

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	202101		
提案される医療技術名	AUDIT（アルコール使用障害特定テスト）		
申請団体名	日本アルコール・アディクション医学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	21精神科	
	関連する診療科（2つまで）	01内科	
		13外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	その他（平成22年度以前）	
	提案当時の医療技術名	特になし	
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：194	内科・外科・精神科など全ての診療科でアルコール使用障害が疑われる患者に対して10項目の設問に回答を求め、その総得点と概念区分(危険な飲酒・アルコール有害使用・アルコール依存症)に応じた設問群毎の得点プロフィールから患者の病態を4階層の1つに同定する。この病態を同定するスクリーニングテストがAUDITで、病態に応じた早期介入のパッケージをSBIRTとよび、ともにWHOによって提唱された。		
対象疾患名	アルコール多飲が発病および症状悪化の要因である高血圧、糖尿病、狭心症、心筋梗塞、脳梗塞、脳出血、肝臓病、膵臓病、胃潰瘍、心筋症、大腿骨頭壊死、骨粗鬆症、高尿酸血症、脂質異常症、末梢神経障害、貧血、性機能障害、各種のがん等の生活習慣病、及びアルコール多飲を伴ううつ病、認知症等の精神疾患		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：295	アルコール依存症は、日本での推定患者数が107万人とcommon disease でありながら、治療ギャップ(専門治療への未接続率)が95%以上であり、未治療患者の平均寿命は50歳代前半である。一方で、直近1年間で身体各科を受診しているアルコール使用障害患者(依存症者を含む)は100万人いると推定されている。アルコール関連身体疾患およびアルコール多飲を伴う精神疾患の患者からアルコール使用障害患者を早期に同定して、断酒ないし減酒を志向した治療につなげるには、さまざまな診療科において、AUDITのように学術的に信頼性が高く、患者に対して説得力を持つスクリーニング検査を実施する必要がある。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	・疾患：アルコール多飲が発病および症状悪化の要因である高血圧、糖尿病、狭心症、心筋梗塞、脳梗塞、脳出血、肝臓病、膵臓病、胃潰瘍、心筋症、心不全、大腿骨頭壊死、骨粗鬆症、高尿酸血症、脂質異常症、末梢神経障害、貧血、性機能障害、各種のがん等の生活習慣病、及びアルコール多飲を伴ううつ病、認知症等の精神疾患 病態：低栄養、易感染性、自殺企図後など ・年齢：中学生以上		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	・方法：外来、入院の診療場面で、上記対象疾患ないし対象病態の患者に対して10項目からなる質問紙検査を実施し、その総得点および得点プロフィールに応じて、「アルコール依存症疑い群」「ハイリスク飲酒(危険な飲酒/アルコール有害使用)群」「低リスク飲酒ないし非飲酒群」の3群のどれかに同定する。 ・実施頻度：通常は年に1回		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療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	区分をリストから選択	該当する医療技術なし
	番号	特になし	
	医療技術名	特になし	
	既存の治療法・検査法等の内容	特になし	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	・有効性 スクリーニング検査は、適切な介入対象を拾い上げる目的で実施される。AUDITが適切な介入対象(アルコール使用障害患者)を拾い上げる性能があることは、参考文献2、3など内外の多くの研究で実証されており、直近では2015年の厚労科研樋口班『WHO世界戦略を踏まえたアルコールの有害使用対策に関する総合的研究』でも各種スクリーニングテストと比較してAUDITが優れていると評価されている。介入対象を拾い上げた後にどのようなアクションを行うかは別の医療技術(医療行為)となり、本提案の範疇ではない。が、⑩ではWHOがAUDITとセットで提唱しているSBIRTのうちBI(簡易介入)を1回実施した介入研究(参考文献4)の結果からアルコール寄与疾患の総医療費の減少を試算した。		
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	・ AUDIT日本語版は、WHOQOL translation methodologyに沿って作成され、93例の職場人間ドック受検者の男女を対象に半構造化面接を併用して検証された。その結果、信頼性がCronbachのα係数0.81と高く、問題飲酒者・アルコール依存症者をスクリーニングする際に感度・特異度とも80%を超えるcut-off pointの設定が可能であり、併存的妥当性も十分実用に値した(参考文献2)。 ・1966年～1998年の期間に発表された、プライマリケア領域におけるアルコール問題スクリーニング・ツールの研究をMEDLINEから探索し、38研究をシステマティック・レビューの対象とした。11研究はハイリスク飲酒・危険な有害な飲酒を、27研究はアルコール乱用が依存をスクリーニングしていた。AUDITは、ハイリスク飲酒・危険な有害な飲酒の検出に最も効果的であった(参考文献3)。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり(右欄に詳細を記載する。)	『国際的によく使われている代表的なスクリーニングテスト2つの1つ』として記載されている

⑥普及性	年間対象患者数(人)	756万人(概算推定値)	
	国内年間実施回数(回)	756万回(概算推定値)	
※患者数及び実施回数の推定根拠等			
<p>・年間対象患者数：2018年成人の飲酒に関する全国調査から、AUDIT8点以上のハイリスク飲酒者は1327万人(95%信頼区間1227-1426万人)であり(依存症対策全国センター掲載資料 https://www.ncasa-japan.jp/pdf/document31.pdf)、これに過去1年間に医療機関を受診したと回答した者の割合67.1%を掛け合わせ、さらに介入研究(参考文献4)でBI実施に同意した者の割合(351人/380人=0.923)を掛け合わせると、本技術の年間対象患者数が概算できる。すなわち、1327万人×0.671×0.923=756万人である。・年間実施回数：飲酒の様態は固定的なものではなく、各個人の中でもライフサイクルや負荷となるイベント等で左右される。AUDITの実施頻度に関する研究は検索する限り見当たらなかったが、WHOが作成したAUDIT使用マニュアルの記載などから推測するに通常は年1回と考えられる。</p>			
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)			
<p>・学会等における位置づけ：2018年に発行された『新アルコール・薬物使用障害の診断治療ガイドライン』(16年ぶりに改訂された最新版)でも、AUDITは『国際的によく使われている代表的なスクリーニングテスト』2つのうち1つとして取り上げられている。・難易度：医師のみならずコメディカルスタッフが安定して実施できる。</p>			
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	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)	WHOが作成したAUDIT使用マニュアルでは、スクリーニング担当者は『(クリニック・救急部・総合病院・精神科病院などの医療現場では)医師・看護師・ソーシャルワーカー・スタッフ』と記載されている。これら国家資格をもつ医療職が1名以上配置されていれば実施に支障はない。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度			
質問紙法によるスクリーニングテストであり、副作用はない。			
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)			
数十年に渡り治療ギャップ(専門治療への未接続率)95%が改善されずにきた現状の根幹には、早期介入の開始点であるスクリーニングの均てん化がなされていなかったことがある。その状態を鑑みると、AUDITの導入は倫理的にも強く要請され、社会的妥当性も非常に高い。			
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D	
	点数(1点10円)	80点	
	その根拠	「1操作が容易なもの簡易なもの」として既記載されている改訂長谷川式知能評価スケールとほぼ同等の所要時間(検査および結果処理)であるため	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	その他(右欄に記載する。)	特になし
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	
予想影響額	プラスマイナス	減(-)	
	予想影響額(円)	124億円の医療費節減	
	その根拠	<p>・健康の損失リスク(overall risk of all health loss)は疾患ごとに異なり、現在までの日本の研究で、日々の飲酒量毎/疾患毎の日本での健康の損失リスクの値は公表されていない。以下は、あくまで参考値である。 Step1: GBD 2016 Alcohol Collaboratorの論文(https://www.thelancet.com/article/S0140-6736(18)31310-2/fulltext#sec1)より、(1)1日飲酒量の増加にもなって全アルコール寄与疾患の相対リスクが直線的に増加すること (2) Figure 5「飲酒量ごとの、全アルコール寄与疾患の相対リスク」から飲酒量10g/日で相対リスク1.40g/日の相対リスク1.25とグラフから読み、30g/日の飲酒量増加でRRが1.00⇒1.25に上昇と仮定する。Step2: (1)(2)から、参考文献4研究で判明したBIにより飲酒量が38g/週(=38g÷7日=5.4g/日)減少すると、全アルコール寄与疾患の相対リスクは0.25/30×5.4=0.045減少する⇒集団の5.4g/日の飲酒量低下は、集団のリスクを4.5%程度低下させると見込める。Step3: 2021年度依存症対策事業で算出した全アルコール寄与疾患の総医療費(入院+外来)は、2017年が4111億円、これを4.5%減少できたとするれば、185億円の節約となる(2013年が4564億円、これを4.5%減少できたとするれば、205億円の節約となる)。一方、⑥で示したAUDIT対象者数756万人×800円=60億4800万円であり、185億円-61億円=124億円の医療費節減となる。</p>	
備考	現在かかっている医療費：2017年の全アルコール寄与疾患の総医療費(入院+外来)=4111億円 当該技術導入後の医療費：AUDITによるスクリーニングで4.5%減少できると推定して3926億円		
⑪提案される医療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(主なものを記載する)			
特になし			
⑫提案される医療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			
2) 調べたが取扱いを確認できない		1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。	
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例：年齢制限)等			
特になし			
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い			
d. 届出はしていない			

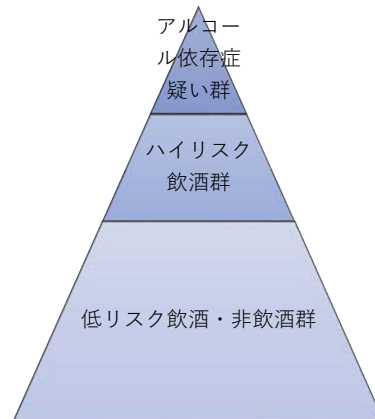
⑭その他	多くの国の政府機関がAUDITをスクリーニング・ツールとして公式websiteなどで推奨している。例えば米国、英国、カナダ、オーストラリア、ニュージーランドなどである。2023年1月、米国CDCは『CDCは、アルコールSBI (Screening & Brief Intervention) をプライマリケア環境におけるヘルスケアルーチンにするよう取り組んでいる』という声明を発表した。	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本アルコール関連問題学会	
⑯参考文献 1	1) 名称	Development of the Alcohol Use Disorders Identification Test (AUDIT): WHO Collaborative Project on Early Detection of Persons with Harmful Alcohol consumption II
	2) 著者	Sonders J.B. et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Addiction (1993) 88, 791-804p
	4) 概要	AUDITは「危険・有害アルコール使用の世界共通なスクリーニングツールの開発」というWHOの共同プロジェクトの成果である。すなわち、欧州・北米・中南米・アフリカから計6ヶ国の代表的プライマリケア施設において150個の設問から文化的バイアスの少ない設問を選び出す作業を行い、カットオフ値8点で危険・有害なアルコール使用を感度92%特異度94%で検出するテストとして作出された。
⑯参考文献 2	1) 名称	問題飲酒指標AUDIT日本語版の有用性に関する検討
	2) 著者	廣 尚典、島 悟
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本アルコール・薬物医学会雑誌、1996年10月、31巻5号、437-450 p
	4) 概要	AUDIT日本語版は、アルコール依存症のみならず、健康に有害であるか将来障害を招くと考えられる飲酒をもスクリーニングする点で非常に有用であることが確認された。また、日本における区分点は原版よりも高得点に設定すべきであるが、使用場面に応じて調整を行うことが望まれた。
⑯参考文献 3	1) 名称	Screening for Alcohol Problems in Primary Care: a Systematic Review
	2) 著者	Fiellin D.A. et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Arch Intern Med (2000)160, 1977-1989p
	4) 概要	1966年～1998年の期間に発表された、プライマリケア領域におけるアルコール問題スクリーニング・ツールの研究をMEDLINEから探索し、38研究をシステマティック・レビューの対象とした。11研究はハイリスク飲酒・危険か有害な飲酒を、27研究はアルコール乱用か依存をスクリーニングしていた。AUDITは、ハイリスク飲酒・危険か有害な飲酒の検出に最も効果的であった。
⑯参考文献 4	1) 名称	Effectiveness of nurse-delivered screening and brief alcohol intervention in the workplace: A randomized controlled trial at five Japan-based companies
	2) 著者	Kuwabara Y, Kinjo A, Osaki Y, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Alcohol Clin Exp Res. (2022)1-12p.
	4) 概要	産業保健現場で2314名中AUDIT8点以上の計381名を3群(啓発リーフレット/5分の専門職介入/15分の専門職介入)に分けたRCTを実施して、6ヶ月後と12ヶ月後の効果検証をした。6ヶ月後、15分介入群はリーフレット群に比して有意な飲酒量減少(平均週あたり38.1g)を認めた。
⑯参考文献 5	1) 名称	消化器内科入院患者におけるアルコール関連疾患の医療費の現状
	2) 著者	渡邊 光行 et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本アルコール・薬物医学会雑誌、2005年6月、40巻3号、198-204 p
	4) 概要	2003年4月～2004年3月の間に東海大付属八王子病院に入院した肝・膵疾患患者のうち、アルコール関連疾患63例(肝疾患52例・膵疾患11例)および非アルコール性疾患178例(肝疾患152例・膵疾患26例)について医療費を算出し、比較検討した。その結果、アルコール性肝・膵疾患の占める入院医療費の割合は高く、肝・膵疾患全体の35.2%を占めていた。また、アルコール・非アルコール各群における高額医療費患者の占める割合を検討すると、特に300万以上の高額医療費患者の占める割合は非アルコール群が7.3%に比して、アルコール群が19%と有意に高かった。アルコール関連疾患の医療費を減らすためには早期発見と予防が重要であり、一般病院とアルコール専門施設との連携によるアルコール関連サポートネットワークシステムの構築が望まれた。

※⑯については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
202101	危険・有害な飲酒/依存症のスクリーニング検査AUDIT	日本アルコール・アディクション医学会

【技術の概要】

10項目(各設問は0-4点の配点)の設問を患者に回答させて、総得点と設問群毎の得点プロフィールから右記の3群に同定する。



【対象疾患】

対象疾患：アルコール多飲が発病および症状悪化の要因である高血圧、糖尿病、狭心症、心筋梗塞、脳梗塞、脳出血、肝臓病、膵臓病、胃潰瘍、心筋症、心不全、大腿骨頭壊死、骨粗鬆症、高尿酸血症、脂質異常症、末梢神経障害、貧血、性機能障害、各種のがん等の生活習慣病、及びアルコール多飲を伴ううつ病、認知症等の精神疾患 **病態：**低栄養、易感染性、自殺企図後など

【既存の治療法との比較】

過去に診療報酬点数表に収載されたアルコール使用障害(危険・有害な飲酒=ハイリスク飲酒/アルコール依存症の総称)のスクリーニング検査はない。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

有効性：AUDITは、システマティック・レビューでも他のスクリーニング・ツールよりもハイリスク飲酒群の検出に優れていると評価された。

診療報酬上の取扱い：

実施時間・人員はHDS-R(長谷川式簡易知能評価スケール)とほぼ同等なので、D285認知機能検査の1「操作が容易なもの80点」に収載するのが妥当である。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	202102		
提案される医療技術名	アルコール関連疾患患者減酒指導料		
申請団体名	日本アルコール・アディクション医学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	21精神科	
	関連する診療科（2つまで）	01内科	
		11心療内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	アルコール関連疾患患者減酒指導料	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内）	アルコール関連疾患患者に対しAMED研究で示された「標準的な早期介入研修プログラム」を受講、修了した者が、AMED研究成果物として作成されたABCDプログラムや国立病院機構肥前精神医療センターが作成したHAPPYプログラム等所定のプログラムを用いた減酒指導を概ね30分間、最多で3回行い、1回あたり個人指導には350点、集団指導には150点を与える。		
対象疾患名	アルコール多飲が発病および症状悪化の要因である高血圧、糖尿病、心筋梗塞、狭心症、脳梗塞、脳出血、高尿酸血症、脂質異常症、肝臓病、膵臓病、胃潰瘍等の生活習慣病、及びアルコール多飲を伴ううつ病		
保険収載が必要な理由（300字以内）	2013年に行われた調査結果では、わが国には健康被害のリスクの高い危険な飲酒者が1,036万人、多量飲酒者が728万人いると推定され、前者の63%、後者の56%が過去1年間に医療機関を受診しており、その多くはアルコール関連疾患で一般病院を受診しているものと思われる。また、AUDIT12点以上の問題飲酒者のうち5%が断酒を、31%が減酒を希望している一方で、実際に減酒指導を受けている者は全体の26%に過ぎない。アルコール関連疾患に係る医療費は総医療費の約3%を占めており、医療機関における減酒指導の普及は健康寿命伸長、医療費削減、自殺予防の点からも重要である。		
文字数： 281			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	AUDIT 8点以上、あるいは生活習慣病のリスクの高い飲酒（男性で1日平均40g以上、女性では1日20g以上）を伴う高血圧、糖尿病、心筋梗塞、脳血管障害、脂質異常症、肝臓病、膵臓病、胃潰瘍等の生活習慣病及びうつ病		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	アルコール関連疾患患者に対しAMED研究で示された「標準的な早期介入研修プログラム」を受講、修了した者が、AMED研究成果物として作成されたABCDプログラム、HAPPYプログラム等所定のプログラムを用いた減酒指導を上記対象患者に対し最多で3回行う。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であった場合、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	B	
	番号	なし	
	医療技術名	なし	
	既存の治療法・検査法等の内容	特になし	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	減酒指導の技法であるブリーフインターベンションは主に欧米で開発、研究がなされ、プライマリケアを中心にその有効性が確認されている。平均で約30%程度の飲酒量低減効果を生み、アルコール関連疾患のリスク低減に有効である。ブリーフインターベンションは、2010年にWHOで採択された「アルコールの有害な使用を低減するための世界戦略」においても有効な介入施策の一つに挙げられている。		
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	FlemingらのプライマリケアでのRCTでの効果検証研究では、2回の減酒指導で4年間にわたる効果の持続を認め、早期介入による医療面でのbenefit/costは4.3であるという報告（Alcohol Clin Exp Res, 2002; 26: 36-43）があり、ブリーフインターベンションによる飲酒量低減効果を示すメタアナリシス研究（Prev Med, 1999; 28: 503-509, Arch Intern Med, 2005; 165: 986-995, Cochrane Database Sys Rev, 2007; 18: CD004148）を含む様々な研究結果からU.S. preventive services task forceはプライマリケアでのブリーフインターベンションの実施についてBランクの評価を与えている（Ann Intern Med, 2004; 140: 554-556）。我が国でも職域でブリーフインターベンションの効果が示され、HAPPYプログラムを用いた集団指導では約半数が飲酒量のコントロールができ、集団指導で約1年後でも平均31%の飲酒量低減効果を認めている（労働科学, 2013; 89: 155-165）	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	U.S. preventive services task forceはプライマリケアでのブリーフインターベンションの実施についてgrade Bの評価を与えている（Ann Intern Med, 159: 210-218, 2013）。
⑥普及性	年間対象患者数（人）	10,000	
	国内年間実施回数（回）	30,000	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	当該指導料を算定するには、指導者が所定の研修を終了することが条件となるので、当初の年間実施回数は研修終了者数を約1,000名とし、一人当たりの減酒指導の実施者数を年間10例とすると全国で10,000人程度と試算できる。また、実施回数は、平均で患者一人当たり3回の指導ができたとして、年間30,000回の実施となる。将来的には、医療機関を受診した際に、我が国に1036万人とされるアルコール関連疾患のリスクの高い危険な飲酒者に対して減酒指導が行われることが望ましい。		

<p>⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）</p>	<p>アルコール関連疾患患者に対しAMED研究で示された「標準的な早期介入研修プログラム」を受講、修了した医師、保健師、薬剤師、栄養士、看護師、社会福祉士、精神保健福祉士、心理療法士などが、医師の指示に基づき所定のプログラム（ABCDプログラム、HAPPYプログラム等）に従って個人指導を行った場合に、3回までに限り1回当たり、350点（個人）、150点（集団）を算定する。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 対象疾患としては、アルコール多飲により生じた高血圧、糖尿病、心筋梗塞、狭心症、脳梗塞、脳出血、高尿酸血症、脂質異常症、肝臓病、膵臓病、胃潰瘍等の生活習慣病、及びアルコール多飲を伴ううつ病。 2. この指導に提供者の資格として、厚生労働省の委託を受けて所定の研修をAMED研究で示された「標準的な早期介入研修プログラム」受講、修了した者とする。 3. 上記研修を受けた医師、保健師、薬剤師、栄養士、看護師、社会福祉士、精神保健福祉士、心理療法士などが当該保険医療機関で医師の指示等に基づき、所定のプログラムに従い情報提供を含めた飲酒問題の評価・介入などを行う。 4. 減酒指導は個人あるいは集団（10人迄）に対して行う。 5. 所定のプログラムとしてAMED研究成果物として作成されたABCDプログラム及び独立行政法人国立病院機構肥前精神医療センターが作成したHAPPYプログラム等を使用する。 6. アルコール関連疾患減酒指導料は初回を行った後、2～4週間後およびさらに12週間後に2回目および3回目を行い終了とする。なお1回の指導時間は約30分を目安とする。 7. 医師は、診療録に指示事項を記載する。指導を行った者は診療録に指導内容について記載する。 								
<p>・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）</p>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="220 504 539 577"> <p>施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）</p> </td> <td data-bbox="539 504 1514 577"> <p>特になし</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="220 577 539 651"> <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> </td> <td data-bbox="539 577 1514 651"> <p>AMED研究で示された「標準的な早期介入研修プログラム」（最低6時間）を受講、修了した者が実施した際に算定可能。</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="220 651 539 734"> <p>その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）</p> </td> <td data-bbox="539 651 1514 734"> <p>特になし</p> </td> </tr> </table>	<p>施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）</p>	<p>特になし</p>	<p>人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）</p>	<p>AMED研究で示された「標準的な早期介入研修プログラム」（最低6時間）を受講、修了した者が実施した際に算定可能。</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>特になし</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>特になし</p>								
<p>人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）</p>	<p>AMED研究で示された「標準的な早期介入研修プログラム」（最低6時間）を受講、修了した者が実施した際に算定可能。</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>特になし</p>								
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>副作用等のリスクはない。</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>2010年WHOの「アルコールの有害な使用を低減するための世界戦略」に続いて、2014年に我が国でアルコール健康障害対策基本法が成立し、推進基本計画の中でもアルコール健康障害に対する予防的な施策として諸外国で有効性が確認されている簡易介入（ブリーフインターベンション）の普及が求められている。わが国でも飲酒運転対策としてもすでに各地で集団での減酒指導が行われており、自殺対策としても特に中高年においてはアルコール問題対策が重要との認識が共有されている。</p>								
<p>⑩希望する診療報酬上の取扱い</p>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="220 920 539 965"> <p>妥当と思われる診療報酬の区分</p> </td> <td data-bbox="539 920 1514 965"> <p>B</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="220 965 539 1010"> <p>点数（1点10円）</p> </td> <td data-bbox="539 965 1514 1010"> <p>個人指導350点/回、集団指導150点/回</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="220 1010 539 1128"> <p>その根拠</p> </td> <td data-bbox="539 1010 1514 1128"> <p>現在個人栄養指導（外来栄養食事指導料）は、初回概ね30分以上指導した場合に260点が算定されている。当該指導も概ね30分かけて行うこと、一患者に対して最多3回までの算定との制限があること、薬剤師による薬剤管理指導料が350点であること、さらに新たに減酒指導技法の習得のために3日間に及ぶ研修受講と報告書の提出が求められていること等から1回当たり350点が妥当であると考えられる。集団指導としては栄養食事指導料が15人以下で、40分を超えると1人当たり80点となっているので、当該指導は約30分であるので10人以下として1人150点が妥当と考える。</p> </td> </tr> </table>	<p>妥当と思われる診療報酬の区分</p>	<p>B</p>	<p>点数（1点10円）</p>	<p>個人指導350点/回、集団指導150点/回</p>	<p>その根拠</p>	<p>現在個人栄養指導（外来栄養食事指導料）は、初回概ね30分以上指導した場合に260点が算定されている。当該指導も概ね30分かけて行うこと、一患者に対して最多3回までの算定との制限があること、薬剤師による薬剤管理指導料が350点であること、さらに新たに減酒指導技法の習得のために3日間に及ぶ研修受講と報告書の提出が求められていること等から1回当たり350点が妥当であると考えられる。集団指導としては栄養食事指導料が15人以下で、40分を超えると1人当たり80点となっているので、当該指導は約30分であるので10人以下として1人150点が妥当と考える。</p>		
<p>妥当と思われる診療報酬の区分</p>	<p>B</p>								
<p>点数（1点10円）</p>	<p>個人指導350点/回、集団指導150点/回</p>								
<p>その根拠</p>	<p>現在個人栄養指導（外来栄養食事指導料）は、初回概ね30分以上指導した場合に260点が算定されている。当該指導も概ね30分かけて行うこと、一患者に対して最多3回までの算定との制限があること、薬剤師による薬剤管理指導料が350点であること、さらに新たに減酒指導技法の習得のために3日間に及ぶ研修受講と報告書の提出が求められていること等から1回当たり350点が妥当であると考えられる。集団指導としては栄養食事指導料が15人以下で、40分を超えると1人当たり80点となっているので、当該指導は約30分であるので10人以下として1人150点が妥当と考える。</p>								
<p>関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）</p>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="220 1128 539 1173"> <p>区分</p> </td> <td data-bbox="539 1128 1514 1173"> <p>B</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="220 1173 539 1218"> <p>番号</p> </td> <td data-bbox="539 1173 1514 1218"> <p>なし</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="220 1218 539 1263"> <p>技術名</p> </td> <td data-bbox="539 1218 1514 1263"> <p>なし</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="220 1263 539 1285"> <p>具体的な内容</p> </td> <td data-bbox="539 1263 1514 1285"> <p>なし</p> </td> </tr> </table>	<p>区分</p>	<p>B</p>	<p>番号</p>	<p>なし</p>	<p>技術名</p>	<p>なし</p>	<p>具体的な内容</p>	<p>なし</p>
<p>区分</p>	<p>B</p>								
<p>番号</p>	<p>なし</p>								
<p>技術名</p>	<p>なし</p>								
<p>具体的な内容</p>	<p>なし</p>								
<p>予想影響額</p>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="220 1285 539 1330"> <p>プラスマイナス</p> </td> <td data-bbox="539 1285 1514 1330"> <p>増（+）</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="220 1330 539 1375"> <p>予想影響額（円）</p> </td> <td data-bbox="539 1330 1514 1375"> <p>41.5億円/年間</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="220 1375 539 1487"> <p>その根拠</p> </td> <td data-bbox="539 1375 1514 1487"> <p>平成24年の報告では、アルコールの不適切な使用による社会的損失額は4兆1,483億円で、アルコール起因疾患の医療費は1兆101億円と総医療費の約3%がアルコール関連疾患（患者数推計119万人）の治療費と報告されている。患者1人あたり約85万円となる。年間1万人の患者では85億円となる。減酒指導効果は約半数に認められるので、85億円×50%=42.5億円の削減がなされる。一方、個人指導のみを行ったとしても指導料（診療報酬費用）は、3,500円×3回×1万人=10,500万円にしかならず、費用対効果（指導による医療費削減効果費用/指導料）としては、42.5/1.05=40となる。</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="220 1487 539 1585"> <p>備考</p> </td> <td data-bbox="539 1487 1514 1585"> <p>将来的に119万人の患者が当該指導（仮に50万人が個人指導、69万人が集団指導）を受けるとすると、総費用は、個人療法：50万人×350点×3回=52.5億円、集団療法：69万人×150点×3回=31億円となるが、上記のごとくアルコール起因疾患への医療費は1兆101億円と推計される故、この治療により半数が治療されるとすると将来的には5,000億円の節減がなされ、指導料分を差し引いたとしても、5,000億-85億=4,150億円の医療費の節減が期待される。</p> </td> </tr> </table>	<p>プラスマイナス</p>	<p>増（+）</p>	<p>予想影響額（円）</p>	<p>41.5億円/年間</p>	<p>その根拠</p>	<p>平成24年の報告では、アルコールの不適切な使用による社会的損失額は4兆1,483億円で、アルコール起因疾患の医療費は1兆101億円と総医療費の約3%がアルコール関連疾患（患者数推計119万人）の治療費と報告されている。患者1人あたり約85万円となる。年間1万人の患者では85億円となる。減酒指導効果は約半数に認められるので、85億円×50%=42.5億円の削減がなされる。一方、個人指導のみを行ったとしても指導料（診療報酬費用）は、3,500円×3回×1万人=10,500万円にしかならず、費用対効果（指導による医療費削減効果費用/指導料）としては、42.5/1.05=40となる。</p>	<p>備考</p>	<p>将来的に119万人の患者が当該指導（仮に50万人が個人指導、69万人が集団指導）を受けるとすると、総費用は、個人療法：50万人×350点×3回=52.5億円、集団療法：69万人×150点×3回=31億円となるが、上記のごとくアルコール起因疾患への医療費は1兆101億円と推計される故、この治療により半数が治療されるとすると将来的には5,000億円の節減がなされ、指導料分を差し引いたとしても、5,000億-85億=4,150億円の医療費の節減が期待される。</p>
<p>プラスマイナス</p>	<p>増（+）</p>								
<p>予想影響額（円）</p>	<p>41.5億円/年間</p>								
<p>その根拠</p>	<p>平成24年の報告では、アルコールの不適切な使用による社会的損失額は4兆1,483億円で、アルコール起因疾患の医療費は1兆101億円と総医療費の約3%がアルコール関連疾患（患者数推計119万人）の治療費と報告されている。患者1人あたり約85万円となる。年間1万人の患者では85億円となる。減酒指導効果は約半数に認められるので、85億円×50%=42.5億円の削減がなされる。一方、個人指導のみを行ったとしても指導料（診療報酬費用）は、3,500円×3回×1万人=10,500万円にしかならず、費用対効果（指導による医療費削減効果費用/指導料）としては、42.5/1.05=40となる。</p>								
<p>備考</p>	<p>将来的に119万人の患者が当該指導（仮に50万人が個人指導、69万人が集団指導）を受けるとすると、総費用は、個人療法：50万人×350点×3回=52.5億円、集団療法：69万人×150点×3回=31億円となるが、上記のごとくアルコール起因疾患への医療費は1兆101億円と推計される故、この治療により半数が治療されるとすると将来的には5,000億円の節減がなされ、指導料分を差し引いたとしても、5,000億-85億=4,150億円の医療費の節減が期待される。</p>								
<p>⑪提案される医療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（主なものを記載する）</p>	<p>なし</p>								
<p>⑫提案される医療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</p>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="220 1666 539 1742"> <p>1) 記載されている</p> </td> <td data-bbox="539 1666 1514 1742"> <p>1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。</p> </td> </tr> </table>	<p>1) 記載されている</p>	<p>1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。</p>						
<p>1) 記載されている</p>	<p>1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。</p>								
<p>※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等</p>	<p>米国Medicare、MedicaidでSBIRT（Screening, Brief Intervention, Referral to Treatment）Serviceとして、内科疾患や外傷で受診した患者に煙草を除くアルコール薬物の物質使用障害を疑われた際に、医師や看護師、心理士、ソーシャルワーカーなどがスクリーニングテストに続いて簡易介入を行うと保険が支払われる。</p>								
<p>⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い</p>	<p>d. 届出はしていない</p>								
<p>⑭その他</p>	<p>アルコール健康障害対策基本法の関係者会議においても繰り返し医療機関での減酒指導の必要性について言及されている。また、医療機関での簡易介入の効果と標準的な簡易介入プログラムと研修プログラム開発についてはAMED「アルコール依存症予防のための簡易介入プログラム開発と効果評価に関する研究」において研究がなされた。</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>日本精神神経学会</p>								

⑩参考文献 1	1) 名称	Counselling for Alcohol Problems (CAP), a lay counsellor-delivered brief psychological treatment for harmful drinking in men, in primary care in India: a randomised controlled trial
	2) 著者	Nadkarni A, Weobong B, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Lancet, 389: 186-95, 2017
	4) 概要	プライマリケアで通常の診療に加え素人のカウンセラーが簡易介入を行うと、有害な飲酒者（AUDIT12点～19点）は3か月後に通常の治療を行った対照群に比べ、有意に多く軽快（AUDIT8点未満）していた。
⑩参考文献 2	1) 名称	Brief Intervention in the Workplace for Heavy Drinkers: A Randomized Clinical Trial in Japan
	2) 著者	Ito C, Yuzuriha T, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Alcohol Alcohol, 50: 157-63, 2015
	4) 概要	3回の簡易介入を行った群では、対照群に比べ1年後に過去4週間の非飲酒日（いわゆる休肝日）の数が優位に減少していた。
⑩参考文献 3	1) 名称	Screening and Behavioral Counseling Interventions in Primary Care to Reduce Alcohol Misuse: U.S. Preventive Services Task Force Recommendation Statement
	2) 著者	Moyer VA on behalf of the USPSTF
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Intern Med, 159: 210-18, 2013
	4) 概要	USPSTFは、臨床医が18歳以上の成人患者に対してアルコール乱用のスクリーニングを行い、患者に危険な飲酒があることが判明すれば、アルコール乱用を改善するために簡易介入を行うこと推奨する（Grade B）としている。
⑩参考文献 4	1) 名称	特定保健指導の枠組みを利用したハイリスク飲酒者に対する職場における集団節酒指導（S-HAPPYプログラム）の効果
	2) 著者	彌富美奈子, 遠藤光一ら
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	労働科学, 89: 155-65, 2013
	4) 概要	HAPPYプログラムを用いた集団指導では約半数が飲酒量のコントロールができ、集団指導で約1年後でも平均31%の飲酒量低減効果を認めている。
⑩参考文献 5	1) 名称	Effectiveness of nurse-delivered screening and brief alcohol intervention in the workplace: A randomized controlled trial at five Japan-based companies.
	2) 著者	Fleming MF, Mundt MP et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Alcohol Clin Exp Res, 31: 1720-31, 2022
	4) 概要	職場で看護師が行った15分間の簡易介入で6か月に亘り、リーレットを配布した者に比べ有意の飲酒量低減効果を認めている。

※⑩については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
202102	アルコール関連疾患減酒指導料	日本アルコール・アディクション医学会

【技術の概要】

減酒指導の概要

アルコール関連疾患患者に対しAMED研究で示された「標準的な早期介入研修プログラム」を受講、修了した医師、保健師、薬剤師、栄養士、看護師、社会福祉士、精神保健福祉士、公認心理士などの者が、AMED研究成果物として作成されたABCDプログラムや国立病院機構肥前精神医療センターが作成したHAPPYプログラム等所定のプログラムを用いた減酒指導を概ね1回30分間、最多で3回を行う。1回10人までを集団で行うこともできる。

【既存の治療法との比較】

既存にない治療・介入技法であり、わが国の生産年齢人口の健康を守り、労働生産性を維持する上で重要な対策であるとともに自殺対策として重要である。アルコールの不適切な使用による社会的損失は4兆1,483億円、アルコール起因疾患の医療費は1兆101億円で総医療費の約3%を占める。アルコール関連疾患患者は119万人と推計され、患者一人当たり85万円の医療費がかかっている。減酒指導を年間1万人に実施し、その約半数に効果を期待でき、42.5億円の医療費削減に繋がる。一方、要するコストは1.05億円に過ぎない。年間 $42.5 - 1.05 = 41.45$ 億円の医療費削減効果が期待できる。

【対象疾患】

算定できる医療機関及び対象疾患**1 総合病院、プライマリケア**

アルコール多飲により生じた高血圧、糖尿病、心筋梗塞、狭心症、脳梗塞、脳出血、高尿酸血症、脂質異常症、肝臓病、膵臓病、胃潰瘍等の**生活習慣病**

2 精神科医療機関

アルコール多飲を伴う**うつ病**

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

減酒指導の技法として用いるブリーフインターベンションは、すでに多くのメタアナリシス研究でその飲酒量低減効果が確認され、USPSTFはプライマリケアでの実施を推奨している（Grade B）。2010年にWHOで採択された「アルコールの有害な使用を低減するための世界戦略」でも有効な介入施策の一つに挙げられている。アルコール関連患者減酒指導料として個人指導では1回350点、集団（10人迄）指導では1回150点、いずれも3回まで算定可能とする。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	202103		
提案される医療技術名	アルコール脱水素酵素1B (ADH1B)とアルデヒド脱水素酵素2 (ALDH2) の遺伝子多型検査		
申請団体名	日本アルコール・アディクション医学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	21精神科	
	関連する診療科（2つまで）	01内科 04消化器内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	—	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内）	血液や頬粘膜スミアなどの検体を用いてPCR検査によりアルコール脱水素酵素1B (ADH1B: rs1229984)とアルデヒド脱水素酵素2 (ALDH2: rs671)のアジア型の遺伝子多型を判定する。一般的なSNIP検査である。		
対象疾患名	アルコール依存症		
保険収載が必要な理由（300字以内）	このアジア型の遺伝子多型がアルコール依存症（ア症）の様々な臨床像と関連することは多くの論文で示されてきた。アルコール代謝の遅いADH1B低活性型はア症の強力な発症リスクであり、酩酊濃度の時間が長く離脱症状も出やすい。アセトアルデヒドの代謝が遅いALDH2欠損型のア症はアセトアルデヒド発癌で食道・頭頸部癌のリスクが高く、上記ADH1Bとの組み合わせで相乗的にリスクが上昇し、しかも多発重複発癌する。ア症の肝障害・貧血・白血球減少・肥満・脂質尿酸代謝異常のリスクとも関連する。患者と医療者がこの遺伝子型を知ること、病態や合併症の理解が深まり、断酒・減酒の動機付けや合併症リスク低減に貢献する。		
文字数： 299			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	アルコール依存症		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	血液や頬粘膜スミアなどの検体を用いてPCR検査によりアルコール脱水素酵素1B (ADH1B: rs1229984)とアルデヒド脱水素酵素2 (ALDH2: rs671)の遺伝子型を判定する。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であっても、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	その他（右欄に記載する。）	学校教育などでエタノールパッチテストが行われることがある。医療行為としては問診が行われている。
	番号	—	
	医療技術名	簡易フラッシング質問紙法とエタノールパッチテスト	
既存の治療法・検査法等の内容	ADH1Bの遺伝子型を予測する代替方法は未だない。ALDH2欠損型の予測は、フラッシング反応の問診やエタノールパッチテストで行われているが、アルコール依存症のような中高年の飲酒者では、耐性によりアセトアルデヒドによる反応が消失し、感度は約70%で信頼できる予測はできない。しかも食道・頭頸部癌のリスクが最大となるALDH2欠損型とADH1B低活性型の組み合わせでは、最初から飲んでも赤くならないタイプの人が多い。		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	ADH1B・ALDH2の遺伝子型を知る効果は、病態と合併症リスクの理解に基づく、断酒・減酒の動機付けと合併症予防対策が講じられることにある。ADH1B低活性型は一般的には5-7%だが、20-30歳台の依存症では40%近い高頻度で、依存症の若年発症の強力な危険因子であり、酩酊時間が長く離脱症状が激しい。ALDH2欠損型では、食道・頭頸部の癌検診と貧血・白血球減少の断酒による改善など特殊な合併症対策を強く推奨できる。		
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	依存症リスクに関しては1990年代から一貫した関連が多数報告され男女別でも同様の結果であった (PLoS One: 16: e0255276, 2021)。ALDH2欠損型の食道癌・頭頸部癌リスクは、2007年にWHOの国際がん研究機関IARCが認定した。依存症の内視鏡検査では10%以上に同癌が診断され、5年で更に40%が発癌したと報告された (CEBP: 15: 2209-15, 2006)。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	保険収載で検査可能となれば臨床的有用性が高く記載される。

⑥普及性	年間対象患者数(人)	60万人	
	国内年間実施回数(回)	4万人	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		WHOのICD-10の診断基準に基づく2013年の全国調査では、アルコール依存症は既往を含めて100万人、過去1年間で60万人と推定されるが、医療機関で治療を受けている人は約4万人である。原則1回の検査で、毎年の検査ではない。	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		血液や頬粘膜スミアなどの検体を用いてPCR検査による標準的なSNIP解析検査である。	
・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)	アルコール依存症は精神科だけではなく、合併症から内科・整形外科など多くの診療科を受診するため、標榜科を問わず、疾患の診断に基づいて実施。	
	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。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		採血や頬粘膜スミア採取の際の一般的なリスクのみが想定される。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D	
	点数(1点10円)	各遺伝子型につき300点	
	その根拠	現在行われている企業の頬粘膜スミアを用いた郵送による検査に基づく。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	その他(右欄に記載する。)	類似の保険収載の検査はない。
	番号	—	
	技術名	—	
	具体的な内容	—	
予想影響額	プラスマイナス	減(-)	
	予想影響額(円)	不明	
	その根拠	アルコール依存症の臨床において、病態と食道癌などのリスクの理解を高め、断酒・減酒の動機付けを高めたり、合併症リスク低減のための断酒・禁煙などの生活習慣の改善や定期検査により、将来の重大な臨床上の結果を予防することに貢献すると思われるが、多岐にわたる影響から予想金額を推定できる根拠はない。	
備考	—		
⑪提案される医療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(主なものを記載する)		SNIP解析の機器と試薬	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		2)調べたが収載を確認できない	1)を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		—	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d.届出はしていない	
⑭その他		特になし。	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		アルコール関連問題学会。アルコール医学生物学会。日本癌学会。日本食道学会。日本消化器内視鏡学会。日本消化器病学会。日本肝臓病学会。	

⑯参考文献 1	1) 名称	Combinations of alcohol-induced flushing with genetic polymorphisms of alcohol and aldehyde dehydrogenases and the risk of alcohol dependence in Japanese men and women.
	2) 著者	Yokoyama A, Yokoyama T, Kimura M, Matsushita S, Yokoyama M.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	PLoS One. 2021 Jul 26;16(7):e0255276.
	4) 概要	4056人のアルコール依存症患者と1016人の健常者の症例対照研究であり、男女別の検討で、ADH1BとALDH2の遺伝子型とフラッシングの間診の組み合わせで、アルコール依存症を最大200倍-300倍のオッズ比で男女とも推定できることを示した最大規模の研究。
⑯参考文献 2	1) 名称	Changing trends in cancer incidence of upper aerodigestive tract and stomach in Japanese alcohol-dependent men (1993-2018).
	2) 著者	Yokoyama A, Omori T, Yokoyama T.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cancer Med. 2020 Jan;9(2):837-846.
	4) 概要	1993-2018年の7582人のアルコール依存症患者の上部消化管内視鏡検診の初回検診の解析である。ADH1BとALDH2の遺伝子型が食道・頭頸部癌の強力な危険因子であることを示している。入院登録時には症例になるか対照になるかは決まっておらず、その後の検診で2群になるため通常の症例対照研究よりは前向きコホート研究に近い研究デザインと言える。
⑯参考文献 3	1) 名称	Risk of squamous cell carcinoma of the upper aerodigestive tract in cancer-free alcoholic Japanese men: an endoscopic follow-up study.
	2) 著者	Yokoyama A, Omori T, Yokoyama T, Sato Y, Mizukami T, Matsushita S, Higuchi S, Maruyama K, Ishii H, Hibi T.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cancer Epidemiol Biomarkers Prev. 2006 Nov;15(11):2209-15.
	4) 概要	初回の上部消化管内視鏡検診で癌がなかった808人のアルコール依存症患者の後ろ向きの内視鏡追跡研究である。経過観察期間の平均は31か月であった。ALDH2欠損型とADH1B低活性型の食道・頭頸部癌の累積発生は多く、特にALDH2欠損型では5年で約40%も癌が発生した。
⑯参考文献 4	1) 名称	Associations among liver disease, serum lipid profile, body mass index, ketonuria, meal skipping, and the alcohol dehydrogenase-1B and aldehyde dehydrogenase-2 genotypes in Japanese men with alcohol dependence.
	2) 著者	Yokoyama A, Taniki N, Nakamoto N, Tomita K, Hara S, Mizukami T, Maruyama K, Yokoyama T.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Hepatol Res. 2020 May;50(5):565-577.
	4) 概要	1768人のアルコール依存症患者を対象に、ADH1BとALDH2の遺伝子型が脂肪肝、肝硬変、脂質などの代謝異常、肥満にどのように影響するかを検討して包括的研究。
⑯参考文献 5	1) 名称	Recovery from anemia and leukocytopenia after abstinence in Japanese alcoholic men and their genetic polymorphisms of alcohol dehydrogenase-1B and aldehyde dehydrogenase-2.
	2) 著者	Yokoyama A, Brooks PJ, Yokoyama T, Mizukami T, Shiba S, Nakamoto N, Maruyama K.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Jpn J Clin Oncol. 2017 Apr 1;47(4):306-312.
	4) 概要	925人のアルコール依存症患者の入院時から入院断酒8週までの大球性貧血、白血球減少の改善をADH1BとALDH2遺伝子型の組み合わせで比較した。アセトアルデヒドに最大暴露される遺伝子型で両現象ともに顕著であり、断酒後4週で著しい改善が見られた。

※⑯については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
202103	アルコール脱水素酵素1B(ADH1B)とアルデヒド脱水素酵素2(ALDH2)の遺伝子多型検査	日本アルコール・アディクション医学会

【技術の概要】

血液や粘膜スミアなどの検体を用いてPCR検査によりアルコール脱水素酵素1B (ADH1B; rs1229984)とアルデヒド脱水素酵素2 (ALDH2; rs671)の遺伝子型を判定する。

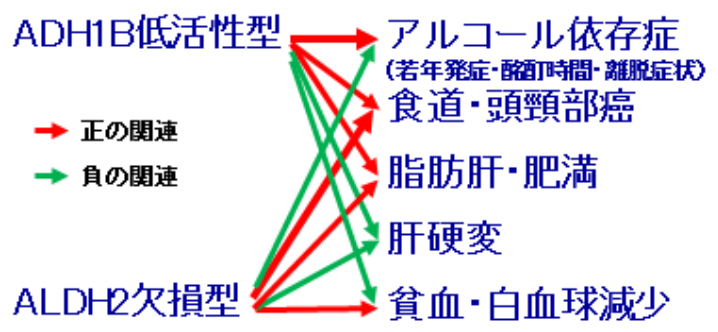
【既存の治療法との比較】

ADH1Bの遺伝子型を予測する代替方法は未だない。ALDH2欠損型の予測は、フラッシング反応の問診やエタノールパッチテストで行われているが、アルコール依存症（ア症）のような中高年の飲酒者では、耐性により感度は約70%で信頼できる予測はできない。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

【対象疾患】

アルコール依存症



代謝の遅い型のADH1Bはア症の強力な発症リスクであり、酩酊濃度の時間が長く離脱症状も出やすい。ALDH2欠損型のア症はアセトアルデヒド発癌で食道・頭頸部癌のリスクが高く、上記ADH1Bとの組み合わせで相乗的にリスクが上昇し多発重複発癌する。ア症の肝障害・貧血・白血球減少・肥満・脂質尿酸代謝異常のリスクとも関連する。患者と医療者が遺伝子型を知ることによって、病態や合併症の理解が深まり、断酒・減酒の動機付けや合併症リスク低減に貢献する。

各遺伝子型 300点 (現行の企業の郵送検査に基づく)

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	204101		
提案される医療技術名	人工知能使用指針を準拠した施設を評価（対象医療機関の拡大）		
申請団体名	公益社団法人 日本医学放射線学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	28放射線科	
	関連する診療科（2つまで）	リストから選択	
		リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	人工知能技術を用いた画像診断補助に対する加算（単純・コンピュータ断層撮影）	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：164	人工知能技術を用いた画像診断補助ソフトウェアを臨床現場で運用する際において、適切な管理や運用支援が必要であり、日本医学放射線学会ではガイドラインに準拠している医療機関を認証し、使用される画像診断系ソフトウェアを登録する仕組みも開始した。特定機能病院だけでなく一般医療機関でも適切な管理を実施する必要があり、対象施設を拡大する。		
対象疾患名	画像診断専門医が、単純撮影やコンピュータ断層撮影を実施した患者において、併せて人工知能技術を用いた画像診断補助ソフトウェアを使用した画像診断の質を担保する取り組み（安全管理・精度管理等）を行っている場合に算定。		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：286	人工知能技術を用いた画像診断補助ソフトウェアはすでに多数登場、今後もさらに多くの臨床導入が予想される。これらを臨床現場で運用する際は、適切な管理や運用支援が必要であり、前回診療報酬改定では特定機能病院での管理を想定し、画像診断管理加算3の施設基準に盛り込まれたところ。日本医学放射線学会ではガイドラインに準拠している医療機関を認証し、使用される画像診断系ソフトウェアを登録する仕組みも開始した。特定機能病院だけでなく一般医療機関でも適切な管理を実施する必要があるが、今回改定では、対象施設を拡大し、画像診断管理加算2などの施設基準に対しても、ガイドライン要件を盛り込む。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	画像診断専門医が、単純撮影やコンピュータ断層撮影を実施した患者において、併せて人工知能技術を用いた画像診断補助ソフトウェアを使用した画像診断の質を担保する取り組み（安全管理・精度管理等）を行っている場合に算定。		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	<p>昨今、複数の人工知能ソフトウェアが薬機法の承認を取得し、今後もさらに多くのソフトウェアが臨床現場に導入される。これらのソフトウェアは薬機法上の承認を得ていることから、臨床使用に特段の問題はないとされているが、これらのソフトウェアが利用する情報の規格等は製品ごとに異なり、出力されるデータやその解釈方法、その運用方法も異なることが多い。また、医師はこれらの情報を基に最終診断するが、その際の医師の判断妥当性は、後日法的な責任を問われることもあり、適切な説明が必要である。診断の質を担保するには、使用者の教育や啓発等を含め適切な管理が必要である。</p> <p>日本医学放射線学会では、これらのソフトウェアの臨床で使用する際の注意点や管理方法等について、診断の質を担保するため、「人工知能技術を活用した放射線画像診断補助ソフトウェアの臨床使用に関する管理指針」を策定した。本指針には、安全管理・精度管理のための責任者（画像診断専門医）を配置し、責任者の要件、責務、管理の方法等が記載されている。</p> <p>本指針に準拠し、画像診断専門医が、単純撮影やコンピュータ断層撮影を実施した患者において、併せて人工知能技術を用いた画像診断補助ソフトウェアを使用した画像診断の質を担保する取り組み（安全管理・精度管理等）を行っている場合に算定する。画像診断管理加算3施設で実施しており、順次拡大するのはどうか。</p>		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療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	E	
	番号	E200	
	医療技術名	CT撮影	
既存の治療法・検査法等の内容	CT撮影		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	学会のデータを用い、ソフトウェアの第三者性能評価試験を実施することも議論中また、一般医療機関での実施等にむけた議論も行っている。これらに向けた指針の改訂を令和6年度内に実施予定。		

	研究結果	「人工知能技術を活用した放射線画像診断補助ソフトウェアの臨床使用に関する管理指針」	
⑤ ④の根拠となる研究結果等		3	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	日本医学放射線学会では、薬機法で承認された画像診断補助ソフトウェアを臨床で使用する場合の注意点や管理方法等について、診断の質を担保するため、「人工知能技術を活用した放射線画像診断補助ソフトウェアの臨床使用に関する管理指針」を策定し、画像診断管理加算3施設基準認証で既に運用している。
⑥普及性	年間対象患者数(人)	720,000人	
	国内年間実施回数(回)	720,000回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		メーカーの販売実績等による推定値 CT:100施設*30件/日*240日稼働日	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		すでに薬機法上で承認されているCT装置が複数存在する。	
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	画像診断管理加算(2,3)の施設基準をみたくこと。	
	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)	画像診断専門医が配置されていること(画像診断管理加算の要件で足りる)	
	その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特に問題なし	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特に問題なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	E	
	点数(1点10円)	220点	
	その根拠	令和4年改定画像診断管理加算3の増点(40点)と同額	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択	
	番号	特定できず	
	技術名	特定できず	
	具体的な内容	—	
予想影響額	プラスマイナス	増(+)	
	予想影響額(円)	5,379,794,400円	
	その根拠	画像診断管理加算2の増点での影響額シミュレーション。第7回NDBオープンデータによる画像診断管理加算2と遠隔画像診断管理加算2の総回数と40点増で計算した。	
備考	—		
⑪提案される医療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(主なものを記載する)		コンピューター断層装置(CT)	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		2) 調べたが収載を確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		—	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		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		なし	

⑩参考文献 1	1) 名称	人工知能技術を活用した放射線画像診断補助ソフトウェアの臨床使用に関する管理指針
	2) 著者	公益財団法人日本医学放射線学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	公益財団法人日本医学放射線学会のホームページで公開 (http://www.radiology.jp/content/files/20220107.pdf)
	4) 概要	日本医学放射線学会では、これらのソフトウェアの臨床で使用する場合の注意点や管理方法等について、診断の質を担保するため、「人工知能技術を活用した放射線画像診断補助ソフトウェアの臨床使用に関する管理指針」を策定した。本指針には、安全管理・精度管理のための責任者（画像診断専門医）を配置し、責任者の要件、責務、管理の方法等が記載されている。
⑪参考文献 2	1) 名称	Incidental cerebral aneurysms detected by a computer-assisted detection system based on artificial intelligence: A case series
	2) 著者	Yuki Shimada et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Medicine, 2020, Oct 23, 99 (43)
	4) 概要	MRI検査を実施した1623名の被験者に対して、医師2名による読影を行った画像に対してCADを使用したとき5名の見落としとかが確認された。
⑫参考文献 3	1) 名称	健康医療分野における AI の民刑事責任に関する検討—AI 画像診断（支援）システムを中心に—
	2) 著者	松尾 剛行
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Law&Practice No. 13 (2019)
	4) 概要	画像診断を中心とする医療用AIの発展に伴い、生じうる主な問題についての論説。AI画像診断の民事責任、刑事責任、行政上の責任等について概説。
⑬参考文献 4	1) 名称	画像診断における人工知能活用の現況と展望
	2) 著者	中田 典生
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日腎会誌 2017; 59 (7) : 1064-1070
	4) 概要	主治医は膨大な情報を電子カルテ上で処理することに忙殺され、現在より診療環境が厳しいものとなる可能性もある。一方、画像診断を司る放射線科医は、AI とともに読影される画像診断検査を飛躍的に増加させなければ、AI に取り残され臨床的役割が現在より後退する可能性もあるし、反対に AI を利用することにより読影検査が増えれば、AI により増加した膨大な情報を人間として放射線科医がまとめて理解しやすいうように主治医に伝えることにより、現在より放射線科医の臨床的役割の重要性が増す可能性もある。
⑭参考文献 5	1) 名称	第Ⅸ次 学術推進会議 報告書 人工知能 (AI) と医療
	2) 著者	日本医師会 学術推進会議
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本医師会 学術推進会議、平成30年6月
	4) 概要	人工知能の利活用にあたっては、データの集積が重要である。実臨床の場において医療情報は生み出される。大量のデータを集積し、データを構造化し、学習し、実臨床への実装につなげていくことが、患者さんに役立つ医療に繋がる。医師の役割は引き続き重要であるが、医師患者関係に及ぼす影響に注意する必要がある。この観点から、本報告書では、人工知能が医療分野に与える影響についての、倫理的・法的・社会的課題 (ELSI: Ethical, legal, and social issues) も併せて検討する。

※⑩については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	204102		
提案される医療技術名	ネットワーク型画像管理加算		
申請団体名	日本医学放射線学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	28放射線科	
	関連する診療科（2つまで）	リストから選択	
		リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	平成30年度	
	提案当時の医療技術名	ネットワーク型画像管理加算画像管理加算	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：64	学会が実施するネットワーク型画像診断管理を導入し、画像診断安全管理や精度管理、標準化等を担っている医療機関を、より高く評価する。		
対象疾患名	CT撮影、MRI撮影時にネットワーク型の画像管理を行った場合について算定		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：280	日本医学放射線学会は、Japan Medical Image Database (J-MID) という大規模な画像情報データベースを構築し、それをもとに、装置、オーダー、撮影、診断のそれぞれに応じた医療技術、医療安全の向上を目指している。現在、10大学病院がネットワークを用いた画像管理を実施しており、4億枚を超える画像を収集している。本システムを用い、画像診断管理認証を行うことで、適切なプロトコル管理、被ばく管理が行えるほか、自施設の運用の適正化、また我が国全体の画像診断の標準化が期待できる。この取り組みをより全国で実施するため診療報酬での評価を要望する。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	CT撮影時、MRI撮影時にネットワーク型の画像管理を行った場合について算定		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	日本医学放射線学会では、「Japan Safe Radiology」を提唱している。これは、各医療機関から画像情報（DICOMデータ）を収集し、画像診断ナショナルデータベース（Japan Medical Imaging database:J-MID）として蓄積、これを解析・活用し、医療技術の向上、医療安全の向上、標準化、適正化、医療政策への反映などに使用する。例えば、被ばく管理においては、本データを統計解析し、医療機関側へ返し、プロトコルや線量などの再検討に反映させる。この被ばく管理手法はDose Index Resistory:DIRと呼ばれ、米国ではACR（米国放射線学会）によりオンラインでの管理がすでに行われている。画像診断の適正使用は、海外においても重要視されており、画像診断の「見える化」により、適切な介入が可能となり保険診療の適正化にも貢献する。 また、2020年にはCOVID-19の全国的な広がりを調査するため、日本医学放射線学会でCTによるサーベイランス事業が実施された。これは全国のCT所見でウイルス性肺炎を疑う場合に報告するものであり、非常に有用なデータが得られ、国にもほぼ毎日情報提供された。J-MIDは全国のCT所見を収集することから、あらゆる疾患のサーベイランスが実施可能であり、突発的なパンデミックや全国的な悪性腫瘍の発生状況調査などにも活用可能である。これらのReal world dataの活用は、今後の医学の発展に重要であり、J-MIDをさらに発展させ、データ収集をより大規模化し、より精度高く疫学的な調査、安全管理が実施できる体制を構築することが必要である。このためにも診療報酬による評価を行い、インセンティブを与えることで、より広く実施することが必要である。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であった場合、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	E	
	番号	該当なし	
	医療技術名	該当なし	
	既存の治療法・検査法等の内容	該当なし	

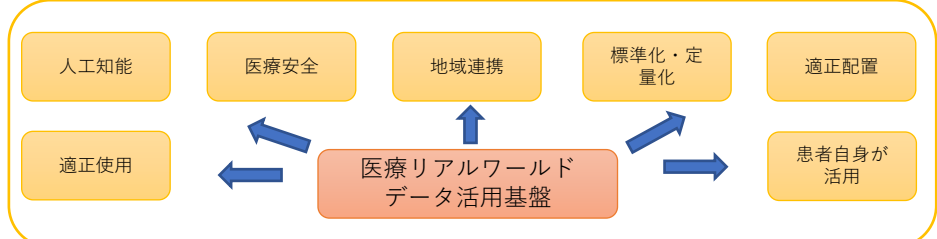
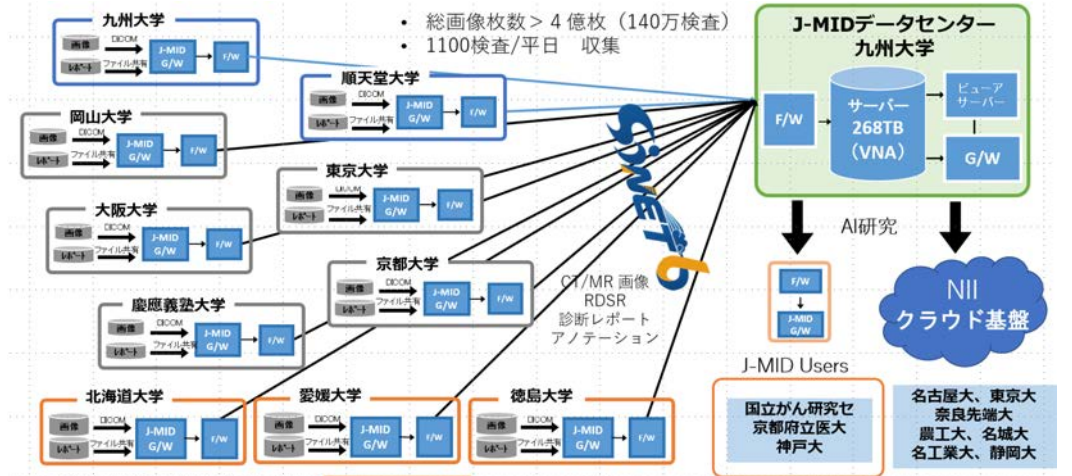
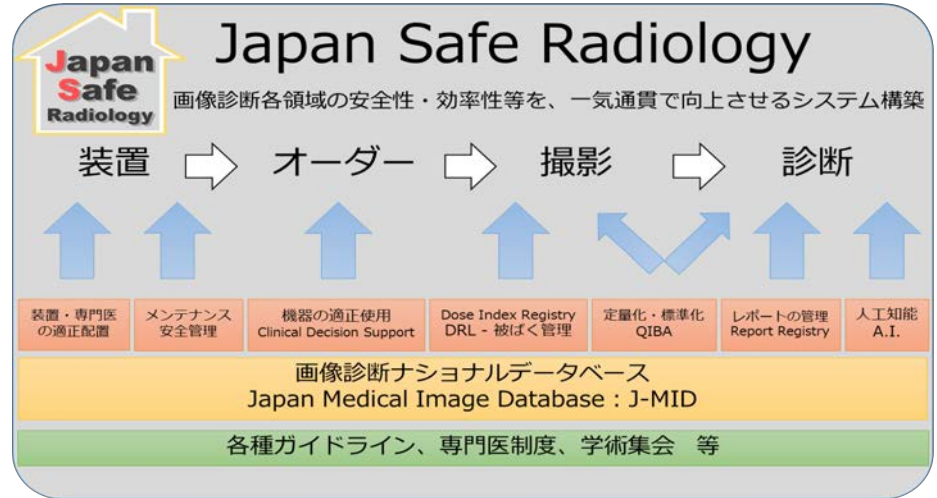
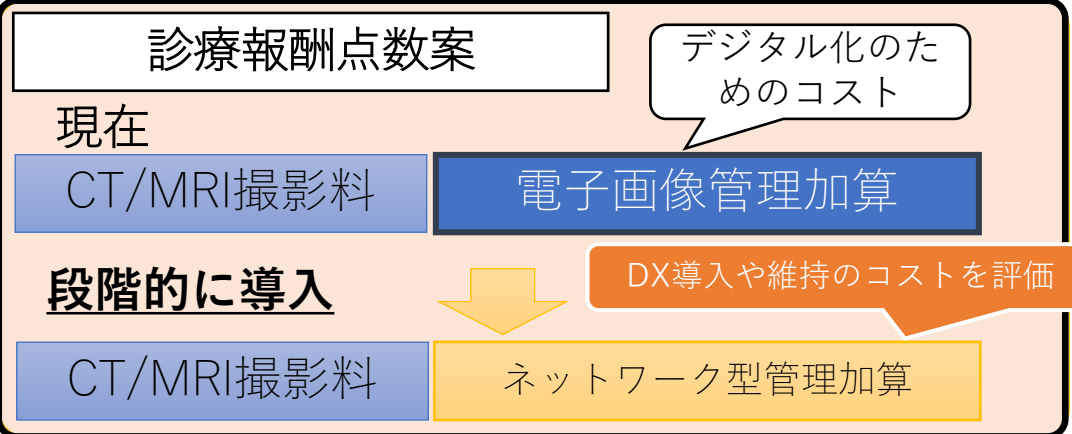
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		米国では全国規模の画像データレジストリが実施されている (National Radiology Data Registry: ACR-NRDR)。その中で、肺がんスクリーニングレジストリ (ACR Lung Cancer Screening Registry™ (LCSR)) についてはメディケア・メディケイドの承認を受けている。ネットワーク型の被ばく管理システムについても公営・民営いずれの保険診療下でも実施されている。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	-	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし (右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。)	3 日本医学放射線学会では、「Japan Safe Radiology」を提唱している。これは、各医療機関から画像情報 (DICOMデータ) を収集し、画像診断ナショナルデータベース (Japan Medical Imaging database: J-MID) として蓄積、これを解析・活用し、医療技術の向上、医療安全の向上、標準化、適正化、医療政策への反映などに使用する。
⑥普及性	年間対象患者数 (人)	300,000人	
	国内年間実施回数 (回)	300,000回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		※本加算案は現在、10大学病院でオンラインの実施をしており、年間30万件1億枚程度、トータル140万件4億枚を超える画像を収集している。	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度 (専門性等)		日本医学放射線学会では、「Japan Safe Radiology」を提唱している。これは、各医療機関から画像情報 (DICOMデータ) を収集し、画像診断ナショナルデータベース (Japan Medical Imaging database: J-MID) として蓄積、これを解析・活用し、医療技術の向上、医療安全の向上、標準化、適正化、医療政策への反映などに使用する。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	日本医学放射線学会が実施するJapan-Medical image Database: J-MIDにデータを提供し、画像診断管理認証制度に参加すること	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	特になし	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取り扱いのためのガイドライン、医療情報システムの安全管理に関するガイドライン。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特段問題なし。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特段問題なし。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	E	
	点数 (1点10円)	140点	
	その根拠	現在の電子画像管理加算が120点 (CT, MRIの場合) であり、J-MIDのコストを1検査あたり20点とし、140点を要望する	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術 (③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	E	-
	番号	第3節コンピュータ断層撮影診断料 通則3	
	技術名	電子画像管理加算	
	具体的な内容	併算定できない	
予想影響額	プラスマイナス	不変 (0)	
	予想影響額 (円)	420,000,000円	
	その根拠	300,000回×1,400円→420,000,000円。電子画像管理加算との按分で財政中立も可能。	
備考	-		
⑪提案される医療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 (主なものを記載する)		特になし。	
⑫提案される医療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) 記載されている	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴 (例: 年齢制限) 等		米国では全国規模の画像データレジストリが実施されている (National Radiology Data Registry: ACR-NRDR)。その中で、肺がんスクリーニングレジストリ (ACR Lung Cancer Screening Registry™ (LCSR)) についてはメディケア・メディケイドの承認を受けている。ネットワーク型の被ばく管理システムについても公営・民営いずれの保険診療下でも実施されている。	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		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		特になし。	

⑩参考文献 1	1) 名称	CT検査による画像診断情報の活用に向けた提言
	2) 著者	日本学術会議
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本学術会議放射線・臨床検査分科会、令和元年9月19日
	4) 概要	人工知能AIが急速に進歩し、社会の様々な領域での貢献を期待されており、画像診断も例外でない。画像診断支援のための技術開発においては、画像とこれに基づく診断結果とが組み合わされた教師データの蓄積が鍵になる。全国レベルで信頼性の高い教師データを大量に収集する体制を構築することが望まれる。政府は規制や診療報酬制度等を通じ、質の高い画像診断体制の構築を支援することが求められる。また、画像診断支援技術の開発を推進するため、全国レベルでのデータ集積を支援すべきである。
⑩参考文献 2	1) 名称	CT検査による医療被ばく低減に関する提言
	2) 著者	日本学術会議
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本学術会議放射線・臨床検査分科会、平成29年8月3日
	4) 概要	CT 検査による被ばく情報の記録体制を構築すべきであり、そのためには CT 撮影プロトコルの標準化を検討することが望まれる。政府は全国的な年間被ばく線量等を把握するとともに、医療被ばくを記録、保存、評価して医療機関内外で活用する体制をつくるため、全国規模での画像診断データベースの基盤整備、ビッグデータを活用した線量管理システムの構築を支援すべきである。
⑩参考文献 3	1) 名称	Deep Learning Algorithm for Fully Automated Detection of Small (≤ 4 cm) Renal Cell Carcinoma in Contrast-Enhanced Computed Tomography Using a Multicenter Database
	2) 著者	Toda, Naoki, Hashimoto Masahiro, Arita Yuki, Jinzaki Masahiro et. al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Investigative Radiology 57(5):p 327-333, May 2022
	4) 概要	日本医学放射線学会が開発して管理・運営している日本医用画像データベース (J-MID) を用いた人工知能による腎癌の研究。2005 年 1 月から 2020 年 5 月までの間に、組織学的に確認された腫瘍径 4 cm 以下の単一の RGC を有する患者の造影CT 画像を7つのセンターからレトロスペクティブに選択しました。6 つのセンターから合計 453 人の患者がデータセット A として選択され、1 つのセンターから 132 人の患者がデータセット B として選択されました。データセット A でそれぞれ 88.3%、84.3%、および 92.3% の精度、感度、および特異性をもち、データセット B で、それぞれ 87.5%、84.8%、および 90.2% の精度、感度、および特異性をもちました。データセットを使用したアルゴリズムの AUC A とデータセット B は、それぞれ 0.930 と 0.933 でした。
⑩参考文献 4	1) 名称	A Comprehensive CT Dose Reduction Program Using the ACR Dose Index Registry
	2) 著者	Little BP1, Duong PA2, Knighton J2, Baugnon K2, Campbell-Brown E2, Kitajima HD2, St Louis S2, Tannir H3, Applegate KE2.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of the American College of Radiology 2015 December Number12PA Volume12 1257-1265
	4) 概要	大規模アカデミック病院施設において線量低減を実施するに当たり、ACR Dose Index Registryを活用した。ACR DIRを活用し、4つの特定撮影部位における線量データを収集し、プロトコル変更、インタラクティブリコン、撮影方法の最適化、技師への教育、フィードバックツールを活用した継続したモニタリングをすることにより、以下の効果を上げることができた。 *胸部CT (造影なし) においてDLPの中央値が平均で30%、頭部CT (造影なし) において29%、腹部骨盤CT (造影あり) において26%、胸部CT (造影有) で 10%の低減効果があった。 *ACR DIRのDLP中央値と施設のデータを比較した際にも施設線量が低いことが確認することができた。
⑩参考文献 5	1) 名称	Computed tomography surveillance helps tracking COVID-19 outbreak
	2) 著者	Akihiro Machitori, Tomoyuki Noguchi, Yusuke Kawata, Nobuhiko Horioka, Akihiro Nishie, Daisuke Kakiyama, Kousei Ishigami, Shigeki Aoki, Yutaka Imai
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Japanese Journal of Radiology (2020) 38:1169-1176
	4) 概要	CT検査によるサーベイランスが、COVID-19感染の疫学的な調査に有用であることを明らかにすることを目的とした。ウイルス性肺炎のCT所見があるCT検査を対象都市、オンラインで放射線科診断専門医に登録を依頼。それらを解析した。2020年1月1日から4月17日までの計637例の登録があった。CTサーベイランスでは男性優位で60~69歳がピークであった。地域分布はPCRサーベイランスと同様の傾向を示した。これらのことからCT検査を使用したCTサーベイランスはCOVID-19感染の疫学的特徴を示すことができた。

※⑩については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
204102	ネットワーク型画像管理加算	日本医学放射線学会

○日本医学放射線学会は、Japan Medical Image Database (J-MID) という大規模な画像情報データベースを構築し、それをもとに、装置、オーダー、撮影、診断のそれぞれに応じた医療技術、医療安全の向上を目指している。**現在、10大学病院**がネットワークを用いた画像管理を実施しており、**4億枚**を超える画像を収集している。本システムを用い、画像診断管理認証を行うことで、適切なプロトコル管理、被ばく管理が行えるほか、自施設の運用の適正化、また我が国全体の画像診断の標準化が期待できる。この取り組みをより全国で実施するため診療報酬での評価を要望する。



学会が実施するネットワーク型画像診断管理を導入し、画像診断安全管理や精度管理、標準化等を担っている医療機関を、より高く評価する。(140点)

