

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	230201		
提案される医療技術名	外来緩和ケア管理料（呼吸不全）		
申請団体名	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）	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。） 36リハビリテーション科	緩和ケア科
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	外来緩和ケア管理料	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	B		
診療報酬番号	001-24		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
		「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載	
提案される医療技術の概要（200字以内）	外来緩和ケア管理料は、呼吸不全終末期にある在宅患者で身体的もしくは精神的な症状を持つ者に対して、療養生活の質の維持向上、本人の希望に沿ったエンドオブライフケアを図ることを主たる目的とする治療、看護、リハビリテーションなどをチームで行うことに対する評価である。非がん性呼吸器疾患終末期ではがん以上に呼吸困難や精神的症状の訴えが多いため、がんおよび心不全同等に外来緩和ケア管理料の適応が必要である。		
文字数：198			
再評価が必要な理由	2002年WHOによる緩和ケアの定義で緩和ケアの対象疾患ががんのみに限定されないことが強調された。わが国においても平成30年度診療報酬改定で入院の緩和ケア診療加算の対象に末期心不全患者が加えられたのち、令和2年度診療報酬改定で外来緩和ケア管理料の対象が末期心不全患者と後天性免疫不全症候群の患者に拡大された。心不全と疾患軌道の類似した呼吸不全においても緩和ケアの考え方は適応されると考えられる。厚生労働省健康局がん・疾病対策課による「循環器疾患の患者に対する緩和ケア提供体制のあり方に関するワーキンググループ」の議論で取り上げられたSolano JP et al., 2006（文献3）では、終末期におけるCOPD患者の苦痛に関して、痛み、精神的症状、倦怠感などががんと共通して頻度が高く、呼吸困難はがん以上に高い頻度であることが示されている。末期呼吸不全患者が在宅療養を継続するには、多職種チーム医療が必須であり、そのための日本呼吸器学会と日本呼吸ケア・リハビリテーション学会合同「非がん性呼吸器疾患緩和ケア指針 2021」が策定された。同指針に基づく診療に対して外来緩和ケア管理料の適応拡大が必要である。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>非がん性呼吸器疾患の終末期においては呼吸困難・咳嗽・喀痰などの身体的苦痛とともにADL、QOL低下や精神的苦痛も顕著である。COPDとがん、心疾患の苦痛出現頻度を比較した研究では、痛みの出現頻度はCOPD患者で34-77%（がん患者 35-96%、心疾患患者 41-77%）、うつ病の出現頻度は37-71%（同 3-77%、9-36%）、不安の出現頻度は51-75%（同13-79%、49%）と、がんや心疾患と同等であり、呼吸困難の出現頻度は90-95%と、がん（10-70%）や心疾患（60-88%）より高頻度であった（文献3）。</p> <p>症状緩和には医師、看護師、薬剤師、理学療法士、管理栄養士、ソーシャルワーカーなどの多職種によって呼吸管理、オピオイドを始めとする薬物療法、呼吸リハビリテーションや栄養指導を主体とするチーム医療が有効である。Higginson et al., 2014（文献5）のランダム化比較試験によれば、多職種チームによる緩和ケアと呼吸ケアを組み合わせた介入を受けた群では6週間後のCRQスコア（患者が主観に基づいて呼吸困難、倦怠感、情緒、自己コントロール感を数値で評価したもので、COPD患者に対して用いられる）が有意に高く、非がん患者では6カ月後の生存率も有意に高かった。また、アドバンスケアプランニングを含む適切な緩和ケアを行うことで、患者が望まない終末期の救急搬送や救急入院の抑制にもつながる可能性がある（文献4）。</p> <p>本提案では、算定対象への追加を要する末期呼吸不全患者を、以下のアからウまでの基準をみだし、エおよびオのいずれかに該当するものとする。</p> <p>ア）呼吸不全に対して酸素療法・補助換気療法（NPPV・HFNC・気管切開人工呼吸）による呼吸管理と呼吸リハビリテーションを含む適切な治療が実施されている。</p> <p>イ）器質的な呼吸機能障害により、上記治療にかかわらず慢性的に「mMRC4度の呼吸困難」の症状に該当する。</p> <p>ウ）過去1年以内に呼吸不全の増悪による入院が2回以上ある。</p> <p>エ）%FVC 50%未満または%FEV1 30%未満もしくは低肺機能で検査が実施できない場合</p> <p>オ）その他の理由で医学的に終末期であると判断される場合。</p> <p>日本呼吸器学会と日本呼吸ケア・リハビリテーション学会が共同で策定した「非がん性呼吸器疾患緩和ケア指針 2021」（文献1）においては、終末期の呼吸困難緩和、ACP など緩和ケア固有の要素に対して特にチーム医療が重要であり、この多職種連携を最終末期まで継続するためには、病院一在宅地域連携が必須であるとしている。AMED長寿・障害総合研究事業 長寿科学研究開発事業「呼吸不全に対する在宅緩和医療の指針に関する研究」（文献2）における全国の在宅診療医対象のアンケート調査結果（有効回答592名）では、非がん疾患呼吸困難に対するモルヒネの使用経験ありは 69.1%で、年間10人以上の非がん慢性呼吸器疾患の在宅診療に関わる医師では87.6%であった。このような呼吸管理の経験・技能ある緩和ケア医ないし緩和ケアの研修を終った呼吸器専門医師が多職種と連携して終末期の患者を支えることで、患者の希望する場所での療養が可能となる。</p>
②現在の診療報酬上の取扱い	<ul style="list-style-type: none"> 対象とする患者 医療技術の内容 点数や算定の留意事項 <p>・対象とする患者：入院中の患者以外の悪性腫瘍、後天性免疫不全症候群または末期心不全の患者で症状緩和を目的として麻薬が投与されている患者。</p> <p>・技術内容：当該患者の診療を担う保険医、看護師及び薬剤師などと共同して療養上必要な指導を行う。</p> <p>・点数や算定の留意事項：290点（月1回）：緩和ケアチームの医師は緩和ケアに関する研修を修了した上で診療に当たる。緩和ケアチームは初回の診療に当たり、当該患者の診療を担う保険医、看護師及び薬剤師などと共同の上緩和ケア実施計画書を作成し、その内容を患者に説明の上交付するとともに、その写しを診療録に添付する。当該保険医療機関に緩和ケアチームが組織上明確に位置づけられている。院内の見やすい場所に緩和ケアチームによる診療が受けられる旨の掲示をするなど、患者に対して必要な情報提供がなされている。</p>
診療報酬区分（再掲）	B
診療報酬番号（再掲）	001-24
医療技術名	外来緩和ケア管理料

<p>③再評価の根拠・有効性</p>	<p>治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム</p> <p>ガイドライン等での位置づけ</p>	<p>呼吸困難（MRC息切れスケール 2以上）を呈する患者105人を対象としたHigginson et al., 2014（文献5）によるRCTにおいて、緩和ケアおよび呼吸ケアを組み合わせた介入を実施した群では、通常治療を行ったコントロール群と比較し、呼吸困難に関するQOLが有意に維持・改善（6週間後時点のCRQスコアは介入群が有意に良好で+0.58ポイントの差、p値 0.048）、非がんの患者84人について、緩和ケアおよび呼吸ケアを組み合わせた介入を実施した群と通常治療群で生存率の有意な差があった（6か月後時点の生存率 100% vs 76%、生存率全体のp値 0.01）。</p> <p>肺がん患者とCOPD患者の終末期の緩和ケア受療状況を比較したButler SJ et al., 2020（文献4）によるシステマティックレビューにおいて、肺がん患者が在宅で緩和ケアを受けるオッズ比はCOPD患者に対して8.79[95%信頼区間 6.76-11.43、p値<0.001]と有意に高く、在宅死亡のオッズ比も1.47 [同 1.14-1.89]、p値 0.003と高かった。このことから、適切に緩和ケアを受けることにより、患者が希望すれば入院せずに在宅で最期を迎えられる可能性が高くなると考えられる。</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>・「非がん性呼吸器疾患緩和ケア指針2021」（日本呼吸器学会・日本呼吸ケア・リハビリテーション学会）において酸素療法、NPPV、ハイフローセラピーなどの呼吸管理、薬物療法、呼吸器リハビリテーションや心理療法などの非薬物療法についての根拠、有効性、実施法などが示されている。また、同指針では在宅における緩和ケアのほか地域連携やACPなどの分野の手法も指南し、疾患別の緩和ケアについては実例を交えて解説している。</p> <p>・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2022〔第6版〕）においては安定期の管理項目として、「終末期COPDへの対応」が記載され、終末期のトータルペインに対する多職種連携チーム医療の重要性、呼吸リハビリテーションと緩和ケアの目的が同一線上にあること、終末期呼吸困難に対してさまざまな薬物療法や非薬物療法でも改善されない場合のオピオイド使用について触れられている。</p> <p>・日本呼吸器学会特発性肺線維症（IPF）の治療ガイドライン2023（Minds準拠）では、「呼吸困難を伴うIPF患者の症状緩和にオピオイドを用いるか？」というCQに対して、エキスパートコンセンサスに基づいたアドバイスとして、適応・効果判定・副作用対策に十分に留意した上での使用を助言する。となっている。</p> <p>・米国胸部学会ガイドライン（An Official American Thoracic Society Clinical Policy Statement:Palliative Care for Patients with Respiratory Diseases and Critical Illnesses）、GOLD 2020、英国NICEのCOPDガイドライン（Chronic obstructive pulmonary disease in over 16s: diagnosis and management）においても、呼吸器疾患の患者に対する緩和ケアの標準的な診療基準が確立されている。</p> <p>・AMED長寿・障害総合研究事業 長寿科学研究開発事業「呼吸不全に対する在宅緩和医療の指針に関する研究」による「在宅診療における非がん性呼吸器疾患・呼吸器症状の緩和ケア指針」（2022年3月）（文献2）においては、在宅診療の現場で非がん性呼吸器疾患の呼吸器症状緩和が図られるよう、具体的な手段と実際が述べられている。</p> <p>・AMED長寿・障害総合研究事業 長寿科学研究開発事業「呼吸不全に対する在宅緩和医療の指針に関する研究」による「アドバンス・ケア・プランニング支援ガイド：在宅療養の場で呼吸不全を有する患者さんに対応するために」においては、様々な状況の在宅呼吸不全患者に対するACPの進め方を具体的にかつ詳細にケーススタディを提示して述べられている。</p>
<p>④普及性の変化</p> <p>※下記のように推定した根拠</p>		<p>【年間実施回数】 下記の【年間対象者数】と【対象者1人当たり実施回数】を掛けした値：5,239回（782人 × 6.7回）を年間実施回数と推定する。</p> <p>【年間対象者数】 年間患者数5,549人のうち、14.1%の782人が外来緩和ケア診療料を算定すると仮定。</p> <p>【年間患者数】 下記のイ)にロ)を乗じた人数：5,459人（86,646人 × 6.3%）を年間対象者数とする。 イ) 緩和ケアを必要とする患者数：人口動態統計より、2021年のCOPD、間質性肺疾患、誤嚥性肺炎を死因とする死亡者数は、16,384人、20,774人、49,488人で計86,646人。 ロ) 実際に緩和ケアを受ける患者の割合：WHO（2014）によると、がん患者の約84%（COPD患者は約67%）で緩和ケアが必要とされているものの、日本緩和医療学会の調査によると2020年度における、がん患者の緩和ケアサービスの利用実績（割合）は6.3%である。本推計では、呼吸器疾患の死亡者のうち、実際に緩和ケアサービスを受ける患者数をまずは現状ベースで見積もることとし、緩和ケアを受ける患者の割合を6.3%と仮定。</p> <p>【在宅緩和ケア利用率】 下記、ハ)とニ)の合計に占めるロ)の割合）を在宅緩和ケア利用率とした。 ハ) 入院の緩和ケア診療加算の算定件数：社会医療診療行為別統計（2021年6月審査分）より2,483件。 ニ) 外来緩和ケア管理料（1月につき）の算定件数：社会医療診療行為別統計（2021年6月審査分）より408件。 であることから、在宅での緩和ケア利用率を $408 \div (2,483 + 408) = 14.1\%$ と仮定。</p> <p>【対象者1人当たり実施回数】 下記のホ)をへ)で除した値（レセプト1件あたりの算定回数）：6.7回（16,678回 ÷ 2,483件）を対象者1人当たり実施回数とする。 ホ) 緩和ケア診療加算の総算定回数：社会医療診療行為別統計（2021年6月審査分）より、緩和ケア診療加算の算定回数は16,678回。 へ) 緩和ケア診療加算の総算定件数：同統計より、緩和ケア診療加算の算定件数は2,483件。</p>	
<p>年間対象者数の変化</p>	<p>見直し前の症例数（人）</p> <p>見直し後の症例数（人）</p>	<p>0</p> <p>782</p>	
<p>年間実施回数の変化等</p>	<p>見直し前の回数（回）</p> <p>見直し後の回数（回）</p>	<p>0</p> <p>5,239</p>	
<p>⑤医療技術の成熟度</p> <p>・学会等における位置づけ</p> <p>・難易度（専門性等）</p>	<p>施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）</p> <p>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>・学会等における位置づけ：③に記載した通り、根拠、有効性、実施法などが「非がん性呼吸器疾患緩和ケア指針 2021」（文献1）「在宅診療における非がん性呼吸器疾患・呼吸器症状の緩和ケア指針」（文献2）「アドバンス・ケア・プランニング支援ガイド：在宅療養の場で呼吸不全を有する患者さんに対応するために」に詳細に示されている。</p> <p>・難易度：酸素療法やNPPVなどの呼吸管理に習熟した呼吸器科医が緩和ケア医と共同もしくは緩和ケア研修を受けた上で多職種の緩和ケアチームを結成することで、末期呼吸不全患者の心身両面の基本的緩和ケアの評価と介入が可能。</p> <p>現状の施設要件に準ずる。</p> <p>看護師、薬剤師、医師の配置要件は現状の施設基準に準ずる。また、呼吸ケアの経験ある理学療法士、管理栄養士、できれば臨床心理士などとも共同して療養上必要な指導を行う。</p> <p>非がん呼吸器疾患個々のガイドライン並びに「非がん呼吸器疾患緩和ケア指針」を遵守する。</p>	
<p>⑥安全性</p> <p>・副作用等のリスクの内容と頻度</p>		<p>呼吸器科医と緩和ケア医並びに薬剤師などとの共同があれば、呼吸困難の緩和に伴う呼吸抑制などの副作用やリスクについて安全に配慮した対応ができる。</p>	
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）</p>		<p>特に問題はなし。 適応の拡大が認められれば、がん患者以上に呼吸困難等苦痛の強い末期非がん呼吸器疾患患者に対して、オピオイドなどの薬物およびその他非薬物療法による症状緩和、精神的安定、リハビリテーションによるADL及び自己尊厳の維持などが期待でき、円滑で有意義なACPを実施できる。</p>	

⑧点数等見直し の場合	見直し前	290
	見直し後	290
	その根拠	算定要件の変更要望であり、点数の見直しはない。
⑨関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術（当該医療 技術を含む）	区分	その他（右欄に記載。）
	番号	300, 100
	技術名	救命救急入院料、一般病棟入院基本料
	具体的な内容	在宅における緩和ケアチームの介入により、円滑で有意義なACPを実施できる機会が増え、副次的に終末期の救命救急入院および引き続き一般病棟への入院が患者の希望に基づき減少し在宅死が増加することが想定される。仮に、「④普及性の変化」で示した年間782人対象のうち、〔文献4〕の示すCOPDの在宅死23.3%を全体に当てはめ、これが肺がん並みの29.7%まで増えたとすると、782×(29.7-23.3)%=約50人の患者が新たに在宅死となり、終末期救急入院が不要となる。仮に3日間の救命救急入院と引き続き4日間の一般病棟入院が不要になるとすると、約1,765万円（50人×(3日×10,223点+4日×1,152点)×10円）の医療費低下が見込まれる。
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	246万円
	その根拠	④より増分が約1,519万円（5,239回×290点×10円）。⑨より減少分が1,765万円。合計でマイナス246万円
	備考	なし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		AMED長寿・障害総合研究事業 長寿科学研究開発事業「呼吸不全に対する在宅緩和医療の指針に関する研究」研究代表者 三浦久幸
⑭参考文献 1	1) 名称	非がん性呼吸器疾患緩和ケア指針 2021
	2) 著者	日本呼吸器学会・日本呼吸器ケア・リハビリテーション学会合同 非がん性呼吸器疾患緩和ケア指針 2021作成委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2021年4月20日発行（株式会社 メディカルレビュー社）
	4) 概要	総論において、非がん性呼吸器疾患の緩和ケアの現状と課題、および原則と考え方を示している。第2章では症状の評価と対応、第3章では症状緩和の手段として、呼吸管理（酸素療法、NPPV、ハイフローセラピー）、薬物療法（オピオイド、コルチコステロイド等）、非薬物療法（呼吸器リハビリテーション、栄養、セルフマネジメント、心理療法等）について詳細に解説。第4章で多職種連携、地域連携、在宅における緩和ケアについて解説。第5章でエンドオブライフケアについて解説している。さらに第6章で疾患別としてCOPD、間質性肺疾患、気管支拡張症についてそれぞれ実例を挙げて詳細に解説している。
⑭参考文献 2	1) 名称	在宅診療における非がん性呼吸器疾患・呼吸器症状の緩和ケア指針
	2) 著者	AMED長寿・障害総合研究事業 長寿科学研究開発事業「呼吸不全に対する在宅緩和医療の指針に関する研究」研究代表者三浦久幸
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2022年3月30日発行 AMED長寿・障害総合研究事業 長寿科学研究開発事業「呼吸不全に対する在宅緩和医療の指針に関する研究」
	4) 概要	在宅でみるエンドオブライフの非がん性呼吸器疾患としては、COPD、ILD、気管支拡張症が代表的であり、難治性の呼吸困難は、非がん疾患の代表的な苦痛症状であり、対応に難渋することも多い。本指針は、在宅診療の現場で、非がん性呼吸器疾患を診療し、呼吸器症状の緩和をはかるために、先行する指針やガイドラインを参照しつつ、独自に実施したアンケート調査や文献レビューの結果をもとに作成された。
⑭参考文献 3	1) 名称	A Comparison of Symptom Prevalence in Far Advanced Cancer, AIDS, Heart Disease, Chronic Obstructive Pulmonary Disease and Renal Disease
	2) 著者	Solano JP et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Pain Symptom Manage. 2006 ; 31(1) : 58-69
	4) 概要	がん患者と非がん患者の終末期における患者の苦痛を比較したシステマティックレビューで、64の研究について患者の苦痛の出現頻度を11の項目に分類して比較した。COPDの患者はがんや心疾患と共通して痛み(34-77%)、うつ(37-71%)、不安(51-75%)、倦怠感(68-80%)、呼吸困難(90-95%)、不眠(55-65%)などの頻度が高かった (p. 61 Table 1)。
⑭参考文献 4	1) 名称	Comparison of end-of-life care in people with chronic obstructive pulmonary disease or lung cancer: A systematic review
	2) 著者	Butler SJ et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Palliat Med. 2020 ; 34 : 1030-1043
	4) 概要	COPD患者と肺がん患者の終末期の緩和ケア受療状況を比較したシステマティックレビュー。欧米圏における19の研究についてレビューを行った結果、COPD患者の方が肺がん患者に比べて緩和ケアを受ける割合が低く、侵襲的な処置を受ける割合は高かったとしている。肺がん患者が在宅で緩和ケアを受けるオッズ比はCOPD患者に対して8.79[95%信頼区間 6.76-11.43、p値<0.001]と有意に高く、在宅で死亡する割合のオッズ比も1.47[同1.14-1.89、p値 0.003]と高く、割合では肺がん100548/339024=29.7%、COPD 91785/394388=23.3%であった。
⑭参考文献 5	1) 名称	An integrated palliative and respiratory care service for patients with advanced disease and refractory breathlessness: a randomized controlled trial
	2) 著者	Higginson et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Lancet Respir Med 2014; 2: 979-87
	4) 概要	呼吸困難（MRC息切れスケールが2以上）を呈する患者105人（COPD 57人、がん 21人、間質性肺疾患 19人、心不全 5人、その他疾患 3人）に対し、緩和ケアおよび呼吸ケアを組み合わせて実施した介入群と通常治療のみを実施したコントロール群について6週間後の医療関連QOLなどを比較した研究である。緩和ケアおよび呼吸ケアを組み合わせた介入を実施することで、通常治療の場合と比較し、呼吸困難に関するQOLが有意に維持・改善するとした（6週間後時点のCRQスコアは介入群が有意に良好で+0.58ポイントの差、p値=0.048）。また、非がんの患者84人について介入群とコントロール群で生存率の有意な差があった（6か月後時点の生存率 100% vs 76%、生存率全体のp値 0.01）。

※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
230201	外来緩和ケア管理料(呼吸不全)	日本呼吸器学会

【技術の概要】

終末期の末期呼吸不全患者で身体的・精神的な症状を持つ者に対して、その在宅療養の質の維持向上を図ることを主たる目的とする治療、看護、リハビリテーションなどを在宅医中心のチームで行う。

【対象疾患】

現状(外来緩和ケア管理料算定要件):がん、後天性免疫不全症候群、末期心不全

提案:末期呼吸不全(COPD, 間質性肺疾患:ILD、気管支拡張症、誤嚥性肺炎など)の追加 (年間の対象患者数は782人程度と推定)

【既存の治療法との比較】

- ・ COPD患者の終末期苦痛はがんや心疾患患者と同様の高い頻度
 痛み:34-77%、うつ:37-71%、不安:51-75%、倦怠感:68-80%、呼吸困難:90-95%、不眠:55-65%。(Solano JP et al., 2006)
- ・ 肺がん同様の緩和ケア実施で、患者が望まない終末期の入院抑制にもつながる可能性
 - 肺がん患者とILD患者の比較(Koyauchi T et al., 2020)
 最期を迎える場所:一般病床 63.6% vs 94.9%, ICU 0% vs 4.5%, ホスピス 36.4% vs 0.6 %
 - 肺がん患者とCOPD患者の比較(Butler SJ et al., 2020)
 在宅緩和ケアを受ける割合:オッズ比 8.79[6.76-11.43, p値<0.001]
 在宅で死亡する割合:オッズ比 1.47 [1.14-1.89, p値 0.003]

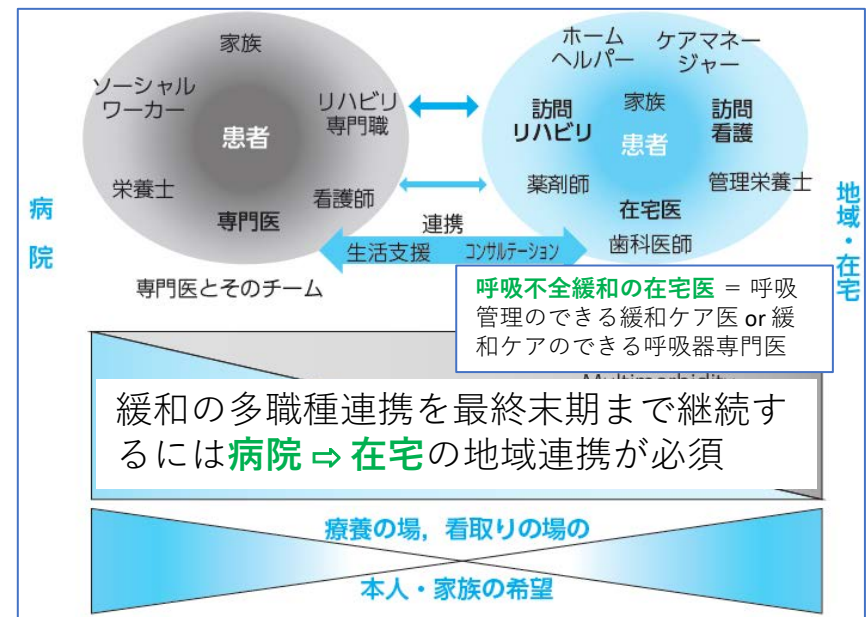
【有効性】

緩和ケアと呼吸ケアを組み合わせた多職種介入のRCT

- QOLが有意に維持・改善(CRQスコア 4.15 vs 3.57 p = 0.048)
- 生存率も良好(6か月後時点の生存率:介入群100% vs 非介入群76%、生存率全体のp値 = 0.01)
 (Higginson et al., 2014)

【診療報酬上の取扱い】

- B001-24 外来緩和ケア管理料 290点(1日につき)
- 施設基準、人員配置等の要件は、現状の要件に準ずる。
- 末期呼吸不全患者は、以下のア)からウ)までの基準と工)およびオ)のいずれかに該当するものとする。
 - ア) 呼吸不全に対して酸素療法・補助換気療法(NPPV・HFNC・人工呼吸)による呼吸管理と呼吸リハビリテーションを含む適切な治療が実施されている。
 - イ) 器質的な呼吸機能障害により、上記治療にかかわらず、慢性的に「mMRC4度の呼吸困難」の症状に該当する。
 - ウ) 過去1年以内に呼吸不全増悪による入院が2回以上ある。
 - 工) %FVC 50%未満または%FEV1 30%未満もしくは低肺機能で検査が実施できない場合
 - オ) その他の理由で医学的に終末期であると判断される状態



【非がん性呼吸器疾患の連携の在り方】

(出典:非がん性呼吸器疾患緩和ケア指針 2021)

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	230202		
提案される医療技術名	CPAP使用、PSGIに関する在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料2の算定要件（3）のウの改訂		
申請団体名	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）	03循環器内科 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	在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料2の算定要件（3）のウの修正	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	C		
診療報酬番号	C107-2（3）のウ		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	CPAP療法指導管理料2の算定要件ウについて、対象となる患者「（イ）無呼吸低呼吸指数（AHI）が20以上」を「15以上」へ見直しおよび「無呼吸低呼吸指数（AHI）が40以上である患者は（ロ）の要件を満たせば対象患者となる」についても、「AHIが30以上」へ見直すことを提案する。「CPAP療法は重篤な合併症（心不全など）のない患者では、Auto-CPAPによる在宅治療開始可能である」と追加を記す。		
再評価が必要な理由	睡眠時無呼吸症候群（SAS）の90%以上は閉塞性（OSAS）である。重症度については本邦のガイドライン（文献1）を含めて、世界中（文献2,3）で5≤AHI<15を軽症、15≤AHI<30を中等症、30≤AHIを重症と定義している。本邦のガイドラインでは「CPAP治療はOSAに有効であり、OSAによる日中の眠気などの臨床症状が強い症例、および中～重症例ではCPAP治療が第一選択となり、行うことを推奨する」が推奨I、エビデンスレベルAとなっている。この事は英国のNICEガイドライン（文献3）含めて世界的に認められている。また、OSASの疑いの強い人には簡易モニターで診断、治療してもよいとされる（文献1,2）。簡易モニターで用いた3%酸素飽和度低下指数（ODI3%）をPSGのAHIへ置き換えると、PSGのAHIと比較して過小評価するとされていたが、本邦の最近の資料でもPSGのAHIは[AHI = ODI3%*1.27 + 2.06]（Matsumoto T, et al., Eur Respir J 2020）であり、簡易モニターのODI3%はPSGのAHIを過小評価していた。また、AHI 30以上はUS Preventive Services Task ForceのSystemic Reviewで有意に全死亡率が上昇している（Jonas DE, et al. JAMA 2017）、簡易モニター-AHI 30以上は人道的にもCPAP適応とすべきである。最近、18万人のCPAP使用患者の資料から1日1時間以上CPAP使用すると使用時間が1時間増す毎に入院率、救急受診率が5%以上減る事が報告された（文献4）。また、米国睡眠学会のガイドライン（文献5）から、特定の合併症（心不全、神経筋疾患、重篤な呼吸器疾患など）がなければ（医師が可能と判断すれば）、Auto-CPAPを利用して在宅でのCPAP開始が許容されている。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	【ガイドライン上の重症度分類と診療報酬上の算定要件】 SAS患者の重症度分類については本邦や諸外国のガイドラインで、5≤AHI<15を軽症、15≤AHI<30を中等症、30≤AHIを重症と定義されている（参考文献1-3）。しかしながら、本邦のSAS患者へのCPAP治療時の保険適応は「簡易モニターでAHIが40以上」、「PSGでAHIが20以上」とされている。諸外国ではCPAP治療の適応基準は中等症以上のAHI≥15となっていることが多い。米国Medicareでは簡易モニターによるAHIの値とPSGによるAHIの値で診断のカットオフ値に差を設けていない。さらに本邦（文献1）Medicare、NICEのガイドライン（文献3）では「AHIが15以上」、またはAHIが5以上で強い自覚症状がある場合にCPAPの導入が可能である。米国睡眠学会のガイドライン（文献5）から、特定の合併症がなければ（医師が可能と判断すれば）、Auto-CPAPを利用して在宅でのCPAP開始が許容されている。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	・対象とする患者：在宅持続陽圧呼吸療法を行っている入院中の患者以外で以下の要件を満たす患者。 （イ）AHIが20以上 （ロ）日中の傾眠、起床時の頭痛などの自覚症状が強く、日常生活に支障を来している （ハ）睡眠ポリグラフィ上、頻回の睡眠時無呼吸が原因で、睡眠の断片化、深睡眠が著しく減少又は欠如し、持続陽圧呼吸療法により睡眠ポリグラフィ上、睡眠の断片化が消失、深睡眠が出現し、睡眠段階が正常化する。 ※AHIが40以上である患者は（ロ）の要件を満たせば対象患者となる。 ・医療技術の内容：在宅持続陽圧呼吸療法に関する指導管理を行う。 ・点数や算定の留意事項：当該管理料は、当該治療の開始後1、2カ月間の治療状況を評価し、当該療法の継続が可能であると認められる症例についてのみ、引き続き算定の対象とする。
診療報酬区分（再掲）	C
診療報酬番号（再掲）	C107-2（3）のウ
医療技術名	在宅持続陽圧呼吸療法管理料2の算定要件ウの修正

