 認知症地域包括診療料
⑩予想される医療費へ影響(年間)	Iプラス又はマイナス 金額(円) IIその根拠 I(⑧⑨等を踏まえ、影響額算出の根拠を記載する。)	+ 0 かかりつけ医が全人的に診療するので、受診医療機関が減少し、医療費は減少する
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑫その他		無し
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本内科学会
⑭参考文献1	1)名称 2)著者 3)概要(該当ページについても記載)	なし なし なし
⑭参考文献2	1)名称 2)著者 3)概要(該当ページについても記載)	なし なし なし
⑭参考文献3	1)名称 2)著者 3)概要(該当ページについても記載)	なし なし なし
⑭参考文献4	1)名称 2)著者 3)概要(該当ページについても記載)	なし なし なし
⑭参考文献5	1)名称 2)著者 3)概要(該当ページについても記載)	なし なし なし

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	729202
申請技術名	特定疾患療養管理料(算定要件)
申請団体名	日本臨床内科医会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	(提案実績ありの場合) <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること)
診療報酬区分	B 医学管理等
診療報酬番号	B000
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	-
提案の概要	特定疾患療養管理料は、1月2回来院時に 2回の再診の算定が可能である。薬剤の長期処方が一般化するにつれ、月1回のみの通院患者が多くなった。このため、医療機関は極端な収入減となり、医療技術の向上に対する投資や、子メディカルに対する処遇も困難となり、本来充実すべき地域医療サービスの低下を来している。解決策として、1月に1回の通院時に1回算定可とし、1月2回までの算定が望ましい。
再評価が必要な理由	特定疾患療養管理料は、1月2回来院時に 2回の再診の算定が可能である。薬剤の長期処方が一般化するにつれ、月1回のみの通院患者が多くなった。このため、医療機関は極端な収入減となり、医療技術の向上に対する投資や、子メディカルに対する処遇も困難となり、本来充実すべき地域医療サービスの低下を来している。解決策として、1月に1回の通院時に1回算定可とし、1月2回までの算定が望ましい。
【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)	特定疾患療養管理料は、薬剤の長期処方が一般化するにつれ、月1回のみの通院患者が多くなった。このため、医療機関は極端な収入減となり、医療技術の向上に対する投資や、子メディカルに対する処遇も困難となり、本来充実すべき地域医療サービスの低下を来している。解決策として、1月に1回の通院時に1回算定可とし、1月2回までの算定が望ましい。算定要件の変更により医療の量と質が担保される
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	対象患者は、慢性疾患を罹患している患者、技術内容は従前と変化なし、1月の点数は450点から350点程度
診療報酬区分 再掲	B 医学管理等
診療報酬番号 再掲	B000
技術名	特定疾患療養管理料
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	長期処方患者に対する適切な対応
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	算定要件の変更により、医療機関に普及し、原資が確保されることにより医療の質が向上する
・年間対象患者数(前)の人数(人)	0
・変化(後の人数(人))	0
・年間実施回数の(前)の回数(回)	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)	対象医療技術は成熟し、対象患者に療養指導および診療等をするので、現在、開業している医療機関は対応可能である。

<p>・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p>	<p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</p> <p>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等)</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>保険医が所属する医療機関</p> <p>特定分野の専門医と一般保険医で対応可能である</p> <p>総合的に疾患を診断・治療・生活指導が可能な医師</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 見直し後 見直し後の点数の根拠</p>	<p>0 0 0</p>
<p>⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p>	<p>区分 番号 技術名</p>	<p>B 医学管理等 B001-3 生活習慣病管理料</p>
<p>⑩予想される医療費へ影響(年間)</p>	<p>プラスはマイナス 金額(円) その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、影響額算出の根拠を記載する。)</p>	<p>+ 0 かかりつけ医が全人的に診療するので、受診医療機関が減少し、医療費は減少する</p>
<p>⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p>		<p>2. なし(別紙、添付文書ともに不要)</p>
<p>⑫その他</p>		<p>無し</p>
<p>⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>		<p>日本内科学会</p>
<p>⑭参考文献1</p>	<p>1)名称 2)著者 3)概要(該当ページについても記載)</p>	<p>なし なし なし</p>
<p>⑭参考文献2</p>	<p>1)名称 2)著者 3)概要(該当ページについても記載)</p>	<p>なし なし なし</p>
<p>⑭参考文献3</p>	<p>1)名称 2)著者 3)概要(該当ページについても記載)</p>	<p>なし なし なし</p>
<p>⑭参考文献4</p>	<p>1)名称 2)著者 3)概要(該当ページについても記載)</p>	<p>なし なし なし</p>
<p>⑭参考文献5</p>	<p>1)名称 2)著者 3)概要(該当ページについても記載)</p>	<p>なし なし なし</p>