→ : MR自動送信 (2020年11月より)
→ : CT自動送信 (全て手動送信可能) 2022年度より参加

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	204103		
提案される医療技術名	小児腹部骨盤部単純X線写真：生殖腺防護に関する説明加算		
申請団体名	日本医学放射線学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	22小児科	
	関連する診療科（2つまで）	20小児外科	
		38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	—	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：185	小児の腹部骨盤部や股関節を含む単純X線撮影では、被ばくを低減するために生殖腺の防護が推奨されていた。しかし、近年の被ばく低減技術と生殖腺防護の組み合わせにより、かえって被ばくが増加する場合は報告され、米国放射線防護審議会は生殖腺遮蔽の廃止を勧告している。放射線診断専門医が作成した文書を用いて担当医（あるいはX線撮影に関わる医療従事者）が説明し、適切な被ばく管理を行う。		
対象疾患名	19歳以下の腹部・骨盤部や股関節の単純X線撮影		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：295	2021年に米国放射線防護審議会は小児の腹部・骨盤部単純X線撮影時の生殖腺遮蔽の廃止を勧告している。しかしながら、小児の腹部骨盤部や股関節を含むX線撮影では長年、生殖腺の防護が推奨されていたため、各施設において単純X線写真を依頼する医師、放射線科医、診療放射線技師を含めた施設全体のコンセンサスを確立し、患児や保護者の理解を得るのは容易ではない。そこで、小児の腹部・骨盤部や股関節のX線撮影時に放射線診断専門医が作成した文書を用いて担当医（あるいはX線撮影に関わる医療従事者）が説明し、かつ放射線診断専門医が当該X線写真の結果を文書により報告した場合、画像管理加算2に準じた加算を要望する。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等	19歳以下の腹部・骨盤部や股関節の単純X線撮影		
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）	<p>小児の腹部・骨盤部や股関節のX線撮影では生殖腺の防護が遺伝的影響の可能性を最小限にするために1950年代から推奨され、国内にも導入された。その後、放射線防護の研究が進み、原爆被爆者の第一世代と第二世代の間で統計学的な有意な遺伝的影響が認められない事（文献1）、一方で発がんの危険性がより大きい事が明確になるにつれ、「遺伝からがんへ」のパラダイムシフトがおき、国際放射線防護委員会(International Commission on Radiological Protection:ICRP)の生殖腺の組織荷重は1977年の0.25（ICRP Publication 26）から2007年の0.08（ICRP Publication 103）まで見直されている。さらに撮影技術の進歩に伴い腹部単純X線写真の線量は約100年で約1/400まで低下している（文献2）。</p> <p>さらに別の検討では小児では体動を抑制するのは難しく、かつ精巣や卵巣も様々な部位に位置する事が知られており、遮蔽具が生殖腺全体を覆っていたのは全体の34%に過ぎなかったとする報告もある（文献3）。また、撮影技術の進歩の一つである自動露出制御装置（AEC(automatic exposure control)）は、生殖腺防護を行うと使用が妨げられ、結果として生殖腺防護が行われていない部位への被ばく線量は通常より増加する（文献4）。これらの報告を受けて、2021年に米国放射線防護審議会は腹部・骨盤部単純X線撮影時の生殖腺遮蔽の廃止にむけた勧告（文献5）を行い、国内でも保健物理学会や日本放射線技術学会を中心として、シンポジウムなどを通じ、啓蒙活動を行っている。</p> <p>放射線防護は、個別のケースに応じて、患児や保護者との間でのコミュニケーションを行うのが原則である。しかしながら、放射線防護の専門家は少なく、十分な説明が行えないために、やむをえず、生殖腺防護が継続されている場合もある。これに対して、小児の腹部・骨盤部や股関節のX線撮影時に放射線診断専門医が作成した文書を用いて担当医（あるいはX線撮影に関わる医療従事者）が説明し、かつ当該X線写真の結果を文書により報告した場合、月1回に限り画像診断管理加算2に準じて加算を要望する。</p>		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療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	E	
	番号	通則4	
	医療技術名	画像診断管理加算1	
既存の治療法・検査法等の内容	区分番号E001、E004、E102及びE203に掲げる画像診断については、別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において画像診断を専ら担当する常勤の医師が、画像診断を行い、その結果を文書により報告した場合は、画像診断管理加算1として、区分番号E001又はE004に掲げる画像診断、区分番号E102に掲げる画像診断及び区分番号E203に掲げる画像診断のそれぞれについて月1回に限り70点を所定点数に加算する。		
④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム	米国放射線防護審議会の勧告にも関わらず、生殖腺防護が継続されている場合には、本来被ばくをより低減できる機能である自動露出制御装置が使用できず、防護した部位以外の被ばくが増加する危険性がある。既に小児の単純X線写真の被ばく量は十分に少ないため、放射線被ばくによる発がんなど長期予後の推定は困難である。		

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	文献4 : Summer L. Kaplan et al, Female gonadal shielding with automatic exposure control increases radiation risks
	ガイドライン等での位置づけ	5 ガイドライン等での記載あり(右欄に詳細を記載する。) 文献5:NCRP Recommendations for Ending Routine Gonadal Shielding During Abdominal and Pelvic Radiography
⑥普及性	年間対象患者数(人)	688人
	国内年間実施回数(回)	688回
※患者数及び実施回数の推定根拠等		令和3年度社会医療診療行為調査からは0-19歳までの単純X線写真に対しての画像診断管理加算1の回数は1か月あたり231件である。大阪母子医療センターの統計によれば、一年間で撮影された一般X線写真34,208件の内、胸腹部5,175件、腹部1,952件、骨盤51件、股関節1,313件と報告されており、年間で腹部骨盤部および股関節に対して画像診断管理加算1の加算回数は最大で688件と推定される。
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		成熟している。専門医等による安全管理・質の担保を評価するもの。
・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)	画像診断管理加算1の施設要件
	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)	画像診断管理加算1の要件
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	文献5:NCRP Recommendations for Ending Routine Gonadal Shielding During Abdominal and Pelvic Radiography
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題なし
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	E
	点数(1点10円) その根拠	180点 小児の腹部・骨盤部や股関節のX線撮影時に放射線診断専門医が作成した文書を用いて担当医(あるいはX線撮影に関わる医療従事者)が説明し、かつ当該X線写真の結果を文書により報告した場合、月1回に限り画像診断管理加算2に準じて加算を要望する。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号	特定できず
	技術名	特定できず
	具体的な内容	特定できず
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	増(+) 756,800円
	その根拠	上記のように現在年間で腹部骨盤部および股関節に対して加算されている画像診断管理加算1の回数は688件と推定される。現在70点である画像診断管理加算1から180点に増点した結果、75,680点 756,800円の増となる。
	備考	生殖腺防護を中止することにより、被ばくを減少させることができれば、将来的には発がんを抑制し、医療費低減を図ることが可能である。ただし、単純X線写真による被ばくはもともとわずかであり、被ばくの増減による発がんの危険性を正確に評価することは困難である。
⑪提案される医療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(主なものを記載する)		特になし
⑫提案される医療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		3) 調べていない 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		なし
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本放射線技術学会

⑯参考文献1	1) 名称	Genetic effects of the atomic bombs: a reappraisal
	2) 著者	W. J. SCHULL, M. OTAKE and J. V. NEEL
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Science, 213, 1220-1227 (1981).
	4) 概要	原爆被ばく者の第1世代(被爆二世)に関する遺伝的影響を検討した論文である。本論文を含め、2006年のBEIR VII報告書、2013年のNCRP Report No. 174(胎内被ばくに関する報告書)と2018年のNCRP Commentary No. 27(LNTモデルに関する報告書)でも、ヒトで放射線被ばくに伴う遺伝性影響は現時点でははっきりしないと結論づけられている。
⑯参考文献2	1) 名称	Gonad shielding in pelvic radiography:modern optimised X-ray systems might allow its discontinuation
	2) 著者	Cécile R. L. P. N. Jeukens*, Gerhard Kütterer, Pierre J. Kicken, Marij J. Frantzen, Jos M. A. van Engelshoven, Joachim E. Wildberger and Gerrit J. Kemmerink
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Insights into Imaging volume 11, Article number: 15 (2020)
	4) 概要	骨盤部の単純正面X線撮影の際の後方散乱を含む入射空気カーマは、1896年から2018年の間に約400分の1まで減少しており、それには装置や周辺機器に関する基準の設定や性能の向上などが線量低減に大きく寄与している。
⑯参考文献3	1) 名称	Gonad shielding during pelvic radiography: a systematic review and meta-analysis.
	2) 著者	Karami V, Zabihzadeh M, Shams N, Saki Malehi A.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Arch Iran Med. 20(2):113-123. 2017
	4) 概要	生殖線の防護は一般的に行われているが、小児では体動を抑制するのは難しく、かつ精巣や卵巣も様々な部位に位置する事が知られており、18の論文のメタ解析を行ったところ、遮蔽具が生殖線全体を覆っていたのは全体の34%に過ぎなかった。
⑯参考文献4	1) 名称	Female gonadal shielding with automatic exposure control increases radiation risks
	2) 著者	Summer L. Kaplan, Dennise Magill, Marc A. Felice, Rui Xiao, Sayed Ali, Xiaowei Zhu
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Pediatr Radiol. 2018 Feb;48(2):227-234
	4) 概要	生殖線の防護は一般的に行われており、小児における自動露出制御装置との関連を検討した。5歳児と成人のファントムを用いて卵巣の防護と自動露出機構を併用した場合の被ばく線量を評価した。両者を併用すると5歳児のファントムでは21-51%、成人のファントムでは17-100% 被ばく線量が増加した。
⑯参考文献5	1) 名称	NCRP: NCRP recommendations for ending routine gonadal shielding during abdominal and pelvic radiography, NCRP Statement No. 13
	2) 著者	National Council on Radiation Protection and Measurements
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://ncrponline.org/wp-content/themes/ncrp/PDFs/Statement13.pdf
	4) 概要	近年の放射線防護研究の進歩に伴い、生殖線防護のメリット以外にデメリットがある場合が報告されるようになり、総合的に検討した結果、小児の腹部・骨盤部単純X線撮影時の生殖線遮蔽の廃止を勧告する。

※⑯については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
204103	小児腹部骨盤部単純X線写真:生殖腺防護に関する説明加算	日本医学放射線学会

【技術の概要】

小児の腹部骨盤部や股関節を含む単純X線撮影では、被ばくを低減するために生殖腺の防護が推奨されていた。しかし、近年の被ばく低減技術と生殖腺防護の組み合わせにより、かえって被ばくが増加する場合は報告され、米国放射線防護審議会は生殖腺遮蔽の廃止を勧告している。放射線診断専門医が作成した文書を用いて担当医（あるいはX線撮影に関わる医療従事者）が説明し、適切な被ばく管理を行う。



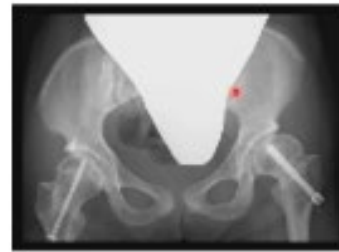
これまで用いられてきた生殖腺プロテクターの使用例

【対象疾患】

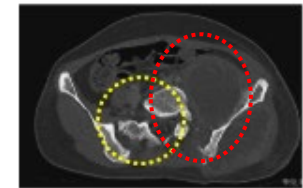
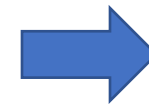
19歳以下の腹部・骨盤部や股関節の単純X線撮影

【既存の治療法との比較】

- ・撮影装置の改良が進み、小児の単純X線撮影による被ばくで、遺伝性影響が発生する可能性は限りなく低い。
- ・生殖腺の位置にプロテクターを置くことは、被ばくに関する不安をおおるだけでなく、散乱線によって逆に被ばくが増える場合もある。
- ・プロテクターにより、診断に必要とされる部分が写らず、病変の見落としにつながる可能性がある。



プロテクターによって生殖腺が覆われているが、診断に必要な部分も隠れてしまっている



CTを撮影すると、単純X線撮影では見えなかった骨肉腫病変が確認された

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- ・米国放射線防護審議会の勧告にも関わらず、生殖腺防護が継続されている場合には、本来被ばくをより低減できる機能である自動露出制御装置が使用できず、防護した部位以外の被ばくが増加する危険性がある。
- ・生殖腺の位置にプロテクターを置かない理由について、説明を適切に行うことで、被ばくに対する不安を解消しつつ、最善な形で小児の単純X線撮影を行うことができる。
- ・E 画像診断 180点

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	206101		
提案される医療技術名	生体臓器ドナーの自発的意思の確認のための第三者面接料		
申請団体名	日本移植学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	21精神科	
	関連する診療科（2つまで）	05腎臓内科	24泌尿器科
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	該当なし	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：187	日本移植学会倫理指針に基づき、生体臓器ドナー候補者の自発的意思の確認が「第三者」によって実施されている。「第三者」とはドナーの権利保護の立場にある者で、かつ倫理委員会が指名する精神科医等の複数の者である。具体的には、提供意思が他からの強制ではないこと、報酬を目的とするものでもないこと、またその前提として、十分な自己決定能力を有していることを精神医学的面接によって評価する。		
対象疾患名	生体臓器移植ドナー		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：287	生体臓器ドナーの権利保護を目的とした「第三者」によるドナー候補者の自発的意思の確認は、2007年以降、日本移植学会倫理指針によって求められており、生体臓器移植の実施には不可欠である。2014年の全国調査では腎移植施設の70%、肝移植施設の90%で「第三者」による評価面接が生体ドナー全例に実施され、そのほとんどを精神科医が担っていた（腎90%、肝83%）。通常、本面接には30分～60分を要するが、精神疾患のケアではないため、現行の診療報酬には反映されていない。このため、精神科医が本面接を実施した場合、通院精神療法（初診料）と同等の面接料を算定可能とすることが必要である。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	すべての生体臓器移植（対象臓器：腎臓、肝臓、肺、膵臓、小腸）のドナー。		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	移植実施施設の倫理委員会によって「第三者」に指名された精神保健指定医が、生体臓器ドナー候補者の自発的意思の確認を行う。具体的には、提供意思が他からの強制ではないこと、報酬を目的とするものでもないこと、またその前提として十分な自己決定能力を有していることを精神医学的面接によって評価する。臓器摘出術に先立ち、通常、1回の面接を実施し、レシピエントの同席を伴わない、個別の面接機会を設定する。面接内容は、参考文献4にあるとおり、①十分な意思決定能力を有している②他からの強制ではなく、自発的に提供を希望している③報酬を目的としない④医学的、心理学的に適格である⑤ドナーおよびレシピエントのリスク・ベネフィット、可能な代替治療について十分な情報を得ている。という点について十分な時間をとって確認を行う必要がある。参考文献4のp27に記載されている通り、面接時間は通常、30分から60分かけて行う必要がある。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療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	区分をリストから選択	
	番号	該当なし	
	医療技術名	該当なし	
既存の治療法・検査法等の内容	生体臓器移植ドナーの自発的意思表示確認のため、精神保健指定医による医療面談は広く普及はしているが、患者が精神疾患をわずらっていないため医療面談に対する診療報酬が算定できていない現状がある。		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	「臓器の移植に関する法律」の運用に関する指針が定める通り、生体臓器移植ドナーの権利保護を目的として、その自由意思を適切に確認できる者による評価面接が必須であるが、ドナー候補者の中には精神疾患などで自己決定能力が低下している場合もあるため精神保健指定医の医療面談が必要である。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	2014年の全国調査では腎移植施設の70%、肝移植施設の90%で「第三者」による評価面接が生体ドナー全例に実施され、そのほとんどを精神科医が担っていた（腎90%、肝83%）。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	厚生労働省「臓器の移植に関する法律」の運用に関する指針・日本移植学会 生体腎移植のドナーガイドライン

⑥普及性	年間対象患者数(人)	2,147
	国内年間実施回数(回)	2,147
※患者数及び実施回数の推定根拠等		日本移植学会HPにおけるFACTBOOK2020より生体腎移植・生体肝移植・生体肺移植
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		日本移植学会の倫理指針では2007年以降、生体臓器移植ドナーの権利保護を目的とした第三者によるドナー候補者の自発的意志の確認を求めている。これを受けて日本総合病院精神医学会は2013年に「生体臓器移植ドナーの意思確認に関する指針」をまとめ、実施方法の標準化を行った。自己決定能力を適切に判定する必要性があるため、日頃から非自発的な精神科入院の判定を行っている保健指定医による実施が望ましい。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	生体臓器移植を実施している臓器移植施設
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	施設倫理委員会から「第三者」に指名された精神保健指定医が1名以上いること(常勤・非常勤を問わない)
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	日本移植学会倫理指針、日本総合病院精神医学会「生体臓器移植ドナーの意思確認に関する指針」
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特に問題点はなし
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		生体臓器ドナーにおいては、その提供の申し出が、任意になされ他からの強制でないことを家族及び移植医療に関与する以外の者が、適切に確認する必要がある、その医療面接を精神科医が行うことは社会的妥当性を伴っている。自己決定能力の適切な評価、隠れた精神疾患を見逃さない等から、精神保健指定医による医療面接は、極めて適切であると考えられる。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	I
	点数(1点10円)	410
	その根拠	現行の1 002 通院精神療法の1 ハ (1) ① に準じるものとして算定する
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号	該当なし
	技術名	該当なし
	具体的な内容	該当なし
予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	8,802,700
	その根拠	1回の面談あたり4,100円の診療報酬とし、2019年度の生体臓器移植数2,147件をかけて算出した。
備考		特になし
⑪提案される医療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(主なものを記載する)		該当なし
⑫提案される医療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		3) 調べていない 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		該当なし
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし

⑩参考文献 1	1) 名称	Practices for supporting and confirming decision-making involved in kidney and liver donation by related living donors in Japan: A nationwide survey
	2) 著者	Nishimura K, Kobayashi S, Tsutsui J, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	American Journal of Transplantation 2016; 16: 860-868
	4) 概要	2014年の全国調査では腎移植施設の70%、肝移植施設の90%で「第三者」による評価面接が生体ドナー全例に実施され、そのほとんどを精神科医が担っていた（腎90%、肝83%）。
⑩参考文献 2	1) 名称	「臓器の移植に関する法律」の運用に関する指針（ガイドライン）
	2) 著者	厚生労働省
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/zouki_ishoku/dl/hourei_01.pdf
	4) 概要	9ページ目第13章第2項に、生体臓器提供者の自由意思を適切に確認出来る者が、確認しなければならないと明記されている。
⑩参考文献 3	1) 名称	日本移植学会倫理指針
	2) 著者	日本移植学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	http://www.asas.or.jp/jst/about/doc/info_20210918_1.pdf
	4) 概要	倫理指針の2ページ目[2]生体臓器移植（1）ドナーの条件とインフォームド・コンセント④に、生体臓器ドナーの提供意思確認を行う第三者とは、倫理委員会が指名する精神科医であることが明記されている。
⑩参考文献 4	1) 名称	生体臓器ドナーの意思確認に関する指針
	2) 著者	日本総合病院精神医学会治療戦略検討委員会・臓器移植関連委員会（主担当：西村勝治）
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	「生体臓器ドナーの意思確認に関する指針」星和書店 2013年刊
	4) 概要	精神科医による面接方法の標準化について詳細に記載されている。
⑩参考文献 5	1) 名称	Fact Book 2020 on Organ Transplantation in Japan
	2) 著者	日本移植学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	http://www.asas.or.jp/jst/pdf/factbook/factbook2020.pdf
	4) 概要	4ページ目にCOVID19流行前の2019年において、全臓器における生体臓器移植の総数が2147件であったと記載されている。

※⑩については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
206101	生体臓器ドナーの自発的意思確認のための第三者面接料	日本移植学会

【技術の概要】 生体臓器ドナーが自発的に提供の意思があることを、家族及び移植医療に関与する者以外の者(第三者)による面接で確認をする。

【対象疾患】 生体臓器移植のドナー (対象臓器:肺、小腸、肝臓、膵臓、腎臓)

厚生労働省「臓器の移植に関する法律」の運用に関する指針(ガイドライン)

第13 生体からの臓器移植の取扱いに関する事項

2 臓器の提供の申し出については、任意になされ他からの強制でないことを、家族及び移植医療に関与する者以外の者であって、提供者の自由意思を適切に確認できる者により確認しなければならないこと。

日本移植学会倫理指針

[2]生体臓器移植 (1) ドナーの条件とインフォームド・コンセント ④

- ・最終的なドナーの自発的意思の確認は第三者による面接によって行う
- ・ドナーの面接にあたっては、レシピエントの同席を伴わない、個別の面接機会を設定する。
- ・「第三者」とは、ドナーの権利保護の立場にある者で、かつ倫理委員会が指名する精神科医等の複数の者をいう。

日本総合病院精神医学会 生体臓器移植ドナーの意思確認に関する指針

精神科医による面接方法の標準化

【移植施設における実態調査】 (K. Nishimura et al. Am J Transplant 2016;16:860-8)

- 腎移植施設
70%の施設で生体ドナーに対する第3者面談を行っており、第3者の90%は精神科医
- 肝移植施設
90%の施設で生体ドナーに対する第3者面談を行っており、第3者の83%は精神科医

【現在の問題点】

生体臓器移植ドナーの自発的意思を確認するための第三者による面接に対する診療報酬が設定されていない

医療技術評価提案書（保険未記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	207101		
提案される医療技術名	アスペルギルス抗体IgG		
申請団体名	日本医真菌学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	02呼吸器内科	
	関連する診療科（2つまで）	08感染症内科	
		14呼吸器外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	該当なし	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：27	患者血清からアスペルギルス属真菌に対する抗体を検出する。		
対象疾患名	慢性肺アスペルギルス症		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：247	慢性肺アスペルギルス症は数ヶ月～年余にわたり慢性の経過をとるため特異的抗体が産生される。この抗アスペルギルス抗体が臨床診断に有用であることが国内の無作為化臨床試験（Kohno et al., 2010 J Infect 61:410-8）の成績等から示され、日本医真菌学会の「アスペルギルス症の診断治療ガイドライン2015」でも、臨床で広く用いられると記載がある。本検査は、遺伝子検査や培養と比較して慢性肺アスペルギルス症での検出感度が優れていることから、保険収載の必要性があると考えられる。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等	慢性肺アスペルギルス症、年余にわたり肺炎を繰り返し肺の線維化・肺胞構造の破壊が進行し呼吸不全に至る。主に中高年以降に診断される。		
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）	患者血清を採取しアスペルギルス抗体の有無を検出する。疑いの段階で1回測定する。実施頻度に明確な指針は無いが陽性の患者では、年間隔で増悪が見られる際に再測定する場合がある。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療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	D	
	番号	—	
	医療技術名	—	
既存の治療法・検査法等の内容	培養法、遺伝子検査法、アスペルギルスガラクトマンナン、β-D-グルカン		
④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム	慢性肺アスペルギルス症での陽性率は他の検査法より高い		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	薬効を検証したオープン無作為化比較臨床試験（Kohno et al., 2010 J Infect 61:410-8）のエントリー基準とした検査法の中で、他の検査法と比較して抗体検出法の感度が優れていた。 1b	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	「アスペルギルス症診断治療ガイドライン」日本医真菌学会2015年発刊、では慢性肺アスペルギルス症の診断に抗体の検出が有用と記載されている。
⑥普及性	年間対象患者数（人）	正確な統計は無いが文献（Emerg Infect Dis. 2014）ではアスペルギルス症全体の発症頻度は人口10万あたり1.5で国内で約200名/年	
	国内年間実施回数（回）	推定1,000件	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	新規発生200名が、および年間1回の測定で平均5年の経過観察と仮定した。		

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		—
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	—
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	—
	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い	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数（1点10円）	—
	その根拠	—
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号	—
	技術名	—
	具体的な内容	—
予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	—
	その根拠	—
	備考	—
⑪提案される医療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（主なものを記載する）		—
⑫提案される医療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	2) 調べたが取扱いを確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		—
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし

⑩参考文献 1	1) 名称	Intravenous micafungin versus voriconazole for chronic pulmonary aspergillosis: a multicenter trial in Japan.
	2) 著者	Kohno S, Izumikawa K, Ogawa K, Kurashima A, Okimoto N, Amitani R, Kakeya H, Niki Y, Miyazaki Y
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Infect. 2010 Nov;61(5):410-8. doi: 10.1016/j.jinf.2010.08.005.
	4) 概要	薬剤の比較試験を実施した他施設無作為化比較臨床試験において、診断法のサブ解析を実施した結果でアスペルギルス抗体検査の陽性率が最も優れていた。
⑩参考文献 2	1) 名称	特になし
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑩参考文献 3	1) 名称	特になし
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑩参考文献 4	1) 名称	特になし
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑩参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—

※⑩については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

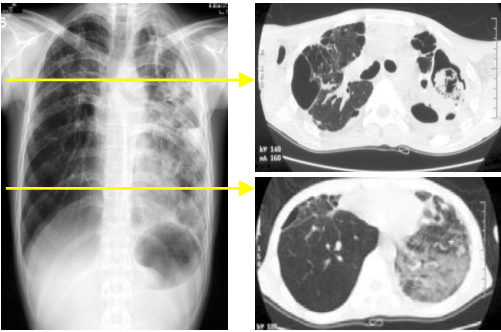
提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
207101	アスペルギルス抗体IgG	日本医真菌学会

【技術の概要】

アスペルギルス属に特異的な抗原を使用して、血清からアスペルギルス抗体を検出する。検出方法は、免役沈降抗体法やELISA法、免疫クロマト法等存在するが、2023年4月現在国内の病院がアクセス可能なSRL検査会社はELISA法を提供している。

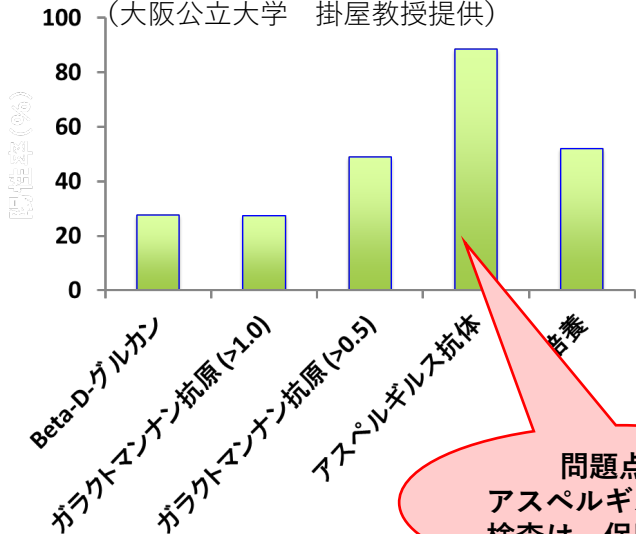
【対象疾患】

慢性肺アスペルギルス症の臨床診断に用いる。
慢性肺アスペルギルス症は寛解と増悪を繰り返し呼吸不全に至る疾病で、の臨床診断に用いる。



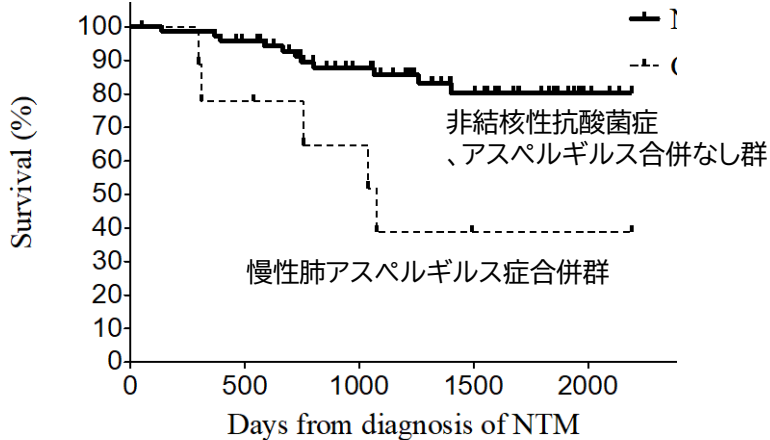
【既存の治療法との比較】

(%) 我が国の慢性アスペルギルス症 107例の検討 (大阪公立大学 掛屋教授提供)



問題点：
アスペルギルス抗体検査は、保険収載外

他の肺疾患に合併し生命予後が悪化する (長崎大学 泉川公一教授 提供)



【有効性及び診療報酬上の取扱い】

アスペルギルス抗体検査の有効性は公知と考えているが、保険収載されていない。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	208101		
提案される医療技術名	遠隔連携遺伝性腫瘍カウンセリング加算		
申請団体名	一般社団法人 日本遺伝カウンセリング学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	遺伝診療科
	関連する診療科（2つまで）	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	ゲノム診療科
		38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	腫瘍内科
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	—	
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：127	がんゲノムプロファイリング検査後に遺伝性疾患に関わる生殖細胞系列の情報への対応が必要な患者家族を対象に、算定される遺伝性腫瘍カウンセリング加算を、がんゲノム中核拠点・拠点・連携病院が情報通信機器を用いて協同して遺伝カウンセリングを実施した際にも算定する。		
対象疾患名	保険診療で実施されるがんゲノムプロファイリング検査結果で、遺伝性疾患に関わる生殖細胞系列の情報への対応が必要な患者家族		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：291	がんゲノムプロファイリング検査は遺伝診療部門の設置が要件となるがんゲノム中核拠点・拠点・連携病院で実施されている。ただし遺伝性疾患に関わる生殖細胞系列の情報としてのGermline Findings(いわゆる二次的所見)への対応疾患は多岐にわたり、十分な医療提供体制が確立していない施設もある。遺伝性疾患の中でも希少性や対応が困難なケースを対象に、がんゲノム中核拠点・拠点病院と連携病院が協同し、情報通信機器を用いた適切な遺伝カウンセリングが可能になれば、日本全国のがんゲノム医療の均てん化、患者家族の理解・満足度の向上、医療者の遺伝カウンセリング技術向上に貢献できると考えられる。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	以下の要件を満たすがんゲノムプロファイリング検査後の患者家族 ・がんゲノムプロファイリング結果で、遺伝性疾患に関わる生殖細胞系列の情報提供が必要であると判断された症例 ・結果開示および遺伝カウンセリング受診意思が確認できる症例 ・情報通信機器を用いたオンライン診療の提供体制が整備されている施設（別に厚生労働大臣が定める施設基準を満たす医療機関において行う場合に限り）における遺伝カウンセリング		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）	保険診療で行われたがんゲノムプロファイリング検査後に、エキスパートパネルで開示を議論した遺伝性疾患に関わる生殖細胞系列の情報について遺伝カウンセリングを実施する際、中核拠点・拠点病院の専門医と、連携病院の担当医が協同して情報通信機器を用いたオンライン遺伝カウンセリングを実施する。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療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	D	
	番号	D006-19	
医療技術名	がんゲノムプロファイリング検査		
既存の治療法・検査法等の内容	現行では「別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、区分番号D006-19に掲げるがんゲノムプロファイリング検査を実施し、その結果について患者又はその家族等に対し遺伝カウンセリングを行った場合には、遺伝性腫瘍カウンセリング加算として、患者1人につき月1回に限り、1,000点を所定点数に加算する。」として対面診療で実施されている。		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	現行での遺伝性腫瘍カウンセリング算定対象者は各施設でがんゲノムプロファイリング検査結果に基づいた遺伝カウンセリングを受けており、対象者に変更はない。しかしながら専門性の高い遺伝性疾患に関する遺伝カウンセリング上の注意点や遺伝学的診断意義を、患者に移動の負担を強いることなく、主治医・担当医とともに患者が対話できることは有意義であり、遺伝学的確認検査の受検率も高まることが期待される。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	米国臨床腫瘍学会ASCOがまとめた教育的論文（参考文献2）では、遺伝性腫瘍に関する遺伝カウンセリングについて、電話・ビデオ通話を用いた遺伝学的検査前説明と結果開示については時代の変遷とともに拡大する意義があると明示しつつ、適切なフォローアップのためには対面診療につなげることが必須であると提言している。遠隔連携遺伝性腫瘍カウンセリング加算については本邦におけるアウトカムは報告がなく、今後の症例集積が待たれる。ただし専門性の高い遺伝性腫瘍に関する遺伝カウンセリングを、患者に移動の負担を強いることなく、主治医・担当医、専門医等とともに患者が対話できることは有意義であり、遺伝学的診断前後の患者家族の受容に役立つと考えられる。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	5 厚労省の策定した「オンライン診療の適切な実施に関する指針」（参考文献1）の中で、「患者が医師という場合のオンライン診療（D to P with D）」の説明として、「情報通信機器を用いて診療を行う遠隔地にいる医師は、事前に直接の対面診療を行わずにオンライン診療を行うことができ、主治医等の医師は、遠隔地にいる医師の専門的な知見・技術を活かした診療が可能となるもの。ただし、患者の側にいる医師は、既に直接の対面診療を行っている主治医等である必要があり、情報通信機器を用いて診療を行う遠隔地にいる医師は、あらかじめ、主治医等の医師より十分な情報提供を受けること。」と記載があり、オンライン診療の利点と注意点が論じられている。

⑥普及性	年間対象患者数(人)	約18,000人
	国内年間実施回数(回)	約18,000回
※患者数及び実施回数の推定根拠等		
がんゲノム情報管理センター(G-CAT)統計情報によるとがん遺伝子プロファイル検査が保険診療として開始された2019年6月1日から2023年2月28日までに50,032人が受検されており、年間約18,000人が受検されたと推定される。検査対象者は患者1人につき月1回の算定が認められている。同一対象者に2回以上の遺伝カウンセリングの実施を行う場合も想定されるが、現行では遺伝学的確認検査は保険未収載であることから保険診療上の算定回数は各人1回程度と見積もられ、遺伝カウンセリング受診に至らない患者も想定されるため年間18,000回と推定した。		
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	令和4年度の診療報酬改定では、難病領域において個別の疾患の診断・治療に関する知識等を有する医師が必ずしも十分には存在しないことを踏まえ、情報通信機器を用いて遺伝カウンセリングを実施することが認められている。遺伝カウンセリングの対象として疾患の希少性も評価されるべきであるが、各医療機関に多様な遺伝性腫瘍に精通している遺伝カウンセリング担当者が在籍しているとは限らない。がんゲノムプロファイリング検査結果によっては希少疾患や専門家の相談を求めるケースも想定され、全国的な医療の均てん化を目指す観点から専門分野の医師と協同して遺伝カウンセリングを行うことが望まれる。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	遠隔連携遺伝カウンセリングに準じ、別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において行われる要件に加え、がんゲノム中核拠点・拠点・連携病院で遺伝性腫瘍カウンセリング加算に関する施設基準を満たす届出を提出していること。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	遺伝性腫瘍等の患者に対して専門的な遺伝カウンセリングが可能であることはがんゲノム医療連携病院の要件として掲げられており、人員配置についても規定されている。このため対面での遺伝カウンセリング担当者は確保され、専門医との連携を担う。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	情報通信機器を用いた遺伝カウンセリングを実施するにあたり、「オンライン診療の適切な実施に関する指針」を遵守し体制整備の上実施することが望まれる。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	情報通信機器を用いた遺伝カウンセリングでは、対面での遺伝カウンセリングでないことによるラポール形成の課題は想定されるものの、診療の際に主治医・担当医が患者と同席する「D to P with D」体制で実施される場合には克服できるため大きな問題は想定されない。また主治医・担当医が同席することで、診断後のフォローアップについてもスムーズな連携が可能となる。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	各患者家族が受ける遺伝カウンセリングとして質が担保される点で、倫理性・社会的妥当性は確保されている。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数(1点10円)	1,000点
	その根拠	現行で行われている遺伝性腫瘍カウンセリング加算が1,000点であるため
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号	—
	技術名	—
	具体的な内容	—
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	不変(0) 0円
	その根拠	既に各施設でがんゲノムプロファイリング検査に紐づいて遺伝性腫瘍カウンセリング加算を算定しており、対象者に変更はない。
	備考	新たに遠隔連携遺伝性腫瘍カウンセリング加算が認められた場合には、対象者に適切な遺伝カウンセリングが実施可能となることが期待される。遺伝カウンセリングの質の向上が期待され、患者家族の理解と満足につながる他、遺伝カウンセリング技術の向上による全国の医療の均てん化も期待される。
⑪提案される医療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(主なものを記載する)	—	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	2) 調べたが収載を確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	遺伝学的検査の実施状況と保険収載については各国で多様であり、一概に比較検討できない。	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない	
⑭その他	がんゲノムプロファイリング検査後の生細胞系列情報の返却体制については各医療機関に委ねられており、施設間でgermline findingsへの対応は差がある。AMED小杉班のアンケート調査結果によると遺伝学的確認検査に至る割合は約30%程度と報告されており、十分な対応ができていないことは明確である。患者のみならず血縁者に対する適切な情報提供を可能にするための遺伝カウンセリング機会の確保と質の向上は喫緊の課題といえる。	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	厚生労働科学研究費倫理的・社会的課題研究事業「国民が安心してゲノム医療を受けるための社会実現に向けた倫理的課題抽出と社会環境整備」 研究代表者:京都大学 大学院医学研究科社会健康医学系専攻 医療倫理学・遺伝医療学分野 小杉 真司教授	

⑯参考文献 1	1) 名称	オンライン診療の適切な実施に関する指針
	2) 著者	厚生労働省
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.mhlw.go.jp/content/000889114.pdf 平成 30 年 3 月（令和 4 年 1 月一部改訂）
	4) 概要	「患者が医師といる場合のオンライン診療（D to P with D）」の説明として、「情報通信機器を用いて診療を行う遠隔地にいる医師は、事前に直接の対面診療を行わずにオンライン診療を行うことができ、主治医等の医師は、遠隔地にいる医師の専門的な知見・技術を活かした診療が可能となるもの。ただし、患者の側にいる医師は、既に直接の対面診療を行っている主治医等である必要があり、情報通信機器を用いて診療を行う遠隔地にいる医師は、あらかじめ、主治医等の医師より十分な情報提供を受けること。」と記載があり、オンライン診療の利点と注意点が論じられている。
⑯参考文献 2	1) 名称	Genetic Counseling and Testing in a Community Setting: Quality, Access, and Efficiency
	2) 著者	Stephanie A Cohen, Angela Bradbury, Vida Henderson, Kent Hoskins, Erica Bednar, Banu K Arun
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Am Soc Clin Oncol Educ Book. 2019 Jan;39:e34-e44. doi: 10.1200/EDBK_238937.
	4) 概要	米国臨床腫瘍学会ASCOがまとめた教育的論文であり、遺伝性腫瘍に関する遺伝カウンセリングについて、電話・ビデオ通話を用いた遺伝学的検査前説明と結果開示については時代の変遷とともに拡大する意義があると明示しつつ、適切なフォローアップのためには対面診療につなげることが必須であると提言している。
⑯参考文献 3	1) 名称	A systematic review and meta-analysis of telephone vs in-person genetic counseling in BRCA1/BRCA2 genetic testing
	2) 著者	Xavier Bracke, Jonathan Roberts, Terri P. McVeigh
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Genet Couns. 2021 Apr;30(2):563-573. doi: 10.1002/jgc4.1343.
	4) 概要	BRCA1/2遺伝学的検査に際して対面と電話で行われた遺伝カウンセリングについてのがん関連ストレスおよび遺伝に関する知識取得を比較検討したメタアナリシスの結果、電話遺伝カウンセリングの非劣性が確認された。患者状況に応じて適切なツールを活用することが望ましいと結論づけている。
⑯参考文献 4	1) 名称	Understanding patients' views and willingness toward the use of telehealth in a cancer genetics service in Asia
	2) 著者	Jackie Sim, Tarryn Shaw, Shao-Tzu Li, Eliza Courtney, Jeanette Yuen, Jianbang Chiang, Maryam Nazir, Ryan Tan, Joanne Ngeow.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Genet Couns. 2021 Dec;30(6):1658-1670. doi: 10.1002/jgc4.1432.
	4) 概要	シンガポールにおいて遺伝性腫瘍関連の遺伝学的検査を受けた160名の患者を対象にした意識調査の結果、電話やビデオ通話を用いた遺伝カウンセリングについての抵抗感は高くないことが示された。ただし、対面に比較して個人情報保護に関しての懸念は高く見積もられ配慮が必要であると注意喚起している。
⑯参考文献 5	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—

※⑯については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
208101	遠隔連携遺伝性腫瘍カウンセリング加算	日本遺伝カウンセリング学会

がんゲノムプロファイリング検査後のGermline Findings（二次的所見）への対応をオンライン診療を活用することで
日本全国のがんゲノム医療の均てん化に貢献する。

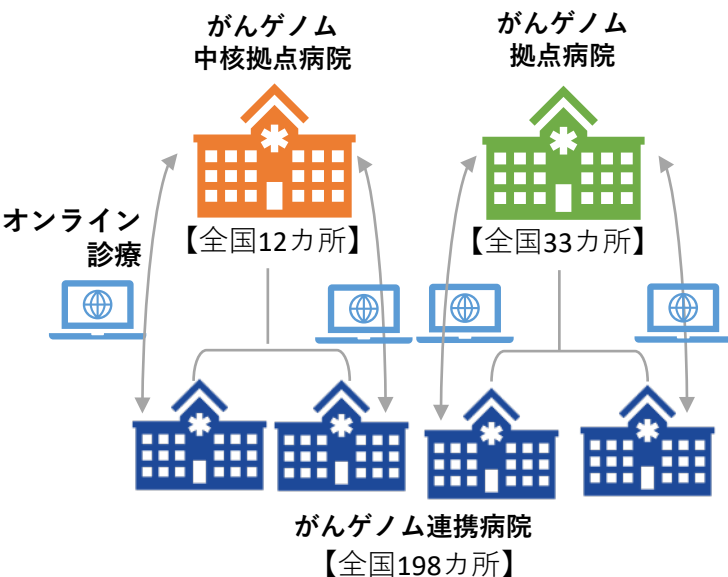
【技術の概要】 がんゲノムプロファイリング検査後に算定される遺伝性腫瘍カウンセリング加算を、
がんゲノム中核拠点・拠点・連携病院が協同して実施する。

【対象疾患】

保険診療で実施されるがんゲノムプロファイリング検査結果で、遺伝性疾患に関わる生殖細胞系列の情報※への対応
が必要な患者・家族。

※すなわちPGV: pathogenic germline variant, PGPV: presumed germline pathogenic variant

【既存の治療法との比較】



がんゲノムプロファイリング検査実施施設には遺伝診療部門の設置が要件として定められている。ただし開示対象の遺伝性腫瘍は多岐にわたり、がんゲノムプロファイリング検査を実施する医療機関に個別の遺伝性疾患の診断・治療に関する知識を有する遺伝カウンセリング担当者が十分に存在しないことがあり、十分な対応が行われていないことが危惧される。

遺伝性腫瘍の中でも希少疾患で対応が難しいケースや、専門家への相談を行いたいケースの場合に、他の医療機関の医師と連携し、**情報通信機器を用いて遺伝カウンセリングを実施することで、全国の医療の均てん化、患者家族の理解・満足度の向上、医療者の遺伝カウンセリング技術向上が期待される。**

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

検査：D 保険点数：1,000点（D006-19に掲げる検査結果）

別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関に限る。もともとがんゲノムプロファイリング検査に紐づくものであり、算定対象者は増えない。



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	209101		
提案される医療技術名	がんゲノム医療における遺伝学的検査によって二次的所見が見つかった患者の血縁者に対する遺伝カウンセリング		
申請団体名	日本遺伝子診療学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	遺伝子診療科
	関連する診療科（2つまで）	22小児科	
		16乳腺外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	がんゲノム医療における体細胞遺伝子検査および遺伝学的検査によって得られた二次的所見の判断料	
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：81	がんゲノム医療で二次的所見が検出された患者の血縁者に対して、臨床遺伝専門医や認定遺伝カウンセラーなどの臨床遺伝の専門家が二次的所見の意義（解釈）を対面で説明する。		
対象疾患名	遺伝性腫瘍		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：240	がんゲノム医療ではときに子孫に遺伝する可能性のある二次的所見が検出される。その結果の説明は受検者のみならず、その血縁者にも必要で、血縁者もそれを強く求めている。しかしながら、血縁者に対する遺伝カウンセリングが保険収載されていない現状では、血縁者に遺伝カウンセリングを実施している施設は未だ少ない。それゆえ血縁者は、二次的所見に関して、何処の誰にその説明を求めれば良いのか分からない状況に陥っている。この状況を打開するために、血縁者に対する遺伝カウンセリングの保険収載が求められる。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	がんゲノム医療で二次的所見が検出されたがん患者の血縁者（がん未発症バリエーション保持疑い者）		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	【内容】がんゲノム医療で二次的所見が検出されたがん患者の血縁者に対して、臨床遺伝専門医や認定遺伝カウンセラーなどの臨床遺伝の専門家が対面でカウンセリングを実施する。【頻度】約6000人（回）；参考文献④日本における遺伝性腫瘍の遺伝学検査の現状 東京大学医科学研究所古川洋一による【期間】がん患者が、がんゲノム医療を受けエキスパートパネルを経て結果説明を受けた後。少なくとも緊急ではない。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療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	
	番号	無し	
	医療技術名 既存の治療法・検査法等の内容	遺伝カウンセリング 現在二次的所見が見つかったがん患者の血縁者（がん未発症バリエーション保持疑い者）に対する遺伝カウンセリングの多くは、がん患者への遺伝カウンセリングの際に同時に（同席して）行われていることが多いと思われる。もしくは、遺伝診療科等で実施されている自費診療で行われていると考える。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	二次的所見を有する患者の血縁者に対する遺伝カウンセリングが保険収載されれば、血縁者に遺伝性腫瘍に関する情報を保険診療で伝達することができるようになる。そうすれば、がん発症前の血縁者に対して早期介入が可能となり、血縁者の予後の改善、強いては医療費の削減に貢献できる。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	「ゲノム医療における情報伝達プロセスに関する提言その1：がん遺伝子パネル検査を中心に【改定第2版】（AMED小杉班）」 6	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	参考文献③の5pageに記載されている。

⑥普及性	年間対象患者数(人)	6,000人
	国内年間実施回数(回)	6,000回
※患者数及び実施回数の推定根拠等		参考文献④日本における遺伝性腫瘍の遺伝学検査の現状 東京大学医科学研究所古川洋一
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		日本医学会の「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」には遺伝学的検査・診断に際して、必要に応じて適切な時期に遺伝カウンセリングを実施するとあり、回数を制限することはない。習熟した医師を含む医療者が行うことにより効果があるため、専門性が高い技術である。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	臨床遺伝専門医研修施設として認定された施設をはじめとして、独立した遺伝医療部・遺伝相談室が存在する施設が望ましい。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	独立した遺伝医療部門・室に1名以上の臨床遺伝専門医が所属し、遺伝医療に係る診療科医師、看護師、認定遺伝カウンセラーとの連携がとれていること。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	日本医学会の「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		遺伝カウンセリングは侵襲性を伴う医療行為ではないため安全性に問題はない。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		遺伝子診療の重要性が認知されつつあり、社会的ニーズが高い、遺伝カウンセリングの必要性が叫ばれている。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	B
	点数(1点10円)	1,000
	その根拠	保険収載されている遺伝学的検査を実施した際の遺伝カウンセリングは1,000点であり、本申請はそれと比較して同等と考えられるため
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	B
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	なし
予想影響額	プラスマイナス	減(-)
	予想影響額(円)	41億円4,000万円
	その根拠	年間新規がん発生数が60万人、そのうち遺伝性腫瘍が1%とすると6,000人。一人当たりのがん治療に掛かる費用を平均70万円とすると遺伝性腫瘍の血縁者の発症を未然に防ぐことの経済効果は42億円と見積もられる。
	備考	今回申請する遺伝カウンセリング1,000点(1万円)を6,000人(家系)に実施したとしても掛かる費用は6,000万円であり、42億円の効果からは微々たるものとする。
⑪提案される医療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(主なものを記載する)		なし
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		1) 収載されている 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		アメリカでは遺伝性腫瘍の未発症者に対する保険適応になっている。
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし

⑩参考文献 1	1) 名称	遺伝カウンセリングハンドブック
	2) 著者	福嶋義光（編集）
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	遺伝子医学MOOK別冊
	4) 概要	遺伝カウンセリングの概要、重要ポイントについて細かい症例を含め記載されている。遺伝学的検査実施以外でも、クライアント（依頼者）の相談をもとに遺伝カウンセリングすることがあること。
⑩参考文献 2	1) 名称	医療現場でのゲノム情報の適切な開示のための体制整備に関する研究 第4回班会議事録
	2) 著者	研究開発代表者小杉真司
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	http://sph.med.kyoto-u.ac.jp/gccrc/pdf/a04_gijiroku04.pdf
	4) 概要	海外での遺伝学的検査・遺伝カウンセリングに関する保険収載の情報が掲載されている。
⑩参考文献 3	1) 名称	ゲノム医療における情報伝達プロセスに関する提言 その1：がん遺伝子パネル検査を中心に【改定第2版】
	2) 著者	研究開発代表者小杉真司
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2019年12月11日
	4) 概要	がん遺伝子パネル検査前後の遺伝カウンセリングに関して記している。
⑩参考文献 4	1) 名称	日本における遺伝性腫瘍の遺伝学検査の現状
	2) 著者	古川洋一
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	第1回がんに関する全ゲノム解析等の推進に関する部会 令和元年10月16日 厚労省健康局がん・室病対策課
	4) 概要	日本における遺伝性腫瘍の遺伝学検査の現状
⑩参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

※⑩については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
209101	がんゲノム医療における遺伝学的検査によって二次的所見が見つかった患者の血縁者に対する遺伝カウンセリング	日本遺伝子診療学会

【技術の概要】

がんゲノム医療において二次的所見が見つかった患者の血縁者に対して、臨床遺伝専門医、認定遺伝カウンセラーなどの臨床遺伝学に関する高度の専門知識を持った者が、その内容を判断・説明する。

【対象疾患】
遺伝性腫瘍

【有効性】

血縁者に遺伝性腫瘍に関する情報を保険診療で伝達することができるようになる。そうすれば、発症前の血縁者に対して早期介入が可能となり、血縁者の予後の改善、強いては医療費の削減に貢献できる。

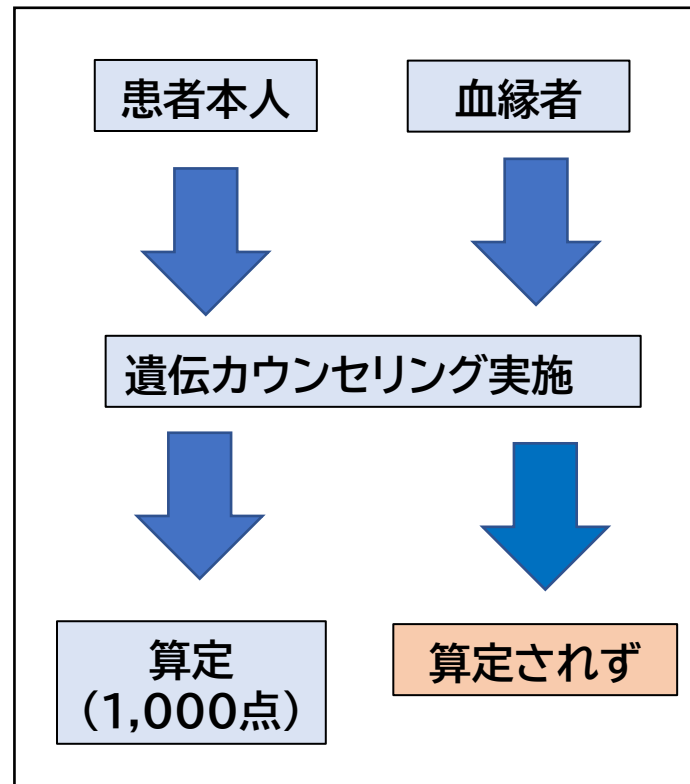
【診療報酬上の取り扱い】

がん患者本人に対する遺伝カウンセリングと、同程度の難易度の判断・説明と考えられるため、血縁者に対する遺伝カウンセリングも1,000点。

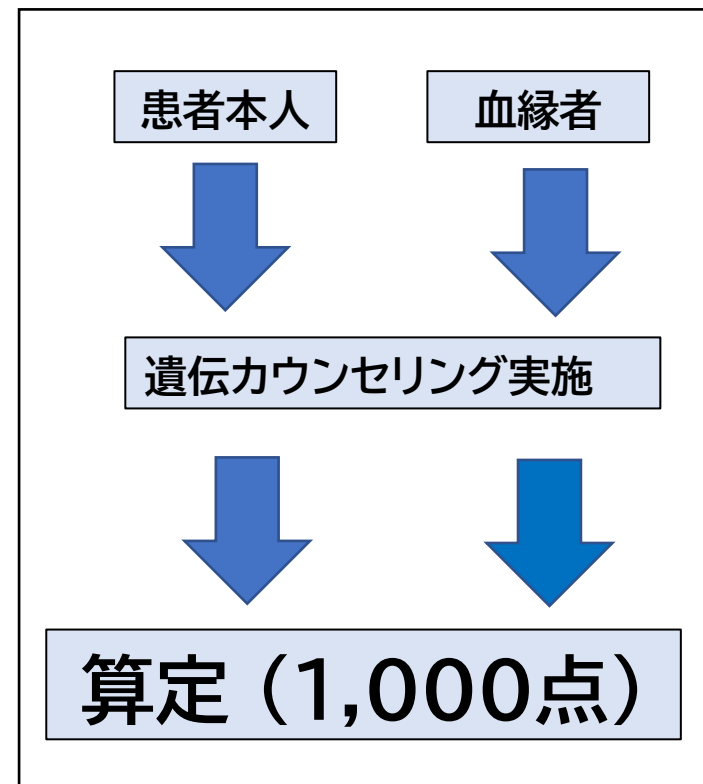
【現状との比較】

現状、がんゲノムプロファイリング検査を実施した際、がん患者に対しては、遺伝性腫瘍カウンセリング加算として、患者1人につき月1回に限り、1,000点が加算されている。しかし、未だがんを発症していない血縁者(未発症バリエーション保持疑い者)に対しては、遺伝性腫瘍カウンセリング加算1,000点も、一般の遺伝カウンセリング加算1,000点も算定されていない。

現状



本提案



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	209102		
提案される医療技術名	遺伝性疾患患者の血縁者に対する遺伝カウンセリング		
申請団体名	日本遺伝子診療学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	35臨床検査科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	遺伝学的検査陽性者の血縁者の遺伝カウンセリング	
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要 (200字以内) 文字数：62	保険収載された遺伝学的検査によって確定診断された罹患者の血縁者の遺伝カウンセリング実施について医学管理等として算定されたい。		
対象疾患名	遺伝性疾患		
保険収載が必要な理由 (300字以内) 文字数：152	保険収載された遺伝学的検査は140疾患（群）であるが、その実施によって確定診断された罹患者の血縁者は、罹患者である確率が推定される。これは一般集団における罹患者頻度とは異なるため遺伝カウンセリングによって確実にフォローしていく必要が生じる。この遺伝カウンセリング実施について医学管理等として算定されたい。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	遺伝性疾患。対象は遺伝性疾患の血縁者で若年者から高齢者まで幅広い層が予想される。		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に記載する)	遺伝学的検査の前後に、遺伝診療に精通した医療者がカウンセリングを行う。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療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	
	番号	なし	
	医療技術名	遺伝カウンセリング	
	既存の治療法・検査法等の内容	なし	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	血縁者に罹患者と同じ原因遺伝子のバリエーションが検出された場合についての遺伝カウンセリングが保険収載されると、「遺伝性疾患の原因バリエーションを有する血縁者が遺伝性疾患を発症する可能性を事前に推測でき、発症を未然に防ぐことが可能となる。」ということを経験者に保険診療で伝達できる。		
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	遺伝性疾患の血縁者の遺伝カウンセリング 6	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。） 一部論文には根拠があり。	

⑥普及性	年間対象患者数(人)	100,000人
	国内年間実施回数(回)	100,000回
※患者数及び実施回数の推定根拠等		参考文献「遺伝子関連検査・染色体検査アンケート調査報告書」を根拠とする。
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		日本医学会の「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」には遺伝学的検査・診断に際して、必要に応じて適切な時期に遺伝カウンセリングを実施するとあり、回数を制限することない。習熟した医師を含む医療者が行うことにより効果があるため、専門性が高い技術である。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	臨床遺伝専門医研修施設として認定された施設をはじめとして、独立した遺伝医療部・遺伝相談室が存在する施設が望ましい。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	独立した遺伝医療部門・室に1名以上の臨床遺伝専門医が所属し、遺伝医療に係る診療科医師、看護師、認定遺伝カウンセラーとの連携がとれていること。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	日本医学会の「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		遺伝カウンセリングは侵襲性を伴う医療行為ではないため安全性に問題はない。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		倫理性に問題はなく、社会的妥当性はあると考える。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	B
	点数(1点10円)	1,000
	その根拠	保険収載されている遺伝学的検査を実施した際の遺伝カウンセリングは1,000点であり、本申請はそれと比較して同等と考えられるため
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	430億円
	その根拠	1万円(遺伝カウンセリング料)×100,000人(年間対象患者数)=10億円
	備考	国民全体の医療費が年間43兆円で、そのうち0.1%が遺伝病としての医療費がかかるるとすると430億円になる。血縁者の遺伝カウンセリングにかかる費用が10億円のため、予想影響額はプラスとなる。
⑪提案される医療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(主なものを記載する)		遺伝カウンセリングは面談にて行うため、医薬品、医療機器又は体外診断薬は用いない。
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		1) 収載されている 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		アメリカでは遺伝性疾患の未発症者に対する保険適応になっている。
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし

⑩参考文献 1	1) 名称	遺伝カウンセリングハンドブック
	2) 著者	福嶋義光（編集）
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	遺伝子医学MOOK別冊
	4) 概要	遺伝カウンセリングの概要、重要ポイントについて細かい症例を含め記載されている。遺伝学的検査実施以外でも、クライアント（依頼者）の相談をもとに遺伝カウンセリングすることがあること。
⑩参考文献 2	1) 名称	遺伝性疾患の発症前診断の現状
	2) 著者	中村勝哉
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	信州医誌68:125-130, 2020
	4) 概要	遺伝性疾患の発症前診断の現状に関して
⑩参考文献 3	1) 名称	日本人一般住民が持つ疾患の原因遺伝子の変異がわかる？
	2) 著者	東北メディカルメガバンク機構
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2017/12/28
	4) 概要	日本人一般住民が持つ疾患の原因遺伝子の変異頻度に関する報告
⑩参考文献 4	1) 名称	第10回遺伝子関連検査・染色体検査アンケート調査報告書
	2) 著者	日本衛生検査所協会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	令和2年4月
	4) 概要	本邦における遺伝子関連検査・染色体検査の実施状況における調査報告書
⑩参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

※⑩については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、学会、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
209102	遺伝性疾患患者の血縁者に対する遺伝カウンセリング	日本遺伝子診療学会

【技術の概要】

保険収載された遺伝学的検査によって確定診断された罹患者(140疾患)の血縁者に対して、臨床遺伝専門医、認定遺伝カウンセラーなどの臨床遺伝学に関する高度の専門知識を持った者が、遺伝カウンセリングを実施する。

【対象疾患】

遺伝性疾患

【有効性】

遺伝性疾患の罹患者の血縁者は、罹患者である確率が推定される。これら血縁者に対する遺伝カウンセリングが保険収載されれば、血縁者(未発症バリエーション保持疑い者)に対して、遺伝性疾患に関する保険診療をすみやかに伝達することができるようになる。すなわち、血縁者の遺伝性疾患に対して早期対応が可能となり、予後の改善、強いては医療費削減に貢献できる。

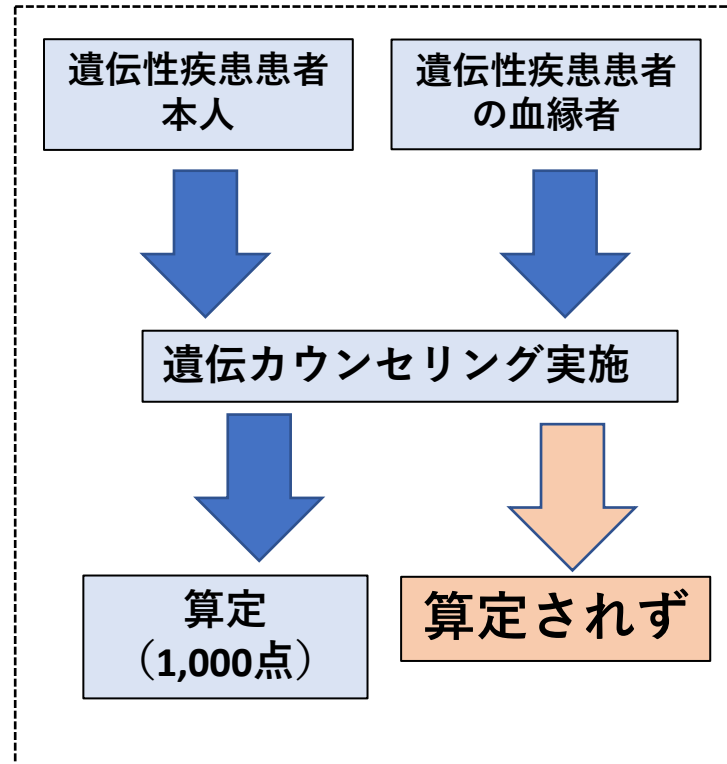
【診療報酬上の取り扱い】

遺伝性疾患患者本人に対する遺伝カウンセリングと、同程度の難易度の判断・説明と考えられるため、遺伝性疾患患者の血縁者への遺伝カウンセリングには、1,000点を算定されたい。

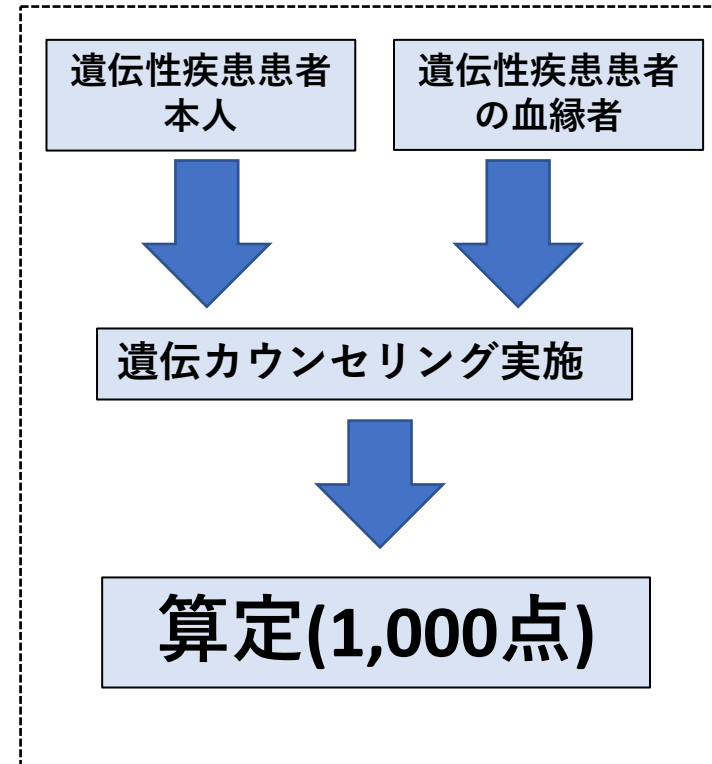
【現状との比較】

現状、遺伝性疾患を罹患した患者本人に遺伝カウンセリングを実施した場合、遺伝カウンセリング加算1,000点が算定されている。しかし遺伝性疾患を未だ発症していない血縁者(未発症バリエーション保持疑い者)に対して遺伝カウンセリングを実施しても、遺伝カウンセリング加算1,000点は算定されない。

現状



本評価提案



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	215101		
提案される医療技術名	18F標識フルシクロピンをを用いた場合のポジトロン断層撮影、ポジトロン断層・コンピュータ断層複合撮影、ポジトロン断層・磁気共鳴コンピュータ断層複合撮影		
申請団体名	日本核医学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	28放射線科	
	関連する診療科（2つまで）	29脳神経外科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	特になし	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：200	18F標識フルシクロピンを投与し、脳内の腫瘍細胞のアミノ酸代謝亢進をポジトロン断層撮影装置で画像化することで可視化する技術である。初発の悪性神経膠腫の腫瘍摘出計画時に磁気共鳴コンピュータ断層撮影（以下、MRI）検査への上乗せにより、MRI検査では特定できない腫瘍の局在や範囲等の情報を与え、摘出する腫瘍体積の増大とそれによる予後の改善への寄与が期待できることが本剤の審査報告書により認められている。		
対象疾患名	初発の悪性神経膠腫		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：300	現在の悪性神経膠腫の治療では、神経機能の温存を図りつつ可能な限り多くの腫瘍を摘出することが原則とされ、摘出割合が大きいほど生命予後が改善されると報告されている。腫瘍摘出範囲は、主に造影T1強調MRI画像の高信号領域に基づき決定されるが、必ずしも腫瘍組織を反映していない。本技術は腫瘍細胞のアミノ酸代謝亢進を利用して腫瘍細胞を画像化することから、手術において腫瘍摘出量が増加し患者予後がより改善する可能性がある。本剤はすでに2021年3月に薬事承認されており、早急に保険収載する必要がある。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等	初発の悪性神経膠腫が疑われ、腫瘍摘出術が予定される患者		
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）	<p>18F標識フルシクロピリン（以下、本剤）は、半減期が110分のポジトロン断層撮影（以下、PET）検査用の放射性医薬品である。</p> <p>既存のPET検査用の放射性医薬品（FDGやアミロイドPET）は、医療機関内で合成されるものと、医薬品メーカーが製造し医療機関に届けられるものが存在するが、本剤については、後者のみとなっている。</p> <p>本剤185MBq（標準投与量）を静脈内投与した後に、PET装置、ポジトロン断層・コンピュータ断層複合撮影（PET/CT）装置、ポジトロン断層・磁気共鳴コンピュータ断層複合撮影（PET/MRI）装置のいずれかを用いて撮影する。</p> <p>本技術は患者一人につき1回のみ実施するものである。</p> <p>各手技に要する時間は以下の通りである（PET検査部分のみ）。</p> <p>① 投与：20～30分（静脈ラインの確保を含む。静脈内に本剤（約2mL）を急速静注し、生食でフラッシュする）</p> <p>② 撮影：10分（投与10分後以降、50分後までに10分間のPET撮影を実施）</p> <p>③ 画像再構成、読影：60分程度</p>		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療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	E	
	番号	202	
	医療技術名	磁気共鳴コンピュータ断層撮影（MRI撮影）（一連につき）	
既存の治療法・検査法等の内容	神経膠腫の腫瘍摘出術の適否や腫瘍摘出範囲の決定のための術前画像検査として、ガドリニウム造影剤を用いた造影T1強調MRI画像の撮影や、FLAIR又はT2強調MRI画像の撮影が実施される。		
④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム	<p>悪性神経膠腫に対する既存の術前画像検査では、造影T1強調MRI画像の高信号領域、並びにFLAIR又はT2強調MRI画像の高信号領域がそれぞれ腫瘍と判断されているが、FLAIR又はT2強調MRI画像は周辺の組織よりも水分が多い領域（浮腫を含む）を高信号に示すことから、腫瘍範囲と必ずしも一致しない。従って、主として造影T1強調MRI画像の高信号領域に基づき摘出術が計画されるが、造影T1強調MRI画像は、腫瘍により血液脳関門（以下、BBB）が破綻した部位を造影するものの、腫瘍が浸潤しているがBBBが破綻していない部位がある場合があり、そのような状況では腫瘍浸潤範囲を正確に特定できない。造影T1強調MRI画像の高信号領域から3cm以上離れた部位にも腫瘍が存在する可能性があることも報告されている（参考文献1）。</p> <p>本剤は、放射性同位元素である18Fで標識された非天然型アミノ酸のPET診断薬である。天然型アミノ酸と同様に、アミノ酸トランスポーターを介して細胞内に取り込まれる。腫瘍細胞等では正常細胞よりもアミノ酸代謝が亢進しアミノ酸がより多く取り込まれることを利用して、本剤を用いたPET検査により腫瘍の可視化が可能となる。現在、広く臨床で使用されているPET診断薬であるFDGは腫瘍細胞の糖代謝の亢進を利用して腫瘍を画像化するが、脳腫瘍の検出に関しては、脳の正常細胞も糖を栄養として取り込むことから、その画像化、特に浸潤性である悪性神経膠腫の浸潤範囲の評価は困難である。アミノ酸である本剤はBBBを透過し、腫瘍細胞に集積する一方、脳の正常細胞へはほとんど取り込まれないため、造影T1強調MRI画像の高信号領域外の腫瘍組織の存在を一定以上の確度で特定することができる（参考文献2）。</p> <p>このように本技術は、MRI検査で得られる情報のみでは特定できない腫瘍を特定できる新規の技術であり、予後改善のために神経機能の温存を図りつつ可能な限り多くの腫瘍を摘出することが原則とされる悪性神経膠腫の治療計画の決定に資する新たな情報を提供することができる。</p>		

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	本剤は、国内において「アキュミン静注」として2021年3月に薬事承認されている。本剤の国内第Ⅲ相試験において、中央画像判定において造影T1強調画像で陰性、本技術で陽性と判定された領域の病理診断を真のスタンダードとした場合の本技術の視覚的読影結果の陽性的中率は88.0%であった。また、計画されていた腫瘍抽出範囲について、本技術実施後に47.2%で変更があった（範囲の拡大：30.6%、範囲の縮小：16.7%）。さらに、本技術で陽性の領域と陰性の領域からそれぞれ採取した腫瘍組織を比較すると、陽性領域の組織で悪性度が高い傾向が認められた（参考文献3）。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	日本核医学会において、臨床使用ガイドラインを作成中である。
⑥普及性	年間対象患者数（人）	2,000人	
	国内年間実施回数（回）	2,000回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		神経腫瘍の年齢調整罹患率は、10万人当たり2.59と報告されている（Neurol Med Chir (Tokyo). 2021;61(8):492-498）。日本の人口が約12,320万人であることから神経腫瘍の年間罹患数は約3,190人と推定される。本技術の対象は、神経腫瘍のうち悪性度の高いもの（悪性神経腫瘍）、かつ手術を予定している患者である。2017年度脳腫瘍全国集計調査報告（Neurol Med Chir (Tokyo). 2017;57(Suppl 1):9-102.）において神経腫瘍のうち悪性神経腫瘍の割合は約66%、神経腫瘍の患者のうち手術を受ける割合は約95%と報告されている。また、本技術は一患者当たり一回の実施となることから、 $3,190 \times 66\% \times 95\% \approx 2,000$ 件が本技術の年間実施回数となる。ただし、これら患者がPET検査へアクセスできる必要があり、年間2,000件はあくまで対象となる患者の最大値であり、実際の実施回数はこれよりも少なくなると想定される。	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		既に保険適用となっているPET検査と同等の難易度で、同等の専門性を要する。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	1. 画像診断を担当する常勤の医師（核医学診断について、相当の経験を有し、かつ、核医学診断に係る研修を受けた者に限る。）が配置されていること。 2. 当該断層撮影を行うにつき十分な機器及び施設を有していること。 3. 当該断層撮影を行うにつき十分な体制が整備されていること。	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	1. 核医学診断の経験を3年以上有し、かつ、日本核医学会が行っているPET核医学検査のための所定の研修を修了した常勤医師が1名以上いること。 2. 診断撮影機器ごとに、PET製剤の取扱いに関し、専門の知識及び経験を有する専任の診療放射線技師が1名以上いること。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	日本核医学会 臨床使用ガイドライン（作成中）	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		本剤の国内臨床試験4試験の併合解析において、本剤との因果関係が否定できない有害事象の発現割合は7.8%であった。重症度が高度の有害事象は1例（血圧上昇）で発現したが、本剤との因果関係は否定された。その他の有害事象の重症度はいずれも軽度であった（参考文献2）。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		倫理的な問題はない。 既存のPET検査の診療報酬点数は、薬剤の合成費から撮影、読影までの一連を含んだ点数となっている。PET診断薬は医療機関内で医療機器を用いて合成する場合のほか、本剤のように医薬品メーカーが製造した薬剤を購入する場合があるが、いずれも同じ点数とされている。そのため、医薬品メーカーが製造した薬剤は薬価収載されず、揭示事項等告示の別表第3に収載され保険診療下で使用できるようになる。本剤も同様の取扱いになると想定されるが、別表への収載に先立って本技術が項目として設立される必要がある。 本剤自体は、既に臨床的有効性・安全性が臨床試験において確認され、2021年3月に薬事承認を受けている。しかしながら、上述の診療報酬体系上の問題から、保険診療下で使用できない状況が長く継続している。臨床現場からのニーズも高く、今後の保険償還が最も期待される薬剤の一つであると報告されており（参考文献4）、また、日本脳神経外科学会より2022年4月に早期保険適用の要望が厚生労働大臣宛で提出されている。このように、本技術の保険収載の社会的妥当性は非常に高い。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	E	
	点数（1点10円）	37,397点（PET装置の場合）、38,380点（PET/CT装置の場合）、38,915点（PET/MRI装置の場合）	
	その根拠	本技術については、患者への本剤の投薬やPET装置の運転、撮影、撮影後の画像の読影等に関する点数（PET検査全般に係る点数）と薬剤費に関する点数を考慮する必要がある。 PET検査全般に係る点数： PET装置を用いた場合、「E101-2 ポジトロン断層撮影 18FDGを用いた場合：7,500点」となっている。この点数は、18FDGの合成費用（薬剤費相当）を含んでおり、PET医薬品としての18FDGの販売価格は税込み49,720円（4,972点相当）となっている（放射性医薬品の卸売会社である日本アイソトープ協会の価格表より）。従って、合成費用（薬剤費相当）を除いた点数は、2,528点となる。PET/CT装置の場合、「E101-3 2：8,625点」、PET/MRI装置の場合、「E101-4：9,160点」であり、同様の計算により、それぞれ、3,653点、4,188点となる。 薬剤費： 本剤は医療機関内では合成されず、医薬品メーカーから購入する必要がある。 当該メーカーに確認したところ、347,266円であったことから、34,727点となる。 以上より、PET装置：2,528点+34,727点=37,255点、PET/CT装置：3,653点+34,727点=38,380点、PET/MRI装置：4,188点+34,727点=38,915点となる	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載する。）	特になし
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	
予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	745,100,000円～778,300,000円	
	その根拠	PET装置、PET/CT装置、PET/MRI装置のうち、いずれの装置を用いて撮影するかによって点数が変わる。全ての検査が、最も点数の低いPET装置で行われた場合、本技術37,255点、年間検査数2,000件、実施回数は1回のみであり745,100,000円、最も点数が高いPET/MRI装置で行われた場合、本技術38,915点なので778,300,000円のプラスとなる。	
	備考	本技術と同じく放射性同位元素で標識されたアミノ酸（11C標識メチオニン）を用いたPET検査をMRI検査に上乗せして腫瘍抽出術を実施した場合の費用対効果について、改善される生存年（life year：LY）を指標とした増分費用効果比（Incremental cost-effectiveness ratio：ICER）が報告されており、 $\text{ICER} = 140$ 円とすると、574,700円/LYとなる（参考文献5）。本邦におけるICERの閾値は500万円/LYとされているが、閾値に比べ非常に小さく、極めて費用対効果に優れた技術である。	