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	本邦のガイドライン(文献1)でもCPAP使用による予後改善が示されており、EAN/ERS/ESO/ESRSの欧州の呼吸器・神経学会の共同声明で、重症OSAは脳卒中を2倍起こし、特にyoung to middle aged患者で顕著であるCPAPを4時間以上の使用で予防効果が期待できる(Eur Respir J 2020 and Eur J Neurol 2020)。本邦でもCPAP使用で全死亡率改善(Nakamura H. et al J Clin Sleep Med 2022)し、デンマークの17年間の資料: CPAPしていない男性は40代から死亡率が高く、特に60歳以上で顕著である(Jennun P. et al. Sleep Med 2017)。QOLに関してもRCTで軽症例であってもQOLは改善している(Wimms AJ et al. Lancet Respir Med 2020)。CPAP使用者の18万人のBJG DATAでは使用が1時間増えることに入院率、救急(ER)受診が5%以上減っている(参考文献4)。OSA患者の医療費・社会損失費用は2015年治療前の6400米ドル、治療中2100米ドルとの報告がある(Frost & Sullivan: https://aasm.org/resources/pdf/sleep-apnea-economic-crisis.pdf)。また、Medicare資料において、診断1年前の10,317人のSAS患者と276,874人のコントロール患者の比較では、医療費のいずれ(外来、入院、救急、処方)の領域でもSAS患者が若くも抑えられ、SAS患者が高く(1.16-1.84倍)、診断数1月前より一致と高くなる(Wickwire EM. et al J Clin Med 2020 添付図参照)。文献5の米国睡眠学会のガイドラインから、心不全、重篤な肺疾患、神経筋疾患などがなければ在宅でのAuto-CPAP開始を強く推奨している。
	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。)
④普及性の变化 ※下記のように推定した根拠		<p>【算定要件拡大した場合の症例増加数】[PSGによるAHIの基準を「20以上」から「15以上」へ見直した場合]</p> <p>PSG検査を一人当たり年間1回実施すると仮定すると、D237終夜睡眠ポリグラフィ-3(1及び2の場合)の患者は年間46,188人となる。3,849人/月×12カ月(R3社会医療診療行為別統計 短期滞在手術等入院料を含む)＝年間46,188人</p> <p>本申請のために3施設(PSG:3,487件/年、簡易モニター:5,753件/年)で調査した所、PSGで15≤AHI<20のSAS患者は7.5%であったことから、年間3,464人が新たに当該管理料の適応となる。46,188人×7.5%＝年間3,464人</p> <p>【簡易モニターによるAHIを「40以上」から「30以上」へ見直した場合]</p> <p>D237終夜睡眠ポリグラフィ-1(携帯用装置を使用した場合)の患者は一人当たり年間1回実施すると仮定すると、年間269,196人となる。22,433人/月×12カ月(R3社会医療診療行為別統計)＝年間269,196人 同調査で簡易モニターでは、30≤AHI<40の患者は9.8%該当した。したがって、D237終夜睡眠ポリグラフィ-1(携帯用装置を使用した場合)で30≤AHI<40の患者は年間26,381人となる。</p> <p>269,196人×9.8%＝年間26,381人 このうち7割の18,460人が入院PSG検査を受けてAHIが「20以上」だったと仮定すると、今回の制度で残りの7,920人が新規でCPAP適応となる。</p> <p>【総計】本管理料を算定している患者数は約68.7万人(R3社会医療診療行為別統計、毎月、2か月、3か月間隔あるので、R3資料の68.4万より若干増え68.7万人となる)である。したがって、見直し後症例数は、68.7万人+3,464人+7,920人＝698,384人となる。</p> <p>【在宅CPAPをAuto-CPAPで開始する患者数と減少するPSG数]</p> <p>現在、年間約6万人のCPAP新規患者の増加をみているが、少なくとも1割の患者が在宅CPAPを開始となりPSG数が減少すると考えられる。</p> <p>【算定要件拡大した場合の算定増加数]</p> <p>上記の増加症例数(3,464人+7,920人)が毎月当該管理料を算定したと仮定すると、11,384人×12カ月＝年間136,600回増加すると予想である。現行の年間算定回数は毎月受診したと仮定すると687,000×12カ月＝8,244,000回である。</p> <p>したがって、見直し後の算定回数は8,244,000回+136,600回＝8,380,600回となる。</p> <p>※同時申請して、遠隔モニタリング加算が増えると遠隔モニタリング加算を算定する患者は数カ月に1回受診であるから、実際の算定数は推定よりも少なくなる見込みである。</p>
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	約68,7000
	見直し後の症例数(人)	698,384
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	外来来院数8,244,000、PSG施行数:46,188人
	見直し後の回数(回)	外来来院数8,380,600(遠隔モニタリング加算患者が増えれば大幅減)、PSG施行数40,000人(約6,000人減となる)
⑤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)		本邦の睡眠時無呼吸症候群の診療ガイドライン2020(文献1)や米国睡眠学会(文献2)、英国NICEガイドライン(文献3)では、5≤AHI<15を軽症、15≤AHI<30を中等症、30≤AHIを重症と定義している。また、文献1-3のいずれもが、AHI15以上の場合、もしくはAHI15以上で日中の過度な眠気、認知機能障害、気分障害若しくは不眠症、又は高血圧、虚血性心疾患若しくは脳卒中などがある場合にCPAP治療が可能と推奨している。すでに、医療機関で行われている治療で難易度に変化はなく、技術として成熟している。また、文献5の米国睡眠学会ガイドラインより、心不全、重篤な肺疾患、神経筋疾患などがなければAuto-CPAPは在宅開始ができると記されている。
・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)	特になし
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	特になし
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		再評価の提案に伴う安全性への影響はない。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	-
	見直し後	-
	その根拠	-
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号	-
	技術名	-
	具体的な内容	-

	プラスマイナス	減(－)
⑩予想影響額	予想影響額(円)	2.5～9.3億円の医療費の減少
	その根拠	<p>【改定された場合に予想される医療費の減少額】</p> <p>【AHIが「40以上」から「30以上」へ見直された際のPSG減少による入院費削減】④普及性の変化から、要件拡大によりPSGを施行せずにCPAPの適応となる患者は26,000人いる。PSG減少による入院費の減額数は、26,000人×6,807点(PSGの入院医療費※1)×10円=17.7億円のとなる。</p> <p>【在宅でCPAP開始による医療費の減額】6,000人×6,807点×10円=4.1億円</p> <p>※1) PSGの入院医療費：6,807点=急性期一般入院料4(1,440点)×2日+PSG検査料(3,927点：安全制度管理下で行うもの(4,760点)を3割、その他の者(3,570点)を7割実施されると仮定する)</p> <p>【循環器系疾患の発症予防】重症OSA患者は、治療患者を含めた対象群と未治療のみの対象群では、生存率が下降すると報告されている(Young T, et al. Sleep 2008; 31:1071-8)。④普及性の変化から、要件拡大によりCPAP適応となった患者3464+7920=11,000人のうち仮に5%の550人の循環器系疾患が予防されたと仮定する。循環器系疾患の1入院当たり医療費が約123万円※2であることから、550人×123万円=6.8億円の減額となる。文献4及び添付の図よりさらなる医療費の減少が考えられる。</p> <p>※2) 循環器系疾患の1入院当たり医療費：循環器系疾患の年間入院医療費3.7兆円(H29国民医療費)÷循環器系疾患の年間新入院患者数300万人(=8,000人(1日新入院患者数)×365日；H29患者調査)=123万円</p> <p>【改定された場合に予想される医療費の増加額】</p> <p>④普及性の変化より、要件拡大による算定増加数が年間132,000回(増加症例11,000人×毎月受診12カ月)であるため、132,000回×1,350点(CPAP治療に関する医療費)×10円=17.8億円の増額となる。(遠隔モニタリング加算が増えれば増額は抑えることは可能である。再診料※CPAP治療に関する医療費=本管理料(250点)+在宅持続陽圧呼吸療法用治療器加算(1,000点)+在宅持続陽圧呼吸療法材料加算(100点)=1,350点</p> <p>再診料と外来管理加算：124点/回×10円/点×13.2万回×86.4%=1.4億円</p> <p>外来診療料：73点/回×10円/点×13.2万回×13.6%=0.1億円</p> <p>【改定前後の医療費の増減】(17.7+4.1+6.8)-(17.8+1.5)=9.3億円の医療費の減少となる。循環器疾患の予防費用を考慮に入れないでも2.5億円の医療費の減少になる。実際は循環器疾患以外の医療費の減少、社会事故の発生の減少により、医療費はさらに減少になると考えられる。</p>
	備考	特になし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本循環器学会
⑭参考文献1	1) 名称	睡眠時無呼吸症候群(SAS)の診療ガイドライン2020
	2) 著者	睡眠時無呼吸症候群(SAS)の診療ガイドライン作成委員会作成、日本呼吸器学会、厚生省難病班監修、Minds認定済み
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	睡眠時無呼吸症候群(SAS)の診療ガイドライン2020、2020年、南江堂。P2～3(重症度分類)、P37～39(簡易モニターの有用性)、P48～59(CPAPの治療効果)、 https://minds.jqhc.or.jp/n/med/4/med0436/G0001211 (Minds認定)
	4) 概要	SASについて、5≤AHI<15を軽症、15≤AHI<30を中等症、30≤AHIを重症と定義しており、OSA患者への簡易モニターの有効性が証明されている。CPAPの治療効果は、血圧の降圧効果や心血管イベントの抑制、睡眠の質改善によるQOL向上が期待できる。
⑭参考文献2	1) 名称	Clinical Practice Guideline for Diagnostic Testing for Adult Obstructive Sleep Apnea: An American Academy of Sleep Medicine Clinical Practice Guideline
	2) 著者	Kapur VK, Auckley DH, Chowdhuri S, Kuhlmann DC, Mehra R, Ramar K, Harrod CG.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Clin Sleep Med. 2017;13(3):479-504. doi: 10.5664/jcsm.6506.
	4) 概要	米国睡眠医学会によるOSA診断のガイドライン。中等度から重度のOSAリスクが高い兆候を示す合併症のない成人患者へのOSA診断では、PSGが簡易モニター(home sleep apnea testing)を用いることを推奨している(推奨2: Figure2)。合併症のない患者とは、非OSA症候群(中枢性睡眠時無呼吸症候群、低換気、睡眠時低酸素血症など)で、重大な心疾患、神経筋疾患による呼吸筋の低下、脳卒中の既往歴などをいう(P490)。
⑭参考文献3	1) 名称	Obstructive sleep apnoea/hypopnoea syndrome and obesity hypoventilation syndrome in over 16s
	2) 著者	NICE guideline Published: 20 August 2021
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.nice.org.uk/guidance/ng202
	4) 概要	AHI15以上のOSASに対してはCPAPを使用すべきと書かれている(1.6, p14)。合併症のないOSAS疑い症例では在宅簡易検査でも診断可能としている。(1.3.p11)
⑭参考文献4	1) 名称	Dose-Response Relationship between Obstructive Sleep Apnea Therapy Adherence and Healthcare Utilization.
	2) 著者	Malhotra A, Sterling KL, Cistulli PA, Pépin JL, Chen J, Woodford C, Alpert N, More S, Nunez CM, Benjafield AV; medXcloud group.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Am Thorac Soc. 2023 Feb 3. doi: 10.1513/AnnalsATS.202208-7380C. Online ahead of print. PMID: 36735928
	4) 概要	クラウド化されているCPAP遠隔モニタリングで約18万人の資料から、CPAP使用が1日1時間以上あれば、使用時間が1時間増すごとに、全入院率、救急(ER)受診率が5%以上ずつ減少する。
⑭参考文献5	1) 名称	Treatment of Adult Obstructive Sleep Apnea with Positive Airway Pressure: An American Academy of Sleep Medicine Clinical Practice Guideline.
	2) 著者	Patil SP, Ayappa IA, Caples SM, Kimoff RJ, Patel SR, Harrod CG.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Clin Sleep Med. 2019;15(2):335-343. doi: 10.5664/jcsm.7640. PMID: 30736887
	4) 概要	米国睡眠学会の学会誌でCPAPに関するガイドラインで、「We recommend that PAP therapy be initiated using either APAP at home or in-laboratory PAP titration in adults with OSA and no significant comorbidities. (STRONG)」と合併症のない方の在宅CPAP開始を強く承認している。

※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
230202	CPAP使用, PSGに関する在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料2の算定要件(3)のウの改訂	日本呼吸器学会

改訂要望と理由: 眠気などの症状の改善、高血圧、脳心血管障害発症・再発予防などの観点より世界中でCPAPはAHI 30以上は絶対的治療適用、15以上で標準治療となっている。重篤な合併症のない患者の在宅CPAP治療開始もガイドライン上、認められ、行われている。下記の改訂で、患者の健康維持に有効で(本邦、海外の右図と説明参照)、CPAP治療までの期間短縮、社会事故も減少する。医療費の減少も図れる。

1) 通常、[簡易モニターAHI \geq PSG-AHI]なので(本邦からの下記の図参照)、簡易モニターAHI 30以上であれば、CPAP適応とする。
 2) PSG-AHI 15以上であればCPAP適応とする(現状は20)
 3) 重篤な合併症のない患者の在宅CPAP治療開始を認める。

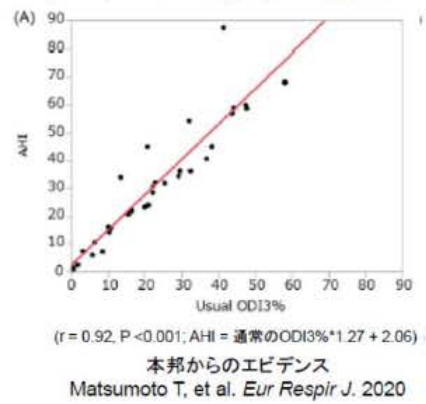
【技術の概要】

・CPAPの指導管理。

【対象疾患】

- ・PSGで15 \leq AHI < 20のSAS患者 (PSG患者の7.5%: 通常のPSG 3487人で調査)をCPAP適応とする: 約3,500人
- ・簡易モニターで30 \leq AHI < 40のSAS患者(簡易モニター患者の9.8% : 簡易モニター5753人で調査)をCPAP適応とする。約26,000人
- ・医師が認めた(特定な合併症がない)患者においてはAuto-CPAPによる在宅開始可能とする。年間CPAP患者6万人の10%でも6,000人(PSG6,000件減少)

簡易モニター、例えば酸素飽和度連続測定(ODI3%)はPSGのAHIを過小評価している。従って、(簡易モニターAHI) < (PSGのAHI)である。

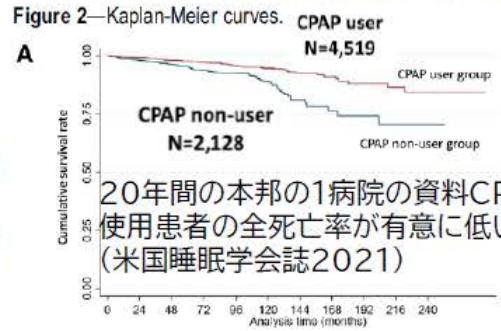


簡易モニターのAHIはPSGのAHIより、通常少ない。PSG-AHI = 1.27 x 簡易モニターAHI + 2.05 (本邦からの左図参照)。従って、簡易AHIが30以上なら、PSGでは30を超えており、少なくとも現状のCPAP適応のPSGのAHI 20を超えていると考えられる。

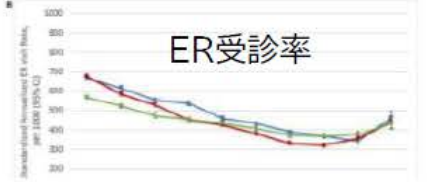
【既存の治療法との比較】

- ・CPAPが行われなければ、口腔内装置(OA)、または、放置されることになるが、中等症以上のSAS患者ではその有効性、治療効果から本邦を含む本邦を含む世界のガイドラインで、CPAPが標準治療とされ、何らかの理由でCPAP使用困難な患者にOAが使用されている。
- ・世界中では中等症以上、または、何らかの症状のある軽症以上の患者にCPAPが使用されているが、いずれも使用されない群に対して、医療費の軽減が示されている(下図と説明参照)。
- ・在宅CPAP開始施行した数だけ入院PSGの医療費の削減が図れる。

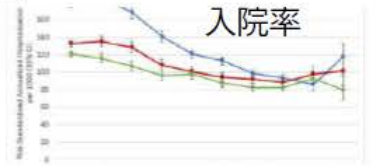
【有効性及び診療報酬上の取扱い】



20年間の本邦の1病院の資料CPAP使用患者の全死亡率が有意に低い。(米国睡眠学会誌2021)



世界18万人のBIG DATA CPAP使用患者(3か月、1年、2年使用いずれも)はCPAP1時間以上使用すれば、各1時間ごとに入院率、救急(ER)受診が5%以上低下している。(米国胸部疾患学会誌 in press)



・診断1年前10,317 SAS患者と276,874コントロール患者 Medicareの医療費がいずれ(外来、入院、救急、処方)の領域でもSAS患者が高い。(米国睡眠学会誌2020)

本改訂によりPSG減少の医療費減額とCPAP使用による医療費の減額が得られる(SASのCPAP治療による総体的な医療費増加は世界的に見られていない)。CPAP患者増による医療費の増加が考えられるが、PSG件数減少で補填できる。

- ・PSGの入院医療費の軽減 = 約6,800点 x 26,000人 = 約17億円
- ・CPAP在宅開始で6,800点 x 6,000 = 約4億円 PSG関連で約21億円減
- ・脳心血管障害発症予防の医療費の減少: 約7億円
- ・CPAP患者の増加: 3,500人 + 26,000 x 0.3 (前の制度で簡易AHI30以上でCPAPしなかったが、今回は施行する方) = 約11,000人: 年間約18億円増
- ・脳心血管障害発症予防費を考慮しなくても3億円程度の医療費の軽減がある。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	230203	
提案される医療技術名	CPAP遠隔モニタリング普及推進を目指す在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料2の（6）の修正	
申請団体名	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）	03循環器内科 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	在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料2の注2および（6）の修正
	追加のエビデンスの有無	有
診療報酬区分	C	
診療報酬番号	C-107-2（6）	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択
	2-A 点数の見直し（増点）	○
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	医療DX化の先駆けとなり、CPAPアドヒアランス向上、患者の満足度・利便性も高まる遠隔モニタリング普及のため遠隔モニタリング加算の算定要件について、3項目の見直しを提案する：1) 遠隔加算料150点から230点への増点する、2) 2月を限度として来院時に算定することができるを5月を限度として算定することが出来るに変更する。3) 在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料2のASV実施患者への適応も認める。	
文字数：195		
再評価が必要な理由	本邦、英国NICEのガイドラインでもその有用性が示され(文献1,2)、厚生労働科研究費によるRCT臨床試験(文献3)も参考になり、CPAP遠隔モニタリング加算が平成30年度から診療報酬対象となった。その後、令和2年にも改訂が行われ、最近の本邦からも遠隔モニタリングを行い、管理指導することによって、CPAP管理で最も重要なアドヒアランスの向上が得られている(文献4)。しかも、CPAP患者の満足度は毎月受診より3か月間隔受診が極めて高い(文献3)。しかしながら、遠隔モニタリング加算の算定件数がそれぞれ、実施件数30,573と回数31,311と報告され、この差分である738件が同月に2回算定されるので、遠隔加算はCPAP使用推定患者68.7万人の5%をみたく、3か月間隔受診は遠隔加算全体の3% (CPAP患者全体の0.015%)を満たない(文献5)。CPAPに関してはすでに企業によりほとんどの機器のクラウド化が行われており、そのシステムに併せて体重計を組み込んだ本邦からのRCTにより、体重減量にも有効である事が示されているので(文献4)、国家的施策として医療のDX(デジタルトランスフォーメーション)化の推進が望まれ、患者の満足度、利便性の向上および医師の働き方改革の観点からも遠隔モニタリングを活用した治療の普及が望まれる。また、日本医学会連合の「日本医学会連合 オンライン診療による継続診療可能な疾患/病態」(https://www.jmsf.or.jp/news/page_333.html)にも睡眠時無呼吸症候群が入っている。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>令和3年社会医療診療行為別統計では、遠隔モニタリング加算の算定件数がそれぞれ、実施件数30,573と回数31,311と報告され、この差分である738件が同月に2回算定される。CPAP使用患者は2か月、3か月間隔患者が毎月ほぼ均等に存在すると仮定すると、全体683,488件なので、遠隔加算は全体の5%をみたく、3か月間隔受診は遠隔加算全体の3%をみたく(CPAP患者全体の0.015%) (文献5) CPAP実施患者における3か月間隔遠隔モニタリングは毎月対面診療に対する非劣性を示すエビデンスが構築され、3か月間隔で毎月対面診療と同等のアドヒアランスが確保されるというエビデンス(文献3)にもかかわらず、遠隔モニタリングの利用が全体の5%をみたく、さらに3か月間隔でなく2か月間隔で97%以上を占めている。改善のために加算料の増点も一つの方法である。機器代の費用が2か月しか請求できないことも一つの原因である。本邦(文献1)、英国NICEのガイドライン(文献2)でCPAPの遠隔モニタリングの有用性が記されており、安定していれば、NICEガイドラインでは1年1回の受診でよいと記されている。本邦のRCT(文献3,4)でも3か月目に一度受診させているが、6か月間のRCTであり、6か月間隔の可能性をしめしている。ある一月に一人の患者に対して遠隔モニタリングを実施するための費用は、検査技師の人工費(224円)+医師の人工費(764円)+医師の判断料(1,600円)=2,588円となる。さらに、遠隔モニタリング用のPCなども必要なので、本加算の点数を現行の150点/回から259点/回に増点することは診療報酬上必要な経費と考えられるが、通常の対面管理料、医療費増加の抑制、患者負担の増加抑制のため、約1割減の230点とした。さらに、令和3年で68.7万人中38.3万人(詳細は後述)は毎月受診しているの、増点しても再診料が発生しないので、医療費は削減できる(後述)。また、算定要件(6)「在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料2の対象でかつ、持続陽圧呼吸療法(CPAP)を実施している入院患者について」という記述を、ASVもすでに3か月間隔受診が認められているので、「在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料2の対象でかつ、持続陽圧呼吸療法(CPAP)またはASVを実施している入院患者について」に変更する。ASV実施患者においてもアドヒアランスの維持(少なくとも1日当たり1時間以上使用)により心機能や予後の改善に効果があることが本邦より報告されている(Koyama T, et al. Cir J. 2012;76:2606-13)、CPAPと同様に基準を設ければ、遠隔モニタリングによってアドヒアランスの維持ができる可能性が大きいと考えられ、患者の利便性も改善される。さらに、日本医学会連合の「日本医学会連合 オンライン診療による継続診療可能な疾患/病態」(https://www.jmsf.or.jp/news/page_333.html)にも睡眠時無呼吸症候群が入っている。</p>
------------------------------	---