医療技術再評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号	729203
申請技術名	地域包括診療料
申請団体名	日本臨床内科医会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分	B 医学管理等
診療報酬番号	B001-2-9
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険記載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input checked="" type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	
提案の概要	要件である常勤2名、24時間対応の緩和
再評価が必要な理由	全人的な疾患管理のための地域包括診療料の更なる普及

【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）	地域包括診療料は「かかりつけ医機能」を評価した医学管理料であり、届出診療所を中心に対象患者に療養指導および診療等を行った場合に算定できるが、定着のためには、常勤2名の確保と24時間の対応が難しく、要件の緩和をお願い致します。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	脂質異常症、高血圧症、糖尿病、または認知症のうち2つ以上の疾患を有する患者。療養指導と診療とを行う。算定の留意点は服薬管理。
診療報酬区分 再掲	B 医学管理等
診療報酬番号 再掲	B001-2-9
技術名	地域包括診療料
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	「かかりつけ医機能」を評価した管理料であるが、常勤2名と24時間対応が困難であり、普及のためには要件の緩和を要します。要件緩和により、参画医療機関が増加し、疾患のコントロールが有効となると思われる。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	どの程度要件が緩和されるかで普及性は不明
・年間対象患者数 前の人数(人)	0
の変化 後の人数(人)	0
・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）	地域包括診療料は「かかりつけ医機能」を評価した医学管理料であり、届出診療所を中心に対象患者に療養指導および診療等を行った場合に算定できるので、現在、開業している医療機関は対応可能である。
・施設基準 (技術の専門性等) を踏まえ、必要と 考えられる要件 を、項目毎に記載 すること	施設の要件 (標榜科、手術件 数、検査や手術の 体制等) 「かかりつけ医研修会」に出席した保険医が所属する医療機関 人的配置の要件 (医師、看護師等の 職種や人数、専門 性や経験年数等) 「かかりつけ医研修会」に出席した一般保険医で対応可能 その他 (遵守すべきガイド ライン等その他の要 件) 総合的に疾患を診断・治療・生活指導が可能な医師

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	0
⑨関連して減点や 削除が可能と考え られる医療技術	区分 番号 技術名	B_医学管理等 A001 地域包括診療料加算
⑩予想される医 療費へ影響(年 間)	プラス又はマイナス 金額(円)	+ 0
	その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、 影響額算出の根拠 を記載する。)	かかりつけ医が全人的に診療するので、受診医療機関が減少し、医療費は減少する
⑪算定要件の見直し等によって、新 たに使用される医薬品、医療機器又 は体外診断薬		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑫その他		無し
⑬当該申請団体以外の関係学会、 代表的研究者等		日本内科学会
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

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	729204
申請技術名	地域包括診療料加算
申請団体名	日本臨床内科医会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし
	「提案実績あり」を選んだ場合に入力 (提案実績ありの場合) <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること)
診療報酬区分	B 医学管理等
診療報酬番号	B001-2-9
再評価区分(複数選択可)	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input checked="" type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
	「6 その他」を選んだ場合に記載
提案の概要	要件である常勤2名、24時間対応の緩和
再評価が必要な理由	全人的な疾患管理のための地域包括診療料加算の更なる普及

【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)	地域包括診療料加算は「かかりつけ医機能」を評価した再診の都度算定する加算であり、届出診療所を中心に対象患者に療養指導および診療等を行った場合に算定できるが、定着のためには、常勤2名の確保と24時間の対応が厳しく、要件の緩和をお願い致します。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	脂質異常症、高血圧症、糖尿病、または認知症のうち2つ以上の疾患を有する患者。療養指導と診療とを行う。再診の都度算定する。
診療報酬区分 再掲	B 医学管理等
診療報酬番号 再掲	B001-2-9
技術名 再掲	地域包括診療料
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	「かかりつけ医機能」を評価した加算であるが、常勤2名と24時間対応が困難であり、普及のためには要件の緩和を要します。要件緩和により、参画医療機関が増加し、疾患のコントロールが有効と思われる。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	どの程度要件が緩和されるかで普及性は不明
・年間対象患者数の変化	前の人数(人) 0 後の人数(人) 0
・年間実施回数の変化等	前の回数(回) 0 後の回数(回) 0
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	地域包括診療料加算は「かかりつけ医機能」を評価した医学管理料であり、届出診療所を中心に対象患者に療養指導および診療等を行った都度に加算できるので、現在、開業している医療機関は対応可能である。
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 「かかりつけ医研修会」に出席した保険医が所属する医療機関 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) 「かかりつけ医研修会」に出席した一般保険医で対応可能 その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) 総合的に疾患を診断・治療・生活指導が可能な医師
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	0
⑨関連して減点や 削除が可能と考え られる医療技術	区分 番号 技術名	B 医学管理等 A001 地域包括診療料
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)	0
	その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、 影響額算出の根拠 を記載する。)	かかりつけ医が全人的に診療するので、受診医療機関が減少し、医療費は減少する
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑫その他		無し
⑬当該申請団体以外の関係学会、 代表的研究者等		日本内科学会
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