⑪提案される医療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（主なものを記載する）	医薬品：アキュミン静注（一般名：フルシクロビン（18F）注射液） 撮影に用いられるPET装置、PET/CT装置、PET/MRI装置はいずれも既に一般的に普及し、医薬品医療機器等法上の承認内容に適合して使用されている医療機器である（それぞれ代表的な医療機器を薬事情報に記載）。	
⑫提案される医療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	2) 調べたが取扱いを確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	特になし	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない	
⑭その他	<ul style="list-style-type: none"> ・米国及び欧州においては、本剤と同じフルシクロビン（18F）を有効成分とするPET診断薬がAxuminの名称で、本剤の効能・効果とは異なる再発前立腺癌の診断に関する効能又は効果で承認を取得し、各国の事情に応じて保険診療下で使用されている。また、米国において転移性脳腫瘍を対象とした第Ⅲ相試験が実施されている。 ・本邦において、医療機関で使用される本剤を合成するための医療機器は開発されていない。合成用の医療機器が存在する場合は、医療機器メーカーが保険適用の希望を届け出ることができる。一方で、本剤のようにメーカーが製造する医薬品が存在しない場合、技術料の設立が必要となるが、医薬品メーカーからは技術料設立の希望を申請する仕組みが存在しないため、薬事承認を取得したにもかかわらず、保険診療下で使用できないという状況が発生した。 ・本提案に当たって、アキュミン静注を販売するメーカーと情報共有等を行った。 	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし	
⑯参考文献 1	1) 名称	Discrepancy between lesion distributions on methionine PET and MR images in patients with glioblastoma multiforme: insight from a PET and MR fusion image study
	2) 著者	Miwa K et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Neurol Neurosurg Psychiatry 2004; 75: 1457-1462
	4) 概要	悪性神経膠腫は、造影T1強調MRI画像における高信号領域外を超えて、より広範囲に広がっている可能性がある。
⑯参考文献 2	1) 名称	アキュミン静注_日本メジフィジックス株式会社_審査報告書
	2) 著者	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.pmda.go.jp/drugs/2021/P20210330001/530359000_30300AMX00246_A100_1.pdf
	4) 概要	独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）の審査において、MRI検査への乗せにより初発の悪性神経膠腫を疑う患者における腫瘍の可視化に関する本技術の有効性は示され、認められたベネフィットを踏まえると安全性は許容可能と判断された。
⑯参考文献 3	1) 名称	Determining the extent of tumor resection at surgical planning with 18F-fluciclovine PET/CT in patients with suspected glioma: multicenter phase III trials
	2) 著者	Wakabayashi T et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Nucl Med. 2021; 35:1279-1292.
	4) 概要	本剤の国内第Ⅲ相試験の結果報告。本技術は、手術計画時の腫瘍切除範囲の決定に有用であり、神経膠腫が疑われる患者の安全かつ有効な診断ツールとなり得る。
⑯参考文献 4	1) 名称	脳腫瘍診断に期待される新薬18F-flucyclobine (18F-FACBC)
	2) 著者	ITO K.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	臨床核医学 2023; 56:6-9
	4) 概要	悪性脳腫瘍に対するPET診断法が必要であり、本剤は今後の保険償還が最も期待される薬剤の一つである。
⑯参考文献 5	1) 名称	Cost-Effectiveness Analysis of Amino Acid PET-Guided Surgery for Supratentorial High-Grade Gliomas
	2) 著者	Heinzel A et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Nucl Med. 2012; 53:552-558.
	4) 概要	MRI検査と脳アミノ酸PET検査の併用は、MRI検査単独と比べ費用対効果に優れている。

※⑮については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
215101	¹⁸ F標識フルシクロビンを用いた場合のポジトロン断層撮影、ポジトロン断層・コンピュータ断層複合撮影、ポジトロン断層・磁気共鳴コンピュータ断層複合撮影	日本核医学会

【技術の概要】

¹⁸F標識フルシクロビンを投与し、脳内の腫瘍細胞のアミノ酸代謝亢進をポジトロン断層撮影(PET)装置で画像化することで可視化する技術である。初発の悪性神経膠腫の腫瘍摘出計画時に磁気共鳴コンピュータ断層撮影(以下、MRI)検査への上乗せにより、MRI検査では特定できない腫瘍の局在や範囲等の情報を与え、摘出する腫瘍体積の増大とそれによる予後の改善への寄与が期待できることが本剤の審査報告書により認められている。

【対象疾患】

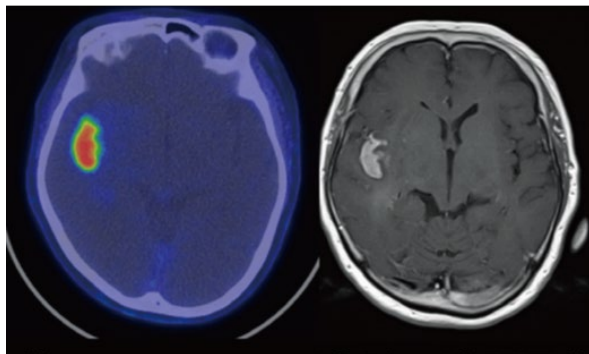
- 初発の悪性神経膠腫が疑われ、腫瘍摘出術が予定される患者
論文報告や脳腫瘍全国集計調査報告より、年間対象患者はピーク時かつ全ての患者が本技術にアクセスできた場合、2,000人程度と推定

【既存の治療法との比較】

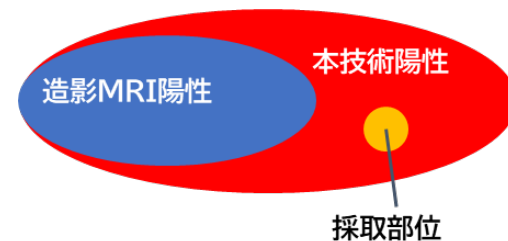
- 初発の悪性神経膠腫の治療の第一選択は腫瘍摘出術であり、摘出割合が大きいほど生命予後が改善することから、神経機能の温存を図りつつ可能な限り多くの腫瘍を摘出することが治療の原則(脳腫瘍診療ガイドライン)
- 摘出範囲は造影MRIにより決められるが、造影MRI陰性領域にも腫瘍細胞が存在することがある
- 本技術は、造影MRIでは検出できない腫瘍細胞も可視化できるため、腫瘍摘出量を増加させることができる

本技術

造影MRI



【有効性】



- 造影MRI陰性・本技術陽性(黄色部位)領域の陽性的中率は88.0%
- 本技術後、47.2%に腫瘍摘出範囲の変更あり(範囲の拡大:30.6%、範囲の縮小:16.7%)

【診療報酬上の取扱い】

- 区分E画像診断に新設する
- PET装置を用いた場合、¹⁸F標識フルシクロビン費用(34,727点)+PET撮影検査費用(2,528点)=37,255点を要望

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	215102		
提案される医療技術名	抗がん剤としての治療用放射性医薬品無菌製剤処理加算		
申請団体名	日本核医学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	28放射線科	
	関連する診療科（2つまで）	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	核医学科
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	-	
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要（200字以内）	放射線被ばくに考慮し、放射性医薬品の飛散・除染を考慮しつつ、安全キャビネット等を用いた無菌環境下で無菌製剤処理を行う。放射性医薬品の使用に関して知識と経験を有する常勤の薬剤師（核医学認定薬剤師等）が、無菌製剤処理を行う放射性医薬品を用いる患者ごとに、投与量、投与経路構築、投与速度、投与間隔、併用薬、副作用対応等に関する薬学的管理を行う。		
文字数：169			
対象疾患名	放射線内用療法が対象とする悪性腫瘍		
保険収載が必要な理由（300字以内）	治療用の放射性医薬品には一部カプセル剤があるが、大半は注射剤であり、作業内容として、院内で安全キャビネット内での調製、患者条件や入手後の放射能減衰量から換算した必要量の分注、放射性物質を周囲に汚染させないような投与経路の作成等であり、一般の抗がん剤と同様の無菌製剤としての取り扱いと共に、放射性物質としての取り扱いが必要である。また併用薬や副作用対応などの薬学管理が必要となる。院内調製の際の放射性物質による標識操作はバイアル内での無機化学反応であるため、高い標識率と純度を担保するため、化学の知識に長け、放射線の取り扱いを習熟した薬剤師により行われる事が重要と考えられ、本提案を行うものである。		
文字数：298			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	放射線内用療法が対象とする悪性腫瘍		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	放射線内用療法が対象とする悪性腫瘍を治療目的とする放射性医薬品の調製、品質管理、分注、投与経路作成、薬学管理等を行う。放射性医薬品の調製および品質管理・分注で現在対象となるのはCD20陽性の再発または難治性低悪性度リンパ腫を対象とする90Y-ゼヴァリン、分注で対象となるのは骨転移のある去勢抵抗性前立腺癌を対象とする223Ra-ゾーフィゴ、ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍を対象とする177Lu-ルタテラ、MIBG集積陽性の治癒切除不能な褐色細胞腫・パラガングリオーマを対象とする131I-ライアットの4種類である。それぞれ抗がん剤であるため、併用薬、副作用対応等の薬学管理が必要となる。2017年の（公社）日本アイソトープ協会調査による第8回全国核医学診療実態調査報告書によると、非密封RIを用いた核医学治療（内用療法）実施施設は418施設であり、それぞれの年間実施件数はゼヴァリン185件、ライアット39件、ゾーフィゴ1,194症例延べ4,353件であり、ルタテラはこの時点で上市されていなかったが、同様の件数と考えられる。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療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	M	
	番号	000-2	
	医療技術名	放射性同位元素内用療法管理料	
既存の治療法・検査法等の内容	<ul style="list-style-type: none"> ・B細胞性非ホジキンリンパ腫に対するもの ・B細胞性非ホジキンリンパ腫の患者に対して、90Y-ゼヴァリンを院内で調製し、品質管理後、必要量を分注して静注により放射性同位元素内用療法を行い、計画的な治療管理を行う。 ・骨転移のある去勢抵抗性前立腺癌に対するもの ・骨転移のある去勢抵抗性前立腺癌の患者に対して、223Ra-ゾーフィゴを患者体重および供給放射線量から換算した必要量を分注し、静注することで放射性同位元素内用療法を行い、計画的な治療管理を行う。必要に応じて骨折予防に対する投薬を行う。 ・神経内分泌腫瘍に対するもの ・ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍の患者に対して、177Lu-ルタテラを必要量、閉鎖系の投与経路を作成して必要量を静注することで放射性同位元素内用療法を行い、計画的な治療管理を行う。腎臓障害を防止するため、本剤投与前からアミノ酸製剤を持続的に投与する。 ・褐色細胞腫に対するもの ・MIBG集積陽性の治癒切除不能な褐色細胞腫（パラガングリオーマを含む。）の患者に対して、131I-ライアットを必要量を静注することで放射性同位元素内用療法を行い、計画的な治療管理を行う。 		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	③に記載する医師が行う治療行為とは異なり、当提案は質の高い院内注射剤を提供するものである。当提案の採用により、治療の品質が向上し、安全性も向上する。放射性同位元素内用療法用放射性医薬品を医療機関内で院内調剤する場合、専門の知識及び経験を有する薬剤師が取り扱う事となり、全国で均霑化された技術により高い品質が担保された放射性同位元素内用療法用放射性医薬品が提供されることで、被験者の無用の被曝を軽減できるためである。さらに、分注作業がある場合、術者の被ばく低減、ラベル貼付の徹底等による患者取り違え事故リスクの低減なども期待される。また、無菌的に投与ラインを作成し輸液バッグから放射性薬剤バイアルを通して直接患者静脈ラインへ投与する。また、腎障害予防のため長時間にわたるアミノ酸輸液が必要であり、嘔吐制御も薬学的に必要となる。		

	研究結果	該当無し
⑤ ④の根拠となる研究結果等		6
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） 日本核医学会や日本アイソトープ協会アイソトープ内用療法専門委員会等で作成した「イットリウム-90標識抗CD20抗体を用いた放射免疫療法の適正使用マニュアル」等には、調製は薬剤師がたることが記載されている。
⑥普及性	年間対象患者数(人)	約2,000人
	国内年間実施回数(回)	約6,300回
※患者数及び実施回数の推定根拠等		2017年の(公社)日本アイソトープ協会調査による第8回全国核医学診療実態調査報告書によると177Lu-ルタテラ以外で1,419人が対象であった。177Lu-ルタテラの対象である神経内分泌腫瘍は2016年全国がん登録調査によると4,200人の新規患者数となる。その1/10が対象となるとして、計約2,000人とした。また、177Lu-ルタテラは8週おきに最大4回投与されるので、2017年実績である4,577回に足して約6,300回とした。
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		院内調製を必要とするゼヴァリンの添付文書には標識作業後に標識率を算出することが求められており、標識率が95%未満の場合は投与できない事となっている。標識率の算出はTLCにて行うが、難しいものではないものの習熟が必要であり、一定レベル以上の化学的知識と技術を有する薬剤師以外では操作に不安を覚えると思われる。放射性薬剤の調製には化学に関する知識と経験を有している事で、調製がより再現性高くなる事が期待される。そのためには薬剤師は適任であるが、同時に放射線取扱に対する知識と経験を必要とする。その重要性に鑑み、日本核医学会では平成30年度より、専門の知識及び経験を有する事を確認出来た薬剤師に対し、核医学認定薬剤師であることを証する認定制度を開始し、現在75名が取得している。また、参考資料に記載した放射性医薬品取り扱いガイドラインにも薬剤師が関与することを求めている。さらに日本核医学会や日本アイソトープ協会等関連団体が作成した「イットリウム-90標識抗CD20抗体を用いた放射免疫療法の適正使用マニュアル」にも薬剤師が関与することが求められている。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	1) ガイドラインやマニュアルを遵守する体制が整備されていること。 2) 安全キャビネット等をはじめとする調製施設の無菌環境が整備され、放射線防護措置が取られていること。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	放射性同位元素内用療法用放射性医薬品の取り扱いに関し、専門の知識及び経験を有する薬剤師を配置することが望ましい。なお、放射性医薬品取り扱いガイドラインに関する講習を受講し、日本核医学会核医学認定薬剤師を取得していることが望ましい。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	放射性医薬品取り扱いガイドライン イットリウム-90標識抗CD20抗体を用いた放射免疫療法の適正使用マニュアル 塩化ラジウム(Ra-223)注射液を用いる内用療法の適正使用マニュアル ルテチウムオキシドトレオチド(Lu-177)注射液を用いる核医学治療の適正使用マニュアル
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		当提案の採用により、治療の品質が向上し、安全性も向上する。放射性同位元素内用療法用放射性医薬品を医療機関内で院内調剤する場合、専門の知識及び経験を有する薬剤師が取り扱う事となり、品質が担保された放射性同位元素内用療法用放射性医薬品が提供されることで、被験者の無用の被曝を軽減できるためである。また、分注作業がある場合、術者の被ばく低減、ラベル貼付の徹底等による患者取り違え事故リスクの低減なども期待される。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題無し。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	G
	点数(1点10円)	140
	その根拠	悪性腫瘍に対して用いる薬剤が注射される患者を対象とした無菌製剤処理料1はG020により45点が基本である。ここに放射線クリーンホットラボ用クリーンつなぎ920円/回を計上する。また、放射線用安全キャビネット年間メンテナンス費用が27万円であり、上記の通り当該技術適用が年間6,300回として、1回につき42円となる。これらを総計し、1回につき1,412円であり、端数を切り捨てて140点となる。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	その他(右欄に記載する。)
	番号	—
	技術名	—
	具体的な内容	—
予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	882万円
	その根拠	年間6,300回として、計882万円の増額となる。
備考	—	
⑪提案される医療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(主なものを記載する)		新たに使用される医薬品等は無い。
⑫提案される医療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		2) 調べたが取扱いを確認できない 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		—

⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他	—	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	—	
⑯参考文献 1	1) 名称	放射性医薬品取り扱いガイドライン
	2) 著者	日本核医学会、日本核医学技術学会、日本診療放射線技師会、日本病院薬剤師会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	放射性医薬品取り扱いガイドライン、P4
	4) 概要	医療機関の管理者は、放射性医薬品の保管・調製・施用及び品質保証等に関する安全確保を図るため、当該医療機関の薬剤師の中から放射性医薬品管理者を指名する。放射性医薬品管理者は、各医療機関の「医薬品の安全使用のための業務手順書」に従い放射性医薬品の安全確保に関する業務を総括するものとし、定期的に「医薬品安全管理責任者」に保管・使用状況、放射性医薬品の安全使用のための研修の実施及び放射性医薬品の品質について年1回以上報告し、放射性医薬品が廃棄されるまでの管理を行う。放射性医薬品管理者は、放射性医薬品の調製、放射線管理についての専門知識を有する者の中から調製担当者を指名し、放射性医薬品の調製にあたる。
⑯参考文献 2	1) 名称	イットリウム-90標識抗CD20抗体を用いた放射免疫療法の適正使用マニュアル
	2) 著者	日本医学放射線学会、核医学会、日本血液学会、日本放射線腫瘍学会、日本アイソトープ協会 医学・薬学部会アイソトープ内用療法専門委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	イットリウム-90標識抗CD20抗体を用いた放射免疫療法の適正使用マニュアル、P5他
	4) 概要	当マニュアルには、「本治療に係る放射線の安全取扱いを習得するため、本療法に携わる医療従事者はあらかじめ日本核医学会や、日本アイソトープ協会 医学・薬学部会アイソトープ内用療法専門委員会等が共催する安全取扱い講習会を受講する。」とされ、特に標識調製の実技指導を中心とした講習を含むことから、実際に標識調製を担当される医師又は薬剤師の受講が求められている。
⑯参考文献 3	1) 名称	塩化ラジウム (Ra-223) 注射液を用いる内用療法の適正使用マニュアル
	2) 著者	日本医学放射線学会、日本核医学会、日本泌尿器科学会、日本放射線技術学会、日本放射線腫瘍学会、日本アイソトープ協会 医学・薬学部会アイソトープ内用療法専門委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	塩化ラジウム (Ra-223) 注射液を用いる内用療法の適正使用マニュアル P6
	4) 概要	塩化ラジウム (Ra-223) 注射液の取り扱いについては、本剤を臨床使用する際の規制法令として薬剤師法が記載されており、薬剤師の関与が求められている。
⑯参考文献 4	1) 名称	放射性医薬品の取扱いに関するアンケート調査報告
	2) 著者	日本核医学会「核医学領域における薬剤師の在り方検討委員会」、放射性医薬品取り扱いガイドライン講習会ワーキンググループ
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	核医学、56巻、2019年、1号、P25-31
	4) 概要	本アンケート調査は日本核医学会「核医学領域における薬剤師の在り方検討委員会」と放射性医薬品取り扱いガイドライン講習会ワーキンググループが日本アイソトープ協会とも共同して実施したものであり、放射性医薬品の取り扱いについての意識調査や薬剤師の関与について調査した。一般的な核医学製剤（PET薬剤を除く）の調製には平均45分/日、同じく品質検査には平均25分/日、合計70分/日関与している事が示されている。アンケート調査結果は日本核医学会誌に掲載された。
⑯参考文献 5	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	なし
	4) 概要	なし

※⑮については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	215103		
提案される医療技術名	M000-2 放射性同位元素内用療法管理料 神経芽腫に対するもの		
申請団体名	日本核医学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	28放射線科	
	関連する診療科（2つまで）	20小児外科	
		22小児科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	無	
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：199	公知該当性審議中のMIBG集積陽性の治療切除不能な神経芽腫に対するI-131-標識3-ヨードベンジルグアニジン注射液（I-131-MIBG注射液）は、次回改訂までに薬事承認見込みである。666MBq/kgのI-131-MIBG注射液を静脈内投与し、腫瘍内に集積したI-131-MIBGより放出されるβ線により残存病変及び多発転移巣治療を行う。施行には非密封放射性同位元素に係る管理料の設定を要する。		
対象疾患名	高リスク神経芽腫 （注：対象薬剤の公知申請時の効能効果であり、薬事承認後に効能効果が確定したらそれを対象疾患の範囲とする）		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：285	I-131-MIBG内用療法にあたっては、放射性同位元素の体内投与という治療の特殊性に関して患者・家族への説明・同意及び被曝管理が必要である。特に対象患者の大部分は小児であることから、放射線科、小児科、看護師のみならず、患者を介護する患者の家族とのより密接な連携医療を非密封放射性同位元素使用病室という医療行為の限られた環境で施行する必要があり、骨髄機能抑制にも対処しなければならない。承認後に当該治療の適切な実施並びに速やかな普及のために治療管理料が必要とされ、従来の放射性同位元素内用療法と同様に、当該治療における放射性同位元素使用に係る管理料の設定が必要である。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	MIBGシンテグラフィ集積陽性の治療切除不能な神経芽腫患者を対象。 （注：医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議において公知申請の該当性を審議中の対象薬剤の効能効果であり、薬事承認後に効能効果が確定したらそれを対象疾患の範囲とする） 年齢等は問わない。		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	当該治療では、患者に対してI-131-MIBG注射液を1回点滴静注した後、4月間フォローアップする。 本技術は、放射線安全管理・医療安全等の観点から当該治療を適切に実施するための管理技術であり、次のものが含まれる。 ・施設における当該治療実施のための準備：I-131核種届出申請、関連学会指定安全取扱講習会の受講等（実施前1回） ・患者及びその家族に対する当該治療実施のための準備：投与適格性の確認、治療内容・放射線安全管理の患者等への説明等（患者ごとおよび1回） ・患者に対する当該治療の実施：当該薬剤の発注・保管・記録、投与前検査、投与前準備・投与量測定、投与実施、患者退出時線量率測定、投与後放射性医薬品の処理等（投与ごと、合計1患者1回） ・放射線安全管理：表面汚染測定、排水中RI濃度測定、排気中RI濃度測定、空気中RI濃度測定等 ・患者の経過観察（1患者4月間）		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療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	その他（右欄に記載する。）	β線放出核種を使用した、神経芽腫に対する放射性同位元素内用療法は本邦初の治療法である。
	番号	—	
	医療技術名	該当せず	
既存の治療法・検査法等の内容	β線放出核種を使用した、神経芽腫に対する放射性同位元素内用療法は本邦初の治療法である。 高リスク神経芽腫に対しては、集学的治療（化学療法、外科療法、放射線療法）、強化療法（骨髄破壊的大量化学療法、造血幹細胞移植、放射線外照射）、維持療法（免疫療法、分化誘導療法）がある。		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	β線放出核種を使用した、神経芽腫に対する放射性同位元素内用療法は本邦初の治療法であり、当該治療実施のための治療管理技術（本技術）に代替するものはない。 高リスク神経芽腫においては、初期化学療法が良好であった症例においても再発を来すことが多く、幹細胞移植を組み合わせた強力な化学療法を行っても5年無増悪生存率は約30%であり、小児固形腫瘍としては予後不良である。 このような高リスク神経芽腫に対して、国内外ガイドラインとしてI-131-MIBGは治療選択肢の一つとして位置付けられていたことから国内では自由診療や先進医療及び臨床試験等によりMIBG治療が実施されてきたが、第55回医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議（2023年6月頃開催）において、本剤の効能効果としてMIBG集積陽性の治療切除不能な神経芽腫について公知申請に該当するとの意見が出され、その後、薬事・食品衛生審議会において公知申請の事前評価が終了し、薬事承認を待たずに保険適用されることが見込まれる。		

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	<p>単剤投与のPhase I 試験において、再発・難治神経芽腫30症例に対し、奏効率は37%であった。 J Clin Oncol. 1998 Jan;16(1):229-36. (参考文献1) 18mCi/kg (666MBq/kg) を投与し、自家造血細胞移植を併用した、Phase II 試験において、再発・難治神経芽腫164症例に対し、奏効率は同様に36%であった。 J Clin Oncol 2007; 25:1054-60. (参考文献2) 初発診断時又は再発時に少なくとも1箇所以上I-123-MIBGの集積陽性が確認された高リスク群神経芽腫を対象として、666MBq/kgのI-131-MIBGを静脈内投与し、その後14日以内に大量化学療法、21日以内に造血幹細胞移植を実施し、安全性及び有効性について評価された国内第Ⅰ/Ⅱ相試験(先進医療B)において、全例(8例)に用量制限毒性は見られなかったこと、RECIST1.1による奏効率は0% (SDが87.5% (7/8例)、1例(12.5%)は登録時にCT画像で病変が検出されず評価不能)、MIBGシンチグラフィによる奏効率は62.5% (ORが62.5% (5/8例)、SDが37.5% (3/8))、生存期間は観察期間中(中央値1.6年(範囲: 0.5~2.5年))に死亡した症例はなかったことが示されている。 Eur J Nucl Med Mol Imaging. 49, 1574-1583(2022). (参考文献3)</p>
	ガイドライン等での位置づけ	<p>2a</p> <p>ガイドライン等での記載あり(右欄に詳細を記載する。)</p> <p>小児がん診療ガイドライン、2016年版、日本小児血液・がん学会(参考文献4)については、診療アルゴリズムにおいて、高リスクの神経芽腫に対する後治療の一つとして位置付けられており、クリニカルエッセンス「C022. 神経芽腫へのMIBG治療は有効か、その適応は」に対して、「MIBG治療の有効性は再発・難治例で示されているが、初発例に対する有効性は明らかでない。(推奨度・エビデンスレベルグレード2C)」と記載されており、MIBG治療は、ラジオアイソトープを用いるため、被曝の問題から2~7日間の隔離が必要となるため、低年齢では適応しにくい治療法であること、わが国では保険適用になっていないこと、等が解説されている。 また、クリニカルエッセンス「治療効果判定の方法は」に対して、「治療反応性は予後に関連している。高リスク群患者では、MIBGなどで治療効果判定を行うことを推奨する。(推奨度・エビデンスレベルグレード1C)」と記載されている。</p>
⑥普及性	年間対象患者数(人)	40
	国内年間実施回数(回)	160
※患者数及び実施回数の推定根拠等		<p>小児がん診療ガイドライン、2016年版、日本小児血液・がん学会(参考文献4)において、神経芽腫は、本邦では年間320例前後の新規患者が発生しており、患者の年齢分布としては、1歳未満が51%、1~3歳が28%、4歳以上が21%であること、また、患者の約70%は初診時に転移がみられるが、予後は診断時年齢(18ヵ月)、臨床病期、生物学的因子(MYCN遺伝子増幅、等)と強く関連し、1歳未満の乳児では進行期であっても長期生存の可能性が高いが、年長児の進行期では、強力な治療を行っても長期生存の可能性が明らかに低いことが記載されている。</p> <p>本剤はI-123-MIBGシンチグラフィ検査で病変にI-123-MIBGの集積が確認された患者への投与が想定されるが、神経芽腫の約90%にノルアドレナリントランスポーターが発現していることが報告されている。</p> <p>国民健康・栄養調査報告、令和元年、厚生労働省において、本邦の1歳、2歳、3歳、4歳の平均体重は、それぞれ10.3、12.2、13.8、16.4kgと報告されており、当該薬剤の用量(666MBq/kg)を考慮した際、年齢別のI-131の平均投与放射線量は、それぞれ、6,860、8,125、9,191、10,922MBqとなり、放射線治療病室への入院は必須となる。</p> <p>1日に10,000MBqを超えるI-131を使用可能な放射線治療病室を有する施設は極めて限られるが、放射線治療病室への単独入院や注意事項の遵守が実現可能な高リスク患者の年齢は、4歳以上(21%)と仮定する。</p> <p>他の放射性同位元素内用療法管理料は、1回の治療後、4月間経過観察の際にも月1回を限度に当該診療報酬は算定可能であり、当該治療も同様に経過観察が必要である。</p> <p>以上より、治療実施可能な患者数及び実施回数は、それぞれ、約40人/年、実施回数は約160回/年となる。 $320人/年 \times 70\% (初診時転移率) \times 90\% (ノルアドレナリントランスポーター発現率) \times 21\% (4歳以上率) \times 4回$</p>
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		<p>・対象疾患のRI内用療法に習熟した医師が行うことが望ましい。当該治療に関しては、医療の安全確保と同時に、日本核医学会が準備中の「3-ヨードベンジルグアニジン(I-131)注射液を用いたMIBG集積陽性の治療切除不能神経芽腫に対する核医学治療の適正使用マニュアル」等、対象疾患に沿ったマニュアルにより、放射線安全管理研修会において本治療の専門知識を修得したと認定された放射線安全管理責任者(常勤の医師)が1名、放射線安全管理担当者(診療放射線技師又は看護師)が1名以上配置されている等の遵守基準を満たした施設で実施することが想定されている。</p> <p>・放射性同位元素内用療法管理技術としては、これまでも甲状腺癌に対するヨウ化ナトリウムカプセル(131I)、固形癌骨転移による疼痛に対する塩化ストロンチウム(89Sr)注射液を用いた治療、B細胞性非ホジキンリンパ腫に対するイットリウム(90Y) 標識イブリツモマブチウキセタンを用いた治療、骨転移のある去勢抵抗性前立腺癌に対する塩化ランジウム(223Ra)注射液を用いた治療、神経内分泌腫瘍に対するルテチウムオキソドトロオチド(177Lu)及び褐色細胞腫に対する3-ヨードベンジルグアニジン(131I)について施行されてきており、保険適用もなされている。</p>
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	<p>・非密封放射性同位元素を使用する放射線治療病室の構造設備基準を満たしている。 ・放射線に係る管理体制(被ばく防護、院内教育訓練等)が整えられている。</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>・当該治療に係る放射線安全管理責任者(常勤の医師)が1名配置されている。 ・当該治療に係る専門的知識を習得した放射線安全管理担当者(看護師又は診療放射線技師)が適切に配置されている。</p>
その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)		<p>医療法施行規則における法令、並びに小児がん診療ガイドライン2016(参考文献4)等の関連学会におけるガイドラインを遵守する。</p>
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		<p>先進医療Bにおいて、用量制限毒性(大量化学療法及び造血幹細胞移植に支障を及ぼすMIBG治療による有害事象)は認められなかった。また、当該試験期間中に認められた主な有害事象のうち、I-131-MIBG治療、大量化学療法及び造血幹細胞移植との因果関係が否定できないあるいは不明であると判断された有害反応は、骨髄抑制及び食欲不振(それぞれ8/8例、100%)で、グレード3の有害事象としては、大量化学療法による骨髄抑制以外に、発熱性好中球減少症(7/8例、87.5%)、食欲不振(7/8例、87.5%)、下痢(5/8例、62.5%)、腹痛(3/8例、37.5%)、低リン酸血症(3/8例、37.5%)、口腔粘膜障害(3/8例、37.5%)、アラニアミノトランスフェラーゼ上昇(1/8例、12.5%)、悪心(1/8例、12.5%)、肺炎(1/8例、12.5%) (参考文献2)</p>
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		<p>放射性医薬品としての安全管理が法規に則って適切に行われる限り、倫理的・社会的な問題点はない。</p>

	妥当と思われる診療報酬の区分	M	
	点数（1点10円）	46,186点（月1回で最大4回算定可）	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	その根拠	<p>日本核医学会による実態調査の「¹³¹I-ヨードベンジルゲアニジン（131I）（¹³¹I-MIBG）注射液を用いた核医学治療に係る医療実態調査報告書（第2報）」（参考文献5）により、施設放射線管理、安全管理、患者管理などの当該医療技術に要する費用は、患者1人当たり 1,847,451円と推定された。</p> <p>内訳 核医学検査室使用料、放射線機器使用料 20,972円 核種届出書類作成費用 16,500円 安全取扱講習会参加費用、放射線安全管理に係る費用、院内関係者への教育費用 203,554円 人件費（医師、看護師、診療放射線技師、薬剤師等） 1,606,425円</p> <p>当該治療では1症例あたりの経過観察（フォローアップ）期間が4か月間なので、 1,847,451円 ÷ 4回 = 461,863円 ÷ 10円 = 46,186点 1回 46,186点（初回治療時を含む4か月の計4回の算定可）となる。</p>	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載する。）	特になし
	番号	—	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	
予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	96,066,880	
	その根拠	<p>β線放出核種を使用した、神経芽腫に対する放射性同位元素内用療法は本邦初の技術であり、本技術の導入により代替される既収載技術は無い。 本技術導入により必要な予算額は以下のように試算される。</p> <p>当該技術導入による必要額 当該技術の対象患者数： 40人 当該技術の1患者あたりの施行回数： 1回 1施行あたりのフォローアップ期間： 4月間（内用にかかわらず算定可能） 当該技術1回あたりの診療報酬点数： 46,186点 小児放射線治療加算（3歳以上6歳未満の幼児（所定点数の30/100）） 必要予算 = $40 \times 4 \times (46,186 + 13,855.8) \times 10 = 96,066,880$円</p> <p>よって、+96,066,880円が医療費の予想影響額となる。</p>	
備考	なし		
⑪提案される医療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（主なものを記載する）	あり（別紙に記載）		
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況	2）調べたが収載を確認できない	1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。	
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	特になし		
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない		
⑭その他	特になし		
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし		

⑫参考文献1	1) 名称	Phase I dose escalation of 131I-metaiodobenzylguanidine with autologous bone marrow support in refractory neuroblastoma.
	2) 著者	K K Matthay, K DeSantes, B Hasegawa, J Huberty, R S Hattner, A Ablin, C P Reynolds, R C Seeger, V K Weinberg, D Price
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Clin Oncol. 1998 Jan;16(1):229-36.
	4) 概要	再発難治神経芽腫 (30例) を対象としたI-131-MIBG治療の用量漸増 Phase I 試験において、患者を6のグループに分けて、最初の3人に3~6mCi/kg (111~222MBq/kg) を投与して治療した後、9~18mCi/kg (333~666MBq/kg) まで3mCi/kg (111MBq/kg) ずつ漸増させた場合の安全性及び有効性を評価した結果、安全性に関しては、12mCi/kg (444MBq/kg) 以上の投与を受けた患者の80%が、グレード4の血小板減少及び/又は好中球減少症を経験し、用量制限血液毒性は、15mCi/kg (555MBq/kg) で評価可能な患者のうち2/5例 (好中球絶対数が2週間を超えて200/microL未満となり骨髄再注入を要した) において、18mCi/kg (666MBq/kg) では4/9例において到達し、長期の血小板減少症が一般的だったが、9人の患者は血小板輸血を受けることができなかったこと、多くの前治療を受けている1名の患者において持続性白血病、3人の患者において甲状腺機能低下症が発症したこと、有効性に関しては、患者の37%に奏効がみられ、CR (完全奏効) 1人、PR (部分奏効) は10人で、11名の奏効患者のうち、10名のI-131-MIBGの最小投与量は12mCi/kg (444MBq/kg) であったことから、I-131-MIBG治療は、主に血液毒性を有するが、骨髄レスキューによって排除されえること、難治性疾患における高い奏効率は、骨髄破壊的療法と自家幹細胞レスキューとの併用により、進行性神経芽腫の転帰改善に役立つ可能性が示唆されること、が結論された。
⑬参考文献2	1) 名称	Phase II study on the effect of disease sites, age, and prior therapy on response to iodine-131-metaiodobenzylguanidine therapy in refractory neuroblastoma
	2) 著者	Katherine K Matthay, Gregory Yanik, Julia Messina, Alekist Quach, John Huberty, Su-Chun Cheng, Janet Veatch, Robert Goldsby, Patricia Brophy, Leslie S Kersun, Randall A Hawkins, John M Maris
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Clin Oncol. 2007 Mar;25(9):1054-60.
	4) 概要	進行性、難治性又は再発性の高リスク神経芽腫患者 (164例、2~30歳) を対象としたI-131-MIBG治療後の有効性及び安全性に対する疾患部位と前治療の効果を評価したPhase II 試験において、造血幹細胞を凍結保存した患者 (148例) に対しては18mCi/kg (666MBq/kg)、それ以外には12mCi/kg (444MBq/kg) が投与された結果、安全性に関しては、血液毒性が一般的で、患者の33%が自家造血幹細胞のサポートを受けたこと、非血液学的なグレード3又は4の毒性は希で、患者の5%が肝臓、3.6%が肺、10.9%が感染性毒性、9.7%が発熱性好中球減少と低かったこと、有効性に関しては、奏効率は36%が高かったことから、集学的治療にI-131-MIBGを組み込むことが示唆されると結論された。
⑭参考文献3	1) 名称	Phase I/II clinical trial of high-dose [(131)I] meta-iodobenzylguanidine therapy for high-risk neuroblastoma preceding single myeloablative chemotherapy and haematopoietic stem cell transplantation
	2) 著者	R Kuroda, H Wakabayashi, R Araki, A Inak, R Nishimura, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Eur J Nucl Med Mol Imaging. 49, 1574-1583 (2022) .
	4) 概要	最新の集学的治療においても予後不良な小児高リスク神経芽腫 (8例、うち初発6例、再発2例、年齢中央値4歳 (範囲1~10歳)、体重中央値18kg (範囲10~28kg)) を対象とした、単回高用量化学療法・造血幹細胞移植を併用した高用量 (666MBq/kg) I-131-MIBG治療の安全性、用量制限毒性 (DLT) 及び有効性の判断を目的とした国内第 I / II 相試験の結果、DLTは認められず、RECIST 1.1に基づく奏効率は、0.0% (95%信頼区間: 1.1-31.7%) (SD (安定) 87.5% (7/8例)、1例 (12.5%) は登録時にCT画像で病変が検出されず評価不能)、MIBGシンチグラフィに基づく奏効率は、62.5% (95%信頼区間: 24.5-91.5%) (CR (完全奏効) 62.5% (5/8例)、SDが37.5% (5/8例)) となり、安全で有効な治療法であると結論された。
⑮参考文献4	1) 名称	小児がん診療ガイドライン 2016年版
	2) 著者	日本小児血液・がん学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	発行年月日 2016年8月10日、発行 金原出版、6章 神経芽腫
	4) 概要	診療アルゴリズムにおいて、高リスクの神経芽腫に対する後治療の一つとして位置付けられており、クリニカルエッセンス「CO22. 神経芽腫へのMIBG治療は有効か、その適応は」に対して、「MIBG治療の有効性は再発・難治例で示されているが、初発例に対する有効性は明らかでない。(推奨グレード 2C)」と記載されており、MIBG治療は、再発・難治症例に使用され、10~50%の有効性が報告されていること、最近では初発症例に対しても、臨床試験として施行されていること、ラジオアイソトープを用いるため、被曝の問題から2~7日間の隔離が必要となるため、低年齢では適応しにくい治療法であること、主な副作用は、血液学的毒性で、非血液学的毒性としては、粘膜炎、下痢、腎機能障害等があること、わが国では保険適用になっていないこと、等が解説されている。
⑯参考文献5	1) 名称	3-ヨードベンジルグアニジン (131I) (131I-MIBG) 注射液を用いた核医学治療に係る医療実態調査報告書 (第2報) .
	2) 著者	加藤克彦, 中村壮一, 菅野宏泰, 網谷清剛
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	核医学 2023年 60巻1号 p.13-18 (該当箇所: p13、要旨 4行目~9行目)
	4) 概要	1症例あたりの治療管理に必要な費用の総額は、1,847,451円と求められた。本剤は、治療薬内服後3月間は経過観察が必要と考えられることから、診療報酬としては1症例あたり 46,186点 (月1回・4カ月間) が妥当と考えられた。

※⑮については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
215103	放射性同位元素内用療法管理料 神経芽腫に対するもの	日本核医学会

【技術の概要】

高リスク神経芽腫に対する内用療法として新規薬剤I-131標識3-ヨードベンジルグアニジン注射液 (¹³¹I-MIBG注射液。以下、本剤) (医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議において公知該当性が認められ、令和5年8月頃の部会後で保険適用の見込み) を666MBq/kgを静脈内投与し、腫瘍内に集積した¹³¹I-MIBGより放出されるβ線により外科的切除不能な残存病変及び多発転移巣治療を行う。施行には非密封放射性同位元素使用病室入院管理が必要で、管理料の設定を要望する。

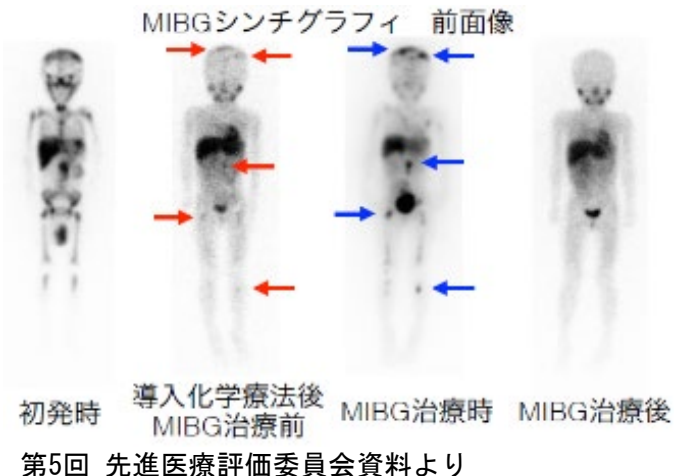
【対象疾患・推定対象患者数】

MIBGシンチグラフィ集積陽性の治癒切除不能な神経芽腫
約40人/年 (小児がん診療ガイドライン 2016 記載内容等より推定)

【本剤による治療と管理について】

- ・本剤はヨウ素131からβ線とともにγ線の放射があるため、医療従事者及び入院患者等の公衆に対する放射線防護、放射線管理が重要となる。
- ・ヨウ素131を含む本剤を大量投与(4歳児平均体重16.4kgの場合、10.9GBq)することから放射線治療病室による入院管理が必須となる。
- ・日本核医学会の医療実態調査から、本治療における医師、看護師、診療放射線技師及び薬剤師の医療行為、医療機器の使用や放射線安全管理・教育等に要した時間をもとに、外保連の生体検査試案に準じて費用を算出し、患者1人当たり1,847,451円となった。
- ・当該治療では患者1人に1回の投与後のフォローアップが4月間は必要と考えられ、投与時を含めてフォローアップ時の治療管理料を算定する場合、4月間で月1回46,186点とすることが妥当である。

【有効性】



<ul style="list-style-type: none"> ・ 投与適格性の判定 ・ 患者・家族等に対する説明(治療および放射線安全管理) ・ 薬剤発注・保管・記録等 ・ 投与量測定、注射、退出時線量率測定と記録 ・ 投与後フォローアップ、治療効果確認 ・ 核種取扱いのための教育訓練及び実施の記録 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 核種取扱いのための届出申請 ・ 核医学診療室の使用料 ・ 放射線機器の使用料 ・ 施設の放射線安全管理 ・ 医療用放射性汚染物の日本アイソトープ協会回収手続き
--	---

【診療報酬上の取扱】

M000-2 放射性同位元素内用療法管理料
8 神経芽腫に対するもの 46,186点 (内用後4月間算定可能)

医療技術評価提案書（保険未記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	217101		
提案される医療技術名	緑内障治療管理料		
申請団体名	日本眼科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	26眼科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	緑内障指導管理料	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：140	適切な治療継続を促すため、計画的かつ継続的な治療管理として、治療計画／指導内容の文書による策定・交付・記録、および厳密な来院管理を行う。 ①治療計画の策定と文書による交付、②文書・動画等による病状・疾患・検査内容等の説明と交付、③継続的な眼圧（検査値）記録管理および厳密な来院管理		
対象疾患名	緑内障、高眼圧症		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：299	緑内障は中途失明原因第一位の重篤な疾患であるが、1年で約4割が治療脱落する事が大きな問題となっており（参考文献3）、治療技術の進歩にも関わらず失明者数は減少していない。患者に治療継続を促すためには、厳密な治療管理・来院管理が重要となるが、医療従事者の負担の点から十分な実施が難しい現状にある。直近のエビデンスとして、適切な治療管理により治療継続率が飛躍的に向上し、治療アウトカムも向上したとの報告がある。また、治療継続は費用対効果に優れ、失明者数は約1割減少し、全体の費用削減効果（社会福祉費・介護費用等）も示唆されている。必要な治療管理にかかる医療従事者の負担を評価する為、保険収載が必要である。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等	緑内障、高眼圧症と診断された、全ての患者が対象となる。		
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）	①治療計画（患者個別、少なくとも6ヶ月以上の治療計画）の策定と文書による交付、②文書および動画による、患者個別の病状および疾患・検査内容等の説明と交付、③継続的な眼圧（検査値）記録管理と交付、および厳密な来院管理（受診有無および受診予定（予約）を、全ての患者において個別に常時把握・管理し、来院がない場合には、医療従事者より随時リマインド通知を患者個別に実施する） 上記は緑内障診療ガイドラインに準拠し、日本緑内障学会の承認を得たものを用いて実施する。 ①②については初回および治療計画の更新や病状変化に準じて実施し、③は受診毎に実施、患者毎の来院管理・リマインドは常時実施する。患者への説明指導は医師が行うが、必要な文書の準備および交付、患者来院管理、リマインド通知等においては、医師以外の医療従事者も役割を担う。なお、①～③の実施について、媒体（紙・デジタル）は問わないが、実施履歴を記録・保管するものとする。 治療管理の頻度は病状によって変化するが、概ね3ヶ月に1回程度。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療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	その他（右欄に記載する。）	特になし
	番号	特になし	
	医療技術名	特になし	
既存の治療法・検査法等の内容	主に口頭により、説明と指導が実施されている。 患者への説明時間は他の眼疾患では平均10分程度であるのに対し、緑内障では平均15分かかっており、現状でも他の眼疾患に比べて時間と労力がかけられている。（参考文献2） 患者個別の文書による説明・交付、および来院管理・リマインド通知は、医療従事者の負担が大きく、普及していない（すべて実施している医療機関は、緑内障専門医所属施設においても、約1.4%）。（参考文献2）		

<p>④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム</p>	<p>①治療計画／指導内容を文書化し、継続的に患者に交付することにより、患者病識が向上し積極的な治療参加が実現する。加えて、受診有無を患者ごとに常時管理しリマインド通知を行うことで、確実な治療継続を促すことができ、治療アウトカムが向上する。 ②治療継続により、緑内障進行リスクを大幅に下げ、失明者数を減少させることができる。 ③医療経済性の試算においても、費用対効果に優れるとの結果。また、失明者数減少・重症化抑制により社会福祉費・介護費用・生産性損失等の社会コスト削減につながり、全体における費用削減効果も見込まれる。 ④視機能の衰え・視力低下による心理的・認知的フレイル、社会的フレイル、身体的フレイルを抑制し、健康寿命の延伸が期待できる。</p>
<p>⑤ ④の根拠となる研究結果等</p>	<p>研究結果</p> <p>①適切な治療管理により、治療継続率は42.1%から94.2%に向上し、眼圧値は初回受診時に比較し、3.11mmHg下降していた（参考文献4）。現在、緑内障に対するエビデンスに基づいた唯一確実な治療法は眼圧下降である（参考文献1）。適切な治療管理により、治療継続率は24か月後でも91%であり、患者の高い治療意識が継続する。（日本視機能看護学会誌、6:10-14, 2021）※追加エビデンス ②無治療群の緑内障進行率は60%に対し、治療群は20%。（Am J of Ophthalmol, 126(4): 498-505, 1998; CNTGS）アドヒアランス不良は良好に比べ、緑内障進行速度が3.6倍。（Ophthalmology, 127(4): 477-483, 2020）アドヒアランス不良は良好に比べ、失明のリスクが1.8倍。（Ophthalmology, 110(4): 726-733, 2003） ③医療経済性の試算において、ICERは約324万円/QALYで費用対効果に優れる。また、失明者数は約1割減少し、社会コストの削減につながる。なお、全体における費用削減効果は20年で約1兆1,322億円（年平均で約566億円）と試算されている（参考文献5）。 ④視機能の衰え・視力低下は、心理的・認知的フレイル、社会的フレイル、身体的フレイルにつながり、自立機能低下・日常生活制限により、健康寿命の短縮を及ぼす。（日本眼科啓発会議 アイフレイル啓発公式サイト：https://www.eye-frail.jp） 視力低下により、うつ・認知症リスクが増加する。（Ophthalmology, 122(6): 1102-1110, 2015）（Biores Open Access, 5(1): 228-234, 2016） 視力低下により、社会参加が減少する。（Soc Sci Med, 253:112959, 2020） 視力低下により、日常生活活動の低下・転倒リスクが増加する。（J Am Geriatr Soc, 49(5): 664-672, 2001） ※④すべて追加エビデンス</p> <p>ガイドライン等での位置づけ</p> <p>2b 緑内障診療ガイドライン 第5版（参考文献1、Minds診療ガイドライン作成マニュアルに準拠、Minds公開ステータス：選定審議中） 緑内障治療におけるアドヒアランスの維持が治療の成否に大きく関わり、アドヒアランス向上のための患者個別の文書による説明・交付、および持続的長期管理を目指すための来院管理・リマインド通知を行うことの重要性が述べられている。</p>
<p>⑥普及性</p>	<p>年間対象患者数（人） 100,000 国内年間実施回数（回） 400,000</p>
<p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p>	<p>40歳以上の緑内障・高眼圧症の有病率は約5%（400万人）で、受診者数は約50万人。現状では、本治療管理の内容すべてを実施できている施設は、緑内障専門医所施設であっても約1.4%（参考文献2）であるが、患者の来院管理（来院がない患者へのリマインド通知）を行っている施設が約20%（参考文献2）であることを考慮し、50万人×20%にて、対象数を100,000人とした。実施回数は3ヶ月に1回。</p>
<p>⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）</p>	<p>・治療継続、アドヒアランスは緑内障進行抑制の重要な要素であり、患者に治療継続を促すためには、医療従事者による厳密な患者指導と来院管理が重要である。（参考文献1） ・自覚症状に乏しい緑内障の患者説明・指導管理は他疾患に比べて難しく、医療従事者の大きな労力が必要となっている。（参考文献2）</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） 眼科を標榜する保険医療機関 人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） 眼科専門医 その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件） 緑内障診療ガイドライン 第5版（参考文献1）</p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>特に問題なし</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>特に問題なし</p>

	妥当と思われる診療報酬の区分	B	
	点数（1点10円）	250	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	その根拠	<p>下記点数を参照し、250点とした。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・皮膚科特定疾患指導管理料（I）：250点、月1回まで（計画的な医学管理を継続して行い、かつ療養上必要な指導を行った場合に算定） ・特定疾患療養管理料：225点（診療所）、月2回まで（治療計画に基づき、服薬、運動、栄養等の療養上の管理を行った場合に算定） ・婦人科特定疾患治療管理料：250点、3ヶ月に1回まで（器質性月経困難症の患者に対し、計画的な医学管理を継続して行い、かつ療養上必要な指導を行った場合に算定） ・ロービジョン検査判断料：240点、月1回まで（眼科学検査（CL検査料を除く）を行い、その結果を踏まえ、患者の保有視機能を評価し、それに応じた適切な視覚的補助具の選定と、生活訓練、職業訓練を行っている施設等の連携を含め、療養上の指導管理を行った場合に算定） 	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載する。）	特になし
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	眼科は医学管理に該当する項目がなく、減点・削除可能な医療技術はない。	
予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	960,300,912	
	その根拠	<p>100,000人に対し年4回実施するとして、400,000回×250点＝1,000,000,000円の増。</p> <p>適切な治療管理により、治療継続率が向上し有意に眼圧が下降する（参考文献4）ことから、重症化が抑制され緑内障手術が約1割減少すると想定し、23,038件（第7回NDB、濾過手術・インプラント挿入術実施件数）×10%×460,240円（濾過手術 K268-3のDPC点数※）＝1,060,300,912円の減。</p> <p>（※緑内障手術 濾過手術 片眼：診断群分類番号 020220xx01xxx0、平均在院日数（第Ⅱ日）9日、医療機関別係数は1.2として試算した。）</p> <p>また、緑内障の重症化抑制により、点眼剤の多剤併用が減少する。</p> <p>適切な治療管理によりアドヒアランス不良が改善し重症化が抑制されることから、薬剤費用が約1割削減されると想定し、約900億円（第7回NDB、緑内障治療点眼剤の年間合計金額）×20%（本治療管理の普及率）×50%（点眼管理不良患者の割合、日本視機能看護学会誌 Vol.5 Page. 33-37, 2020）×10%＝900,000,000円の減。</p> <p>以上の差し引きにより、960,300,912円の医療費減と推計した。</p>	
	備考	医療経済性の試算において、ICERは約324万円/QALYで費用対効果に優れる。また、失明者数は約1割減少し、重症化抑制により社会福祉費・介護費用・生産性損失等の社会コストの削減につながる。なお、全体における費用削減効果は20年で約1兆1,322億円（年平均で約566億円）と試算されている（参考文献5）。	
⑪提案される医療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（主なものを記載する）	特になし		
⑫提案される医療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	2）調べたが取扱いを確認できない	1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。	
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	特になし		
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない		
⑭その他	特になし		
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし		

⑩参考文献 1	1) 名称	緑内障診療ガイドライン (第5版)
	2) 著者	日本緑内障学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日眼会誌 126 : 85-177, 2022
	4) 概要	治療継続、アドヒアランスは緑内障進行抑制の重要な要素であり、患者に治療継続を促すためには、医療従事者による厳密な患者指導と来院管理が重要である。
⑩参考文献 2	1) 名称	第1回 緑内障診療実態調査アンケート結果
	2) 著者	福地 健郎 他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	緑内障 32 : 103-115, 2022 / 日本緑内障学会ホームページ (添付資料 2, P.12-21)
	4) 概要	緑内障は患者指導・管理が重要な疾患であるが、医療従事者に大きな負担がかかっており、本来必要な指導管理の十分な実施が、難しい現状にある。(本治療管理の内容すべてを実施できている施設は約1.4%、必要な患者個別の説明資料・文書交付を行っている施設は約4%、患者個別の来院管理を行っている施設は約20%)
⑩参考文献 3	1) 名称	Persistence with topical glaucoma therapy among newly diagnosed Japanese patients
	2) 著者	Kashiwagi K et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Jpn J Ophthalmol, 58: 68-74, 2014
	4) 概要	緑内障治療開始後1年で、治療継続率は60.9%まで低下する。
⑩参考文献 4	1) 名称	緑内障患者通院継続支援システム導入による緑内障患者の通院継続率に及ぼす影響
	2) 著者	田中 敏博 他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	眼科 62(8) : 801-807, 2020
	4) 概要	適切な治療管理 (緑内障患者通院継続支援システム導入) により、治療継続率は42.1%から94.2%に向上し、眼圧値は初回受診時に比較し、3.11mmHg下降していた。
⑩参考文献 5	1) 名称	Cost-Effectiveness and Budget Impact Analysis of a Patient Visit Support System for Blindness Reduction in Japanese Patients with Glaucoma
	2) 著者	Masakazu Yamada, Tadashi Nakano, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Medical Economics 23(11) : 1293-1301, 2020
	4) 概要	増分費用効果比 (ICER) は約324万円/QALYで費用対効果に優れる。失明者数は約1割減少し、社会コストの削減につながる。全体における費用削減効果は、20年で約1兆1,322億円 (年平均で約566億円)。

※⑩については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
217101	緑内障治療管理料	日本眼科学会

【技術の概要】

適切な治療継続を促すため、計画的かつ継続的な治療管理として、治療計画／指導内容の文書による策定・交付・記録、来院管理・リマインド通知を行う。

【対象疾患】

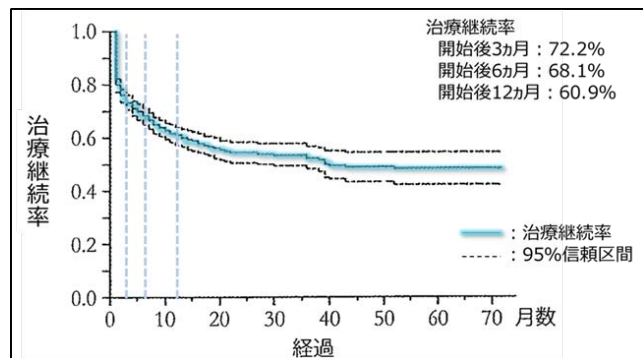
緑内障および高眼圧症

【既存の治療法(技術)との比較】

現状では、主に口頭による説明と指導であり、文書交付や来院管理・リマインド通知は医療従事者の負担が大きく、普及していない。

<緑内障 治療継続率の実態>

治療開始1年で、約40%が治療脱落する。



参考文献3: Jpn J Ophthalmol, 58: 68-74. 2014

【診療報酬上の取り扱い】

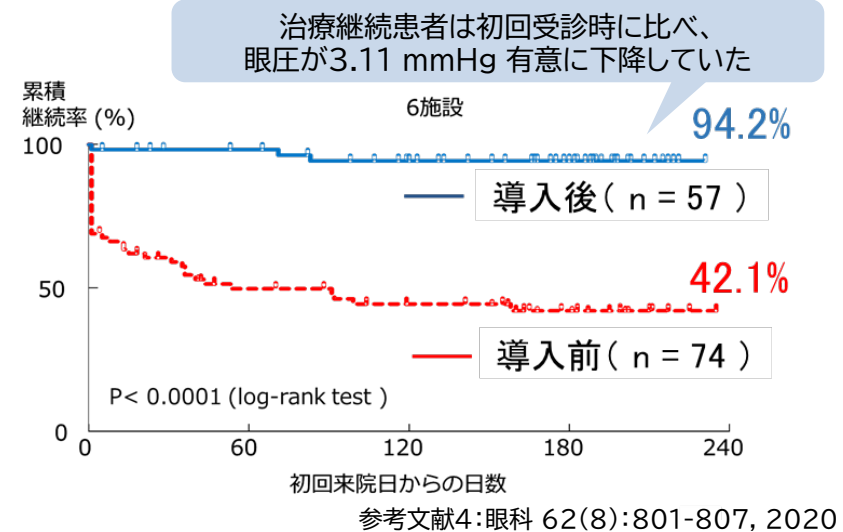
区分: B 医学管理等 250点

【診療指針】

緑内障診療ガイドライン(第5版)にて、緑内障における適切な治療管理の重要性が述べられている。

【有効性】

文書交付や来院管理・リマインド通知等、適切かつ十分な治療管理により、大幅に治療継続率が改善、また、治療アウトカムも向上したとのエビデンスがある。



医療経済性の試算においても、費用対効果に優れるとの結果。失明者数減少・重症化抑制により、社会コストの削減にもつながる。(参考文献5)

・ICER(増分費用効果比): 約324万円/QALY
(※500万円以下で“費用対効果あり”)

・試算上、失明者数が約1割減少

・全体費用削減(医療費増加分－社会コスト削減分)
: 20年で約1.1兆円の削減

また、緑内障による視機能の衰え・視力低下は全身性にも影響を及ぼす。適切な治療管理・視機能維持により、心理的・認知的フレイル、社会的フレイル、身体的フレイルを抑制し、健康寿命の延伸が期待できる。

【予想影響額】

治療管理・重症化抑制による手術減、薬剤本数減に伴い、約9.6億円の減少(医療費削減)

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	219101		
提案される医療技術名	ハートチーム加算		
申請団体名	日本冠疾患学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	03循環器内科	
	関連する診療科（2つまで）	15心臓血管外科	
		リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	—	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：163	循環器内科医、心血管インターベンション治療医、心臓血管外科医を含む多職種ハートチームによって循環器疾患の治療方針を検討する。基準を満たすハートチームが設置されていて定期的に検討会が開催されている施設において、ハートチームによる検討結果に基づいて実施された冠動脈形成術あるいは冠動脈バイパス術に対してハートチーム加算を算定する。		
対象疾患名	虚血性心疾患		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：255	内科的治療と外科的治療のいずれを選択するかを検討すべき状況において、いずれか一方の医師のみで判断することの問題は以前より指摘されており、ハートチームによる意思決定が重要であることはガイドラインにおいてもクラス1で推奨されている。しかし、現実には、複数の医療関係者が実際に集まって検討するハートチームの開催は限定的にしか行われていない。そこで、施設基準を定め、ハートチーム加算を新設することによって、ハートチームによる意思決定を推進し、患者のためにより適切な治療法を選択して予後改善に寄与できるものと考えられる。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等	内科的治療（冠動脈形成術）・外科的治療（冠動脈バイパス術）両方の選択肢がある虚血性心疾患。		
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）	循環器内科医、心血管インターベンション治療医、心臓血管外科医、看護師、麻酔科医、緩和ケア医、理学療法士、医療ソーシャルワーカーなどによるハートチームによって治療方針を検討する。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療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	K	
	番号	546、547、548、549、552、552-2	
	医療技術名	経皮的冠動脈形成術、経皮的冠動脈粥腫切除術、経皮的冠動脈形成術（特殊カテーテルによるもの）、経皮的冠動脈ステント留置術、冠動脈、大動脈バイパス移植術、冠動脈、大動脈バイパス移植術（人工心肺を使用しないもの）	
既存の治療法・検査法等の内容	循環器内科あるいは心臓血管外科、いずれかの診療科単独の医師だけの検討によって治療方針が決められていることが多い。		
④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム	内科的治療と外科的治療を公平に比較検討することが可能となり、社会的要因を含めた患者背景を十分に考慮した上での最適な治療法を検討することが可能となる。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	Feit F, Brooks MM, Sopko G, et al. Long-term clinical outcome in the Bypass Angioplasty Revascularization Investigation Registry: comparison with the randomized trial. BARI Investigators. Circulation. 2000 Jun 20; 101 (24): 2795-802. 「ランダム化比較試験でCABGかPCIに無作為に割り付けられた患者群よりも、実臨床の場でCABGかPCIを実施された患者群のほうが長期予後が良い」	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	3 日本循環器学会安定冠動脈疾患の血行再建ガイドライン：ハートチームによる治療方針決定をクラス1で推奨

⑥普及性	年間対象患者数(人)	80,000	
	国内年間実施回数(回)	80,000	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		NDBオープンデータ(H31年04月~R02年03月)より該当する冠動脈形成術およびバイパス術が約20万件ある。CVIT J-PCIレジストリーからの報告によれば、冠動脈疾患患者の約40%が多枝病変症例でありハートチームでの検討が望ましいと考えられる。	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		ハートチームの重要性は広く認識されており、学会でも頻りに議論されている。日本冠疾患学会が2021年にハートチームマニュアルを作成した。このマニュアルに沿った形でのハートチームの運用が一部の施設で始まっている。今後、この形での運用を広く進めていくことは患者の予後や社会生活の改善には必須であり、診療報酬上の評価も併せて対応が求められている。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	標榜科:循環器内科、心臓血管外科。以下のメンバーで構成される心血管疾患の治療方針を検討するためのハートチームが設置されていて、定期的に検討会が開催されていること。ただし、心臓血管外科の標榜がない施設等、院内でハートチームの設置が困難な場合には、WEB会議や他院との合同会議によって要件を満たせばよいこととする。	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	ハートチームは、循環器内科医(経験5年以上)、心血管インターベンション治療医(経験5年以上)、心臓血管外科医(経験5年以上)、看護師(循環器看護経験5年以上)、麻酔科医、緩和ケア医、理学療法士、医療ソーシャルワーカー、事務員によって構成される。検討会参加者は、循環器内科医、心血管インターベンション治療医、心臓血管外科医、看護師を必須とし、他のメンバーは検討する症例に応じて参加する。事務員が議事録を記録する。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	日本循環器学会の各種ガイドライン。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題なし。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	K	
	点数(1点10円)	3,000	
	その根拠	類似のチーム加算を参考として専門性を考慮した。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択	
	番号	該当なし。	
	技術名	該当なし。	
	具体的な内容	該当なし。	
予想影響額	プラスマイナス	増(+)	
	予想影響額(円)	240,000,000	
	その根拠	循環器内科標榜医療機関4011施設の中で心臓外科の基幹施設447で現状ハートチームが運用されていると考えて普及率を10%と推定した。上記患者数80,000x3,000点x10x普及率0.1として計算した。	
	備考	特になし。	
⑪提案される医療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(主なものを記載する)		なし。	
⑫提案される医療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		3)調べていない	1)を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		特になし	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		特になし。	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし。	

⑩参考文献 1	1) 名称	安定冠動脈疾患の血行再建ガイドライン(2018年改訂版)
	2) 著者	日本循環器学会/日本心臓血管外科学会合同
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本冠疾患学会ホームページ掲載
	4) 概要	日本において、ハートチームによる治療方針決定をクラス1で推奨しているガイドラインである。
⑩参考文献 2	1) 名称	ハートチームマニュアル
	2) 著者	日本冠疾患学会(日本循環器学会 後援)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本冠疾患学会ホームページ掲載
	4) 概要	ハートチームの構成要件として循環器内科医、心血管インターベンション治療医、心臓血管外科医、看護師、麻酔科医、理学療法士、医療ソーシャルワーカーを含むことが望ましいとされている。また、検討すべき対象症例についても記載されている。
⑩参考文献 3	1) 名称	Guidelines on myocardial revascularization.
	2) 著者	Task Force on Myocardial Revascularization of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS); European Association for Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Eur Heart J. 2010 Oct;31(20):2501-55.
	4) 概要	ヨーロッパにおいて、ハートチームの関与をクラス1で推奨しているガイドラインである。
⑩参考文献 4	1) 名称	2011 ACCF/AHA/SCAI Guideline for Percutaneous Coronary Intervention. A report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines and the Society for Cardiovascular Angiography and Interventions.
	2) 著者	Levine GN, Bates ER, Blankenship JC, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Am Coll Cardiol 2011; 58:e44-122.
	4) 概要	アメリカにおいて、ハートチームの関与をクラス1で推奨しているガイドラインである。
⑩参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

※⑩については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
219101	ハートチーム加算	日本冠疾患学会

【技術の概要】

・K546、547、548、549、552、552-2【経皮的冠動脈形成術、経皮的冠動脈粥腫切除術、経皮的冠動脈形成術(特殊カテーテルによるもの)、経皮的冠動脈ステント留置術、冠動脈、大動脈バイパス移植術、冠動脈、大動脈バイパス移植術(人工心肺を使用しないもの)】の算定に際して、基準を満たすハートチームが設置されていて定期的に検討会が開催されている施設において、ハートチームによる検討結果に基づいて実施された場合にハートチーム加算を算定する。

・施設の要件: 標榜科: 循環器内科、心臓血管外科。以下のメンバーで構成される心血管疾患の治療方針を検討するためのハートチームが設置されていて、定期的に検討会が開催されていること。ただし、心臓血管外科の標榜がない施設等、院内でハートチームの設置が困難な場合には、WEB会議や他院との合同会議によって要件を満たせばよいこととする。

・人的配置の要件: ハートチームは、循環器内科医(経験5年以上)、心血管インターベンション治療医(経験5年以上)、心臓血管外科医(経験5年以上)、看護師(循環器看護経験5年以上)、麻酔科医、緩和ケア医、理学療法士、医療ソーシャルワーカー、事務員によって構成される。検討会参加者は、循環器内科医、心血管インターベンション治療医、心臓血管外科医、看護師を必須とし、他のメンバーは検討する症例に応じて参加する。事務員が議事録を記録する。

【対象疾患】

・上記K加算の対象となる虚血性心疾患

【既存の治療法との比較】

・内科的治療と外科的治療のいずれを選択するかを検討すべき状況において、いずれか一方の医師のみで判断することの問題は以前より指摘されており、ハートチームによる意思決定が重要であることはガイドラインにおいてもクラス1で推奨されている。
 ・ランダム化比較試験でCABGかPCIに無作為に割り付けられた患者群よりも、実臨床の場でCABGかPCIを実施された患者群のほうが長期予後が良いことが報告されている(Circulation. 2000;101:2795-802.)。
 ・マニュアルに沿った形でのハートチームの運用が一部の施設で始まっており、今後、この形での運用を広く進めていくことは患者の予後や社会生活の改善には必須であり、診療報酬上の評価も併せて対応が求められている。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

・注加算あるいはK900番台加算
 ・3,000点
 (類似のチーム加算を参考として専門性を考慮した。また、K546の3その他のものの中でハートチームでの十分な議論の元実施された場合には、上位の2不安定狭心症に対するものと同等に評価するのが妥当と考えられるため。)

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	219102		
提案される医療技術名	冠動脈血流予備能測定検査QFR		
申請団体名	特定非営利活動法人 日本冠疾患学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	03循環器内科	
	関連する診療科（2つまで）	15心臓血管外科	
		リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	—	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：120	冠動脈疾患が疑われる患者に対し、冠動脈造影データから三次元再構成した冠動脈モデルの数値解析を行うことで定量的血流量比（Quantitative Flow Ratio: QFR）を算出し、心筋虚血診断のための冠動脈血流予備能測定検査を行う。		
対象疾患名	冠動脈疾患		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：227	安定冠動脈疾患の診断と治療ガイドライン（2022年 日本循環器学会）は、心筋虚血診断に基づいた治療を強く推奨している。現在の心筋虚血診断のゴールドスタンダードは、圧ワイヤを冠動脈内に挿入して測定する心筋血流予備量比（Fractional Flow Reserve: FFR）である。国内外の文献において、本法はFFRと同等の成績が得られている。安全で低侵襲であり、既収載の検査法であるカスワークスFFRangioと同等であるため、保険収載が妥当と考える。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等	冠動脈疾患が疑われて冠動脈造影検査を受ける患者が対象となる。		
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）	冠動脈造影検査によって得られた血管造影画像データをもとに専用の解析装置（Medis medical imaging systems社製のQAngio XA 3D（ニプロ社販売））を用いて、定量的血流量比（Quantitative Flow Ratio: QFR）を算出する。現在のところ我が国において、約30施設で実施されている。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であった場合、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D	
	番号	206 注5	
	医療技術名	冠動脈血流予備能測定検査	
	既存の治療法・検査法等の内容	カスワークスFFRangioを用いて、冠動脈造影からFFR（FFRangio値）を算出する。	
④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム	同等の高いFFR算出精度を有する。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	QFRは、高い正確度（93%）、感度（95%）、特異度（92%）で心筋虚血誘発病変を同定できた。QFRの測定に要する時間（5分）はFFRの測定に要する時間（7分）に比べて有意に短かった。J Am Coll Cardiol. 2017 Dec 26;70(25):3077-3087.	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	1b FFRによって虚血評価することはクラス1で推奨されている