<p>②現在の診療報酬上の取扱い</p> <ul style="list-style-type: none"> 対象とする患者 医療技術の内容 点数や算定の留意事項 	<ul style="list-style-type: none"> 対象とする患者： 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、C107-2 在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料2を算定し、CPAPを実施している入院中の患者以外の患者（算定要件（6）ア）。 技術内容： 前回受診月の翌月から今回受診月の前月までの期間、使用時間等の着用状況、無呼吸低呼吸指数等がモニタリング可能な情報通信機器を活用して、定期的なモニタリングを行った上で適切な指導・管理を行い、状況に応じ、療養上必要な指導を行った場合に、2月を限度として来院時に算定することができる。 点数や算定の留意事項： 遠隔モニタリング加算として、150点に当該期間の月数（当該指導を行った月に限り、2月を限度とする。）を乗じて得た点数を、所定点数に加算する（注2）。患者の同意を得た上で、対面による診察とモニタリングを組み合わせた診療計画を作成する。当該計画の中には、患者の急変時における対応等も記載し、当該計画に沿ってモニタリングを行った上で、状況に応じて適宜患者に来院を促す等の対応を行う（算定要件（6）イ）。当該加算を算定する月にあつては、モニタリングにより得られた臨床所見等を診療録に記載しており、また、必要な指導を行った際には、当該指導内容を診療録に記載している。厚生労働省の定める情報通信機器を用いた診療にかかる指針に沿ってモニタリングを行う。 						
診療報酬区分（再掲）	C						
診療報酬番号（再掲）	107-2						
医療技術名	在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料2の注2および（6）の修正						
<p>③再評価の根拠・有効性</p>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="204 548 478 750"> <p>治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム</p> </td> <td data-bbox="478 548 1498 750"> <p>本邦の睡眠時無呼吸症候群(SAS)の診療ガイドライン2020（呼吸器学会、厚労難病班監修、Minds認定）、英国のNICEガイドライン(2021年)(文献1,2)でCPAP遠隔モニタリングの有用性が記されている。SAS患者に対する1日4時間以上のCPAP治療は予後、心血管障害のリスクが軽減することが示されており(文献1, P76, Q029)、ASV実施患者においてもアドヒアランスの維持（少なくとも1日当たり1時間以上使用）により心機能や予後の改善に効果があることが報告されていることから（Koyama T, et al. Cir J. 2012;76:2606-13）、在宅におけるアドヒアランスの維持が重要である。ASVの一部は、CPAPと同様のC107-2の算定対象であり3か月間隔の対面診療が認められている。最近の本邦からの報告であるが、CPAP遠隔モニタリングの6か月間(この間3か月受診)はCPAPアドヒアランスを上昇させていた(文献4)。遠隔モニタリングによってアドヒアランスの維持ができる可能性が高い。英国のNICEのガイドラインでは安定すれば、年1回の受診でよいと記されている。また、本邦の資料である文献3から遠隔モニタリング3か月間隔受診は患者の利便性を明らかに増しているため、その普及は患者のQOL改善に寄与する事も大きい。また、今回のCOVID-19のようにパンデミックになった時に、患者の在宅率を上げ、感染防止も役立つ。</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="204 750 478 952"> <p>ガイドライン等での位置づけ</p> </td> <td data-bbox="478 750 1498 952"> <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>文献1のMinds認証本邦ガイドライン、Q036iにおいて、新技術のためエビデンスレベルCであるが、クリニカルエッセンス「遠隔モニタリング指導はCPAPアドヒアランスを改善しますか？」に対して、「1）遠隔モニタリング指導によりCPAPアドヒアランスの改善が期待できる」「2）遠隔モニタリング指導は医療者側の負担軽減や患者側の利便性向上も期待できる」となっている。文献2.NICEガイドライン：Once CPAP is optimised, consider annual follow-up for people with OSAHS (p19).・telemonitoring data or download information from the device (if available) (p20).と記されている。さらに、日本医学会連合の「日本医学会連合 オンライン診療による継続診療可能な疾患/病態」(https://www.jmsf.or.jp/news/page_333.html)にも睡眠時無呼吸症候群が加えられている。</p> </td> </tr> </table>	<p>治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム</p>	<p>本邦の睡眠時無呼吸症候群(SAS)の診療ガイドライン2020（呼吸器学会、厚労難病班監修、Minds認定）、英国のNICEガイドライン(2021年)(文献1,2)でCPAP遠隔モニタリングの有用性が記されている。SAS患者に対する1日4時間以上のCPAP治療は予後、心血管障害のリスクが軽減することが示されており(文献1, P76, Q029)、ASV実施患者においてもアドヒアランスの維持（少なくとも1日当たり1時間以上使用）により心機能や予後の改善に効果があることが報告されていることから（Koyama T, et al. Cir J. 2012;76:2606-13）、在宅におけるアドヒアランスの維持が重要である。ASVの一部は、CPAPと同様のC107-2の算定対象であり3か月間隔の対面診療が認められている。最近の本邦からの報告であるが、CPAP遠隔モニタリングの6か月間(この間3か月受診)はCPAPアドヒアランスを上昇させていた(文献4)。遠隔モニタリングによってアドヒアランスの維持ができる可能性が高い。英国のNICEのガイドラインでは安定すれば、年1回の受診でよいと記されている。また、本邦の資料である文献3から遠隔モニタリング3か月間隔受診は患者の利便性を明らかに増しているため、その普及は患者のQOL改善に寄与する事も大きい。また、今回のCOVID-19のようにパンデミックになった時に、患者の在宅率を上げ、感染防止も役立つ。</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>文献1のMinds認証本邦ガイドライン、Q036iにおいて、新技術のためエビデンスレベルCであるが、クリニカルエッセンス「遠隔モニタリング指導はCPAPアドヒアランスを改善しますか？」に対して、「1）遠隔モニタリング指導によりCPAPアドヒアランスの改善が期待できる」「2）遠隔モニタリング指導は医療者側の負担軽減や患者側の利便性向上も期待できる」となっている。文献2.NICEガイドライン：Once CPAP is optimised, consider annual follow-up for people with OSAHS (p19).・telemonitoring data or download information from the device (if available) (p20).と記されている。さらに、日本医学会連合の「日本医学会連合 オンライン診療による継続診療可能な疾患/病態」(https://www.jmsf.or.jp/news/page_333.html)にも睡眠時無呼吸症候群が加えられている。</p>		
<p>治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム</p>	<p>本邦の睡眠時無呼吸症候群(SAS)の診療ガイドライン2020（呼吸器学会、厚労難病班監修、Minds認定）、英国のNICEガイドライン(2021年)(文献1,2)でCPAP遠隔モニタリングの有用性が記されている。SAS患者に対する1日4時間以上のCPAP治療は予後、心血管障害のリスクが軽減することが示されており(文献1, P76, Q029)、ASV実施患者においてもアドヒアランスの維持（少なくとも1日当たり1時間以上使用）により心機能や予後の改善に効果があることが報告されていることから（Koyama T, et al. Cir J. 2012;76:2606-13）、在宅におけるアドヒアランスの維持が重要である。ASVの一部は、CPAPと同様のC107-2の算定対象であり3か月間隔の対面診療が認められている。最近の本邦からの報告であるが、CPAP遠隔モニタリングの6か月間(この間3か月受診)はCPAPアドヒアランスを上昇させていた(文献4)。遠隔モニタリングによってアドヒアランスの維持ができる可能性が高い。英国のNICEのガイドラインでは安定すれば、年1回の受診でよいと記されている。また、本邦の資料である文献3から遠隔モニタリング3か月間隔受診は患者の利便性を明らかに増しているため、その普及は患者のQOL改善に寄与する事も大きい。また、今回のCOVID-19のようにパンデミックになった時に、患者の在宅率を上げ、感染防止も役立つ。</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>文献1のMinds認証本邦ガイドライン、Q036iにおいて、新技術のためエビデンスレベルCであるが、クリニカルエッセンス「遠隔モニタリング指導はCPAPアドヒアランスを改善しますか？」に対して、「1）遠隔モニタリング指導によりCPAPアドヒアランスの改善が期待できる」「2）遠隔モニタリング指導は医療者側の負担軽減や患者側の利便性向上も期待できる」となっている。文献2.NICEガイドライン：Once CPAP is optimised, consider annual follow-up for people with OSAHS (p19).・telemonitoring data or download information from the device (if available) (p20).と記されている。さらに、日本医学会連合の「日本医学会連合 オンライン診療による継続診療可能な疾患/病態」(https://www.jmsf.or.jp/news/page_333.html)にも睡眠時無呼吸症候群が加えられている。</p>						
<p>④普及性の変化</p> <p>※下記のように推定した根拠</p>	<p>【症例数】令和3年度社会医療診療行為別統計のC165 在宅持続陽圧呼吸療法用治療器加算の実施件数（53.3万回）および実施回数（68.3万回）より、その差約15万件が2か月または3か月受診となる。</p> <p>遠隔モニタリングの件数30,573回、実施回数31,311回なので、その差738人（2.4%）は3か月受診となる。従って、68.3万人-53.3万人=15万人にも同様の比率を当てはめると、14.3万人が2か月、0.6万人が3か月受診になる。従って、CPAP患者総数は約68.7万人（毎月38.3万人+2か月毎28.6万人+3か月毎1.8万人）となる。ASVについては1万人未満なので、数字に大きな影響を与えないので、省略する。</p> <p>申請者らの本邦の文献4より患者満足度は3か月受診の方が4倍ほど高いので、改訂により毎月受診の80%が3か月の遠隔モニタリング加算に移行すると仮定する。</p> <p>【現状の患者数】 CPAP：毎月受診=38.3万人、2か月に1回=28.6万人、3か月に1回=1.8万人 (6.5万人 x 6回 + 2.6万人 x 8回 = 59.8万回)</p> <p>【普及後の患者数】 現在毎月受診の8割がCPAPの3か月受診になる：毎月受診=7.7万人、3か月に1回=61万人（61万人 x 8回= 488万回）</p>						
<p>年間対象者数の変化</p>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="204 1220 478 1288">見直し前の症例数（人）</td> <td data-bbox="478 1220 1498 1288">CPAP患者毎月受診38.3万人+2か月に1回28.6万人+3か月に1回1.8万人=68.7万人このうち3万人が遠隔加算（ほぼ全員2か月受診）</td> </tr> <tr> <td data-bbox="204 1288 478 1332">見直し後の症例数（人）</td> <td data-bbox="478 1288 1498 1332">CPAP患者毎月受診7.7万人、遠隔後は平均3か月で受診すると仮定した。遠隔61万人</td> </tr> </table>	見直し前の症例数（人）	CPAP患者毎月受診38.3万人+2か月に1回28.6万人+3か月に1回1.8万人=68.7万人このうち3万人が遠隔加算（ほぼ全員2か月受診）	見直し後の症例数（人）	CPAP患者毎月受診7.7万人、遠隔後は平均3か月で受診すると仮定した。遠隔61万人		
見直し前の症例数（人）	CPAP患者毎月受診38.3万人+2か月に1回28.6万人+3か月に1回1.8万人=68.7万人このうち3万人が遠隔加算（ほぼ全員2か月受診）						
見直し後の症例数（人）	CPAP患者毎月受診7.7万人、遠隔後は平均3か月で受診すると仮定した。遠隔61万人						
<p>年間実施回数の変化等</p>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="204 1332 478 1377">見直し前の回数（回）</td> <td data-bbox="478 1332 1498 1377">3万x6回=18万回</td> </tr> <tr> <td data-bbox="204 1377 478 1422">見直し後の回数（回）</td> <td data-bbox="478 1377 1498 1422">61万x8=488万回</td> </tr> </table>	見直し前の回数（回）	3万x6回=18万回	見直し後の回数（回）	61万x8=488万回		
見直し前の回数（回）	3万x6回=18万回						
見直し後の回数（回）	61万x8=488万回						
<p>⑤医療技術の成熟度</p> <ul style="list-style-type: none"> 学会等における位置づけ 難易度（専門性等） 	<ul style="list-style-type: none"> 平成30年度よりCPAP遠隔モニタリング加算は行われており、関連4学会（日本呼吸器学会、日本睡眠学会、日本呼吸ケアリハビリテーション学会、呼吸療法医学会）および循環器科の施設においても、トラブルなく施行されている。 施設内に資料を直接取り出すためのPC等が無い場合も、機器プロバイダーより遠隔モニタリング資料を取り寄せ、遠隔モニタリングによる指導・管理を行うことは可能である。従って、CPAPの機器を管理している全ての施設において、遠隔モニタリング可能な機器を使用していれば遠隔モニタリングの加算は可能である。 Minds認証睡眠時無呼吸症候群(SAS)の診療ガイドライン2020（文献1）にも遠隔医療がとりあげられ、普及が待たれている。 日本医学会連合の「日本医学会連合 オンライン診療による継続診療可能な疾患/病態」(https://www.jmsf.or.jp/news/page_333.html)にも睡眠時無呼吸症候群が加えられている。 						
<p>施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）</p>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="204 1579 478 1646">施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）</td> <td data-bbox="478 1579 1498 1646">患者の日常的な通院・訪問によって対面による診察が可能な体制を有していること。CPAP実施患者の臨床所見についてモニタリング可能な情報通信機器を搭載したCPAPもしくはASVの機器を使用していること。</td> </tr> <tr> <td data-bbox="204 1646 478 1713">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）</td> <td data-bbox="478 1646 1498 1713">CPAPもしくはASVの管理を行っている医師がいること。</td> </tr> <tr> <td data-bbox="204 1713 478 1803">その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）</td> <td data-bbox="478 1713 1498 1803">厚生労働省の定める情報通信機器を用いた診療に係る指針（オンライン診療の適切な実施に関する指針）</td> </tr> </table>	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	患者の日常的な通院・訪問によって対面による診察が可能な体制を有していること。CPAP実施患者の臨床所見についてモニタリング可能な情報通信機器を搭載したCPAPもしくはASVの機器を使用していること。	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）	CPAPもしくはASVの管理を行っている医師がいること。	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	厚生労働省の定める情報通信機器を用いた診療に係る指針（オンライン診療の適切な実施に関する指針）
施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	患者の日常的な通院・訪問によって対面による診察が可能な体制を有していること。CPAP実施患者の臨床所見についてモニタリング可能な情報通信機器を搭載したCPAPもしくはASVの機器を使用していること。						
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）	CPAPもしくはASVの管理を行っている医師がいること。						
その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	厚生労働省の定める情報通信機器を用いた診療に係る指針（オンライン診療の適切な実施に関する指針）						
<p>⑥安全性</p> <ul style="list-style-type: none"> 副作用等のリスクの内容と頻度 	<p>再評価の提案に伴う安全性への影響はないが、患者の個人情報および臨床所見等のデータをネットワーク上で送受信するため、これらの情報がネットワーク所またはネットワークに接続可能な端末上に存在する限り、個人情報漏えいのリスクが伴う。個人情報漏えいのリスクを最小限にとどめる方策を現状通りに進める必要がある。</p> <p>日本医療機能評価機構「医療事故情報収集等事業」（記録期間：2010年1月～2018年6月、参加登録医療機関数：2018年12月31日時点で1502施設）において、遠隔モニタリングまたはオンライン診療に関する個人情報漏えいもしくはその他の有害事象に関する報告は確認されなかった（検索語句：「遠隔」または「オンライン」）</p>						
<p>⑦倫理性・社会的妥当性（問題点があれば必ず記載）</p>	<p>患者の個人情報保護においては、オンライン診療の適切な実施に関する指針に掲載された関連法令およびガイドラインを順守する必要がある。</p>						

⑧点数等見直しの場合	見直し前	150
	見直し後	230
	その根拠	<p>【指導管理にかかるコスト（ある一月の患者一人当たり）】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・検査技師：時給は約2240円であり、患者の資料を医師が容易に判断できる資料に加工するために約6分かかる（2243円×6/60分=224円）。 ・医師：時給は約5800円であり、患者の資料を過去の記録とも比較しながら確認し、状況を判断した上で所見を記載するために約6分かかる。さらに、指導が必要な患者（全体の19%）に連絡するために約10分かかる（5800円×6/60分+5800円×10/60分×19%=764円）。また、CPAPの資料に対する医師による判断料として、呼吸機能検査判断料（140点）より項目が多く160点の加算が妥当である。 <p>【見直し後の点数】 見直し後の点数は、指導管理にかかるコスト2,588円となるが、「再評価すべき具体的な内容」に記したように230点とした。</p>
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	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
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	1.7～9.9億円の医療費の減少となる
	その根拠	<p>診療報酬C107-2の対象であるCPAP実施患者における遠隔モニタリングの普及と対面診療の減少によって生じる医療費への予想影響額を推計した。患者数は、現在および改定後の令和3年年社会医療診療行為別統計の結果を用いた。</p> <p>I. 現在のCPAP患者による年間医療費</p> <p>(ア) 対面診療による医療費</p> <p>④普及性の変化に記載した通り、CPAP患者において毎月受診患者は38.3万人、2か月に1回対面診療患者は28.6万人、3か月に1回対面診療患者は1.8万人となり、CPAP患者における年間の対面診療回数は639万回（38.3万人×12回+28.6万人×6回+1.8万人×4回）となる。また、令和3年年社会医療診療行為別統計より、C107-2を算定している施設において、再診料と外来管理加算を算定している施設（200床未満）は86.4%、外来診療料を算定している施設は13.6%であった。以上より、CPAP患者における年間の対面診療による医療費は下記の通り推定される。</p> <p>C107-2：250点/回×10円/点×639万回＝159.8億円 再診料と外来管理加算：124点/回×10円/点×639万回×86.4%＝68.5億円 外来診療料：73点/回×10円/点×639万回×13.6%＝6.3億円 （小計：234.6億円）</p> <p>(イ) 遠隔モニタリングによる医療費</p> <p>文献5よりCPAP患者のうち2か月または3か月（ほぼ2か月）に1回対面診療患者における遠隔モニタリング加算は3万人であったことから、年間のCPAP遠隔モニタリングによる医療費は下記の通り。</p> <p>2か月に1回対面診療：150点/回×10円/点×3万人×6回＝2.7億円（小計：2.7億円） (ア) および(イ)より、現在のCPAP患者による年間医療費は、237.3億円と推計される。</p> <p>II. 改定後のCPAP患者による年間医療費</p> <p>全患者数の80%（文献4より患者の約80%は3か月受診を希望されている）が平均3か月受診に移行。</p> <p>(ア) 対面診療による医療費</p> <p>年間の対面診療回数は336.4万回（7.7万人×12回+61万人×4回）となる。再診料および外来診療料の算定施設の割合にも変化なしと仮定すると、年間の対面診療による医療費は下記の通り推定される。</p> <p>C107-2：250点/回×10円/点×336.4万回＝84.1億円 再診料と外来管理加算：124点/回×10円/点×336.4万回×86.4%＝36.0億円 外来診療料：73点/回×10円/点×336.4万回×13.6%＝3.3億円 （小計：123.4億円）</p> <p>(イ) 遠隔モニタリングによる医療費</p> <p>230点/回×10円/点×61万人×8回＝112.2億円 （小計：122億円） (ア) および(イ)より、改定後のCPAP患者による年間医療費は、235.6億円と推計される。</p> <p>上記より提案内容1)～2)の改定後、医療費は1.7億円の減額となるが、4カ月間隔だと227.4億円となり、9.9億の減額となる。</p>
	備考	文献5によると令和3年で病院での毎月受診は件数136,636の45.2%であったが、一般診療所では390816の81.1%が毎月受診であった。従って、再診料は後者の方が高く、件数も多いので、遠隔加算を250点にしても、医療費の減額が図れる可能性が高いので、患者の利便性、QOLを高めるためには遠隔加算を250点として診療所の遠隔モニタリング数を増加させることもひとつの方策かもしれない。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		文献5によると令和3年で病院での毎月受診は件数136,636の45.2%であったが、一般診療所では件数390816の81.1%が毎月受診であった。従って、再診料は後者の方が高く、件数も多いので、遠隔加算を250点にしても、医療費の減額が図れる可能性が高いので、患者の利便性、QOLを高めるためには遠隔加算を250点として診療所の遠隔モニタリング数を増加させることもひとつの方策かもしれない。
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本循環器学会

⑭参考文献1	1) 名称	睡眠時無呼吸症候群(SAS)の診療ガイドライン2020(監修:日本呼吸器学会、厚生労働科学研究費補助金難治性疾患政策研究事業「難治性呼吸器疾患・肺高血圧に関する調査研究」班)
	2) 著者	睡眠時無呼吸症候群(SAS)の診療ガイドライン作成委員会作成、日本呼吸器学会、厚労省難病班監修、Minds認定済み
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	睡眠時無呼吸症候群(SAS)の診療ガイドライン2020、2020年、南江堂 https://minds.jqhc.or.jp/n/med/4/med0436/0001211
	4) 概要	クリニカルクエッション36(p104):遠隔モニタリング指導はCPAPアドヒアランスを改善しますか? 対して、エビデンスレベルCであるが、1)遠隔モニタリング指導によりCPAPアドヒアランスの改善が期待できる、2)遠隔モニタリング指導は医療者側の負担軽減や患者側の利便性向上も期待できると記されている。
⑭参考文献2	1) 名称	Obstructive sleep apnoea/hypopnoea syndrome and obesity hypoventilation syndrome in over 16s
	2) 著者	NICE guideline Published: 20 August 2021
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.nice.org.uk/guidance/ng202
	4) 概要	P18: Offer face-to-face, video or phone consultations, including review of telemonitoring data (if available), to people with OSAHS having CPAP. P19: Once CPAP is optimised, consider annual follow-up for people with OSAHS. P20: Monitoring treatment efficacy: telemonitoring data or download information from the device (if available). と記されている。
⑭参考文献3	1) 名称	A Randomized controlled trial of telemedicine for long-term sleep apnea continuous positive airway pressure management telemedicine for obstructive sleep apnea patients undergoing long-term CPAP treatment
	2) 著者	Murase K, Tanizawa K, Minami T, Matsumoto T, Tachikawa R, Takahashi N, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Am Thorac Soc. 2020 17:329-337. doi: 10.1513/AnnalsATS.201907-4940C.
	4) 概要	本邦(申請者も筆者)のCPAP患者483人による3群のランダム化比較試験。3か月に1回来受診を行う遠隔モニタリング群は毎月外来受診群に対して、アドヒアランスの非劣性が証明され、この中間報告が平成30年度の遠隔モニタリング加算の診療報酬適応にも参考にされた。遠隔モニタリング群(161人)において、追跡期間中にアドヒアランス低下(CPAPの使用時間が1日4時間以上の日が月の70%未満)のために指導が必要であったのは6か月間で約30%であった(Table 2.)。また、3か月間隔の受診の患者の利便性は極めて高い(80%が3か月受診を希望していた。(Figure 5)。
⑭参考文献4	1) 名称	Multimodal Telemonitoring for Weight Reduction in Patients With Sleep Apnea: A Randomized Controlled Trial
	2) 著者	Murase K, Minami T, Hamada S, Gozal D, Takahashi N, Nakatsuka Y, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Chest. 2022 162:1373-1383. doi: 10.1016/j.chest.2022.07.032.
	4) 概要	本邦(申請者も筆者)の本論文では通常のCPAPの遠隔パラメータのモニタリングの他、体重、血圧もモニタリングして、CPAPのアドヒアランスのみを指導する群とアドヒアランスとともに体重の減量を指導した群に分けたところ、後者の群において有意に減量を示した参加者が多かったが、両群ともアドヒアランスに関しては改善していた(Figure 4)。すなわち、CPAP遠隔モニタリングを行うと患者のCPAPに対するアドヒアランスが改善することも示された。
⑭参考文献5	1) 名称	令和3年社会医療診療行為別統計の概況(一部抜粋して資料作成した。)
	2) 著者	厚生労働省
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/sinryo/tyosa21/
	4) 概要	令和3年度社会医療診療行為別統計のC165 在宅持続陽圧呼吸療法用治療器加算の実施件数(53.3万回)および実施回数(68.3万回)より、その差約15万件が2か月または3か月受診となる。遠隔モニタリングの件数30,573回、実施回数31,311回なので、その差738人(2.4%)は3か月受診となる。従って、68.3万人-53.3万人=15万人にも同様の比率を当てはめると、14.3万人が2か月、0.6万人が3か月受診になる。従って、CPAP患者総数は約68.7万人(毎月38.3万人+2か月毎28.6万人+3か月毎1.8万人)となる。

※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。

改訂要望と理由:本邦からの治療効果のエビデンスもあり(文献3,4)、患者希望も強く、患者負担、医療費全体も削減可能なCPAP遠隔モニタリング加算の普及のため、加算を現行の150点から230点に、2月限度を5月限度にする(右図参照)。

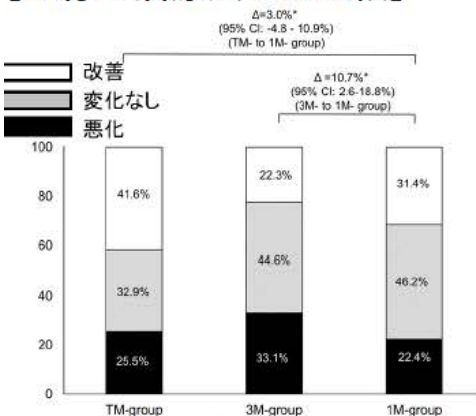
【技術の概要】

- ・CPAPの指導管理(遠隔モニタリング)。
- ・すでに各医療機関で実施可能であり、難易度等の変化はない

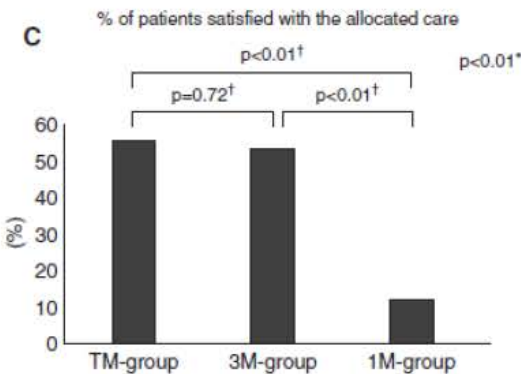
【対象疾患】(文献5を元に計算)

- ・CPAP使用中の患者で在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料2の(6)の遠隔モニタリング加算可能患者
- ・在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料2の(6)の条件をみたすASV患者
- ・CPAP患者は約70万人存在し、遠隔モニタリング加算の算定件数がそれぞれ、実施件数30,573と回数31,311と報告され、この差分である738件が同月に2回算定されるので、遠隔加算は全体約70万件の5%をみたく、3か月間隔受診は遠隔加算全体の3%(CPAP全患者の0.11%)を満たない。

【既存の治療法との比較】



本邦のRCT試験より遠隔医療群3か月間隔受診(TM)群は毎月受診群(1M)群に対する非劣性が示された。(文献3)



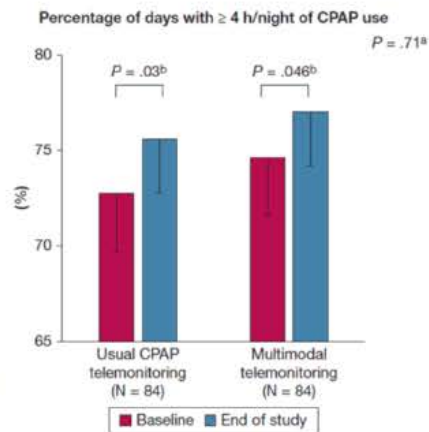
遠隔モニタリング3か月間隔受診(TM)、遠隔無し3か月間隔受診(3M)、毎月(1M)受診群を比較すると、患者は大きく3か月間隔受診を希望していた。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- ・本邦のSAS診療ガイドラインで、新規診療であるので、エビデンスレベルはCであるが、下記のように記述されている。
- ・遠隔モニタリング指導によりCPAPアドヒアランスの改善が期待でき、医療者側の負担軽減や患者側の利便性向上も期待できる。
- ・英国のNICEガイドラインでもCPAPの遠隔モニタリングは有効であり、安定した患者であれば、1年間に1回の受診でよいとされている。
- ・日本医学会連合の「日本医学会連合 オンライン診療による継続診療可能な疾患/病態」にも睡眠時無呼吸症候群が入っている。



上・下記エビデンスより、遠隔モニタリングは有効で、診療間隔の自由度を増やすことはオンライン・遠隔モニタリングの発展につながる。



最近の本邦のRCTでも、CPAP遠隔モニタリングにて、CPAP使用だけを指導する群、同時に減量などを指導する群を比較したところ、いずれの群も遠隔モニタリング後にアドヒアランスが良好となっている(文献4、左図参照)。従って、CPAP遠隔モニタリングを普及させることは患者の要望に応え、アドヒアランス向上につながる。・現状でも多くは毎月受診しているの、改訂後、管理料250点+(再診料と外来管理加算:124点または外来診療料:73点)が、モニタリング月230点なので、医療費の削減も図れる。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	230204		
提案される医療技術名	特発性肺線維症の急性増悪に対する吸着式血液浄化法		
申請団体名	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）	05腎臓内科	
		32救急科	
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	特発性肺線維症の急性増悪に対する吸着式血液浄化法	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	J		
診療報酬番号	J041		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	保険適応がグラム陰性菌による敗血症性ショックの患者に限られているエンドトキシン選択除去用吸着式血液浄化法について、特発性肺線維症の急性増悪への適応拡大を提案する。		
文字数： 81			
再評価が必要な理由	<p>・特発性肺線維症（IPF）は指定難病であり、中でもIPF急性増悪は「特発性間質性肺炎診断と治療の手引き 改訂第4版」（編集者：日本呼吸器学会）びまん性肺疾患診断・治療ガイドライン作成委員会）によると初回急性増悪での生存率は約20%とされており予後は極めて不良であるが、現在、IPF急性増悪を効能・効果とする医薬品・医療機器はなく効果的な治療法は確立していない。</p> <p>・近年、IPFの急性増悪病態に対して、エンドトキシン除去向け吸着式血液浄化用浄化器として開発されたポリミキシンB固定化繊維カラムであるトレミキシンを用いた血液浄化療法（PMX療法）の有効性が報告されており、2008年からは、厚生労働省難治性疾患克服研究事業「びまん性肺疾患に関する調査研究班」において、IPF急性増悪に関するPMX療法の臨床効果について全国多施設共同による後ろ向き研究が行われ、PMX療法による予後の改善が期待される結果となった。</p> <p>・それらの結果を踏まえ、2014年～2018年にIPF急性増悪患者を対象として先進医療Bによる臨床研究『特発性肺線維症の急性増悪病態に対するトレミキシンを用いた血液浄化療法（PMX療法）の有効性及び安全性に関する探索的試験』（前向き単群試験）が実施され、20例の患者にPMX療法が施行された。主要評価項目であるKaplan-Meier法により推定したPMX療法開始後4週間時点の生存率及び95%CIは65.0%（40.3%、81.5%）であり、95%CIの下限は外部参照値（既存の治療法の生存率上限である40%）を上回った。さらに、肺酸素化能、胸部画像所見、炎症性マーカーの有意な改善も確認された。当該結果は前述の「厚生労働省びまん性肺疾患に関する調査研究班」による全国規模での後ろ向き検討と同様の良好な結果であり、前向き研究によって改めてPMX療法の有効性が示された。</p> <p>・また既にIPF急性増悪に対するPMX療法については多くの臨床研究がなされており、本治療法介入群と非介入群を比較した後ろ向きコホート研究において、有意に生存率が改善することが多数報告されている。</p> <p>・「特発性間質性肺炎診断と治療の手引き 改訂第4版」、「特発性肺線維症の治療ガイドライン2023」（監修者：日本呼吸器学会、厚生労働科学研究費補助金難治性疾患政策研究事業「びまん性肺疾患に関する調査研究」班、編集者：「特発性肺線維症の治療ガイドライン」作成委員会）にも治療法のひとつとして掲載されている。</p> <p>・先進医療B試験データにおけるPMXの有効性が認められるとしてトレミキシンは特発性肺線維症の急性増悪に対しオーファン指定を受けており、製造販売企業が、医療機器等条件付き承認制度を活用した特発性肺線維症の急性増悪に対する適応拡大の薬事承認申請を完了した。</p> <p>・薬事承認取得後、製造販売企業によりトレミキシンが特定保険医療材料（吸着式血液浄化用浄化器（エンドトキシン除去用））として特発性肺線維症の急性増悪に対しても認められるよう保険適用申請がなされる見通しである。</p> <p>・一方、上述の特定保険医療材料に関する製造販売企業からの保険申請に加え、トレミキシンを特発性肺線維症の急性増悪に使用した際の「技術料」についても保険収載可能とする定義改訂が必要となる。（現在のトレミキシンに関する「技術料」の定義上は、後述の【評価項目】「②現在の診療報酬上の取扱い」に記載の通り、既存の敗血症に対して治療した時のみしか算定されてない条件となっている。）</p> <p>・従って、製造販売企業が進める薬事承認、保険適用と並行し、特発性肺線維症の急性増悪に対しトレミキシンを使用した際にも「技術料」が保険算定されるよう、技術料についても診療報酬が算定されるよう、学会として再評価をお願いしたい。なお、本提案書は医療技術提供に関する対価となる「技術料」に関する再評価を要望するものであり、製造販売企業の申請要件と並行することに矛盾はない。</p>		