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	729205
申請技術名	在宅療養支援診療所の要件緩和
申請団体名	日本臨床内科医会
平成28年度改定時の本技術の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし 「提案実績あり」を選んだ場合に入力
診療報酬区分	C 在宅医療
診療報酬番号	C001
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 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	
提案の概要	地方の診療所の多くは、365日、24時間体制で患者の求めに応じて往診等を行っている。地方では複数の医療機関と連携が取れないこともあり、必ず24時間の往診体制が可能とは言えない。在宅療養支援診療所は都市型の診療所機能を有し、地方では緊急時に入院可能な医療機関が確保されていれば、在宅療養支援診療所の機能を十分に果たすため、要件の緩和をお願いいたします。
再評価が必要な理由	地方の診療所の多くは、365日、24時間体制で患者の求めに応じて往診等を行っている。地方では複数の医療機関と連携が取れないこともあり、必ず24時間の往診体制が可能とは言えない。在宅療養支援診療所は都市型の診療所機能を有し、地方では緊急時に入院可能な医療機関が確保されていれば、在宅療養支援診療所の機能を十分に果たすため、要件の緩和をお願いいたします。
【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	在宅療養支援診療所は在宅医療実践の根幹を支える機能を有する診療所であるが、成立要件が厳しいため、従来、訪問診療を行っていた診療所が参加できない状況にあり、かえって、在宅医療の推進を妨げていた。患者の視点からも重要なのは、医療連携によって切れ目のない安定した医療サービスを受けられることであり、要件の緩和により、病院に入院中の患者が地域医療の対象者となるため、在宅医療が推進されるので、国民医療費は減少する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	在宅医療を必要とする患者が対象で、軽度から重度、看取りまで多彩である。患者の病態や訪問診療の形態により点数や算定は異なる
診療報酬区分 再掲	C 在宅医療
診療報酬番号 再掲	C001
技術名	在宅療養支援診療所
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	地方の診療所の多くは、365日、24時間体制で患者の求めに応じて往診等を行っている。地方では複数の医療機関と連携が取れないこともあり、必ずしも24時間の往診体制が可能とは言えない。地方では緊急時に連携で入院可能な医療機関が確保を算定要件として欲しい
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	算定要件の変更により、医療機関に普及し、在宅医療の質が向上する
・年間対象患者数 前の人数(人)	0
の変化 後の人数(人)	0
・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）	対象医療技術は成熟しており、対象患者が今後増加するので、要件緩和は医療機関と患者にとって対応有益である。

<p>・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p>	<p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p>	<p>保険医が所属する医療機関で良好な病・診連携がなされていること</p> <p>特定の分野の専門医と一般保険医との連携で対応可能である</p> <p>総合的に疾患を診断・治療・生活指導が可能な医師が増加し、在宅医療が推進される</p>
⑥安全性		特になし
・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	<p>見直し前 見直し後 見直し後の点数の根拠</p>	<p>0 0 0</p>
⑨関連して減点や 削除が可能と考え られる医療技術	<p>区分 番号 技術名</p>	<p>C_在宅医療 C000 往診料</p>
⑩予想される医療費へ影響(年間)	<p>プラス又はマイナス 金額(円) その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、影響額算出の根拠を記載する。)</p>	<p>0</p> <p>かかりつけ医が全人的に診療するので、安心した在宅医療が推進され、看取りまでに至る可能性が高い</p>
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑫その他		無し
⑬当該申請団体以外の関係学会、 代表的研究者等		日本内科学会
⑭参考文献1	<p>1)名称 2)著者 3)概要(該当ページについても記載)</p>	<p>なし なし なし</p>
⑭参考文献2	<p>1)名称 2)著者 3)概要(該当ページについても記載)</p>	<p>なし なし なし</p>
⑭参考文献3	<p>1)名称 2)著者 3)概要(該当ページについても記載)</p>	<p>なし なし なし</p>
⑭参考文献4	<p>1)名称 2)著者 3)概要(該当ページについても記載)</p>	<p>なし なし なし</p>
⑭参考文献5	<p>1)名称 2)著者 3)概要(該当ページについても記載)</p>	<p>なし なし なし</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 I(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) Iその他 I(遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし 自己完結型でなく連携を必要とします
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)		患者と家族の理解が必要
⑧点数等の見直し の場合	見直し前	730
	見直し後	750
	見直し後の点数の根拠	往診の場合は医師に対するリスクが高い
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名	C 在宅医療 C001 在宅患者訪問診療料
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) Iその根拠 I(⑧⑨等を踏まえ、影響額算出の根拠を記載する。)	+ 0 未定
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		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		日本内科学会
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