⑥普及性	年間対象患者数(人)	約3,000人
	国内年間実施回数(回)	約3,000回
※患者数及び実施回数の推定根拠等		現在、約30施設が解析装置を有しており、一施設当たりの年間件数を100例として算出した。
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		心臓カテーテル検査に習熟した医師が行うことが望ましい。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	標榜科:循環器内科。冠動脈造影検査を実施している施設。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	心臓カテーテル検査に習熟した医師がいること。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	日本循環器学会ガイドライン:安定冠動脈疾患の診断と治療(2022年フォーカスアップデート版)、急性冠症候群(2018年改訂版)を遵守する。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		本法は冠動脈造影データを解析することにより得られる指標であり、圧ワイヤを冠動脈内に挿入する必要はなく、最大充血を与えるために薬剤を投与する必要もない。カテーテルによる冠動脈血流予備能測定検査に比べて、合併症のリスクを低減できる。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数(1点10円)	7,200点
	その根拠	類似技術(キャスワークスFFRangio:7,200点)と同等と考えられるため。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	なし
予想影響額	プラスマイナス	不変(0)
	予想影響額(円)	0円
	その根拠	本法が増える一方で類似技術であるFFRangioやFFR、FFR-CTが減少すると予想されるため。
	備考	特になし
⑪提案される医療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(主なものを記載する)		Medis medical imaging systems社製QAngio XA 3D(ニプロ社販売)
⑫提案される医療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		2)調べたが取載を確認できない 1)を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		特になし
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d.届出はしていない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし

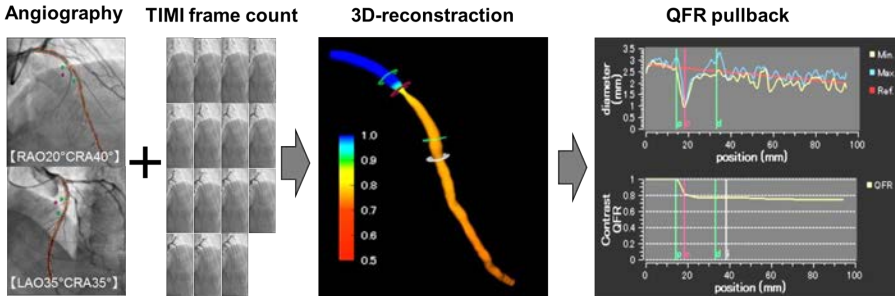
⑩参考文献 1	1) 名称	Diagnostic Accuracy of Angiography-Based QFR Measurements for Online Assessment of Coronary Stenosis
	2) 著者	1) B. Tu S, Qiao S, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Am Coll Cardiol. 2017 Dec 26;70(25):3077-3087.
	4) 概要	QFRは、高い正確度 (93%)、感度 (95%)、特異度 (92%) で心筋虚血誘発病変を同定できた。
⑩参考文献 2	1) 名称	The FAVOR II Europe-Japan Study.
	2) 著者	Westra J, Andersen BK, Campo G, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Am Heart Assoc. 2018 Jul 6;7(14):e009603.
	4) 概要	QFRの sensitivity、specificityおよび AUCは、2D-QCAよりも有意に高かった。QFRの測定に要する時間 (5分) はFFRの測定に要する時間 (7分) に比べて有意に短かった。
⑩参考文献 3	1) 名称	Diagnostic performance of QFR in prospectively enrolled patients: An individual patient-data meta-analysis
	2) 著者	Westra J, Tu S, Campo G, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Catheter Cardiovasc Interv. 2019 Nov 1; 94(5):693-701.
	4) 概要	FAVOR Pilot、WIFI II n = 170)、FAVOR II China n = 304)、FAVOR II E-J n = 272) の前向き 4スタディ、計 819 patients 969 vesselsのメタ解析。FFRをリファレンスとした QFRの診断精度は良好だった。
⑩参考文献 4	1) 名称	FAVOR III China: a multicentre, randomised, sham-controlled trial
	2) 著者	Bo Xu, Shengxian Tu, Lei Song, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Lancet. 2021 Nov 3;S0140-6736(21)02248-0.
	4) 概要	QFRに基づいた治療が臨床的アウトカムの改善に寄与するかを検証した多施設共同の無作為Sham-controlled試験である。QFRガイド冠動脈インターベンション (PCI) 治療は、標準的なアンギオガイドのPCIと比較して術中の合併症の減少と優れた長期成績を示し、1年の臨床成績を改善することが示された。
⑩参考文献 5	1) 名称	2-Year Outcomes of Angiographic QFR-Guided Coronary Interventions
	2) 著者	Lei Song, Bo Xu, Shengxian Tu, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Am Coll Cardiol. 2022 Nov 29;80(22):2089-2101.
	4) 概要	FAVOR III Chinaの 2年のフォローアップの結果、QFRガイドのアンギオガイドに対する 優位性は維持されることが示された。

※⑩については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、学会、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
219102	冠動脈血流予備能測定検査(Quantitative Flow Ratio : QFR)	日本冠疾患学会

【技術の概要】

・冠動脈造影データから三次元再構成した冠動脈モデルの数値解析を行うことで定量的血流量比(Quantitative Flow Ratio: QFR)を算出し、心筋虚血診断のための冠動脈血流予備能測定検査を行う。



【対象疾患】

・冠動脈疾患が疑われて冠動脈造影検査を受ける患者が対象となる。

【既存の治療法との比較】

・本法は冠動脈造影データを解析することにより得られる指標である。現在行われている圧ワイヤを用いた冠動脈血流予備能測定検査(FFR)に比べて、侵襲度が小さく計測に必要な時間も短い。

	従来のFFR	QFR
心臓カテーテル検査	必要	必要なし
圧ワイヤ	必要	必要なし
薬剤負荷による最大充血	必要	必要なし
計測時間	長い(7分)	短い(5分)

・診療報酬上の点数がみとめられている、本法に類似した技術であるカスワークスFFRangioと同等である。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- ・ D-206の注加算
- ・ 7,200点
(類似同等技術であるカスワークスFFRangioに対する加算と同等であるのが妥当と考えるため。)

医療技術評価提案書（保険未記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	220101		
提案される医療技術名	感染症コンサルテーション		
申請団体名	日本感染症学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	08感染症内科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	—	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：161	感染症専門医による病院内感染症の症例への介入は、適切な診断、抗菌薬の選択・変更、治療期間・投与方法、ドレナージなどの処置の必要性の判断などを行うことにより、患者の死亡率を低下させ、入院期間を短縮し、診療費を減少させることができる。また抗菌薬適正使用の推進に繋がることで、病院内や地域の耐性菌の減少に繋がる効果も期待される。		
対象疾患名	病院内感染症（特に黄色ブドウ球菌菌血症、カンジダ菌血症による血流感染症）		
保険記載が必要な理由（300字以内） 文字数：245	近年、薬剤耐性（AMR）が問題となっており、抗菌薬適正使用を推進することは医療現場における重要な課題となっている。感染症専門家への相談により黄色ブドウ球菌菌血症やカンジダ菌血症の予後を改善すること、抗菌薬適正使用が推進されること、などが複数のエビデンスが存在する。また、COVID-19の流行において感染症専門家の重要性が認識されるようになったが、採算の問題などから雇用する医療機関が限られているのが現状であり、保険記載とすることで感染症専門家の需要が高まり、人材が増えることが期待される。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	病院内感染症（菌血症、クロストリジウム・ディフィシル感染症（CDI）、中心静脈ライン関連血流感染症、感染性心内膜炎、HIV・日和見感染症、髄膜炎、骨髄炎、人工関節感染症、細菌性関節炎、敗血症性ショック、血管内デバイス関連感染症など）		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	感染症専門医による診察に基づいた検査、抗菌薬選択・追加・変更、ドレナージなどの提案。一つの病院内感染症のエピソードに対して、感染症専門医はそのプロブレムが解決するまでフォローアップを行い、カルテにも記載を行う。感染症の種類にもよるが、通常1症例あたり2週間程度のフォローアップを行う。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療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	その他（右欄に記載する。）	それぞれの疾患によって異なる
	番号	—	
	医療技術名	—	
既存の治療法・検査法等の内容	抗菌薬治療が基本となるが、その抗菌薬選択については原因微生物およびその薬剤感受性に基づいた選択が求められる。抗菌薬治療だけでなく、カテーテル類の抜去、ドレナージ術などの処置が必要となることもある。治療期間も感染症がどの臓器に起こっているかによって異なるが、治療期間が短すぎると再燃の原因となり、また長すぎると薬剤耐性菌の出現を助長してしまうことになるため適切な治療期間が求められる。		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	これまでの報告では、病院内感染症の症例に感染症専門医が介入することにより、死亡率が13～56%減少する。ICU滞在期間も3.7%短縮する。黄色ブドウ球菌菌血症については感染症専門医の介入により5年以内の死亡についても29%減少する。黄色ブドウ球菌菌血症に対して感染症専門医の介入によって20例に1例の死亡が回避され55 613.4ドルが節約される。		

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	<p>①メディケアの請求記録に基づいた解析では、病院内感染症（菌血症、クロストリジウム・ディフィシル感染症（CDI）、中心静脈ライン関連血流感染症、感染性心内膜炎、HIV・日和見感染症、髄膜炎、骨髄炎、人工関節感染症、細菌性関節炎、敗血症性ショック、血管内デバイス関連感染症）に対して感染症専門医が介入をしなかった170336例と比較して、感染症専門医による介入を受けた101991例は、死亡率（オッズ比0.87；95%CI 0.83～0.91）および再入院（オッズ比0.96；95%CI 0.93～0.99）が低く、ICU滞在日数を3.7%短縮した（95%CI、-5.5%～-1.9%）（Clin Infect Dis . 2014 Jan;58(1):22-8.）。</p> <p>②アメリカ全国の退役軍人健康管理局の116の急性期病棟における黄色ブドウ球菌菌血症の患者31002人において、感染症専門医の介入は5年以内の死亡率を減少させた（調整ハザード比、0.71；95%CI、0.68-0.74；P<.001）（JAMA Netw Open . 2020 Feb 5;3(2):e1921048.）。</p> <p>③感染症専門医による介入がある症例1708人となし症例1273人とを比較する意思決定分析モデルによる解析では、感染症専門医の介入によって20例に1例が死亡回避され、それによる節約コストは55613.4ドルと算出された（JAMA Netw Open . 2022 Sep 1;5(9):e2234186.）。</p> <p>④2003年1月1日から2014年12月31日までに、退役軍人保健局（VHA）の急性期病院に入院し、S aureus菌血症の初回エピソードを経験した患者36 868人について解析を行い、感染症専門医の介入を受けることで死亡率が41%低下した（調整オッズ比0.61, 95%CI 0.56-0.65）（JAMA Intern Med . 2017 Oct 1;177(10):1489-1497.）</p>
	ガイドライン等での位置づけ	<p>3</p> <p>ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）</p> <p>Canadian Medical Association Journalの黄色ブドウ球菌菌血症のガイドライン（Practice）には「全ての黄色ブドウ球菌菌血症の症例で専門家へのコンサルテーションが推奨される」と記載あり。</p>
⑥普及性	年間対象患者数（人）	約15万人
	国内年間実施回数（回）	約4万例
※患者数及び実施回数の推定根拠等		<p>JANISの2020 年年報（2020年1月～12月）の集計対象医療機関数は923医療機関（日本国内 8,300 医療機関の 11.1%）における薬剤耐性菌による新規感染症発症患者数の合計は 16,600 人であった。これを全国8300の医療機関で換算すると149,400例となる。</p> <p>日本国内の感染症専門医は2023年1月時点で1685名であり、このうち約800人が日常診療で感染症コンサルテーションを業務として行っていると仮定し、年間50例の症例に対応すると仮定すると40,000例の症例となる。</p>
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		<p>日本感染症学会が定める感染症専門医は、2023年1月15日時点で1685名である。専門医の取得のためには以下の各項を満たす必要がある</p> <p>基本領域学会専門医（認定医）に認定されている者。</p> <p>感染症の臨床修練を積んでいること。</p> <p>1) 基本領域学会の研修年限を含めて感染症学の研修を6年以上行っている者。</p> <p>2) 上記6年の内、3年間は本学会員として本会が指定した研修施設で、別に定めるカリキュラムに基づいて研修を行っていることを原則とする。ただし、研修終了後申請までは継続して会員であること。</p> <p>尚、研修施設、指導医については別に定める。</p> <p>感染症の臨床に関して、筆頭者としての論文発表1篇、学会発表2篇、計3篇あること。</p> <p>審議会が施行する専門医のための認定試験に合格すること。</p>
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	感染症専門医が在籍している
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	感染症専門医が在籍している
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		該当なし
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし

⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	B	
	点数（1点10円）	1,050点	
	その根拠	麻酔管理料（マスク又は気管内挿管による閉鎖循環式全身麻酔を行った場合）を参考に同額とした	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載する。）	削除の対象となる医療技術はない
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	
予想影響額	プラスマイナス	減（-）	
	予想影響額（円）	105.6億円	
	その根拠	<p>小林らの報告（日本環境感染学会誌、2010年25巻2号p.111-112）によると、MRSA感染症は1日あたりの診療報酬額は58744円であった。これは非感染例の53532円と比べると1日あたり5212円高い。また平均在院日数も、MRSA感染症患者は81.12日であったのに対して非MRSA感染症患者は15.06日と大きな差があった。</p> <p>国民衛生の動向によると、1日平均新入院患者数は一般病床で37,057(2007年)であり、この内、MRSA感染例の割合である0.6%(上記文献より)が罹患するとすれば、1日平均の新MRSA感染症例は222例となる。感染例1例に掛った診療費の平均58,744円×81.12日=4,765,313.3円から非感染例1例にかかった診療費の平均53,532円×15.05日=805,656.6円を差し引いた金額(4,765,313.3円-805,656.6円=3,959,656.7円)がMRSA感染症1例に関わる超過医療費となる。年間のMRSA感染症が原因の超過医療費は、1日平均の新MRSA感染症例数と365日かけたものとなり、3,959,656.7円(MRSA感染症1例分の超過医療費)×222人/日(1日の平均新MRSA感染症例数)×365日=320,850,982,401円となり、日本全体で、約3,200億円の超過医療費が掛っていると推定される。</p> <p>感染症専門医が介入することで診療費が3.3%減少したという報告(Clin Infect Dis. 2014 Jan;58(1):22-8.)から計算すると、全ての症例が感染症専門医の介入を受ければ105.6億円の診療費が削減される計算となる。ただし、現状の感染症専門医の数からは、実際に感染症専門医が対応できる患者数は年間4万例程度と見込まれる。</p>	
備考	特になし		
⑪提案される医療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（主なものを記載する）	なし		
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況	2) 調べたが収載を確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。	
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	特になし		
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない		
⑭その他	特になし		
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本臨床微生物学会、日本環境感染学会		
⑯参考文献1	1) 名称	Infectious diseases specialty intervention is associated with decreased mortality and lower healthcare costs	
	2) 著者	Steven Schmitt, Daniel P McQuillen, Ronald Nahassら	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Infect Dis. 2014 Jan;58(1):22-8.	
	4) 概要	<p>メディケアの請求記録に基づいた解析では、病院内感染症（菌血症、クロストリジウム・ディフィシル感染症（CDI）、中心静脈ライン関連血流感染症、感染性心内膜炎、HIV・日和見感染症、髄膜炎、骨髄炎、人工関節感染症、細菌性関節炎、敗血症性ショック、血管内デバイス関連感染症）に対して感染症専門医が介入をしなかった170336例と比較して、感染症専門医による介入を受けた101991例は、死亡率（オッズ比0.87；95%CI 0.83~0.91）および再入院（オッズ比 0.96；95%CI 0.93~0.99）が低く、ICU滞在日数を3.7%短縮した（95%CI、-5.5%~-1.9%）。</p>	
⑯参考文献2	1) 名称	Association of Infectious Diseases Consultation With Long-term Postdischarge Outcomes Among Patients With Staphylococcus aureus Bacteremia	
	2) 著者	Michihiko Goto, Michael P Jones, Marin L Schweizerら	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JAMA Netw Open. 2020 Feb 5;3(2):e1921048.	
	4) 概要	<p>アメリカ全国の退役軍人健康管理局の116の急性期病棟における黄色ブドウ球菌菌血症の患者31002人において、感染症専門医の介入は5年以内の死亡率を減少させた（調整ハザード比、0.71；95%CI、0.68~0.74；P<.001）。</p>	

⑬参考文献3	1) 名称	Economic Analysis of Infectious Disease Consultation for Staphylococcus aureus Bacteremia Among Hospitalized Patients
	2) 著者	Elina Eleftheria Pliakos, Panayiotis D Ziakas, Eleftherios Mylonakis
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JAMA Netw Open . 2022 Sep 1;5(9):e2234186.
	4) 概要	感染症専門医による介入がある症例1708人とない症例1273人とを比較する意思決定分析モデルによる解析では、感染症専門医の介入によって20例に1例が死亡回避され、それによる節約コストは55613.4ドルと算出された。
⑭参考文献4	1) 名称	Association of Evidence-Based Care Processes With Mortality in Staphylococcus aureus Bacteremia at Veterans Health Administration Hospitals, 2003-2014
	2) 著者	Michihiko Goto, Marin L Schweizer, Mary S Vaughan-Sarrazinら
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JAMA Intern Med . 2017 Oct 1;177(10):1489-1497.
	4) 概要	2003年1月1日から2014年12月31日までに、退役軍人保健局（VHA）の急性期病院に入院し、S aureus菌血症の初回エピソードを経験した患者36 868人について解析を行い、感染症専門医の介入を受けることで死亡率が41%低下した（調整オッズ比0.61, 95%CI 0.56-0.65）。
⑮参考文献5	1) 名称	Proactive infectious disease consultation at the time of blood culture collection is associated with decreased mortality in patients with methicillin-resistant Staphylococcus aureus bacteremia: A retrospective cohort study
	2) 著者	Hitoshi Kawasuji, Ippei Sakamaki, Takayuki Kawamuraら
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Infect Chemother . 2020 Jun;26(6):588-595.
	4) 概要	2011年から2018年までのMRSA菌血症55件を対象に感染症専門医による介入があった症例となかった症例とを比較した。感染症コンサルトを受けた症例では、14日以上治療した患者の割合が有意に高く、心エコー検査と血液培養のフォローアップが有意に多く実施された。さらに、IDコンサルテーショングループの患者は、全体として有意に短い期間入院していた。コストに関しては、感染症専門医の介入と入院費の低下との間に関連性がある可能性が指摘された。さらに、感染症専門医の介入が遅かった場合と比較して、感染症専門医の介入が早かった患者は適切な経験的治療を受ける可能性が高く、全死因院内死亡率（オッズ比、0.034、95%信頼区間 [CI]、0.0002-0.51、p = 0.015）と長期死亡率（ハザード比、0.17、95%CI、0.033-0.83、p = 0.028）は著しく低いことがわかった。

※⑮については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、学会、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
220101	感染症コンサルテーション	日本感染症学会

【技術の概要】

感染症専門医による病院内感染症の症例への介入は、**患者の死亡率を低下**させ、**入院期間を短縮**し、**診療費を減少**させることができる。また抗菌薬適正使用の推進に繋がることで、病院内や地域の耐性菌の減少に繋がる効果も期待される。

【対象疾患】

病院内感染症

(菌血症、クロストリジウム・ディフィシル感染症 (CDI)、中心静脈ライン関連血流感染症、感染性心内膜炎、HIV・日和見感染症、髄膜炎、骨髄炎、人工関節感染症、細菌性関節炎、敗血症性ショック、血管内デバイス関連感染症など)

【既存の治療法との比較】

感染症専門医によるコンサルテーションがない場合、それぞれの主治医が病院内感染症の診断、治療を行うが、不適切な抗菌薬選択や治療マネージメントによって耐性菌の増加や予後の悪化が生じうる

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

これまでの報告では、病院内感染症の症例に感染症専門医が介入することにより、死亡率が**13～56%**減少し、ICU滞在期間も**3.7%**短縮する。

黄色ブドウ球菌菌血症については感染症専門医の介入により**20例に1例**の死亡が回避されることで**55 613.4ドル**が節約される。診療報酬上はB区分で**1050点**を希望する。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	221101		
提案される医療技術名	肝臓リハビリテーション（運動療法）肝疾患運動管理加算		
申請団体名	一般社団法人日本肝臓学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	04消化器内科	
	関連する診療科（2つまで）	18消化器外科	
		01内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	なし	
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：200	肝硬変および肝病患者に対してサルコペニア（筋力と骨格筋量）を評価し、当学会が示す「肝臓リハビリテーション指針」に従って運動療法（肝臓リハ）を処方する（2023年4月HP公開）。指示書様式は日本リハビリテーション医学会と作成し、医師、理学療法士と多職種が連携して、医療施設における肝臓リハの導入と在宅での運動指導を行う。肝臓リハを実践することでADL・QOLの向上や長期予後の改善、医療費の削減を図る。		
対象疾患名	サルコペニアを合併した肝硬変および肝臓。ウイルス性、アルコール性、非アルコール性脂肪性肝疾患（NAFLD/NASH）など、肝疾患の成因は問わない。		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：279	サルコペニアは肝硬変の代表的な合併症であり、腹水や肝性脳症などの発症、QOLの低下、予後と関連する。NAFLD/NASHも、サルコペニアを悪化させるが、これらの病態を背景とする肝硬変も増加している。本邦や欧米のガイドラインにおいて、サルコペニア対策における運動療法の重要性が明記されている。肝臓リハとは体組成や身体機能の評価に基づき、運動療法や生活指導を包括的に実践するプログラムである。肝臓リハによってサルコペニアを回避することは、肝硬変および肝病患者の入院やADL・QOLの向上、合併症発症の予防、長期予後の改善に寄与するとともに、医療費の削減につながる。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等	対象疾患は、サルコペニアを合併した肝硬変および肝臓とする。ウイルス性、アルコール性、非アルコール性脂肪性肝疾患（NAFLD/NASH）など、肝疾患の成因は問わない。肝硬変に関してはChild-Pugh分類AおよびBを絶対の対象、Child-Pugh分類Cの一部を相対的对象とする（欧州肝臓学会の指針に基づく）。Child-Pugh Bは身体障害者手帳交付における肝機能障害の認定基準であり、障害度のさらなる進展を抑制するためにも介入対象とする。肝臓も肝予備能を評価し、実施する（肝予備能の評価は肝硬変に準ずる）。		
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）	身体的評価（サルコペニア、栄養状態、ADL、QOLなど）と肝予備能（Child Pugh分類、肝性脳症、静脈瘤、脱水など）の評価を行い、肝臓リハを導入する。サルコペニアの判定は、日本肝臓学会の「肝疾患におけるサルコペニア判定基準（第二版）」または日本サルコペニア・フレイル学会の「サルコペニア診療ガイドライン2017（改訂版2020）」を用いて行う。筋力は握力計を用いて、筋肉量はCT画像、生体電気インピーダンス法、DXA（Dual Energy X-Ray Absorptiometry）で評価する。肝臓リハは、日本肝臓学会が示す「肝臓リハビリテーション指針」に従って実施する。肝硬変患者では「1日1回1 METsの運動（速歩歩行・水泳など）を週4回」を基本とする。肝予備能を評価した上で、米国肝臓学会のガイドラインが推奨する「週150～300分の中強度から高強度の運動と、週に少なくとも2日の筋力強化」も参考基準とする。肝臓患者では背景肝の予備能を評価した上で、がんリハビリテーションと連携して行う。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療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	区分をリストから選択	
	番号	なし	
	医療技術名	なし	
	既存の治療法・検査法等の内容	なし	
④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム	肝硬変患者を対象にした複数のランダム化比較試験で、8～14週間の運動によるサルコペニアの改善効果が報告されている。また運動能力の低下とピーク酸素消費量の減少は生存率の低下と関連するが、運動療法によってこれらの指標が維持されることが報告されている。海外では、肝移植対象の慢性肝不全患者に対する運動療法の安全性と有効性が報告されている。また運動療法は、身体機能のみならず肝硬変患者の精神面やQOLも改善する。肝臓患者も高頻度にサルコペニアを合併し、治療効果や患者予後に悪影響を及ぼす。肝切除術を受けた肝臓患者を対象としたランダム化比較試験にて、術前・術後の運動療法は、術後6ヶ月後の無酸素性代謝閾値と最高酸素摂取量を改善することが示されている。American College of Sports Medicineのガイドラインでは、肝臓患者に対するリハビリテーションプログラムが考案されている。肝臓治療患者において、運動療法によって骨格筋量の増加と身体的フレイルの改善がみられたことや、肝動脈化学塞栓療法治療患者の予後が改善することが報告されている。本邦においても、20分の運動プログラムが肝臓患者の筋萎縮を予防し、ADLと予後を改善することが報告されている。		

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	上記の有用性に関してはRCTやメタ解析の結果として報告されており、本邦の肝硬変診療ガイドライン2020や欧米肝臓学会の総説・ガイドラインに記載されている。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	1a 肝硬変診療ガイドライン2020、欧州およびアメリカ肝臓学会の総説（J Hepatol 2018、Hepatology 2019）
⑥普及性	年間対象患者数（人）	42,000	
	国内年間実施回数（回）	420,000	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		本邦における肝硬変患者数は約30万人である。厚生労働省の令和3年人口動態統計月報年計（概数）に基づく肝疾患の死亡者数（そのほとんどは肝硬変による慢性肝不全）は1.8万人/年、肝癌の死亡者数は2.4万人/年であり、生命予後（死亡）に直結する入院を必要とする肝疾患患者数は、少なくとも4.2万人/年以上と推定される。同患者の1回の入院期間中に10回（10単位）のリハビリを施行すると仮定し、年間実施回数を算出した（4.2万人×10回=42万回）。	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	肝臓内科、消化器内科、消化器外科を標榜し、理学療法士やリハビリテーション部門と十分に連携がとれる施設。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	日本肝臓学会専門医、日本消化器病学会専門医を有する医師。日本肝臓学会が公開するサルコペニアに対する指導研修を受講した医師、理学療法士、作業療法士が管理指導を行う場合に算定する。がんリハビリテーションや内部障害リハビリテーションの経験を有している理学療法士や、肝炎医療コーディネーターの資格を有しているメディカルスタッフ（看護師、管理栄養士、薬剤師など）が配置され連携していることが望ましい。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本肝臓学会の「肝臓リハビリテーション指針」を遵守する。欧州（J Hepatol 2018）および米国肝臓学会（Hepatology 2019 & 2021）が公表している、肝硬変に合併したサルコペニアに対する運動療法の総説・practice guidance・ガイドラインを理解していることが望ましい。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	厚生労働科学研究補助金肝炎等克服緊急対策研究事業の研究結果（2013年、研究課題：ウイルス性肝疾患患者の食事・運動療法とアウトカム評価に関する研究）にて、Child-Pugh Aの肝硬変患者における安全な運動療法は「1回1エクササイズ（1METs）、1日1回、週4日」であることが報告されている。欧州および米国肝臓学会の総説にて、Child-Pugh Bを含む肝硬変患者における安全性を担保した運動療法のレジメン・内容が提示されている。		
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	倫理性・社会的妥当性に関する問題はない。肝臓リハは「肝臓疾患に基づく身体的・精神的影響を軽減させ、症状を調整し、生命予後を改善し、心理社会的ならびに職業的な状況を改善することを目的として、運動療法、栄養療法、薬物療法、教育、精神・心理的サポート等を行う、長期にわたる包括的なプログラム」と定義される。すなわち肝臓リハの目的は、肝硬変や肝癌の合併症を予防し症状を軽減することにより、患者の予後と生活の質を改善することであり、その社会的妥当性・意義は大きいものと考えられる。特にChild-Pugh AからBへの移行を抑制できれば、肝機能障害による身体障害者手帳交付対象患者を減らすことができる。またChild-Pugh BからCへの移行を抑制できれば、さらなる医療費の削減も期待できる。		
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	H	
	点数（1点10円）	180	
	その根拠	廃用症候群リハビリテーション口料(I)180点、運動器リハビリテーション口料(I)185点、呼吸器リハビリテーション口料(I)175点、がん患者リハビリテーション料(1単位)205点を参考にした。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	
	番号	無し	
	技術名	無し	
	具体的な内容	無し	
予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	420,000,000円/年	
	その根拠	運動療法の効果を「10%」および「20%」と仮定した際のサルコペニア合併肝硬変患者1人あたりの医療費削減額は、それぞれ「2.8万円/年」および「5.9万円/年」と推定される（数理疫学的モデル：マルコフモデルによる検討、日本肝臓学会の「肝臓リハビリテーション指針」より）。肝臓リハ10回（180点×10回=1,800点=1.8万円/年）の診療報酬を上回る医療費の削減が期待できる。	
備考	上記の予想影響額は対象症例数を42,000人（⑥普及性で算出）、運動効果を「10%」と設定して算出した。肝リハの医療費抑制効果は、運動療法の効果が高いほど大きくなる（運動効果を「50%」と設定すると、医療費削減額は「16.8万円/年」となる）。早期から肝臓リハを導入することで、より運動療法の効果を高める臨床的および社会的意義は大きい。		
⑪提案される医療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（主なものを記載する）	サルコペニアを評価するために握力計、CT、体組成計、DXAを用いる。		
⑫提案される医療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	2) 調べたが取扱いを確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。	
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	無し		
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない		

⑭その他	<p>今回に申請に至る経緯を説明する。日本肝臓学会は、肝疾患におけるサルコペニア診療の重要性に着目し、2016年に作製した「肝疾患におけるサルコペニア判定基準」において、サルコペニア対策における運動療法・栄養療法について言及した。また2020年に改定された「肝硬変診療ガイドライン2020」において、サルコペニア対策における運動療法・栄養療法に関するClinical Questionが設定され、肝臓リハの実践に対するさらなる要求が高まった。これらを受け、日本肝臓学会は2022年10月に「肝臓リハビリテーションワーキンググループ（14大学9国立大学2国立研究機関、26名の委員より構成）」を立ち上げ、「肝臓リハビリテーション指針」をHPに公開するに至った。慢性肝疾患、特に肝硬変は進行性疾患であり、合併症の予防や治療を行わないと生命予後は不良である。サルコペニアは慢性肝疾患の最大の合併症であり、患者の予後やADL・QOLの低下に直結するため、早期から適切な肝臓リハを行う医学的および社会的意義は大きい。すなわち肝臓リハは、患者個人のADL・QOLや生命予後を改善するとともに、活力のある健康長寿社会を実現するための質の高い医療であることを申し添える。</p> <p>肝疾患は日本の国民病と言われている。抗ウイルス治療の進歩や肝炎対策基本法の整備によって、ウイルス性肝炎の診療は大きく進んだが、進行した肝硬変や肝臓患者はその恩恵を受けることはできない。また、これも国民的な健康問題である脂肪性肝疾患やアルコールに起因する非ウイルス性の肝硬変や肝臓が増加している。したがって、肝不全への進展を抑制し、肝臓患者の適切な治療を可能とする肝臓リハは、国民の医療ニーズに大きく応える方策である。</p>
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本リハビリテーション医学会
⑯参考文献 1	<p>1) 名称 Evidence-based clinical practice guidelines for liver cirrhosis 2020.</p> <p>2) 著者 Yoshiji H. Nagoshi S, Akahane T, et al.</p> <p>3) 雑誌名、年、月、号、ページ Hepatol Res. 2021;51(7):725-749.</p> <p>4) 概要 肝硬変診療に関する日本肝臓学会と日本消化器病学会の合同ガイドラインである。CQ4-19において、肝硬変に合併するサルコペニアに有用な治療法として運動療法と栄養療法が提案されている。</p>
⑯参考文献 2	<p>1) 名称 Exercise in cirrhosis: Translating evidence and experience to practice.</p> <p>2) 著者 Tandon P, Ismond KP, Riess K, et al.</p> <p>3) 雑誌名、年、月、号、ページ J Hepatol. 2018;69(5):1164-1177.</p> <p>4) 概要 欧州肝臓学会（EASL）が公開した肝硬変のサルコペニアに対する総説である。運動療法の有用性を示すエビデンスが多数紹介されており、肝硬変患者の日常診療には運動処方が含まれるべきであると結論付けられている。</p>
⑯参考文献 3	<p>1) 名称 Malnutrition, Frailty, and Sarcopenia in Patients With Cirrhosis: 2021 Practice Guidance by the AASLD</p> <p>2) 著者 Lai JC, Tandon P, Bernal W, et al.</p> <p>3) 雑誌名、年、月、号、ページ Hepatology. 2021;74(3):1611-1644.</p> <p>4) 概要 米国肝臓学会（AASLD）が発表したサルコペニア管理に関するガイドラインである。現在、肝硬変患者においてはサルコペニア・フレイルが高頻度にみられ生命予後に深く関与していること、また同病態に対する栄養療法と運動療法の意義と有用性が記載されている。</p>
⑯参考文献 4	<p>1) 名称 A North American Expert Opinion Statement on Sarcopenia in Liver Transplantation.</p> <p>2) 著者 Carey EJ, Lai JC, Sonnenday C, et al.</p> <p>3) 雑誌名、年、月、号、ページ Hepatology. 2019;70(5):1816-1829.</p> <p>4) 概要 米国肝臓学会（AASLD）が発表した肝移植患者におけるサルコペニア対策のexpert opinion statementである。肝移植を検討するすべての肝硬変患者においてサルコペニアを評価し、運動療法によって積極的に介入することの有用性が記載されている。</p>
⑯参考文献 5	<p>1) 名称 特になし</p> <p>2) 著者 特になし</p> <p>3) 雑誌名、年、月、号、ページ 特になし</p> <p>4) 概要 特になし</p>

※⑮については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
221101	肝臓リハビリテーション(運動療法)肝疾患運動管理加算	日本肝臓学会

【技術の概要】

- 肝硬変および肝癌患者のサルコペニアを評価し、日本肝臓学会が示す「**肝臓リハビリテーション指針**」(2023年4月公開)に従って運動療法(肝臓リハ)を処方する。
- 多職種(医師、理学療法士等)が連携して、医療施設における肝臓リハの導入と在宅での運動指導を行う。
- 肝臓リハを実践することで肝硬変症患者および肝癌患者の肝機能を改善しADL・QOLの向上や長期予後の改善、医療費の削減を図る。
- 指示書の具体例は日本リハビリテーション医学会と作成

【対象疾患】

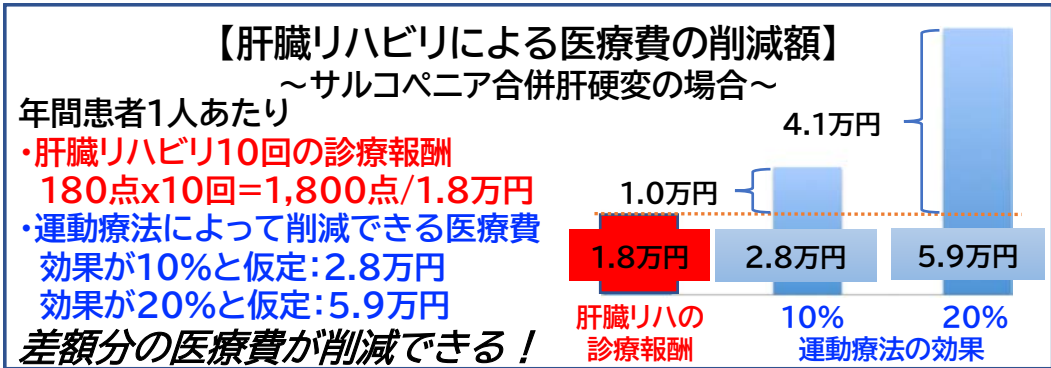
- サルコペニアを合併した肝硬変(Child-Pugh AおよびB、Cの一部も含む)および肝癌。
- ウイルス性、アルコール性など肝疾患の成因は問わない。
- 対象患者数は**4.2万人/年**(参考:肝疾患の死亡者数 1.8万人/年、肝癌の死亡者数 2.4万人/年:厚生労働省の令和3年人口動態統計月報年計より)。

【既存の治療法との比較】

- 現在、肝疾患に特化したリハビリテーションは行われていない(既存の医療技術はない)。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- 運動療法を実践することでサルコペニアが改善し、生存率の低下に関連する運動能力とピーク酸素消費量が改善・維持されること、また精神面やQOLが改善することが報告されている。



慢性肝炎・肝硬変・肝癌

入院

	JSH
CT	男性: 42 cm ² /m ²
	女性: 38 cm ² /m ²
BIA	男性: 7.0 kg/m ²
	女性: 5.7 kg/m ²
握力	男性: <28 kg
	女性: <18 kg

BIA: 生体電気インピーダンス法

肝疾患患者 #1

握力の測定 #2

左記の結果を満たす

#3 筋肉量の測定 (CTまたはBIA)

左記の結果を満たす

左記の結果を満たさない

サルコペニアなし (他疾患の可能性を考慮)

サルコペニアあり

左上記のカットオフ値は、今後の検討により変更がある。

- 日本肝臓学会が提唱する「サルコペニア判定基準」を用いてサルコペニアを評価
- 日本サルコペニア・フレイル学会の「サルコペニア診療ガイドライン2017(改訂版2020)」も参考にする
- 日本肝臓学会が示す2023年4月公開「肝臓リハビリテーション指針」に従って運動療法(肝臓リハ)を処方

肝臓リハ

Resistance training

Aerobic training

退院

リハ継続

- 肝臓リハ(1単位180点)を施行
- 退院後の在宅リハビリ・運動も指導

医療費の削減

ADL・QOL予後の改善

肝硬変の進展・合併症予防

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	221102		
提案される医療技術名	糖鎖欠損トランスフェリン(CDT)トランスフェリン比		
申請団体名	一般社団法人日本肝臓学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	04消化器内科	
	関連する診療科（2つまで）	21精神科	
		01内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	糖鎖欠損トランスフェリン(CDT)/トランスフェリン比	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：190	血清中の糖鎖欠損トランスフェリン(carbohydrate deficient transferrin: CDT)測定に用いる試薬キット・N-ラテックスCDTは、平成28年に体外診断用医薬品として承認された。測定原理はラテックス凝集免疫ネフェロメトリーであり、本試薬と血漿蛋白検査システムを用いることにより、全自動、18分間で%CDT(CDT/トランスフェリン)の測定が可能である。		
対象疾患名	アルコール性肝障害鑑別補助診断		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：299	アルコール性肝障害と診断するには正確な飲酒量の把握が鍵となる。60gを超える飲酒を2週間継続すると糖鎖欠損トランスフェリン(carbohydrate-deficient transferrin: CDT)が増加し、半減期は約15日であることから直近の飲酒を把握できる。%CDTはアルコール性肝障害が疑われる200万人が対象となるが、 γ -GTPが陰性の患者(推定13万人)、非アルコール性との鑑別が困難な患者、治療経過観察において特に有用性が期待できる。高い特異性を持ってアルコール性肝障害を鑑別することにより、治療方針の決定や患者の行動変容にも貢献し得る。以上より、保険収載の必要性があると考えられる。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等	肝障害患者におけるアルコール性肝障害鑑別補助診断(γ -GTPが上昇しない患者、非アルコール性との鑑別が困難な患者、断酒や減酒の治療経過観察中の患者等)		
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等(具体的に記載する)	患者より血清を採取、試薬キット・N-ラテックスcarbohydrate deficient transferrin(CDT)を用いて、%CDT(CDT/トランスフェリン)を測定する。断酒や減酒の治療経過観察目的においては3~4か月に一度、非アルコール性との鑑別が困難な患者においては1回の測定が想定される。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術(当該医療技術が検査等であった場合、複数ある場合は全て列挙すること)	区分	D	
	番号	-	
	医療技術名	-	
既存の治療法・検査法等の内容	血清AST、ALT、AST/ALT比、 γ -GTP、IgA、MCV(平均赤血球容積)が飲酒と関連するが、種々の肝疾患、血液疾患においても異常値がみられる。		
④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム	③に挙げたAST、ALT、AST/ALT比、 γ -GTPは他の肝障害でも上昇し、診断の補助にはなるものの特異性に乏しい。また、 γ -GTPは飲酒しても上昇しない例が6.6%に存在する(参考文献1、P184)。IgAやMCVは免疫疾患や血液疾患においても上昇する。%CDTの測定により飲酒量を客観的に把握できることから、治療方針の決定や重症化の抑止に役立つ。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	日本人を対象とした報告では、非アルコール性肝障害における陽性率は極めて低く(参考文献1、P184)、最近の報告では、断酒、常習飲酒の感度・特異度はそれぞれ68.6%・91.8%、77.9%・77.1%であり、 γ -GTPと比較して有意に良好であった(参考文献2、P5-6)。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり(右欄に詳細を記載する。)	アルコール性肝障害診断基準(アルコール医学生化学研究会2011年版、2021年改訂)にて、陽性であれば診断はより確実と記載。

⑥普及性	年間対象患者数(人)	非アルコール性と鑑別が困難な患者、 γ -GTPが陰性の患者(推定13万人)、断酒や減酒など治療介入中の患者を中心としたアルコール性肝障害が疑われる200万人が対象となるが、疾患の特性から医療機関で診療を受ける患者の実数は少なく、アルコール性肝疾患患者数を加味して5万人と推定される。
	国内年間実施回数(回)	5万人 \times 年2回(1回または3回)=10万回
※患者数及び実施回数の推定根拠等		1日アルコール60gを超えて摂取する人(国民健康・栄養調査)、アルコール健康障害に係る資料(厚生労働省)、社会医療診療行為別統計から推定
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		アルコール性肝障害診断基準(アルコール医学生物学会)において、「過剰飲酒の把握は問診によるが、飲酒のバイオマーカーとして糖鎖欠損トランスフェリン/トランスフェリン比(%CDT)が陽性であれば診断はより確実になる。」と記載されており、診断補助マーカーとして%CDTは重要視されている(参考文献3)。また、測定キットを用いて実施されることから、測定の難易度は高くない。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	特に要しないが、精度管理された測定施設が望ましい。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	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
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特になし
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数(1点10円)	194
	その根拠	Mac2結合蛋白糖鎖修飾異性体、マロンジアルデヒド修飾LDL(MDA-LDL)、オートタキシンの実施料・判断量が194点であり、これらと同等と考えた。なお、同時にトランスフェリン(別途60点)を測定し、%CDTを算出する。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号	—
	技術名	—
	具体的な内容	該当なし
予想影響額	プラスマイナス	減(-)
	予想影響額(円)	806,800,000円~23,096,800,000円
	その根拠	【検査費用:8万円 \times (194+600)円】と【検査による削減費用推定額:1,010,000,000円~23,300,000,000円】の相殺
	備考	検査の費用を計上した。しかし、「アルコール疫学」によると関連疾患による医療費1兆101億円であるが、アルコール性肝障害を早期発見し、重篤になる前に治療することで削減可能な医療費となりうる。また、労働の損失や自動車事故などの社会的損失の観点からもその低減が期待できる。(添付2/5参照)
⑪提案される医療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(主なものを記載する)		試薬キット・N-ラテックスCDTおよび血漿蛋白検査システム
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い		1) 記載されている 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		英国NHS、ドイツ等複数の医療先進国において記載されている(参考文献4および5)。ドイツにおいては、「CDTは職場健診や運転の許可などにおいて、肝臓疾患を鑑別するために有用である。これらは医学の論理的根拠により20.9~38.20€が健康保険などの機関から支払われる。」と記載されている。
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		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		特になし

⑩参考文献 1	1) 名称	Determination of serum carbohydrate-deficient transferrin by a nephelometric immunoassay for differential diagnosis of alcoholic and non-alcoholic liver diseases
	2) 著者	Nomura F, Kanda T, Seimiya M, Satoh M, Kageyama Y, Yamashita T, Yokosuka O, Kato N, Maruyama K.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Chim Acta. 2018 Oct;485:181-186.
	4) 概要	122例のアルコール性、102例に非アルコール性肝疾患を対象にネフェロメトリー法を用いて%CDTを測定した。アルコール性でγ-GTPが正常の患者は8例(6.6%)、うち6例がCDT陽性、非アルコール性でγ-GTPが上昇の患者は25例、この全例がCDT正常(非アルコール性肝障害における陽性率は極めて低率)(P184)。
⑩参考文献 2	1) 名称	Accuracy of carbohydrate-deficient transferrin (CDT) as a biomarker of chronic alcohol abuse during treatment for alcoholism
	2) 著者	Tatsuya Suzuki, Akiko Eguchi, Ryuta Shigefuku, Saeko Nagao, Masayuki Morikawa, Kazushi Sugimoto, Motoh Iwasa, Yoshiyuki Takei
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Hepato Res. 2022 Jan;52(1):120-127.
	4) 概要	126例のアルコール依存症患者を対象にネフェロメトリー法を用いて%CDTを経時的に測定した。断酒、常習飲酒のカットオフ値は1.9%であり、感度・特異度はそれぞれ68.6%・91.8%、77.9%・77.1%とγ-GTPと比較して有意に良好であった(P5-6)。さらに、%CDTは断酒により急峻に低下した。
⑩参考文献 3	1) 名称	JASBRA アルコール性肝障害診断基準2011年版(2021年小改訂)
	2) 著者	高後 裕、竹井謙之、堤 幹宏、中野雅行、堀江義則(アルコール性肝障害診断基準見直しのためのワーキンググループ委員)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	http://plaza.umin.ac.jp/jasbra/sub-kijyun.html
	4) 概要	飲酒状態の客観的指標 過剰飲酒の把握は問診によるが、飲酒のバイオマーカーとして糖鎖欠損トランスフェリン/トランスフェリン比(%CDT)が陽性であれば診断はより確実になる。
⑩参考文献 4	1) 名称	CDT
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	https://www.nbt.nhs.uk/severn-pathology/requesting/test-information/cdt
⑩参考文献 5	1) 名称	LI00004: Vers.: 1; gültig ab: 2019-04-17; DB-ID: 000-VZR
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	https://www.labor-ostsachsen.de/fileadmin/user_upload/Downloads/Labor-und-Fachinformationen/Laborinfo-4-2019.pdf CDTは職場健診や運転の許可などにおいて、肝臓疾患を鑑別するために有用である。これらは医学の論理的根拠により20.9~38.20€が健康保険などの機関から支払われる。

※⑩については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
221102	糖鎖欠損トランスフェリン(CDT)トランスフェリン比(%CDT)	日本肝臓学会

【社会背景と保険収載が必要な理由】

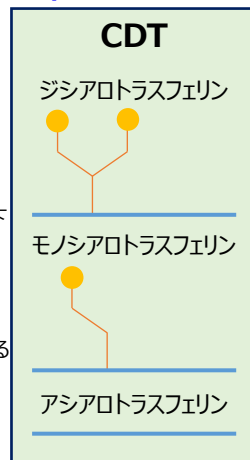
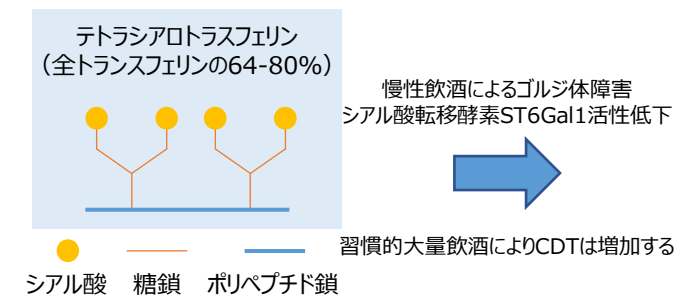
- 2013年、「アルコール健康障害対策基本法」が成立し、アルコール健康関連障害対策推進基本計画が策定され、行政による取り組み・環境整備など新たな局面を迎えている。
- コロナ禍で自宅での飲酒量が増えているとの指摘がある。
- 本技術の導入により高い特異性をもって飲酒量を反映することで、アルコール性肝障害を鑑別することにより、治療方針の決定や患者の行動変容にも貢献し得る。

【技術の概要】

- 血清中の糖鎖欠損トランスフェリン (carbohydrate deficient transferrin : CDT) の測定には、試薬キット・N-ラテックスCDTを用いる。

- (体外診断用医薬品としてすでに薬機法承認済)** 製造販売承認番号: 22800EZ00040000
- 測定原理はラテックス凝集免疫ネフェロメトリーであり、本試薬と血漿蛋白検査システムを用いることにより、全自動、18分間で**CDT/トランスフェリン比 (%CDT)** の測定が可能。

【糖鎖欠損トランスフェリン(CDT)とは】



【対象疾患】

- 肝障害患者におけるアルコール性肝障害鑑別補助診断
- 飲酒により γ -GTPが上昇しない患者 (推定13万人)、非アルコール性と鑑別が困難な患者、断酒や節酒の治療経過観察中の患者等において、特に有用性が期待できる。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

194点
Mac2結合蛋白糖鎖修飾異性体、マロンジアルデヒド修飾LDL、オートタキシンの実施料・判断量を参考。
なお、英国NHS、ドイツ等複数の医療先進国において保険収載されている。

【医療費に及ぼす影響】

アルコール関連疾患による医療費は1兆101億円であるが、早期発見し、重篤になる前に治療することで、削減可能な医療費となりうる。
本技術の保険収載に伴い、約2億円の増額が予測されるのに対して、**10.1億円～23.3億円の医療費の減額**が見込まれると試算される。

【既存の治療法との比較】

AST, ALT, AST/ALT比, γ -GTP, IgA, MCV (平均赤血球容積) が飲酒と関連するが、種々の肝疾患、血液疾患においても異常値がみられ、感度・特異度ともに乏しい。

【糖鎖欠損トランスフェリン(CDT)トランスフェリン比(%CDT)測定の意義】

- アルコール性肝障害と診断するには正確な飲酒量の把握が鍵となる。
- 60gを超える飲酒を2週間継続するとCDTが増加し、半減期は15日であることから直近の飲酒を把握できる。
- %CDTは、診断感度、特異度ともに γ -GTPより優れている。
- %CDTが2%以上を示す肝障害であれば、アルコール性肝障害の診断はより確実になる (アルコール性肝障害診断基準・アルコール医学生物学研究会2011年版、2021年改訂)。**
- アルコール依存症の再発予防で推奨される薬物療法が確立し、飲酒量低減によって飲酒による害を減らすこと (ハームリダクション) の重要性が示されている (新アルコール・薬物使用障害の診断治療ガイドライン2018)。
- %CDT測定は飲酒量低減効果のモニタリングや判定に使用できる。

【医療経済や社会経済に及ぼす影響】

アルコール性肝障害が疑われる患者に対して、%CDTを測定

- 非アルコール性との鑑別
- 飲酒量の推定 (問診の補完)
- 断酒や節酒介入後のモニタリング

- 治療方針の決定
- 重症化の抑止
- 患者の行動変容

- 医療費の削減
- 労働の損失や自動車事故などの社会的損失の低減

医療技術評価提案書（保険未記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	221103		
提案される医療技術名	自己免疫性肝炎における抗平滑筋抗体の測定		
申請団体名	一般社団法人日本肝臓学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	04消化器内科	
	関連する診療科（2つまで）	01内科	
		リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	自己免疫性肝炎における抗平滑筋抗体の測定	
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：79	患者血清を用いて測定する。抗平滑筋抗体には種および臓器特異性がないため、測定にはラットまたはマウスの胃、腎切片を基質として平滑筋との反応をみる間接蛍光抗体法。		
対象疾患名	自己免疫性肝炎		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：300	抗平滑筋抗体（ASMA）は抗核抗体（ANA）とともに自己免疫性肝炎（AIH）の診断項目である。AIHの病型には慢性型と重篤な場合もある急性型があり、全国調査では約2割が急性型で過去の調査に比べ増加している。慢性型でもANAとASMAの陽性率は86.2%、37.4%で、ANA陰性症例でのASMAの陽性率は36%である。迅速な診断と治療開始が不可欠である急性型AIHではANA陽性率は43%とさらに低下する。ANA陽性となる典型例ではAIHの診断は容易だが、急性型、さらに薬物性肝障害や非アルコール性脂肪性肝疾患との鑑別が困難なANA陰性非典型例におけるAIHの拾い上げにASMAの測定は不可欠である。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	自己免疫性肝炎（急性発症例を中心とする抗核抗体が低力価もしくは陰性の症例） 薬物性肝障害・非アルコール性脂肪性肝疾患（自己免疫性肝炎との鑑別が困難な症例）		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	自己免疫性肝炎の診断の際に血清を用いて診断する。1人の患者において診断時1回のみ測定するもので経時的・複数にわたる測定は行わない。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療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	D	
	番号	なし	
	医療技術名	なし	
既存の治療法・検査法等の内容	抗核抗体の測定。肝組織検査。		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	抗核抗体（ANA）は、急性肝炎様に発症するAIHでは陰性または低力価である。一方、肝組織検査は診断に有用であるが、急性肝炎の場合には薬物性肝障害などとの鑑別が困難である。また、急性肝不全を呈するAIHでは肝組織検査自体ができない場合もある。一方、抗平滑筋抗体（ASMA）は、急性・慢性の発症の違いで陽性率に差はなく、ANA陰性の急性肝炎AIHの診断やANAが陽性でも他の肝障害との鑑別に迷うAIHの診断において有用で、治療方針の決定にもつなげることができる。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	2014年以降に発症のAIHでは急性肝炎が増加し、抗核抗体の陽性率が低下している。（Sci Rep 2020）	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	2b 抗平滑筋抗体は抗核抗体と同じく診断項目である。

⑥普及性	年間対象患者数(人)	260
	国内年間実施回数(回)	260
※患者数及び実施回数の推定根拠等		本邦からの報告では人口10万にあたりAIH発症率は2.23 (HepatoI Res 2016)で年間280人のAIH発症が推定される。また、イギリスやフランスの研究では、入院を要する薬物性肝障害(DILI)の発生頻度は人口10万にあたり2.4~13.9人で、本邦でもほぼ同等と考えられている(日本病院薬剤師会雑誌 2020)。DILIの診断においてAIHの除外は不可欠で、DILIのうち特にAIHとの鑑別が問題となる肝細胞障害型は64%である。本邦の入院が必要なDILIの発症頻度を人口10万人あたり3人とした場合、AIHと鑑別が必要なDILIは年間240例と計算される。直近のAIH全国調査で抗核抗体が陰性が低力価、または血清IgGが正常範囲のAIHはおよそ5割であり、AIHの診断およびDILIにおけるAIHの鑑別目的で260例(260回)の検査が推定される。
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		厚生労働省難治性肝疾患政策研究事業「難治性の肝・胆道疾患に関する調査研究」班が作成し、日本肝臓学会でも承認されている自己免疫性肝炎(AIH)診療ガイドライン(2019)の診断項目である。抗核抗体と同じく間接蛍光抗体法であり、難易度は高くない。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	特に要しない
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	抗核抗体の測定に習熟した臨床検査技師が望ましい。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特になし
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数(1点10円)	181
	その根拠	同じく自己免疫性肝疾患である原発性胆汁性胆管炎の診断に用いられる抗ミトコンドリア抗体の点数が186点であり、これと同等と考える。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	該当なし
予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	483,600円
	その根拠	抗平滑筋抗体測定にかかる費用 1,860×260=483,600円
備考	ただし、急性肝不全を発症する自己免疫性肝炎の早期診断が可能となることにより急性肝不全症例の減少が期待され、これにともなう人工肝補助や肝移植に伴う医療費の減額も期待される。	
⑪提案される医療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(主なものに記載する)		抗原スライド、蛍光色素標識抗体
⑫提案される医療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		2) 調べたが取扱いを確認できない 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		特に無し
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特に無し

⑩参考文献 1	1) 名称	自己免疫性肝炎 (AIH) 診療ガイドライン (2016)
	2) 著者	厚生労働省難治性疾患政策研究事業「難治性の肝・胆道疾患に関する調査研究」班
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	自己免疫性肝炎 (AIH) 診療ガイドライン (2016) ver3, 2020年 12-13ページ
	4) 概要	抗平滑筋抗体陽性はAIH診断項目の1つである。
⑩参考文献 2	1) 名称	Increasing incidence of acute autoimmune hepatitis: a nationwide survey in Japan
	2) 著者	Takahashi A, Ohira H, Abe K, Zeniya M, Abe M, Arinaga-Hino T, Torimura T, Yoshizawa K, Takaki A, Kang JH, Suzuki Y, Nakamoto N, Inui A, Tanaka A, Takikawa H.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Sci Rep. 2020 Aug 28;10(1):14250.
	4) 概要	2014年から2017年に新規に発症し、AIH (796例) は、2009年から2013年に発症したAIH (1410例) と比較し急性肝炎の頻度が11.0%から21.7%に増加した。
⑩参考文献 3	1) 名称	Autoimmune hepatitis in Japan: trends in a nationwide survey.
	2) 著者	Takahashi A, Arinaga-Hino T, Ohira H, Torimura T, Zeniya M, Abe M, Yoshizawa K, Takaki A, Suzuki Y, Kang JH, Nakamoto N, Fujisawa T, Yonemoto K, Tanaka A, Takikawa H: Autoimmune Hepatitis Study Group-Subgroup of the Intractable Hepato-Biliary Disease Study Group in Japan.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Gastroenterol. 2017 May;52(5):631-640.
	4) 概要	2009年から2013年に発症したAIHのうち、急性肝炎は11.7%、慢性肝炎は79.6%であった。慢性肝炎と比較し、急性肝炎ではAIH診断項目であるIgG値が低値で、抗核抗体も低力価であった。一方、抗平滑筋抗体の陽性率は、急性肝炎と慢性肝炎で有意差を認めなかった。
⑩参考文献 4	1) 名称	薬物性肝障害の現状と今後について
	2) 著者	滝川 一
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本病院薬剤師会雑誌、2020年、56巻7号、750ページ
	4) 概要	イギリスやフランスの研究では、入院を要する薬物性肝障害 (DILI) の発生頻度は人口10万にあたり2.4~13.9人で、本邦でもほぼ同等と考えられている。自己免疫性肝炎はDILIの除外診断が必要である。
⑩参考文献 5	1) 名称	Incidence and prevalence of autoimmune hepatitis in the Ueda area, Japan.
	2) 著者	Yoshizawa K, Joshita S, Matsumoto A, Umemura T, Tanaka E, Morita S, Maejima T, Ota M.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Hepatol Res. 2016年、8月、9号、878-883ページ
	4) 概要	長野県上田地区では、2004年から2014年の間に48人のAIHが診断された。人口10万あたりの年間AIH発症率は2.23と計算された。

※⑩については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
221103	自己免疫性肝炎における抗平滑筋抗体の測定	日本肝臓学会

【技術の概要】

血液を採取し、ラットまたはマウスの胃・腎切片を基質とした間接蛍光抗体法により平滑筋との反応の有無を確認・半定量することによって、血液中の平滑筋に対する自己抗体を測定する。

【既存の治療法との比較】

自己免疫性肝炎(指定難病95)は血中に自己抗体が検出されることが診断上重要であり、国内外の診療ガイドラインで抗平滑筋抗体は抗核抗体と共に診断項目に組み入れられており、臨床調査個人票の記載項目にも採用されている。

古典的AIHでは86.2%の症例が抗核抗体陽性だが、抗核抗体陰性症例のうち36%で抗平滑筋抗体が陽性となる。

急性発症し急性肝不全を惹起する自己免疫性肝炎では抗核抗体がしばしば陰性となり、診断に苦慮する。抗平滑筋抗体を測定することにより迅速な診断・治療、救命が可能となる。

非アルコール性脂肪性肝疾患、薬物性肝障害でも同様に抗核抗体が陽性となることがあり、しばしば鑑別が困難である。このような場合抗平滑筋抗体の測定が必須である。

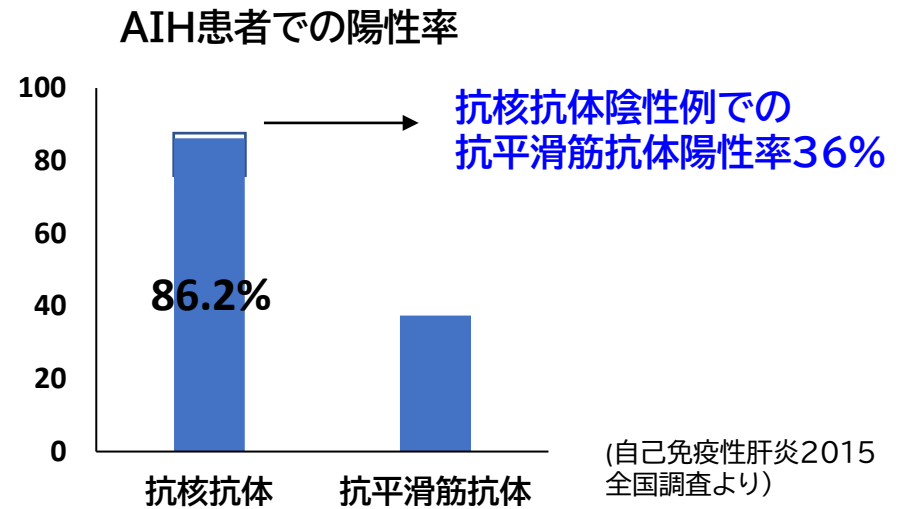
【有効性及び診療報酬上の取扱い】

自己免疫性肝炎(急性発症例、非典型例)の診断および迅速な治療・重症化の回避

診療報酬上の取り扱い:D014 自己抗体検査 181点
(既記載抗ミトコンドリア抗の測定キットを使い測定、体定性・半定量に準ずる)

【対象疾患】

自己免疫性肝炎



急性肝不全発症自己免疫性肝炎における抗核抗体・IgG値

ANA	IgG (g/L)			合計
	<18.7	18.7-20.0	≥20	
陰性	8	1	15	24(57%)
陽性	2	0	16	18(43%)

(急性肝不全2020全国調査より)

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	221104		
提案される医療技術名	肝腫瘍診断・治療のための画像ナビゲーションシステム		
申請団体名	一般社団法人日本肝臓学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	04消化器内科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし	
		リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	ナビゲーションシステム(フュージョンイメージング) を用いたラジオ波治療	
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要 (200字以内) 文字数：197	肝腫瘍に対する肝生検、局所治療は主に腹部エコー下に施行される。一方でCT/MRIでは視認できるものの腹部エコーでは視認し困難なことがしばしばある。磁気センサーで位置を合わせ、リアルタイムで超音波画像の断面位置に対応したCT/MRI画像が同期表示されるものがナビゲーションシステム(フュージョンイメージング)である。この技術により通常超音波で同定困難な肝悪性腫瘍を安全で確実に治療することができる		
対象疾患名	肝腫瘍		
保険収載が必要な理由 (300字以内) 文字数：249	現在、肝細胞癌に対するラジオ波焼灼療法(RFA)と同時に施行する画像ナビゲーションシステムの活用についてのみ加算が認められている。近年、根治性の高さからRFAに代わりマイクロ波焼灼療法(MWA)の件数が増加している。RFA同様にMWAもナビゲーションシステムの活用で正確かつ安全な治療が可能となる。RFAやMWAの治療支援以外にも腫瘍の位置確認に広く活用される機会が増えており、経皮的肝腫瘍生検などの際にも活用されている。同手技はRFAに加えてMWAや肝腫瘍生検の技術料として評価される必要がある。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	肝悪性腫瘍（肝細胞癌、転移性肝癌など）		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	肝細胞癌または転移性肝癌に対するMWAまたは肝腫瘍生検において約1/4(25%)の結節が通常超音波画像で視認性が不良と報告されている。これについてフュージョンシステムにより超音波画像と同期したCT/MRIを描出し、参照しながら穿刺行為を行う。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療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	K	D
	番号	K697-3（1-ロおよび2-ロ）、D412	
	医療技術名	K697-3：肝悪性腫瘍ラジオ波焼灼療法(1. 2cm以内のもの-ロその他のもの、2. 2cmを超えるもの-ロその他のもの) D412：経皮的針生検	
既存の治療法・検査法等の内容	K697-3：肝悪性腫瘍に対して経皮的に通常超音波画像でラジオ波焼灼を施行する D412：肝悪性腫瘍を疑う病変に対して経皮的に通常超音波画像で生検する		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	通常超音波画像で視認性が不良な肝癌において、ナビゲーション（フュージョンイメージング）を用いることによりRFA・組織採取の成功率が上昇し、RFAでは局所再発が減少し生検では診断能が向上する。		
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	参考文献①-⑤ 3	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	Bモードで描出が困難な肝細胞癌に対する治療ガイドとして有用である

⑥普及性	年間対象患者数(人)	1,000人
	国内年間実施回数(回)	1,000回
※患者数及び実施回数の推定根拠等		厚生労働省のNDBにおいてMWAは2020年に1700件施行。最近では200件/年の増加が見られる。そのため2022年以降は2000件/年の施行が予想され、同程度の肝腫瘍生検があることが推測される。このうち25%が腫瘍同定困難であることを予想すると1000件が対象となる
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		肝臓診療ガイドラインでは局所療法は3cm3個以内肝臓に推奨されており、専門性は高く技術と経験が必要であるが、国内で広く普及している。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	内科か外科、あるいは放射線科を標榜し、ナビゲーションに必要な磁気センサーを搭載したハイエンドの超音波診断装置が利用可能であること。局所療法・肝腫瘍生検に習熟した医師が施行可能であること。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	肝悪性腫瘍の局所療法・肝腫瘍生検およびハイエンドの超音波診断装置に精通した内科医、外科医、放射線医
	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
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		副作用のリスクは無い
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		倫理性・社会的妥当性に問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	K
	点数(1点10円)	Kについては17610点、Dについては1800点
	その根拠	現行のマイクロ波治療保険点数(17410点)、経皮的針生検法(1600点)に磁気センサーのカバー代(500-1000円)および技術料を合算した200点を追加した。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	その他(右欄に記載する。)
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	なし
予想影響額	プラスマイナス	減(-)
	予想影響額(円)	93,050,000円(9305万円)
	その根拠	腫瘍の同定が困難な症例が再発時に受ける治療17410点×500件と生検サンプリングエラー症例における再生検1600点×500件の削減効果が見込まれる(9505万円)。一方で新たに1000件に加算が増加することが見込まれるため200万円の増額となることが推測される。以上より9305万円の削減効果が期待できる。
	備考	特になし
⑪提案される医療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(主なものを記載する)		超音波診断装置
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		2) 調べたが収載を確認できない 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		特になし
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし

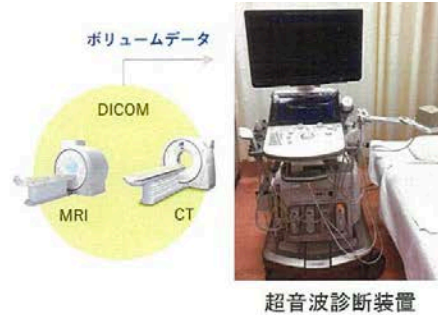
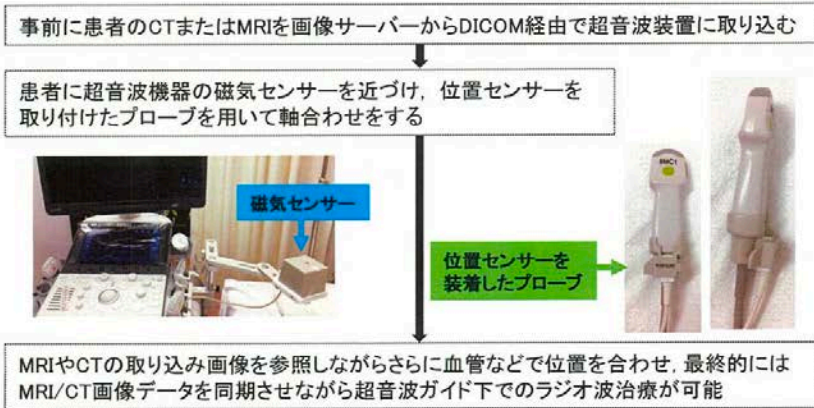
⑯参考文献 1	1) 名称	肝癌診療ガイドライン 2021年版
	2) 著者	日本肝臓学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	肝癌診療ガイドライン 2021年版、169ページ
	4) 概要	造影超音波やfusion imagingはBモードで描出が困難な肝細胞癌に対する治療ガイドとして有用である。
⑯参考文献 2	1) 名称	Efficacy and Safety of Fusion Imaging in Radiofrequency Ablation of Hepatocellular Carcinoma Compared to Ultrasound: A Meta-Analysis
	2) 著者	Tao Jie, Feng Guoying, Tang Gang, Shi Zhengrong, Li Maoping
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Front Surg. 2021;8:728098
	4) 概要	メタ解析によりフュージョンイメージを使用した場合、腫瘍の平均径が15mm以上の患者の1年および2年局所再発の割合を減少させることが示された。さらに、腫瘍の平均径が15mm未満の患者では手術合併症を低減することが示された
⑯参考文献 3	1) 名称	Real-time US-CT/MR fusion imaging for percutaneousradiofrequency ablation of hepatocellular carcinoma
	2) 著者	Su Joa Ahn, Jeong Min Lee, Dong Ho Lee, Sang Min Lee, Jung-Hwan Yoon, Yoon Jun Kim, Jeong-Hoon Lee, Su Jong Yu, Joon Koo Han
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Hepatol. 2017;66:347-354
	4) 概要	5cm以下肝癌216症例において、フュージョンイメージングを用いた場合有意に通常Bモード単独と比し腫瘍の視認性およびラジオ波治療施行可能率は良好であった。フュージョンイメージングを用いたラジオ波治療ではBモードで視認性が低い腫瘍と高い腫瘍で治療成功率に有意差は認めなかった。
⑯参考文献 4	1) 名称	Image Guidance in Ablation for Hepatocellular Carcinoma: Contrast-Enhanced Ultrasound and Fusion Imaging
	2) 著者	Minami Y, Kudo M.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Front Oncol. 2021;11:593636.
	4) 概要	フュージョンイメージングを用いた肝癌ラジオ波治療の治療成績をまとめたreviewである。5つの論文でのBモード描出不良の肝癌に対するナビゲーション（フュージョンイメージング）を用いたラジオ波治療成功率は94-100%であった。
⑯参考文献 5	1) 名称	Clinical utility of multipolar ablation with a 3-D simulator system for patients with liver cancer
	2) 著者	Masashi Hirooka, Yohei Koizumi, Yusuke Imai, Yoshiko Nakamura, Atsushi Yukimoto, Takao Watanabe, Osamu Yoshida, Yoshio Tokumoto, Masanori Abe and Yoichi Hiasa
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Gastroenterology and Hepatology 2017;32:1852-1858
	4) 概要	焼灼形状はナビゲーションを使うことにより有意に球体に近く、無再発生存率は1.5年で55.5%から82.4%に改善した。

※⑯については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
221104	肝腫瘍診断・治療のための画像ナビゲーションシステム	日本肝臓学会

【保険収載が必要な理由】 現在、肝細胞癌に対するラジオ波焼灼療法(RFA)と同時に施行する画像ナビゲーションシステムの活用についてのみ算が認められている。近年、根治性の高さからRFAに代わりマイクロ波焼灼療法(MWA)の件数が増加している。RFA同様にMWAもナビゲーションシステムの活用で正確かつ安全な治療が可能となる。RFAやMWAの治療支援以外にも腫瘍の位置確認に広く活用される機会が増えており、経皮的肝腫瘍生検などの際にも活用されている。同手技はRFAに加えてMWAや肝腫瘍生検の技術料として評価される必要がある。

【技術の概要】

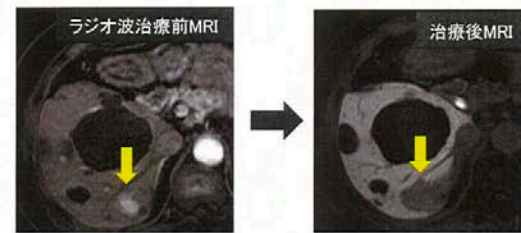


【既存治療との比較・有効性】

厚生労働省のNDBにおいてMWAは2020年に1700件施行。最近では200件/年の増加が見られる。そのため2022年以降は2000件/年の施行が予想され、同程度の肝腫瘍生検があることが推測される。このうち25%が腫瘍同定困難であることを予想すると1000件が対象となる。