【評価項目】

<p>①再評価すべき具体的な内容 (根拠や有効性等について記載)</p>	<p>・特異性肺線維症 (IPF) は指定難病であり、中でもIPF急性増悪は、日本呼吸器学会「特異性間質性肺炎 診断と治療の手引き」によると初回急性増悪での生存率は約20%とされており、予後は極めて不良であるが、現在、IPFおよび特異性間質性肺炎の急性増悪を効能・効果とする医薬品・医療機器はなく、効果的な治療法は確立していない。</p> <p>・近年、IPFの急性増悪病態に対して、エンドトキシン除去向け吸着型血液浄化用浄化器として開発されたポリミキシンB固定化繊維カラムであるトレミキシンを用いた血液浄化療法 (PMX療法) の有効性が報告されており、2008年からは、厚生労働省難治性疾患克服研究事業「びまん性肺疾患に関する調査研究班」において、IPF急性増悪に関するPMX療法の臨床効果について全国多施設共同による後ろ向き研究が行われた。この研究ではIPFを含む進行性間質性肺炎の急性増悪が対象とされ、全国18施設的全160症例 (うちIPF 73症例) について検討が行われたが、全症例・IPF群ともにPMX療法施行により有意な酸素化 (P/F比) の改善、末梢白血球数の有意な低下を認めた。またIPF群の急性増悪後の予後については、1ヵ月生存率は70.1%、3ヵ月生存率は34.5%であり、これまでの報告と比較してPMX-DHPによる予後の改善が期待される結果となった。</p> <p>・それらの結果を踏まえ、2014年～2018年にIPF急性増悪患者を対象として先進医療Bによる臨床研究『特異性肺線維症の急性増悪病態に対するトレミキシンを用いた血液浄化療法 (PMX療法) の有効性及び安全性に関する探索的試験』(前向き単群試験) が実施され、20例の患者にPMX療法が施行された。主要評価項目であるKaplan-Meier法により推定したPMX療法開始後4週間時点の生存率及び95%CIは65.0% (40.3%, 81.5%) であり、95%CIの下限は外部参照値 (既存の治療法の生存率上限である40%) を上回った。さらに、肺酸化能、胸部画像所見、炎症性マーカーの有意な改善も確認された。当該結果は前述の「厚生労働省びまん性肺疾患に関する調査研究班」による全国規模での後ろ向き検討と同様の良好な結果であり、前向き研究によって改めてPMX療法の有効性が示された。</p> <p>・また既にIPF急性増悪に対するPMX療法については多くの臨床研究がなされており、本治療法介入群と非介入群を比較した後ろ向きコホート研究において、有意に生存率が改善することが多数報告されている。</p> <p>・「特異性間質性肺炎診断と治療の手引き 改訂第4版」、「特異性肺線維症の治療ガイドライン2023」にも治療法のひとつとして掲載されている。</p> <p>・以上のことからトレミキシンを特異性肺線維症の急性増悪に臨床使用することで難治性疾患に対する治療の一助になると考え、製造販売企業が進めている薬事承認、保険適用に伴い、技術料についても診療報酬が算定可能となるよう再評価が必須である。</p>
<p>②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項</p>	<p>・対象とする患者：グラム陰性菌による敗血症性ショックの患者 (算定の留意事項にて定義)</p> <p>・技術内容：吸着式血液浄化法</p> <p>・点数や算定の留意事項：2,000点、算定の留意事項は以下の通り。</p> <p>(1) エンドトキシン選択除去用吸着式血液浄化法において、18歳以上の患者にあっては、次のいずれにも該当する患者に対して行った場合に、区分番号「J041」吸着式血液浄化法により算定する。</p> <p>ア エンドトキシン血症が強く疑われる状態であり、次のいずれかの項目に該当するもの。</p> <p>なお、診療報酬明細書の摘要欄に①から③までのいずれかの要件を満たす医学的根拠について記載すること。</p> <p>① 細菌感染症を疑ってから当該治療が終了するまでに、エンドトキシン選択除去用吸着式血液浄化法の開始前までに行った区分番号「D018」細菌培養同定検査の「3」血液又は穿刺液血液 (血液に限る。) において、グラム陰性桿菌の陽性が確認されている場合。</p> <p>② 細菌感染症を疑ってから当該治療が終了するまでに、他の保険医療機関においてグラム陰性桿菌の感染が疑われ抗菌薬投与が行われていたことが証明されている患者であって、当該医療機関において初回に実施した区分番号「D018」細菌培養同定検査の「3」血液又は穿刺液血液 (血液に限る。) が陰性である場合。</p> <p>③ 細菌感染症を疑ってから当該治療が終了するまでに、当該医療機関において初回に実施した区分番号「D018」細菌培養同定検査の「3」血液又は穿刺液血液 (血液に限る。) が陰性であるものの、グラム陰性桿菌による敗血症性ショックであることが区分番号「D018」細菌培養同定検査の「3」血液又は穿刺液血液 (血液に限る。) 以外の細菌培養同定検査において強く疑われ、日本救急医学会急性期DIC 診断基準が4点以上の場合又はこれに準ずる場合。</p> <p>イ 次のいずれも満たすもの。</p> <p>なお、診療報酬明細書の摘要欄に①及び②の要件を満たす医学的根拠について記載すること。</p> <p>① 「日本版敗血症診療ガイドライン2016」に基づき、quick SOFA で2項目以上の項目を満たし、敗血症を疑った時から臓器障害評価を行った間で、総SOFAスコアの2点以上の上昇を認めること。</p> <p>② 適切な輸液負荷にもかかわらず、平均血圧 \geq 65 mmHg を維持するために循環作動薬を必要とし、かつ血清乳酸値 $>$ 2 mmol/L (18 mg/dL) を認めること。</p> <p>(2) エンドトキシン選択除去用吸着式血液浄化法において、18歳未満の患者にあっては、エンドトキシン血症であるもの又はグラム陰性菌感染症が疑われるものであつて、細菌感染症を疑ってから当該治療が終了するまでの期間におけるエンドトキシン選択除去用吸着式血液浄化法の開始前の時点で、「日本版敗血症診療ガイドライン2016」における小児SIRS診断基準をみたとすこと。</p>
<p>診療報酬区分 (再掲)</p>	<p>J</p>
<p>診療報酬番号 (再掲)</p>	<p>J041</p>
<p>医療技術名</p>	<p>吸着式血液浄化法 (1日につき)</p>
<p>③再評価の根拠・有効性</p>	<p>(1) 先進医療B結果 (厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患等政策研究事業 びまん性肺疾患に関する調査研究 2021年度 総括・分担研究報告書)</p> <p>先進医療BにてIPF急性増悪患者に対するPMX療法の有効性、安全性について検討した。主要評価項目であるKaplan-Meier法により推定したPMX療法開始後4週間時点の生存率及び95%CIは65.0% (40.3%, 81.5%) であり、95%CIの下限は外部参照値 (既存の治療法の生存率上限である40%) を上回った。さらに、PMX療法施行により肺酸化能、胸部画像所見等の有意な改善も確認され、有効性が示唆された。安全性についても、臨床使用上、特段の問題はないと判断するとの結論を得た。</p> <p>(2) 厚生労働省びまん性肺疾患に関する調査研究班による全国規模での後ろ向き検討 (Abe S., et al. Intern Med. 2012;51(12):1487-91)</p> <p>IPFを含む進行性間質性肺炎の急性増悪が対象とされ、全国18施設的全160症例 (うちIPF 73症例) について検討が行われた。全症例・IPF群ともにPMX療法施行により有意な酸素化 (P/F比) の改善、末梢白血球数の有意な低下を認めた。またIPF群の急性増悪後の予後については、1ヵ月生存率は70.1%、3ヵ月生存率は34.5%であり、これまでの報告と比較してPMX療法による予後の改善が期待される結果であった。</p> <p>(3) PMX療法介入群と非介入群を比較した後ろ向きコホート研究 (Enomoto N., et al. BMC Pulm Med. 2015;15:15、Oishi K., et al. Intern Med. 2016; 55(24): 3551-9.)</p> <p>12ヶ月生存率について、それぞれの研究で48.2% vs 5.9% (log-rank test, p=0.041)、41.7% vs 9.8% (log-rank test, p=0.040) と、PMX療法施行群は非施行群と比較し有意に生存率が改善することが報告されている。</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>特異性肺線維症の治療ガイドライン2023 P37-38</p> <p>CQ13 IPF急性増悪患者にPMX-DHP療法は推奨されるか?</p> <p>「IPF急性増悪患者に対してPMX-DHP療法を行わないことを提案するが、一部の患者にはこの治療法が合理的な選択肢である可能性がある。」(推奨の強さ2、エビデンスの質C)</p> <p>本ガイドラインは「Minds診療ガイドライン作成マニュアル2020」とGRADEシステムを参考にして作成された。「GRADEシステムを使用したことを明記するための基準を提案 (2016-04更新 https://www.gradeworkinggroup.org)」に照らした自己評価が示されている。</p>

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		社会医療診療行為別統計（令和3年）によると、吸着式血液浄化法は約500回/月程度実施されており、現在の適応である敗血症に対しての年間対象者数は、平均施行回数は1.5回/患者との実績から、見直し前の症例数及び患者数は4,000人程度（500回/月×12カ月÷1.5）、6,000回程度（500回/月×12カ月）と算出した。 一方、特発性肺線維症の患者数は約1万数千人とされ、うち、急性増悪が起こる頻度は年間5～15%程度である（「特発性間質性肺炎診断と治療の手引き 改訂第4版」）ことから、IPF急性増悪の患者数は年間1,000人程度と推定される。PMX療法の対象となるのは、その中でも重症の場合と想定され、さらにPMX療法の実施は、血液浄化装置を有し、かつ適切に施行できる技術を持った医師および臨床工学技士が在籍する医療機関に限定されることから、対象となるIPF急性増悪患者数は200人程度と想定される。従い、特発性肺線維症の急性増悪への適応追加に伴い、見直し後の症例数は約4,200人、回数は約6,300回と見込まれる。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	4,000人	
	見直し後の症例数（人）	4,200人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	6,000回	
	見直し後の回数（回）	6,300回	
⑤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）		エンドトキシン選択除去用吸着式血液浄化法は長年にわたり施行されている。社会医療診療行為別統計（令和3年）によると、吸着式血液浄化法は約500回/月程度実施されており、技術自体に対する成熟度は高い。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	呼吸器内科を標榜しており血液浄化装置および技術を有する施設	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等）	呼吸器内科専門医（もしくは救急専門医、集中治療専門医、腎臓内科専門医）および血液浄化療法に精通した臨床工学技士	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		エンドトキシン選択除去用吸着式血液浄化法は長年にわたり実績があるが、これまでに報告された健康被害、副作用は、アナフィラキシー様反応やアレルギー、ショック、血圧低下、血小板減少などであり、その頻度は非常に低い。IPFの急性増悪を対象とする場合においても、同様に副作用等のリスクは低いと考えられる。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	-	
	見直し後	-	
	その根拠	-	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	特になし
	番号	-	
	技術名	-	
	具体的な内容	-	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	6,000,000	
	その根拠	予想される当該技術による医療費の増分（「年間実施回数の変化等」より算出） 20,000円×300回=600万円	
	備考	-	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		-	
⑫その他		先進医療B試験データにおけるPMXの有効性が認められるとしてトレミキシンは特発性肺線維症の急性増悪に対しオーファン指定を受けており、製造販売企業が、医療機器等条件付き承認制度を活用した特発性肺線維症の急性増悪に対する適応拡大の薬事承認申請を完了した。製造販売企業による医療機器に対する薬事承認並びに保険適用申請に加え、当該医療機器を使用した際の医療技術提供に関する対価については、学会からの提案・要望等を踏まえ、厚生労働省が検討するものとなる。本提案書は医療技術提供に関する対価に関するものであり、トレミキシンが特発性肺線維症の急性増悪への適応拡大が承認された後、当該医療技術を提供した際に診療報酬として算定できるよう提案するものである。	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本急性血液浄化学会、日本アフェレンス学会、厚生労働省難治性疾患克服研究事業「びまん性肺疾患に関する調査研究」	

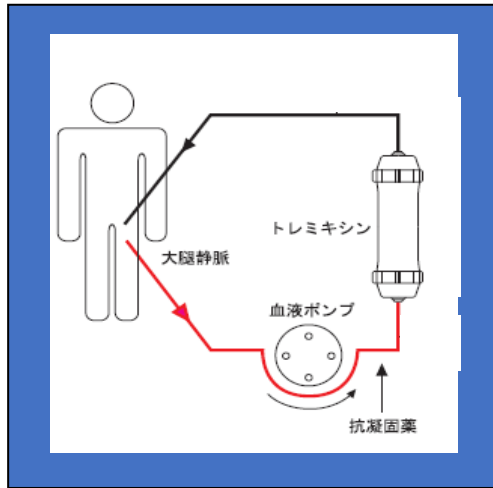
⑭参考文献 1	1) 名称	特発性肺線維症の急性増悪患者に対するトレミキシンをを用いた血液浄化療法 (PMX療法) の有効性及び安全性に関する探索的試験
	2) 著者	吾妻 安良太
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患等政策研究事業 ひまん性肺疾患に関する調査研究 2021年度 総括・分担研究報告書
	4) 概要	主要評価項目であるKaplan-Meier法により推定したPMX療法開始後4週間時点の生存率及び95%CIは65.0% (40.3%, 81.5%) であり、95%CIの下限は外部参照値 (既存の治療法の生存率上限である40%) を上回り、さらに、肺酸化能 (AaO2及びP/F比)、胸部画像所見等の有意な改善も確認された。当該結果は「厚生労働省ひまん性肺疾患に関する調査研究班」による全国規模での後ろ向き検討と同様の良好な結果であり、前向き研究によって改めてPMX療法の有効性が示された。
⑭参考文献 2	1) 名称	Polymyxin B-immobilized fiber column (PMX) treatment for idiopathic pulmonary fibrosis with acute exacerbation: a multicenter retrospective analysis.
	2) 著者	Abe S., et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Intern Med. 2012;51(12):1487-91
	4) 概要	厚生労働省ひまん性肺疾患に関する調査研究班による全国規模での後ろ向き検討についての報告。IPFを含む進行性間質性肺炎の急性増悪が対象とされ、全国18施設の全160症例 (うちIPF 73症例) について検討が行われた。全症例・IPF群ともにPMX療法施行により有意な酸素化 (P/F比) の改善、末梢白血球数の有意な低下を認めた。またIPF群の急性増悪後の予後については、1ヵ月生存率は70.1%、3ヵ月生存率は34.5%であり、これまでの報告と比較してPMX-DHPによる予後の改善が期待される結果であった。
⑭参考文献 3	1) 名称	Treatment of acute exacerbation of idiopathic pulmonary fibrosis with direct hemoperfusion using a polymyxin B-immobilized fiber column improves survival.
	2) 著者	Enomoto N., et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	BMC Pulm Med. 2015;15:15
	4) 概要	PMX療法介入群と非介入群を比較した後ろ向きコホート研究についての報告。12ヶ月生存率について、48.2% vs 5.9% (log-rank test, p=0.041) と、PMX療法施行群は非施行群と比較し有意に生存率が改善し、特にGAP (Gender-Age-Pjysiology) score IIあるいはIIIの、より重症群で改善した (57.0% vs 0% (log-rank test, p=0.021))。
⑭参考文献 4	1) 名称	Survival from an acute exacerbation of idiopathic pulmonary fibrosis with or without direct hemoperfusion with a polymyxin B-immobilized fiber column: a retrospective analysis.
	2) 著者	Oishi K., et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Intern Med. 2016; 55(24): 3551-9
	4) 概要	PMX療法介入群と非介入群を比較した後ろ向きコホート研究についての報告。12ヶ月生存率について、41.7% vs 9.8% (log-rank test, p=0.040) と、PMX療法施行群は非施行群と比較し有意に生存率が改善した。
⑭参考文献 5	1) 名称	特発性肺線維症の治療ガイドライン2023
	2) 著者	監修者: 日本呼吸器学会、厚生労働科学研究費補助金難治性疾患政策研究事業「ひまん性肺疾患に関する調査研究」班 編集者: 「特発性肺線維症の治療ガイドライン」作成委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特発性肺線維症の治療ガイドライン2023 P37-38
	4) 概要	CQ13 IPF急性増悪患者にPMX-DHP療法は推奨されるか? 「IPF急性増悪患者に対してPMX-DHP療法を行わないことを提案するが、一部の患者にはこの治療法が合理的な選択肢である可能性がある。」(推奨の強さ2、エビデンスの質C) ただし、先進医療B試験の結果については、まだ論文として発出されていないため、評価の対象となっていない。

※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
230204	特発性肺線維症の急性増悪に対する吸着式血液浄化法	日本呼吸器学会

【技術の概要】

特発性肺線維症の急性増悪病態に対して、エンドトキシン除去向け吸着型血液浄化用浄化器(トレミキシン)を用いた吸着式血液浄化法を行う。



※トレミキシンは特発性肺線維症の急性増悪に対しオーファン指定を受けており、製造販売企業が特発性肺線維症の急性増悪に対する適応拡大の承認申請を完了した。

【対象疾患】

- ・特発性肺線維症の急性増悪病態
- ・「特発性間質性肺炎診断と治療の手引き 改訂第4版」より、特発性肺線維症の急性増悪患者は年間1,000人程度と推定。そのうち吸着式血液浄化法を用いる対象患者は年間200人程度と考えられる。

【既存の治療法との比較】

ステロイド、免疫抑制剤、好中球エラスターゼ阻害薬等が経験的に用いられているが、特発性肺線維症の急性増悪を適応とする医薬品・医療機器はない。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

有効性

- ・先進医療B『特発性肺線維症の急性増悪患者に対するトレミキシンを用いた血液浄化療法の有効性及び安全性に関する探索的試験』として前向き単群試験を実施。主要評価項目であるKaplan-Meier法により推定したPMX療法開始後4週間時点の生存率及び95%CIは65.0%(40.3%, 81.5%)であり、95%CIの下限は外部参照値(既存の治療法の生存率上限である40%)を上回り、さらに、肺酸素化能(AaDO₂及びP/F比)、胸部画像所見、炎症性マーカーの有意な改善も確認された。
- ・当該結果は「厚生労働省びまん性肺疾患に関する調査研究班」による全国規模での後ろ向き検討と同様の良好な結果であり、前向き研究によって改めて本治療法の有効性が示された。
- ・その他、本治療法介入群と非介入群を比較した後ろ向きコホート研究において、有意に生存率が改善することが多数報告されている。
- ・「特発性肺線維症の治療ガイドライン2023」に治療法の一つとして記載されている。

診療報酬上の取扱い

- ・J処置 J041 吸着式血液浄化法(1日につき)
- ・2,000点(医療技術料)
- ・診療報酬の算定方法の留意事項に本適応を追加する

施行方法:全血血液灌流法
灌流時間:6時間以上、
最大24時間まで



トレミキシン

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	230205	
提案される医療技術名	在宅酸素療法指導管理料の遠隔モニタリング加算	
申請団体名	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）	01内科
		03循環器内科
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	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	在宅慢性疾患患者モニタリング遠隔管理料
	追加のエビデンスの有無	有
診療報酬区分	C	
診療報酬番号	C-103の2 注2	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	○
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択
	6 その他（1～5のいずれも該当しない）	○
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載	算定要件の変更
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：193	本加算の算定要件について、現行の「前回受診月の翌月から今回受診月の前月までの期間、遠隔モニタリングを用いて療養上必要な指導を行った場合は、当該期間の月数（当該指導を行った月に限り、2月を限度とする。）を乗じた点数を、所定点数に加算する。」という条件を、「継続的に遠隔モニタリングを実施したのに対して当該指導管理を行った場合は、月1回に限り所定点数を加算する」へ変更することを提案する。	
再評価が必要な理由	本加算の現行制度では、「在宅酸素療法指導管理料（その他）を算定する患者について、前回受診月の翌月から今回受診月の前月までの期間、遠隔モニタリングを用いて療養上必要な指導を行った場合は、当該期間の月数（当該指導を行った月に限り、2月を限度とする。）を乗じて得た点数を、所定点数に加算する。」となっているが、本加算の対象となるCOPD病期分類Ⅲ期以上は「前回受診月の翌月から今回受診月の前月までの期間」が0（すなわち毎月受診）となるケースが多く、この点において診療実態に即していないためである。慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者のガイドラインにおいて、定期的な外来フォローが求められており、特に在宅酸素療法（HOT）導入後は重症度に関わらず原則的に月1回の医療機関への定期受診を要するとされている（参考文献①、②）。米国のMedicareでは、遠隔モニタリングを実施した場合に、30日毎に技術料を請求できる。また、他疾患の遠隔モニタリング加算は、比較的診療実態に即しているとみられ、対象者に占める算定割合は経年増加しているが、本加算の算定割合は増加していない状況にある（新規記載された平成30年度以降約0%で推移している）。このような状況から、遠隔モニタリングによる療養上必要な指導を実態に即した評価にするためにも、本加算が月1回算定できるよう見直しが必要である。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>本邦でのHOT利用患者は大多数が毎月受診している。HOT利用患者が外来受診時に月1回算定できる在宅酸素療法指導管理料（その他）は令和2社会医療診療行為別統計から約12.2万回/月で、年間換算では約147万回である。NDBオープンデータベース（令和2年度）より、在宅酸素療法指導管理料（その他）の年間算定回数は約154万回で、HOT利用患者の大多数が毎月受診している計算となる（147万回÷154万回＝94.9%）。COPDにおけるHOT利用患者は病期分類でⅣ期以上の状態が多く、遠隔モニター利用の有無にかかわらず毎月受診での指導管理が行われている。したがって、3カ月に1回算定となる本加算の算定要件は診療実態に即していない状況にある。各ガイドラインにおいても、COPDにおけるHOT利用患者への定期的なフォローアップを必要とされ、特に重症患者ほど短期でのフォローを必要としている（参考文献①、②、米国胸部学会ガイドライン2020）。</p> <p>COPDにおけるHOT利用患者の遠隔モニタリングの有効性は、H28年度診療報酬改定での新規記載時に認められているが、エビデンスがさらに充実しつつある。COPD患者への遠隔モニタリングのシステムティックレビューでは、遠隔モニタリングに加えて指導管理を実施されたCOPD患者では救急外来受診率が有意に低下し（RR=0.42, 95%CI[0.28-0.62], p<0.01）、入院率も低下させる（RR=0.79, 95%CI[0.64-0.98], p=0.03）と報告されており（参考文献③）、医療資源投入量の削減を期待できる。また、COPD患者へ月1回以上の自己管理指導を行うことで健康関連QOLの向上（MD-2.86, 95%CI[-4.87 - -0.85]；St. George's Respiratory Questionnaireは値が低い方がQOLが高い）や呼吸器関連の緊急入院率が低下する（OR 0.75, 95%CI[0.57-0.98], p=0.02）ことも報告されている（参考文献④）。本邦においても、遠隔モニタリングと定期的な指導管理によってQOL（SF-36の下位項目）が改善した（vitality:p<0.04, mental health:p<0.02）との報告もある（Burioka 2020）。また、心疾患やCOPDなどの慢性疾患患者への遠隔モニタリングに関するシステムティックレビューでは、適格基準を満たした研究報告のうち、緊急入院率の低下や入院期間の短縮、救急受診率の低下した報告が約半数で、特にCOPD患者では他の慢性疾患よりも救急受診率が低下したという研究報告が多かった（参考文献⑤）。このような状況から、COPDでHOT利用患者の遠隔モニタリングは他疾患同様に普及が必要であり、本加算の再評価が必要である。</p> <p>海外では遠隔モニタリングに対する技術料が保険記載されており、広く活用されている。米国のMedicareでは、生理学的数値を遠隔モニタリングを実施し、患者教育を行った際に保険請求が可能である。なお、継続的に行う時は30日ごとに請求できる仕組みだが、16日以上の生理学数値をモニタリングできていないと請求できない。本邦では、HOT利用患者に対して複数の販売会社で遠隔モニタリング機器が利用でき、生理学数値をモニタリングできる環境は整っている。しかし、毎月受診が基本となるHOT利用患者において、本加算の算定要件では算定できないため全く普及していない。他疾患の遠隔モニタリング加算と比較しても、本加算は算定率が低く、普及していない状況にある。本邦での遠隔モニタリング加算は3種類あり（令和3年度時点）、各加算の算定割合は心臓ペースメーカー指導管理料の20%、在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料の5%、在宅酸素療法指導管理料の0%となっている（令和3社会医療診療行為別統計）。本加算が毎月受診を基本とするHOT利用患者へ請求できる要件となれば、遠隔モニタリングの利活用が広がり、アウトカム向上が期待できる。</p>
------------------------------	---