本法を使用しなかった場合、不十分な治療による追加MWA治療（推定500件）や再生検（推定500件）が必要になる。

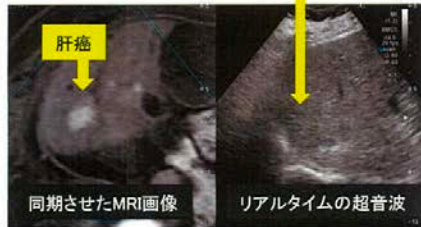
【実際の治療前後画像】



通常超音波では同定できない肝癌が完全焼灼されている

【実際の画面】

通常超音波では同定困難



MRIで発見されたが超音波では同定困難な肝癌に対してフュージョンイメージングを用いて経皮的ラジオ波治療を施行

【対象疾患】

肝悪性腫瘍（肝細胞癌、転移性肝癌など）

【診療報酬状の取り扱い】 MWA,肝腫瘍生検で本法を使用した場合の加算案（200点）

診断法	保険点数(点)	件数/年	提案(点)
MWA	17410	2,000	17610
肝腫瘍生検	1600	2,000	1800

* 200点の理由：磁気センサーのカバー代(500-1000円) および技術料を合算した200点を追加した。

腫瘍の同定が困難な症例が再発時に受けるMWA治療17410点×500件と生検サンプリングエラー症例における再生検1600点×500件の削減効果が見込まれる（9505万円）。一方で新たに1000件に加算が増加することが見込まれるため200万円の増額となることが推測される。以上より9305万円の削減効果が期待できる。

医療技術評価提案書（保険未記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	225101		
提案される医療技術名	在宅輸血加算		
申請団体名	一般社団法人 日本血液学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	07血液内科	
	関連する診療科（2つまで）	01内科	
		22小児科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	在宅輸血管理料（日本先天代謝異常学会、日本小児科学会、日本輸血・細胞治療学会、日本小児血液・がん学会）	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内）	厚生労働省および日本輸血・細胞治療学会が定めた指針に従い、適正な輸血を患者宅で実施（在宅輸血）した医療機関に対し、在宅輸血加算をつけ、より安全な在宅輸血実施体制を構築する。		
文字数：86			
対象疾患名	血液製剤の使用指針に定める対象疾患で、通院困難であり、在宅での輸血を要するもの		
保険記載が必要な理由（300字以内）	輸血は、地域医療機関にとってハードルの高い医療行為であり（文献1）、終末期でも基幹病院の入院や外来輸血に依存してきた。しかし血液疾患の予後の改善、人口の高齢化により基幹病院は既に飽和状態である。ACPの普及と共に、地域での輸血実施のニーズが高まり、特にコロナ禍で在宅輸血が急激に浸透した。診療所外来での輸血は、輸血管理料の算定はできず、その中で血液専用保冷庫、検査体制など課題を抱え、普及が滞っている。また在宅輸血では、血液製剤の品質管理や実施中の状態観察など課題を抱え、経済的・人的負担が大きい。安全な在宅輸血の普及のため、診療報酬上に通常の輸血に加算される報酬に加え、別途付与すべきと考える。		
文字数：299			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	血液製剤の使用指針に基づき、疾患対象を定め、終末期、通院困難者に限定する。		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	通常の輸血診療を、患者宅で安全に実施する。厚労省の指針に加えて、在宅においては、在宅赤血球輸血ガイド（文献2）に従い実施する。週1～2回から2週に1回程度、終末期のことが多いので、おおむね1年未満。地域の基幹病院と連携して安全な輸血実施体制を構築する。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	C	
	番号	K-920、G004	
	医療技術名	保存血液輸血（200mLごとに）	
既存の治療法・検査法等の内容	診療所が行う在宅輸血では、輸血検査、血液保管（輸血専用保冷庫の配備）、患者観察など、設備投資や人的負担が多く経済的負担が大きい。輸血管理料Ⅰ・Ⅱ（基幹病院を想定して作成）を算定できない。また、在宅輸血では患者宅への血液搬送、往診、特に小児患者の輸血時間・観察管理など、さらに負担がかかっている。これら適正な輸血実施のために要するコストが算定できない状況であり、在宅医療における適正な輸血の普及を妨げている。		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	適切な輸血検査、血液の保管・搬送、患者観察など、中規模以上の病院での輸血実施環境とほぼ同等な場合に在宅輸血加算を認めるようにする。現在は、血液専用保冷庫使用が在宅輸血施設全体の15%、自院での輸血検査が20%、不十分な患者観察13%、血液搬送での冷却剤なし20%と、不備な体制の中での在宅輸血が指摘されており（文献4,5）、在宅輸血加算を実現することで、在宅輸血体制の改善・普及が見込まれる。		
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	令和3年度血液製剤使用実態調査データ集（文献4）、Management system of home transfusion in Japan（文献5）	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	在宅赤血球輸血ガイド（文献2）、在宅血小板輸血ガイド（文献3）

⑥普及性	年間対象患者数(人)	延べ人数で、赤血球液：4136人、血小板製剤：1397人	
	国内年間実施回数(回)	同上	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		令和3年度血液製剤使用実態調査データ集(文献4)	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		在宅輸血については、在宅赤血球輸血ガイド(文献2)が公開されており、適正な実施方法が確立している。さらに、令和5年1月には、日本輸血・細胞治療学会より、在宅血小板輸血ガイドも試案(文献3)が提示され、パブリックコメントが公募され、近日中に公開される予定である。これらにより、我が国における在宅での輸血実施の指針が示され、非専門医であっても実施できる、確立した医療行為へと成熟してきている。	
・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)	在宅赤血球輸血ガイドに準じた形での在宅輸血を実施する医療機関に限定される。緊急時に対応できるよう、あらかじめ在宅輸血を行う施設と副作用の対応ができる施設(紹介元病院、関連病院など)が連携をとること。	
	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)	在宅診療を開始後、1時間は医師もしくは看護師が状態観察し、開始前、5分後、15分後のバイタルサインを確認する必要がある。輸血終了時の抜針も医療者が実施する。輸血後も数時間以上、家族など付添人が状態観察する。輸血関連検査は自院もしくは外部検査機関の技師が実施。輸血前後の検体保存は自院もしくは他の医療・検査機関で保存を行う。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	在宅赤血球輸血ガイド(文献2)、在宅血小板輸血ガイド(文献3)、血輸血療法の実施に関する指針、血液製剤の使用指針	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		加算要件を厳格化することにより、在宅赤血球輸血ガイドに従った輸血実施になるので、血液専用保冷庫の導入、血液搬送装置の導入、連携病院との協力強化が進み、より安全な地域での在宅輸血実施になるものとする。また、患者観察は、ほぼ医師、看護師、付添人で行われており(文献4)、病院での輸血と比較しても、重大な副作用はほぼないとの報告がある(文献5)。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		血液疾患をはじめとした輸血依存の患者にとって、在宅療養・在宅看取りの障壁となっていた輸血が在宅で安全に行われることになり、人生の最終段階の治療方針に基づく医療が実現でき、倫理的にも問題はなく、社会的ニーズに対応することになる。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	C	
	点数(1点10円)	500点	
	その根拠	輸血専用保冷庫など院内の設備費、輸血前後の検体保存に関する費用、車両での搬送にかかる燃料費・駐車料金、輸血の患者宅への搬送用機材の準備、輸血実施中の医師・看護師の確保に要する人件費など。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	C	
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	
予想影響額	プラスマイナス	増(+)	
	予想影響額(円)	年間415万円	
	その根拠	令和3年度血液製剤の使用実態調査結果から、年間病院外輸血実績として、5536件であった。1件5000円(500点)とすると、5536 x 5000 = 2768万円となるが、算定の要件である輸血専用保冷庫保有率(律速段階との考え)が15%であるので、実際に算定可能な額は現状では2768万円 x 0.15 = 415万円が国負担となる。在宅輸血加算が実現すると、その加算から血液専用保冷庫など設備を整えて、安全な形での在宅輸血を実施する医療機関が増加し、上記予想額より算定件数が増加する可能性がある。しかし、血液疾患をはじめとする輸血依存の患者数は不変であり、現在は入院して輸血を実施している患者が、在宅医療へ移行して輸血を継続するチャンスが増えることになる。入院から在宅療養への移行ができれば、総額の医療費では削減につながると考えられる。そのため、全体としては医療費の増大にはつながらず、むしろ患者の希望を実現しつつ、病床の有効利用にもつながる、地域包括ケアシステムの実現に寄与するものである。	
備考	特になし		
⑪提案される医療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(主なものを記載する)		照射赤血球液-L R「日赤」280、照射濃厚血小板-L R「日赤」10単位、新鮮凍結血漿-L R「日赤」240など	
⑫提案される医療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		2) 調べたが取扱いを確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例：年齢制限)等		特になし	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし	

⑩参考文献 1	1) 名称	血液疾患患者の在宅医療についてのアンケート調査
	2) 著者	安達 昌子, 塚田 唯子, 近藤 咲子 他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	臨床血液 55 巻 11 号 p. 2262-2270 (2014年)
	4) 概要	基幹病院のアンケートから、血液疾患の退院支援の際に在宅輸血が大きなハードルとなる点を指摘している
⑪参考文献 2	1) 名称	在宅赤血球輸血ガイド
	2) 著者	日本輸血・細胞治療学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本輸血細胞治療学会誌 63 : 664-673, 2017
	4) 概要	在宅輸血での赤血球輸血の安全性の遵守を定めた規定を示す
⑫参考文献 3	1) 名称	在宅血小板輸血ガイド
	2) 著者	日本輸血・細胞治療学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	学会から在宅での血小板輸血に関する試案を公表、パブリックコメント収集後で近日中に公開となる予定。
	4) 概要	在宅輸血での血小板輸血の安全性の遵守を定めた規定を示す
⑬参考文献 4	1) 名称	令和3年度血液製剤使用実態調査データ集
	2) 著者	日本輸血・細胞治療学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	P209~223, 1-200~222
	4) 概要	令和2年度に実施された病院外（介護施設・在宅）輸血に関する全国調査結果を示している
⑭参考文献 5	1) 名称	Management system of home trasnfusion in Japan, a nationwide survey in 2019
	2) 著者	Tanaka A et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Vox Saguinis 2022;1-9. DOI:10.1111/vox.13380
	4) 概要	我が国での在宅輸血の安全性を視座にいたれた実態調査として初めての英語論文。血液専用保冷庫の保有率、副作用発生率など報告。

※⑮については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
225101	在宅輸血加算	日本血液学会

「在宅輸血加算」について

【技術概念図】

【技術の概要】

・在宅において医療機関で受ける輸血と同等な安全な輸血実施体制を講じる。

【対象疾患】

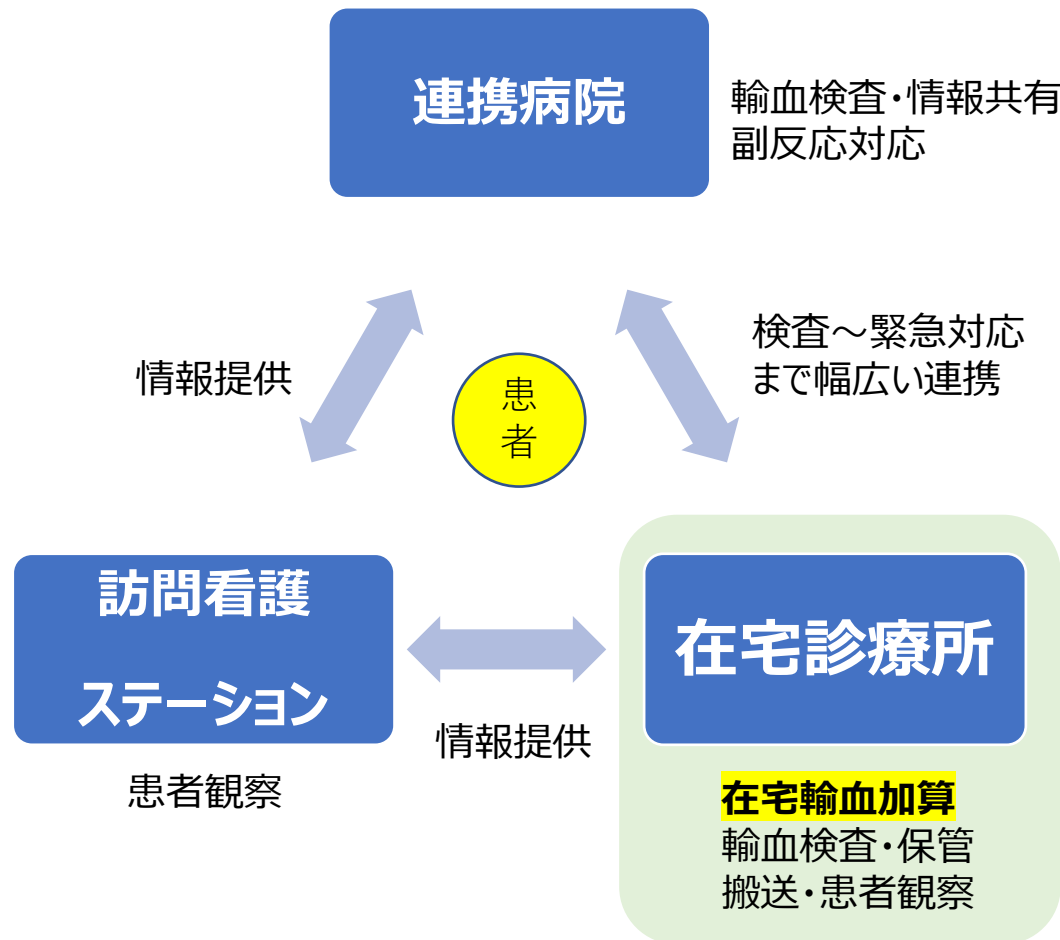
・在宅患者における貧血、血小板減少、凝固障害
 ・令和3年度日本輸血・細胞治療学会の輸血実態調査によると、赤血球・血小板製剤、新鮮凍結血漿では、年間9206単位・4136件、14270単位・1397件、243単位・3件程度と考える。

【診療報酬上の取扱】

・C 在宅輸血加算(在宅輸血実施診療所) 500点
 輸血専用保冷庫など院内の設備費、輸血前後の検体保存に関する費用、車両での搬送にかかる燃料費・駐車料金、輸血の患者宅への搬送用機材の準備、輸血実施中の医師・看護師の確保に要する人件費などに充当する。

【施設基準】

・在宅赤血球輸血ガイドに準じた形での在宅輸血を実施する医療機関に限定される。
 ・緊急時に対応できるよう、あらかじめ在宅輸血を行う施設と副作用の対応ができる施設(紹介元病院、関連病院など)が連携をとること。



医療技術評価提案書（保険未記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	225102		
提案される医療技術名	トキソプラズマ症遺伝子診断検査		
申請団体名	日本血液学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	07血液内科	
	関連する診療科（2つまで）	08感染症内科	
		12神経内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	トキソプラズマ症遺伝子診断検査	
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：108	Toxoplasma gondiiによる感染症であるトキソプラズマ症の診断のために血液、脳脊髄液、気管支肺胞洗浄液などの臨床検体からToxoplasma gondiiの遺伝子をPCR法により高感度に検出する体外診断薬		
対象疾患名	トキソプラズマ症（先天性・後天性を含めて基礎疾患は問わない）		
保険記載が必要な理由（300字以内） 文字数：295	トキソプラズマ症は初感染による先天性と免疫不全下で発症する後天性がある。その発症頻度は免疫不全下の一例として同種造血幹細胞移植後では本邦から0.2~1.8%とされている。本症診断には病変部からの検体の病理診断が必要となるが、生検が困難なことも多く、生前診断できていない症例が多いと考えられている。海外ではPCRによるT. gondii遺伝子検出が診断に用いられ適切な診断が行われているが、我が国では受託検査会社を含めて実施できない。発症時に速やかに診断ができれば救命できる可能性がある感染症であり、血液、髄液などの臨床検体から遺伝子を検出する体外診断薬の開発、業事承認、保険記載が望まれる。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	トキソプラズマ症（先天性および後天性感染症が臨床的に疑われる場合の診断目的および造血幹細胞・臓器移植、後天性免疫不全症などの免疫不全下での再活性化検出目的）。対象は新生児を含め、年齢は問わない		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	血液、脳脊髄液、その他の臨床検体からT. gondiiのDNAをPCR法（real-time PCR）に定量的に検出する・疑い症例での診断目的では症状と所見の出現時、免疫不全下での再活性化検出では週1回程度を免疫不全が持続している期間。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療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	D	—
	番号	012 感染症免疫学的検査	
	医療技術名	トキソプラズマ抗体・トキソプラズマIgM抗体	
既存の治療法・検査法等の内容	清抗体価で診断する方法でIgG抗体ではベア血清での上昇、IgMでは陽性化により診断される。しかし、IgMは偽陽性および長期陽性化が持続する場合があります、その診断的意義は低い。また免疫不全下では液性免疫応答が無く、抗体価変化がみれないことも知られている。液性免疫応答は病原体感染・再活性化に遅れてみられるものであり、早期検出・診断が求められる状況において、その有用性は低い。		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	③とは異なり、患者の免疫応答に依存せず、直接、T. gondiiの遺伝子をPCR法（遺伝子増幅法）により検出するため、高感度かつ結果を短時間で得ることが可能となる。発症前あるいは発症早期のT. gondiiを検出することで発症抑制・予後改善が期待できる。		

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	造血幹細胞移植造血幹細胞移植後の剖検で確定診断されたトキソプラズマ症患者における遺伝子検査と病理免疫組織化学染色法を比較した検討では、陽性率は75%と65%で、両者併用により感度は90%とすることができたと報告されている（参考文献1: Held TK, et al.）。後天性免疫不全症患者におけるトキソプラズマ症では遺伝子検査の感度は末梢血で86.6%、脳脊髄液で60%と高い結果が報告されている（参考文献2:Foudrinier F, et al.）
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） 日本造血細胞移植学会ガイドラインにて「PCRによるトキソプラズマDNA検出：トキソプラズマ診断において、もっとも有用かつ現実的な方法と考えられる。本邦においてはトキソプラズマDNA PCRは未承認検査であり各検査会社でも取り扱っておらず、一部の施設でのみ行われており、その普及が待たれる。」
⑥普及性	年間対象患者数(人)	造血幹細胞移植：1) 13-104例発症例、2) 抗体陽性で再活性化モニタリング対象約800例、3) 先天性感染症関連：初感染疑い妊婦1,000(～10,000)例、先天性感染症児130(～1,300)例、4) 後天性免疫不全症および臓器移植症例。
	国内年間実施回数(回)	約10,000回
※患者数及び実施回数の推定根拠等		造血幹細胞移植は2017年度5794件実施されており、我が国の既報にある発症率0.22-1.8%抗体陽性率14%から約13-104例の発症例、また移植後の再活性化モニタリングの対象は約800例と想定した（参考文献3: Sumi M, et al. 参考文献4: Matsuo Y, et al.）。また妊婦のT. gondii初感染および先天性感染症児の数は我が国の「トキソプラズマ妊娠管理マニュアル（母子感染に対する母子保健体制構築と医療技術開発のための研究）」を参照した。
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		日本造血細胞移植学会ガイドライン「造血細胞移植後の感染管理（第4版）」（参考文献5）では「PCRによるトキソプラズマDNA検出ももっとも有用かつ現実的な方法と考えられる。」「本邦においてはトキソプラズマDNA PCRは未承認検査であり各検査会社でも取り扱っておらず、一部の施設でのみ行われており、その普及が待たれる。」と記載されており、早期の我が国での承認が待たれている。しかし同時に「その手法は標準化されておらず、感度は報告によって異なる。」とされており、標準化された体外診断薬の開発が必要となる。それにより施設内あるいは受託検査会社にて検査が普遍的な方法により可能となる。このような中、我が国からは新たなトキソプラズマ症に関する複数の論文が発信されており、その診療体制の構築は急務である（Amikura T, et al. Transplant Infect Dis 2020 Nov 10:e13506. Mori T, et al. Int J Hematol. 2020 ;112(5):755-6.）
・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)	施設の要件は設けない
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	人的配置の要件は設けない
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	検査実施時には日本造血細胞移植学会造血細胞移植ガイドライン「造血細胞移植後の感染管理（第4版）」、「トキソプラズマ妊娠管理マニュアル」を遵守する
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		体外診断薬であり安全性・副作用のリスクは該当項目なし。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		トキソプラズマ症という後遺症や生命を脅かす危険性のある疾患の診断において有用であることがわかっている遺伝子検査法が我が国で検査体制が確立していないことは多くの患者の不利益となっており、倫理的・社会的に速やかにこの状況の改善が求められる。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数(1点10円)	450
その根拠		トキソプラズマ同様に潜伏感染からの再活性化を起こすサイトメガロウイルスの核酸定量(D023微生物核酸同定・定量検査)と同等の検査法と考えられるため
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号	—
	技術名	該当項目なし
	具体的な内容	現時点ではトキソプラズマ症遺伝子検査に準じたものがないため、該当項目なし
予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	約45,000,000
	その根拠	予想年間実施回数が約10000回(⑥参照)であり、⑩で示した点数となった場合の額を算出した。
備考		—
⑪提案される医療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(主なものを記載する)		他に該当するものはなし

⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取載状況	1) 取載されている	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	米国で診断のためのトキソプラズマ遺伝子検査としてCPTコード87798として取載されている。	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない	
⑭その他	特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし	
⑯参考文献 1	1) 名称	Diagnosis of toxoplasmosis in bone marrow transplant recipients: comparison of PCR-based results and immunohistochemistry
	2) 著者	Held TK, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Bone Marrow Transplantation 2000;25 (12):1257-62
	4) 概要	造血幹細胞移植造血幹細胞移植後の剖検で確定診断されたトキソプラズマ症患者における遺伝子検査と病理免疫組織化学染色法を比較した検討では、それぞれ陽性率は75%と65%であったが、両検査を併用することにより感度を90%に向上させることが示されている。
⑯参考文献 2	1) 名称	Detection of Toxoplasma gondii in immunodeficient subjects by gene amplification: influence of therapeutics
	2) 著者	Foudrinier F, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Scand J Infect Dis. 1996;28(4):383-6.
	4) 概要	後天性免疫不全症患者におけるトキソプラズマ症では遺伝子検査の感度は末梢血で86.6%、脳脊髄液で60%であった(p384)。これらの感度は治療開始後では著明に低下することも示された。
⑯参考文献 3	1) 名称	Acute exacerbation of Toxoplasma gondii infection after hematopoietic stem cell transplantation: five case reports among 279 recipients
	2) 著者	Sumi M, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Hematol 2013; 98:214-22
	4) 概要	我が国の単一移植施設からの造血細胞移植後のトキソプラズマ症に関する後方視的検討。トキソプラズマ症の発症率は1.8%であり、5例中4例は転帰は死亡であった。
⑯参考文献 4	1) 名称	Toxoplasmosis encephalitis following severe graft-vs.-host disease after allogeneic hematopoietic stem cell transplantation: 17 yr experience in Fukuoka BMT group
	2) 著者	Matsuo Y, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Eur J Haematol. 2007;79:317-21
	4) 概要	我が国の多施設研究の後方視的検討。造血幹細胞移植後のトキソプラズマ症の発症率は0.22%であった。トキソプラズマ症発症前の血液からPCRによりT. gondiiの遺伝子が検出されており、本検査が実施できていれば発症を抑制できた可能性が示された。
⑯参考文献 5	1) 名称	「造血細胞移植後の感染管理（第4版）」IX. トキソプラズマ感染症
	2) 著者	住昌彦ら。
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本造血細胞移植学会造血細胞移植ガイドライン 2017年9月
	4) 概要	我が国の造血幹細胞移植後のトキソプラズマ症の予防、診断、治療に関するガイドライン（⑤で該当箇所を引用）。

※⑯については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

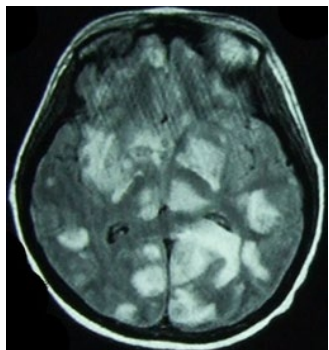
提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
225102	トキソプラズマ症遺伝子診断検査	日本血液学会

【技術の概要】

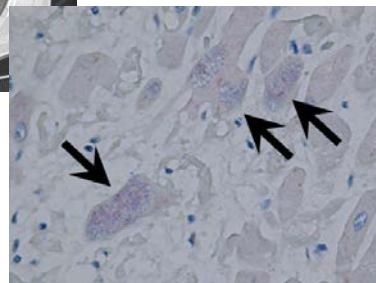
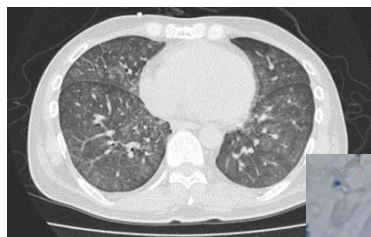
致死率が極めて高いトキソプラズマ症の診断のために血液、脳脊髄液、気管支肺胞洗浄液などの臨床検体から *Toxoplasma gondii* 遺伝子をPCR法により検出する体外診断薬。病理診断は組織を採取することが侵襲が高く、実施できないことも多く、血液・脳脊髄液など比較的容易に採取可能な臨床検体から、病原体を検出することで高い感度でトキソプラズマ症の診断が可能となる。

【対象疾患】

先天性・後天性のトキソプラズマ症(年齢は問わない)。脳トキソプラズマ症や播種性トキソプラズマ症などあらゆる臓器感染症。



脳トキソプラズマ症



播種性トキソプラズマ症
(上図は肺病変)

【既存の治療法との比較】

血清診断法(特異抗体を検出する検査)はその感度・特異度、さらには免疫不全患者の免疫応答の欠如から、その診断的意義は低く、多くのトキソプラズマ症症例の診断には不適である。そのため、生前診断できず、剖検で診断される症例も多い。*Toxoplasma gondii* 遺伝子のPCR法による検出法は短時間で発症前あるいは発症早期に検出が可能であり、発症抑制・救命につながることを期待できる。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

高感度なPCR法を用いることで、高感度に早期にトキソプラズマ症の診断が可能となる。また発症前に検出し、早期に治療介入することで発症抑制も可能になることが期待できる。診療報酬上は、D023(微生物核酸同定・定量検査)として取扱う。造血幹細胞移植を中心した免疫不全症の同様の対応がサイトメガロウイルス、EBウイルスなどが既に承認され、広く利用されている。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	228101		
提案される医療技術名	電子媒体記録あるいはデータ伝送システムによる夜間血圧測定		
申請団体名	特定非営利活動法人 日本高血圧学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	03循環器内科	
	関連する診療科（2つまで）	01内科	
		リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	電子媒体記録あるいはデータ伝送システムによる夜間血圧測定	
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：128	昼間（覚醒時）の手動測定のほかに、夜間（睡眠中）に自動測定できる自動血圧計を、患者が医療機関から借り受け、一定期間家庭で測定する。測定結果は自動血圧計に内蔵のメモリに蓄積、または通信機能によってサーバに自動送信され、客観的かつ正確に医師の診療に供される。		
対象疾患名	本態性高血圧症・二次性高血圧症		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：235	家庭血圧は脳心血管疾患発症・死亡の予測能が随時外来血圧より高く、高血圧診療に重要とされるが1、2）、患者による誤記や恣意的操作などにより信頼性が疑われ、診療に充分応用できない場合がある。そこで、電子記憶・通信媒体や自動測定機能を持つ医療機関向け血圧計を患者が借り受け、家庭で測定できれば有用で高信頼の血圧情報が得られ、合併症予防・管理に効果的な診療を積極的に進めることで保険財政へ貢献し得るが、機器および評価の費用負担者が医療機関では普及が難しく、保険収載が望まれる。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等	a. 仮面高血圧（診察室血圧が正常で、普段の血圧が基準以上である状態） b. 夜間高血圧（夜間睡眠時の血圧が基準値以上である状態） c. 治療抵抗性高血圧（降圧薬3剤以上服用に関わらず、降圧目標を達成しない状態）		
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）	自動測定機能の搭載が認められている医用電子血圧計（医療機関向け非侵襲自動血圧計の分類）を医療機関が患者に貸出し、夜間（睡眠時）を含む普段の生活環境下での血圧を測定する。血圧計にはクロックとメモリが内蔵されているとともに、管理プログラムをインストールした医師のパソコンと、インターネットやUSBなどの通信回線によりデータ通信手段を有している。この通信手段により、医師は夜間血圧の測定タイミング（時刻やスイッチ操作からの経過時間など）を任意に設定する。患者は、血圧計を自宅に持ち帰り、昼間（起床時や就寝前、その他の覚醒時）に家庭血圧を手動で行うとともに、腕帯（カフ）を装着して就寝すると、睡眠中に医師が設定したタイミングで夜間血圧測定が行われる。一定期間の使用後、患者が医療機関に血圧計を返却すると、内蔵メモリに保存されたデータを医師がパソコンに読み取り、所定のパソコンソフトで結果の評価を行う。血圧計内部に携帯電話回線による通信機能を備え、インターネットを介して医師のパソコンにデータを送信するものもある。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であった場合、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D	
	番号	D225-3	
	医療技術名	24時間自由行動下血圧測定	
既存の治療法・検査法等の内容	一定間隔で自動測定する携帯型自動血圧計を装着し、睡眠を含む普段の生活活動下での血圧を測定・記録する		
④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム	家庭血圧は、24時間にわたる血圧コントロールの評価や、仮面高血圧、白衣高血圧の検出に有効であり1-3）、その測定結果を、患者を介さず、電子媒体によって直接入手することにより、客観的かつ正確に診療に反映させ血圧コントロール率を向上することができる。降圧薬が不要な白衣高血圧者への投薬中止による過降圧の防止や、薬剤費の削減が可能である4、5）。仮面高血圧患者への投薬治療の開始、血圧管理が不十分である持続性高血圧患者への治療強化などを通じて、脳心血管合併症発症を予防し国民のQOLを改善させることができると共に、合併症治療に必要な医療費の削減が可能である。夜間血圧測定の手段として、現在行われている24時間自由行動下血圧測定（ABPM）は、一定間隔で自動測定する携帯型血圧計を患者が24時間携帯し、普段の生活下での血圧を測定記録するものである。装置は医療機関が購入・所有し、患者に適用することに保険料（200点）が支払われる。ABPMは昼間の生活活動下で測定する必要から、医療機関で特殊な器具を用いて装着してもらい、24時間の測定完了後、再度来院して取り外してもらい必要がある。また、ABPMは患者負担が大きく、複数日の測定は難しい。しかし、血圧には日間変動（日差変動）があるため、一昼夜の測定では不十分と考えられており1）、複数日に同一被験者でABPMを繰返した時の再現性は71～77%に留まる6-8）。一方、夜間測定機能付の医用電子血圧計は、外観上は家庭血圧計と同一であるが、医療機関向けに市販され、夜間測定機能の搭載も認められている。昼間は、被験者の手動操作により従来の家庭血圧と同様の測定を行う。夜間（睡眠時）は腕帯（マンシェット）を腕に巻いてから就寝すると自動測定が行われる。このため、医療機関での脱着の必要がなく、患者負担も小さいので複数日測定が可能であり、ABPMとの比較において、夜間血圧と臓器障害9）やその退縮10）及び心血管イベント11）との関係がより緊密であったと報告されている。したがって、夜間血圧を夜間測定機能付き血圧計で測定することによって、ABPMよりも正確な測定結果が期待できる。		

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	<p>文献 3) : 診察室血圧と家庭血圧により治療抵抗性高血圧と仮面高血圧を特定、その性質を調査した結果、白衣高血圧、降圧薬クラス、心血管疾患が関係と判明。 文献 4) : 家庭血圧または診察室血圧をもとに降圧治療を行う2群間で、降圧薬が中止できた比率を比較したところ、それぞれ25.6%と11.3% (p<0.001)であった。 文献 5) : 大迫研究のデータから作成した分析モデルで、家庭血圧導入による医療費削減効果を算出した結果、10年間で10兆2,400億円であった。 文献 6-8) : ABPMを別の日に2回施行し、夜間降圧の分類 (dipper/non-dipper分類) の再現性を評価した結果、同一分類の再現性が71~77%であった。 文献 9) : ABPM、家庭血圧計で測定した夜間血圧と臓器障害 (尿アルブミンと心肥大指標 (LVMI)) の相関係数を比較、ABPMはそれぞれ0.194/0.144、家庭血圧計は0.311/0.270と、いずれも家庭血圧計の方が高かった。 文献10) : ABPM、家庭血圧計で測定した夜間血圧の6か月間の降圧量と、心肥大の退縮 (LVMI、Sokolow-Lyon電圧基準) との相関係数を比較、家庭血圧計による血圧のみ有意な相関を示した。 文献11) : ABPM、家庭血圧計で測定した夜間血圧により定義した夜間高血圧は、家庭血圧で定義した夜間血圧の方が心血管イベント発症に関連していた。</p>	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり (右欄に詳細を記載する。)	3 日本高血圧学会「高血圧診療ガイドライン2019」第1章など
⑥普及性	年間対象患者数 (人)	910,000	
	国内年間実施回数 (回)	1,820,000	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		<p>高血圧患者数 906.7万人 本技術を導入する施設の割合 10% 患者1人当たりの年間実施回数 2回 (1回につき4週間の貸し出し、測定) 年間のべ実施回数 907.7万人×10%×2回 =182万回 【年間対象患者数】 平成23年 患者調査 (傷病分類編) より 【年間実施回数】 迅速な薬効評価を行うため、年間2回迄申請可能とする。</p>	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度 (専門性等)		<p>・日本高血圧学会による「高血圧治療ガイドライン2019」によれば、家庭血圧は高血圧の診断と治療方針決定にきわめて有用で、患者の治療継続率改善、治療による過剰な降圧や不十分な降圧の評価に有効とされ、家庭血圧による高血圧判定基準値や降圧目標も存在する。また、同学会は「家庭血圧測定条件設定の指針第2版」を2011年に発行し、家庭血圧の測定条件を標準化している。さらに、「高血圧治療ガイドライン2019」では、夜間測定機能付き家庭血圧計の使用も推奨している。 ・患者による自己測定はすでに一般化しており、機器の進化も進んでいるため、誰でも簡単に測定できる。また、特別な資格等は不要である。</p>	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	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)	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)	高血圧治療ガイドライン2019	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		<p>・本技術は非侵襲的な検査法であり、副作用等は報告されていない。 ・家庭血圧測定に用いる電子血圧計の安全性と基本性能については国際規格が存在し、薬機法によって準拠が義務付けられているため、安全性は高い。</p>	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題点は見当たらない。	
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	D	
	点数 (1点10円)	200点	
その根拠		本技術と同等の位置づけにある24時間自由行動下血圧測定で得られる血圧値は、昼間が48回 (30分間隔×16時間)、夜間が16回 (30分間隔×8時間) であるのに対し、本技術では1か月間に昼間が120回 (4回×30日)、夜間が12回 (3回×4晩) で、ほぼ同等の血圧情報が得られる。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術 (③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	D	
	番号	なし	
	技術名	なし	
	具体的な内容	なし	

予想影響額	プラスマイナス	減(一)	
	予想影響額(円)	79.7億円/年	
その根拠	<p>【予想される当該技術にかかる医療費】 200点×10円×182万回 = 36.4億円/年 ……①</p> <p>【当該技術の保険収載に伴い減少が予想される医療費】 a) 高リスク患者の適正治療による効果 治療中高血圧患者の血圧コントロール率が低い理由の1つは、医師が正確な血圧情報を得られていないことにある。その要因として、(A)診察室血圧によって診療を行っていることと、(B)家庭血圧を使用しているも正確に伝達されないことが考え得る12)。 (A)については、患者が診察室では正常血圧だが通常は高血圧である仮面高血圧の場合に、治療が十分な効果を発揮できないことになる。治療中患者の仮面高血圧の頻度は11～33%と仮定されているが5)、家庭血圧によってこれらの患者を検出できる。また、(B)については、多くの例で家庭血圧の過少申告、過大申告あるいは架空の値の記録も認められると言われている5)。治療中高血圧患者の30%に仮面高血圧が存在するとされる。さらに、昼間の高血圧の約25%が夜間のみ血圧が高い仮面夜間高血圧を持つと考えられ13、14)、計37.5%の仮面高血圧が存在するとする。本技術を導入する施設の比率が10%とした上で、昼間および夜間の高い血圧が電子媒体を介した血圧管理によって正しく医師に伝達され、治療が加えられ、全体で収縮期血圧が10mmHg低下したとする。収縮期血圧が2mmHg低下すると脳卒中罹患率が6.4%、虚血性心疾患罹患率が5.4%減少すると推定されている4)ので、脳卒中、虚血性心疾患の患者はそれぞれ1.2% (0.064X5X0.375X0.1)と1.0% (0.054X5X0.375X0.1)減少する。脳卒中、虚血性心疾患の年間国民医療費はそれぞれ約1兆8,000億円と7,100億円のため、本技術導入による節減効果は、それぞれ216.0億円と71億円、計287.0億円となる。ただし、脳卒中と虚血性心疾患患者の減少のために34.0万人 (907.6万人X0.375X0.1)の患者について降圧薬の新規処方または増量が必要で、その費用を187億円 (5.5万円X34.0万人)とすると、削減額は287.0億円-187億円 = 100億円となる ……②</p> <p>b) 白衣高血圧検出による効果 わが国では約8%の医師が外来血圧のみで降圧治療を行っており、これらの医師は、持続性高血圧と白衣高血圧を治療対象にしている。白衣高血圧の頻度は32%、持続性高血圧は26%とすると15、16)、受療者906.7万人のうち、23.2万人 (906.7万人X0.08X0.32)が、白衣高血圧にも関わらず降圧治療を受けていることになる。本技術導入施設の比率を10%とすれば、高血圧受療患者2.3万人の血圧が加療不要と診断される。降圧治療のための薬剤が1名につき年間7万円必要とすると、実質医療費削減額は、 7万円 × 2.3万人 = 16.1億円 ……③ 以上より、当技術導入による医療費削減効果は、 ② + ③ - ① = 79.7億円</p>		
備考	なし		
⑪提案される医療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 (主なものを記載する)	なし		
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険 (医療保障) への収載状況	2) 調べたが収載を確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。	
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴 (例: 年齢制限) 等	なし		
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	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	日本循環器学会		
⑯参考文献 1	1) 名称	高血圧治療ガイドライン2019	
	2) 著者	日本高血圧学会高血圧治療ガイドライン作成委員会	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—	
	4) 概要	高血圧診療に置ける家庭血圧の有用性についてなど	
⑯参考文献 2	1) 名称	家庭血圧測定の指針 第2版	
	2) 著者	日本高血圧学会学術委員会家庭血圧部会	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—	
	4) 概要	家庭血圧管理における電子媒体の有用性など	
⑯参考文献 3	1) 名称	Characteristics of resistant hypertension determined by self-measured blood pressure at home and office blood pressure measurements: the J-HOME study	
	2) 著者	Oikawa T, Obara T, Ohkubo T, et al: J-HOME Study Group.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Hypertens 2006;24(9):1737-43	
	4) 概要	J-HOME研究から見た自宅血圧と自宅血圧測定における抵抗性高血圧の特徴について	
⑯参考文献 4	1) 名称	Antihypertensive treatment based on blood pressure measurement at home or in the physician's office: a randomized controlled trial	
	2) 著者	Treatment of Hypertension Based on Home or Office Blood Pressure (THOP) Trial Investigators	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JAMA 2004;291(8):955-64	
	4) 概要	自宅または医院での血圧測定に基づく高血圧治療 (ランダム化比較試験)	
⑯参考文献 5	1) 名称	Cost-effectiveness of the introduction of home blood pressure measurement in patients with office hypertension	
	2) 著者	Fukunaga H, Ohkubo T, Kobayashi M et al	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Hypertens 2008 Apr;26(4):685-90.	
	4) 概要	白衣高血圧症患者における自宅血圧測定導入の費用対効果	

※⑮については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
228101	電子媒体記録あるいはデータ伝送システムによる夜間血圧測定	日本高血圧学会

家庭血圧管理における電子媒体の有用性

電子媒体の応用は、従来の手書きによる自己記録・自己報告の多くの課題を解決する。

従来の手書き自己記録

12/10	12/10	68	12/10	72
12/10	12/10	75	12/10	72
12/10	12/10	63	12/10	61
12/10	12/10	77	12/10	72
12/10	12/10	76	12/10	74
12/10	12/10	81	12/10	81
12/10	12/10	80	12/10	78

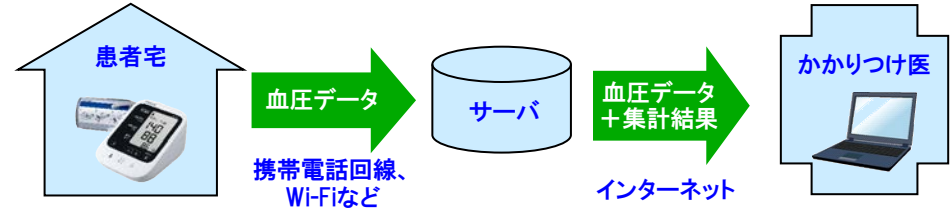
記録・伝送の電子媒体化

- ・記録不要で測定回数が増える、継続率が向上する。
- ・データの操作・誤記を排除でき、信頼性が向上する。
- ・オンライン化で自動集計が可能。正確に深く読める。

適正な診断・評価による重症化抑制、不要治療の排除により、医療経済に貢献

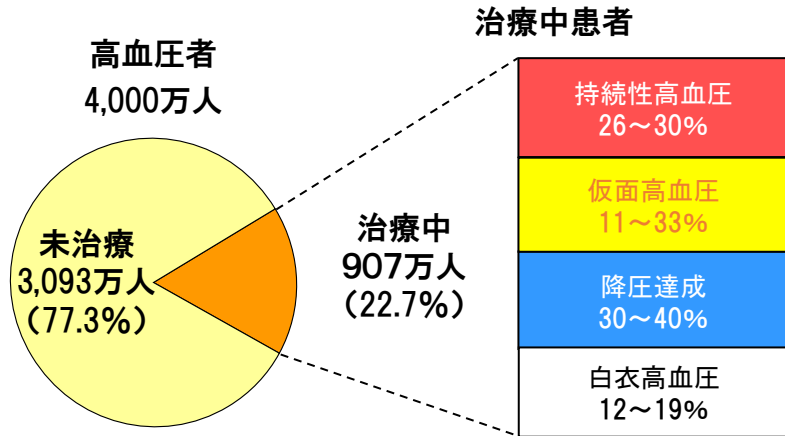
電子媒体の応用例

家庭血圧計に通信機能を持たせ、測定する度に血圧値や測定日時情報をサーバに伝送し、医師がサーバ上のデータをアクセスできるようにすれば、医療機関へのアクセスが困難な僻地・遠隔地の医療に有用となる。



高血圧診療における家庭血圧の有用性

治療中の高血圧患者907万人の中には、持続性高血圧や仮面高血圧、白衣高血圧の患者が多く含まれており、家庭血圧の評価・管理によって必要な治療を開始したり、不要な治療を停止することができる。高齢者での薬物服用遵守の状況を知る手がかりを得ることもできる。



家庭血圧の有用性

- ① 高血圧管理状況から適切な治療に変更し、重症化を抑制できる
- ② 高血圧を検出し、治療を開始して重症化を抑制できる
夜間血圧の高いハイリスク患者を診断できる
- ③ 不要な薬物治療を排除できる

仮面高血圧: 診察室での血圧が正常なため必要な治療が開始されない
 白衣高血圧: 診察室でのみ高血圧となり不要な治療の対象になる

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	228102		
提案される医療技術名	随時尿ナトリウム、クレアチニン測定に基づく推定1日食塩摂取量を指標とした減塩指導		
申請団体名	特定非営利活動法人 日本高血圧学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	03循環器内科	
	関連する診療科（2つまで）	05腎臓内科	
		01内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	随時尿Na/Crに基づく食塩摂取量指導	
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：167	随時尿を用いたナトリウムやクレアチニンは、安価で簡便に測定でき、これに基づいて食塩摂取量の指標となる24時間尿ナトリウム排泄量を推算できる。高血圧症の診断を受け治療開始を予定する患者に、推定1日食塩摂取量を基に医療チームが減塩指導を行うことで、薬物療法を要する患者数の減少、および薬物治療を要する場合でも必要な降圧薬剤数の減少を図る。		
対象疾患名	高血圧を新しく診断され、治療開始（生活習慣の修正、非薬物療法、薬物療法）を要する患者		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：262	高血圧治療ガイドライン2019によれば、日本の高血圧者約4300万人のうち1850万人が未治療者であり、その中から心筋梗塞や脳卒中などの重篤な脳心血管疾患が発症し、医療費に多大な負担をかけている。高血圧者に適切な治療を行うことは、国民個人の幸福に直結するだけでなく医療費全体の削減に大きく貢献する。本申請が保険収載されることによって、全国各地域でのチーム医療による減塩指導が活発化し、食塩感受性高血圧が多いわが国の高血圧者の血圧コントロールを良好にすること、降圧薬を要する場合もその剤数を減らすことが実現できると考えられる。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	成人（20歳以上）の高血圧患者で、適切な治療（生活習慣の修正、非薬物療法、薬物療法）を受けていない者		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	治療開始後の1年間に、数か月おきに合計3回にわたって随時尿ナトリウム・クレアチニンを測定して24時間尿ナトリウム排泄量を推算することによって1日食塩摂取量を推定し、医師・看護師・栄養士のいずれか2名が協働して減塩指導を実施する。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であつて、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	B	
	番号	なし	
	医療技術名	なし	
既存の治療法・検査法等の内容	なし		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	現在高血圧症患者への適切な保健指導が保険診療として行われておらず、本技術は国民の福利厚生に有効である		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	高血圧診療ガイドライン2019(日本)、米国ACC/AHA2017高血圧治療ガイドライン、欧州ESC/ESH2018高血圧診療ガイドライン 1a	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	国内外のガイドラインで、減塩による血圧低下、降圧による脳卒中・心血管イベントの減少が明記されている
⑥普及性	年間対象患者数(人)	約100万人	
	国内年間実施回数(回)	約300万回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	1年間に高血圧症を新規に診断される患者の概数を100万人と見積もり、1人当たり3回の指導を行う場合		

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	随時尿中ナトリウム・クレアチニンの測定は簡便であり専門性は高くない。24時間尿ナトリウム推定排泄量を基にした減塩指導は、日本高血圧学会・日本循環器学会・日本脳卒中学会等が協働して行っている高血圧・循環器疾患療養指導士講習会（看護師・薬剤師・栄養士等が対象）において、高いレベルで均一な指導法を普及させている。		
・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）	医療施設	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	医師・看護師・栄養士のうち少なくとも2名が協働して行う減塩指導、1回30分間	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	高血圧治療ガイドライン2019	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	安全性は高く副作用のリスクは考えられない		
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	問題点は見当たらない		
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	B	
	点数（1点10円）	200点	
	その根拠	専門職が2名協働して働く画期的な減塩指導である	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載する。）	なし
	番号	なし	
	技術名	なし	
	具体的な内容	なし	
予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	22.5 億円	
	その根拠	【予想される当該技術に係る年間医療費】 200点×10円×100万人（新規高血圧診断患者）×50%（本技術を実施可能な施設の割合）×3回＝30億円/年 【当該技術の保険収載に伴い減少すると予想される医療費】 ①対象者の10%（5万人）が薬物療法を回避 × 高血圧者1人当たりの年間降圧薬費用7万円＝35億円/年 ②対象者の10%（5万人）が使用降圧薬を半減 × 降圧薬費用7万円 × 0.5＝17.5億円/年 35＋17.5－30＝22.5 億円/年	
	備考	上記根拠では、減少が予想される医療費を専ら降圧薬の処方費用で算出したが、現実には患者への適切な降圧による脳卒中・虚血性心疾患の全費と、それに伴う医療費のさらなる軽減も期待できる	
⑪提案される医療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（主なものを記載する）	尿中ナトリウム測定・尿中クレアチニン測定		
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況	2）調べたが収載を確認できない	1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。	
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	なし		
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	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	なし		

⑩参考文献 1	1) 名称	A simple method to estimate populational 24-h urinary sodium and potassium excretion using a casual urine specimen.
	2) 著者	Tanaka T, Okamura T, Miura K, Kadowaki T, Ueshima H, Nakagawa H, Hashimoto T.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Hum Hypertens. 2002 Feb;16(2):97-103.
	4) 概要	24時間尿中食塩排泄量を随時尿のナトリウム、クレアチニンを用いて推参する「田中の式」を考案。
⑩参考文献 2	1) 名称	Long-term compliance of salt restriction and blood pressure control status in hypertensive outpatients.
	2) 著者	Ohta Y, Tsuchihashi T, Onaka U, Miyata E
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Exp Hypertens. 2010 Jul;32(4):234-8.
	4) 概要	減塩指導の反復によって尿中食塩排泄量は低下する
⑩参考文献 3	1) 名称	Cost effectiveness of a government supported policy strategy to decrease sodium intake: global analysis across 183 nations
	2) 著者	Michael Webb, Saman Fahimi, Gitanjali M Singh, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	BMJ. 2017; 356: i6699.
	4) 概要	10%/10年の減塩戦略：日本人ではGDPの1%（年間約3万円/人）で健康寿命を1年延伸できる
⑩参考文献 4	1) 名称	Effects of Sodium Reduction and the DASH Diet in Relation to Baseline Blood Pressure
	2) 著者	Juraschek SP, Miller ER 3rd, Weaver CM, Appel LJ.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Am Coll Cardiol 2017;70:2841-2848
	4) 概要	減塩を含めた食事指導が、正常高値血圧から高度の高血圧までの全てのレベルの患者で有効な降圧効果を示す。
⑩参考文献 5	1) 名称	高血圧治療ガイドライン2019
	2) 著者	日本高血圧学会高血圧治療ガイドライン作成委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	なし
	4) 概要	高値血圧者の診断と減塩指導の重要性を推奨。

※⑩については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)

申請技術名

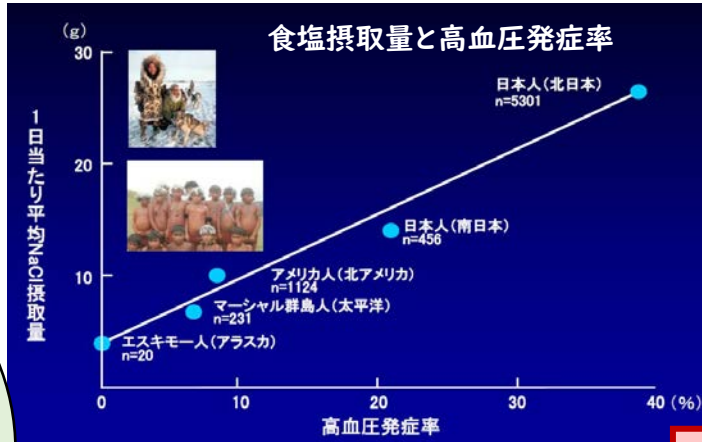
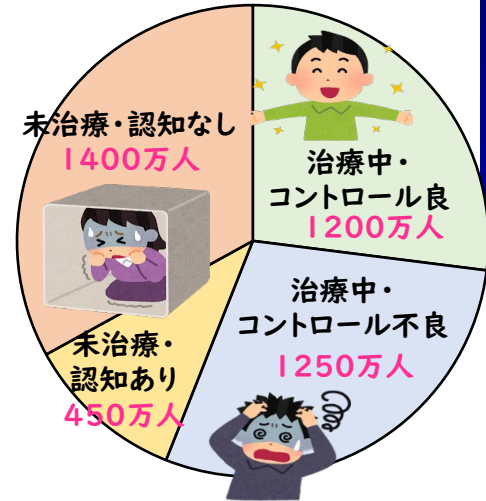
申請学会名

228102

随時尿ナトリウム、クレアチニン測定に基づく推定1日食塩摂取量を指標とした減塩指導

日本高血圧学会

高血圧者4300万人



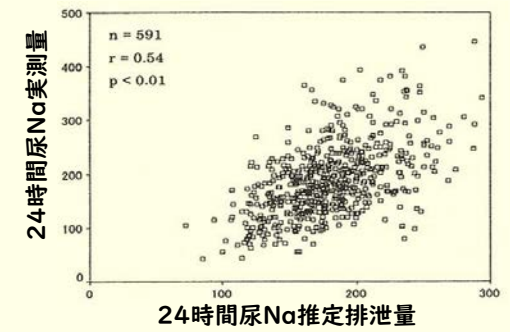
収縮期血圧2mmHg低下から推計される
脳卒中死亡・罹患および日常生活動作(ADL)低下者数,
虚血性心疾患死亡・罹患患者数, 循環器疾患死亡者数の低下

健康日本21

健康日本21	脳卒中	虚血性心疾患	循環器疾患
収縮期血圧2mmHgの低下			
死亡者の減少(人)	9127	3944	21055
罹患者の減少(人)	19757	5367	—
ADL低下者の減少(人)	3488	—	—

随時尿Na,Crから24時間食塩排泄量を推算(田中の式)

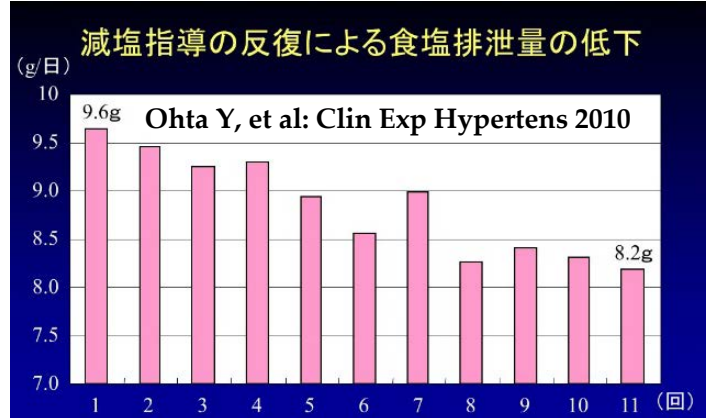
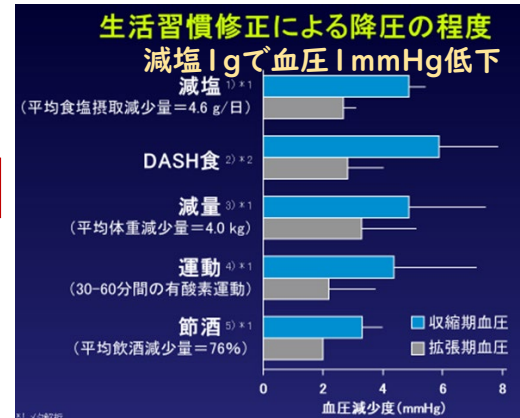
$$24\text{時間尿Na排泄量 (mEq/day)} = 21.98 \times [\text{随時尿Na (mEq/L)} \div \text{随時尿Cr (mg/dL)}] \div 10 \times 24\text{時間尿Cr排泄予測値}^{*0.392}$$



随時尿Na、Cr測定→推定1日食塩摂取量に基づく減塩指導を保険収載できれば・・・

→全国的な地域別食塩摂取量統計を経年的に評価可能

- ① 地域社会間の減塩競争が活性化
- ② 国民平均値と比較することで個人の自助努力が促進



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	229101		
提案される医療技術名	トレイルメイキングテスト（TMT-J）		
申請団体名	日本高次脳機能障害学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	36リハビリテーション科	
	関連する診療科（2つまで）	12神経内科 29脳神経外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	Trail Making Test 日本版（TMT-J）	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：146	MMSEやHDS-R等の認知症スクリーニングテストでは評価できない「視覚性・空間性の注意、処理速度等」を測定できる神経心理学的検査法である。紙面に散在する数字あるいは平仮名を順に鉛筆でできるだけ早く結ぶ課題であり、特別な設備は要しない。検査時間は30分程度（記録・判定時間・結果処理を含む）。		
対象疾患名	脳血管障害、外傷性脳損傷等による高次脳機能障害、軽度認知障害等		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：274	認知機能の簡便な検査法であるMMSEやHDS-Rはほとんどが言語性の課題からなり、視覚性・空間性の注意・処理速度は測定できなかった。TMTは、視覚性・空間性の課題であり、幅広い注意、作動記憶、空間的探索、処理速度、保続、衝動性などを総合的に測定できる。自動車運転再開・復職に向けての医学的評価法の1つとして特に定評がある。TMTは国際的に広く用いられてきたが、TMT日本版（TMT-J）は、わが国ではじめて20～89歳の年齢で判定方法を明確化した標準化版である。臨床現場での使用頻度及び運転適性評価等の社会的ニーズの高さから、早急な収載が望まれる。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等	脳血管障害、外傷性脳損傷等、軽度認知障害等で、注意、作動記憶、空間的探索、処理速度、保続、衝動性などの障害が疑われる者。適応年齢は20～89歳。		
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）	2つの検査課題からなる。Part Aでは、紙面に散在する数字を1から順に25まで、鉛筆を紙面から離すことなくできるだけ早く結ぶ。Part Bでは、紙面に散在する数字（1～13）と平仮名（あ～し）を交互に「1ーあー2ーいー3ーう…」の順番で、「13」まで鉛筆を紙面から離すことなくできるだけ早く結ぶ。いずれも所要時間と誤反応を記録して成績を判定する。検査時間は30分程度（記録・判定時間・結果処理を含む）。実施頻度は、症例の障害（疾病）により異なるが、3ヶ月程度の間隔をおいて実施することを原則とする。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て挙げる）	区分	D	
	番号	-	
	医療技術名	特になし	
	既存の治療法・検査法等の内容	国際的にはComprehensive Trail Making Test（CTMT）等が出版されている。我が国では、個別に翻訳・作成したものがTMTとして実施されてきたが、検査用紙は統一されておらず、標準化され正式に出版されたものは無かった。	
④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム	従来のTMTの問題点を検討した上で適切な改訂を行い、20～80代の年代別正常値を設けたほか、「正常」、「境界」、「異常」の判定基準を明確にした。本検査の開発により、多くの症例での障害を正當に把握できるようになった。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	標的配置と探索の長さを適正化した検査用紙を用い、20～80代の各年代約20名（計約150名）の健常者を対象とした検討を行い、Part BがPart Aに比べて認知的負荷が高く、また、年齢により所要時間が延長することを確認した。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	2a 注意と処理速度等に関する評価を行う検査法として既に広く用いられている。医師は、日常診療において、就労支援や自動車運転の継続／再開をはじめとして、患者の注意と処理速度を含む認知機能について、正確な医学的評価を行うことが求められる。本検査法は、「脳卒中、脳外傷等により高次脳機能障害が疑われる場合の自動車運転に関する神経心理学的検査法の適応と判断、2020年、日本高次脳機能障害学会」、「加齢等により認知機能低下が疑われる場合の自動車運転に関する神経心理学的検査法の適応と判断、2022年、日本高次脳機能障害学会」にて、推奨されている。また、両指針は、東京都医師会会員向け「実地医家における高齢ドライバーへの指導ガイド」（令和5年4月頒布予定）（高齢ドライバーへの診察の流れや法令制度、運転に関する諸機能とその影響などが簡便に記載された日常診療の運転に関するガイドブック）への掲載準備が進められている。

⑥普及性	年間対象患者数(人)	4,270,000
	国内年間実施回数(回)	170,800
※患者数及び実施回数の推定根拠等		対象患者数 427万人の内訳 ・軽度認知障害 400万人 (厚生労働省作成「認知症施策推進総合戦略(新オレンジプラン)」より(2015年)) ・高次脳機能障害(認知症及び失語症を除く) 27万人 (平成13年(2001年)度から5年間行われた高次脳機能障害支援モデル事業の報告より) 上記のうち50分の1程度に、年間2回程度実施すると推定した。
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		本検査の実施方法は詳細にマニュアルに記載しており、一般の医学臨床場面では特別な問題が起こることは考えにくい。本検査を行うための特別な研修や、施設基準の設定などは必要ないと思われる。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	特になし
	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)	本検査の実施は、神経心理学的検査の実施に経験のある医師、作業療法士、言語聴覚士、心理士(公認心理師を含む)等によって行われる。施設にこれらのうち1名が配置されていることが必要である。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	本検査の実施を避けるべき状態(①1から25まで数えられないか、「あ」から「し」までの五十音を順番に言えない程と予想される病態、②軽度でも失語がある場合、③半側空間無視がある場合)の判断ができる人材と検査用具等が必要である。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		副作用等のリスクは特に考えられない。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数(1点10円)	80
	その根拠	既記載のMMSE、長谷川式知能評価スケール(D285-1、80点)と比較して、同程度の手続きと所要時間のため。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号	-
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	136,640,000
	その根拠	同様の検査は現在記載されていないためプラスとなる。 年間対象患者427万人のうち50分の1程度に、年間2回程度実施すると推定。 80点×170,800回=13,664,000点/年
備考		特になし
⑪提案される医療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(主なものを記載する)		なし
⑫提案される医療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		2) 調べたが取扱いを確認できない 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		該当なし
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		これまで当学会では高次脳機能障害に関する客観性妥当性を備えた検査法(標準失語症検査、標準失語症検査補助テスト、標準高次動作性検査、標準高次視知覚検査、標準注意検査法、標準意欲評価法、標準言語性対連合学習検査)を開発し、保険収載されており、これら障害を持つ症例の治療が大きく促進された実績を持っている。当検査法の開発もこの流れを汲むものであって、本検査の普及により、臨床の適正化が大きく進むものと確信している。
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし

⑬参考文献 1	1) 名称	高次脳機能障害学第3版
	2) 著者	石合純夫
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	高次脳機能障害学第3版. 東京 : 医歯薬出版, 2022, pp 203-204.
	4) 概要	認知機能の柔軟性を評価する検査法の中で、2つの反応パターンを交互に切り替える一方で、それぞれの遂行過程の情報を保持しながら適切に遂行することを求める検査がTrail Making Test (TMT) である。Part Aは、1から25までの数字が散在した用紙で、1から25までの数字を順番に線で結んでいくものである。Part Bは、1から13までの数字と「あ、い、う…」までの仮名12文字（原版はアルファベット）が散在した用紙で、1-あ-2-い-3-う…のように交互に結んでいくものである。Part AとBを対比することにより、Part Bの課題による認知的負荷の影響を評価するが、従来のPart AとBの検査用紙は、配置と結ぶ長さがかかなり異なるという問題があった。トレイルメイキングテスト (TMT-J) では、この点を解決し標準化が行われている。
⑭参考文献 2	1) 名称	前頭葉機能検査における中高年健常日本人データの検討—Trail Making Test, 語列挙, ウィスコンシンカード分類検査 (慶応版) —
	2) 著者	安部光代, 鈴木匡子, 岡田和枝, ほか
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	脳神経 2004 ; 56 : 567-574.
	4) 概要	前頭葉機能検査として広く使用されているTrail Making Test(TMT)のPart AとPart Bおよび語列挙検査、ウィスコンシンカード分類検査・慶応版(KWCST)の健常中高年者における標準値を明らかにするため45~74歳の76名について測定を行い、45~54歳群(26名)、55~64歳群(32名)、65~74歳群(18名)の平均値±標準偏差を算出した。さらに、それぞれの検査に対して年齢、教育年数がどのように影響しているかを検討したところ、TMTのPart Aは年齢と相関し、TMTのPart B、語列挙検査、KWCSTは教育年齢と相関していた。
⑮参考文献 3	1) 名称	高次脳機能障害に使用される簡易な神経心理学的検査の青年標準値—Mini-Mental State Examination, Trail Making Test, Wisconsin Card Sorting Test パソコン版, 三宅式記憶力検査—
	2) 著者	岡崎哲也, 佐伯 覚, 蜂須賀研二
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Jpn J Rehabil Med 2013 ; 50 : 962-970.
	4) 概要	簡易な神経心理学的検査は外傷性脳損傷者の評価に頻用されるが、青年期標準値が設定されていない。そこで、15~30歳の健常青年124名に、TMT検査を他の神経心理学的検査と同時に実施した。なお、本邦の諸研究で使用している図版は一律でないが、今回使用した図版はReitanらの図版に準じてアルファベットをかな文字に置き換えたものである。その結果全対象での中央値は、TMT PartAが23.8秒、PartBは49.0秒であった。今回示した標準値は青年期高次脳機能障害者の臨床評価や障害認定の基準となる。
⑯参考文献 4	1) 名称	軽症脳梗塞患者におけるTrail Making Test日本版 (TMT-J) スコアの経時的変化
	2) 著者	吉岡実穂, 小林 禪, 加藤かおり, 井上桂輔, 箱守正樹, 豊田和典, 沼沢祥行, 松田隼弥, 片山優希, 石原正一郎, 富満弘之, 新谷周三
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本農村医学会雑誌 (0468-2513) 69巻4号 Page351-357 (2020. 11)
	4) 概要	Trail Making Test (TMT) は注意機能の評価スケールとして広く用いられている。TMTの完遂時間 (TMTスコア) は脳疾患による注意障害により延長する。TMTスコアは軽症脳梗塞患者の一部においても高値を示す。これまで、本邦において標準化された検査用紙、検査方法は確立されていなかったが、2019年にTMT日本版 (TMT-J) が発表された。本研究は、軽症脳梗塞の早期におけるTMT-Jスコアの異常および経時的変化を明らかにすることを目的とした。我々は、当院に入院した脳梗塞の患者のTMT-Jスコアを後方視的に調査し、TMT-Jの初回評価を脳梗塞発症8~14日後、再評価を発症29-35日後に実施できた患者について検討した。初回評価時、TMT-J Part Aは21例中1例が完遂不能であった。TMT-J Part Aの平均値は67秒で、45%の患者で異常高値を示した。TMT-J Part Bは20例中2例が完遂不能であった。TMT-J Part Bの平均値は135秒で、61%の患者で異常高値を示した。再評価時、Part Aは76%、Part Bは73%の患者で改善していた。本研究により、軽症脳梗塞発症8~14日後のTMT-Jスコアの異常は、多くの患者で経時的に改善することが示された。
⑰参考文献 5	1) 名称	Neuropsychological assessment, 4th ed
	2) 著者	Lezak MD, Howieson DB, Loring DW
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Neuropsychological assessment, 4th ed. New York: Oxford University Press, 2004, pp 371-384
	4) 概要	Trail Making Test (TMT) はArmy Individual Test Battery (1944) の一部として作成され、視覚性探索・追跡、配分性注意、認知的柔軟性の簡便な検査法として、広く用いられてきた。課題としては、Part Aでは数字を順番に線で結び、Part Bでは数字と文字 (アルファベット) を交互に線で結び、所要時間と誤反応を記録する。Part Aは主に速度の側面を、Part Bはそれに加えて認知的柔軟性の側面も評価することになる。

※⑮については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)

申請技術名

申請学会名

229101

トレイルメイキングテスト(TMT-J)

日本高次脳機能障害学会

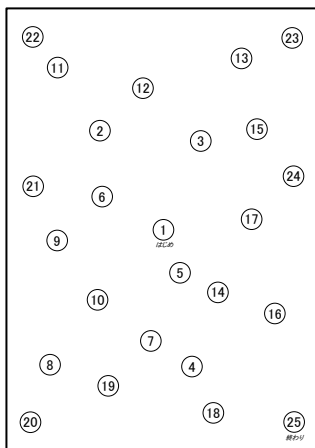
【技術の概要】

Trail Making Test (TMT) は1944年の基本形作製以来、国内外で広く用いられてきた視覚性の注意、処理速度等の神経心理学的検査法である。

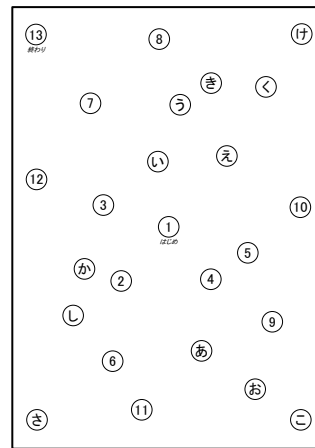
Part A：検査用紙の数字を1から順に25まで鉛筆を紙面から離さずにできるだけ早く結ぶ。

Part B：1から始めて数字と平仮名を交互に「1-あ-2-い-3-う…」の順番で「13」まで鉛筆を紙面から離さずに早く結ぶ。
所要時間と誤反応を記録する。

Part A



Part B

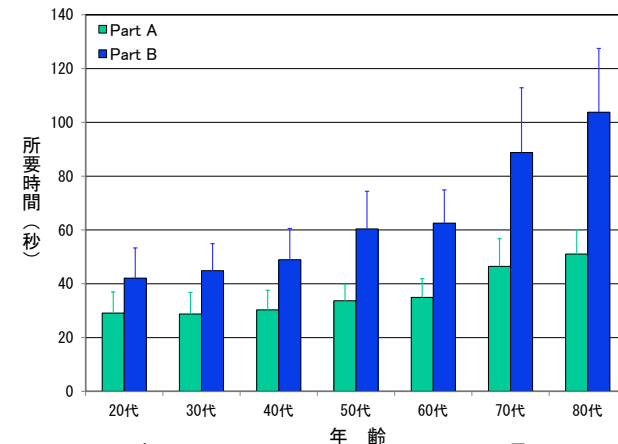


【対象疾患】

脳血管障害等、外傷性脳損傷による高次脳機能障害、軽度認知障害等の者（約427万人）。

【既存の検査法との比較】

- ・ MMSEやHDS-R等の認知機能のスクリーニングテストは、主に言語性認知機能の概要を測定するが、TMT-Jはこれらでは測定できない運転時等で必要な視覚性の注意、処理速度等を評価できる。
- ・ 従来のTMTは検査用紙が統一されておらず、年齢に応じた判定基準も定まっていなかった。
- ・ TMT-Jは、約140名の健常者を対象として、20代から80代を対象として、10歳刻みで標準化を行い、判定基準が明確化されている。



【有効性及び診療報酬上の取扱い】

脳血管障害や外傷性脳損傷後の自動車運転再開・復職に向けての医学的評価に特に有効である。

- ・ D285-1 認知機能検査その他の心理検査 80点（既記載のMMSE, HDS-Rと比較して、同程度の手続と所要時間のため）

医療技術評価提案書（保険未記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	229102		
提案される医療技術名	オンライン診療による認知機能評価		
申請団体名	日本高次脳機能障害学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	12神経内科	
	関連する診療科（2つまで）	21精神科 36リハビリテーション科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	-	
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要 （200字以内） 文字数：129	医科診療報酬で認められている認知機能検査であるミニメンタルステート検査、改訂版長谷川式知能評価スケール、日本語版Montreal Cognitive Assessment (MoCA-J)、標準言語性対連合学習検査 (S-PA) を情報通信機器を用いて実施する。		
対象疾患名	認知症、軽度認知障害、脳血管障害等による高次脳機能障害、外傷性脳損傷等		
保険記載が必要な理由 （300字以内） 文字数：285	認知機能検査は、認知症、軽症認知障害、脳血管障害由来の高次脳機能障害の患者に適切な治療を行うための重要な基礎資料の一つであり、数か月ごとに実施される。情報通信機器を用いた認知機能検査の信頼性と満足度は国内外で既に検証されており、実施方法についてもAMED委託研究のガイドラインで一定の基準が設けられている。高齢の患者・配偶者の交通不便等の理由による通院控え、通院に付き添うために家族が仕事を休む等の負担が軽減し、定期的な検査受診が促せる。医科診療報酬で既に認められている認知機能検査を的確に推し進めるために、オンライン診療による認知機能評価を保険記載する必要性は大きい。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	認知症、軽度認知障害、脳血管障害等による高次脳機能障害、外傷性脳損傷等で、認知機能低下が疑われる者。適応年齢は20～89歳。		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	ミニメンタルステート検査、改訂版長谷川式知能評価スケール、日本語版Montreal Cognitive Assessment (MoCA-J)、標準言語性対連合学習検査 (S-PA) をオンラインで実施する。対象者の加齢による視聴覚機能の低下を考慮し、モニターはパソコンやタブレット（スマホは除外）、必要に応じてイヤホンやヘッドホンを用いる。オンライン診療の区分としては「Dr. to Pt.」であるが、検査者は既記載の検査同様、心理士（公認心理師含む）や言語聴覚士も含まれる。対象者は自宅や高齢者施設等で検査を受け、機器設定や機器不具合、疲労や体調不良などの緊急時に対応する、非専門家の検査補助者がつく。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療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	D	
	番号	285-1	
	医療技術名	対面で実施するミニメンタルステート検査、改訂版長谷川式知能評価スケール、日本語版Montreal Cognitive Assessment (MoCA-J)、標準言語性対連合学習検査 (S-PA)	
既存の治療法・検査法等の内容	検査者と対象者が机をはさんで向かい合い、会話や書字、描画などを通して、認知機能を15～40分程度で検査する		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	オンラインで実施した検査結果と対面で実施した検査結果は、十分な一致度が確かめられている。また、オンラインで実施した検査に対する利用満足度も良好である。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	オンライン実施と対面実施の結果の比較において、平均点の比較（文献1）、相関（文献2）で両検査がほぼ同等であることが示され、さらに、条件の異なる複数テストの信頼性を検証する手法として至適な級内相関を用いた分析で、0.89～0.93という高い指数が得られている（文献3～4）。オンライン実施に対する利用満足度について、5点満点中4.5点（文献5）、対面と同等あるいは対面より良いが75%（文献4）という結果が得られている。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	3 AMED（国立研究開発法人日本医療研究開発機構）の研究成果である「精神科遠隔診療のための手引き書」に、遠隔での認知機能検査実施における諸条件（使用機器の解像度、セキュリティ、個人情報保護、検査者の声の大きさ、緊急時の対応等）が詳細に記載されている。

⑥普及性	年間対象患者数(人)	4,270,000
	国内年間実施回数(回)	364,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		対象患者数 910万人の内訳 ・認知症者 400万人 ・軽度認知障害 400万人 (厚生労働省作成「認知症施策推進総合戦略(新オレンジプラン)」より(2015年)) ・脳血管障害 110万人 (厚生労働省作成「患者調査の概況」より(2019年)) 上記のうち50分の1程度に、年間2回程度実施すると推定した。
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		本検査の実施方法は、それぞれ詳細なマニュアルがあり、かつ、上記ガイドラインに沿った設定と実施方法を遵守することで、一般の医学臨床場面では特別な問題が起こることは考えにくい。本検査を行うための特別な研修や、施設基準の設定などは必要ないと思われる。
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	特になし
	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)	本検査の実施は、神経心理学的検査の実施に経験のある医師、心理士(公認心理師を含む)、言語聴覚士等によって行われる。検査を実施する側の病院施設にこれらのうち1名が配置されていることが必要である。
	その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)	対面で各検査が受けられる対象者は、オンライン検査も対応可能である。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		副作用等のリスクは特に考えられない。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数(1点10円)	80
	その根拠	既記載のMMSE、長谷川式知能評価スケール、日本語版Montreal Cognitive Assessment(MoCA-J)、標準言語性対連合学習検査(S-PA)(D285-1、80点)と同程度の手続きと所要時間のため。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号	-
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	14,560,000円
	その根拠	対象患者910万のうち50分の1程度が、年3回、認知機能検査を受けたとすると、80点×182,000人×3回=43,680,000点となる。そのうち、1~2回をオンラインで実施したとしても、保険点数の総計は変化なし。ただ、これまで交通の便や付添い人の問題等で受診控えていた患者がオンラインで検査を受ける場合を182,000人の10分の1程度とすると、80点×18,200=1,456,000点の増加となる。
	備考	ただし、受診控えによる検査未実施で病状が進行することを防止し、適時適切な治療が行われることで、他の医療費を抑制する効果はあると思われる。
⑪提案される医療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(主なものを記載する)		なし
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い		1) 記載されている 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		アメリカ: Billing for telebehavioral healthに、オンラインでのNeuropsychological evaluationが保険記載されており、本提案のミニメンタルステート検査、Montreal Cognitive Assessment(MoCA)が認定されている オーストラリア: Mental health treatment planに、オンラインでのミニメンタルステート検査が認定されている
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		認知機能検査は、認知症や軽度認知障害を含む高次脳機能障害に対する適切な治療に欠かすことができない。本学会は、複数の検査を開発し、詳細な実施マニュアルに基づいた実施体制を推進してきた実績を持っている。オンラインで実施する認知機能検査の普及により、専門家不在の過疎地、身体状況や交通の問題等で検査を受けることのできなかった対象者に専門家による質の担保された検査が実施され、適正な治療に大きく貢献すると確信している。
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし

⑩参考文献1	1) 名称	Reliability of the MMSE administered in-person and by telehealth
	2) 著者	McEachern W, Kirk A, Morgan D G, Crossley M, Henry C.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Can J Neurol Sci 2008; 35: 643-646
	4) 概要	71例 (AD, MCI, vascular dementia, normal) を対象に、対面とオンラインでMMSEを実施し、t検定において両検査に有意な差を認めなかった
⑩参考文献2	1) 名称	Videoconference-based mini mental state examination: a validation study.
	2) 著者	Timpano F, Pirrotta F, Bonanno L, Marino S, Marra A, Bramanti P, Lanzafame P.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Telemedicine and e-Health 2013; 19: 931-937.
	4) 概要	342例 (normal) を対象に、対面とオンラインでMMSEを実施し、t検定において両検査に有意な差を認めなかった
⑩参考文献3	1) 名称	高齢者に対するビデオ会議システムを用いた改訂長谷川式簡易知能評価スケールの信頼性試験
	2) 著者	岸本泰士郎, 江口洋子, 飯干紀代子, 北沢桃子, 船木桂, 成本迅, 三村将.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本遠隔医療学会雑誌 2016; 12: 145-148
	4) 概要	30例 (normal, MCI, AD) を対象に、対面とオンラインで長谷川式知能評価スケールを実施し、級内相関計数0.88を得た
⑩参考文献4	1) 名称	A Validation Study of the Remotely Administered Montreal Cognitive Assessment Tool in the Elderly Japanese Population
	2) 著者	Iiboshi K, Yoshida K, Yamaoka Y, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	TELEMEDICINE and e-HEALTH 2019; 26: 1-9
	4) 概要	74例 (normal, MCI, AD) を対象に、対面とオンラインで日本語版Montreal Cognitive Assessment (MoCA-J)を実施し、級内相関計数0.70を得た
⑩参考文献5	1) 名称	Identifying undiagnosed dementia in residential care veterans: comparing telemedicine to in-person clinical examination
	2) 著者	Shores MM, Ryan-Dykes P, Williams RM, Mamerto B, Sadak T, Pascualy M, Felker BL, Zweigle M, Nichol P, Peskind ER.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Geriatr Psychiatry 2004; 19: 101-108
	4) 概要	16例 (normal, AD) を対象に認知機能検査をオンラインで行ったのち、利用満足度 (理解、見え方、プライバシー保全等) のアンケートを実施し、5点満点中4.5点以上を得た

※⑩については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
229102	オンライン診療による認知機能評価	日本高次脳機能障害学会

【技術の概要】

- 医科診療報酬で認められている認知機能検査であるミニメンタルステート検査、改訂版長谷川式知能評価スケール、MoCA-J、言語性対連合検査を情報通信機器を用いて実施する。
- 対象者の加齢による視聴覚機能の低下を考慮し、モニターはパソコンやタブレット（スマホは除外）、必要に応じてイヤホンやヘッドホンを用いる。
- 対象者は自宅や高齢者施設等で検査を受ける。機器設定や機器不具合、疲労や体調不良等の緊急時に対応する非専門家の補助者がつく。

Dr. to Pt.

医師
公認心理師
言語聴覚士



検査者



対象者・補助者

非専門家
家族・施設職員等

【社会的必要性】

- 認知機能検査は適切な治療を行うための重要な基礎資料の一つであり、数か月ごとに実施される。
- 高齢の患者・配偶者の交通不便等の理由による通院控え、通院に付き添うために家族が仕事を休む等の負担が軽減し、定期的な検査受診が促せる。

【対象疾患】

- 認知症、軽度認知障害、脳血管障害等による高次脳機能障害
- 合計約 910万人

【既存の治療法との比較】

- 情報通信機器を用いて実施した検査結果と対面で実施した検査結果は、平均値の比較や級内相関等で十分な一致度が確かめられている。

Author	Year	Sample size	Population characteristics	Tests	Results
Mc Eachern et al.	2008	71	AD,MCI,VD,normal	MMSE	No difference between VMMSE and FMMSE
Timpano et al.	2013	342	normal	MMSE	VMMSE was comparable with FMMSE
岸本ら	2016	30	normal,MCI,AD	HDS-R	ICC=0.88
liboshi et al.	2019	74	normal,MCI,AD	MoCA-J	ICC=0.70

- 対象者の利用満足度（理解、見え方、プライバシー保全等）も、5点満点中4.5点以上と良好である。
- 情報通信機器を用いた認知機能検査の実施方法についてはガイドライン（AMED：精神科遠隔診療のための手引書）に詳細が記載されている。
- 国外では、アメリカ、オーストラリアで、ミニメンタルステート検査、MoCA-Jが保険収載されている。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- D285-1 認知機能検査その他の心理検査
- 80点
- 既収載の検査と同点

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	230101		
提案される医療技術名	びまん性肺疾患集学的合議評価提供料		
申請団体名	一般社団法人日本呼吸器学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	02呼吸器内科	
	関連する診療科（2つまで）	28放射線科 34病理診断科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	該当無し	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：199	本技術は、肺線維症を伴うその他の間質性肺疾患が疑われる患者について、詳細な問診や身体所見、血液検査、高分解能CT撮影及び外科的生検法等の結果を基に診断を行うための多職種（びまん性肺疾患に関する専門的な知識及び技能を有する呼吸器内科医、同放射線科医、同病理医等）による集学的な検討会での合議（MDD）を経た上で、当該診断結果等について文書を用いて患者に説明した場合に患者1人につき2回に限り算定する。		
対象疾患名	肺線維症を伴うその他の間質性肺疾患（ICD-10コード J84.1。指定難病の特発性肺線維症を含む。）が疑われる患者。これらのうち、自覚症状、他覚的検査から推測される病状発症からの経過が3ヶ月以上の患者を対象とする。		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：297	本対象疾患は原因や治療法が異なる疾患群からなり、鑑別診断の難しさや誤診に伴う不利益リスクの大きさで知られる。それゆえ国際的なガイドラインでは過去20年以上に亘り呼吸器内科医、放射線科医、病理医等による多職種での合議による診断（MDD）を推奨してきた。通常の診断に比べMDDはより一貫した診断を下し、予後をより正確に予測する（＝誤診を減らせる）。本邦でも呼吸器専門研修プログラム基幹施設の37.7%でMDDが実施され、有志によるMDDも年間約1,400件に上る。通常の診断に比べMDDでは手間がかかるため、保険収載によりMDDの普及を促し、技術の均てん化によって患者の厚生向上に資するべきである。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	肺線維症を伴うその他の間質性肺疾患（ICD-10コード J84.1。指定難病の特発性肺線維症（以下、IPF）を含む。）が疑われる患者。これらのうち、自覚症状、他覚的検査から推測される病状発症からの経過が3ヶ月以上の患者を対象とする。		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	ガイドライン等における診断フローではMDDを2段階に分けて実施することを推奨しており、当該診断フローに沿ったMDDの実施を原則とする。 1段階目は胸部の高分解能CT撮影を実施した後に、呼吸器内科医と放射線画像診断医での合議が想定されている。この段階で診断が付く場合もあり得る（その場合は2段階目に進まない）。診断が難しい場合においては、外科的生検等を含むより侵襲度の高い検査手法について、益と害のバランス、患者の価値観を考慮し、各手法の適応を決定し、行う場合はどの部位から検体を採取するのが最適かを決定していく。 2段階目では追加的な検査結果（病理検査含む）を踏まえて、上記2職種に病理診断医を加えて集学的に検討し、合議で診断を行う。 上記MDDで得られた診断について、文書を用いて当該患者に説明を行う。診断がつかなかった場合も検査等の方針について、文書を用いて当該患者に説明を行う。その他、施設基準の詳細は後述する。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であった場合、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	B	
	番号	該当無し	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	医療技術名	該当無し	
	既存の治療法・検査法等の内容	MDDと比較対象となる既存の技術はMDDを用いない通常の診断である。当該既存技術は一般に初・再診料や入院料等に溶け込んでいるものと解されるが、MDDはエキスパートからなるパネルによる評価という点でB011-5がんゲノムプロファイリング評価提供料と（領域は違えど）趣旨を同じくすることから、B医学管理等での申請としている。B医学管理料において、本提案の既存技術にあたる項目は存在しない。 なお、MDD及びMDDを用いない通常の診断ともに、診断にあたって次に掲げるような検査等が実施される：画像診断（E200コンピューター断層撮影、E203コンピューター断層診断、E001写真診断、E002撮影等）、検体検査（D007(28) KL-6、同(35) SP-A、同(37) SP-D等）、生体検査（D200スパイログラフィー等検査、D302-2気管支カテーテル気管支肺胞洗浄法検査、D415経気管支生検法、D415-5 経気管支凍結生検法、K488-4胸腔鏡下試験切除術、K511-1肺切除術楔状部分切除）。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	信頼性と妥当性等に関するエビデンスを中心に記載する。MDDによる診断は利用できる検査結果等をすべて活用するため、有効性の評価にあたり感度や特異度の概念が適用されない点に留意されたい。出典の巻号は⑨にまとめて記載した。 【信頼性】（評価者間信頼性）呼吸器内科医・放射線科医・病理医各1名以上からなる7つのMDDのチームに対して、びまん性肺疾患が疑われる70人分の症例データセットを評価させた研究では、MDD間の評価者間信頼性は特にIPF及び膠原病に伴う間質性肺疾患（CTD-ILD）において良好であった（重み付きκ係数それぞれ0.71、0.73）[出典1]。IPF疑いの患者を対象とした同様の研究でも、医師1人による診断に比べて複数医師で専門的な見地から情報を多面的に解析することで評価者間信頼性が改善すること、更に解析結果を統合して合議により診断を行うことで一貫性が一層高まることと示されている[2]。また、信頼性の担保に向けたMDDの体制や運用の標準化に資する議論も国際的に進んでいる[14]。 【妥当性】（内容の妥当性）多職種によるダイナミックな意見交換を経た上で合議による診断の重要性は2002年の米国胸部学会（ATS）／ヨーロッパ呼吸器学会（ERS）のガイドライン[3]を皮切りに、数多くのガイドラインで推奨されている。びまん性肺疾患では英国／豪州・NZ／アイルランド胸部学会共同によるもの[4]、IPFでは英・仏それぞれの医療技術評価機関[5, 6]、フライシュナー協会[8]、ATS/ERS/日本呼吸器学会（JRS）/ラテンアメリカ胸部学会（ALAT）共同によるもの[7, 21]、過敏性肺炎（HP）ではCHEST誌[10]、ATS/ERS/JRS/ALAT共同によるもの[9]、CTD-ILDでは豪州・NZ胸部学会[11]、進行性線維化を伴う間質性肺疾患ではカナダ胸部学会[12]、進行性肺線維症では領域のエキスパート[13]のガイドラインがそれぞれ存在し、いずれもMDDを推奨している。 （基準関連妥当性）MDDによる診断は、通常の診断や単職種のみ（呼吸器内科医のみ又は放射線科医のみ）による診断に比べて、患者の予後の予測に優れていることが分かっている[1, 15, 16]。びまん性肺疾患において、診断の精度向上は誤診の低下や患者に最適な治療法の選択に直結するため、MDDが与える効果は極めて高いと言える。		

<p>⑤ ④の根拠となる研究結果等</p>	<p>研究結果</p>	<p>MDDによる診断がそうでない診断に比べて予後の予測精度に優れる点の詳細とその背景要因を中心に④を補足する。 【MDD診断と非MDD診断の予測精度の違い】 ・ IPFと診断された患者群とIPF以外と診断された患者群の死亡ハザード比について、MDD診断ではハザード比が6.26であった一方、呼吸器内科医のみからなるチームによる診断はハザード比4.43、放射線科医のみからなるチームによる診断はハザード比3.76であり、MDDのチームの診断の予測精度が最も優れていた[1]。 ・ 予測精度を表すハレルのc統計量について、MDD診断によってIPFと診断された場合と非MDD診断によってIPFと診断された場合について、前者は0.67であった一方、後者は0.63であった[15]。 ・ 同様に、Fujisawa等による日本における研究では、MDD診断のc統計量が0.65、非MDD診断が0.61であり、MDD診断の方が予後の予測に優れていた[16]。 【予後の予測精度が向上する背景】 ・ 研究によって多少差異はあるが、MDD診断によってMDD前の診断が変更されるケースは症例の約4~5割に上る[15, 16, 17, 18, 19]。変更の内訳としては、MDD前の診断でIPFだった症例の診断が非IPFに変わるケース[16, 17]や分類不明の診断が減るケース[15, 19]等が報告されている。 ・ これらの診断の変更は多職種による多角的な解析の成果[20]と解されるが、それと同時に、MDD診断が実施できるような施設とそうでない施設の差も影響していると考えられる（Flaherty等の研究では、大学病院と地域の病院において診断の評価者間信頼性に差が見られ、後者のκ値は前者に比較して一貫して低い傾向にあった[21]）。</p>
<p>ガイドライン等での位置づけ</p>	<p>ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）</p>	<p>2b ④【妥当性】で記載の通り、10を超える国際的なガイドラインが存在する。過去20年以上に亘り、MDDの実施は領域におけるコンセンサスになっている。</p>
<p>⑥普及性</p>	<p>年間対象患者数(人)</p>	<p>J841肺線維症を伴うその他の間質性肺疾患の総患者数（推計）は3.6万人（令和2年患者調査）。J841全体の平均生存期間は探した範囲ではないものの、患者数が多く予後不良のIPFで3~5年といったことを鑑みて平均7年と仮定すると、J841の年間の新規発症は5,100人程度と推計される。疑い症例がその3割程度いると仮定したとき、本技術の年間対象患者数は6,600人程度と推計される。</p>
<p>国内年間実施回数（回）</p>	<p>上記対象患者のうち8割の者が1回のMDD診断で済み、2割の者が侵襲度の高い病理検査を実施すると仮定すると、MDD診断の年間実施回数は7,900回程度。</p>	<p>患者調査、IPFの平均生存期間は難病情報センター（https://www.nanbyou.or.jp/entry/302）。初回MDD後に病理検査に至る者の割合は出典[19]を参考とした。</p>
<p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p>		<p>患者調査、IPFの平均生存期間は難病情報センター（https://www.nanbyou.or.jp/entry/302）。初回MDD後に病理検査に至る者の割合は出典[19]を参考とした。</p>
<p>⑦医療技術の成熟度 ・ 学会等における位置づけ ・ 難易度（専門性等）</p>		<p>・ 前述の通り複数の国や地域の学会、医療技術評価の公的機関等によるガイドラインでMDDが推奨されている。日本呼吸器学会のガイドラインとしては他学会との共同による国際的なステートメント[7, 9, 21]が存在し、国内実務家向けにも「特異性間質性肺炎 診断と治療の手引き2022」が発表されており、いずれにおいてもMDDが推奨されている。 ・ MDDの実施には高度な専門性が必要であるため、経験年数や症例数等を基にした認定制度を関連学会である日本呼吸器学会、日本医学放射線学会及び日本病理学会で運用していく。経験年数や症例数等の詳細は後述する。 ・ その他MDDの実施環境を含めた在り方に関しては出典[14]に詳細が記載されている。</p>
<p>・ 施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）</p>	<p>施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）</p> <p>人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）</p> <p>その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）</p>	<p>・ 日本呼吸器学会呼吸器内科領域専門研修プログラム基幹施設である。 ・ 専ら呼吸器内科に従事し、びまん性肺疾患の診療について10年以上の経験を有する常勤医師が1名以上配置されている。当該医師は、関係学会によりMDD医師として認定されている。※MDD医師の認定の詳細は後述。</p> <p>・ MDDを実施する構成員等については、次の要件を満たしている：ア：構成員の中に、専ら呼吸器内科に従事し、びまん性肺疾患の診療に関する専門的な知識及び少なくとも10年以上の経験を有する医師が、1名以上含まれていること、イ：構成員の中に、画像診断を専ら担当し、びまん性肺疾患の画像診断に関する専門的な知識及び少なくとも10年以上の経験を有する医師が、1名以上含まれていること、ウ：病理検査の結果を検討する場合、構成員の中に、病理診断を専ら担当し、びまん性肺疾患の病理診断に関する専門的な知識及び少なくとも10年以上の経験を有する医師が、1名以上含まれていること、エ：構成員の中に、関係学会によるMDD医師の認定を有する医師が、2名以上含まれていること、オ：検討を行う対象患者の主治医又は当該主治医に代わる医師は、MDDに参加すること。カ：構成員は必ずしも同一施設に所属する必要はない。 【参考】関係学会が認定するMDD医師要件は次の全てを満たす医師が申請できる：ア：日本呼吸器学会専門医、日本医学放射線学会診断専門医、日本病理学会専門医のいずれかの資格を有する、イ：びまん性肺疾患の診療経験を10年以上有する、ウ：直近1年以内にMDD診断を10例以上実施した経験及び当該症例について所定の記録（※1）を有する、エ：関係医療団体（※2）が実施する研究会に直近1年以内に2回以上参加している。なお、MDD医師がいない都道府県については別途暫定的な要件を設ける。 ※1：各専門の役割毎に規定された次のような項目から成る：診断、確信度、HRCTのパターン分類、病因、試料の品質、病理組織診断及び提案する治療等。 ※2：関係医療団体は⑮に記載の通り。</p> <p>・ MDDに付す臨床情報等については、関係学会が定める標準的な書式や形式に則って保存する。病理画像は、MDD参加者間での共有及び将来的な再判断等を見据え、クラスII以上のスキャナでスキャンニングする。 ・ MDD診断で得られた結果について、患者が予期せず死亡した場合その他やむを得ない場合を除き、すべての対象患者に提供し、文書を用いて説明する。 ・ 次に掲げる事項を記載した管理簿等を作成し、MDD診断を実施したすべての患者について管理簿等により管理する：ア：MDD診断を実施した者の氏名及びID、イ：MDD診断が開催された年月日、ウ：結果を患者に説明した年月日。 ・ MDDに参加するすべての出席者が、セキュリティが担保された環境下（ファイル共有サービス等含む）で評価を行い、リアルタイムで協議可能な方法で開催する。</p>
<p>⑧安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度</p>		<p>次に挙げる理由より、MDD診断は通常の診断に比べて安全性を高め得る： ・ 前述の通り、MDDにより4~5割の症例において診断が変更になる。また、MDD診断は非MDD診断に比べて予後の予測に優れていることが分かっており、これらのエビデンスはMDDにより誤診やそれに伴う有害事象等を減らせることを示している。 ・ MDDを受けた症例のうち4割弱~5割強において治療方針が変更されることが報告されている[18, 19]。 ・ MDDにより、侵襲的な病理検査の実施が、本当に必要なケースに対してのみ、最適な手段で行われやすくなる。</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>次に挙げるように、MDDには倫理的又は社会的な要請があり、保険収載すべき妥当性を有する： ・ 診断の精度を上げ安全性を高め得るMDDではあるが、呼吸器内科領域専門研修プログラム基幹施設においてもMDDを「実施していない」施設が62.3%存在し[22]、技術や質の均てん化は途上である。 ・ MDDは遠隔でも実施可能であり、医療資源の少ない地域における活用[16]や感染症の蔓延等の有事における高度な医療へのアクセス確保にも有用[23]であることが分かっている。保険収載による普及促進により、技術及び質の均てん化が期待できる。なお、日本呼吸器学会呼吸器専門研修プログラム基幹施設のプログラム統括責任者（指導医）の96.2%が遠隔でのMDDを利用したいとの意向を持っている[22]。 ・ 現状では、しっかりとした病名や治療法を教えてもらえないことに不安を覚えている患者が多いとされ[24]、早期で適切な診断に繋がる本技術に対して、患者会から要望書が挙げられている[24]。</p>

⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	B	
	点数（1点10円）	イ 病理検体がない場合 6,640点 ロ 病理検体がある場合 8,220点	
	その根拠	【イ】（通常の診断に比べて「追加的に」係る時間・人件費）呼吸器内科は、MDDのための専門的見地による問診20分、検査判断10分、身体所見診察15分、インフォームドコンセント30分、HRCT画像判断10分、各種検査値の統合解釈15分、病理検体取得判断10分、MDD実施に向けた臨床情報統合資料作成30分、MDD実施60分及び結果説明30分。放射線科医は、臨床情報の解釈を加えたMDD画像判断20分、臨床情報・画像情報統合資料作成30分及びMDD実施60分。計340分。医師時給10,400円として人件費59,000円。（情報共有等のシステム運用諸経費）1症例当たり7,400円。合計66,400円。 【ロ】（同人件費）呼吸器内科は検体採取時の技術30分、臨床情報統合資料作成30分、MDD実施60分及び結果説明30分。放射線科医は、臨床情報・画像情報統合資料作成30分及びMDD実施60分。病理医は、臨床情報・画像情報の解釈を加えたMDD画像診断30分、再診断に向けたアーカイブや染色確認等60分、病理情報を含む統合資料作成30分及びMDD実施60分。計420分。上記単価で人件費73,000円。（同システム諸経費）上記にスキャン機器関連コスト1,800円追加。合計82,200円。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	B	
	番号	該当無し	
	技術名	該当無し	
	具体的な内容	該当無し	
予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	180,000,000円	
	その根拠	【医療費の増】イは6,600人×6,640点。ロは1,320人×8,220点。計5.5億円。 【医療費の減】誤診によって非IPF患者に抗線維化薬を処方してしまうケースを回避できることが期待できる。オフェブは月額約37万円であり、回避1人につき5か月分の薬剤費が無駄に使われずに済むと仮定すると、回避1人につき185万円の薬剤費の減の効果が見込まれる。Fujisawa等による研究では全対象者のうちIPFと診断される割合はMDDにより6ポイント減少した[16]。医療費削減効果は6,600人×6%×185万円/人。計7.3億円。医療費は純減となり5.5-7.3=-1.8億円。	
備考	誤診が減ることで難病公費支出がその分適正化されたり、患者のQOL向上に繋がったりする可能性がある。IPF患者にステロイド+免疫抑制剤を用いると60週以内に死亡する割合が2.0%から19.8%に悪化することが分かっているが[28]、そのような例はFujisawa等のデータを基にすると非MDD診断においては10.5%の割合で生じうる[16]。少なく見積もって、MDDによる適切な診断で年間6,600人×10.5%×(19.8%-2.0%)÷60週×52週=107名の死亡が回避し得る。		
⑪提案される医療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（主なものを記載する）	該当無し		
⑫提案される医療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	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。	
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	・米国メディケア：CPTコード99446～99449。これらのコードはびまん性肺疾患のMDDのものではないが、遠隔での医師同士の職種間連携に対し、実施時間に応じたフィーが償還される。 ・次に掲げる国では、公的医療保険における抗線維化薬の償還に先立ち、MDDでの確定診断が償還条件となっている：フランス[26,27]、ベルギー[19]、オーストラリア[25]。		
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない		
⑭その他	[1]⑩参考文献4、[2]Am J Respir Crit Care Med 2007;175:1054-60、[3]Am J Respir Crit Care Med 2002;165:277-304、[4]Thorax 2008;63:v1-v58、[5]⑩参考文献1、[6]Respir Med Res 2022;83:100948、[7]⑩参考文献3、[8]Lancet Respir Med 2018;6:138-53、[9]Am J Respir Crit Care Med 2020;202:e36-e69、[10]Chest 2021;160:e97-e156、[11]Respirology 2021;26:23-51、[12]Can J Respir Crit 2017;1:133-41、[13]Lancet Respir Med 2020;8:925-34、[14]Ann Am Thorac Soc 2022;19:66-73、[15]Chest 2018;153:1416-23、[16]⑩参考文献5、[17]Respirology 2016;21:1438-44、[18]Can Respir J 2020;9026171、[19]Sarcoidosis Vasc Diffuse Lung Dis 2019;36:108-15、[20]⑩参考文献2、[21]Am J Respir Crit Care Med 2022;205:E18-47、[22]日呼吸誌 2021;10:97-101、[23]Respirology 2021;26:612-15、[24]間質性肺炎/肺線維症患者会要望書 2022、[25]Respirology 2017;22:1436-58、[26]Eur Respir Rev 2014;23:193-214、[27]Rev Mal Respir 2017;34:900-68、[28]NEJM 2012;366:1968-77		
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	びまん性肺疾患MDD診断保険収載検討タスクフォース、日本びまん性肺疾患研究会、びまん性肺疾患研究会、東京びまん性肺疾患研究会、浜松びまん性肺疾患研究会、東海びまん性肺疾患研究会、びまん性肺疾患フォーラム、九州びまん性肺疾患研究会、呼吸器学会学術集症例検討会、日本肺病学会、間質性肺炎/肺線維症患者会		

⑩参考文献 1	1) 名称	Idiopathic pulmonary fibrosis in adults: diagnosis and management
	2) 著者	NICE (National Institute for Health and Care Excellence)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	NICE Clinical Guidelines, No.163 2017
	4) 概要	特発性肺線維症の診断と治療の提供についての推奨事項を含む英NICEのガイドライン。MDDを前提としている。
⑩参考文献 2	1) 名称	French practical guidelines for the diagnosis and management of idiopathic pulmonary fibrosis – 2021 update. Full-length version
	2) 著者	Cottin, V., Bonniaud, P., Cadranel, J. et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Respir Med Res 2022;83:100948
	4) 概要	フランスのNational Rare Disease Planの枠組みにおいて設けられた、特発性肺線維症のエビデンスに基づいたガイドライン。MDDを前提としている。
⑩参考文献 3	1) 名称	Diagnosis of Idiopathic Pulmonary Fibrosis. An Official ATS/ERS/JRS/ALAT Clinical Practice Guideline
	2) 著者	Raghu, G., Remy-Jardin, M., Myers, J.L. et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Am J Respir Crit Care Med 2018;198:e44-e68
	4) 概要	アメリカ胸部学会(ATS)、欧州呼吸器学会(ERS)、日本呼吸器学会(JRS)、およびラテンアメリカ胸部学会(ALAT)が共同発表した特発性肺線維症(IPF)の診断のための臨床的推奨事項。MDDを推奨している。
⑩参考文献 4	1) 名称	Multicentre evaluation of multidisciplinary team meeting agreement on diagnosis in diffuse parenchymal lung disease: a case-cohort study
	2) 著者	Walsh, S.L.F., Wells, A.U., Desai, S.R. et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Lancet Respir Med 2016;4:557-65
	4) 概要	びまん性肺疾患が疑われる70人分の症例データセットを7つのMDDのチームが評価した研究報告。特にIPF及びCTD-ILDにおいて良好な評価者間信頼性が得られた。また、MDDによる予後予測性能の向上を報告。
⑩参考文献 5	1) 名称	Nationwide cloud-based integrated database of idiopathic interstitial pneumonias for multidisciplinary discussion
	2) 著者	Fujisawa, T., Mori, K., Mikamo, M. et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Eur Respir J 2019;53:1802243
	4) 概要	非MDD診断とMDD診断を比較し、MDD診断で予後予測精度が向上することを示した日本国内の研究報告。具体的にはハレルの統計量が非MDD診断の0.61からMDD診断の0.65に向上。その他IPF診断の減少等を報告。

※⑩については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
----------	-------	-------

230101	びまん性肺疾患集学的合議評価提供料	日本呼吸器学会
--------	-------------------	---------

【技術の概要】 多職種(呼吸器内科医、放射線科医、病理医)による 集学的な合議(MDD; multidisciplinary discussion) による診断を経た上で、患者に説明した場合に算定。	【対象患者】 肺線維症(IPF)を伴うその他の間質性肺疾患が疑われ、自覚症状、他覚的検査から推測される病状発症から3ヶ月以上が経過した患者。(年間 6,600人)	【診療報酬上の取り扱い】 B医学管理等 びまん性肺疾患集学的合議評価提供料 イ 病理検体がない場合 6,640点 ...① ロ 病理検体がある場合 8,220点 ...② <small>多施設による算定は、保険医療機関間の相互の協議に委ねる。</small>
--	---	--

MDDとは: 詳細な問診や身体所見、血液検査、高分解能CT撮影および外科的肺生検等に対して多職種による専門的な分析と集学的な検討会での合議を行う事。

課題: **多くの癌よりも予後不良(平均予後 3-5年)のIPFを含むが、診断率は高くない。治療法を誤ると死亡率が高まる。**

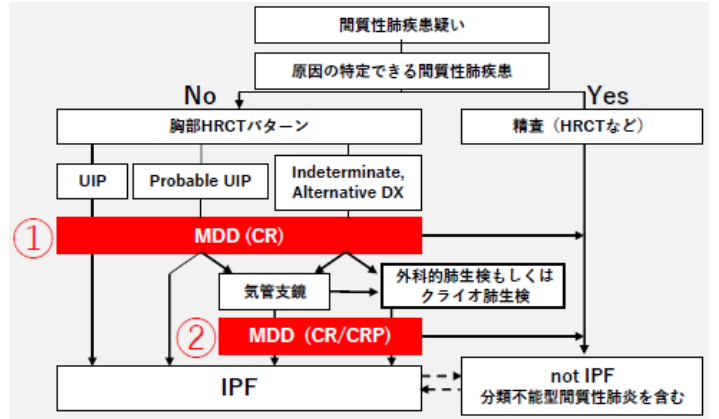
【既存治療法との比較・有効性】

1. 国内外の10を超えるガイドラインで2段階のMDDが推奨(図表1)。
2. MDDによって**診断精度と予後の予測性能が向上**(例: Fujisawa et al., 2019; 図表2)。
3. **MDDにより誤診が減ることで医療費削減及び死亡者数減少が見込まれる。**

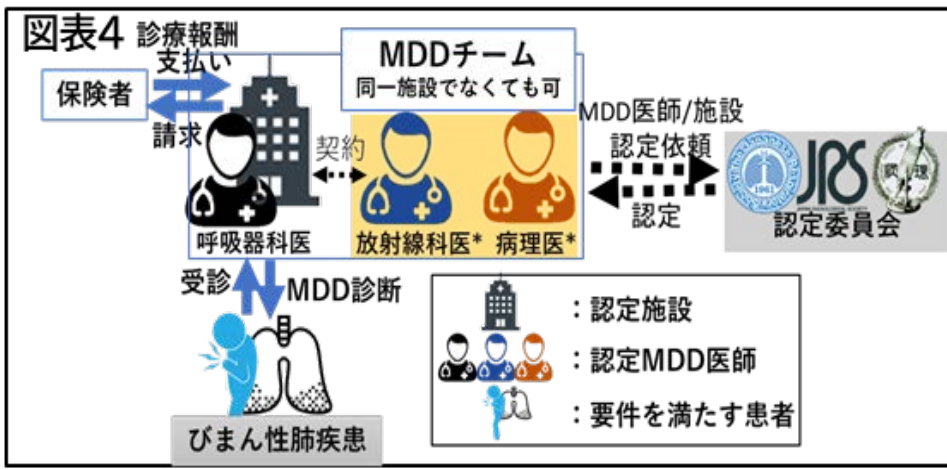
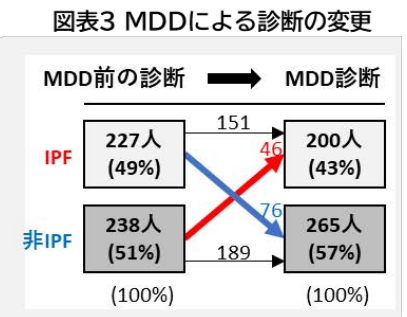
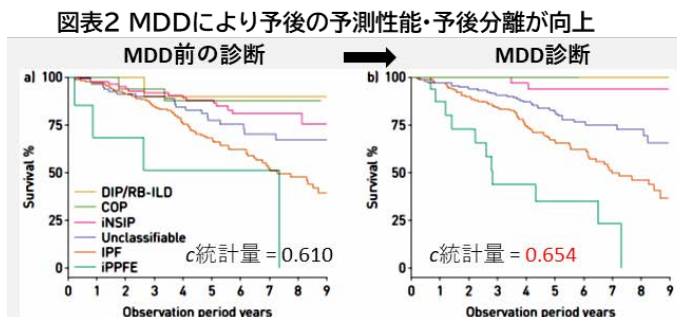
- ・**医療費削減:** 非IPF患者への高額な抗線維化薬の処方回避により、**1.8億円の純減効果**。
 IPFと診断される割合はMDDにより6ポイント減少(49→43%)し(図表3)、回避1人につき185万円の薬剤費減、年間で6,600人×6%×185万/人=**計7.3億円の削減**。本件の保険収載による医療費増5.5億円であるため、医療費は1.8億円の純減。
- ・**死亡者数減少:** IPF患者に誤って非IPFの治療薬を用いると、60週以内に死亡する割合が2.0%から19.8%に悪化。これは非MDD診断の10.5%で生じるため(図表3)、MDD診断で年間6,600人×10.5%×(19.8-2.0%)÷60週×52週=**107名の死亡が回避**し得る。

4. 全国の医療の質の均てん化に資する。
5. 認定施設で算定可能。認定医制度による精度を担保。複数施設のMDDも実現可能。(全国で実証済み。図表4。)

図表1 びまん性肺疾患の診断フロー



HRCT: high resolution CT. UIP: usual interstitial pneumonia. CR: 臨床医・放射線科医による集学的検討, CRP: 臨床医・放射線科医・病理医による集学的検討。



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	232101		
提案される医療技術名	外来呼吸ケア管理料		
申請団体名	日本呼吸ケア・リハビリテーション学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	02呼吸器内科	
	関連する診療科（2つまで）	01内科	
		36リハビリテーション科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	外来呼吸ケア管理料	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：200	慢性呼吸器疾患の増悪によって入院や緊急受診をした患者に対して、医師および看護師、理学療法士等が専門外来において、再増悪防止、重症化予防のためのセルフマネジメント教育を行う。セルフマネジメント教育は、病状やセルフマネジメント能力などの詳細な評価に基づいて個別に作成された教育計画及び増悪時の対処方法を記載したアクションプランを含む教育資料を用いて計画的に療養上必要なセルフマネジメント教育を行うもの。		
対象疾患名	慢性閉塞性肺疾患（COPD）の増悪		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：300	COPDにおいて感染などを契機とする増悪は、重症化や死亡のリスクを高め、医療費を増大させる。一度増悪を起こした患者は、再増悪を起こしやすいことが報告されている。増悪時の対処方法を示したアクションプランを含むセルフマネジメント教育は、増悪・重症化防止において科学的根拠が報告されており、国際ガイドラインで提唱されている。我が国でも先進施設において大規模な取り組みがなされ、重篤な増悪を減少させることが証明されており、2022年に慢性呼吸器疾患患者のセルフマネジメント支援マニュアルを発刊した。ガイドラインに沿った診療体制を整え、医療費削減、再増悪・重症化防止のため、適切な保険報酬の設定が必要である。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等	慢性閉塞性肺疾患（COPD）と診断され、日本呼吸器学会の重症度分類Ⅱ以上の状態で、息切れや咳、痰などの症状が悪化し、増悪を起こし下記のいずれかに該当する対象者。 イ）増悪に対する入院治療が必要となった患者 ロ）過去1年間に2回以上の増悪による緊急受診または、予定外受診をしており、ステロイド薬や抗菌薬、抗生物質の追加投与が必要となった患者 年齢は問わない。		
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）	方法：COPDの増悪治療を受けた患者を対象に外来にてセルフマネジメント教育を実施する。セルフマネジメント教育の指示は、増悪治療を行った医師が処方する（別紙）。セルフマネジメント教育は、呼吸器内科医、慢性疾患専門看護師、呼吸器疾患看護認定看護師、または、専門的な研修を受けた看護師、理学療法士、薬剤師、栄養士が行う。セルフマネジメント教育項目は、疾患の理解、禁煙、薬物療法、運動療法、息切れマネジメント、不安のマネジメント、増悪予防（ワクチン接種を含む）、書面でのアクションプランを含むものとし、患者のニーズに合わせた計画書を作成し、計画的に実施する。書面のアクションプランには、患者に合わせた増悪時の対応方法（気管支拡張薬の吸入、ステロイド薬、抗菌薬、抗生物質の内服、及び医療期間の緊急受診）について記載し、指導する。その要約を診療録に記載または添付する。また、教育開始時、計画終了時、には患者の知識量、不安や健康関連QOLの評価を行う。 セルフマネジメント教育は、個室を用いて行う。 実施頻度・期間：セルフマネジメント教育20分を1単位とし、1単位セルフマネジメント教育項目を1項目指導する。2単位にて月1回を実施する。算定は月1回とする。患者のニーズに合わせて、増悪治療後90日以内に2単位を3回以上、180日以内に合計8単位（4回）を実施するものとする。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であった場合、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	B	
	番号	B001-3-2, G000, F200, F000, F200, F500, H003, B000, B001-13, C103, C107	
既存の治療法・検査法等の内容	医療技術名	禁煙指導 ワクチン接種 気管支拡張剤の投与 呼吸リハビリテーション	
		現在COPDの増悪防止については、禁煙指導（B001-3-2）、肺炎球菌およびインフルエンザのワクチン接種（G000, F200）、気管支拡張剤の投与、一部の患者に対する吸入ステロイド剤の投与（F000, F200, F500）、増悪後早期の呼吸リハビリテーション（H003）などが有効であることが示されている。しかしいずれも増悪を完全に防止することはできず、複数の技術を組み合わせることで実施することが推奨されている。 また、慢性閉塞性肺疾患を対象とした療養指導については、特定疾患療養管理料（B000）がある。この技術はかかりつけ医による日常診療での療養指導がもくできるとされており、算定要件では、200床以上の病院では算定できない。本申請技術は、専門職種による再増悪・重症化予防を目的としており、性質が異なる。また、特定疾患療養管理料は、初診、退院後1ヶ月以内は算定できない。COPDの増悪では、感染などが原因で肺炎を起こし、増悪治療や入院が必要となる。このような増悪入院をした患者の20%以上が30日以内に再入院することや、60%の患者が再増悪を起こすことが報告されているが、現状では30日以内に200床以上の病院での再増悪予防を目的とした技術を提供することは難しく、再増悪予防の教育が提供されていない状況である。本技術では、再増悪・重症化予防を目的としたセルフマネジメント教育を行うため、これまでの特定疾患療養管理料とは相補的な性質を持つ。 呼吸器疾患を対象とした療養指導については、在宅療養指導（B001-13）、在宅酸素療養指導管理（C103）、在宅人工呼吸指導管理があるが、いずれも在宅酸素の機器または、在宅人工呼吸器を使用している患者へ新たな機器の導入などの情報提供する技術内容であり、再増悪防止を目的としておらず、アクションプランの作成や計画的なセルフマネジメント教育項目は含まれていない。患者の目標も異なる状態であるため、上記を算定している場合には、本保険診療は算定できないものとする。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	本治療はCOPD患者における増悪数全体を減少させることは出来ないが、特に入院や救急受診を要するような重度の増悪を1/3程度まで減少させる。これにより患者のQOLの改善が期待される他、COPDに関連した医療費の削減も期待される。海外では、すでに多くのRCTによってセルフマネジメント教育の効果が報告されており、システマティックレビューにてもセルフマネジメント教育にて、増悪を減少させることが報告されている。また、こうした効果は既に増悪防止に対して有効性が示されている禁煙、ワクチン接種、気管支拡張剤などの薬物療法、早期呼吸リハビリテーションなどは奏功機序が異なり、相乗効果が期待される。		

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	<p>American College of Chest PhysicianとCanadian Thoracic Societyが合同で発表したCOPDの増悪防止に関するガイドライン (Prevention of Acute Exacerbations of COPD, American College of Chest Physicians and Canadian Thoracic Society Guideline, CHEST 2015; 147: 894-942, Mindsに基づいたもの) では、書面によるアクションプランを用いた教育指導とケースマネジメントが入院や救急外来受診で評価した重度の増悪を防止する効果がある事が示されている。またCochrane Databaseにおいてもアクションプランを用いた短期教育プログラムが入院を減少させる事が示されている (Cochrane Database Syst Rev, 2016 19:12: CD005074)。COPDの診断と治療に関する国際ガイドライン (Global Strategy for The Diagnosis, Management and Prevention of Chronic Obstructive Pulmonary Disease, 2021 Report) においても、専門職によって個別に行われた自己管理に関する介入は患者の健康状態を改善し、入院と救急受診を減少させることが示されている。国内ではCOPD診断と治療のためのガイドライン (日本呼吸器学会, COPD診断と治療のためのガイドライン, 2018: 98-99) にセルフマネジメント教育が入院を減少させること、アクションプランによってセルフマネジメント能力が向上することが示されている。いずれの報告でも単なる教育指導では基本的に無効であり、トレーニングを受けた専門職によって実施された、対面式でアクションプランを含む書面を用いた指導が必須であるとされている。こうした重篤な増悪の減少率は、カナダのグループの最新の報告 (Eur Respir J 2018;51: pii:1701375) では64%、本邦の阿部らの報告 (日呼吸ケア学誌 2016; 26:285-290) でも65%と示されている。</p> <p>増悪による入院はCOPDの管理コストの50%以上を占めており、米国では2015年より、Hospital Readmissions Reduction Program (HRRP) が導入され、30日以内に再入院した場合には、病院への支払いを減らすペナルティが課せられている。ペナルティを避けるためにも、積極的に悪化防止プログラムが患者に提供されている。</p> <p>増悪予防は慢性疾患プロセスの一部であり、問題の解決策は、連続ケアアプローチで病気の軌道全体に対処する必要があることが報告されており、入院からスムーズに継続したフォローアップができることが重要とされている (Chronic Respir Dis. 2020; 17: 1-12)。</p> <p>日本では、このような増悪予防を目的としたセルフマネジメント教育を多くの病院や施設で実施できるよう日本呼吸ケア・リハビリテーション学会が2022年に慢性呼吸器疾患患者のセルフマネジメント支援マニュアル (日呼吸ケア学誌 2022; 32: 1-244) を発刊した。</p>
	ガイドライン等での位置づけ	<p>1a</p> <p>ガイドライン等での記載あり (右欄に詳細を記載する。)</p> <p>1. COPD (慢性閉塞性肺疾患) 診断と治療のためのガイドライン、2022年、日本呼吸器学会では、COPDの大きな管理目標の1つとして増悪予防があげられており、目標達成のための管理計画を立て、実施していくことが強く推奨されている。</p> <p>2. 慢性呼吸器疾患患者のセルフマネジメント支援マニュアル、2022年、日本呼吸ケア・リハビリテーション学会では、セルフマネジメント教育が広く普及することを目標とし、学会誌の増刊号としてマニュアルを発刊した。マニュアルでは、エビデンスに基づいた具体的なセルフマネジメント教育方法が掲載されている。</p>
⑥普及性	年間対象患者数 (人)	8,000-10,000人
	国内年間実施回数 (回)	4回/1人 × 8,000-10,000人 = 32,000-40,000回
※患者数及び実施回数の推定根拠等		COPDの患者数は、厚生労働省患者調査統計で平成29年度で22万人とされているが、わが国における大規模調査では、罹病率は、40才以上の人口の7% (約530万人) と報告されて (Respirology 2004; 9: 458-465) おり、未診断の患者が多い現状である。平成29年度、厚生労働省患者調査の傷病分類別にみた入院患者数では、COPD患者は8,200人と報告されており、肺炎患者が35,600人と報告されている。COPDの増悪では、肺炎を起こす患者が多く、患者が肺炎入院患者にCOPDの増悪患者が含まれている可能性は大きい。35,600人中に7%のCOPD患者が含まれると推定し、2,500人がCOPD患者の可能性があり、年間8,200+2,500人=10,700人が対象となる可能性がある。これらの患者に対し、1人4回の患者教育が必要となるため、国内年間実施回数は、32,000-40,000回と推定される。
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度 (専門性等)		日本呼吸ケア・リハビリテーション学会から2022年に発刊された「慢性呼吸器疾患患者のセルフマネジメント支援マニュアル」において当該技術のエビデンス、実施方法が具体的に提示されている。 日本呼吸ケア・リハビリテーション学会における呼吸ケア指導士、慢性疾患認定看護師は、患者教育内容の研修を受けており、専門性が確立されている。
・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)	呼吸器内科医が在籍している施設とする。 専用の外来診察室を準備することを施設の条件とすべきである。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	スタッフとしては、日本呼吸ケア・リハビリテーション学会による呼吸ケア指導士の資格をもつ呼吸ケア指導士 (医師204名、看護師167名、理学療法士432名、作業療法士42名、薬剤師20名、管理栄養士5名) が妥当であると考えられる。また、看護師については呼吸器疾患看護認定看護師 (現在全国で350名) および慢性疾患看護専門看護師 (同247名)、呼吸ケア指導士 (同162名) が当該技術についての専門教育とトレーニングをその養成課程で受けており、理学療法士/作業療法士については内部障害領域を中心に5年以上の経験を持った者が妥当であると考えられる。
その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)		セルフマネジメント教育に用いる資料については、日本呼吸ケア・リハビリテーション学会より発刊された「慢性呼吸器疾患患者のセルフマネジメント支援マニュアル」を用いる。または、この領域の先進地域であるカナダで作成され、エビデンスが確立されており、世界12カ国で使用されている「Living Well with COPD」の日本語版「COPDライフ」を用いるか、これに準拠した資料を用いる。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		安全性に関する問題はこれまで指摘されていない。また技術内容から見ても安全性に問題はないと考えられる。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし。

⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	B	
	点数（1点10円）	290点	
	その根拠	類似した技術（外来緩和ケア管理料）と差を設けることは妥当ではないと考えられるため。また、類似した技術として糖尿病透析予防指導管理料（350点）があるが、本技術では検査を必須としないため、上記に準ずることが妥当と考えられる。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	該当なし。
	番号	該当なし。	
	技術名	該当なし。	
	具体的な内容	該当なし。	
予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	467,200,000-934,000,000（円）	
	その根拠	<p>我が国におけるCOPDの増悪頻度は欧米よりやや低く、入院頻度はコホート研究では患者1人あたり0.06回/年（Eur Respir J 2014; 43: 1289-1297）と報告されているが外来ベースではこれよりやや高い0.1-0.2回/年程度と考えられる（日呼ケアリハ学誌 2016; 26:285-290）。1回増悪を起こした患者の60%が1年以内に再増悪を起こす（上に示した対象数（約8,000-10,000人）に対して予想される増悪回数は約4,800-6,000回、COPD増悪入院の医療費はDPC上14日間の入院で約35万円であり、医療費としては総計1,680,000,000-2,100,000,000円と考えられる。本療法はこれらの増悪をすべて減少させることは難しいが、約1/2~1/3に減少させることが期待されるため、これによる医療費節減効果は、560,000,000-1050,000,000円と見積もられる。これに対し算定回数は、年4回であり、総算定回数は先に示したように32,000-40,000回となり、報酬を外来緩和ケア管理料と同等の290点と設定すると総費用は約92,800,000-116,000,000円となる。従って年間467,200,000-934,000,000円の医療費を減らすことができると考えられる。</p> <p>米国では、COPDに関連する入院は、タバコの喫煙率が低下しているにもかかわらず増加し続けており、現在の入院費の第一原因である虚血性心疾患を超え、増加していくことが予測されており、カナダでは、COPDはすでに入院の主な原因として虚血性心疾患を上回っていることが報告されている（Am J Respir Crit Care Med. 2017; 195: 287-291）。今後、在宅酸素療法法の患者が増えていることから日本においても同じような経過をたどることが予測され、さらに増悪による医療費が増える可能性が大きい。</p>	
備考	特になし。		
⑪提案される医療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（主なものを記載する）	該当なし。		
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況	1) 収載されている	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。	
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	<p>イギリスにおいては” Self-management courses for people living with long-term conditions and their carers” というprimary careにおける慢性疾患患者に対するサポートプログラムが公的に運用されており、COPDもここでカバーされている。</p> <p>米国では、COPD増悪後の再入院を防ぐために、Hospital Readmissions Reduction Program (HRRP) が導入され、30日以内に再入院した場合には、病院への支払いを減らすペナルティが課せられている。</p>		
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない		
⑭その他	該当なし。		
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	該当なし。		

⑩参考文献1	1) 名称	Prevention of Acute Exacerbations of COPD. American College of Chest Physicians and Canadian Thoracic Society Guideline.
	2) 著者	Criner GJ, Bourbeau J, Diekemper R, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	CHEST 2015; 147: 894-942
	4) 概要	Mindsに基づいたCOPD増悪防止に関する診療ガイドライン。非薬物療法、薬物療法にわけて増悪防止の手段について検証している。非薬物療法ではワクチン接種、禁煙指導、呼吸リハビリテーションおよびセルフマネジメント教育について根拠のある治療法であることが示されている（アクションプランセルフマネジメント教育については896ページより）。
⑩参考文献2	1) 名称	Action plans with brief patient education for exacerbation in chronic obstructive pulmonary disease.
	2) 著者	Howcroft M, Walters EH, Wood-Baker R, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cochrane Database Syst Rev, 2016 19:12: CD005074
	4) 概要	2016年の時点での最新の文献に基づくメタアナリシス。7つのRCT、1550名の患者データが解析され、12ヶ月までの入院および救急受診率を優位に低減させていることが示されている。
⑩参考文献3	1) 名称	Global Strategy for The Diagnosis, Management and Prevention of Chronic Obstructive Pulmonary Disease, 2023 Report.
	2) 著者	Agusti A, Beasley R, Celli BR, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://goldcopd.org/2023-gold-report-2/
	4) 概要	COPDの診断と治療に関する国際ガイドライン。第4.5章 科学的根拠によって支持された予防と維持療法、増悪のマネジメント方法 108-140ページにおいてアクションプランを含む自己管理指導の意義について解説。185-186ページではアクションプランを含むフォローアップチェックリストが示されている。
⑩参考文献4	1) 名称	石巻地域COPDネットワーク（ICON）における教育効果のCOPDの増悪に及ぼす影響
	2) 著者	阿部なつみ, 宮本恵子, 両角和恵, 他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日呼ケアリハ学誌 2016; 26: 285-290
	4) 概要	石巻赤十字病院を中心としたCOPD病診連携（ICON）においてアクションプランを用いた看護専門外来を導入し、入院を要する重度の増悪の頻度を有意に減少させた。
⑩参考文献5	1) 名称	慢性呼吸器疾患患者のセルフマネジメント支援マニュアル
	2) 著者	日本呼吸ケア・リハビリテーション学会, 日本呼吸理学療法学会, 日本呼吸器学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日呼ケアリハ学誌 2022; 32: 1-244
	4) 概要	慢性呼吸器疾患患者のセルフマネジメント支援について、セルフマネジメント教育を中心にエビデンスに基づいた教育方法、支援方法を具体的に解説したマニュアルである。セルフマネジメント支援の考え方や支援、支援の実践方法が呼吸ケアに関わる専門家によって執筆されている。

※⑩については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
232101	外来呼吸ケア管理料	日本呼吸ケア・リハビリテーション学会

【技術の概要】

外来通院中の慢性閉塞性肺疾患（COPD）を中心とした慢性呼吸器疾患患者に対して、効果的な薬物の使用、運動、増悪予防などの療養生活に必要なセルフマネジメントを指導する。**特に増悪を起こした患者**に対して医師およびトレーニングを受けた看護師、理学療法士等が、セルフマネジメントに関する評価に基づいて、個別に作成された増悪時の対応方法を示したアクションプランを含む教育資料を用いて計画的に患者教育を行い、**再増悪を予防し、在宅酸素や在宅人工呼吸器が必要となる重症化を予防する。**

技術の内容

増悪を起こした患者を対象に専門外来にて患者教育を実施する。患者教育の指示は、増悪治療を行った医師が処方する。患者教育は、呼吸器内科医、慢性疾患専門看護師、慢性呼吸器疾患看護認定看護師、または、専門的な研修を受けた看護師、理学療法士、薬剤師、栄養士が行う。患者教育項目は、疾患の理解、禁煙、薬物療法、運動療法、息切れマネジメント、不安のマネジメント、増悪予防（ワクチン接種を含む）、**書面でのアクションプラン（図1）を含むものとし、個別の計画書を作成し実施する。アクションプランには、増悪時の対応方法について明確に記載し、指導する。**

実施頻度・期間

患者教育20分を1単位とし、2単位を1回とし、**算定は月1回とする。**患者のニーズに合わせて、増悪治療後90日以内に2単位を3回以上、**180日以内に合計8単位（4回）を実施するものとする。**

図1 アクションプラン

【対象疾患】

慢性閉塞性肺疾患（COPD）と診断され、重症度分類Ⅱ以上の状態で、下記のいずれかに該当する対象者。

イ) 増悪に対する**入院治療が必要**となった患者

ロ) 過去1年間において2回以上の急性増悪による緊急受診または、**予定外受診**をしており、ステロイド薬や抗菌薬、抗生物質の追加投与が必要となった患者

【既存の治療法との比較】

現在、慢性呼吸器疾患患者へ治療としては、セルフマネジメント教育が最も有効であり、2022年に発刊されたCOPDガイドラインに**アクションプランを含んだ教育の必要性**が明記されている。また、COPDガイドラインに**2022年に日本呼吸ケア・リハビリテーション学会よりマニュアルが発刊された。**



【有効性及び診療報酬上の取扱い】

有効性

本治療はCOPD患者における増悪数全体を減少させることは出来ないが、**特に入院や救急受診を要するような重度の増悪を1/3程度まで減少させる**（阿部ら, 2016）。これにより患者のQOLの改善が期待される他、COPDに関連した医療費の削減も期待される。

	介入前後	介入後	p
	(n=363)	(n=363)	
増悪回数	mean±SD 0.23±0.51	mean±SD 0.08±0.31	0.000 **

診療報酬上の取り扱い

現在慢性呼吸器疾患を対象とした診療報酬としては、特定疾患療養管理料、在宅酸素指導管理料がある。

●特定疾患療養管理料：200床以上の病院では算定不可。退院した1か月以内は算定不可。

> 増悪入院後の再増悪予防の専門的な指導が必要となる、本技術は上記と異なる（米国では30日以内に再入院した場合、ペナルティが課せられている。）

●在宅酸素療法指導管理料；在宅酸素を使用している患者対象
> 重症化予防を目的としているため、対象患者が異なる。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	232102		
提案される医療技術名	在宅医療機器点検指導料		
申請団体名	日本呼吸ケア・リハビリテーション学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	02呼吸器内科	
	関連する診療科（2つまで）	12神経内科	
		22小児科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	在宅医療機器安全管理指導料から在宅医療機器点検指導料へ変更。変更理由は、臨床工学技士は、医療機器の保守点検を実施しながら、患者家族に医療機器の使用上の注意点や停電時の対処法を指導するため。	
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：186	在宅療養指導管理材料加算に該当する医療機器を2つ以上併用する場合において、臨床工学技士による指導が行われた場合に算定ができるものとする。臨床工学技士が医療機器の使用上の注意点や災害等の停電時における対処方法について患者らに指導を行い診療録に記載した場合に算定する。医療施設内では月1回を限度に170点を算定する。医療機関以外の場所に赴いて実施した場合は580点を加算する。		
対象疾患名	COPD、肺結核後遺症、筋萎縮性側索硬化症、筋ジストロフィー		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：287	在宅人工呼吸療法や在宅酸素療法等は増加傾向にある。安全に在宅医療に移行するためには導入時に院内での指導は必須である。また複数の医療機器を併用している場合には、機器の特性を理解した設定調整が求められる。現状ではメーカー（製造販売会社等）が患者への指導に携わっていることが多い。しかし、複数の医療機器を併用している場合には、メーカー対応だけでは自社製品の説明のみとなる。災害時の停電対策や避難経路の確認はメーカーが実施することは難しい。医療機器のスペシャリストである臨床工学技士が院内外で患者・家族への指導に携わることで、在宅医療で使用される医療機器の安全管理の向上が見込める。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等	在宅療養指導管理材料加算の中で人工呼吸器加算・酸素濃縮器加算・液化酸素装置加算・排痰補助装置加算のうち2つ以上の加算を算定する患者が対象。COPD、肺結核後遺症、神経筋疾患等で、人工呼吸療法や酸素療法が必要な病態が対象。		
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）	人工呼吸器や酸素濃縮器・液化酸素装置の機器特性を理解し、停電対策の知識を有した臨床工学技士が対応する。自宅療養が決まった患者に対して、退院前に院内で指導を実施する。退院後は、医師の指示の元、月1回程度、臨床工学技士が患者を訪問し、機器の設定変更や停電対策の確認、医療機器併用時の注意点の説明を行う。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療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	
	番号	B001 13、C005	
	医療技術名	在宅療養指導料、在宅患者訪問看護・指導料（1日につき）	
既存の治療法・検査法等の内容	「在宅療養指導料」在宅療養指導管理料を算定している患者又は入院中の患者以外の患者に対して、保健師、助産師又は看護師が個別に30分以上療養指導を行った場合に算定できる。保健医療機関を受診した際に算定ができるものであって、患者において行った場合は算定できない。「在宅患者訪問看護・指導料」在宅での療養を行っている通院困難な患者の病状に基づいて訪問看護・指導計画を作成し、かつ、当該計画に基づき実際に患者を定期的に訪問し、看護及び指導を行った場合に、1日に1回を限度として算定する。		
④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム	看護師は療養生活上の指導が中心であり、人工呼吸器の停電対策を説明することは難しい。患者宅での医療機器の設定変更は増悪時への迅速な対応に結び付き、入院を避けられる可能性がある。災害時の停電対策や避難経路の確認は、災害発生時の自助や共助を円滑にする可能性がある。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	患者宅で設定変更ができない場合、移動が困難な中で医療機関を受診する必要がある。受診が難しい場合には、メーカー等の無資格者に設定変更を依頼せざるを得ない。人工呼吸vol.35 p.130 6	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	（公社）日本臨床工学技士会 臨床工学技士基本業務指針2010「呼吸治療業務指針」p.34-35

⑥普及性	年間対象患者数(人)	9,500人	
	国内年間実施回数(回)	114,000回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		令和3年年社会医療診療行為別統計から陽圧式人工呼吸器加算の算定が7144人。人工呼吸器加算が12502人。陽圧式人工呼吸器の患者は全員が酸素濃縮加算を算定すると仮定し、約7000人。人工呼吸器加算の患者は20%が酸素濃縮加算等を算定すると仮定し、約2500人。以上より、在宅療養指導管理材料加算の中で人工呼吸器加算・酸素濃縮器加算・液化酸素装置加算・排痰補助装置加算のうち2つ以上の加算を算定する患者は合計9500人と推定。月1回の外来受診や定期訪問と仮定した。	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		臨床工学技士は生命維持装置の操作および保守管理を主業務としており、既に病院内においては医療機器安全管理料やRST等によって評価されており、在宅医療においても専門性を発揮できる。	
・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)	在宅人工呼吸指導管理料を算定している医療機関において、臨床工学技士が患者宅へ訪問できる体制にする。	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	人工呼吸器管理等の保守点検においての経験を3年以上有する臨床工学技士1名以上	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	当該技術の適応の判断及び実施に当たっては、日本臨床工学技士会の業務指針2010を参考にすること。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特記事項無し	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		現状では、メーカー(製造販売会社等)の担当者(無資格者)が患者で、災害時の停電対策の説明を行っている。また、患者でメーカーの担当者が人工呼吸器等の医療機器設定変更を実施せざるを得ない状況にある。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	C	
	点数(1点10円)	院内での指導 170点、患者での指導 580点	
	その根拠	看護師による在宅療養指導料 170点、訪問看護指導料 580点を参考にした	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択	該当なし
	番号	該当なし	
	技術名	該当なし	
	具体的な内容	—	
予想影響額	プラスマイナス	増(+)	
	予想影響額(円)	¥668,160,000円	
	その根拠	令和元年年社会医療診療行為別統計から陽圧式人工呼吸器加算の算定が6627人。人工呼吸器加算が12204人。陽圧式人工呼吸器の患者は全員が酸素濃縮加算を算定すると仮定し、約6000人。人工呼吸器加算の患者は1/5が酸素濃縮加算を算定すると仮定し、1200人。合計7200人を対象とする。月1回の定期訪問(年12回)と増悪時の緊急訪問が年4回と仮定した。	
	備考	臨床工学技士が患者宅へ訪問する際の580点のみで計算を実施した。	
⑪提案される医療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(主なものに記載する)		人工呼吸器(Trilogy、NIP-VE、アストラル)、酸素濃縮装置、液化酸素装置、排痰補助装置(E70、コンフォートカフ)	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		2) 調べたが収載を確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		—	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		—	

⑩参考文献 1	1) 名称	山形県における在宅人工呼吸療法の現状と課題－在宅医療での臨床工学技士の役割－
	2) 著者	吉岡 淳
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	呼吸療法医学会, 人工呼吸vol. 33no1, p64-73
	4) 概要	山形県内における在宅人工呼吸器装着者の実態調査を実施。保守管理体制やトラブル事例、患者・家族の不安を抽出している。
⑩参考文献 2	1) 名称	「在宅人工呼吸の問題点」機器管理上の問題点
	2) 著者	阿部 博樹
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	人工呼吸vol. 35no2, p126-131
	4) 概要	在宅医療の増加、在宅人工呼吸療法の患者増加について述べてたうえで、機器管理上の問題を述べている。
⑩参考文献 3	1) 名称	「在宅人工呼吸の問題点」神経筋疾患
	2) 著者	石川 悠加
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	人工呼吸vol. 35no2, p138-143
	4) 概要	神経筋疾患の在宅人工呼吸療法について述べたうえで、小児領域の在宅人工呼吸療法の課題を述べている。
⑩参考文献 4	1) 名称	「在宅人工呼吸の問題点」COPD、拘束性胸郭疾患、慢性心不全
	2) 著者	松岡 洋人
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	呼吸療法医学会, 人工呼吸vol. 35no2, p144-150
	4) 概要	疾患ごとの機器の設定の在り方について、現状と課題を述べている。機器の設定のみならず、患者教育、地域連携が必要と述べている。
⑩参考文献 5	1) 名称	在宅人工呼吸療法を中心とした臨床工学技士の在宅医療への関わり
	2) 著者	赤嶺 史郎
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本呼吸ケア・リハビリテーション学会誌 2019年第28巻第2号, p 238-241
	4) 概要	臨床工学技士が在宅人工呼吸療法に携わることで、機材選定、トラブル対応が円滑になり、多職種連携による在宅医療におけるチーム医療に貢献できると述べている。

※⑩については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
232102	在宅医療機器点検指導料	日本呼吸ケア・リハビリテーション学会

【技術の概要】

臨床工学技士が医療機器の使用上の注意点や災害等の停電時における対処方法を指導する。

【対象疾患】

COPDや神経筋疾患等で在宅で、人工呼吸器と酸素濃縮器等を併用している患者が対象。令和3年年社会医療診療行為別統計から陽圧式人工呼吸器加算の算定が7,144人。人工呼吸器加算が12,502人。陽圧式人工呼吸器の患者は全員が酸素濃縮加算を算定すると仮定し、約7,000人。人工呼吸器加算の患者は20%が酸素濃縮加算等を算定すると仮定し、約2,500人。

在宅人工呼吸療法を行っている約9,500人が対象となる。



足踏み式吸引器



発電機



バック・バルブマスク

普段から練習をしないと使用することは難しい

【既存の治療法との比較】

- ・院内では看護師が療養指導料を算定し、指導している人工呼吸器の停電対策について看護師が対応するのは難しい。
- ・在宅では医療機器メーカーは、自社製品の使用上の注意点や停電時の対応を説明してる。メーカーは自社製品しか説明できないため、複数の医療機器を併用する際の停電対策が不十分となっている。
- ・臨床工学技士が対応することで、患家での人工呼吸器の設定変更が可能となり、災害時の停電対策や避難経路の確認は、災害発生時の自助や共助を円滑にする可能性がある。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- ・B 院内での指導 170点
- ・C 患家での指導 580点

(看護師による療養指導料、在宅患者訪問看護・指導料を参考した。)

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	232103		
提案される医療技術名	呼吸筋力測定		
申請団体名	日本呼吸ケア・リハビリテーション学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	02呼吸器内科	
	関連する診療科（2つまで）	14呼吸器外科	
		12神経内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	—	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：196	<p>生命維持に不可欠な呼吸運動を司る呼吸筋の機能評価として、呼吸筋力測定は位置付けられる。臨床現場で最も特異的な指標として最大口腔内圧測定が用いられる。それぞれ呼気（最大呼気口腔内圧（MEP））ならびに吸気（最大吸気口腔内圧（MIP））で測定する。</p> <p>専用の機器を用い、MEPIは全肺気量位で最大呼気努力を、MIPは通常残気量位で最大吸気努力を行わせて口腔内圧を経時的に記録し、最大値を測定値とする。</p>		
対象疾患名	慢性閉塞性肺疾患、細菌性肺炎を含む肺感染症、誤嚥性肺炎、肺がん、ARDS、神経筋疾患、うっ血性心不全		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：295	<p>骨格筋機能障害を特徴とするサルコペニアは全身性骨格筋疾患であるが、生命維持に重要な呼吸を司る呼吸筋の機能障害は、別個に評価すべきである。呼吸筋に限定した呼吸筋機能障害を呼吸サルコペニアとし、学会から定義付けを行った。</p> <p>従来、スパイログラフィ等検査（D200）、換気力学的検査（D201）などの呼吸循環機能検査は呼吸筋力評価を含まず、重要性が軽視され普及していなかった。</p> <p>呼吸筋力は咳嗽力に直結しており、誤嚥性肺炎の重要なリスク因子、脳血管障害患者等の予後因子であることから適正に評価し介入を行うことが必要である。</p> <p>また呼吸筋への特異的介入である呼吸筋トレーニングについて適応・効果評価に必要である。</p>		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	<p>生命維持に重要な呼吸を司る呼吸筋の機能障害を特異的・個別的に評価する目的で実施する。</p> <p>呼吸筋機能評価の対象として、呼吸サルコペニアを対象とするが、呼吸器疾患以外にも、脳血管疾患・筋骨格系疾患、うっ血性心不全など循環器疾患においても呼吸筋・横隔膜機能異常が指摘されているため、対象疾患となる。</p> <p>呼吸筋力は咳嗽力に直結しており、誤嚥性肺炎の重要なリスク因子、脳血管障害患者等の予後因子である。また吸気予備力や運動耐容能とも密接に関連している。</p> <p>高齢者にリスクの高い病態であるが若年者でも生じうるため年齢を制限することは無い。</p>		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）	<ul style="list-style-type: none"> ・スパイログラフィ等検査（D200）で使用する機器（スパイロメーター）に専用オプション装着し、口腔（=気道）内圧を測定可能とし、経時測定を行う。被験者には最大呼気努力、最大吸気努力を行わせその間の経時記録から、最大の圧をMEP（又はPEmax）、MIP（又はPImax）とする。 ・呼吸筋の収縮によって生じた口腔内・気道内の圧変化は骨格筋収縮そのものではないが、呼吸筋機能を定量評価する指標と用いられる。 ・測定は計3回実施し、最大値を採用する。 ・実施頻度に規定は無いが、月1回の算定とする。また呼吸器リハビリテーションを算定中は、毎月算定可能とする。 		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であった場合、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D	
	番号	D200	
	医療技術名	スパイログラフィ等検査	
既存の治療法・検査法等の内容	<p>【既存検査法の内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・MIP、MEPIは、スパイログラフィ等検査の肺気量分画、フローボリュームカーブにおいて得られる1秒量（FEV1）、努力肺活量（FVC）、肺活量（VC）などと強い相関を示すが、これらの指標は肺、気道の病変により大きく影響されるため「筋機能」の指標とはなり得ない。 ・フローボリュームカーブの高さである最大呼気流量（PEFR）や最大吸気流量（PIFR）、吸気予備力（IC）などは比較的呼吸筋力を反映するとされるため、代用可能という見解もある。しかし、吸気・呼気を正確に弁別して測定可能かどうかという点においてMIP、MEPの方が優勢である。 		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	<p>呼吸筋機能評価の指標は、従来まで保険収載されていなかったが、2000年代以前に測定可能な機器は既に利用可能となっていたため、新規性という意味では目新しいモノではない。しかし、旧来から保険収載されていなかったため、実施の実態も不明である。呼吸筋トレーニングという呼吸筋機能低下に対する特異的介入を実施した際の直接的な効果評価指標として重要である。</p> <p>長期予後に関しては、神経筋疾患（ALS）や施設入所者における呼吸筋力低下が生命予後規定因子である報告が海外からなされている。</p>		