②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		<ul style="list-style-type: none"> ・対象とする患者： 在宅酸素療法指導管理料A「その他の場合」の対象で、かつ、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」の病期分類でⅢ期以上の状態となる入院中の患者以外の患者 ・医療技術の内容： 前回受診月の翌月から今回受診月の前月までの期間、情報通信機器を活用して、脈拍、酸素飽和度、機器の使用時間及び酸素流量等の状態について定期的にモニタリングを行った上で、状況に応じ、療養上必要な指導を行う ・点数や算定の留意事項： 本加算を算定する患者について、前回受診月の翌月から今回受診月の前月までの期間、遠隔モニタリングを用いて療養上必要な指導を行った場合は、遠隔モニタリング加算として、150点に当該期間の月数（当該指導を行った月に限り、2月を限度とする。）を乗じて得た点数を、所定点数に加算する。
診療報酬区分（再掲）		C
診療報酬番号（再掲）		C103の2 注2
医療技術名		在宅酸素療法指導管理料の遠隔モニタリング加算
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	<ul style="list-style-type: none"> ・HOT遠隔モニタリングに関するシステマティックレビュー：遠隔モニタリングに加えて指導管理を実施されたCOPD患者では救急外来受診率が有意に低下し（RR=0.42, 95%CI[0.28-0.62], p<0.01）、入院率も低下させる（RR=0.79, 95%CI[0.64-0.98], p=0.03）（参考文献③） ・COPD患者への自己管理指導に関するシステマティックレビュー：COPD患者へ1回以上の自己管理指導を行うことで健康関連QOLの向上（MD -2.86, 95%CI[-4.87 - -0.85]；St. George's Respiratory Questionnaireは値が低い方がQOLが高い）や呼吸器関連の緊急入院率が低下する（OR 0.75, 95%CI[0.57-0.98], p=0.02）（参考文献④） ・慢性疾患（COPD・心疾患）の遠隔モニタリングに関するシステマティックレビュー：COPDでは救急受診率を低下させた研究が約30%で他疾患よりもその割合が高い（参考文献⑤）
	ガイドライン等での位置づけ	<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> <ul style="list-style-type: none"> ・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〔第6版〕（参考文献②） ・第三章. 治療と管理 C. 安定期の管理 e. 酸素療法 ・酸素療法マニュアル：3. HOT導入・継続管理にあたって
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		<p>【症例数】 R3年社会医療診療行為別統計におけるC171の2在宅酸素療法材料加算より、全国の年間HOT実施患者数は15万人である。本加算の対象者はHOT実施患者のうち約半数を占めるCOPD患者であり（在宅呼吸ケア白書）、そのうち状態の安定している3分の1の患者であることから、見直し前の症例数は2.5万人と推計される。 本加算の対象疾患と対象施設に変更はないことから症例数は変化しないため、見直し後の症例数も2.5万人と推計される。</p> <p>【実施回数】 見直し前の回数は、年間120件（月10件×12カ月）である（R3年社会医療診療行為別統計）。 現在、遠隔モニター利用者は見直し前の実施回数から60人未満（120件÷2件/日）となり、ほとんど存在しない状況にある。算定要件見直しにより見直し後の症例数の1/3が遠隔モニターを利用したとしたと仮定すると、見直し後の算定回数は9万回（8,300人×12カ月）と推測される。</p>
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	25,000人
	見直し後の症例数（人）	25,000人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	120回
	見直し後の回数（回）	99,600回
⑤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>現行通り。既に遠隔モニタリング技術は確立している。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・COPDガイドラインにおいて、安定期の管理における酸素療法について推奨内容がまとめられている（参考文献②）。 ・COPD患者の診療経験を有し、モニタリングの結果よりの確かな指導・管理を行うこと必要としている。
・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）	現行通り。 ・オンライン指針に沿って診療を行う体制を有する保険医療機関であること。
	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）	現行通り。 ・呼吸器内科について3年以上の経験を有する常勤の医師を配置していること。 ・呼吸器内科について3年以上の経験を有する看護師を配置していること。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	生理学的数値を16日以上モニタリングでき、必要な療養指導を行うこと。 ・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〔第6版〕 ・酸素療法マニュアル2017
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		<p>現行から追加されるリスクはない。 遠隔モニタリングによる指導管理により、HOT利用時のチューブの接続不良や酸素漏れ等を把握でき、通常のHOT利用に比べてより安全に実施できる。</p>
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		<p>現行から追加される問題点はない。 遠隔モニタリングの更なる普及によりアウトカム向上が期待され、社会的妥当性を有する。</p>
⑧点数等見直しの場合	見直し前	150
	見直し後	150
	その根拠	同一の技術であるため
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載。）
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（-）
	予想影響額（円）	1.8億円
	その根拠	<p>【医療費の増：加算算定数増加の増額分】 150点（本加算点数）×99,600回（見直し後算定件数）×10円=1.5億円</p> <p>【医療費の減：緊急入院数減少による入院費用の削減分】 単純影響額は増額だが、遠隔モニタリングの普及により入院医療費や救急外来受診等の医療費削減を見込める可能性がある。 慢性閉塞性肺疾患患者一人あたり入院費： 629億円/年（令和2年度国民医療費：入院医療費）÷（76,800人/月×12カ月（令和2年患者調査））=82万円/人 遠隔モニター使用患者のうち仮に5%の緊急入院が回避できた場合の症例数：8,300人×5%=400人 82万円×400人=3.3億円の医療費削減</p> <p>【合計影響額】 1.5億円-3.3億円=-1.8億円</p>
	備考	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		綱岡直人：遠隔モニタリングと定期的な指導管理によってQOL（SF-36の下位項目）が改善した（vitality:p<0.04, mental health:p<0.02）との報告もある（Burioka 2020）

⑭参考文献 1	1) 名称	GLOBAL STRATEGY FOR THE DIAGNOSIS, MANAGEMENT, AND PREVENTION OF CHRONIC OBSTRUCTIVE PULMONARY DISEASE (2023 REPORT)
	2) 著者	GLOBAL INITIATIVE FOR CHRONIC OBSTRUCTIVE LUNG DISEASE
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	GLOBAL STRATEGY FOR THE DIAGNOSIS, MANAGEMENT, AND PREVENTION OF CHRONIC OBSTRUCTIVE PULMONARY DISEASE (2023 REPORT)
	4) 概要	COPDにおける診断、管理および予防に関する国際的なガイドライン。CHAPTER4の安定期のCOPDにおける管理のなかで、定期的なモニタリングと自己管理指導が必要と記述されている。
⑭参考文献 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2022〔第6版〕
	2) 著者	日本呼吸器学会COPD ガイドライン第6版作成委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	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〔第6版〕
	4) 概要	日本呼吸器学会が発行しているCOPDの診断と治療に関するガイドライン。第Ⅲ章治療と管理、C. 安定期の管理のなかで酸素療法の導入と維持に関して記述されている。④導入後の管理では、原則月に1回の定期受診を要すると記載されている。
⑭参考文献 3	1) 名称	Effectiveness of tele-monitoring by patient severity and intervention type in chronic obstructive pulmonary disease patients: A systematic review and meta-analysis.
	2) 著者	Hong Y, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Nurs Stud. 2019;92:1-15.
	4) 概要	COPD患者への遠隔モニタリングが救急外来受診と緊急入院を低減させたかをメタ分析を用いて検証したシステマティックレビュー。遠隔モニタリングに加えて指導管理を実施されたCOPD患者では救急外来受診率が有意に低下し (RR=0.42, 95%CI [0.28-0.62], p<0.01)、入院率も低下させる (RR=0.79, 95%CI [0.64-0.98], p=0.03) と報告。
⑭参考文献 4	1) 名称	Self-management interventions for people with chronic obstructive pulmonary disease (Review)
	2) 著者	Schrijver J, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cochrane Database Syst Rev. 2022;10:1(1)
	4) 概要	COPD患者に対する自己管理介入の効果を検証したシステマティックレビュー。COPD患者へ月1回以上の自己管理指導を行うことで健康関連QOLの向上 (MD -2.86, 95%CI [-4.87 - -0.85] ; St George's Respiratory Questionnaireは値が低い方がQOLが高い) や呼吸器関連の緊急入院率が低下する (OR 0.75, 95%CI [0.57-0.98], p=0.02) ことを報告。
⑭参考文献 5	1) 名称	Does remote patient monitoring reduce acute care use? A systematic review.
	2) 著者	Taylor ML, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	BMJ Open. 2021;2:11(3)
	4) 概要	遠隔患者モニタリングが慢性疾患の急性期病院の利用率を低下させるか検証したシステマティックレビュー。2050件の研究報告が確認され、91件が対象となった。研究の質は、中程度から高程度であった。遠隔モニタリングによるアウトカム改善の報告割合は、入院で49% (n=44/90)、入院期間で49% (n=23/47)、救急受診で41% (n=13/32) を減らす研究だったと報告した。特にCOPDでは救急受診率を低下させた研究が約30%で他疾患よりもその割合が高いと報告。

※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
230205	在宅酸素療法指導管理料の遠隔モニタリング加算	日本呼吸器学会

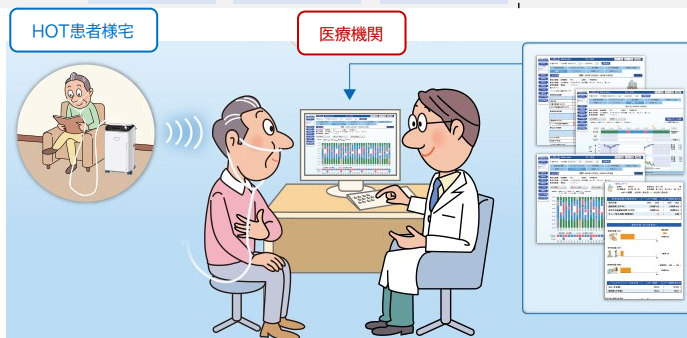
【技術の概要】

- 慢性呼吸器疾患におけるHOT利用患者では、通常では毎月受診で指導管理が行われている。HOT遠隔モニタリングでは、通常のHOT利用と比較して有効性が示されているにもかかわらず、本加算の算定要件では受診月の技術料は評価されない。これにより、本加算は他の加算に比べて全く普及していない状況にある。
- 本加算の算定要件について、「当該指導管理を行った場合は、月1回に限り所定点数を加算する」への変更を提案する。

【提案内容】

	HOT遠隔モニタリング				備考
	開始	1カ月	2カ月	3カ月	
現行の算定要件	指導料	通院ナシ	通院ナシ	指導料	受診月に受診していない月の技術料を評価
		受診しない月を評価		加算 2カ月分	
診療実態 (なぜ算定されないか?)	指導料	指導料	指導料	指導料	受診月は遠隔モニタリングの指導管理は技術料が評価されない
本提案	指導料	指導料	指導料	指導料	月1回算定できるよう提案
		加算	加算	加算	

※遠隔モニター利用患者の診療イメージ図



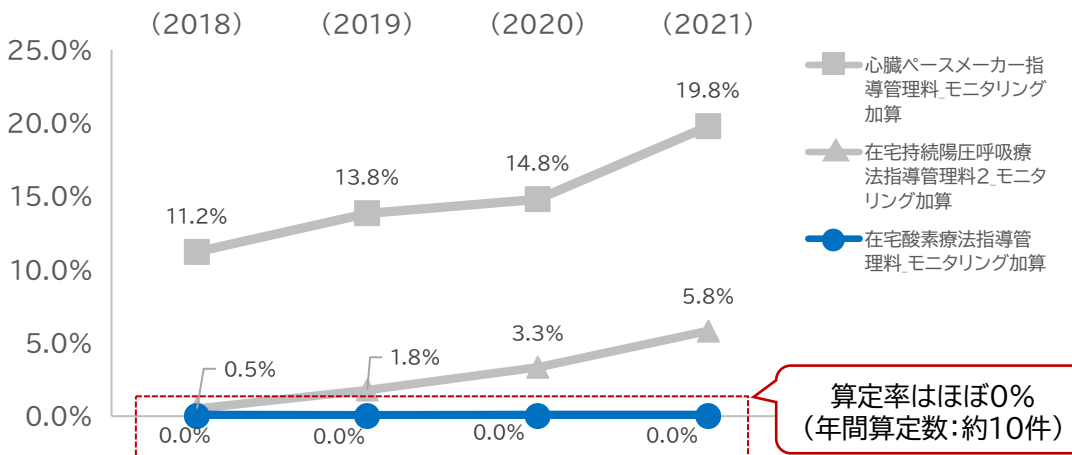
【対象疾患】

「COPD(慢性閉塞性肺疾患)診断と治療のためのガイドライン」の病期分類でⅢ期以上の状態となる入院中の患者以外の患者

【既存治療法との比較】

治療内容等に変化はない。ガイドラインではHOT利用患者へ毎月受診を推奨しており、特に重症患者では受診間隔が空かないよう提言している。

【各遠隔モニタリング加算算定率の推移】



【COPD患者への遠隔モニタリングの有効性】

COPDのHOT利用患者へ遠隔モニタリングと自己管理指導を行った場合に、救急受診率が有意に低下し(リスク比=0.42, 95%信頼区間[0.28~0.62], p<0.01)、入院率も低下した(リスク比=0.79, 95%信頼区間[0.64~0.98], p=0.03)(Hong 2018)

【COPD患者への自己管理指導の有効性】

COPD患者へ月1回以上の自己管理指導を行うことで健康関連QOLが有意に向上し(MD=-2.86, 95%信頼区間[-4.87~-0.85], P<0.05)、呼吸器関連の緊急入院率が有意に低下した(オッズ比=0.75, 95%信頼区間[0.57~0.98], p=0.02)(Schrijver 2022)

※健康関連QOL: St. George's Respiratory Questionnaireを使用。スコアが低い方がQOLが高い

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	230206		
提案される医療技術名	在宅酸素療法中の火災時酸素供給遮断装置加算		
申請団体名	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）	03循環器内科	
		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	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	在宅酸素療法の算定要件変更	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	C		
診療報酬番号	159-3		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	○	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	在宅酸素療法の際に、酸素供給装置もしくは酸素チューブに火災時に作動する酸素供給遮断装置を付けることにより1回に限り100点加算する		
文字数：66			
再評価が必要な理由	日本産業医療ガス協会の報告によると在宅酸素療法中の火災によりこの19年の間で91名、年間平均4.8名の死者が出ている。その一因は酸素カニューラ・チューブが導火線のように燃えて、酸素供給装置まで類焼することにある。万一カニューラ・チューブが燃えても、酸素供給が遮断されれば、火傷は軽傷で済み、火傷による死亡や重症熱傷の多くは予防できると思われる。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	日本産業医療ガス協会の報告によると在宅酸素療法中の火災によりこの19年の間年間4-5名の死者が出ており、令和3年には8名の死者であった。その一因は酸素カニューラ・チューブが導火線のように燃えて、酸素供給装置まで類焼することにある。万一カニューラ・チューブが燃えても、酸素供給が遮断されれば、火傷は軽傷で済み、火傷による死亡や重症熱傷の多くは予防できると思われる。JIS規格（JIS T 7209:2018）では酸素供給装置には火災時に作動する酸素供給遮断装置を付けることとされているが、実態として普及していない。普及の促進策をとる必要がある。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	慢性呼吸不全・肺高血圧症・慢性心不全・チアノーゼ型先天性心疾患 の患者18万人に在宅にて酸素を供給する。75歳以上が 7割 約12万人。うち認知症は約20% 約2万5千人と推計される。またニコチン依存症患者多数あり 医師に申告せず喫煙する患者は多いと推定される。酸素濃縮器や酸素ボンベからチューブ・カニューラを経て酸素を供給する。
診療報酬区分（再掲）	C
診療報酬番号（再掲）	159-3
医療技術名	在宅酸素療法

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	火災事故報告が義務化され酸素供給遮断装置も義務化されたイギリスでは、52,650人の在宅酸素患者の死亡事故が2013-2017の5年間で1名という報告もあり、約16万人の在宅酸素患者のうち同時期の死亡者20名である日本とはODDS比約0.14という大きな違いがある。ドイツやアメリカ退役軍人医療施設でも酸素供給遮断装置は義務化されている。アメリカ・ノースカロライナにて在宅酸素患者に酸素供給遮断装置 (firebreak) を225件設置したところ、在宅酸素による火傷による入院が年間24件から9件に激減したという報告がある。
	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。) 1) American Burn Association : Position Statement on Home Oxygen Burn Prevention 2) BTS Guidelines for Home Oxygen Use in Adults : https://thorax.bmj.com/content/70/Suppl_1/i1 (2023年3月14日閲覧) "All concentrators should have fire breaks inserted into the tubing—one at the patient end and one at the machine end—to reduce the risk of potentially catastrophic fires"、127 "Patients and family or carers should be instructed not to remove the fire breaks" 3) Position statement of The International Association of Fire Chiefs Home Oxygen Burn and Injury Fire Safety 4) ISO (国際標準化機構) 80601-2-69:2014 Medical electrical equipment Part 2-69: Particular requirements for basic safety and essential performance of oxygen concentrator equipment "p.13 201.11.2.101 * 火災予防のための追加的要件 利用者が触れる、酸素濃縮器の酸素供給口といかなる酸素投与用の付属品の出口は中に火が入っていかないような装置をそなえるべきである。この装置は道具がなければ利用によって取り除けないようにすべきである。この装置は酸素の流れが止まることでもよい。" 5) JIS (日本産業規格) で2021年2月からは新しい酸素供給装置は酸素供給遮断措置をつけることが義務化された。 T 7209 : 2018
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		火災事故報告が義務化され酸素供給遮断装置も義務化されたイギリスでは、52,650人の在宅酸素患者の死亡事故が2013-2017の5年間で1名という報告もあり、約16万人の在宅酸素患者のうち同時期の死亡者20名である日本とはODDS比約0.14という大きな違いがある。ドイツやアメリカ退役軍人医療施設でも酸素供給遮断装置は義務化されている。アメリカ・ノースカロライナにて在宅酸素患者に酸素供給遮断装置 (firebreak) を225件設置したところ、在宅酸素による火傷による入院が年間24件から9件に激減したという報告がある。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数 (人)	12万人
	見直し後の症例数 (人)	すでに酸素療法中の患者に酸素供給遮断装置をつけるため初年度のみ18万人となり 翌年度からは新規導入患者のみとなる (在宅酸素療法の適応自体に変化はなし)
年間実施回数の変化等	見直し前の回数 (回)	18万回
	見直し後の回数 (回)	12万回
⑤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)		ドイツ (EU) ・イギリスNHS ・米退役軍人医療施設では火災時作動する酸素供給遮断装置が義務化されている。(ドイツBfArM勧告 イギリス胸部疾患学会ガイドライン) ISO 80601-2-69:2014 や JIS T 7209 : 2018 にも酸素供給装置に火災時に作動する酸素供給遮断装置を付けることを推奨している。日本でも2021年2月からは新しい酸素供給装置は酸素供給遮断装置を付けることが義務化された (JIS規格)。技術的には平易。専門性不要。
・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)	在宅酸素療法の施設基準のみ
	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)	すでに各家庭に酸素濃縮器を配備している酸素供給業者がいるので、変更はなし。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		患者・家族が火災時作動する酸素供給遮断装置を自ら取り外さないよう、指導する。旧式のファイアセーフの場合、一方方向のみの遮断となるため、設置方向に注意する。安全性については重症熱傷・死亡症例が減る。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		喫煙者は自ら喫煙することを申告しない場合が多く、喫煙者に絞った対策を行うことは困難。仏壇のろうそく・線香やコンロ・ストーブの火など、火災リスクは全在宅酸素患者にあり、全員に対して対策を行うことが必要。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	0
	見直し後	100
	その根拠	在宅酸素療法材料加算に初回のみ加える (ファイアセーフの定価が約1,000円である)
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術 (当該医療技術を含む)	区分	J
	番号	160995 161000
	技術名	気道熱傷 熱傷
具体的な内容	Medical Data Visoin (株) によるDPCデータ (EVE-ASP) によると 対象481病院における2020年4月から2022年3月までの全熱傷入院患者医療費は4,256,875,000円でありそのうち死亡症例は89例である。ここから一人の死者あたりの生存者も含めた熱傷医療費が約4783万円と推計される。在宅酸素関連の年間4人の焼死者が減るとすれば、生存者も含めた熱傷医療費削減額は約1億9132万円となる。	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減 (-)
	予想影響額 (円)	7132万円 (初年度のみ1132万円)
	その根拠	1,000円 × (18万人 もしくは12万人) -1億9132万円 (医療関係費のみ)
	備考	火災の建物損害額等を検討すると更に経費節減は効果は大きくなる (1042億円 (火災による令和3年被害総額) ÷ 1,417人 (年間焼死者数) × 4 = 2億9410万円の効果)
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		酸素カニュラにつける火災時に作動する酸素供給遮断装置 (ファイアセーフ) もしくは 火災時に作動する酸素供給遮断装置付きの酸素供給装置

⑫その他	年間4人の焼死者を減らすことができれば、在宅酸素患者のmedian生存年数を2年としQOL補正を0.572とすると、増加するQALYは4.576となる	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	なし	
⑭参考文献 1	1) 名称	BTS Guidelines for Home Oxygen Use in Adults
	2) 著者	British Thoracic Society BTS Home Oxygen Guideline Group
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://thorax.bmj.com/content/thoraxjnl/70/Suppl_1/i1.full.pdf 2023年3月14日閲覧)
	4) 概要	i23:すべての酸素濃縮器はfire breakをチューブに挿入しなければならない。一つは患者側の端、もう一つは機械側の端である。潜在的に大惨事になる火災を防ぐためである。i25:患者の喫煙状況を臨床医が評価するのは患者の証言に頼っているが、evidenceによればこれは不正確である。i27:患者や家族 介助者はfire breakを取り外さないように教育されるべきである。
⑭参考文献 2	1) 名称	Stop the Burn:A Smoking and Home Oxygen Safety Initiative with Use of Firebreaks
	2) 著者	Cynthia J Mastropieri, RN MSN, CCRN et al, Wake Forest Medical Center, Winston Salem, North Carolina, USA
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of burn care & research, 2020-03-03, Vol. 41 (Supplement_1), p. S15-S15
	4) 概要	在宅・Nursing Home・要介護者住宅の在宅酸素患者に酸素供給遮断装置 (firebreak) を225件設置したところ、在宅酸素中の火傷による入院が年間平均24件から9件に激減した
⑭参考文献 3	1) 名称	JIS 医用電気機器—酸素濃縮装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項 JIS T 7209:2018
	2) 著者	日本工業標準調査会 平成30年2月1日
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JIS 医用電気機器—酸素濃縮装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項 JIS T 7209:2018
	4) 概要	201.11.2.101: 操作者が接触可能な酸素濃縮装置の酸素出口コネクタおよびあらゆる投与用付属品の酸素出口コネクタには、酸素出口コネクタを通して炎が内部に伝わることを防ぐ手段を備えなければならない。その手段は工具の使用なしに操作者が取り外しできるものであってはならない 201.102.3酸素濃縮装置から患者にガスを送気する装着部には、装着部が発火した場合に、患者へのガス供給を停止する手段を備えるか又はそれに接続しなければならない。保護手段は実用的な範囲でできるだけ患者に近い場所に設置されるのが望ましい。
⑭参考文献 4	1) 名称	在宅酸素療法を実施している患者居宅で発生した火災による重篤な健康被害の事例
	2) 著者	一般社団法人 日本産業・医療ガス協会在宅酸素部会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.jimga.or.jp/hot/ (2023年3月13日閲覧)
	4) 概要	在宅酸素療法中の火災によりこの19年の間で91名 年間平均4.8名の死者が出ている
⑭参考文献 5	1) 名称	WHITE PAPER: Home Oxygen Fire Prevalence in England (2013-17)
	2) 著者	BPR medical
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	(www.firebreaks.info 2021年4月12日閲覧
	4) 概要	火災事故報告が義務化され酸素供給遮断装置の義務化されたイギリスでは、52,650人の在宅酸素患者の死亡事故が2013-2017の5年間で1名であった。

※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
230206	在宅酸素療法中の火災時酸素供給遮断装置加算	日本呼吸器学会

【技術の概要】

在宅酸素供給装置・酸素カニューラの火災時酸素供給遮断装置に保険償還（導入時1回のみ100点）



【対象疾患】

高度慢性呼吸不全（COPD 肺がん）
肺高血圧 チアノーゼ型先天性心疾患
慢性心不全

計 約18万人

- ・ 75歳以上が7割 約12万人
- ・ 認知症は約20%？ 約2万5千人
- ・ ニコチン依存症患者多数 4割？

19年間で在宅酸素療法中**91件焼死**

タバコ・仏壇ロウソク線香・コンロ・ストーブ

【既存の治療法との比較】

酸素カニューラは導火線のように燃え、酸素供給装置も類焼する

→火災時 酸素供給遮断にて 多くの重症熱傷予防

【有効性及び診療報酬上の取扱い】 ： 導入時100点

- ・ 在宅酸素療法関連の火災による損害
約2億9400万円/年 減少
- ・ 予防できる熱傷医療費
約7100万円/年(2年目以後)
- ・ イギリス胸部疾患学会
ガイドラインにて推奨
- ・ 英NHS ドイツ義務化
- ・ England：死者が日本の約1/7
- ・ ISO 80601-2-69:2014にて推奨
- ・ 2021年2月（JIS規格）
新規酸素濃縮器のみ義務化
= 現在既存製品は野放し
- ・ 在宅酸素中の火傷による入院
年間24件→9件に激減（米）

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	231201		
提案される医療技術名	呼吸器疾患診断のための細胞診検体における特殊染色		
申請団体名	日本呼吸器内視鏡学会		
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	
		09アレルギー内科	
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	
診療報酬区分	N		
診療報酬番号	N004-2		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	○	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	上気道及び下気道から採取されたN004-2 穿刺吸引細胞診、体腔洗浄などによるものに対して、鉄染色、アルシアンブルー染色、PAS染色、Grocott染色、Ziehl-Neelsen染色、Gram染色などの特殊染色を行い、細胞内外に含まれている物質、真菌、抗酸菌、グラム陽性菌の有無を探索する技術である。現行の細胞診N004の項目には特殊染色を行った際の加算がなく、加算増点を求めたい。		
文字数：192			
再評価が必要な理由	気管支鏡で採取される洗浄液、喀痰、胸水等が呼吸器細胞診検体として提出される。呼吸器臓器には腫瘍の他に、感染症や間質性肺炎、炎症に起因する肺泡出血等様々な疾患が生じる。それらに細胞診検査が行われ、真菌、抗酸菌、細菌等感染症の原因を特定するためにGrocott、Gram、PAS、Ziehl-Neelsen染色、出血やアスペクト小体を検出する鉄（Berlin-Blueなど）染色、肺胞蛋白症など粘液の確認にアルシアンブルー、PAS染色等特殊染色が行われる。これらの特殊染色は技師が用手法で行い、時間と試薬等の費用が掛るが保険収載がなく、病院負担となっている。また真菌は真菌血症などの重篤な病態を引き起こすことや、結核では、周囲人感染なども危惧され、早期治療により患者状態の改善および感染拡大防止に大きく貢献でき、治療期間や入院期間の短縮に寄与する。一方細胞診検体は気管支鏡などによる生検検体が採取困難な部位でも採取がしやすい上に、肺内の広範囲から検体を得られる。これらは、細胞診検体というカテゴリーの中で、検査当日中に結果を出せる早期検査が可能な環境で初めて成り立つことなので、強く保険収載を望む。また、特殊染色は必要な検査にもかかわらず、今まで病院負担で行ってきており、検査技師は無償で業務を行ってきたことになる。今後の検査技師の働き方改革の1つとして、さらに検査技師のモチベーション維持のためにも加算が急務と考える。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	呼吸器臓器から採取されたN004-2 穿刺吸引細胞診、体腔洗浄などによるものに対して、特殊染色を行なった場合、加算する。ただし、対象とする疾患を疑った場合とし、対象疾患を疑うまたは再燃を疑う、治療の評価などの記載がある場合とする。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<ul style="list-style-type: none"> 呼吸器臓器に発症する感染症や間質性肺炎、肺胞蛋白症、炎症に起因する肺泡出血等が対象である。 呼吸器臓器から採取された穿刺吸引細胞診、体腔洗浄などによるもの（N004-2に対応）に対して特殊染色を実施する。 現在、細胞診検体をもとに実施した特殊染色には点数はついていない。 		
診療報酬区分（再掲）	N		
診療報酬番号（再掲）	004-2		
医療技術名	細胞診特殊染色		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	抗酸菌症、非結核性抗酸菌症、真菌症などの感染症では菌体の確認、同定が治療に直結する。そして早期発見し、早期に治療することが完治につながる。診断や治療が遅れることで、肉芽腫が空洞形成を起こし楔状部分切除27520点、区域切除58430点、肺葉切除58350点などが行われるが、早期診断、治療を行えばこれを回避できる。鉄染色で確認できる塵肺や血管炎などで生じる肺泡出血は重篤な呼吸不全を引き起こすことがあり、死亡率は25-50%である。鉄染色により早期に肺泡出血を診断できればステロイド投与など治療介入が控えられ、増悪を回避でき、入院短縮に繋がる。	
	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。） 新呼吸器専門医テキスト改訂版第2版 2019（日本呼吸器学会編） 細胞診ガイドライン4呼吸器・胸腺・体腔液・リンパ節 2015年版 補遺版 2022（日本臨床細胞学会編）	