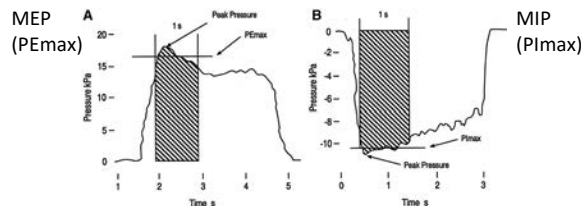
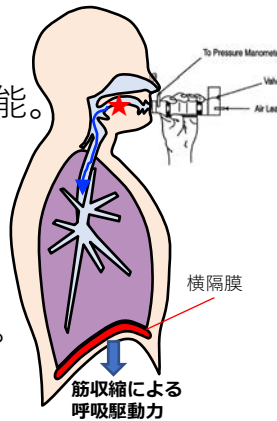
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	<p>様々な報告が存在するが、以下例を挙げる。 COPD患者において、運動耐容能指標である6分間歩行距離(6MWD)とMIPの間には強い相関関係が認められた。 70歳以上の肺炎入院患者と非肺炎コントロールを対象に検討し、MIP低下は高齢者の肺炎発症のリスクであった</p> <p>3</p> <p>【COPD診療ガイドライン】(参考資料③) 日本呼吸器学会のCOPD診療ガイドラインにおいて、COPDの診断・検査において、「呼吸筋力の測定は、病態評価、呼吸リハビリテーション効果判定など目的として行う。」と明記されている(第二章 診断 E 検査 5.運動負荷試験・呼吸筋の評価・睡眠検査)。 【4学会合同ポジションペーパー】(参考資料①) 日本呼吸ケア・リハビリテーション学会、日本サルコペニア・フレイル学会、日本理学療法士学会、日本リハビリテーション栄養学会の合同ポジションペーパーにおいて、呼吸サルコペニアの診断において最も重要な検査として、呼吸筋力測定が位置付けられている。</p>
⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	720,000人 不明 D200スパイログラフィ等検査の2フローボリュームカーブは月あたり約180,000件=年間2,160,000件
※患者数及び実施回数の推定根拠等		令和3年社会医療診療行為別統計によると呼吸器リハビリテーションは約60,000件(人)に実施されている。最長で1人あたり90日実施可能であるが、通常入院にて実施されており、30日程度で終了と想定すると12を乗じることによって年間72万人が検査実施の対象と推定される。外来でも実施可能であることから、対象患者はさらに多いと推定される。実施回数については統計がなく不明としたが、スクリーニングも含めて実施されるフローボリュームカーブは年間200万件、さらに詳細を評価するD201換気力学的検査の場合は月17,000件=約20万件と見積もられ、掛かる検査の実施対象は年間20万~200万の範囲になると推察する。
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		測定技術・方法に関して米国胸部医学会(ATS)、欧州呼吸器学会(ERS)より2002年にATS/ERS Statement on respiratory muscle testing. というステートメントが公開されており、標準化されている(参考資料③)。 測定値の評価に際して、呼吸筋力は性別・身長などの体格により異なるため、正常値を算出するための計算式が設定されている。1991年に公開されたものが現在においても有効であることが確認されている(参考資料①⑤)。
・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)	【標榜科】呼吸器内科、もしくは呼吸器外科、脳神経内科、脳神経外科、リハビリテーション科、集中治療科などが対象となるが、対象疾患であれば実施可能であり、標榜科について制限する必要はないと考えられる。 【検査体制】 専用のオプションを有したスパイロメーターなど、測定可能な機器を有することが必要である。尚、比較的安価な呼吸筋力測定専用機器が国内で発売されている。 【人的配置】 測定に際しては、医師、看護師、理学療法士、臨床検査技師など多様な職種が測定可能である。専門性や経験年数に関して特に制限は必要ない。 特になし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		呼吸筋力測定による副作用の報告は調べた限りでは公式なものとしては存在しないが、呼吸機能検査の有害事象として気胸、血圧低下、意識消失、胸痛、喘息発作などが挙げられている。また、日本呼吸器学会「呼吸機能検査ハンドブック」には、相対的禁忌としてあげられている病態に「急性心筋梗塞急性期」や脳動脈瘤、気胸などが挙げられている。頻度情報は記載が無く、文献的にも情報がない。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		侵襲は少なく、妥当性について問題は無いと考えられる。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円) その根拠	D 80 D200スパイログラフィ等検査の1肺気量分画測定が90点、2フローボリュームカーブが100点であり、これらと同様にバクテリアフィルターを必要とすること、検査実施には専用の機器を要することから、検査コストは同等程度と見積もった。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分 番号 技術名 具体的な内容	区分をリストから選択 特になし 特になし 特になし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠 備考	増(+) 5,760,000円 直接医療費の増減のみを算定する。呼吸筋力低下の評価による肺炎リスクの同定と、適切な介入を実施することによる肺炎など増悪の予防による医療コストの削減については盛り込んでいない。 実施対象数を呼吸器リハビリテーション実施数の72万/年とし、機器の普及の程度から初年度増分は少ないと見積もられる。 ここでは測定機器の普及度を5%と見積もり、実施率を20%として算出する。 【直接医療費の増分】 720,000 x 0.05 x 0.2 x 80点増 = 5,760,000円 呼吸筋力低下を認めた場合に呼吸筋トレーニングを検討することになるが、現在呼吸器リハビリテーション料の算定において呼吸筋トレーニングを実施することによる加算はないことから、検査結果に応じた医療費増分は見込まれない。 しかし、患者にとって機能障害の要因が明らかになることで効率の良い医療介入が可能となることから、呼吸器リハビリテーションの効果の改善などが期待される。 最終的な増悪予防による医療コストに対する削減効果も期待できるものの、現状で医療費削減額の見通しは立て難い。
⑪提案される医療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 (主なものを記載する)		【医療機器】 現在、D200スパイログラフィ等検査において使用されるスパイロメーターの一部機種に対して専用オプションを装備することで測定が可能である。 専用オプションは各社より医療機器認定済みである。 【併用医療機器】 D200スパイログラフィ等検査において使用される、バクテリアフィルター、ノーズクリップを用いる。

⑫提案される医療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	2) 調べたが掲載を確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	—	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない	
⑭その他	特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本呼吸器学会、日本サルコペニア・フレイル学会、日本理学療法士学会、日本リハビリテーション栄養学会	
⑯参考文献 1	1) 名称	Respiratory sarcopenia: A position paper by four professional organizations.
	2) 著者	佐藤 晋など
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Geriatr Gerontol Int. 2023 Jan;23(1):5-15.
	4) 概要	日本呼吸ケア・リハビリテーション学会、日本サルコペニア・フレイル学会、日本呼吸理学療法学会、日本リハビリテーション栄養学会の合同による「呼吸サルコペニア」に関するポジションペーパー。呼吸筋力低下と呼吸筋量減少が示唆される病態を呼吸サルコペニアと定義し、現時点での統一見解をまとめている。呼吸サルコペニアの診断には呼吸筋力低下と呼吸筋量減少の双方を要し、呼吸筋力は最大口腔内圧で評価すると規定している。
⑯参考文献 2	1) 名称	COPD (慢性閉塞性肺疾患) 診断と治療のためのガイドライン第6版2022
	2) 著者	日本呼吸器学会COPD (慢性閉塞性肺疾患) 診断と治療のためのガイドライン第6版作成委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本呼吸器学会 発行 メディカルレビュー社 2022年6月
	4) 概要	COPDの診断・検査において、「呼吸筋力の測定は、病態評価、呼吸リハビリテーション効果判定など目的として行う。」と明記されている(第II章 診断 E 検査 5.運動負荷試験・呼吸筋の評価・睡眠検査)。
⑯参考文献 3	1) 名称	ATS/ERS Statement on respiratory muscle testing.
	2) 著者	American Thoracic Society/European Respiratory Society.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Am J Respir Crit Care Med. 2002 Aug 15;166(4):518-624.
	4) 概要	1980年代～2000年までの呼吸筋機能評価技術開発・向上を受けて、呼吸筋機能評価の手法と益に関する総説。呼吸器内科・外科に限らず、集中治療領域、睡眠医学、小児科、脳神経内科、リハビリテーション科、スポーツ医学、言語療法、などの専門分野における診断・治療の向上が期待されると明示している。
⑯参考文献 4	1) 名称	Clinical relevance of maximal inspiratory pressure: determination in COPD exacerbation.
	2) 著者	Tudorache Vら
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Chron Obstruct Pulmon Dis. 2010 May 6;5:119-23.
	4) 概要	過膨張(RV<150%)のない121人のCOPD患者121人において中等度から重度COPD患者で有意に減少しており、運動耐容能と中等度の相関を示した。
⑯参考文献 5	1) 名称	Comparison of international and Japanese predictive equations for maximal respiratory mouth pressures.
	2) 著者	濱田涼太ら
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Respir Investig. 2022 Nov;60(6):847-851.
	4) 概要	1991年日本人対象に作成されたMIP、MEP予測式は現在においても日本人の呼吸筋力を適正に予測することが出来る。

※⑮については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

【技術の概要】

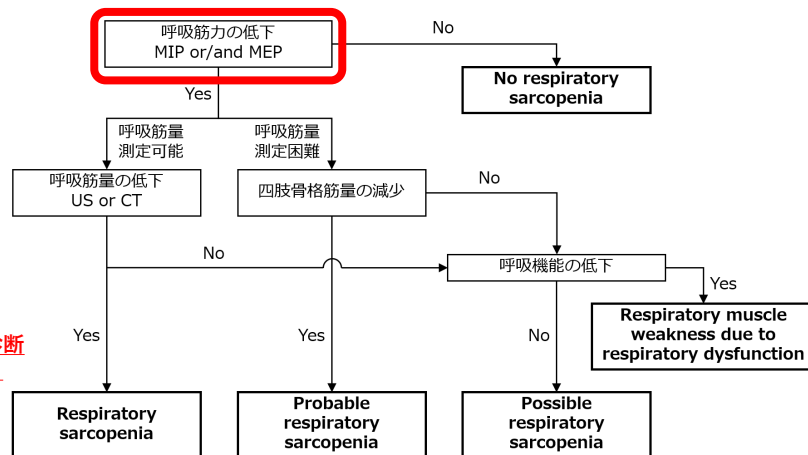
- ・スパイログラフィ等検査(D200)で使用する機器にオプション装備を装着し、口腔(=気道)内圧を測定可能。
- ・最大呼気努力、最大吸気努力をした際に呼吸筋によって生じた呼吸駆動力により気道内=口腔内(★)の圧変化が生じる(右図)。
- ・口腔内圧の経時記録(下図)から最大の圧をMEP(又はPEmax)、MIP(又はPImax)とする。



【対象疾患】

- ・呼吸筋力低下を生じうる疾患、並びに呼吸サルコペニアを生じうる疾患※。
 - ・脳血管疾患・筋骨格系疾患、誤嚥性肺炎やARDSで気管内挿管を受けた患者など。
- ※COPD、肺炎、肺がん、ARDSなどICU入室患者、神経筋疾患患者(ALS等)、うつ血性心不全

呼吸サルコペニアの診断アルゴリズム*



赤枠で示す通り、呼吸筋力測定は呼吸サルコペニア診断において必須である

【既存の治療法・検査法との比較】

- ・スパイログラフィ等検査の肺気量分画、フローボリュームカーブにおいて得られる1秒量(FEV1)、努力肺活量(FVC)、肺活量(VC)などと強い相関を示すが、これらの指標は肺、気道の病変により大きく影響されるため「筋機能」の指標とはなり得ない。
- ・フローボリュームカーブの高さである最大呼気流量(PEFR)や最大吸気流量(PIFR)、吸気予備力(IC)などは比較的呼吸筋力を反映するとされるため、代用可能という見解もある*。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- ・COPDをはじめとする慢性呼吸器疾患において、呼吸筋力低下は予後不良因子である**。
- ・呼吸筋力低下が生じると、咳嗽力の低下、誤嚥性肺炎リスクの上昇が生じる*。介入により呼吸筋力低下の予防・向上が得られるが、予防効果については、術前における呼吸筋トレーニングの実施により肺手術後合併症が減少するという報告がある。
- ・呼吸筋力測定は他の呼吸機能検査と同様に、実施80点(希望)に加えて、D205呼吸機能検査等判断料(140点)は通常通り月1回に限り算定可能とする。

*Sato S, et al. Geriatr Gerontol Int 2023;23:5-15.

** Tudorache V, et al. Int J Chron Obstruct Pulmon Dis;5:119-23.

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	233101		
提案される医療技術名	酸素ポンペ安全性加算		
申請団体名	日本呼吸療法医学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	02呼吸器内科	
	関連する診療科（2つまで）	32救急科	
		31麻酔科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	特になし	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：155	従来の酸素ポンペの開栓のための元栓をなくし、代わりに酸素流量調整器とポンペを一体型にした流量調整器一体型酸素ポンペを、入院中および外来で酸素ポンペを使用する際に用いた場合、従来の酸素吸入点数に加え酸素ポンペ安全性加算を適用する。なお近年酸素残量低下警報器（アラーム）が付随した機器もあり、この使用も推奨する。		
対象疾患名	低酸素血症のため酸素吸入が必要な疾患、すなわちJ-024の対象となっている患者		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：290	酸素ポンペに関する医療事故として日本医療機能評価機構からも3度注意喚起がなされているが（文献1）、院内での解決方法は教育や注意喚起などが中心で物理的な解決方法が報告されていない。世界では酸素ポンペの安全性を重視した製品の導入が進んでおり、日本でも一部使用が進んでいるが診療報酬的に評価がなく、J-024酸素吸入1日65点ではまかなえない。さらに現在のポンペを実際に患者使用する都度、元栓開放や残量確認等安全管理のための業務は医師・看護師あるいは臨床工学技士が行っているのが現状であり、本装置の導入により、それらに費やされる時間や労力は省けることになり医療者の働き方改革につながる		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	J024 酸素吸入 他、J201 酸素加算 対象の酸素投与が必要なすべての患者（疾患・病態・症状・年齢を問わず）		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	院内で安全性の高い酸素ポンペを、患者の移動搬送時に使用する。全ての患者へ利用することにより酸素投与の安全性が増すことになる。元栓のない酸素ポンペを算定基準とし、空になる前にアラームが鳴る機能が付いていれば尚可。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であった場合、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	J	
	番号	024	
	医療技術名	酸素吸入	
既存の治療法・検査法等の内容	院内であらかじめ準備された流量調整器を取付、元栓を開栓し残量確認（圧力から内容量(L)に換算）して酸素投与を行う。酸素ポンペは必ずしも毎回新品を使うことがない為、患者の酸素流量(L/分)・移動距離・時間を考慮し残量の少ないポンペを使用する際には特に注意が必要である。また酸素ポンペの開栓に当たっては、手技によっては開栓時に急激な圧力上昇（断熱圧縮熱）による爆発・発火の恐れがあり技術を必要とし、その習熟のためには人的資源も必要となる。		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	日本医療機能評価機構 医療事故情報報告（2010年1月～2022年3月）での医療用酸素ポンペに関する医療事故の事例は507件であり、この件数を大幅に減らすことが期待される。下記に記載したが、流量調整器一体型のポンペが導入されたいくつかの病院から、インシデント頻度の著しい減少や、ポンペを扱う個々の職種から、働き方改革に寄与するという報告がなされている。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	公立陶生病院 臨床工学部 野堀 耕佑らは、酸素ポンペに関する院内インシデントの検討で、ポンペを酸素デールに変更することで5年間に37件発生していた酸素の元バルブ開栓忘れは0件に減少【文献5】、また埼玉石心会病院 里村 知らはインシデントレポートより、酸素ポンペ関連事例を抽出して導入前後で比較、また同時にコストや業務効率についても検討したところ、まず元栓開栓忘れは導入前より減少した、また業務効率に関しては、看護師からは軽量で持ち手があるため運搬が楽になった。技士からは、患者移動時にポンペの使い分けとレギュレータ交換がなくなりストレスが減ったとの意見が多く聞かれた。また、カニューレ接続とビンアウトレットの同時使用も原理上は可能であった。しかし、コスト面では従来のポンペより費用が高額になるという結果であった。【日本臨床工学技士会誌 第29回日本臨床工学会抄録集 2019】	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	4 ①「酸素療法マニュアル」日本呼吸ケア・リハビリテーション学会 酸素療法マニュアル作成委員会、日本呼吸器学会 肺生理専門委員会A4判変型 ISBN 2017. ②「酸素療法ガイドライン」日本呼吸器学会、日本呼吸管理学会 p.87「酸素療法の安全管理」の章に「・・・（酸素ポンペについて）安全に配慮した標準的な機能を持ったものを統一された規格でそろえることも事故防止策として有用である」という記載あり2006.

⑥普及性	年間対象患者数(人)	7,467,921
	国内年間実施回数(回)	22,403,763
※患者数及び実施回数の推定根拠等		
令和2年度 レセプト情報(NDA 第7回NDBオープンデータ)より酸素吸入 平均3日間/人と推定して年間対象患者数を計算		
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	日本では、学会発表や書籍への執筆など認知度の高まりを見せている。また、海外では安全性の高い酸素ポンペの使用が一般的であり、その高いシェア率は学会発表でも取り上げられているが、日本での導入率は大変低い。(2020年 第30回日本臨床工学会 安全性の向上した酸素ポンペとポンペ残量警報装置の導入率調査 東大和病院 梶原 吉春 他)	
・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)	J024 酸素吸入からJ028 インキュベータ(=J201 酸素加算 対象)算定可能な全ての患者 病院規模、病院・診療所を問わず
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	なし
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	該当なし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	副作用 等のリスクは発生しないと考える。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	J
	点数(1点10円)	30
その根拠		
C159-2 呼吸同調式デマンドバルブ加算 291点/月 を参考に、酸素吸入患者1ヶ月10回(30点×10日間)と仮定して算出		
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	その他(右欄に記載する。)
	番号	特になし
	技術名	なし
	具体的な内容	なし
予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	約3億3,600万
	その根拠	国内年間実施回数×30点×1/20(⑥普及性) 本装置を付けた酸素ポンペを使用する場合を、現在の普及状況と製品の販売実績から全体の5%と仮定する。ただ今後インシデント減少効果の実績から毎年増加していく可能性はある。
備考		
なし		
⑪提案される医療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(主なものを記載する)	酸素で〜る SV(酸素で〜る SV、一般医療機器 高圧ガスレギュレータ、EPJメディカルサービス株式会社)、フロージェントルプラストリオ2(フロージェントルプラストリオ2、一般医療機器 高圧ガスレギュレータ、株式会社 ネリキ) 他	
⑫提案される医療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	2) 調べたが取載を確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	特になし	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない	
⑭その他	特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	公立陶生病院 臨床工学技師長: 春田良雄	
⑯参考文献 1	1) 名称	共有すべき医療事故情報「酸素ポンペ残量の管理に関連した事例」(第17回報告書)について
	2) 著者	日本医療機能評価機構
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	医療事故情報収集等事業 第44回報告書(2015年10月~12月)
	4) 概要	酸素ポンペの残量がゼロになり酸素投与がなされなかったことが契機となり、一時的であっても患者に大きな影響を及ぼした可能性がある。
⑯参考文献 2	1) 名称	2020 医療と質・安全学会誌 院内搬送におけるベット移乗に関連したインシデント分析
	2) 著者	自治医科大学付属さいたま医療センター 麻酔科・集中治療部 諷井 将満 他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	医療と質・安全学会誌 Vol.15 No.3(2020) p.234-239(2017年 第44回 集中治療医学学会 学術集巻 発表)
	4) 概要	酸素投与関連 ポンペ元栓の開栓忘れ 10.5%、インシデントの種類は酸素投与(中略)に関連した割合が高い。
⑯参考文献 3	1) 名称	医療スタッフの酸素ポンペに関する意識調査
	2) 著者	東大和病院 臨床工学科 梶原 吉春 他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2018年 日本呼吸ケア・リハビリテーション学会
	4) 概要	酸素ポンペ 看護師 他、265名アンケート結果。開栓忘れをしたことがある 50名(50/265=18%)
⑯参考文献 4	1) 名称	酸素療法 移動にまつわるトラブル/人工呼吸 移動にまつわるトラブル
	2) 著者	公立陶生病院 看護局 7N病棟 看護主任 福家 寛樹/東大和病院 臨床工学科 石高 拓也
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	人工呼吸ケア・トラブル回避力アップガイド p.12-17/p.161-164
	4) 概要	酸素ポンペ使用時の(中略)ヒヤリ・パットは減少/緊急対応が必要なケースでは、スムーズに酸素吸入に切り替え
⑯参考文献 5	1) 名称	酸素ポンペに関する院内インシデント対策
	2) 著者	公立陶生病院 臨床工学科 野堀 耕佑他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2023年 日本呼吸療法医学会
	4) 概要	ポンペを酸素ゲルに変更することで5年間に37件発生していた酸素の元バルブ忘れは0件に減少

※⑮については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

233101 | 酸素ボンベ安全性加算 | 日本呼吸療法医学会

【技術の概要】 従来の酸素ボンベの開栓のための元栓をなくし、代わりに酸素流量調整器とボンベを一体型にした流量調整器一体型酸素ボンベを、入院中および外来で酸素ボンベを使用する際に用いた場合、従来の酸素吸入点数に加え酸素ボンベ安全性加算を適用する

【その理由】

酸素ボンベは重さでは内容量が分からない上、元栓を開け忘れて投与前・投与中に残量(圧力)確認を怠ることで酸素投与が途絶えてしまうリスクがある。日本医療機能評価機構 事例検索でも開栓忘れが最も多い

【既存の治療法との比較】



元栓をなくすことで、**物理的**に開栓忘れをなくしインシデント・アクシデントの防止につなげることが可能である。例えば、元栓のないボンベは複数の企業にて取扱いがされている。

背景
ボンベのインシデント事例



ボンベ事案件数

事例	件数
開栓忘れ(呼吸器停止含む)	111
ボンベ空(呼吸器停止含む)	108
転倒	24
流量設定忘れ・確認忘れ	66
残量確認忘れ(知識・認識不足、憶測)	4
漏れ・緩み・圧力調整器破損	4
その他(異臭・MRI持込・圧力計故障・流量計破損・その他)	39

2010～2019東大和病院 (梶原吉春)
日本臨床工学技士会 2020

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

有効性: 元栓なし 付加: ボンベ空に対応するアラーム



2012年 死亡
酸素ボンベの残量が無くなっており、低酸素状態が心肺停止に影響した可能性が危惧された。

2015年 死亡
酸素ボンベ圧がゼロになっているのに気が付いた。自己心拍再開せず死亡確認した。

ヒューマンエラーにて医療安全情報にある開栓の未確認を物理的な方法で解決できるため対応が急務である。また、過去には**死亡**事故も発生しているボンベ空についてはアラームなどの機能が付加すればより安全性が増した使用が可能となる。

診療報酬上、酸素吸入 J026 65点/日 等に安全性加算(仮称)として 30点/日を提案する。

【対象疾患】

酸素吸入が必要な全ての患者 病院規模、病院・診療所を問わず人工呼吸器や酸素療法を行いながらの移動・搬送時が主な使用目的となる。令和2年度 レセプト情報(NDA 第7回NDBオープンデータ) J024 22403763/回 ※推定

日本での使用例



海外での使用例



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	235101		
提案される医療技術名	在宅急性呼吸不全酸素療法指導管理料		
申請団体名	日本在宅医療連合学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	02呼吸器内科	
	関連する診療科（2つまで）	32救急科	
		38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	特になし	
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要（200字以内）	肺炎などの急性呼吸不全に対して在宅で治療を行う際に、在宅酸素用の酸素濃縮器、液体酸素、酸素ポンプ、同調器など、現在の在宅酸素療法に用いられている機器を用いて酸素投与を行う。		
対象疾患名	誤嚥性肺炎、市中肺炎、気管支炎などに起因する急性呼吸不全		
保険収載が必要な理由（300字以内）	高度慢性呼吸不全の場合にしか在宅酸素療法指導管理料およびその関連加算の算定が認められていないが、コロナ禍において肺炎の治療を在宅で行う際に酸素濃縮器を使用するなど、酸素投与を要する急性呼吸不全へ在宅酸素用の機器を使用する場面が増えた。「肺炎、気管支炎などの急性呼吸不全で、入院できずに在宅で治療を要する場合」を対象とした急性呼吸不全に対する在宅酸素療法を保険適応とすることにより、コロナ禍後も在宅医療の機能強化が図れるものとする。なお、現在の在宅酸素療法指導管理料の算定時に使用している機器と同じものを使用するため、在宅酸素療法指導管理料に関連して算定可能な加算も併せて算定可能とする必要がある。		
文字数：299			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	①誤嚥性肺炎、市中肺炎、気管支炎などに起因する急性呼吸不全により、酸素投与が必要となった患者を対象とする。		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	在宅において急性呼吸不全の治療を行うにあたり酸素投与の必要が生じた際に、在宅酸素療法用の酸素濃縮器、液体酸素、酸素ポンプ、同調器などを用いる。投与期間は概ね2ヶ月以内とする。（2ヶ月を超えて酸素投与を要する場合には慢性呼吸不全としての在宅酸素療法の適応となる）		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であった場合、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	C	
	番号	C103	
	医療技術名	在宅酸素療法指導管理料 2 その他の場合	
既存の治療法・検査法等の内容	在宅酸素療法を行っている入院中の患者以外の患者に対して、在宅酸素療法に関する指導管理を行った場合に算定する。諸原因による高度慢性呼吸不全例、肺高血圧症の患者、慢性心不全の患者の内、安定した病態にある退院患者及び手術待機の患者または重度の群発頭痛の患者について、在宅で患者自らが酸素吸入を実施するものをいう。		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	③新型コロナウイルス感染症に起因する急性呼吸不全に対して自宅での治療を行うことが、入院需要の低減につながることでコロナ禍の間に証明された。これから高齢化がさらに加速するとともに、肺炎による急性呼吸不全患者の発生数は増加することが見込まれるが、それを全て入院治療でまかなうには病床が不足する上、退院後のADL低下などによるマイナスの影響も大きいことが指摘されている。これらのうち一定数を自宅で治療可能となれば、入院需要の低減と、入院後のADL低下による医療介護需要の増大の予防を同時にはかせることができると見込まれる。		
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	酸素療法マニュアル（日本呼吸器学会）において、感染症などによる急性呼吸不全への酸素投与は推奨されている。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	1a 酸素療法マニュアル（日本呼吸器学会）において、感染症などによる急性呼吸不全への酸素投与は推奨されている。

⑥普及性	年間対象患者数(人)	約13,000人	
	国内年間実施回数(回)	1ヶ月×13,000回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		誤嚥性肺炎による年間入院のうち、気管内挿管などの処置を要さない入院数は約13万人、平均在院日数は約21日である。このうち約10%に実施可能と推定すると、上記のとおりとなる。	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		慢性呼吸不全例への在宅酸素療法は広く行われており、在宅医療従事者にとって在宅酸素療法用の酸素濃縮器をはじめとする機器へはすでに習熟している状況にある。そのため急性呼吸不全への適応拡大により、多くの在宅医療従事者が急性呼吸不全への在宅での治療に参画できる可能性があり、現在酸素投与を要するために入院している患者の入院を回避する効果は大きいと予想される。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	機能強化型在宅療養支援診療所または在宅療養支援病院であること	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	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。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		酸素投与によっても改善しない重度急性呼吸不全例については、入院を検討する必要性が生じると考えられる。また換気不全例においては高二氧化碳血症による呼吸抑制のリスクはあるが、新型コロナウイルス感染症治療においてこの点が在宅での治療上の問題になったとの指摘はなく、頻度は非常に低いと考えられる。状態変化の大きな急性呼吸不全への対応には一定の迅速性は求められることから、施設要件として24時間体制を構築している在宅療養支援診療所または在宅療養支援病院を定めることが望ましいと考える。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		例えば認知症患者や精神疾患患者の場合、酸素投与のために入院を必須とする今の状況においては、入院中にカンニューラを外さないよう抑制されるなど、尊厳を守ることが難しい現状がある。酸素投与を要するというだけで入院を必要とする今の医療体制を改善し、自宅での生活を維持しながら治療を行うことができれば、尊厳を守りながら全人的医療の提供を行える選択肢の拡大となる。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	C	
	点数(1点10円)	2,400点	
その根拠		急性呼吸不全のため酸素投与の総日数は少なくなるが、急性疾患であるため、その導入や、呼吸状態の変化に対応する迅速性が求められること、感染対策のために使用機材の入念な滅菌処置が必要(使用終了後一定期間使用不可能となる)なことなどから、慢性呼吸不全例以上に医療管理の負担が生じる。現在の在宅酸素療法指導管理科と同等の点数を求める。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択	入院基本料
	番号	A100	
	技術名	急性期一般入院料	
	具体的な内容	誤嚥性肺炎や市中肺炎、気管支炎などによる急性呼吸不全による入院を在宅で完結することにより、入院症例を減らすことが可能となる。	
予想影響額	プラスマイナス	減(-)	
	予想影響額(円)	約34億8000万円	
	その根拠	誤嚥性肺炎による年間入院のうち、気管内挿管などの処置を要さない入院数は約13万人、平均在院日数は約21日である。このうち約10%に実施可能と推定すると、約1万3,000人×21日の入院費削減効果が期待できる。1500点×10円×13万人×21日×10%=約41億円。この約1万3,000人にて、最大2ヶ月間在宅酸素を導入したと仮定すると、2400点×10円×1万3000人×2月=約6億2000万円以上より、約41億円-約6億2000万円=約34億8000万円 の削減が期待できる。	
備考		なし	
⑪提案される医療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(主なものを記載する)		酸素濃縮器、液体酸素、酸素ポンプ、同調器	
⑫提案される医療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		2) 調べたが取扱いを確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		特になし	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし	

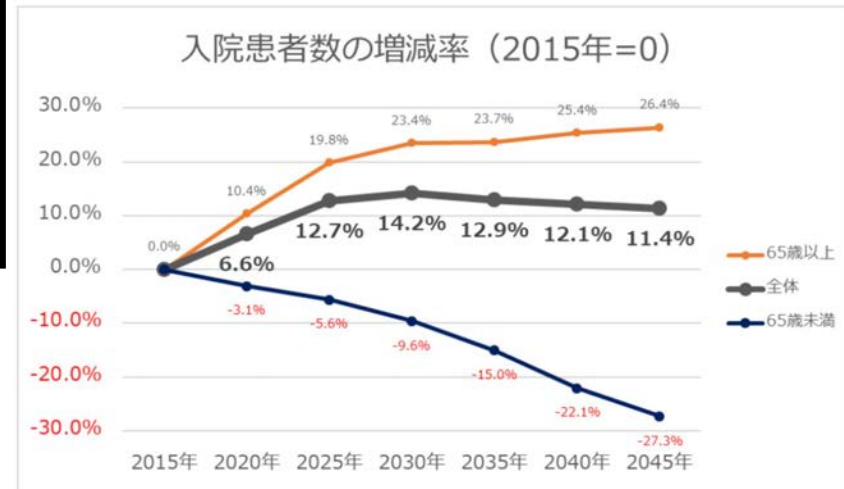
⑩参考文献 1	1) 名称	鎌倉市におけるCOVID-19自宅療養者に対する訪問診療・クラスター発生の障害者支援施設に対する医療支援の報告
	2) 著者	長谷川太郎
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本在宅医療連合学会誌、2022年4月、3巻別刷2、10-14ページ
	4) 概要	第5波でCOVID-19感染患者への往診274件中、14件に在宅酸素を使用。使用期間平均は離脱群7.8日、入院群2.8日。
⑩参考文献 2	1) 名称	第二章 急性呼吸不全への対応方法
	2) 著者	日本呼吸ケア・リハビリテーション学会、日本呼吸器学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	酸素療法マニュアル
	4) 概要	肺炎などによる酸素需要の増大に対して、酸素投与を行うことは推奨される。
⑩参考文献 3	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑩参考文献 4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑩参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

※⑩については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
235101	在宅急性呼吸不全酸素療法指導管理料	日本在宅医療連合学会

- ・高齢化のため65歳以上の入院患者は年々増加し、今後も増加が続くと推定される。
- ・肺炎に絞ると、2022年には約13万人が平均21日の入院加療を要している。肺炎は高齢者に多い入院理由であり、今後も増加傾向が続くものと推定される。
- ・一方で、COVID-19感染患者の急増のために、入院できない患者を対象に特例として在宅酸素療法が保険適応となったことにより、酸素投与を伴う肺炎治療を在宅で実施して入院を回避するという経験が蓄積された。

ポストコロナにも同様の対応が可能なら・・・



産労総合研究所HPより (https://www.e-sanro.net/covid19_iryo/by_jii/cv200807.html)

入院医療費の削減

肺炎患者の10%が入院せずに自宅で治療を受けると仮定
 $13万人 \times 1500点 \times 10円 \times 21日 \times 0.1 \div \text{約} 41\text{億円}$ の入院費の削減

全人的医療の実現

入院では身体拘束などを要する認知症や精神疾患患者に対して
 住み慣れた自宅環境で尊厳を守った医療の提供が可能に

ADL低下の防止

高齢者では入院中の廃用により要介護度の悪化例が多いが
 自宅環境での生活を維持することでADL低下を防止可能

長期入院の抑制

肺炎後に回復期リハ病床へ転院した高齢者の約半数は長期入院
 自宅での治療によりADL低下防止から長期入院数を低減可能

誤嚥性肺炎、市中肺炎、気管支炎などの急性呼吸不全に対して在宅酸素療法が保険適応となれば
 これからの超高齢化社会の中、全人的医療が可能であると共に、医療資源を守ることにつながる

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		235102	
提案される医療技術名		学校・保育園・幼稚園でのカンファレンス	
申請団体名		日本在宅医療連合学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	22小児科	
	関連する診療科（2つまで）	20小児外科	
		37歯科・歯科口腔外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	—	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内）		医療的ケア児が通学する学校および通園する保育園・幼稚園で安全に医療的ケアを行えるよう、医療側がバックアップするためにカンファレンスを実施する。	
文字数： 71			
対象疾患名		医療的ケア児	
保険収載が必要な理由（300字以内）		特別支援学校では多くの医療的ケア児に医師不在の中対応している。また医療的ケア児支援法の制定により、一般の小中学校・高等学校・保育園・幼稚園へ通学通園する医療的ケア児の増加が見込まれる。入学・入園時や進級時、新たな医療的ケアの導入時など必要時に、保険医療機関の保険医の求めにより、学校・保育園・幼稚園において、学校・保育園・幼稚園の職員・看護職員、歯科医師、薬剤師、訪問看護師、療法士、相談支援専門員などでカンファレンスを実施することで、安全な生活を送ることが可能になると考える。また非医療職への説明に時間を要するため、在宅患者緊急時等カンファレンス料ではなく退院前カンファレンスと同等の評価を求める。	
文字数： 300			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		在宅酸素、気管切開、口鼻腔吸引、在宅人工呼吸、経管栄養、自己導尿、ストマ管理、在宅中心静脈栄養、持続点滴、在宅腹膜透析などの医療的ケアを要する乳幼児、児童、生徒	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）		学校・保育園・幼稚園などに集まるかもしくはオンラインにより、医療的ケアに関する日常的な注意事項の確認や技術伝達などを多職種間で実施する。頻度・期間は日常的に医療的ケアを要する子どもの入園・入学時、転園・転校時、進級時、および新しい医療的ケアの導入時、宿泊行事の前など、1人に対して年度に1～4回程度までを想定している。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	C	
	番号	C011	
	医療技術名	在宅患者緊急時等カンファレンス料	
既存の治療法・検査法等の内容		訪問診療を実施している保険医療機関の保険医が、在宅での療養を行っている患者であって通院が困難なものの状態の急変等に伴い、当該保険医の求め又は当該患者の在宅療養を担う保険医療機関の保険医の求めにより、歯科訪問診療を実施している保険医療機関の保険医である歯科医師等、訪問薬剤管理指導を実施している保険薬局の保険薬剤師、訪問看護師、訪問の保健師、助産師、看護師、理学療法士、作業療法士若しくは言語聴覚士、介護支援専門員又は相談支援専門員と共同でカンファレンスを行い又はカンファレンスに参加し、それらの者と共同で療養上必要な指導を行った場合に、月2回に限り算定する。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		③は患者で実施することが前提となっているが、今回の提案は学校・保育園・幼稚園などでのカンファレンスを開催することで、実際に医療的ケア児が過ごす環境を医療職が確認しながら非医療職への指導や技術伝達の実施を実現可能となる点において新規性がある。また医療的ケア児支援法に定められている「保護者の付き添いなしでの学習機会の保証」ならびに「保護者の離職の防止」につながる効果が期待できる。さらには学校や園で安定した生活が送れるようになることから、通学通園中の急な体調変化による救急搬送のリスクを軽減することが期待できる。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	特になし。	
	ガイドライン等での位置づけ	エビデンスレベルをリストから選択	
		ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	特になし

⑥普及性	年間対象患者数(人)	約2万人	
	国内年間実施回数(回)	1~4回程度	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		日本全国に医療的ケア児は約2万人いると推定されている。入学・入園、進級は年1回生じるが、新たな医療的ケアの導入や宿泊行事前などに臨時で開催するケースは1人あたり年0~3回程度が見込まれる。	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		医療的ケア児のサポートは関連する学会が重要課題としている。カンファレンスを行うことで成熟度がさらに高まり、多職種で情報共有が有意義なものにできる。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	当該医療的ケア児の診療を日常的に行っている病院および診療所の医師。	
	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。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題なし。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	C	
	点数(1点10円)	1,700点	
	その根拠	退院時共同指導料1が1,500点、当該患者が別に厚生労働大臣が定める特別な管理を要する状態等にあるときは特別管理加算として200点が加算可能である。医療的ケア児の状態は不安定であり特別管理加算の対象となることが多いこと、また多職種間で特に教育・保育職などの非医療職への指導・説明には準備や実技の伝達などを含めて時間を要することから、同等の点数が妥当と考える。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	その他(右欄に記載する。)	なし
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	
予想影響額	プラスマイナス	増(+)	
	予想影響額(円)	340,000,000円	
	その根拠	・医療的ケア児が全国に約2万人いると推定されている。・全ての医療的ケア児が毎年進級時にカンファレンスを要するとは限らない反面、状態の非常に不安定な児では年に4回程度の開催を要するケースも考えられ、平均1人あたり年1回開催と推定。・1,700点×10円×20,000人=340,000,000円	
備考	このカンファレンス開催により、園や学校からの救急搬送入院の減少は期待できる。		
⑪提案される医療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(主なものを記載する)		特になし。	
⑫提案される医療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		2) 調べたが取扱いを確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		特になし	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし	

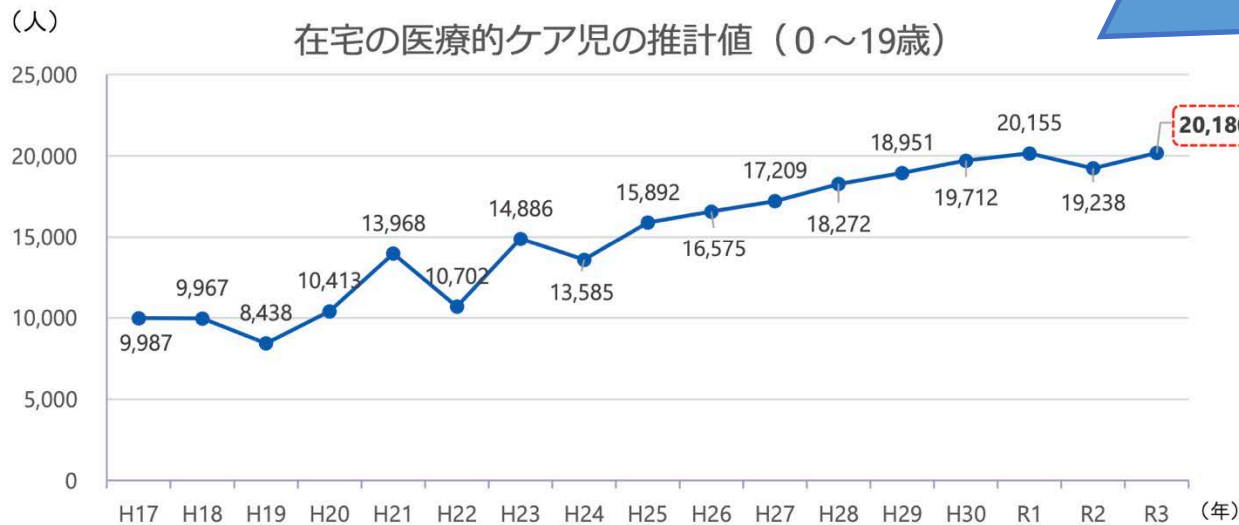
⑩参考文献 1	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑩参考文献 2	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑩参考文献 3	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑩参考文献 4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑩参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

※⑩については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
235102	学校・保育園・幼稚園でのカンファレンス	日本在宅医療連合学会

- ・ 医療的ケア児は年々増加し、全国におよそ2万人と推定。
- ・ 医療的ケア児支援法制定により、一般の学校・保育園・幼稚園へ通学通園する医療的ケア児の増加が見込まれる。
- ・ 医療的ケアの発展により、より高度な医療を必要とする医療的ケア児が増える傾向。

医師のいない環境で高度医療に携わる
看護師や非医療職のバックアップが
これからの大きな課題となる



入学・入園時 進級・進学時

新たな医療的ケアの導入時

修学旅行などの学校行事前

転校・転園時 など

医療的ケア児に関わる多職種が一堂に
学校・園に集まり、直接ケアの内容を
直接確認し指導する機会を作ることで
安心・安全な通学通園を実現できる。

出典：厚生労働科学研究費補助金障害者政策総合研究事業「医療的ケア児に対する実態調査と医療・福祉・保健・教育等の連携に関する研究（田村班）」及び当該研究事業の協力のもと、社会医療診療行為別統計（各年6月審査分）により厚生労働省障害児・発達障害者支援室で作成

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	235103		
提案される医療技術名	栄養サポートカンファレンス料		
申請団体名	一般社団法人日本在宅医療連合学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	01内科	
	関連する診療科（2つまで）	37歯科・歯科口腔外科	
		リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	特になし	
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：86	在宅療養中の患者に対する診療等を行う医療関係職種等が一堂に会す等、適切な栄養管理の情報共有と方針を定め、栄養状態の悪化を予防、維持を目的としたカンファレンスを在宅にて行う。		
対象疾患名	①栄養管理計画の策定に係る栄養スクリーニングの結果、血中アルブミン値が3.0g/dL以下であって、栄養障害を有すると判定された患者 ②栄養管理計画の策定を多職種共同で対応し、栄養治療により改善が見込めると判断した患者 ③経口摂取又は経腸栄養への移行を目的として、現に静脈栄養法を実施している患者 ④経口摂取への移行を目的として、現に経腸栄養法を実施している患者 ⑤看取り期と医師が判断した患者 (A233-2栄養サポートチーム加算の算定する該当者を参照した)		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：277	入院患者においては、栄養サポートチームによる栄養管理により、栄養補助療法と専門職による介入効果が認められている。在宅医療においては、平成27年の中央社会保険医療協議会の「在宅患者の状況等に関するデータ」の報告によると、在宅医療を受ける対象患者の364名中29%は医療区分2、16%は医療区分3と医療処置が高い患者は多い。訪問栄養食事指導に訪問した101名中、中心静脈栄養管理は26.7%、褥瘡による管理は24.8%、嚥下食対応が42.6%という報告がある。このように在宅医療においても入院患者と同様、医療処置を有する患者が多く栄養サポートのニーズは高い。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	以下の要件を満たす患者（A233-2栄養サポートチーム加算の算定する該当者を参照した） ①栄養管理計画の策定に係る栄養スクリーニングの結果、血中アルブミン値が3.0g/dL以下であって、栄養障害を有すると判定された患者 ②栄養管理計画の策定を多職種共同で対応し、栄養治療により改善が見込めると判断した患者 ③経口摂取又は経腸栄養への移行を目的として、現に静脈栄養法を実施している患者 ④経口摂取への移行を目的として、現に経腸栄養法を実施している患者 ⑤看取り期と医師が判断した患者
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	主治医が低栄養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に対し、患者の生活の質の向上、原疾患の治療促進及び感染症等の合併症予防等を目的として、栄養管理に係る専門的知識を有した多職種からなるチームが、適切な栄養管理の情報共有と方針を定め、栄養状態の悪化を予防、維持を目的としたカンファレンスを在宅にて行う。カンファレンスに基づき、議事録とその後の栄養治療に関する計画（栄養ケア計画書とは別）を作成、それぞれの職種が連携を図り指導を行った場合に、退院した月は2回まで、その他の月は月1回に限り算定する。栄養治療に関する計画は、その写しを患者等に交付するとともに診療録等に添付、多職種に情報共有を行う。 当該カンファレンスは、管理栄養士と1人以上（主治医、歯科医師、訪問看護師、言語聴覚士や理学療法士）が患者に赴きカンファレンスを行う場合には、その他の関係者はビデオ通話可能な機器を用いて参加することができる。 患者で集まる必須職種は、主治医、歯科医師、訪問看護師、言語聴覚士や理学療法士のうち1名。

③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	C	
	番号	C009・C013	
	医療技術名	在宅患者訪問栄養食事指導料・在宅患者訪問褥瘡管理指導料	
既存の治療法・検査法等の内容	<p>C009 在宅患者訪問栄養食事指導料（1・2） 在宅での療養を行っている患者であって、疾病、負傷のために通院による療養が困難な者について、医師が特別食を提供する必要性を認めた場合又は医師が栄養管理の必要性を認めた場合であって、医師の指示に基づき、管理栄養士が患者へ訪問し、患者の生活条件、嗜好等を勘案した食品構成に基づく食事計画案又は具体的な献立等を示した栄養食事指導箋を患者又はその家族等に交付するとともに、食事の用意や摂取等に関する具体的な指導を30分以上行った場合に算定する。</p> <p>C013 在宅患者訪問褥瘡管理指導料 在宅褥瘡管理に専ら知識・技術を有する在宅褥瘡管理者を含む多職種からなる在宅褥瘡対策チームが、褥瘡予防や管理が難しく重点的な褥瘡管理が必要な者に対し、褥瘡の改善等を目的として、共同して指導管理を行うことを評価したものであり、褥瘡の改善等を目的とした指導管理のための初回訪問から起算して、当該患者1人について6月以内に限り、カンファレンスを実施した場合に3回を限度に所定点数を算定することができる。</p>		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	<p>在宅患者訪問栄養食事指導料 I においては、厚生労働省令和2年度NDBオープンデータによると0～14歳の小児の件数が245件と約8%である（全体3,157件）。在宅小児経管栄養法指導管理料は令和2年度は40,414件であり、今後、管理栄養士が小児の経管栄養管理を行うニーズが高まると推測される。小児は成長に合わせてその都度栄養素の設定が必要である。そのためには多職種、特に訪問看護師との連携が必要である。チーム医療で取り組む必要性は高くなることが推測される。チーム医療の管理料として在宅患者訪問褥瘡管理指導料があるが、厚生労働省令和2年度NDBオープンデータによると132件であった。褥瘡発症率は在宅の場合ががん患者が多いと推測される。在宅がん医療総合診療科においては令和2年度は753,328件であり、在宅におけるがん医療の必要性も高まる中、栄養サポートチームによるがん患者の食事支援のニーズも高まると推測される。特定の疾患のみだけではなく複合疾患が多い中で、総合的な栄養サポートが在宅でも求められていると考えられる。</p> <p>在宅領域では脳血管障害の患者が多い中、誤嚥性肺炎を繰り返す者も多いと推測される。厚生労働省令和2年度NDBオープンデータによると、在宅療養支援診療所（病床を有しない場合）の「緊急往診加算」「夜間往診加算」「深夜往診加算」は92,565件（1,417,520,000円）であったが、栄養サポートチームの普及により誤嚥性肺炎の再発予防に適した嚥下調整食の支援が広がることで、緊急時の住診件数を軽減できる可能性も示唆される。</p>		
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	<p>ガイドラインより、在宅療養患者への栄養療法は体重増加、ADL改善に効果がある可能性がある（参考文献1）。医師、看護師、管理栄養士、介護支援専門員の多職種で101名の患者に6か月介入、栄養改善目的で介入した75名中、食事摂取量が改善したのは62名（82%）、エネルギー充足率も介入時に比べ6か月後に有意に高かった。さらに、アルブミン、トランスサイレチンの数値の改善も介入時に比べ6か月後に有意に高かった（参考文献2）。訪問栄養食事指導を継続的に行うことで、エネルギー、たんぱく質の栄養素摂取量の増加、体重増加、ADL、QOLの改善に寄与する（参考文献3）。</p> <p>施設入居する要介護高齢者431名（平均年齢87.4±7.9歳）に対して1年間常食から嚥下調整食へ変更した要因について検討を行った。400名の栄養状態良好群で常食を提供していた251名の中で、1年後47名が嚥下調整食へ変更となった。変更になった要因は、口腔周囲筋機能、舌の動きの低下、残存歯が影響していると示唆された。多職種で口腔機能のアセスメントをすることで、早期に問題点を把握し嚥下調整食への対応を行うことが、誤嚥性肺炎予防になると考えられる（参考文献4）。</p> <p>がん終末期の対応においては最期まで患者が食事を楽しむ支援が必要である。40代男性、十二指腸腫瘍腫瘍腫による十二指腸狭窄のため十二指腸ステント留置施行したが、総合病院主治医より固形食の摂取は禁止、水分補給のみの指示が出された。退院後、患者が固形食を食べたいという要望に在宅医、訪問看護師と連携のもと管理栄養士による訪問栄養食事指導を実施。9日間と短い期間中、固形食を安全に食べる支援を行った。しかしながら、経静脈栄養管理の段階からの栄養介入の医師からの指示はなかった。退院時に患者に関係者が集まり早期に患者の意向や栄養介入の確認を行うことが重要かと考えられる（参考文献5）。</p> <p>特にADLやQOLの改善につなげるためには、継続的な栄養支援と多職種との連携による話し合いが在宅においても必要であると示唆される。</p>	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	栄養療法ならびに栄養士による介入を提案する（GRADE2B）として推奨されている。
⑥普及性	年間対象患者数（人）	令和2年度 C009 在宅患者訪問栄養食事指導料 I + II の対象者 3,510人	
	国内年間実施回数（回）	3,510人×5か所の事業所が介入（医師・管理栄養士、介護支援専門員、歯科医師、薬剤師、訪問看護師）×12回～24回（月1回～2回）＝210,600～421,200回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等			
令和2年度 C009在宅患者訪問栄養食事指導料（1・2）の対象者3,510人は、多職種での栄養サポートが必要な対象者であり、月1回または2回栄養サポートカンファレンスを開催して多職種と連携することで、質の高い栄養サポートの提供ができる。現在、栄養に対してチームで管理できるのは褥瘡のみであるが、さらに重度の疾患であるがん末期、心不全、慢性腎臓病、慢性呼吸疾患、小児重症心身障害等、幅広い疾患に対応が可能である。			
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	高度な知識や技術を有し、個々の生活状況を踏まえた在宅栄養管理を実践できることを目的とした、公益社団法人日本栄養士会と日本在宅栄養管理学会が認定する資格者である「在宅訪問管理栄養士」「在宅栄養専門管理栄養士」が中心となり、会議を行うことが望ましい。		
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	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）	在宅訪問を実施している保険医療機関の保険医、歯科訪問診療を実施している保険医療機関の保険医である歯科医師等、訪問薬剤管理指導を実施している保険薬局の保険薬剤師、訪問看護ステーションの保健師、助産師、看護師、理学療法士、作業療法士若しくは言語聴覚士、介護支援専門員又は相談支援専門員、保険医療機関の歯科衛生士、保険医療機関の管理栄養士、公益社団法人日本栄養士会若しくは都道府県栄養士会が設置し、運営する「栄養ケア・ステーション」又は他の保険医療機関の管理栄養士	
	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	

⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	特になし		
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし		
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	C	
	点数(1点10円)	200点	
	その根拠	C011在宅患者緊急時等カンファレンス料、A233-2栄養サポートチーム加算を基準、同等と判断した。	
関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術(③対象疾 患に対して現在 行われている医 療技術を含む)	区分	その他(右欄に記載する。)	特になし
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	
予想影響額	プラスマイナス	増(+)	
	予想影響額(円)	421,200,000円	
	その根拠	C009在宅患者訪問栄養食事指導料(1・2)の対象者3,510人×12回/年×200点×10円=84,240,000円 年間12回(84,240,000円)×各事業所5か所(介護支援専門員、歯科医師、薬剤師、訪問看護師、医師+管理栄養士(医師と管理栄養士が同事業所の場合)) =421,200,000円	
	備考	令和2年度 C013在宅患者訪問褥瘡管理指導料 132件×750点×10円=990,000円	
⑪提案される医療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 (主なものを記載する)	該当なし		
⑫提案される医療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	2)調べたが取扱いを確認できない	1)を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。	
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴 (例:年齢制限)等	該当なし		
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d.届出はしていない		
⑭その他	特になし		
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし		

⑯参考文献 1	1) 名称	高齢者在宅医療・介護サービス ガイドライン2019
	2) 著者	日本老年医学会・日本在宅医学会・国立長寿医療研究センター
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	高齢者在宅医療・介護サービス ガイドライン2019、2019年、6月、114-118
	4) 概要	在宅療養者への栄養療法は、体重増加、ADL改善に効果がある可能性があり、栄養療法ならびに栄養士による介入を提案する。(GRADE 2B)
⑯参考文献 2	1) 名称	出雲地域における在宅NST(Nutrition Support Team)活動とその介入効果
	2) 著者	中山真美、東口高志、馬庭章子、金本由紀子、花田 梢、杉浦弘明、高見由美、熊谷岳文、林 惠美、福場衣里子
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本静脈経腸栄養学会、2019年、8月、第1巻1号、13-21
	4) 概要	在宅NST介入患者101人を対象し介入効果の検証を実施した。栄養状態改善群75名においては、エネルギー充足率、BMI、アルブミン、トランスサイレチンで有意な改善を認めた。在宅NSTの介入理由は99人(97%)が低栄養およびリスク患者であり、そのうち52人(53.1%)は専門的知識や対応を必要とした。その内訳は、嚥下調整食を必要とする嚥下障害が38人(38.9%)、がんに伴うイレウスのハイリスク群が6人(6.1%)、心不全・腎不全に対する厳密な治療食が6人(6.1%)、抗がん剤治療中が2人(2.0%)であった。
⑯参考文献 3	1) 名称	在宅訪問栄養食事指導による栄養介入方法とその改善効果の検証
	2) 著者	井上啓子、中村育子、高崎美幸、前田玲、齋藤郁子、前田佳予子、田中弥生
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本栄養士学会誌、2012年、8月、第55巻8号、656-664
	4) 概要	訪問栄養食事指導を利用している62例中、指導継続者53例の介入時と3カ月後の比較では、エネルギー、たんぱく質の栄養素等摂取量、体重は有意に増加、MNA、QOLおよびADLが有意に改善した。要介護高齢者の「訪問栄養指導時の栄養上の課題およびニーズ」では、「体重を管理したい」21%、「誤嚥を予防したい」16%、「たんぱく質摂取量不足を改善したい」8%、「栄養素量を確保したい」8%であった。新規の患者では「誤嚥を予防したい」と「病態を改善したい」とのニーズがそれぞれ50%であり、誤嚥性肺炎への対応の要望が多いことが示唆された。
⑯参考文献 4	1) 名称	Observational Variables for Considering a Switch from a Normal to a Dysphagia Diet among Older Adults Requiring Long-Term Care: A One-Year Multicenter Longitudinal Study.
	2) 著者	Takeda M, Watanabe Y, Matsushita T, Taira K, Miura K, Ohara Y, Iwasaki M, Ito K, Nakajima J, Iwasa Y, Itoda M, Nishi Y, Furuya J, Watanabe Y, Umemoto G, Kishima M, Hirano H, Sato Y, Yoshida M, Yamazaki Y.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Environ Res Public Health, 2022, May, (19), 6586. doi: 10.3390/ijerph19116586.
	4) 概要	施設入居する要介護高齢者431名(平均年齢87.4±7.9歳)に対して、1年間常食から嚥下調整食へ変更した要因について検討を行った。400名の栄養状態良好群で常食を提供していた251名の中で、1年後47名が嚥下調整食へ変更となった。変更になった要因は、口腔周囲筋機能、舌の動きの低下、残存菌が影響していると示唆された。多職種で口腔機能のアセスメントをすることで、早期に問題点を把握し嚥下調整食への対応を行うことが、誤嚥性肺炎予防になると考えられる。
⑯参考文献 5	1) 名称	がん患者の消化管閉塞に対する訪問栄養食事指導の取り組み
	2) 著者	熊谷琴美、伊藤勇貴、岡田希和子
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本在宅医療連合学会、2023年、2月、第4巻1号、28-31
	4) 概要	患者は40代男性、十二指腸癌腹膜播種による十二指腸狭窄のため十二指腸ステント留置施行した症例である。総合病院主治医より固形食の摂取は禁止、水分補給のみの指示が出された。退院後、患者が固形食を食べたいという要望に在宅医、訪問看護師と連携のもと管理栄養士による訪問栄養食事指導を実施。9日間と短い期間中、固形食を安全に食べる支援を行った。しかしながら、経静脈栄養管理の段階からの栄養介入の医師からの指示はなかった。今後、早期に管理栄養士が介入し、固形食の摂取の可能性をアセスメントすることが、固形食を食べる期間を長くし、患者、家族のQOLにつながるかと推測された。

※⑯については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
235103	栄養サポートカンファレンス料	日本在宅医療連合学会

【技術の概要】

在宅療養中の患者に対する診療等を行う医療関係職種等が一堂に会す等、適切な栄養管理の情報共有と方針を定め、栄養状態の悪化を予防、維持を目的としたカンファレンスを在宅にて行う。

【既存の治療法との比較】

在宅患者訪問栄養食事指導料(月2回)

・医師の指示に基づき、管理栄養士が患家へ訪問

在宅患者訪問褥瘡管理指導料 750点

・褥瘡管理にかかるチームのみが実施する

書面だけでは伝わりにくい、
食事内容や介護者の状況など
詳細なやりとりが可能



褥瘡だけの特化したチーム以
外に、対象疾患を広げた栄養
管理をチームでサポートできる

栄養サポートカンファレンス料(月2回)

関わる職員が全員一堂に会すことで、
的確な情報共有を行うことで、予防、維持、
看取り期と幅広い専門的な栄養管理につ
いて多職種で対応が可能。

【対象疾患】

- ①栄養管理計画を策定に係る栄養スクリーニングの結果、血中アルブミン値が3.0g/dL以下であって、栄養障害を有すると判定された患者
- ②栄養管理計画の策定を多職種共同で対応し、栄養治療により改善が見込めると判断した患者
- ③経口摂取又は経腸栄養への移行を目的として、現に静脈栄養法を実施している患者
- ④経口摂取への移行を目的として、現に経腸栄養法を実施している患者
- ⑤看取り期と医師が判断した患者

【有効性】

栄養サポートカンファレンスを行うことで、在宅でのNSTによるチーム医療体制が構築できる

・再入院率の低減 ・在宅療養者の体重増加・QOL向上 ・摂食・嚥下障害の患者の誤嚥性肺炎予防 ・介護者負担軽減

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	235104		
提案される医療技術名	在宅持続硬膜外ブロック指導管理料		
申請団体名	日本在宅医療連合学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	在宅医療
	関連する診療科（2つまで）	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	ペインクリニック科
		38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	緩和医療科
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	—	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内）	強オピオイドでも鎮痛効果が不十分の難治性がん性疼痛を有する入院がん患者に対して、ペインクリニック専門医は、リドカイン等の局所麻酔薬にモルヒネ等のオピオイドを添加した薬液を用いた持続硬膜外ブロックを導入することがある。本指導管理料は、当該ブロックを入院中から継続している患者の在宅療養移行後に、在宅療養支援診療所の保険医が当該ブロックに関する指導管理を行った場合に算定する。		
文字数：186			
対象疾患名	高用量の強オピオイドを使用しても十分な鎮痛効果が得られない進行がんによる難治性のがん性疼痛		
保険収載が必要な理由（300字以内）	持続硬膜外ブロックは、適切なレベルの硬膜外腔にカテーテルを留置し、硬膜外ポートを植え込んで、患者自己調節鎮痛機能付きの携帯注入器で、当該薬液を投与する方法である。国内有効例では、当該設備を有する医療機関のペインクリニック専門医が、薬液を自院で処方し無菌調製していた。しかしながら、がん患者は病状の進行とともに遠方の専門医療機関に通院できなくなってくる。そのため、在宅療養支援診療所の保険医が当該薬液を処方し、当該設備のある調剤薬局に無菌調製を依頼する方法が求められる。その際、リドカイン等の局所麻酔薬が「在宅医療で使用できる薬剤」として適応拡大させることも併せて求められる。		
文字数：287			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等	進行がん患者のうち、強オピオイドを使用しても十分な鎮痛効果が得られない難治性のがん性疼痛を有し、かつ在宅療養支援診療所の訪問診療を受けている者		
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）	強オピオイドでも鎮痛効果が不十分の難治性がん性疼痛を有する入院がん患者に対して、ペインクリニック専門医は、適切な除痛効果が得られる神経レベルの硬膜外腔にカテーテルを留置し、硬膜外ポートを植え込んで、患者自己調節鎮痛機能付きの携帯注入器で、リドカイン・メピバカイン・プビバカイン・レボプビバカイン・ロピバカイン等の局所麻酔薬にモルヒネ・フェンタニル等のオピオイドを添加した薬液を投与する。同薬液によるアナフィラキシーなど有害事象が発生しない等の安全性を入院中に繰り返し確認する。その後、在宅療養に移行する患者に対して、専門医は、在宅療養支援診療所の保険医および訪問看護師との連携体制を確保し、当該ブロックに係る技術や注意点を確認する等により、在宅での当該ブロック継続に係る安全性を確保する。同保険医は患者の痛みを評価し、当該ブロックによって適正な除痛が得られていると判断される場合に限り当該薬液を処方し、調剤薬局で無菌調製された薬液を注入器に充填する。当該ブロックの用量・薬液内容の変更を必要とする場合、同専門医と連携した上で変更し、継続的に評価する。薬液の充填頻度は1〜2回/週と想定される。進行がんの進展状況にもよるが、投与期間は患者の在宅看取りまでの2〜3か月間と想定される。本指導管理料は、在宅療養支援診療所が当該の指導管理を行う度に算定する。また、リドカインを硬膜外麻酔薬として使用するためには、携帯注入器に無菌調製する必要がある。そのためには同保険医がリドカインを院外処方し、クリーンベンチを有する調剤薬局に無菌調製を依頼する必要がある。そのため、リドカイン等の局所麻酔薬を「在宅医療で使用できる薬剤」として適応拡大される必要がある。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	C	
	番号	002・003	
	医療技術名	在宅時医学総合管理料・在宅がん医療総合診療料	
	既存の治療法・検査法等の内容	従来、リドカイン等の局所麻酔薬在宅医療で用いる機会は、在宅での小外科手術等でごく少量用いる場面に限られた。薬剤にかかる費用は上記C002・C003に含まれていた。	
④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム	本技術ではリドカイン等の局所麻酔薬の投与経路が③と異なる。そのため、1回用量・交換頻度・調製方法（無菌調製が必須である）も③と異なる。国内報告例では、リドカイン等の局所麻酔薬を用いた持続硬膜外ブロックが難治性癌性疼痛に対して有効であった。難治性疼痛を有するほどの進行がん患者に長期予後は望めない中で、本技術によって患者の終末期におけるQOL向上・緩和ケアの一層の充実が図れることは、国の推進する緩和ケアの質の向上に大きく寄与する。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	（1）ペインクリニック治療指針改訂第6版では、持続硬膜外ブロックを、がん性疼痛に対して他の方法で痛みの緩和ができない場合に用いる方法であると位置づけている[参考文献1]。（2）海外の文献レビューでは、全体の2%の進行がん患者で硬膜外ブロックが有効であると報告している[参考文献2]。（3）末期癌に対する持続硬膜外ブロックの効果を検証するためにランダム化比較試験を実施することは倫理的に困難である。したがって、持続硬膜外ブロックの効果を示すエビデンスは症例報告に限られる。海外誌では、持続硬膜外ブロックの使用によって、末期がん患者の終末期における鎮静を回避できたことが報告されている[参考文献3]。国内誌では、在宅がん患者22例に対して持続硬膜外ブロックを継続し得たことが報告されている[参考文献4]。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	3 他の方法で痛みの緩和ができない場合は、適切なレベルの硬膜外腔にカテーテルを留置し、局所麻酔薬を連続的あるいは必要に応じて間欠的に注入する。ポートを植え込んで、患者自己調節鎮痛（PCA）の機能付きの携帯注入器で行う方法もある。

⑥普及性	年間対象患者数(人)	3,000人
	国内年間実施回数(回)	在宅持続硬膜外ブロック指導管理料1回/月×3か月/人×3,000人=9,000回
※患者数及び実施回数の推定根拠等		先行研究によると、硬膜外ブロックの年間実施数は約3,000件と推計された[参考文献5]。これらの患者が在宅での持続硬膜外ブロックに移行したと仮定した。また、先行研究に従って、適応患者の予後を3か月と仮定した。
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		日本ペインクリニック学会は、ペインクリニック治療指針改訂第6版で持続硬膜外ブロックに関する記述を掲載している。硬膜外麻酔は麻酔科専門医・ペインクリニック専門医が日常診療で実施している技術であるが、ポート造設にはさらなる熟達を要する。また、在宅療養支援診療所の保険医も当ブロックに関する指導管理に熟達を要する。これらを鑑みて、本技術には③以外での技術として評価されるに値する。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	日本ペインクリニック学会の指定研修施設で導入された持続硬膜外ブロックと連携する在宅療養支援診療所であること
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	日本ペインクリニック学会専門医と連携する在宅療養支援診療所の保険医
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	日本ペインクリニック学会・ペインクリニック治療指針改訂第6版
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		国内外の報告によると、持続硬膜外ブロック自体の有害事象は0件であった[参考文献4・5]。一方で、ポート植え込み期間が長いほど硬膜外・髄膜炎のリスクが高い可能性が示唆された[de Jong PC, et al. Anesth Analg. 1994]。そのため、先行研究は患者の適応基準として、予後が3か月であることを挙げている[Smitt PS, et al. Cancer. 1998]
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		持続硬膜外ブロックを施行できる専門施設は限られている。特に医療過疎の進む地方では、専門施設への医療アクセスが制約されているため、難治性のがん性疼痛を有する患者が、都市部であれば提供されたはずの本ブロックを受けられない可能性が生じる。したがって、本技術を導入することは、緩和ケアの質の充実・均てん化を図る国の施策、あるいは住み慣れた地域で最後まで安心して暮らせるようにする地域包括ケアの概念に照らせば、倫理的・社会的に妥当である。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	C
	点数(1点10円) その根拠	80点/日 L105神経ブロックにおける麻酔剤の持続的注入では、自動注入ポンプを用いた場合に1日につき80点を算定している。これと同等の点数を日単位で算定する。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号	—
	技術名	—
	具体的な内容	—
予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	210,600千円
	その根拠	80点/日×90日/人×3000人/年=21,600千円
	備考	上記とあわせて、リドカイン等局所麻酔薬の「在宅医療で使用できる薬剤」への適応拡大に伴う予想医療費は、リドカイン注射液1%のみを挙げた場合、10円/ml×250ml/週×12週/人×3,000人/年=90,000千円/年の増加が予想される。また、当該ブロックに要する物品(注入器カセット1個あたり1,000円)にかかる費用の増加も予想される。
⑪提案される医療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(主なものを記載する)		医薬品：リドカイン・メピバカイン・プリバカイン・レボプリバカイン・ロピバカイン、精密自動注入ポンプ
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		2) 調べたが収載を確認できない 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例：年齢制限)等		—
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		本申請書は日本在宅医療連合学会の単独で提出する。同時提出する「医薬品再評価提案書」は日本在宅医療連合学会・日本ペインクリニック学会の共同で申請する。
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		—

⑩参考文献 1	1) 名称	ペインクリニック治療指針改訂第6版
	2) 著者	日本ペインクリニック学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2019年 p166
	4) 概要	持続硬膜外ブロックとは、他の方法で痛みの緩和ができない場合に、適切なレベルの硬膜外腔にカテーテルを留置し、局所麻酔薬を連続的あるいは必要に応じて間欠的に注入する方法である。
⑩参考文献 2	1) 名称	Nerve blocks in palliative care
	2) 著者	W. A. Chambers
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	British Journal of Anaesthesia, Volume 101, Issue 1, July 2008
	4) 概要	中枢神経ブロックが有効な進行がん患者は全体の約2%であった。
⑩参考文献 3	1) 名称	Epidural analgesia at end of life: facing empirical contraindications.
	2) 著者	Exner HJ, Peters J, Eikermann M.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Anesth Analg. 2003 Dec;97(6):1740-1742.
	4) 概要	終末期の難治性がん性疼痛患者において、オピオイドとクロニジンを併用した局所麻酔薬の硬膜外注入によってのみ、オピオイドの使用用量を減らすことができ、意識障害を伴わない長期間の鎮痛を達成することができた。
⑩参考文献 4	1) 名称	硬膜外持続注入用アクセスの使用経験を中心に
	2) 著者	岡本 慎司, 森本 昌宏, 森本 充男, 前川 紀雅, 森本 悦司, 古賀 義久
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本臨床麻酔学会誌 2006年 26巻 5号 p.570-575
	4) 概要	進行がんによる難治性疼痛に対して、硬膜外持続注入用アクセスを用いた21名で良好な除痛効果を確認した、国内の症例報告であった。
⑩参考文献 5	1) 名称	Availability of and factors related to interventional procedures for refractory pain in patients with cancer: a nationwide survey.
	2) 著者	Uehara Y, Matsumoto Y, Kosugi T, Sone M, Nakamura N, Mizushima A, Miyashita M, Morita T, Yamaguchi T, Satomi E.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	BMC Palliat Care. 2022 Sep 26;21(1):166.
	4) 概要	調査に回答した1,112のペインクリニック専門医が、実際に実施された硬膜外ブロックと同じ頻度で治療を行ったと仮定すると、予想される全国で実施される年間硬膜外ブロック件数は3,122件と推計された。

※⑩については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
235104	在宅持続硬膜外ブロック指導管理料	日本在宅医療連合学会(医薬品再評価については日本ペインクリニック学会と合同)

【技術の概要】

進行がんによる難治性疼痛を有する患者に対して、入院中に適切なレベルの硬膜外腔にカテーテルを留置し、リドカイン等の局所麻酔薬を連続的あるいは必要に応じて間欠的に注入する持続硬膜外ブロックを、在宅療養移行後に、在宅療養支援診療所の保険医が疼痛評価した上で、当該薬液を処方し、当該設備のある調剤薬局に注入器への無菌調製・充填を依頼し、薬液を交換する。

【対象疾患】

高用量の強オピオイドを使用しても十分な鎮痛効果が得られない難治性のがん性疼痛

【既存の治療法との比較】

日本ペインクリニック学会発行のペインクリニック治療指針改訂第6版において、持続硬膜外ブロックは、他の方法で痛みの緩和ができない場合に有効な鎮痛療法として位置づけられている。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