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		1か月の呼吸器細胞診件数818,591件(日本臨床細胞学会 2020年度施設情報総合計) 特殊染色を実施している施設 84.7% (2022年 全国の118病院に行なったアンケート結果より) *具体的には、期間:2022/10/19~10/28 対象:呼吸器内視鏡学会保険委員施設、臨床細胞学会の関連施設、栃木、茨城、北海道など関連施設、国立病院機構病理協議会、検査士関連施設 方法:Google formにてアンケート作成、メール配信 質問:喀痰、気管支擦過標本、気管支吸引液、肺胞洗浄液標本などについて特殊染色を追加実施する機会がありますか? 特殊染色の頻度:23.4%(2020新潟がんセンター病理部統計より)
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	162,242
	見直し後の症例数(人)	162,242
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	162,242
	見直し後の回数(回)	162,242
⑤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)		臨床検査技師・細胞検査士のもとに実施されるので問題ない。臨床検査技師・細胞検査士のテキストに記載され、試験にも出題されるレベルで基本の手法である。
・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)	臨床検査技師・細胞検査士がいて特殊染色を実施しうる病理診断実施施設
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等)	臨床検査技師・細胞検査士がいて特殊染色を実施しうる病理診断実施施設
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特記なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題ない
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題ない
⑧点数等見直しの場合	見直し前	0点
	見直し後	細胞診190点+Grocott染色65点またはその他特殊染色27点(65点と27点は感染症の鑑別の場合は合算可とする)
	その根拠	試薬代およびGrocott染色の場合は特に試薬代も高価で染色の手間もかかり、試薬に含まれるクロム酸、硝酸銀の廃棄代も換算し65点とした。その他の染色は試薬代かつ血液像検査の場合の特殊染色法加算の27点を参照した。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	特になし
	番号	該当しない
	技術名	該当しない
	具体的な内容	該当しない
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	最大 (65x10円x818,591 x0.81 x 0.234 x 0.7)+(27x10円x818,591 x0.466 x 0.234x0.7)=87,466,461円/年増加
	その根拠	呼吸器細胞診数に特殊染色を行う頻度、また118病院のアンケート調査で81%がGrocott染色を行っていて、その他の染色ではPAS染色が次に高い46.6%の施設で行われているのでその2つを合算し(概略図参照)DPC病床は全病床数の50%程度であり、DPC病床外および外来などとし0.7を掛けた。
	備考	特になし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし

⑭参考文献 1	1) 名称	新呼吸器専門医テキスト
	2) 著者	日本呼吸器学会編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2019年 P72-77, 113-115, 420, 476, 484-485, 550-552, 562-565
	4) 概要	疾患の鑑別診断、確定診断に必要な特殊染色が記載されている。
⑭参考文献 2	1) 名称	細胞診ガイドライン4 呼吸器・胸腺・体腔液・リンパ節 2015年版 補遺版 (2022)
	2) 著者	日本臨床細胞学会編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://cdn.jscc.or.jp/wp-content/themes/jscc/guidelines/2022/n4.pdf
	4) 概要	細胞診検体で診断を行う際に用いる特殊染色が述べられている。
⑭参考文献 3	1) 名称	抗酸菌検査ガイド2020
	2) 著者	日本結核・非結核性抗酸菌症学会編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2020年 5 検査材料
	4) 概要	抗酸菌、非結核性抗酸菌の診断に用いる染色方法が記載されている。
⑭参考文献 4	1) 名称	Alveolar Hemorrhage Diagnostic Criteria and Results in 194 Immunocompromised Hosts
	2) 著者	Arnaud DL, Jocelyne FF, Estelee E et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Am J Respir Crit Care Med 1995;151:157-163
	4) 概要	肺出血の診断基準に関して記載されている。
⑭参考文献 5	1) 名称	Diffuse alveolar hemorrhage: how relevant is etiology?
	2) 著者	André Terras Alexandre, Artur Vale, and Teresa Gomes
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Sarcoidosis Vasc Diffuse Lung Dis. 2019; 36: 47-52.
	4) 概要	研究の一部にびまん性肺出血の診断に用いた方法が記載されている。

※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
231201	呼吸器疾患診断のための細胞診検体における特殊染色	日本呼吸器内視鏡学会

【技術の概要】

呼吸器疾患診断のために上気道及び下気道、胸腔等から採取された細胞診検体に行う鉄染色、Grocott染色、Ziehl-Neelsen染色、Gram染色、PAS染色、アルシアンブルー染色などの特殊染色

【対象疾患】

びまん性肺胞出血、塵肺、抗酸菌、非結核性抗酸菌、レジオネラノカルジア、マイコプラズマ、アスペルギルス、カンジダクリプトコッカス、ニューモシスチス・イロベチイなど

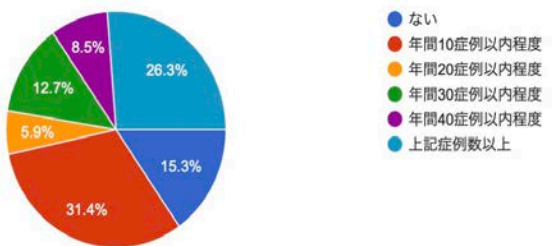
【既存の治療法との比較】

細胞診における特殊染色は試薬代や技術代、廃棄代、スライドガラス代などがかかるにも関わらず、病院負担で行っている。
 細胞診特殊染色：採取当日中に診断可能、対象物があれば特殊染色併用で100%診断可能。早期診断、早期治療介入が可能になり、入院短縮、治療費の軽減に繋がる。
 比較：培養：真菌培養に1日以上、菌の同定には5～7日
 抗酸菌など培養：陽性であれば1～2週間、陰性の場合6週間
 抗体検査：キャピリアmac抗体(非結核性抗酸菌) (血清)：感度50%前後程度
 抗原検査：GXM抗原(血清)：感度73.9%
 鉄染色(ベルリンブルー染色)：肺胞出血を確認するヘモジデリン貪食マクロファージは鉄染色でしか確認できない。

2022年10月 118病院の病理医、細胞検査士へのアンケート

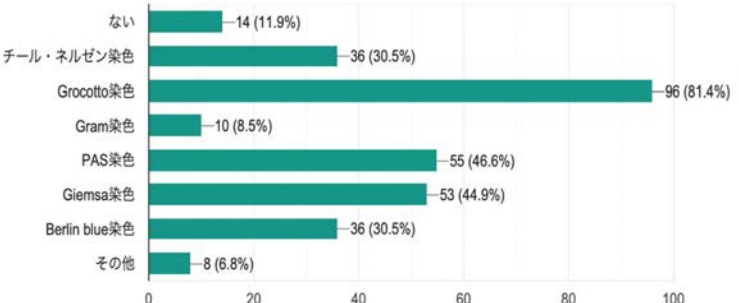
1/6) 喀痰、気管支擦過標本、気管支吸引液、肺胞洗浄液標本などについて特殊染色を追加実施する機会がありますか？

118件の回答



3/6) 喀痰、気管支擦過標本、気管支吸引液、肺胞洗浄液標本などについて実施する特殊染色法を選択して下さい。(複数選択可)

118件の回答



【有効性及び診療報酬上の取扱い】

施設A		染色試薬料金			
染色名	染色液	規格	価格(円)	合計価格(円)	10ml/スライド(円)
ギムザ	ライト	500ml	3,100	6,900	138
	ギムザ	500ml	3,800		
鉄	ベルリンブルー1	500ml	2,000	3,500	70
	ベルリンブルー2	500ml	1,500		
グロコット	5%クロム酸	500ml	2,000	29,500	590
	1%重亜硫酸ナトリウム	500ml	1,250		
	0.1%塩化金	500ml	15,000		
	0.2%ライトグリーン	500ml	3,000		
	2%チオ硫酸ナトリウム	500ml	1,250		
	メタミン銀調製セット	500ml	7,000		
チールネルゼン	チールネルゼン	100ml	1,900	6,550	96.55
	メチレンブルー	100ml	4,750		

施設B		染色試薬料金			
染色名	品名	規格	単価(税込)円	1回分(1枚分)/円	
アルシアン青	アルシアン青試薬キット 860-002	75回用	16,918.00	225.57	
グロコット	グロコット試薬キット 860-007	75回用	38,104.00	508	
PAS	PAS試薬キット 860-014	75回用	23,100.00	308	
ベルリン青	ベルリン青試薬キット 860-014	75回用	21,054.00	281	
チールネルゼン	石炭酸フクシン	100ml	1,500.00	262.5	
	メチレン青	500ml	3,000.00		

プレパラート等 約100円/枚

染色液廃棄料金

	実際の使用量/回	6/廃棄タンク
クロム	100ml	60回分
銀	50ml	120回分

6/廃棄タンク代 300円/個
 廃棄料/タンク 670円/個
 人件費 2万円/回

出血の確認および菌体の確認は検体中にヘモジデリン貪食細胞または菌体が存在すれば100%検出される。真菌症の診断は検体内での菌体の確認であり、特殊染色を行わないと菌体は確認できない

診療報酬上の取扱い

- ・ N：病理診断
- N004-2について、固定保存液に回収した検体から標本を作製して、特殊染色を行った場合には、細胞診特殊染色加算として以下の点数を加算する。
- ・ Grocott染色：65点
- ・ その他特殊染色：27点

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	232201		
提案される医療技術名	在宅ハイフローセラピー装置加算		
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）	03循環器内科 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	在宅ハイフローセラピー装置加算	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	C		
診療報酬番号	C107-3、C174		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	慢性呼吸不全に対する在宅長期ハイフローセラピーは、解剖学的死腔の洗い出し、相対湿度100%の加湿、呼吸時陽圧換気、低侵襲のインターフェース、高流量システムによる安定したFiO2供給を行なう。在宅酸素療法と併用する事で、夜間就寝中の使用で夜間及び日中のPaCO2低下、OOL改善、増悪抑制などが国内外のランダム化比較試験で示されている。		
文字数：167			
再評価が必要な理由	在宅ハイフローセラピーは2022年度診療報酬改定で保険記載されたが、C107-3 在宅ハイフローセラピー指導管理料の対象患者はすでに在宅酸素療法を実施している患者であり、さらに通常の在宅酸素療法だけでは高炭酸ガス血症や夜間低換気による低酸素血症を認める患者であって、酸素供給装置に加えてハイフローセラピー装置を適切に使用することにより急性増悪を減少させるというエビデンスも昨年12月国内から発出された。しかしながらC174 在宅ハイフローセラピー装置加算とC171-3在宅ハイフローセラピー材料加算はHFTのコストをカバーできない低い水準の点数で、供給業者の事業継続に支障をきたす水準であり保険適用1年を経過した現在想定導入例の4%が本法を導入している状況である。供給業者のコストをカバーできる程度の点数へ見直しが必要と考える。HFTが普及することで、在宅の慢性呼吸不全患者において急性増悪の低減が見込め、救急搬送の頻度が減ることで救急医療体制の負担軽減にも貢献すると考えられ、COPDは増悪を契機に病態が進行するため増悪の抑制は健康寿命の延伸にもつながる。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>・C174 在宅ハイフローセラピー装置加算</p> <p>在宅ハイフローセラピーは2022年度改定で保険記載されたが、C174在宅ハイフローセラピー装置加算はHFTのコストをカバーできない低い水準の点数で、供給業者の事業継続に支障をきたす水準となっており、昨年保険適用後1年を経た2023年3月現在、業者からの聞き込み調査にてハイフロー導入例は、全国で約200人前後とみられ 推定潜在患者数（5000人）の4%に過ぎない。そのため供給業者のコストをカバーできる程度の点数へ見直しが必要と考える。具体的には、毎月としてハイフロー機器の本体：約16,000円（AIRVO®73.5万円（耐用年数48か月）、在宅用スタンド38,000円）、消耗品約17,000円～27,000円（カニューレ、回路およびチャンバーキット、エアフィルター、加湿水（蒸留水・精製水）、給水バッグ）管理費：約2,000円として計35,000円（給水チャンパー方式の場合には45,000円）の費用が必要となる。</p> <p>見直しを求める点数 [見直し前] C174在宅ハイフローセラピー装置加算1,600点 ⇒ [見直し後] 3,400点（自動給水チャンパーの場合は4400点）</p>
②現在の診療報酬上の取扱い	<p>・対象とする患者 在宅酸素療法を実施しているCOPD患者で、所定の自覚症状を有し、以下のいずれかに該当 (イ) PaCO245mmHg以上55mmHg未満 (ロ) PaCO255mmHg以上であって在宅人工呼吸療法不適 (ハ) 夜間の低換気による低酸素血症がある 推定潜在患者数：5,000人/年</p> <p>・医療技術の内容 慢性呼吸不全に対する在宅長期ハイフローセラピーは、解剖学的死腔の洗い出し、相対湿度100%の加湿、呼吸時陽圧換気、低侵襲のインターフェース、高流量システムによる安定したFiO2供給を行なう。在宅酸素療法と併用する事で、夜間就寝中の使用で夜間及び日中のPaCO2低下、OOL改善、増悪抑制などが国内外のランダム化比較試験で示されている。</p> <p>・点数や算定の留意事項 C107-3 在宅ハイフローセラピー指導管理料 2,400点 C174 在宅ハイフローセラピー装置加算 1,600点 在宅ハイフローセラピー指導管理料は在宅ハイフローセラピーを行っている入院中の患者以外の患者に対して、在宅ハイフローセラピーに関する指導管理を行った場合に算定する。 在宅ハイフローセラピー装置加算は在宅ハイフローセラピーを行っている入院中の患者以外の患者に対して、在宅ハイフローセラピー装置を使用した場合に、3月に3回に限り、第1款の指導管理料の所定点数に加算する。 在宅ハイフローセラピーを実施する保険医療機関又は緊急時に入院するための施設は、次の機械及び器具を備えなければならない。 ア 酸素吸入設備 イ 気管内挿管又は気管切開の器具 ウ レスビレーター エ 気道内分泌物吸引装置 オ 動脈血ガス分析装置（常時実施できる状態であるもの） カ スパイロメトリー用装置（常時実施できる状態であるもの） キ 胸部エックス線撮影装置（常時実施できる状態であるもの）</p>
診療報酬区分（再掲）	C
診療報酬番号（再掲）	C107-3、C174
医療技術名	C107-3 在宅ハイフローセラピー指導管理料、C174在宅ハイフローセラピー装置加算

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	<p>HFTについては主に下記1)~3)の有効性が示されており、HOT又はHOTとNPPV併用を使用している患者等に、HOT及びHFTを導入することで、患者のQOL等を向上させることが期待できる。</p> <p>1) 通常治療との比較：慢性呼吸不全等を対象とした研究では、在宅HFTによる年間増悪日数の有意な減少、初回の増悪までの平均日数の有意な延長、入院回数の減少、肺機能指標の有意な維持・改善、検査値の改善、QOLの有意な維持・改善、良好なコンプライアンスなどが報告されており、長期に亘る在宅HFTの使用の有効性が報告されている。</p> <p>2) HOTとの比較：COPDを対象にした研究では、HFT併用による増悪回数の有意な減少、QOLの有意な改善、動脈血二酸化炭素分圧の有意な改善が報告されている。</p> <p>3) NPPVとの比較：安定した高二酸化炭素血症を伴うCOPD患者を対象にした研究では、HOTとHFTの併用が、HOTとNPPV併用に対して、動脈血二酸化炭素分圧をアウトカムとしたときに非劣性であったとし、HFTが高二酸化炭素血症を伴うCOPDの治療法としてNPPVの一部を代替し得るとした。また、HFTはNPPVに比べインターフェース等の侵襲度が低く、患者のコンプライアンスが高い事が複数の研究で示されている。</p> <p>なお上記の臨床研究結果のみならず、第63回日本呼吸器学会学術講演会（2023年4月28日～30日）にて、在宅ハイフローセラピーが2022年度保険収載以降の実診療においても有用であったとする症例報告が複数発表されている。</p>
	ガイドライン等での位置づけ	<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診断と治療のためのガイドライン[第6版] 日本呼吸器学会, 2022 HFTは終末期呼吸困難への対処や、II型呼吸不全を呈する増悪患者において、NPPV忍容性がない(かつIPPVの適応がない)場合の選択肢となりうる。 ※国内のランダム化比較臨床試験(④参考文献1)では、COPD安定期に使用することで、中等症以上の増悪が有意に低減することが示されたが、本ガイドラインはその掲載前に発行されており、結果は反映されていない。(今版ではCOPD安定期管理アルゴリズムでは在宅HFTについて明確な記載はない。)</p> <p>2) 在宅ハイフローセラピーの手引き 在宅ハイフローセラピー研究会, 2019 在宅HFT導入時に必要な、対象となる病態や推奨の設定、中止基準、生理学的機序、患者教育、機器・消耗品等といった内容について広く解説。</p>
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		<p>令和4年度の医療技術評価提案書では在宅酸素療法 (HOT) 患者の中から在宅ハイフローセラピーの対象となる潜在患者は年間1万人程度と推定したが、令和4年度改定時の新設で保険適用対象がHOT患者のうち原疾患がCOPDの患者となったため、半数にあたる0.5万人程度と推計。内訳は下記1), 2)の通り。</p> <p>1) HOT単独患者のHFT併用 (HOT単独では病態コントロールが難しくなった患者がHFTの対象と考える) HOT単独患者のうち過去1年の増悪入院経験者の3割が対象でCOPDがその半数と仮定： 2.7万人(過去1年の増悪入院経験したHOT単独患者) × 30% × 50% = 0.4万人</p> <p>2) 在宅人工呼吸療法 (NPPV) 不適患者の移行 (一部のNPPV併用患者がより受容の良いHFTに移行すると考える) 鼻マスクのNPPVとHOT併用患者のうち2割がNPPV不適の患者でCOPDがその半数と仮定： 0.9万人(鼻マスクのNPPVとHOT併用患者) × 20% × 50% = 0.1万人</p> <p>現行の診療報酬では供給業者のコストがカバーされていないことから普及は進まず、2022年度新設のため最近のデータは無いが、供給業者への聞き取りから推計すると対象患者に対する普及率は約4%程度であり、顕在患者数で200人程度と推定される。 適正な診療報酬に見直すことで、普及は大きく進むと考えられる。1), 2) いずれに対してもNPPVと同程度の対象患者への普及率(約6割)を仮定すると、顕在患者数は約3,000人と推定される。見直し前、見直し後で患者構成比率は同じとし、内訳は以下を想定。</p> <p>見直し前(顕在化200人) 1) HOT単独患者の併用 200 × 80% = 160人 2) NPPV不適患者の移行 200 × 20% = 40人</p> <p>見直し後(顕在化3,000人) 1) HOT単独患者の併用 3,000人 × 80% = 2,400人 2) NPPV不適患者の移行 3,000人 × 20% = 600人</p> <p>年間実施回数は、診療報酬の算定が月1回であることから、算定回数(年12回)として計算・記載した。</p>
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	5,000人 [顕在化200人]
	見直し後の症例数(人)	5,000人 [顕在化3,000人]
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	2,400回
	見直し後の回数(回)	36,000回
⑤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】 COPD診断と治療のためのガイドライン[第6版](日本呼吸器学会, 2022)で HFTは終末期呼吸困難への対処や、II型呼吸不全を呈する増悪患者において、NPPV忍容性がない(かつIPPVの適応がない)場合の選択肢となりうる旨の記載あり。 ※国内のランダム化比較臨床試験(④参考文献1)ではCOPD安定期に使用することで、中等症以上の増悪が有意に低減することが示されたが、本ガイドラインはその掲載前に発行されており、結果が反映されていない。(今版ではCOPD安定期管理アルゴリズムでは在宅HFTについて明確な記載はない。)</p> <p>また、「在宅ハイフローセラピーの手引き(ハイフローセラピー研究会, 2019)」「在宅ハイフローセラピーの現状(呼吸ケア・リハビリテーション学会, 2019)」および「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, 日本呼吸器学会)」が発行されており、在宅ハイフローセラピーの導入方法、対象となる病態、禁忌などが定められており、在宅ハイフローセラピーの基本的な治療手順が確立されている。</p> <p>【難易度(専門性)】 HFTは在宅酸素療法(HOT)と併用され、また人工呼吸療法(NPPV)が不適であった患者にも使用されることを踏まえ、HOT及びNPPVに準ずる施設の要件が求められる。 なお、在宅ハイフローセラピー装置は患者が在宅で使用することを念頭に設計が簡素化されており、導入時の説明を受けた患者であれば、患者用のマニュアル等に沿いつつ組み立ておよび操作が可能である。</p>
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	在宅ハイフローセラピーを実施する保険医療機関又は緊急時に入院するための施設は、次の機械及び器具を備えなければならない。 ア 酸素吸入設備 イ 気管内挿管又は気管切開の器具 ウ レスビレーター エ 気道内分泌物吸引装置 オ 動脈血ガス分析装置(常時実施できる状態であるもの) カ スパイロメトリ用装置(常時実施できる状態であるもの) キ 胸部エックス線撮影装置(常時実施できる状態であるもの)
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	特になし
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし

⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		参考文献に添付の臨床研究において、在宅HFTに起因する重篤な副作用は、確認されなかった。在宅ハイフローセラピーの手引き(在宅ハイフロー研究会、2019)において、ハイフローセラピーに関連するトラブル(鼻カニューラに関するトラブル、吸入ガスに関するトラブル、加湿器および回路に関するトラブル、機器に関するトラブル)の事例と対処方法が詳述されており、適切な対応を行うことでトラブルを解決することが可能である。よって、在宅ハイフローセラピーの手引き等の順守が重要である。	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし。	
⑧点数等見直し の場合	見直し前	装置加算 1,600点	(材料加算100点)
	見直し後	装置加算 3,400点(自動給水チャンパー使用の場合は4400点)	(材料加算100点)
	その根拠	<p>・装置加算について 複数の供給業者ヒアリングより以下について総額35,000円/月(税込み)程度のコストがかかることから、装置加算3,400点/月+材料加算100点/月と設定した。 【コスト内訳】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本体 ・消耗品類(カニューレ、チューブ&チャンパーキット(成人用)、エアフィルター) ・管理費(設置・引取り、保守点検、緊急・災害対応等) <p>ただし、長時間使用に必要な自動給水チャンパーを使用する場合には別途11,000円(税込)程度のコストがかかることから、追加で1,000点/月を要望する。臨床研究の実績から自動給水チャンパーが必要な患者は全体の約2割と推定される。</p>	
⑨関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術(当該医療 技術を含む)	区分	区分をリストから選択	特になし
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減(-)	
	予想影響額(円)	-310,000,000	
	その根拠	<p>【増分要因】 ④普及率の変化欄に記載した、HOT単独使用からHFT併用になる患者数(見直し前160人、見直し後2400人)に要する医療費をそれぞれ見直し前後の保険点数を乗じて算出し、その差異を増分とすると 以下1).2)より 計10.3億円 と推計される。 1) HFT装置加算・材料加算増分: $[2,400人 \times 12か月 \times (80\% \times 3,500点 + 20\% \times 4,500点) - 160人 \times 12か月 \times 1,700点] \times 10円/点 = 10.3億円$</p> <p>【削減要因】削減要因としては、A) HOT単独使用からHFT併用になる患者の増悪回数が減少することによる救急・入院に係る医療費の見直し前後の差異分と、B) 普及率の変化欄に記載した、HOT+NPPV併用患者の一部が見直し後にHOT+HFTに移行することによる材料加算の減少分がある。 以下、A)とB)より、削減額は 計13.4億円 と推計される。 A) HOT単独と比較したHOTとHFT併用による増悪回数の減少 中等度以上の急性増悪(入院治療又は全身性ステロイドか抗生物質の少なくとも一方での治療が必要)減少はNagata et al. 2022(⑩参考文献1)より、1患者あたり1.5回/年(HOT単独 2.5回/年、HOTとHFT併用 1.0回/年、$p=0.002$)。 増悪入院1回あたりの医療費が69万円(茂木 孝など、日本呼吸器学会誌、2006年、787-794)、緊急外来の割合や医療費の明確な資料はないが、全体として中等度以上の急性増悪対応にかかる医療費を入院の場合の半分34.5万円と仮定すると、以下により削減額は11.6億円 ①点数見直しにより在宅HFTが普及した場合の削減額 : 12.4億円 $(2,400人 \times 1.5回/年 \times 34.5万円)$、 ②点数見直しがなく在宅HFTが普及しなかった場合の削減額 : 0.828億円 $(160人 \times 1.5回/年 \times 34.5万円)$、 点数見直しによる在宅HFT普及による効果(②-①) : 0.828億円-12.4億円=-11.6億円 B) HOTとNPPV併用からHOTとHFT併用への切り替えによる指導管理料と装置・材料加算の削減 NPPV不適患者600人/年(実施回数0.72万回/年)のうち、見直し前にもHFT併用に移行する40人/年(実施回数0.048万回/年)を除いた560人/年(実施回数0.672万回/年)がNPPV(指導管理料2,800点、装置加算6,480点/月)を行なったと想定すると、 削減効果は①より1.80億円。 ①装置・材料加算分 : $[0.72万回 \times (80\% \times 3,500点 + 20\% \times 4,500点) - 0.048万回 \times 1,700点 - 0.672万回 \times 6,480点] \times 10円/点 = -1.77億円$</p> <p>以上より、影響額は 【増分要因】10.3億円 - 【削減要因】13.4億円 = -3.1億円 とする。</p> <p>*臨床研究の実績から自動給水チャンパーが必要な患者は全体の約2割と推定 **点数見直し後に追加でHFT対象となる患者は見直し前でもHOTは実施している前提のため、指導管理料増はHOT2,400点との差分のみを考慮</p>	
備考	特になし		
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし	

⑭参考文献 1	1) 名称	Home High-Flow Nasal Cannula Oxygen Therapy for Stable Hypercapnic COPD: A Randomized Clinical Trial
	2) 著者	Kazuma Nagata, Keisuke Tomii ,et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	American journal of respiratory and critical care medicine, 2022 Dec, 206(11), 1326-1335
	4) 概要	目的: HOTにHFTを併用することで、HOTのみの場合と比較して、COPD増悪を低減できるかを検証する。 対象: COPD、HOT患者 比較: 治療群 HOT+HFT、対照群 HOT 方法: 慢性的な低酸素血症を呈するCOPD (93名) に対し、多施設共同、RCT、オープンラベル、平行群間比較 (各群について52週間) 形式で、HOTのみの場合とHFTを併用した場合で、増悪の発生回数などを比較。 結果: 主要評価項目であるCOPD増悪 (中等症以上) の回数は、HFNC+HOT群ではHOT群と比較して有意に少なかった (1.0回/年対2.5回/年 (p=0.002))。また初回のCOPD増悪 (中等症以上) までの期間もHFNC+HOT群ではHOT群と比較して有意に長かった (中央値は未達対25週 (p=0.032))。 付記: 臨床研究登録番号 (clinicaltrials.gov) NCT03282019
⑭参考文献 2	1) 名称	Long-term effects of oxygen-enriched high-flow nasal cannula treatment in COPD patients with chronic hypoxemic respiratory failure
	2) 著者	Line Hust Storgaard, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	International Journal of COPD, 2018, April, 13, 1195-1205
	4) 概要	目的: HOTにHFTを併用することで、HOTのみの場合と比較して、増悪を低減できるかを検証する。 対象: COPD、HOT患者 比較: 治療群 HOT+HFT、対照群 HOT 方法: 慢性的な低酸素血症を呈するCOPD (200名) に対し、多施設共同、RCT、オープンラベル、平行群間比較 (各群について12か月) 形式で、HOTのみの場合とHFTを併用した場合で、増悪の発生回数などを比較。 結果: HOTにHFTを併用することで、HOTのみの場合と比較し、12ヶ月間に発生した増悪回数が有意に減少。 付記: 臨床研究登録番号 (ClinicalTrials.gov) NCT02731872
⑭参考文献 3	1) 名称	COPD診断と治療のためのガイドライン2022[第6版]
	2) 著者	日本呼吸器学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	COPD診断と治療のためのガイドライン2022[第6版]、2022年
	4) 概要	・終末期呼吸困難への対処としてHFTは有効 ・Ⅱ型呼吸不全を呈する増悪患者において、NPPV忍容性がない(かつIPPVの適応がない)場合の選択肢となりうる
⑭参考文献 4	1) 名称	在宅ハイフローセラピーの手引き
	2) 著者	ハイフローセラピー研究会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	ハイフローセラピー研究会 発行、2019年
	4) 概要	1. ハイフローセラピーが慢性呼吸不全に対して有効である生理学的機序 2. 在宅で使用するハイフローセラピー機種 3. 消耗品とその管理方法 4. 導入方法 5. 患者教育: 在宅ハイフローセラピーを導入する患者、家族への指導 6. 対象となる病態とその目標および設定 7. ハイフローセラピーの禁忌と中止基準 8. トラブル対応 【ハイフローセラピー導入手技チェックリスト】 機器の使用方法を指導する際に、指導の進行状況や手技の習得状況がわかるよう、全33項目 (アドヒアランスに関する項目:6項目、開始する際の項目:6項目、実際に停止する際の項目:4項目、トラブル対応に関する項目:5項目、手入れ方法に関する項目:4項目、装着状況に関する項目:8項目) についてチェックする。
⑭参考文献 5	1) 名称	Nasal high-flow versus noninvasive ventilation in patients with chronic hypercapnic COPD
	2) 著者	Jens Bräunlich, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	International Journal of Chronic Obstruct Pulmonary Disease, 2019, July, 5 (14), 1411-1421
	4) 概要	目的: 高二氧化碳血症を有する安定期COPD患者に対するNPPVとHFTの治療効果を比較する。 対象: COPD、HOT患者 比較: 治療群 HOT+HFT、比較群 HOT+NPPV 方法: 慢性的な高二氧化碳血症を呈するCOPD (102名) に対し、多施設共同、RCT、オープンラベル、クロスオーバー (各群について6週間) 形式で、HOTとNPPV併用の場合と、HOTとHFT併用の場合を比較。 結果: HOTとHFT併用群でPCO2はベースライン対比で4.7%低減 (95% CI 1.8-7.5, p=0.002)、HOTとNPPV併用群では同指標において7.1%低減 (95% CI 4.1-10.1, P<0.001)。治療群と比較群とのpCO2の低減値の差異は-1.4 mmHgであり、有意差はなかった (95% CI -3.1-0.4, P=0.12)。 付記: 臨床研究登録番号 (ClinicalTrials.gov) NCT02007772

※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
232201	在宅ハイフローセラピー(HFNC)装置加算	日本呼吸ケア・リハビリテーション学会

技術の概要 加温加湿/高流量ガスを供給する呼吸療法 在宅酸素療法と併用して使用

対象疾患

- 在宅酸素療法を実施しているCOPD患者で、所定の自覚症状を有し、以下のいずれかに該当
 - (イ) PaCO₂45mmHg以上55mmHg未満
 - (ロ) PaCO₂55mmHg以上であって在宅人工呼吸療法不適
 - (ハ) 夜間の低換気による低酸素血症がある

推定潜在患者数：5,000人/年



既存治療との比較・有効性

HOT単独使用との比較(国内多施設ランダム化並行群間比較試験 K.Nagata et al. 2022)

対象：安定期高二酸化炭素血症を伴い、過去1年以内にCOPD増悪歴（中等症以上）をするCOPD患者93名

HOT単独使用群とHFNC+HOT併用群を52週間使用して観察

主要な結果：COPD増悪（中等症以上）がHOT単独群2.5回/年に対し、HFNC+HOT群1.0回/年（ $p=0.002$ ）に減少。

再評価すべき理由

- ①現行の装置・材料加算ではHFNCのコスト（本体や回路・加湿器など含め約35,000円/月）がカバーできず、供給業者の事業継続に支障をきたす水準である
- ②昨年未我が国からも本法の有用性のエビデンスが発出されている中、保険適用1年経過後の本年3月現在の本法の導入率は4%であり、在宅導入に際して①が導入の障壁となっている。
- ③治療の普及で急性増悪の低減が見込め、救急搬送の頻度が減ることで救急医療体制の負担軽減にも貢献する。

診療報酬上の取り扱いと普及性の変化

	見直し前	見直し後
C174在宅ハイフローセラピー装置加算	1,600点	3,400点(自動給水チャンバーは4,400点)
C107-3在宅ハイフローセラピー指導管理料	2,400点	2,400点
推定顕在患者数	200人/年	3,000人/年

予想影響額

3.1億円の削減効果 (増加分 10.3億円, 増悪入院減少等による医療費の削減 13.4億円)

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	232202		
提案される医療技術名	呼吸器リハビリテーション料		
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）	36リハビリテーション科	
	関連する診療科（2つまで）	02呼吸器内科	
		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	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	呼吸器リハビリテーション料	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	H		
診療報酬番号	003		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	○	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	○	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	<p>現在の呼吸器リハビリテーション料は「呼吸法訓練を主体としそれに種々の運動療法を組み合わせたもの」と定義され、それに基づいて施設基準、診療報酬が制定されている。しかし今日、呼吸器リハビリテーションは運動療法とセルフマネジメント教育をその中核としており、それに沿った定義、施設基準および診療報酬の改定が必要である。特に施設基準では指定面積が実状に合わず本療法の普及の妨げとなっており、改善が必要である。</p> <p>文字数：198</p>		
再評価が必要な理由	<p>現在の呼吸器リハビリテーション料は「呼吸訓練や種々の運動療法などを組み合わせて個々の症例に応じて行った場合」に算定されると定義されている。しかし、今日では呼吸器リハビリテーションは運動療法とセルフマネジメント教育がその中核であると理解されており、定義内容は現状と乖離している。また現在の施設基準では必要面積が病院100㎡以上、診療所が45㎡以上と定められているが、この面積は実際のエルゴメータなどをを用いた運動療法実施に際して過剰であり、特に内科系の施設ではこれを満たせないために呼吸器リハビリテーションが実施出来ない状況となっている。COPDの治療において呼吸器リハビリテーションは必須の要素で、500万を人を超えると推定されている我が国の患者数に対応するためには診療所レベルでも積極的な呼吸器リハビリテーションの実施が必須であり、そのためにこの面積の基準は至急改められなければならない。また現在の必要備品が呼吸機能検査機器、血液ガス検査機器等、とされているが、これらはリハビリテーション室に必要なものではなく、また連携施設があれば肺機能、血液ガスの定期測定はそちらに依頼することも可能であり、施設内においても必須とはいえない。逆に、運動療法実施において必須と考えられる酸素供給装置、トレッドミル又はエルゴメータ、運動療法中の安全管理に必須と考えられるハルスオキシメータ、血圧計、救急カートなどが必要物品の指定から欠けており、修正が必要である。また現在の診療報酬は簡便な呼吸法訓練、排痰などを想定したもので、運動療法およびセルフマネジメント教育の実施に際してのスキル、労力を想定しておらず、現状に合った報酬額に改定すべきであると考えられる。</p>		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>定義の部分（H003-(1)）を今日のコンセンサスに合わせて、「呼吸訓練や種々の運動療法を組み合わせて個々の症例に応じて行った場合」から「呼吸困難感の改善、活動性の向上、健康関連QOLの改善および増悪の予防を目標として呼吸・運動機能の評価による適切な運動処方に基づいた運動療法と個別のセルフマネジメント教育を個々の症例に応じて行った場合」とする。</p> <p>呼吸器リハビリテーションの主対象は、安定期にある慢性呼吸器疾患患者であり、対象とする患者の順序を変え、「ウ 慢性の呼吸器疾患により、一定程度以上の重症の呼吸困難や日常生活能力の低下を求めている患者とは、慢性閉塞性肺疾患（COPD）、気管支喘息、気管支拡張症、間質性肺炎、塵肺、びまん性汎気管支炎（DPB）、神経筋疾患で呼吸不全を伴う患者、気管切開下の患者、人工呼吸管理下の患者、肺結核後遺症等のものであって、次の（イ）から（ハ）までのいずれかに該当する状態であるものをいう。」をアに持つてくるべきである。</p> <p>施設基準において、面積は現在の施設基準Ⅰ 100㎡以上、施設基準Ⅱ 45㎡以上を、実際に現場でエルゴメータなどをを用いて運動療法を行うのに最低限必要とする面積（心大血管リハビリテーションと同等の施設基準Ⅰ 30㎡以上、施設基準Ⅱ 20㎡以上）に改める。また必要備品について、現在の「呼吸機能検査機器、血液ガス検査機器等」、から慢性呼吸器疾患患者に対して運動療法を実施する際に必須と考えられる「酸素供給装置、トレッドミル又はエルゴメータ、ハルスオキシメータ、血圧計、救急カート」に改める。</p> <p>診療報酬については、運動療法、セルフマネジメント教育実施における準備を含めた労力、スキルを考慮すべきであり、実際に先進施設で呼吸器リハビリテーション専従の理学療法士が（現実的に）算定可能あるいは実施できる呼吸器リハビリテーションの1日の単位数が12単位程度であることから、これで理学療法士の人件費などの採算が取れるようにするために現在の施設基準Ⅰ 175点を200点に、施設基準Ⅱ 85点を120点とすることが必要である。</p>
------------------------------	--

<p>②現在の診療報酬上の取扱い</p> <ul style="list-style-type: none"> 対象とする患者 医療技術の内容 点数や算定の留意事項 		<p>・対象とする患者</p> <p>ア 急性発症した呼吸器疾患の患者とは、肺炎、無気肺等のものをいう。</p> <p>イ 肺腫瘍、胸部外傷その他の呼吸器疾患又はその手術後の患者とは、肺腫瘍、胸部外傷、肺塞栓、肺移植手術、慢性閉塞性肺疾患（COPD）に対するLVRS（Lung volume reduction surgery）等の呼吸器疾患又はその手術後の患者をいう。</p> <p>ウ 慢性の呼吸器疾患により、一定程度以上の重症の呼吸困難や日常生活能力の低下を来している患者とは、慢性閉塞性肺疾患（COPD）、気管支喘息、気管支拡張症、間質性肺炎、塵肺、びまん性汎気管支炎（DPB）、神経筋疾患で呼吸不全を伴う患者、気管切開下の患者、人工呼吸管理下の患者、肺結核後遺症等のものであって、次の（イ）から（ハ）までのいずれかに該当する状態であるものをいう。</p> <p>（イ）息切れスケール（Medical Research Council Scale）で2以上の呼吸困難を有する状態</p> <p>（ロ）慢性閉塞性肺疾患（COPD）で日本呼吸器学会の重症度分類のII以上の状態</p> <p>（ハ）呼吸障害による歩行機能低下や日常生活活動度の低下により日常生活に支障を来す状態</p> <p>エ 食道癌、胃癌、肝臓癌、咽・喉頭癌等の手術前後の呼吸機能訓練を要する患者とは、食道癌、胃癌、肝臓癌、咽・喉頭癌等の患者であって、これらの疾患に係る手術日から概ね1週間前の患者及び手術後の患者で呼吸機能訓練を行うことで術後の経過が良好になることが医学的に期待できる患者のことをいう。</p> <p>・医療技術の内容</p> <p>呼吸器リハビリテーション料は、呼吸訓練や種々の運動療法などを組み合わせて個々の症例に応じて行った場合に算定する。</p> <p>・点数や算定の留意事項</p> <p>施設基準Ⅰ：常勤医師1（非常勤2）、常勤理学療法士1名を含む療法士2名、175点</p> <p>施設基準Ⅱ：常勤医師1（非常勤2）、療法士1名、85点</p> <p>1人の従事者が1人の患者に対して重点的に個人的訓練を行う必要があると認められる場合であって、理学療法士、作業療法士又は言語聴覚士と患者が1対1で行うものとする。</p>
診療報酬区分（再掲）		H
診療報酬番号（再掲）		003
医療技術名		呼吸器リハビリテーション料
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	<p>安定期のCOPDに対して運動療法を含む呼吸器リハビリテーションプログラムは呼吸困難の改善、運動耐容能の改善、HRQOLの改善において高い確実性を持って有効であることがPulmonary Rehabilitation, Joint ACCP/AACVPR Evidence-Based Clinical Practice Guidelines（CHEST, 2007, British Thoracic Society guideline on pulmonary rehabilitation in adults（Thorax, 2013）、An Official American Thoracic Society/European Respiratory Society Statement: Key Concepts and Advances in Pulmonary Rehabilitation（Am J Respir Crit Care Med, 2013）など海外の複数のガイドラインに示されている。また増悪に関するアウトカムの改善（医療機関の受診回数の減少、入院期間の短縮など）、良好な対費用効果（Rochester CL, et al. An Official American Thoracic Society/European Respiratory Society Policy Statement: Enhancing Implementation, Use, and Delivery of Pulmonary Rehabilitation. Am J Respir Crit Care Med. 2015 Dec 1;192(11):1373-86.）も示されている。我が国の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版においても「呼吸器リハビリテーションは、COPDの呼吸困難の軽減、運動耐容能の改善、HRQOLの改善に有効であり、COPDに対する非薬物療養の中で標準的治療と位置づけられている」とされている。</p>
	ガイドライン等での位置づけ	<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>我が国の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（日本呼吸器学会COPDガイドライン第6版作成委員会編、2022年、Mindsガイドラインライブラリ掲載）において、「安定期COPDに対して、運動療法を含む呼吸器リハビリテーションプログラムを行うことを強く推奨する（エビデンスの確実性 A強し）」とされている。</p>
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		<p>令和3年6月分の社会医療診療行為別統計による呼吸器リハビリテーションの算定件数に基づく見直し前の年間症例数は施設基準Ⅰで61940×12=743280、およそ74万例、実施件数は1166794×12=14001528、およそ1400万件、施設基準Ⅱで1243×12=14916、およそ15000例、実施件数は14373×12=172476、およそ17万件と考えられる。</p> <p>見直し後これがどこまで増加するかを推定する根拠となるデータは現在ないが、日本呼吸器ケア・リハビリテーション学会が本申請に際して行ったアンケート調査では、主として診療所より「呼吸器リハビリテーションを実施しているにもかかわらず現行の施設基準に適合しないため診療報酬請求ができていない」という意見が複数寄せられていた。従って主に施設基準Ⅱにおいてある程度の実施数の増加が見込まれる。</p>
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	施設基準Ⅰ 740,000、施設基準Ⅱ 15,000
	見直し後の症例数（人）	施設基準Ⅰ 777,000、施設基準Ⅱ 19,500
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	施設基準Ⅰ 14,000,000 施設基準Ⅱ 170,000
	見直し後の回数（回）	施設基準Ⅰ 14,700,000 施設基準Ⅱ 221,000
⑤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>日本呼吸器ケア・リハビリテーション学会より「呼吸器リハビリテーションに関するステートメント(2018)」「呼吸器リハビリテーションマニュアル-運動療法-第2版、2012年」および「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」が出版されており、技術的に標準化されている。すでに普及した技術であり、また特別な機器を必要としないため、多くの医療施設で実践可能であると考えられる。また呼吸器ケア・リハビリテーション学会主導の講習会も毎年総会レベルおよび地方会レベルで行われている。</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>上記呼吸器リハビリテーションマニュアルでは、一般施設、専門的医療機関それぞれの施設の特性にあわせて運動療法の内容が提案されている。逆に言えば実施内容を施設の状況に適合させれば専門施設から広く一般の医療機関まで実施可能であると考えられる。</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>原則として1対1で行うべきであり、理学療法士または作業療法士が常に1対1で患者に対応できることが必要である。このため常勤の理学療法士または作業療法士が少なくとも1名いること、あるいはそれに準じた人員配置があることが必要要件である。</p>
その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	<p>・呼吸器リハビリテーションマニュアル-運動療法-第2版 日本呼吸器ケア・リハビリテーション学会呼吸器リハビリテーション委員会ワーキンググループ、日本呼吸器学会呼吸管理学会、日本リハビリテーション医学会呼吸器リハビリテーションガイドライン策定委員会、日本理学療法士協会呼吸理学療法診療ガイドライン作成委員会 編、2012年 ・呼吸器疾患患者のセルフマネジメント支援マニュアル 3学会合同セルフマネジメント支援マニュアル作成ワーキンググループ（日本呼吸器ケア・リハビリテーション学会呼吸器リハビリテーション委員会ワーキンググループ、日本呼吸理学療法学会ワーキンググループ、日本呼吸器学会呼吸管理学会ワーキンググループ）編、2022年</p>	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		呼吸器リハビリテーションに対する重篤な有害事象の報告は見られない。各種ガイドラインでも安全性は高いとされている。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	施設基準Ⅰ 175点 施設基準Ⅱ 85点
	見直し後	施設基準Ⅰ 200点 施設基準Ⅱ 120点
その根拠		<p>現実に先進施設における呼吸器リハビリテーション専従理学療法士の1日のリハビリテーション実施単位数は平均12単位であった。実施に際しては経過の確認、モニター類の準備、バイタルサインの確認、実施内容のプランニングが、また実施後には実施内容振り返り、多職種カンファレンスなどが症例毎に必要であり、質の担保されたリハビリテーションの実施単位数はこのレベルが限界であると思われる。1日12単位、月に270-280単位の実施が最大限であると考えられ、人員費、設備の維持管理（酸素供給設備、酸素飽和度計などのモニタリング機器、エルゴメータなどの維持管理等）の費用に見合う診療報酬としては施設基準Ⅰで200点、Ⅱで120点が必須のレベルであると思われる。</p>

⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	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	-	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増 (+)	
	予想影響額 (円)	3,900,000,000	
	その根拠	<p>施設基準Iにおいて25点の増点、現状の年間1400万件は増点によって若干（5%程度）の増加が見込まれることから1400万×25×10+70万×200×10=49億円の支出増、施設基準IIにおいては45点の増点、現状の年間17万件は増点によって相当数（30%程度）の増加が予測されるため、17万×45×10+5万×120×10=1億4千万円の支出増、合計50億円程度の支出増となると思われる。これに対し、呼吸リハビリテーションはCOPD患者の入院日数、救急受診などのヘルスケア利用の頻度を減少させることが示されている。欧米のデータではあるが、30-90%の入院および救急医療費削減効果があることが示されている（Am J Respir Crit Care Med 2013; 188: e13-e64）。我が国におけるCOPDの増悪頻度は欧米よりやや低く、入院頻度は患者1人あたり0.1-0.2回/年程度と考えられる（日呼吸ケアリハ学誌 2016; 26: 285-290）。本申請によって呼吸リハビリテーションの実施人数は年間41,500人程度増加すると考えられる。この患者群での年間増悪回数は6225回、これが呼吸リハビリテーションによって半減されると考えると、およそ年間3100回の増悪防止がなされると考えられる。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、入院費用としては1,085,000,000円の医療費削減効果があると思われる。このようにCOPDの増悪入院費用としておよそ11億円の削減効果が見込まれ、差し引き39億円の医療費増加が見込まれることとなる。</p>	
備考	特になし		
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	特になし		
⑫その他	特になし		
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本呼吸理学療法学会		
⑭参考文献 1	1) 名称	Pulmonary Rehabilitation, Joint ACCP/AACVPR Evidence-Based Clinical Practice Guidelines	
	2) 著者	Ries AL, Bauldoff GS, Carlin BW, et al	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	CHSET2007; 131:4S-42S	
	4) 概要	1997年に墮された最初の呼吸リハビリテーションに関するエビデンスベースドガイドラインの改訂版。25のCQを立て、呼吸リハビリテーションに関するエビデンスを提示している。移動に関する筋肉に対する運動療法プログラムはCOPD患者に対する呼吸リハビリテーションの必須の要素であるとされている。	
⑭参考文献 2	1) 名称	An Official American Thoracic Society/European Respiratory Society Statement: Key Concepts and Advances in Pulmonary Rehabilitation	
	2) 著者	Spruit MA, Singh SJ, Garvey G, et al	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Am J Respir Crit Care Med 2013; 188: e13-e64	
	4) 概要	エビデンスベースドガイドラインではないが、呼吸リハビリテーションに関する2013年の時点での見解をまとめたもの。呼吸リハビリテーションに関する医学的検証はこの時点でほぼ完成されており、今後も標準的な考え方として残っていくものと思われる。	
⑭参考文献 3	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ガイドライン第6版作成委員会	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	メディカルレビュー社、東京、2022年	
	4) 概要	呼吸器学会によるCOPDの診断と治療のガイドライン、第6版では第IV章でエビデンスベースドガイドラインの形を取っており、Mindsライブラリにも掲載されている。G012において運動療法を含む呼吸リハビリテーションプログラムについて推奨が成されている。	
⑭参考文献 4	1) 名称	呼吸リハビリテーションマニュアル-運動療法- 第2版	
	2) 著者	日本呼吸ケア・リハビリテーション学会呼吸リハビリテーション委員会ワーキンググループ、日本呼吸器学会呼吸管理学会、日本リハビリテーション医学会呼吸リハビリテーションガイドライン策定委員会、日本呼吸療法士協会呼吸理学療法診療ガイドライン作成委員会	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	照林社、東京、2003年	
	4) 概要	日本呼吸ケア・リハビリテーション主導で編集された、運動療法を中心とした標準化された呼吸リハビリテーションの実施マニュアル	
⑭参考文献 5	1) 名称	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	日本呼吸ケア・リハビリテーション学会誌 第32巻 特別増刊号 2022	
	4) 概要	日本呼吸ケア・リハビリテーション主導で編集された、セルフマネジメント教育に関する実践マニュアル	

※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
232202	呼吸器リハビリテーション料	日本呼吸ケア・リハビリテーション学会

【技術の概要】

現行の呼吸器リハビリテーション料は「呼吸法訓練を主体としそれに種々の運動療法を組み合わせるもの」と定義され、それに基づいて施設基準、診療報酬が制定されている。しかし今日では呼吸リハビリテーションは運動療法とセルフマネジメント教育が中心的内容である。これに合わせて定義、施設基準および診療報酬の改定が必要である。特に現行の施設基準では面積の指定（施設基準Ⅰ：100㎡、Ⅱ：45㎡）が過剰で、これが特に診療所レベルでの呼吸リハビリテーションの普及の重大な妨げとなっている。数の多いCOPD患者に呼吸リハビリテーションを行き渡らせるためにも、ぜひこの基準を改めるべきである。

【対象疾患】

慢性の呼吸器疾患により、一定程度以上の重症の呼吸困難や日常生活能力の低下を来している患者、その他急性発症した呼吸器疾患、胸部、上腹部術後などの患者も対象となる



酸素供給装置、エルゴメータは必須の備品であり、また安全管理のためパルスオキシメータ、血圧計、救急カートも必須である、実施面積はエルゴメータがおけるスペースで十分である

【再評価の根拠・有効性】

安定期のCOPDに対して運動療法を含む呼吸リハビリテーションプログラムは呼吸困難の改善、運動耐容能の改善、HRQOLの改善において高い確実性を持って有効であることが複数のガイドラインに示されている。我が国の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（日本呼吸器学会COPDガイドライン第6版作成委員会編、2022年、Mindsガイドラインライブラリ掲載）において、「安定期COPDに対して、運動療法を含む呼吸リハビリテーションプログラムを行うことを強く推奨する（エビデンスの確実性 A強い）」とされている。

【診療報酬上の取扱い】

Hリハビリテーション

	現行	今回の提案
定義	呼吸訓練や種々の運動療法を組み合わせる個々の症例に応じて行った場合	呼吸困難感の改善、活動性の向上、健康関連QOLの改善および増悪の予防を目標として呼吸・運動機能の評価による適切な運動処方に基づいた運動療法と個別のセルフマネジメント教育を個々の症例に応じて行った場合
対象とする患者	ウ 慢性の呼吸器疾患により、一定程度以上の重症の呼吸困難や日常生活能力の低下を来している患者とは、慢性閉塞性肺疾患（COPD）、気管支喘息、気管支拡張症、間質性肺炎、塵肺、びまん性汎気管支炎（DPB）、神経筋疾患で呼吸不全を伴う患者、気管切開下の患者、人工呼吸管理下の患者、肺結核後遺症等のものであって、次の（イ）から（ハ）までのいずれかに該当する状態であるものをいう。	ア 慢性の呼吸器疾患により、一定程度以上の重症の呼吸困難や日常生活能力の低下を来している患者とは、慢性閉塞性肺疾患（COPD）、気管支喘息、気管支拡張症、間質性肺炎、塵肺、びまん性汎気管支炎（DPB）、神経筋疾患で呼吸不全を伴う患者、気管切開下の患者、人工呼吸管理下の患者、肺結核後遺症等のものであって、次の（イ）から（ハ）までのいずれかに該当する状態であるものをいう。
施設基準	必要面積：施設基準Ⅰ-100㎡以上、Ⅱ-45㎡以上 必要備品：呼吸機能検査機器、血液ガス検査機器等	必要面積：施設基準Ⅰ-30㎡以上、Ⅱ-20㎡以上 必要備品：酸素供給装置、レッドミル又はエルゴメータ、パルスオキシメータ、血圧計、救急カート
診療報酬	施設基準Ⅰ-175点 施設基準Ⅱ-80点	施設基準Ⅰ-200点 施設基準Ⅱ-120点

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	232203		
提案される医療技術名	D222在宅経皮的血液ガス分圧測定1, 2及び算定要件（1）イの修正		
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	経皮的血液ガス分圧測定	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	222		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	○	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	D222「経皮的血液ガス分圧測定」の対象として、（1）新生児および（2）神経筋疾患、肺胞低換気症候群、慢性呼吸器疾患に対する経皮的血液ガス分圧測定の算定要件に対し、「在宅で用いた場合」、「気管切開下陽圧換気療法」、「重症心身障害」を追加する。		
文字数：120			
再評価が必要な理由	経皮的血液ガス分圧測定は、呼吸管理に必須である酸素化の指標である酸素分圧と換気量の指標である二酸化炭素分圧を非侵襲的にそして連続的にモニタリングすることができる技術である。同測定で得られた二酸化炭素分圧は若干の時間的遅れはあるものの動脈血二酸化炭素分圧値と良好な一致を示すことが多数報告されている。呼吸管理を行う上で、動脈血二酸化炭素分圧をなるべく正常範囲内に近づけることが予後やQOLの改善につながることも多数報告されている（文献1, 2）。そのため呼吸管理を行う上では、動脈血二酸化炭素分圧を非侵襲的にかつ連続的にモニタリングすることができる経皮的血液ガス分圧測定が必須となる。同測定は2016年に保険記載されたが、入院での施行が原則となっている。しかしながら適応疾患である神経筋疾患や慢性呼吸器疾患患者は、立地、家族構成、ADL等の面から測定機器を有する病院への入院が難しい場合が多い。また在宅から入院という環境の変化は、睡眠相、特に生理的に呼吸筋力が低下しやすいREM期を減少させることで、呼吸状態の正確な評価を行えない可能性がある。そのためより負担の少ない形でかつ患者に合った呼吸管理を実施する上では、在宅での経皮的血液ガス分圧測定が必要であり、適応の再評価が必要である。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	経皮的血液ガス分圧測定は、神経筋疾患、肺胞低換気症候群、慢性呼吸器疾患患者を対象に非侵襲的陽圧換気療法の適応判定及び機器の調整を目的に入院での施行が原則となっている。しかしながら、適応疾患患者は、立地、家族構成、ADL等の面から測定機器を有する病院への入院が難しい場合が多い。また在宅から入院という環境の変化は、睡眠相、特に生理的に呼吸筋力が低下しやすいREM期を減少させることで、呼吸状態の正確な評価を行えない可能性がある。そのためより負担の少ない形でかつ患者に合った呼吸管理を実施する上では、入院から在宅への適応拡大が必要である。また呼吸管理方法としては、非侵襲的陽圧換気療法に加えて気管切開下陽圧換気療法があり、2017年時点で前者の管理を約12,000人が、そして後者の管理を約6,000人が受けている（参考文献3）。管理を受けている患者の背景疾患としては、経皮的血液ガス分圧測定の対象疾患である神経筋疾患、肺胞低換気症候群、慢性呼吸器疾患に加えて重症心身障害が挙げられる。そのため対象を、神経筋疾患、肺胞低換気症候群、慢性呼吸器疾患患者の非侵襲的陽圧換気療法から、神経筋疾患、肺胞低換気症候群、慢性呼吸器疾患、重症心身障害の非侵襲的陽圧換気療法または気管切開下陽圧換気療法へと適応拡大が必要である。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	・対象とする患者：ア 循環不全及び呼吸不全があり、酸素療法を行う必要のある新生児を対象（ただし、出生時体重が1,000g未満または1,000g以上1500g未満の新生児の場合はそれぞれ90日又は60日を限度として算定する）に測定を行った場合。イ 神経筋疾患、肺胞低換気症候群（難病の患者に対する医療等に関する法律第5条第1項に規定する指定難病の患者であって、同法第7条第4項に規定する医療受給者証を交付されているもの）又は慢性呼吸器疾患の患者に対し、非侵襲的陽圧換気療法の適応判定及び機器の調整を目的として経皮的に血中のPCO2を測定した場合。・技術内容：経皮的血液ガス分圧測定機のセンサーを耳朶または皮膚表面に貼付し、測定する。点数や算定：1入院につき2日を限度として算定し、点数は、1時間以内又は1時間につき100点または5時間を超えた場合（1日につき）630点である。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	222
医療技術名	経皮的血液ガス分圧測定