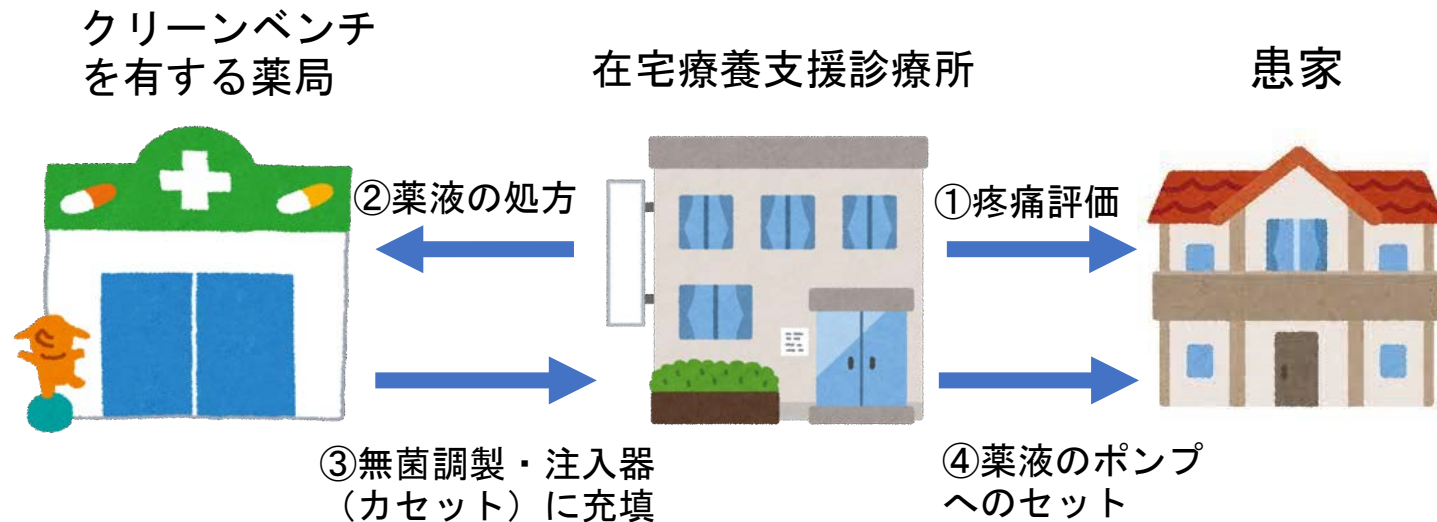
国内外の研究では、終末期の難治性がん性疼痛患者において、局所麻酔薬の持続硬膜外注入によって、オピオイドの使用用量を減らすことができ、意識障害を伴わない長期間の鎮痛を達成することができ、QOLを向上できたことが報告されている。



硬膜外腔に
カテーテルを留置



注入器（携帯型精密輸液ポンプ）



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	235105		
提案される医療技術名	在宅心不全患者指導管理料		
申請団体名	日本在宅医療連合学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	01内科	
	関連する診療科（2つまで）	03循環器内科	
		15心臓血管外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	在宅心不全患者指導管理料	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：133	入院中に心不全治療にカテコールアミン製剤注射薬（ドパミン、ドーパミン、ノルアドレナリン等）の精密持続点滴が開始され継続されている重症心不全患者の退院後、在宅でもカテコールアミン製剤の処方と精密持続点滴投与機器の加算を可能にし、適切な緩和医療が提供できるようにする。		
対象疾患名	在宅療養を希望する末期心不全患者		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：238	高齢化の進展とともに末期重症心不全患者が増加し、入院中に心不全治療にカテコールアミン製剤注射薬（ドパミン、ドーパミン、ノルアドレナリン等）の精密持続点滴が開始された場合に、在宅で同様の治療ができないために退院できないケースが増加している。重症心不全患者に対して在宅でもカテコールアミン製剤の精密持続点滴を継続しつつ、適切な緩和医療を提供できるよう指導管理料と必要な機器や薬剤が在宅でも使用できる加算を保険収載することで、入院期間の短縮と患者のQOL向上を実現する必要がある。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	治療にカテコールアミン製剤の精密持続点滴継続を必要とする病院から退院する心不全患者（ステージD）		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	入院中にカテコールアミン注射剤の精密持続点滴投与が開始され、退院にあたって投与中止ができないが、退院を希望する患者に、在宅で緩和医療と並行してカテコールアミン製剤の精密持続点滴を継続する場合に、診療に基づき適切な管理を行った場合に月1回算定する。投与注射薬は処方可能とし、精密持続注入装置の機器加算を算定可能とする。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療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	G	
	番号	G004	
既存の治療法・検査法等の内容	医療技術名	点滴注射	
		精密持続点滴注射加算として自動輸液ポンプを用いて1時間に30ml以下の速度での投与をカテコールアミン、βブロッカー等の薬剤を医学的必要性があつて注入する場合1日あたり15歳以上370点、15歳未満640点の加算となっている。カテコールアミン製剤は在宅自己注射指導管理の薬剤には含まれていないため処方できない。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	入院でのカテコールアミン製剤投与に緩和ケアの視点を加えて在宅での療養を可能にすることで、入院期間の短縮と患者家族の終末期QOLの向上につながる。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	米国内臓協会 臨床実践に関する合同委員会 ガイドライン2022（参考文献1） 2b	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） Stage Dの心不全患者に対し、収縮機能不全による低心拍出状態に伴い臓器低灌流による症状やうっ血症状を認めている場合に推奨されており、機械的補助循環や心臓移植の適応がないStage Dの心不全患者に対して、症状の緩和目的に静注強心薬の長期間持続投与を行うことが、推奨クラスIIbとして認められている（参考文献1、2）	
⑥普及性	年間対象患者数（人）	約800人	
	国内年間実施回数（回）	6,400回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	循環器疾患診療実態調査によると心不全患者は年間約28万人入院する。StageDに移行する率は年間5%程度と報告されており（J Am Coll Cardiol HF 2017;5:528-37）、年間14,000人の患者のうち、現在の病院死亡、在宅死亡の比率から考えると約4000人程度が自宅などで過ごすことと推定される。14,000人中治療抵抗性になる約10%と推定される（J Clin Med. 2021, 10, 2571.）。1,400人の中でカテコールアミン持続投与が必要な患者は800人程度。全国の在宅緩和ケア充実診療所・病院 約800ヶ所が平均年間2人を各4ヶ月診るとして 800x2x4=6,400か月のレセプト件数が発生すると考えられる。		

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	循環器内科・心臓血管外科・麻酔科・救急診療科等出身の在宅医はカテコールアミンの投与にはある程度慣れている。すべての在宅医が行うものではない。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	機能強化型在宅療養支援診療所または在宅療養支援病院
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	循環器内科・心臓血管外科・麻酔科・救急診療科専門医または在宅医療連合学会の専門医等がいることが望ましい
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	なし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	上記専門医の指導下に精密持続注入装置を用いて行い、医師・訪問看護師等が患者の状態や作動状況をチェックすれば安全と思われる。あくまでも入院中に導入されて安全性が担保された患者を対象としている。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	心不全終末期を自宅で過ごすことを望む患者家族にとって望ましい。癌緩和ケアにおいても精密持続注入装置で疼痛コントロールしないと自宅で過ごせない患者は一定数存在する。非がん患者の緩和ケアも今後さらに増加する。末期心不全患者も自宅で過ごす権利はある。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	C
	点数（1点10円）	指導管理料1,500点と精密持続注入器加算2,000点
	その根拠	C108 在宅悪性腫瘍等患者指導管理料1,500点と同程度 機器をレンタルするとしての費用
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載する。）
	番号	A100
	技術名	急性期一般入院料
	具体的な内容	対象となった入院でのカテコールアミン使用患者の入院医療費が在宅移行により減額となる可能性高い
	備考	
予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	5億円程度
	その根拠	在宅での医療費は、今回提案する在宅心不全患者指導管理料を除くと、在宅時医学総合管理料（機能強化型在宅療養支援診療所等）、薬剤費、訪問診療料等で1か月で15,000点程度であることから、ここに今回提案する在宅心不全患者指導管理料と機器加算を加えると1ヶ月で約18,500点となる。一般的な心不全患者（心不全、手術なし）の入院医療費は約80,000点（国立国際医療研究センター病院での入院した際の医療費の概算例より引用）。ステージDの患者の予後はかなり不良であることを加味して、前述の800名が在宅医療で仮に4か月過ごすことと4か月入院することを比較すると、入院から在宅医療の4か月分の総推計点数の差異は、62,500点となる。従って、62万5千円×800で約5億円程度の減額の可能性があると考えられる。
	備考	特になし
⑪提案される医療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 (主なものを記載する)	ドブタミン ドーパミン 精密持続注入器 必要に応じてフロセミド、塩酸モルヒネなど	
⑫提案される医療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	2) 調べたが取扱いを確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴 (例：年齢制限)等	特になし	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない	
⑭その他	特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	なし	

⑩参考文献 1	1) 名称	米国内臓協会 臨床実践に関する合同委員会 ガイドライン2022
	2) 著者	Paul A. Heidenreichなど
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	957ページ
	4) 概要	Stage D の心不全患者に対し、収縮機能不全による低心拍出状態に伴い臓器低灌流による症状やうっ血症状を認めている場合に推奨されており、機械的補助循環や心臓移植の適応がないStage D の心不全患者に対して、症状の緩和目的に静注強心薬の長期間持続投与を行うことが、推奨クラスIIb として認められている
⑩参考文献 2	1) 名称	2021 年改訂版 循環器疾患における緩和ケアについての提言
	2) 著者	日本循環器学会 日本心不全学会 日本脳卒中学会 日本緩和医療学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	50ページ
	4) 概要	入院医療は基本的に看取りを目的としたものではなく、あくまでも救命・延命を目的としている。このため、現実的には末期・終末期の医療への切り替えが必要となることが多い。一方で、在宅医療は障害をもちながらもQOL を維持することを目的としており、緩和的な考え方やスムーズな移行が行いやすいといわれている
⑩参考文献 3	1) 名称	緩和の末期心不全におけるドブタミン在宅静注の効果 終末期心不全におけるドブタミン在宅投与のQOL、心不全入院、費用支出に対する効果 心不全入院、および費用支出に及ぼす影響
	2) 著者	Pieter Martens and Wilfried Mullens ^{1,5}
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	ESC Heart Failure 2018; 5: 562-569
	4) 概要	合計21名の患者（年齢77±9歳）を869±647日間追跡調査した。ドブタミン投与開始後の最初のフォローアップ（6 ± 1 週間）で、患者はニューヨーク心臓協会クラス、グローバル評価尺度（<0.001）、N 末端プロ脳ナトリウム利尿ペプチド（で有意に改善された。3、6、12 カ月後に評価した心不全による入院は、同時期の心不全による入院と比較して有意に減少した。費用支出は、ドブタミン投与開始後で有意に少なかった。
⑩参考文献 4	1) 名称	末期心不全患者におけるドブタミン在宅静注の転帰予測因子と安全性の検討
	2) 著者	Antoine Jobbé-Duval
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J. Clin. Med. 2021, 10, 2571
	4) 概要	2014年2月から2019年11月の間に、単一の3次センターから、ドブタミンの連続在宅静注で退院したすべての連続したドブタミン依存症患者を、レトロスペクティブに分析。心原性ショック後のドブタミン無効患者の管理は、在宅復帰を可能にするために、在宅でドブタミンを投与することが考えられる。この戦略により、生存率が大幅に向上し、再入院が少なくなり、適格であれば、心臓移植などの外科的戦略を利用することができる。
⑩参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

※⑩については、1. の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
235105	在宅心不全患者指導管理料	日本在宅医療連合学会

【技術の概要】

入院中に心不全治療にカテコールアミン製剤注射薬（ドブタミン、ドーパミン、ノルアドレナリン等）の精密持続点滴が開始され継続されている重症心不全患者の退院後、在宅でもカテコールアミン製剤の処方と精密持続点滴投与機器の加算を可能にし、適切な緩和医療が提供できるようにする

【対象疾患】

末期心不全（STAGE D）において点滴でのカテコールアミン製剤の投与から離脱できない状態の患者。予後は不良と思われる。

【既存の治療法との比較】

入院中の末期心不全患者（STAGE D）に対しては、カテコールアミン製剤注射薬を精密持続点滴を使用して開始され継続されている。最近は在宅現場でも精密持続点滴投与機器は安全性が担保されている。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

在宅血液透析指導管理料と同程度 機器をレンタルするとしての費用。在宅医療現場でも精密持続点滴投与機器を利用しながら在宅で終末期を過ごすことができれば、今まで退院できなかった患者が在宅療養することで入院医療費は削減できる。海外では在宅でのカテコールアミン製剤持続投与を継続することで再入院やコスト面での削減ができたという報告もある

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	235106		
提案される医療技術名	在宅人工呼吸器指導管理料の加湿器加算		
申請団体名	日本在宅医療連合学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	22小児科	
	関連する診療科（2つまで）	01内科 12神経内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	人工呼吸器の加湿器加算	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内）	在宅用人工呼吸器に使用される人工呼吸器の回路に接続する加湿器で使用する滅菌精製水のコストを加湿器加算として認めて欲しい。		
文字数：60			
対象疾患名	在宅において人工呼吸器（TPPV、NPPVとも）を必要とする疾患。		
保険収載が必要な理由（300字以内）	人工呼吸器は吸気による湿度を与えることが望ましい。成人で気管切開による人工呼吸を施行している場合、在宅では多くの場合人工鼻が使用され、これについては消耗品コストとして在宅気管切開指導管理料の中に人工鼻加算（1500点）が設定されている。小児の場合は種々の理由で人工鼻が使えず、人工呼吸器内外に設置された加湿器を用いることが多い。加湿器に使用する消耗品としての滅菌精製水のコストは補填されないまま人工呼吸器指導料の中に含まれるとされているが、加湿にかかると成人では認められ、小児では認められないのは不公平ではないか。		
文字数：264			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	在宅で人工呼吸器を必要とする患者（神経筋疾患が多い）のうち、気管切開によらない人工呼吸をしている人、気管切開をしている場合でも年齢／体重等により人工鼻が使えない人。主に小児。		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	人工呼吸器の回路内に加湿器を組み込み、滅菌精製水を補充して人工呼吸器の吸気を適切に加湿する。人工呼吸器使用時は常時加湿器を使用する。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	C	
	番号	107	
	医療技術名	在宅気管切開患者指導管理料の気管切開患者用人工鼻加算	
	既存の治療法・検査法等の内容	気管切開が行われている場合、気管カニューレに直接、または人工呼吸器回路に人工鼻を組み込んで患者自身の呼気中に含まれる水分を捕捉し吸気を加湿する。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	小児では十分な加湿効率を持った製品がない。気管切開されていない場合はそもそも人工鼻使用が推奨されていない。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	大藤純：呼吸管理中の加湿加温デバイス：その原理と使用法 人工呼吸Jpn J Respir Care 2020;37:179-186	
		4	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） 日本呼吸器学会 NPPVガイドライン p. 30	
⑥普及性	年間対象患者数（人）	13,500	
	国内年間実施回数（回）	162,000	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	人工呼吸器加算（人工呼吸器）算定者12,206人の全てと人工呼吸器加算（陽圧人工呼吸器）算定者6,628人の20%		
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	加湿器による加湿はすでに確立普及した医療技術であり、人工鼻を用いない場合は必須の方法である。		
・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）	在宅人工呼吸指導管理料の施設基準に同じ	
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	在宅人工呼吸指導管理料の施設基準に同じ	
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	なし	

⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	安全性の確立した技術である。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	同じ機能を果たしているのに、人工鼻には消耗品コストが認められ、加湿器には認められないのは不公平である。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	C
	点数(1点10円)	500
	その根拠	滅菌精製水500mL一本160円、1ヶ月で30本消費するとして4800円。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	削除ではないが、在宅気管切開指導管理料の人工鼻加算を算定している場合は、在宅人工呼吸指導管理料の加湿器加算を算定できない、というルールにしたら良い。人工鼻と加湿器の併用者は人工呼吸器を間歇的に使用している人で、自発呼吸の時は人工鼻、人工呼吸器の時は加湿器という使い方になっている。この様な人は人工鼻の消費量が少なくなるので、その分で加湿器の滅菌精製水の費用をカバーできるはず。
予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	810,000,000円
	その根拠	500点×162,000件
	備考	なし
⑪提案される医療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(主なものを記載する)	滅菌精製水	
⑫提案される医療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	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	なし	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	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	なし	
⑯参考文献1	1) 名称	NPPVガイドライン
	2) 著者	日本呼吸器学会 NPPVガイドライン作成委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	南江堂 2015年2月10日改定第二版 P.30
	4) 概要	NPPVで加湿器が必要な理由の説明。
⑯参考文献2	1) 名称	呼吸管理中の加湿加温デバイス:その原理と使用法
	2) 著者	大藤純
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	人工呼吸 Jpn J Respir Care 2020;37:179-186
	4) 概要	人工呼吸時の加湿加温に関する総説
⑯参考文献3	1) 名称	平成30年北海道胆振東部地震における大規模停電時の札幌市在宅人工呼吸器患者への対応の実態と課題
	2) 著者	方波見謙一、木村尚史、玉腰暁子
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本在宅救急医学会誌 2021;5:17
	4) 概要	在宅で人工呼吸器を使用している人の概数と年齢分布。TPPVとNPPVの割合が示されている。
⑯参考文献4	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	なし
	4) 概要	なし
⑯参考文献5	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	なし
	4) 概要	なし

※⑯については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
235106	在宅人工呼吸器の加湿器加算	日本在宅医療連合学会

在宅人工呼吸指導管理料に対する加湿器加算の新設

前提：在宅で人工呼吸器を使用する場合、吸気の加湿が必須

人工鼻を用いる場合

回路に人工鼻を
組み込む

必要消耗品：
人工鼻（人工
鼻加算あり）

加湿器を用いる場合

回路に加湿器を
組み込む

必要消耗品：滅
菌精製水（加算
なし）

不公平ではないか？加湿器を選択するのはNPPVの場合、小児の場合が多い。消耗品コストは指導料に含まれるという見解もあるが、上記の不公平さは解消されない。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	236101		
提案される医療技術名	周産期メンタルヘルス・カウンセリング料		
申請団体名	日本産科婦人科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	25産婦人科・産科	
	関連する診療科（2つまで）	21精神科	
		22小児科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	該当しない	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要 (200字以内) 文字数：199	<p>医師・助産師・看護師・公認心理師がメンタルヘルス不調のハイリスク妊産婦をスクリーニングで抽出し、診療においてカウンセリング技法を用いた継続的支援を行う。家族の支援状況をアセスメントし家族内調整を行うとともに、多職種との協働が必要な事例においては連携体制を調整することも含まれる。これらによりメンタルヘルス不調に伴う不安・うつ症状やボンディング不全症状の改善を図ると共に精神疾患の重症化を予防する。</p>		
対象疾患名	産後うつ病		
保険収載が必要な理由 (300字以内) 文字数：300	<p>これまで、医師・助産師・看護師・公認心理師はメンタルヘルス不調のハイリスク群をスクリーニングし、該当者に継続的なカウンセリングを行っており、該当しない場合でも予防的な介入支援を行っている。またハイリスク妊産婦連携指導料1の該当者で、急性期症状がなく精神科治療を要さない者でも、多くの場合で周産期は継続的な心理支援を要するため、現行では産科医療施設で定期的なカウンセリングを行っている。しかし産科医療職者がカウンセリングを行っても診療報酬上算定できず、診療報酬上の裏付けが皆無である。加えてハイリスク妊産婦連携指導料1は産後2か月まで算定可能だが、病態が遷延したり、その後に発症した場合は算定できない。</p>		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	ハイリスク妊産婦連携指導料1の算定対象となる患者で、出産後1年未満の者		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に記載する)	対面もしくはオンラインでのカウンセリング、2週間隔で60分/回実施、妊娠中～産後1年まで		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療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	
	番号	005-10	
	医療技術名 既存の治療法・検査法等の内容	<p>ハイリスク妊産婦連携指導料1</p> <p>メンタルヘルスのスクリーニングで精神疾患が疑われ、精神科・心療内科に診療情報が提供された妊婦又は出産後2ヶ月以内の者に対し、精神科で精神療法(カウンセリング)が行われている場合は定期的な診療情報の提供とカンファレンスが施行され、産科医療者による月1回の面接および指導が実施されている。精神科で心理療法が行われていない該当者および月1回以上の面接が必要な者に対しては包括されていない。</p>	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	周産期メンタルヘルス不調において罹患数が最大の産後うつ病を例にとると、カウンセリングによる治療は一般的ケアと比較して治療効果が有意に高く、その効果は出産5年後も継続することが示されている。		

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	<p>1 Cooper, P. J. et al. (2003). Controlled trial of the short- and long-term effect of psychological treatment of post-partum depression. I. impact on maternal mood. <i>British Journal of Psychiatry</i>, 182, 412-419.</p> <p>2 Alves, S., Martins, A., Fobnseca, A., Canavarro, M. C., & Pereira, M. (2018). Preventing and treating women's postpartum depression: A qualitative systematic review on partner-inclusive interventions. <i>Journal of Child and Family Studies</i>, 27, 1-25.</p> <p>3 Dennis, C.-L., & Creedy, D. (2008). Psychosocial and psychological interventions for preventing postpartum depression. <i>Cochrane Database of Systematic Review</i>, issue 4, Art. No.: CD001134.</p> <p>4 Miniati, M., Callari, A., Calugi, S., Rucci, P., Savino, M., Mauri, M., & Dell'Osso, L. (2014). Interpersonal psychotherapy for postpartum depression: A systematic review. <i>Archives of Women's Mental Health</i>, 17, 257-268.</p> <p>5 Sangswang, B., Wacharasin, C., & sangswang, N. (2019). Interventions for the prevention of postpartum depression in adolescent mothers: A systematic review. <i>Archives of Women's Mental Health</i>, 22, 215-228.</p> <p>6 Werner, E., Miller, M., Osborne, L. M., Kuzava, S., & Monk, C. (2015). Preventing postpartum depression: Review and recommendations. <i>Archives of Women's Mental Health</i>, 18, 41-60.</p>	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	日本精神神経学会・日本産科婦人科学会精神疾患を合併した、あるいは合併の可能性のある妊産婦の診療ガイド：各論編，2021年
⑥普及性	年間対象患者数(人)	200,000	
	国内年間実施回数(回)	8,800,000	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		厚生労働省による令和2年1月-12月の累計妊娠届け出数は87万2,227件であり、妊娠中の約12%、産後3か月の約12%が精神疾患（主にうつ病）の診断基準に該当し、さらに14%が新生児ボンディング障害を示している。また10%以上の妊産婦は周産期のいずれかの時点で「自己を傷つける」考えを経験している。これらのことから概算した(2006, 北村ら)。	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		日本産婦人科医会では「母と子のメンタルヘルスクア研修会」が定期開催され、マニュアルが出版されている。日本臨床救急医学会（日本産婦人科医会編集協力）ではPEEC 教育トレーニングコースが開催され、「妊産婦メンタルヘルスガイドブック」が出版されている。	
・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）	標榜科：産婦人科、産科	
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	医師、助産師、看護師、公認心理師	
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本産婦人科医会が作成した「妊産婦メンタルヘルスクアマニュアル～産後ケアへの切れ目のない支援に向けて～」を参考にする。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特になし	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特になし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	B	
	点数（1点10円）	医師による場合 500点/回（月2回まで）、助産師・心理師による場合 400点（月2回まで）	
	その根拠	カウンセリング時間の人件費に準ずる	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載する。）	特になし
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	
予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	108,000,000,000	
	その根拠	<p>周産期うつ病の影響を受けた子ども一人あたりにかかる公共部門の費用は約54万円であり、生産性損失は約22万円である（英国におけるデータ）。</p> <p>当該妊産婦の子どもによる国の負担額：20万人×76万円/年＝152,000,000,000</p> <p>当該医療技術導入後の医療費：880万回/年×5,000円/回＝44,000,000,000円</p>	
備考		Bauer, et al. (2015). Perinatal depression and child development: exploring the economic consequences from a South London cohort. <i>Psychological Medicine</i> , 45(1), 51-61.	

⑪提案される医療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 (主なものを記載する)	なし	
⑫提案される医療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	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴 (例：年齢制限)等	該当しない	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない	
⑭その他	特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本周産期メンタルヘルス学会	
⑯参考文献 1	1) 名称	Controlled trial of the short- and long-term effect of psychological treatment of post-partum depression. I. impact on maternal mood.
	2) 著者	Cooper, P. J. et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	British Journal of Psychiatry, (2003), 182, 412-419.
	4) 概要	産後うつ病のカウンセリングによる治療は一般的ケアと比較して治療効果が有意に高く、その効果は出産5年後も継続する。またカウンセリングと他の精神療法（力動的療法、認知行動療法）との比較において、治療効果に有意差はなかった。
⑯参考文献 2	1) 名称	Antenatal and postnatal mental health: clinical management and service guidance, Updated edition NICE guideline CG192.
	2) 著者	National Institute for Health and Care Excellence, editor.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	London: National Institute for Health and Care Excellence (UK); 2018.
	4) 概要	ランダム比較試験の知見から、支持的カウンセリングは、ITT解析ではなく観測された全てのデータを用いた解析 (Available case analysis) の結果、うつ病診断を満たす者を減少させることが確認された (RR 0.54; 95% CI 0.31-0.93)。
⑯参考文献 3	1) 名称	Multicentre prospective study of perinatal depression in Japan: Incidence and correlates.
	2) 著者	Kitamura, T., et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Archives of Women's Mental Health, (2006), 9, 121-130.
	4) 概要	290名の日本人妊産褥婦に診断用構造化面接を施行した結果、妊娠中、産後3か月、各々で約12%の新たな精神疾患の発症を確認した。(妊娠中：大うつ病 5.5%、抑うつ状態 4.1%、全般的な不安障害2.8%、産後：大うつ病5%、抑うつ状態 4.8%、躁病0.3%、全般的な不安障害0.7%、パニック障害1%、強迫性障害1.7%)
⑯参考文献 4	1) 名称	Antidepressant drug effects and depression severity: A patient-level meta-analysis.
	2) 著者	Fournier, J. C., et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of the American Medical Association, (2010), 303, 47-53.
	4) 概要	うつ病に対する薬物療法の治療効果を重症度別に比較すると、最重症型で治療効果があるものの (NNT=4)、周産期うつ病の大部分を占める軽症～中等症のうつ病に対しては治療効果を認めなかった (NNT=16)。
⑯参考文献 5	1) 名称	Perinatal depression and child development: exploring the economic consequences from a South London cohort.
	2) 著者	Bauer, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Psychological Medicine, (2015), 45(1), 51-61.
	4) 概要	周産期うつ病の影響を受けた子ども一人あたりにかかる費用は約131万円である。内訳は子どもの情緒・行動・認知発達の問題に対する各々の超過費用として、公共部門の費用負担、生産性の損失等の側面から算出され、経済的損失が可視化されている。

※⑮については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
236101	周産期メンタルヘルス・カウンセリング料	日本産科婦人科学会

【技術の概要】

医師・助産師・看護師・公認心理師がメンタルヘルス不調のハイリスク妊産褥婦をスクリーニングし、カウンセリングを行う。
(家族内調整や多職種との連携体制を調整することも含む)

→メンタルヘルス不調に伴う不安・うつ症状やボンディング不全症状の改善を図り、精神疾患の重症化を予防する。

【対象疾患】

ハイリスク妊産婦連携指導料1*1の算定対象となる患者で、出産後1年未満の者

*1
メンタルヘルスのスクリーニングで精神疾患が疑われ、精神科・心療内科に診療情報が提供された妊婦又は出産後2ヶ月以内の者に対し、定期的な診療情報の提供とカンファレンスが施行され、産科医療者による月1回の面接および指導が実施されている。

【既存の治療法との比較】

ハイリスク妊産婦連携指導料1は産後3か月～産後1年未満の者は算定できない。また対象者の中で精神科急性期症状がなく、精神科で心理療法を行っていない対象者でも、周産期には継続的なカウンセリングを要することが多く、現行では産科医療施設で定期的に施行しているが、診療報酬上の裏付けが皆無である。

【診療報酬上の取扱い】

- ・ 区分B
- ・ 産婦人科・産科を標榜する施設内の医師、助産師、看護師、公認心理師によるカウンセリング
- ・ 医師の場合 500点/回 (月2回まで)
- ・ 助産師・心理師の場合 400点/回 (月2回まで)

医療技術評価提案書（保険未記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	237101		
提案される医療技術名	遠隔分娩監視装置によるハイリスク妊婦管理料		
申請団体名	公益社団法人 日本産婦人科医会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	25産婦人科・産科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	分娩監視装置による諸検査の遠隔判断料	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要 (200字以内) 文字数：153	分娩監視装置は、機器が小型化されたばかりでなく、妊婦が持っているスマートフォンでデータを医療機関へ転送することが可能になった。そのため、入院まではいかないが自宅での安静加療を必要とする妊婦、医療機関へかかりにくい環境にある妊婦に対して機器を貸し出すことで、症状・状況の変化を客観的に判断することが可能になる。		
対象疾患名	ノンストレステストの対象疾患		
保険記載が必要な理由 (300字以内) 文字数：271	分娩監視装置が小型化されたばかりでなく、普及しているスマートフォンでも医療機関へ転送することが可能になった。このため医療機関への頻回の通院や入院が困難な環境にある妊婦の自宅でのノンストレステストの方法として、またCOVID19などの感染症の拡大を抑える方法の一つとして普及が望まれている。機器を妊婦に貸し出し、自宅から定期的に医療機関へ子宮収縮状況や胎児心拍数の記録を転送してもらうことで、医療機関への入院をせずに、自宅安静・加療中の状況を客観的に確認し、産科管理を行うことが可能になる。妊婦にとっても、医療機関側にとっても有益な方法と考える。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	<p>ノンストレステストの適応疾患で、在宅での管理を必要とする妊婦</p> <p>ア 40歳以上の初産婦である患者 イ BMIが35以上の初産婦である患者 ウ 多胎妊娠の患者 エ 子宮内胎児発育不全の認められる患者 オ 子宮収縮抑制剤を使用中の患者 カ 妊娠高血圧症候群重症の患者 キ 常位胎盤早期剥離の患者 ク 前置胎盤（妊娠22週以降で出血等の症状を伴う場合に限る。）の患者 ケ 胎盤機能不全の患者 コ 羊水異常症の患者 サ 妊娠30週未満の切迫早産の患者で、子宮収縮、子宮出血、頸管の開大、短縮又は軟化のいずれかの切迫早産の兆候を示しているもの シ 心疾患（治療中のものに限る。）の患者 ス 糖尿病（治療中のものに限る。）又は妊娠糖尿病（治療中のものに限る。）の患者 セ 甲状腺疾患（治療中のものに限る。）の患者 ソ 腎疾患（治療中のものに限る。）の患者 タ 膠原病（治療中のものに限る。）の患者 チ 特発性血小板減少性紫斑病（治療中のものに限る。）の患者 ツ 白血病（治療中のものに限る。）の患者 テ 血友病（治療中のものに限る。）の患者 ト 出血傾向（治療中のものに限る。）のある患者 ナ HIV陽性の患者 ニ Rh不適合の患者 ヌ 当該妊娠中に帝王切開術以外の開腹手術を行った患者又は行う予定のある患者</p>
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に記載する)	<p>在宅での遠隔ノンストレステストを用いたハイリスク妊婦管理 妊娠22週0日から分娩前日まで、毎日</p>

③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療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	D	
	番号	D219	
	医療技術名	ノンストレステスト（一連につき）	
既存の治療法・検査法等の内容	ノンストレステスト（一連につき）に関しては、医療保険上定められた疾患群が記載されており、それらの疾患群に対して適応とする。		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	入院困難な状況のもの、また、状況が変化したものへの対応が速やかに行われる。		
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	いーはとうぶ（岩手県）、かがわ遠隔医療ネットワーク（香川県）	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	5 機器の普及により今後収載される見込みあり
⑥普及性	年間対象患者数（人）	切迫早産等合併症を有する人数の上限は287,000人（860,000人×1/3（2019年出生数人数））	
	国内年間実施回数（回）	287,000人の内1/3が入院として約96,000人、その5%の妊婦が遠隔による妊婦管理を4週間受けると仮定してのべ19,200週間	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	症例報告による		
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	産婦人科専門医		
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	産婦人科専門医の常勤施設	
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	産婦人科専門医	
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	産婦人科ガイドライン 産科編2020 CQ408 正常胎児心拍数波形から突然高度（あるいは遷延一過性）徐脈を認めた場合の対応は？ CQ411 胎児心拍数陣痛図の評価法とその対応は？	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	妊産婦の安全確保のため		
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	倫理上の問題は無い、社会的妥当性は十分ある。		
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	B	
	点数（1点10円）	600点（週1回算定）	
	その根拠	通常のノンストレステスト×2回（420点）＋リモートを利用した妊婦管理にかかる費用（80点）＋医学管理料（100点）	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載する。）	無
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
具体的な内容	特になし		
予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	1,900,800,000円	
	その根拠	管理料6000円×19,200回＝115,200,000円、外来管理によって減少する入院費15,000円×19,200週×7日＝2,016,000,000円	
	備考	入院件数が減ることで医療費の削減が期待できる。	
⑪提案される医療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（主なものを記載する）	遠隔ノンストレステストに対応した医療用機器の購入が必要である 販売名 分娩監視装置 iCTG 型名 MI1001A 医療機器認証番号 230AFBZX00024000 一般的名称 分娩監視装置 JMDN 37796000		

⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取載状況	2) 調べたが取載を確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	特になし	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない	
⑭その他	特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし	
⑯参考文献 1	1) 名称	産婦人科診療ガイドライン 産科編2020
	2) 著者	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	217-222ページ、228-234ページ
	4) 概要	CQ408 正常胎児心拍数波形から突然高度（あるいは遅延一過性）徐脈を認めた場合の対応は？ CQ411 胎児心拍数陣痛図の評価法とその対応は？
⑯参考文献 2	1) 名称	Preliminary report on the efficacy of remote CTG monitoring at home with mobile device
	2) 著者	Shunsuke Tamaru, Seung Chik Jwa, Yoshihisa Ono, Hiroyuki Seki et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	2021年度日本産科婦人科学会第73回学術講演会で発表：モバイル型CTG モニターの使用で、十分に評価可能なデータを得られることが明らかとなった。
⑯参考文献 3	1) 名称	在宅妊婦におけるモバイル型CTGモニターの有用性に関する検討
	2) 著者	平田善康 他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	2021年度第57回日本周産期・新生児医学会学術集会で発表：在宅妊婦が、自身で容易にモバイル型CTG モニターを使用でき、十分に評価可能なデータを得られることが明らかとなった。
⑯参考文献 4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑯参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

※⑮については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
237101	遠隔分娩監視装置によるハイリスク妊婦管理料	日本産婦人科医会

【技術の概要】

分娩監視装置が小型化し、スマートホンで記録を患者の自宅から医療機関へ転送することが可能になった。医療機関への頻回の通院や入院が困難な環境にある妊婦に対して、自宅での遠隔ノンストレステストによって適切な周産期管理を行う。

【既存の治療法との比較】

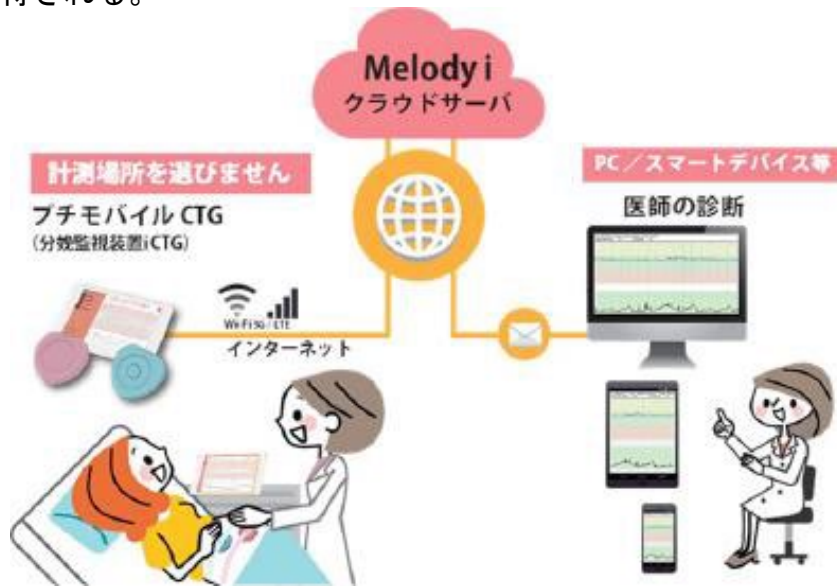
機器を妊婦に貸し出し、自宅から定期的に医療機関へ子宮収縮や胎児心拍数の記録を転送してもらうことで、医療機関への入院をせずに、自宅安静・加療中の状況を客観的に確認し適切な産科管理を行うことが可能になる。妊婦にとっても医療機関側にとっても有益な方法で、妊婦の負担を軽減し、不要な入院を減らし医療費の削減が期待される。

【対象疾患】

ノンストレステストの適応疾患の患者で、在宅での管理を必要とする妊婦

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

診療報酬上の区分：B医学管理等
 点数：600点 週1回算定
 ノンストレステストの費用
 + 遠隔の利用にかかる費用 + 医学管理料



分娩監視装置iCTG (医療機器認証番号：第230AFBZX00024000号)

胎児心拍数
 陣痛図

セット内容

- ・トランスデューサ (超音波・陣痛) 各1個
- ・タブレット (iPad) / 制御用ソフトウェア 1台
- ・マタニティトランスデューサベルト (ピンク、イエロー) 各1本
- ・超音波モニタ用ゲル 1本
- ・充電用アダプタケーブル (タブレット、トランスデューサ) 各1式
- ・モバイルバッグ 1個

© Melody International Ltd. 2018

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	239101		
提案される医療技術名	ペアレントトレーニング		
申請団体名	日本児童青年精神医学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	21精神科	—
	関連する診療科（2つまで）	22小児科	—
		00なし	—
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	—	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：192	行動療法の理論を基本とし、子どもの行動に焦点を当て、好ましい行動を増やすための、肯定的な注目の仕方（ほめ方）、好ましくない行動に注目を与えないという手法、適切な指示の出し方を親が学ぶ。10回のプログラムを基本とし1週間か2週間あけて行い、ロールプレイや宿題を家で行う形式である。心理社会的治療の中で、国際的に実際に最も行われ、欧米のガイドラインで推奨され、またエビデンスレベルが高い。		
対象疾患名	注意欠如・多動症（ADHD）		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：299	当該治療は、本邦ですでにADHDに保険適応となっている薬物療法の前に行うべき第一選択の治療法として、推奨されている。欧米のガイドラインでは6歳までは、英国、ドイツ、オランダ、スペイン、カナダ、アメリカ小児科学会ともに行動療法的ペアレント・トレーニングを第一選択として推奨し、学童期では、ドイツ、オランダ、スペイン、アメリカ小児科学会において、第一選択として推奨している。ADHD児への行動療法的ペアレント・トレーニングは、国内外の文献において、本治療法は薬単独投与による治療に比べ安全で低侵襲であり、有効性が高く、薬物療法に代わる、もしくは併用する第一選択の治療法である（文献1、2、3、4、5）。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等	年齢が5-12歳の注意欠如・多動症（ADHD）であって、家族の対応が当該疾患の病状に影響すると推定される場合に、その家族に対して実施する。		
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）	標準化されたプログラムに基づき10回を基本とし、12回を限度として算定できる。1週間に1回か2週間に一回の頻度、一回90分のセッション（3-8名のグループで行う）。標準化されたプログラムとしては、ADHDの治療ガイドラインに記載のプログラム（文献1）などとする。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療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	その他（右欄に記載する。）	薬物療法
	番号	—	
	医療技術名	—	
	既存の治療法・検査法等の内容	現在、薬物療法が保険適応であるが、心理社会的治療はない。	
④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム	薬物療法に比べると、親の養育行動、親の育児ストレス、親子関係、子どもの内的問題行動、反抗挑戦性症状に効果があると言われており、また、ペアレントトレーニングを薬物療法の前に始めることにより、薬物量を減らすことができるというエビデンスがある。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	—	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	la 本邦におけるADHD治療のガイドラインである「注意欠如・多動症-ADHD-の診断・治療ガイドライン 第5版」（2022年改訂）では、「ADHDの治療・支援は環境調整に始まる多様な心理社会的治療から開始すべきであり、本ガイドラインは「まず薬物療法ありき」の治療姿勢を推奨しない。あくまで薬物療法は心理社会的治療の効果不十分であることを確認したうえで、併せて実施すべき選択肢である。」 「親支援プログラムのなかで最も有効とされる治療・支援法がペアレント・トレーニングであることはすでに知られており」「ペアレントトレーニングはADHDの心理社会的治療のなかでもその効果が実証されている数少ない治療法の一つであり、自らが所属する機関にその実施機能が備わっているか、地域にそれを提供できる専門機関が存在するならば、積極的にその実施を検討すべきである。」と推奨されている。

⑥普及性	年間対象患者数(人)	約2,500名	
	国内年間実施回数(回)	約25,000回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		小学生の人数の約0.4%がADHDの薬物療法を受けているが、その10分の1ほどがペアレントトレーニングを受ける可能性が高いと考えられるため。	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		専門性は高く、実施者養成研修の受講が必要である。国立精神神経医療研究センター、日本ペアレントトレーニング研究会、日本ADHD学会での実施者養成研修が現在行われている。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	精神科または小児科を標榜する医療機関	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	子どものこころの診療を3年以上経験している精神科または小児科を担当する医師およびその指示を受けた保健師、看護師、精神保健福祉士、作業療法士、公認心理師または言語聴覚士。初回は、医師が同席したうえで評価する。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	なし	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		明らかな副作用は報告されていない	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		倫理性・社会的妥当性に問題はない。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	I	
	点数(1点10円)	500点	
	その根拠	集団精神療法の1.5倍の時間がかかること、また、1集団の人数が10人までではなく8人までであることから、集団精神療法の270点から算定。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	その他(右欄に記載する。)	なし
	番号	-	
	技術名	-	
	具体的な内容	-	
予想影響額	プラスマイナス	増(+)	
	予想影響額(円)	125,000,000	
	その根拠	⑥の普及性より、年間25,000回実施、25,000回X500点X10円=125,000,000円	
	備考	なし	
⑪提案される医療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(主なものを記載する)		なし	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		1) 収載されている	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		●オーストラリア Medicare Benefits Schedule - Item 80100 M7 - Focussed Psychological Strategies (Allied Mental Health) 年間10回まで●カナダ the Ontario Health Insurance Plan (OHIP) 医療機関によって異なるが精神科医のもとで行われるペアレントトレーニングは政府の医療保険でカバーされる。	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		-	

⑩参考文献 1	1) 名称	ペアレント・トレーニング
	2) 著者	石井礼花、齊藤万比古、飯田順三
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	注意欠如・多動症-ADHD-の診断・治療ガイドライン第5版. じほう, 東京, pp276-283, 2022. 10.
	4) 概要	ペアレント・トレーニングのADHDへの有用性と実施法や各国のガイドライン記載について概説。
⑩参考文献 2	1) 名称	Parent training interventions for Attention Deficit Hyperactivity Disorder (ADHD) in children aged 5 to 18 years.
	2) 著者	Zwi M, Jones H, Thorgaard C, York A, Dennis JA.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2011 (12) :CD003018-CD.
	4) 概要	メタアナリシスによって、ADHDへのペアレントトレーニングの親へのストレスと子どもの問題行動への効果が示された。
⑩参考文献 3	1) 名称	The management of ADHD in children and adolescents: bringing evidence to the clinic: perspective from the European ADHD Guidelines Group (EAGG)
	2) 著者	Coghill
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	European Child & Adolescent Psychiatry https://doi.org/10.1007/s00787-021-01871-x
	4) 概要	ヨーロッパ各国でのADHDの治療ガイドラインの総説で、ペアレントトレーニングが推奨されていることが記載されている。
⑩参考文献 4	1) 名称	ADHD Diagnosis and Treatment Guidelines: A Historical Perspective
	2) 著者	Wolraich
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	PEDIATRICS Volume 144, number 4, October 2019 1-9
	4) 概要	アメリカ小児科学会のガイドライン：5歳までと6から12歳までの子どもでペアレントトレーニングがGradeAで推奨
⑩参考文献 5	1) 名称	Supporting Japanese Mothers of Children at Risk for Attention Deficit Hyperactivity Disorder (ADHD): A Small Scale Randomized Control Trial of Well Parent Japan.
	2) 著者	Shimabukuro, S., Daley, D., Thompson, M. et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Child Fam Stud 29, 1604-1616 (2020). https://doi.org/10.1007/s10826-020-01704-6
	4) 概要	日本でのペアレントトレーニングに効果をRCTで検証した。

※⑩については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
239101	ペアレントトレーニング	日本児童青年精神医学会

【技術の概要】

5歳 から 12歳 の注意欠如・多動症と診断された患者の親に対して行うトレーニングで、一回につき所定点数（500点）を算定する。行動療法の理論を基本とし、子どもの行動に焦点を当て、好ましい行動を増やすための、肯定的な注目の仕方（ほめ方）、好ましくない行動に注目を与えない、適切な指示の出し方を親が学ぶ。10回を基準とし、1週間か2週間あけて行い、ロールプレイや宿題を家で行う形式。

【対象疾患】

5歳 から 12歳 の注意欠如・多動症の患者

【既存の治療法との比較】

薬物療法に比べると、親の養育行動、親の育児ストレス、親子関係、子どもの内的問題行動、反抗挑戦性症状に効果があり、また、ペアレントトレーニングを薬物療法の前に始めることにより、薬物量を減らすことができるというエビデンスがある。



【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- ・子どものこころの診療を3年以上経験している精神科または小児科を担当する医師およびその指示を受けた保健師、看護師、精神保健福祉士、作業療法士、公認心理師または言語聴覚士がファシリテーターとなり、10回を基準とし、1週間に1回か2週間に一回の頻度、一回90分のセッション（3-8名のグループで行う）
- ・本邦ガイドラインでは、すでに保険適応となっている薬物療法の前に行うべき第一選択の治療法として推奨されている。ドイツ、オランダ、スペイン、アメリカ小児科学会のガイドラインにおいても、就学前、学童期で、第一選択として推奨。
- ・薬物療法に偏重しない統合的かつ、効率的な治療が可能となり、親子関係の改善や薬物量の減量が期待できる。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	239102		
提案される医療技術名	児童相談所等連携指導料		
申請団体名	日本児童青年精神医学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	21精神科	—
	関連する診療科（2つまで）	00なし	—
		00なし	—
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	—	
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：168	入院又は通院中の被虐待などの20歳未満の患者に対し、当該患者又は保護者の同意を得て、医師または医師の指示を受けた看護師、精神保健福祉士、公認心理師等が、疾患をふまえた対応方法の指導や助言を児童相談所等の担当者へ行った場合に、初回の算定日の属する月から起算して1年以内に限り、当該患者1人につき月1回に限り所定点数（350点）を算定する。		
対象疾患名	精神疾患全般		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：161	子ども虐待対応の手引き（平成25年8月 改訂版厚生労働省）第12章関係機関との協同 6.医療機関との連携（文献1）のなかで、虐待の通告時以外に、虐待によるあるいはその後遺症と考えられる身体的問題や精神的問題の評価や治療について、児童相談所との連携が医療機関の担当医師や看護師などに求められているが、保険診療上の評価がない。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	20歳未満の患者のうち虐待による、あるいはその後遺症と考えられる精神的問題を有するものを対象とする。		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	虐待による、あるいはその後遺症と考えられる精神的問題の評価とその治療における情報共有と対応計画立案への協力。個別検討ケース会議や事例検討への医師あるいは担当看護師などの参加。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療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	区分をリストから選択	医療技術としては無し
	番号	—	
	医療技術名	—	
	既存の治療法・検査法等の内容	1年間に限定される通院・在宅精神療法の注3の加算の中で、必要に応じて児童相談所等と連携し、保護者等へ適切な指導を行った上で、20歳未満の患者に対して、通院・在宅精神療法を行った場合とされているが、虐待事例における会議への参加や、精神医学的評価や治療内容の児童相談所などとの共有、対応方法の助言や指導に関しては、診療報酬上の位置づけはない。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	—		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	—	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	6 子ども虐待対応の手引き（平成25年8月 改訂版 厚生労働省）第12章関係機関との協同 6.医療機関との連携（文献1）のなかで、虐待の通告時以外に、虐待によるあるいはその後遺症と考えられる身体的問題や精神的問題の評価や治療について、児童相談所との連携が医療機関の担当医師や看護師などに求められている。

⑥普及性	年間対象患者数(人)	16,464
	国内年間実施回数(回)	82,320
※患者数及び実施回数の推定根拠等		2020年に日本児童青年精神医学会の医療経済に関する委員会で行った調査(文献2)によると病院では一カ月に一医療機関当たり543.1名の20歳未満の通院患者があり、初診患者28.9名中、3.8名が被虐待児であった。診療所では一カ月に一医療機関当たり520.7名の20歳未満の通院患者があり、初診患者21名中、1.9名が被虐待児であった。20歳未満の通院患者500名あたり2.5名程度の被虐待児の初診が一カ月に来院していると推測した。令和3年 社会医療診療行為別統計 令和3年6月審査分によると一カ月間の20歳未満の通院精神療法の口とハの総数は、件数230,396、実日数274,400となっている。そこから概算すると被虐待児の初診は一カ月当たり、 $274,400 \times 2.5 / 500 = 1,372$ 名となる。年間 $1,372 \times 12 = 16,464$ 名、1名が平均5回算定すると仮定した場合年間実施回数は、 $16,464 \times 5 = 82,320$ 回となる
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		手技は、一般的な精神科診療であるが、発達や環境の評価、他機関との連携、多職種での共同、親への対応など児童精神科としての専門性に加えて、児童相談所や虐待に対する法的、精神医学的知識が要求される。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	なし
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	(1) 当該保険医療機関に、精神保健指定医に指定されてから5年以上にわたって主として20歳未満の患者に対する精神医療に従事した経験を有する専任の常勤精神保健指定医が1名以上勤務していること。 (2) 当該保険医療機関に、専任の保健師、看護師、精神保健福祉士又は公認心理師が1名以上配置されていること。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	無し
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特になし
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		倫理的問題はなし、社会的には虐待事例における児童相談所と精神科医療機関との連携は強化されるべき。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	B
	点数(1点10円)	350点
	その根拠	通院・在宅精神療法の注3の加算と同点数とした。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	その他(右欄に記載する。)
	番号	なし
	技術名	—
	具体的な内容	—
予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	288,120,000
	その根拠	⑥普及性の結果から、年間の実施回数は、82,320回となる。金額は、 $82,320 \times 350 \times 10 = 288,120,000$ 円である。
備考		なし
⑪提案される医療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(主なものを記載する)		なし
⑫提案される医療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 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		—
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		令和2年度 厚労科研 児童・思春期精神疾患の診療実態把握と連携推進のための研究(文献3)によると精神科においては、小学校中学年から中学生年代で、発達障害にかかわる事例が多く、福祉機関や教育機関との連携が主となるが、福祉機関の中では虐待事例における児童相談所との連携が多く、中には複雑で長期にわたる事例が見られた。児の発達障害や精神疾患だけでなく、家庭や周囲の状況が病状に関与している事例では、機関間の連携は、児の治療や支援のために必要不可欠ものであり、実際に医療機関において、広範に行われている。しかし、その手間と診療報酬上の評価のなさ、医療機関内での多職種の共同の不足、医師への負担の大きさなど課題が多い。
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本児童青年精神科・診療所 連絡協議会

⑩参考文献 1	1) 名称	子ども虐待対応の手引き 第12章 関係機関との協同、6. 医療機関との連携、
	2) 著者	厚生労働省
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	平成25年8月改定、237-239ページ
	4) 概要	子ども虐待対応の手引き（平成25年8月改訂版厚生労働省）第12章関係機関との協同 6. 医療機関との連携のなかで、虐待の通告時以外に、虐待によるあるいはその後遺症と考えられる身体的問題や精神的問題の評価や治療について、児童相談所との連携が医療機関の担当医師や看護師などに求められている。
⑩参考文献 2	1) 名称	子どもの心の診療実態調査報告書 2021年3月
	2) 著者	日本児童青年精神医学会 医療経済に関する委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	子どもの心の診療実態調査報告書 2021年3月 P1-2
	4) 概要	病院では一カ月に一医療機関当たり543.1名の20歳未満の通院患者があり、初診患者28.9名中、3.8名が被虐待児であった。診療所では一カ月に一医療機関当たり520.7名の20歳未満の通院患者があり、初診患者21名中、1.9名が被虐待児であった。
⑩参考文献 3	1) 名称	令和2年度厚生労働科学研究費補助金（障害者政策総合研究事業）児童・思春期精神疾患の診療実態把握と連携推進のための研究 分担研究報告書精神科領域における実態調査に関する研究
	2) 著者	研究分担者：奥野正景、研究協力者：岡田俊、飯田順三
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	厚生労働科学研究データベース
	4) 概要	精神科においては、小学校中学年から中学生年代で、発達障害にかかわる事例が多く、福祉機関や教育機関との連携が主となるが、福祉機関の中では虐待事例における児童相談所との連携が多く、中には複雑で長期にわたる事例が見られた。
⑩参考文献 4	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑩参考文献 5	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—

※⑩については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
239102	児童相談所等連携指導料	日本児童青年精神医学会

【技術の概要】

入院又は通院中の被虐待などの20歳未満の患者に対し、当該患者又は保護者の同意を得て、医師または医師の指示を受けた看護師、公認心理師等が、疾患をふまえた対応方法の指導や助言を児童相談所等の担当者へ行った場合に、初回の算定日の属する月から起算して1年以内に限り、当該患者1人につき月1回に限り所定点数（350点）を算定する。

【対象疾患】

20歳未満の患者のうち虐待による、あるいはその後遺症と考えられる精神的問題を有するものを対象とする。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

子ども虐待対応の手引き（平成25年8月 改訂版厚生労働省）では、虐待の通告時以外に、虐待によるあるいはその後遺症と考えられる身体的問題や精神的問題の評価や治療について、児童相談所との連携が医療機関の担当医師や看護師などに求められている。虐待事例における児童相談所と精神科医療機関との連携は強化されるべき。

【課題】

子どものこころの診療について、精神科では、福祉機関や教育機関との連携が主となる。虐待事例で、児童相談所との連携が多く、中には複雑で長期にわたる。家庭や周囲の状況が病状に関与している事例では、機関間の連携は、児の治療や支援のために必要不可欠であり、実際に医療機関において、広範に行われている。しかし、その手間と診療報酬上の評価のなさ、医療機関内での多職種の共同の不足、医師への負担の大きさなど課題が多い。



医師あるいは指示を受けた担当看護師など

- ・ 精神的問題の評価
- ・ 治療における情報共有
- ・ 対応計画立案への協力
- ・ 個別検討ケース会議参加
- ・ 事例検討などの参加。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	239103		
提案される医療技術名	通院・在宅精神療法 児童思春期共同指導加算		
申請団体名	日本児童青年精神医学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	21精神科	—
	関連する診療科（2つまで）	00なし	—
		00なし	—
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	通院・在宅精神療法 児童思春期精神科共同指導加算	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：175	16歳未満の通院・在宅精神療法を算定する患者に対して、医師による支援と合わせて、精神科を担当する医師の指示のもと保健師、看護師、精神保健福祉士または公認心理師が療養生活上の支援や指導を患者又はその家族に行った場合に、初回算定から1年を限度として月一回に限り、所定点数（250点）を加算する。同一日に1002の注3、注4に掲げる加算は別に算定できない。		
対象疾患名	精神疾患一般		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：162	児童青年精神医学会の医療経済委員会の行った調査（文献1）によると、公認心理師は、個別の心理対応や家族対応を行っていたが、保険診療上の報酬はなく、特に加算の算定できない医療機関では大きな負担となっている。また、1年以上にわたり、看護師や公認心理師が療養生活上の支援や指導を患者又はその家族に行っているケースが一定数存在する。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	16歳未満の通院・在宅精神療法を算定している患者。精神疾患全般。看護師や公認心理師による療養生活上の支援や指導を患者又はその家族に行う必要があるもの。		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	医師による支援と合わせて、精神科を担当する医師の指示のもと保健師、看護師、精神保健福祉士または公認心理師が療養生活上の支援や指導を患者又はその家族に行う。月一回、初回算定から1年間。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療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	I	—
	番号	2	
	医療技術名 既存の治療法・検査法等の内容	通院・在宅精神療法 通院・在宅精神療法とは、入院中の患者以外の患者であって、精神疾患又は精神症状を伴う脳器質性障害があるもの（患者の著しい病状改善に資すると考えられる場合にあっては当該患者の家族）に対して、精神科を担当する医師（研修医を除く。以下この区分において同じ。）が一定の治療計画のもとに危機介入、対人関係の改善、社会適応能力の向上を図るための指示、助言等の働きかけを継続的に行う治療方法をいう。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	医師による支援に加えて、保健師、看護師、精神保健福祉士または公認心理師がかかわることで、児童精神科医の負担を軽減し、薬物療法に偏重しない統合的かつ、効率的な治療が可能となり、初診待機待ち期間の短縮が期待できる。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	日本児童青年精神科・診療所連絡協議会の調査（文献2）によると、初診のうち70%以上が16歳未満の機関では公認心理師、看護師の配置はそれ以外の機関に比べて多くなっていた。 6	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。） —	

⑥普及性	年間対象患者数(人)	331,770.24	
	国内年間実施回数(回)	395,136	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		日本児童青年精神科・診療所 連絡協議会の行った調査(文献2)によると、一カ月間の通院・在宅精神療法の延べ数は一期間あたり419.7件で、そのうち16歳未満で公認心理師など医師以外が1年以上関わっている件数は51.4件であったので、約12%となる。令和3年 社会医療診療行為別統計 令和3年6月審査分によると一カ月間の20歳未満の通院精神療法の口とハの総数は、件数230,396、実日数274,400となっている。そこから換算すると、230,396X12%X12カ月=331,770.24名、274,400X12%X12カ月=395,136件となる	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		対象患者の年齢や疾患に合わせた、発達や環境の評価、他機関との連携、多職種での共同、親への対応など児童精神科としての専門性が要求される。	
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	精神科を標ぼうする医療機関	
	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)	(1)当該保険医療機関内に、当該指導に専任の保健師、看護師、精神保健福祉士または公認心理師が1名以上勤務している。(2)保健師、看護師、精神保健福祉士または公認心理師が担当する対象患者の数は1人につき30名以内である。それぞれの保健師、看護師、精神保健福祉士または公認心理師が担当する患者の一覧を作成している。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		副作用などのリスクはない	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	I	
	点数(1点10円)	250	
	その根拠	療養生活環境整備指導加算と同程度とした。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	その他(右欄に記載する。)	なし
	番号	—	
	技術名	—	
	具体的な内容	—	
予想影響額	プラスマイナス	増(+)	
	予想影響額(円)	987,840,000	
	その根拠	⑥普及性より年間実施回数は最大395,136回となる。395,136回X250点X10円=987,840,000	
備考	対象者の数から算定しているため施設要件や希望の有無などを考慮すると実際はかなり少なくなると考えられる。		
⑪提案される医療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(主なものを記載する)		なし	
⑫提案される医療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		3)調べていない	1)を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		—	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		令和3年度厚労科研 児童・思春期精神疾患の診療実態把握と連携推進のための研究(文献3)によると、全国の児童・思春期の精神疾患の診療に関する医療施設を対象としたアンケート調査の結果、F2、F7、F8、F9で2年以上診療を継続している割合が高いことが明らかとなった。20歳未満の注3の加算は、1年以上経過すると算定できない。一方注4の児童思春期精神科専門管理加算の算定機関は限られる。	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本児童青年精神科・診療所 連絡協議会	

⑩参考文献 1	1) 名称	子どもの心の診療実態調査報告書 2021年3月
	2) 著者	日本児童青年精神医学会 医療経済に関する委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	子どもの心の診療実態調査報告書 2021年3月 P1-2
	4) 概要	公認心理師は、個別の心理対応や家族対応を行っていたが、保険診療上の報酬はなく、特に加算の算定できない医療機関では大きな負担となっている。
⑪参考文献 2	1) 名称	診療所の診療状況調査報告：2022年11月1日～30日の一カ月間
	2) 著者	日本児童青年精神科・診療所 連絡協議会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	未発表
	4) 概要	一カ月間の通院・在宅精神療法の延べ数は一期間あたり419.7件で、そのうち16歳未満で公認心理師など医師以外が1年以上関わっている件数は51.4件であった
⑫参考文献 3	1) 名称	令和3年度厚生労働科学研究費補助金（障害者政策総合研究事業）児童・思春期精神疾患の診療実態把握と連携推進のための研究 総括研究報告書
	2) 著者	研究代表者：五十嵐 隆、研究分担者：奥野正景、西牧謙吾、小倉加恵子、小枝達也
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	厚生労働科学研究データベース
	4) 概要	カルテ調査では、1003症例のカルテ調査では平均の治療継続期間は1.4年で、対象者の47%が2年以上治療継続し、27%の対象者が5年以上治療継続していた。881医療機関のアンケート調査では、F2、F7、F8、F9において、2年以上診療を継続するケースが多かった。
⑬参考文献 4	1) 名称	＝
	2) 著者	＝
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	＝
	4) 概要	＝
⑭参考文献 5	1) 名称	＝
	2) 著者	＝
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	＝
	4) 概要	＝

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
239103	通院・在宅精神療法 児童思春期共同指導加算	日本児童青年精神医学会

【技術の概要】

16歳未満の通院・在宅精神療法を算定する患者に対して、医師による支援と合わせて、精神科を担当する医師の指示のもと保健師、看護師、精神保健福祉士または公認心理師が療養生活上の支援や指導を患者又はその家族に行った場合に、初回算定から1年を限度として月一回に限り、所定点数（250点）を加算する。同一日に1002の注3、注4に掲げる加算は別に算定できない。

【対象疾患】

16歳未満の通院・在宅精神療法を算定している患者。精神疾患全般。看護師や公認心理師による療養生活上の支援や指導を患者又はその家族に行う必要があるもの。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

医師による支援に加えて、保健師、看護師、精神保健福祉士または公認心理師がかかわることで、児童精神科医の負担を軽減し、薬物療法に偏重しない統合的かつ、効率的な治療が可能となり、初診待機待ち期間の短縮が期待できる。

【既存の治療法との比較】

通院・在宅精神療法の注3の加算は20歳未満で1年以内であり、注4の児童思春期精神科専門管理加算は施設基準が厳しく。全国で届け出医療機関は、診療所は全国で21（令和3年度）に過ぎない。日本児童青年精神科・診療所連絡協議会の調査によると、初診のうち70%以上が16歳未満の機関では公認心理師、看護師の配置はそれ以外の機関に比べて多くなっていた。



医指示を受けた看護師など

- ・ インテーク面接
- ・ 他院受診時の援助
- ・ 保護者の相談・指導
- ・ 心理検査の評価
- ・ アセスメントの作成
- ・ 結果説明
- ・ 学校などとの連携・対応
- ・ 福祉機関との連携・対応
- ・ ケース会議出席

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	239104		
提案される医療技術名	感覚プロファイル（SP）		
申請団体名	日本児童青年精神医学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	21精神科	—
	関連する診療科（2つまで）	22小児科	—
		36リハビリテーション科	—
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	感覚プロファイル（SP）（日本小児精神神経学会との共同提案）	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：159	DSM-5 精神疾患の分類と手引きの中で自閉スペクトラム症の診断基準に新たに感覚異常の項目が入れ込まれたことに対応し、感覚異常（著しい過剰反応と低反応）の評価を行うための、国際標準の客観的把握のツールである。広汎性発達障害（自閉スペクトラム症）の感覚以上を評価し、処遇困難となる強度行動障害者のリスクを早期に把握できる。		
対象疾患名	ICD-10 F84 広汎性発達障害（DSM-5 299.00 自閉スペクトラム症／自閉症スペクトラム障害）の患者、またはその疑いのある患者		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：276	広汎性発達障害（自閉スペクトラム症）の感覚異常は不適応行動や、不安障害等の精神疾患の併存など、長期的な適応状況に大きな影響を与えることが知られている。広汎性発達障害者の多くが感覚異常を持っているが、個人の生来の感覚であるために、感覚異常の把握が遅れることが多く、早期の把握が困難である。また、処遇困難例となりやすい強度行動障害者のリスクが高い感覚過敏性を早期に把握することで早期対応を可能にできる。感覚プロファイルは幼児期からの実施が可能で、保険収載によって診断補助的に活用できるとともに、不適応行動などを予防することが可能である。（文献1、2、3、4）		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	ICD-10 F84 広汎性発達障害（DSM-5 299.00 自閉スペクトラム症／自閉症スペクトラム障害）の患者、またはその疑いのある患者で、感覚面の異常を持つ可能性のある患者。3歳以上82歳までを対象とする。		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	感覚異常を、検査者1名が患者1名を相手に30分程度かけて聴取し、感覚異常の状態を分析評価し、その結果から感覚情報処理の特異性を把握し、診断評価や支援ニーズの把握、各種サービス利用計画所等への作成と実行、評価に利用できる。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療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	D	—
	番号	285	
	医療技術名	認知機能検査その他の心理検査	
既存の治療法・検査法等の内容	既存の同様の目的の認知機能検査その他の心理検査はない。		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	感覚プロファイルは、感覚異常を客観的に評価し、学習、日常生活における困難点をより明確にし、支援方法が具体的に示される。特に、強度行動障害に関連した感覚過敏性の評価を簡便に行うことができ、状態像の悪化を効果的に予防する可能性がある。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	感覚プロファイルにより、広汎性発達障害の60-95%に感覚異常があること、感覚過敏性が高い場合に攻撃行動が多くなること、学校等での適応状況の課題が大きくなること、知的障害の重度な場合に感覚過敏性が高い子どもが多いこと等が明らかになっている。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	令和2年度障害者総合福祉推進事業「発達障害児者の感覚の問題に対する評価と支援の有用性の調査」報告書（文献1）

⑥普及性	年間対象患者数(人)	5,760
	国内年間実施回数(回)	5,889.60
※患者数及び実施回数の推定根拠等		令和3年 社会医療診療行為別統計 令和3年6月審査分によると、認知機能検査その他の心理検査 操作が複雑なものは件数4,800、診療実日数4,908、保険診療点数1,374,240点であった。現在同項目には10検査があり、新たな検査の追加で10%増加すると、対象人数は4,800件X10%X12か月=5,760、実施回数は4,908日X10%X12か月=5,889.6
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		アメリカ精神医学会の操作的診断基準(DSM-5)では自閉スペクトラム症(ICD10における広汎性発達障害)において、感覚異常があることを診断基準に加えている。このように広汎性発達障害の診断において感覚異常の把握は非常に重要な位置を占めるようになっているが、国内にはこれまで感覚異常を把握する尺度が存在しなかった。感覚プロフィールは知的障害、発達障害の領域を中心に、国際的に最も広く利用され、信頼度の高い尺度である。医師、心理士など、精神障害・知的障害・身体障害に関する一定の知識を有するものが実施することが望ましい。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	なし
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	医師が自ら、又は医師の指示を受けた他の従事者
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	医師が自ら、又は医師の指示により他の従事者が自施設において検査及び結果処理を行い、かつ、その結果に基づき医師が自ら結果を分析した場合にのみ算定する。医師は診療録に分析結果を記載する。本邦で標準化されている(文献2、5)
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		副作用はなく、安全師は問題なし。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし。行動障害を未然に予測し対応することは社会的意義が高い。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数(1点10円)	280
	その根拠	検査及び結果処理に概ね1時間以上を要し、2操作が複雑なものに相当する
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	D
	番号	283
	技術名	WISC-R知能検査
	具体的な内容	現在、同趣旨のWISC-III知能検査及びWISC-IV知能検査が、保険収載され広く使用されており、区分番号「D283」発達及び知能検査の「2」の「操作が複雑なもの」WISC-R知能検査は削除可能と思われる。
予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	16,490,880
	その根拠	令和3年 社会医療診療行為別統計 令和3年6月審査分によると、認知機能検査その他の心理検査 2操作が複雑なものは件数4,800、診療実日数4,908、保険診療点数1,374,240点であった。現在同項目には10検査があり、新たな検査の追加で10%増加すると、1,374,240点X10%=137,424点。年間の金額は137,424点X10%X12か月=16,490,880円となる
	備考	なし
⑪提案される医療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(主なものを記載する)		なし
⑫提案される医療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		3) 調べていない 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		—
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		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		なし

⑩参考文献 1	1) 名称	「発達障害児者の感覚の問題に対する評価と支援の有用性の調査」報告書
	2) 著者	長崎大学生命医科学域
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	厚生労働省 令和2年度障害者総合福祉推進事業「発達障害児者の感覚の問題に対する評価と支援の有用性の調査」報告書、令和3年3月
	4) 概要	対象児者の感覚過敏や感覚刺激への低反応、感覚探求への支援者の対応に改善が見られたことが明らかになり、感覚プロフィールを使った状態把握や支援の有用性が示された。本調査研究によって、感覚プロフィールを福祉現場等で発達障害児者の支援に用いることの重要性が示唆された。
⑩参考文献 2	1) 名称	第55回日本児童青年精神医学会総会特集(Ⅲ) ワークショップ4 Sensory Profile
	2) 著者	司会 萩原 拓 Sensory Profile 日本版の概要 萩原 拓、Sensory Profile 日本版開発における標準化の過程 平島太郎、Sensory Profile の臨床応用への期待 岩永 竜一郎 他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	児童青年精神医学とその近接領域 2016年 2月 57巻 55-70ページ
	4) 概要	感覚プロフィールの概要、感覚プロフィール日本版の開発に関して説明した。感覚プロフィール日本版は原版から改訂を加えたこと、全国の日本人1441名を対象に標準化し、信頼性、妥当性共に充分であったことを報告した。また、ASD を中心とした臨床現場における活用について報告された。
⑩参考文献 3	1) 名称	発達障害における感覚処理特性の把握と支援
	2) 著者	萩原拓
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	小児の精神と神経 2020-2021年 , 60 巻, 1 号, p. 20-28
	4) 概要	感覚プロフィールの概要を紹介し、支援につながる解釈のポイントを挙げた。また、自閉スペクトラム症をはじめとする発達障害当事者の日常生活において、感覚処理に関する支援の在り方について考察した。
⑩参考文献 4	1) 名称	海外と日本における感覚特異性のアセスメント・支援の動向と課題
	2) 著者	萩原 拓 ・ 杉本 拓哉
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	発達障害研究 2015年 37 巻, 4号, p. 342-350
	4) 概要	発達障害児の感覚特性に関する研究動向を展望し、アメリカを中心に開発されたアセスメントツールをまとめた。現在国際的にもっとも使われているのは感覚プロフィールである。感覚プロフィールの概要と感覚特異性に対するアセスメントと支援の在り方を考察した。
⑩参考文献 5	1) 名称	日本版感覚プロフィール ユーザーズマニュアル
	2) 著者	辻井正次(監修) 萩原拓・岩永竜一郎・伊藤大幸・谷伊織(著)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	株式会社日本文化科学社。2015年。
	4) 概要	日本版感覚プロフィールの評定、スコアリング、解釈の方法や心理測定学的性質について記載されている。22-30ページに、3-82歳の標準化データが記載されている。

※⑩については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
239104	感覚プロフィール(SP)	日本児童青年精神医学会

【技術の概要】

DSM-5 精神疾患の分類と手引きの中で自閉スペクトラム症の診断基準に新たに感覚異常の項目が入れ込まれたことに対応し、感覚異常（著しい過剰反応と低反応）の評価を行うための、国際標準の客観的把握のツールである。広汎性発達障害（自閉スペクトラム症）の感覚以上を評価し、処遇困難となる強度行動障害のリスクを早期に把握。

【対象疾患】

ICD-10 F84 広汎性発達障害（DSM-5 299.00 自閉スペクトラム症／自閉症スペクトラム障害）の患者、またはその疑いのある患者

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- ・ 感覚異常を客観的に評価し、学習、日常生活における困難点をより明確にする
- ・ 早期診断・評価により、幼児期からの適切な指導や支援、教育支援、合理的配慮の提供
- ・ 地域で連携のある支援（医療・保健、福祉、教育、就労の縦横連携）の提供

- ・ 不適応状態（不登校、引きこもりなど）、青年期・成人期の精神症状等を減少できる可能性。
- ・ 強度行動障害に関連した感覚過敏性の評価を簡便に行うことができ、状態像の悪化を効果的に予防。

感覚プロフィール（SP）は、標準化された感覚異常の評価検査であり、検査30分・評価30分超を要す

D-285 認知機能検査その他の心理検査 2操作が複雑なもの：280点 に相当

【保険収載が必要な理由】

- ・ 自閉スペクトラム症（広汎性発達障害）の感覚異常は不適応行動や、不安障害等の精神疾患の併存など、長期的な適応状況に大きな影響を与える。
- ・ 感覚異常は、個人の生来の感覚であるために、把握が遅れることが多く、早期の把握が困難。
- ・ 感覚プロフィールは、感覚異常を客観的に評価し、学習、日常生活における困難点をより明確にし、支援方法が具体的に示される。
- ・ 特に、強度行動障害に関連した感覚過敏性の評価を簡便に行うことができ、状態像の悪化を効果的に予防する可能性がある。