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	非侵襲的陽圧換気療法や気管切開下陽圧換気療法を行う症例は夜間、日中を含めて動脈血二酸化炭素分圧の上昇が認められる。エビデンスが蓄積しているのは非侵襲的陽圧換気療法においてであるが、管理中に日中の動脈血二酸化炭素分圧を可能な限り正常範囲内まで低下させることで予後やQOLの改善につながる事が国内外で多数報告されている（参考文献2）。
	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。） 経皮的血ガス分圧測定に関しては、在宅という限定的な記載はないが、NPPV（非侵襲的陽圧換気療法）ガイドライン（改訂第2版）に非侵襲的陽圧換気療法導入、管理に際して推奨されるモニタリングとして記載されている（参考文献4）。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		在宅経皮的血ガス分圧測定の適応症例は、非侵襲的陽圧換気療法導入前後および気管切開下陽圧換気療法導入後の症例である。2017年時点で、約12,000人において非侵襲的陽圧換気療法の管理が、そして約6,000人において気管切開下陽圧換気療法の管理が行われている（参考文献3）。非侵襲的陽圧換気療法導入前の症例や新たに非侵襲的または気管切開下陽圧呼吸換気療法が導入される症例を追加して見直し後の症例数を20,000人とした。また各症例において年1〜2回測定を行うことを想定して見直し後の回数を30,000回とした。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	0人（在宅での経皮的血ガス分圧測定は基本的にはされていないため）
	見直し後の症例数（人）	20,000人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	0回
	見直し後の回数（回）	30,000回
⑤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）		学会等における位置づけ：国内外のガイドラインで、非侵襲的陽圧換気療法を用いた呼吸管理を導入する場合（気管切開下陽圧換気療法は基本的には非侵襲的陽圧換気療法に準じた形で行う）、経皮的血ガス分圧測定によるモニタリングが推奨されている（参考文献4、5）。難易度（専門性等）：経皮的血ガス分圧測定は、既に院内での臨床現場で使用されており、耳朶や皮膚にセンサーを装着するだけで測定が可能である。またセンサーを装着する際に測定部位をアルコール綿で清拭するなどの操作が必要であるが、マニュアルもあり、医師、看護師、検査技師を含めて容易に施行が可能である。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	なし
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	なし
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	NPPV（非侵襲的陽圧換気療法）ガイドライン（改訂第2版）（参考文献4）
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		経皮的血液ガス分圧測定機器は、測定を行う上で同着部位の血流を増加させる目的でセンサー部分が40℃程度まで上昇させるため、皮膚障害が生じる可能性があるが、これまで報告はされていない（参考文献5）。そのためあっても非常に頻度はまれと考えられる。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	1入院につき2日を限度として算定され、点数は、1時間以内又は1時間につき100点または5時間を超えた場合（1日につき）630点である。
	見直し後	3日を限度に算定され、点数は、1日につき1,000点である。
	その根拠	睡眠状態は変動するため、算定できる日数を延長し、機器の消耗や消耗品の費用代が高価であるため点数を増点した。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	D
	番号 技術名	223-2 終夜経皮的動脈血酸素飽和度測定
	具体的な内容	経皮的血ガス分圧測定と同時に経皮的動脈血酸素飽和度も測定可能であるため、測定回数が減少することが予想される。
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	約40,000,000円
	その根拠	点数増点の根拠：本邦では現在二社の経皮的血液ガス分圧測定機器（TCM5とセンテックデジタルモニターシステム）が使用可能であるが、機器代としてはTCM5の方が高額であるため、TCM5にて計算した。月15回、年間180回使用とした。本体と使用ソフト＝2,946,000円＋198,000円＝3,144,000円。機器の耐用年数は5年であり、1回にかかる機器の消耗費用3,490円となる。またセンサー1本が897,000円で、耐用年数は3年であるため、1回あたりの消耗費用は1,660円となる。消耗品としてTCM5キャリブレーションガス1本6,800円で年間12本使用、電解液が1本21,000円で年間1本使用、メンブレン1枚13,500円を2週間に1枚使用し年間324,000円、コンタクトジェル1本11,000円で年間2本使用、耳クリップ1個1,750円である。これらを計算すると1回の消耗品代が4,120円となり、合計9,270円となる。以上から一回検査料を10,000円から1,000円とした。医療費への影響：入院で経皮的血液ガス分圧測定を行う場合は、様々なケースが想定されるが、安定している場合終夜ポリグラフ検査下で行うことが想定される。終夜ポリグラフ検査の保険点数は約13,000点であり、想定される症例数の半分（10,000人）が、同検査を行うと仮定すると10,000×13,000＝130,000,000円要する。一方で経皮的血液ガス分圧測定を3日間継続して在宅で行った場合は、1年に2回行うと仮定すると1年間に30,000回行うことになり、10,000×3×30,000＝90,000,000円となる。そのため、保険点数の増点しても130,000,000円－90,000,000円＝40,000,000円の医療費削減となる。
備考	—	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本呼吸器学会

⑭参考文献 1	1) 名称	Duchenne muscular dystrophy: survival by cardio-respiratory interventions
	2) 著者	Ishikawa Y, Miura T, Ishikawa Y, Aoyagi T, Ogata H, Hamada S, Minami R
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Neuromuscular Disord 2011;21(1):47-51
	4) 概要	187人のデュシャンヌ型筋ジストロフィー患者において、心保護薬の有無と呼吸管理の方法の違い（非侵襲的陽圧換気療法または気管切開下陽圧換気療法またはいずれの陽圧換気療法も受けていない）で後ろ向きに予後調査を行った。結果、心保護薬の使用に加えて、非侵襲的陽圧換気療法を効果的に使用することで、平均39.6歳まで予後を延長することが可能となったと報告している。
⑭参考文献 2	1) 名称	The importance of controlling PaCO2 throughout long-term noninvasive ventilation
	2) 著者	Tsuboi T, Oga T, Sumi K, Machida K, Ohi M, Chin K
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Respir Care 2014;59(11):1671-8
	4) 概要	長期非侵襲的陽圧換気療法を受けている190人の拘束性胸郭疾患患者において、動脈血二酸化炭素分圧値の経年推移と予後との関係を検討し、経年的に動脈血二酸化炭素分圧値が低下する群において予後がよかったと報告している。
⑭参考文献 3	1) 名称	Sleep apnea syndrome (SAS) clinical practice guidelines 2020
	2) 著者	Akashiba T, Inoue Y, Uchimura N, Ohi M, Kasai T, Kawana F, Sakurai S, Takegami M, Tachikawa R, Tanigawa T, Chiba S, Chin K, Tsuiki S, Tonogi M, Nakamura H, Nakayama T, Narui K, Yagi T, Yamauchi M, Yamashiro Y, Yoshida M, Oga T, Tomita Y, Hamada S, Murase K, Mori H, Wada H, Uchiyama M, Ogawa H, Sato K, Nakata S, Mishima K, Momomura SI.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Respir Investig 2022;60(1):3-32
	4) 概要	睡眠時無呼吸症候群に関する診断、治療を含めたガイドライン
⑭参考文献 4	1) 名称	The Japanese Respiratory Society Noninvasive Positive Pressure Ventilation (NPPV) Guidelines (second revised edition)
	2) 著者	Akashiba T, Ishikawa Y, Ishihara H, Imanaka H, Ohi M, Ochiai R, Kasai T, Kimura K, Kondoh Y, Sakurai S, Shime N, Suzukawa M, Takegami M, Takeda S, Tasaka S, Taniguchi H, Chohnabayashi N, Chin K, Tsuboi T, Tomii K, Narui K, Hasegawa N, Hasegawa R, Ujike Y, Kubo K, Hasegawa Y, Momomura SI, Yamada Y, Yoshida M, Takekawa Y, Tachikawa R, Hamada S, Murase K.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Respir Investig 2017;55(1):83-92.
	4) 概要	非侵襲的陽圧換気療法の適応疾患、導入基準、管理を含めた本邦からのガイドライン
⑭参考文献 5	1) 名称	AARC clinical practice guideline: transcutaneous monitoring of carbon dioxide and oxygen: 2012
	2) 著者	Restrepo RD, Hirst KR, Wittnebel L, Wettstein R.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Respir Care 2012;57(11):1955-62.
	4) 概要	アメリカ呼吸ケア学会からの提案された経皮的血液ガス分圧測定に関するガイドライン

※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
232203	D222経皮的血液ガス分圧測定1, 2及び算定要件(1)イの修正	日本呼吸ケア・リハビリテーション学会

【技術の概要】

・D222経皮的血液ガス分圧測定測定の対象として「在宅で用いた場合」、「気管切開下陽圧換気療法」、「重症心身障害」を追加する。

（現在の対象：(1)新生児、(2)神経筋疾患、肺胞低換気症候群、慢性呼吸器疾患の患者に対する非侵襲的陽圧換気療法の適応判定及び機器の調整を目的として経皮的に血中のPCO₂を測定した場合。

【対象疾患】

・対象は神経筋疾患、肺胞低換気症候群、慢性呼吸器疾患、重症心身障害の患者であり、非侵襲的陽圧換気療法の適応および機器の調整目的もしくは気管切開下陽圧換気療法の機器調整を目的として測定を実施する。

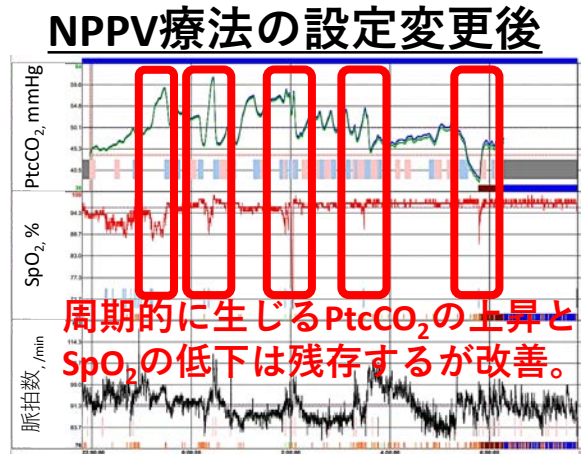
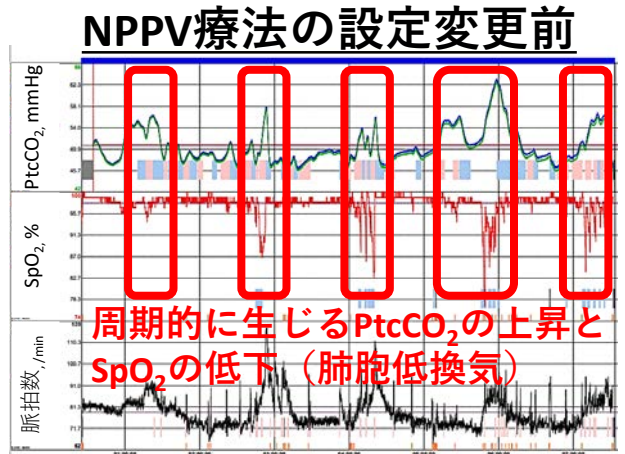
・2017年時点で非侵襲的陽圧換気療法の管理を約12,000人が、気管切開下陽圧換気療法の管理を約6,000人が受けており、追加症例も含めると約20,000人と推定される。

【既存の治療法との比較】

- ・現在在宅での動脈血酸素飽和度測定は保険収載されているが（D223-2）、同測定では呼吸管理において必須である換気量の指標である二酸化炭素分圧を測定できない。
- ・経皮的血ガス分圧測定は、簡便で、非侵襲的であり、動脈血二酸化炭素分圧との相関も高く精度も高い。
- ・在宅で経皮的血ガス分圧測定を行うことで、入院を回避でき、患者の負担が軽くなるだけでなく入院に要する医療費も削減できる。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- ・D検査
- ・現在：1入院につき2日を限度として算定され、1時間以内または1時間につき100点、5時間を超えた場合（1日につき）630点
- ・要望：3日を限度に算定され、1日につき1,000点
- ・影響：点数の増点を希望するが、入院回数の減少により、医療費はマイナスになると考える。



- ・長期NPPV療法施行中の重症心身障害患者
- ・在宅で経皮的血液ガス分圧測定を行いNPPV療法の設定調整を行った。
- ・周期的に生じるPtcCO₂の上昇とSpO₂の低下（肺胞低換気）が改善し、入院による調整を回避できた。

PtcCO₂ = 経皮的二酸化炭素分圧

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	233201		
提案される医療技術名	基礎代謝測定（間接熱量測定）		
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）	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	集中治療科
	関連する診療科（2つまで）	02呼吸器内科	
		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	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	D-204		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	○	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	挿管呼吸管理及び空気呼吸症例の呼気ガス分析による間接熱量測定は、技術的には確立した手技である。これにより求められる消費熱量を急性期栄養療法における投与エネルギー設定に利用することで、患者個別性を反映することが出来、欧米に比較し高齢、痩身であり栄養リスクの高い症例が多い本邦重症症例での客観的で、より安全、有効な栄養療法の実施が期待出来る。特に挿管患者が対象となる。		
文字数：182			
再評価が必要な理由	本邦重症患者管理に於いて間接熱量測定は残念ながら普及していない。その原因は、現状の保険点数では測定により施設の大幅な持ち出しとなる点であり、病院経営者もその購入に意欲を示さない点にある。再評価により適正な保険点数になることで、各種ガイドラインにも記載されている本法を用いた栄養投与量の適正設定が広く普及し、重症症例の栄養療法、ひいては早期離床等の患者管理に益するものと考えられる。また、現在販売中の間接熱量計は、電子スパイロメーターの位置づけであり対応する診療報酬項目は、D-200スパイログラフイー等検査である。重症挿管症例の基礎代謝測定を行い栄養療法に資することは明白であり、D-204基礎代謝測定による請求が出来、その上実勢に見合った加算となることを要望する。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	ICU入室中の重症患者での測定でかかる費用は、機器の価格約400万円（耐用年数5年）、測定に当たり必要な患者毎の消耗品費（使い捨て流量計、アダプター、サンプリングライン等）5500円、その他校正用ガス（140000円）、保守点検費用等が必要である。以上を勘案すると、1名の測定当たり850点程度が妥当と考える。現状での記載点数85点との乖離が大きい。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	・現状での対象患者は、いわゆるメタボリックシンドローム症例、代謝異常、炎症性腸疾患、小児育成医療に関わる症例が想定されている。そのような症例では、キャノピーもしくは、口鼻マスク装着で空気呼吸下での測定である。今回申請対象症例は、挿管呼吸管理等の重症症例を想定。 ・測定器機は、呼気ガス分析であり、測定内容に差異はない。挿管症例ではそのためのアダプターが必要となる。 ・現在D204 基礎代謝測定には特段の制限はないが、同様の機器で行うD205 呼吸機能検査等判断料には、月1回に限り算定するとある。今回の申請の趣旨は、重症患者挿管中、および回復期の測定を対象にしていきたい。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	D-204
医療技術名	基礎代謝測定（間接熱量測定）

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	重症患者の急性期からの栄養療法時には、過不足無い栄養療法が望ましい。現状では、間接熱量法を用いない場合には、大多数の施設で簡易推算式を用い、その係数は、20もしくは20-25kcal/kg[BW]/day(ガイドライン1.2.)、最新の3.ASPENガイドラインで12-25kcal/kg/dayとばらつきがある。その根拠となるデータは、欧米人を対象としたもので、対象症例の平均は年齢65歳、BMI28である。申請者が、自施設で調査した5日間以上の挿管呼吸管理症例(連続した89例)では、年齢78歳、BMI21.3でありより高齢で痩身であり、明らかに欧米人に比較し栄養リスクが高い群が治療対象であった。さらに測定結果を用い、体重から消費熱量を予測する回帰式を作成するとeEE=29.9-0.13×BWとなり、低体重症例ほど体重あたりの消費熱量が高くなることがわかった。BMIに関しても同様に、eEE=33.0-0.48×BMIとなり、痩身症例ほど単位体重あたりの消費エネルギーが高値であった(参考文献4 PDF添付)。 以上から、本邦の集中治療室重症挿管症例では、間接熱量測定により消費熱量を測定のうえ、早期からの過不足無い適切な栄養介入を行うことが、先に導入された、集中治療室早期栄養管理加算、早期離床・リハビリテーション加算を含めた新しい重症患者管理には必要と考えられる。
	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。) 1.急性呼吸不全による人工呼吸患者の栄養管理ガイドライン Ⅱ(2011年版(人工呼吸 第29巻 第1号 75 ~ 120 頁(2012年)) P88-89. B-6 経腸栄養実施時の投与エネルギー設定。 “栄養療法開始に際し、推算式による計算値もしくは間接熱量計による測定結果を用いて目標投与エネルギーを口設定することを推奨する(Grade E).” 2.日本版重症患者の栄養療法ガイドラインⅡ(日集中医誌 2016;23:185-281.)P202 4.エネルギー消費量とエネルギー口投与量 C04-1:エネルギー消費量の推定はどのような方法で行うか? A4-1:間接熱量計の測定結果、もしくは推算式による算出に基づいて口設定することを強く推奨する。(1D) 3.Guidelines for the provision of nutrition support therapy in the adult critically ill patient: The American Society for Parenteral and Enteral Nutrition. (J Parenter Enteral Nutr. 2022;46:12-41) 4.ESPEN guideline on clinical nutrition in the intensive care unit(Clinical Nutrition 38 (2019) 48e79)P58. Recommendation 15 In critically ill mechanically ventilated patients, EE should be determined by using indirect calorimetry. (人工呼吸器装着の重症症例では、消費熱量は間接熱量計を用いて決定すべきである) Grade of recommendation: B e strong consensus (95% agreement)
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		再評価により、本検査法の評価認識が高まることで、即座に機器購入(約400万円)につながることは考えにくい。全国の特集集中治療室713病院6301床(平成29年度統計)を基準に検討した。現状、現在までに販売された各種間接熱量計を保有する施設は50施設程度であり、測定も1間接熱量計当たり2名/週程度で、挿管重症症例における年間測定数は5000回程度と予測される。全集中治療室の20%が数年以内に新たに購入すると仮定した(143施設143台+既存の50台)。当該施設のICU入室の新規挿管呼吸管理症例が平均3名であり、3日以上呼吸管理を必要とする症例はその30%であると仮定した(1施設1名/日の対象患者=年間260,245名を対象患者)。新たに加算が実施された場合機器の普及、測定の意義の喚起により1間接熱量計当たり3名/週程度とすると、数年後には、年間測定数は28,950回へと増加すると試算した。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	260,245名
	見直し後の症例数(人)	260,245名
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	5,000回
	見直し後の回数(回)	28,950回
⑤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)		・間接熱量測定は、吸入器酸素と、呼気ガス酸素、二酸化炭素、分時間器量から、酸素消費量、炭酸ガス産生量を算出し、Weirの公式から、消費熱量、呼吸商を求めるもので、すでに確立した測定系である。 ・投与エネルギー設定には、各種推算式があるが、いずれも決定的なもの無く、間接熱量測定が標準的方法であることは、医師、管理栄養士等栄養療法に関わる医療関係者では常識である。 ・測定は、挿管症例では、呼吸器と挿管チューブの間間接熱量計アダプターを挿入すれば、15-30分程度で測定市、データが得られる
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	重症患者を受け入れ、人工呼吸器を使用している施設。
	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)	特段に無し
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特段に無し
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		重症患者では、挿管症例の呼吸器と挿管チューブの間にフィルターを挿入するうえでアダプター装着し、サンプリングラインから呼気ガスを吸引し測定する。バクテリオフィルター装着により装着による感染の機会はほぼない。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		本法における重症患者栄養療法ガイドラインのエビデンスは、
⑧点数等見直しの場合	見直し前	85点
	見直し後	850点
	その根拠	測定に当たり必要な患者毎の消耗品費(使い捨て流量計、アダプター、サンプリングライン等)5500円、その他校正用ガス(140000円)、保守点検費用等が必要である。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	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	特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	8,500,000円
	その根拠	ICU加算施設では、D区分は包括対象のため増額なし。 ICU加算施設以外での測定、ICU入室期間オーバー症例での測定を年間1000件として計算した
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし

⑭参考文献 1	1) 名称	ESPEN guideline on clinical nutrition in the intensive care unit
	2) 著者	Pierre Singer, Annika Reintam Blaser, Mette M. Berger. et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Nutr. 2019 Feb;38(1):48-79.
	4) 概要	本ガイドラインP58. では、提言15で、「人工呼吸器装着の重症症例では、消費熱量は間接熱量計を用いて決定すべきである」とし、その根拠として、間接熱量計を用いた研究のみに焦点を当てたメタ分析では、カロリー設定の目標に間接熱量計を用いた場合、短期死亡率が改善する傾向 (RR 1.28, CI 0.98, 1.67, p 1/4 0.07) が見られたとしている。
⑭参考文献 2	1) 名称	Resting energy expenditure, calorie and protein consumption in critically ill patients: a retrospective cohort study
	2) 著者	Oren Zusman, Miriam Theilla, Jonathan Cohen. et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Crit Care. 2016 Nov 10;20(11):367.
	4) 概要	ICU患者の大規模コホート研究。ICUに入室して間接熱量測定 (IC) した1171名に関し、得られた安静時エネルギー消費量で投与カロリーを割った割合 (%AdCal/FREE) およびタンパク質摂取量との関連について検討した。結果として、低栄養と過栄養の両方が重症患者にとって有害であることを示唆しており、Adcal/FREEが70%を達成することが生存に有利であることを示している。したがって、カロリー目標を設定する最適な方法は、理想的には間接カロリーメトリーを用いて実施されるべきとしている。
⑭参考文献 3	1) 名称	The tight calorie control study (TICACOS): a prospective, randomized, controlled pilot study of nutritional support in critically ill patients
	2) 著者	Pierre Singer, Ronit Anbar, Jonathan Cohen, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Intensive Care Med. 2011 Apr;37(4):601-9.
	4) 概要	ICUで実施された、間接熱量測定を反復して実施し手行栄養療法が重症患者の転機を改善するかを検討した、前向き無作為化単施設パイロット臨床研究。対象はICUに3日以上滞在すると予想される機械的人工呼吸患者 (n = 130) で、患(1)間接熱量測定の結果によりエネルギー目標を決定する経腸栄養 (EN) 投与群 (n = 56)、(2)25 kcal/kg/日により決定する経腸栄養 (EN) 投与群 (対照群、n = 56) に無作為に割り付けられた。主要アウトカムは病院での死亡率で、介入群では、病院死亡率が改善する傾向が見られた (21/65人、32.3% vs 31/65人、47.7%、p =0.058)。
⑭参考文献 4	1) 名称	重症症例における簡易推算式での 投与エネルギー設定の妥当性: 挿管症例の間接熱量値を用いての検討
	2) 著者	海塚安郎、玉崎庸介
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	第50回日本集中医学会学術集会抄録集、2023. p605
	4) 概要	PDF添付 (抄録、及び発表スライド) 急性呼吸不全により5日以上挿管管理を実施した連続89症例に対し、抜管もしくは、10日目まで連続してTEEを測定した。その結果から、TEEと体重、EEと体重及びBMIの関係調べた。患者背景:Age:78 (70-83)y, BW:52.8 (44.6-63)kg, BMI:21.3 (18.5-24.0)を欧米に比べ高齢・痩身であった。結果は、体重から消費熱量を予測する回帰式を作成するとeEE=29.9-0.13×BWとなり、低体重症例ほど体重あたりの消費熱量が高くなる事がわかった。BMIに関しても同様に、eEE=33.0-0.48×BMIとなり、痩身症例ほど単位体重あたりの消費エネルギーが高値であった
⑭参考文献 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

※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
233201	基礎代謝測定(間接熱量測定)	日本呼吸療法医学会

【技術の概要】

間接熱量測定は、吸入器酸素と、呼気ガス酸素、二酸化炭素、分時間器量から、酸素消費量、炭酸ガス産生量を算出し、Weirの公式から、消費熱量、呼吸商を求めるもので、すでに確立した測定系である。特に挿管患者で、ガスの漏れが無く、 $FiO_2 < 0.8$ であれば、非常に正確に測定ができる。

【対象疾患】

- 1.重症症例における挿管下人工呼吸器装着例の急性期栄養量時
- 2.入院時栄養評価で不良と判断された症例の栄養療法実施時
- 3.栄養療法開始後に、投与エネルギー量、投与タンパク量の再考を必要とする場合
- 4.入院症例のNST介入症例で、厳密な栄養介入を行う場合

【既存の治療法との比較】

- 1.本邦、及び諸外国で刊行されている重症患者栄養療法ガイドラインでは、投与熱量の設定は、間接熱量測定で行うことを提言している
- 2.推算式では、係数、体重の設定法に統一したものが無く不正確であり、それに基づく投与量設定には過不足が不可避である
- 3.間接熱量測定により、個々の患者の個別性を反映した栄養療法が実施出来る

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- 1.個々の消費熱量を測定した栄養療法が、予後を改善する報告がある
- 2.本邦では、高齢・痩身症例が多く、適切な栄養療法がより有効性を有する
- 3.測定による診療報酬が加算されることで、測定の有用性が認識され、機器購入が促進されるが、一方本項目は、ICU加算、DPCでは包括対象となり、実際に保険請求の影響は少ない

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	235201		
提案される医療技術名	看取り介護加算（Ⅱ）と在宅患者訪問診療料の看取り加算の併算定の制限撤廃		
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）	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	看取り介護加算（Ⅱ）と在宅患者訪問診療料の看取り加算の併算定の制限撤廃	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	C		
診療報酬番号	C001 注7		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	○	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	介護側で看取り介護加算（Ⅱ）を算定した場合に、医療側で在宅患者訪問診療料（Ⅰ）の看取り加算が算定できるようにするもの		
文字数：58			
再評価が必要な理由	現在介護施設での看取りが急増しており、その拡充と質の向上のため、現場においてまた制度的にも努力がなされている。平成30年度改定では、施設側が看取り介護加算を算定しても、医療側が在宅ターミナルケア加算を算定できるようになり、施設看取り促進に大きな前進がみられた。しかし、介護側で看取り介護加算（Ⅱ）を算定した場合、医療側で在宅患者訪問診療料（Ⅰ）の看取り加算が算定できない。医療側でも看取り加算を算定できることを明確にすることでより一層の施設看取りの推進が図られるため、この制限を撤廃をすべきと考えられる。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	介護側で看取り介護加算（Ⅱ）を算定した場合に、医療側で在宅患者訪問診療料（Ⅰ）の看取り加算が算定できるようにする		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<ul style="list-style-type: none"> ・特別養護老人ホーム等の入所者 ・死亡日に往診または訪問診療を行い、患者を看取った場合を評価 ・介護施設側で看取り介護加算（Ⅱ）を算定した場合には算定できない 		
診療報酬区分（再掲）	C		
診療報酬番号（再掲）	C001 注7		
医療技術名	在宅訪問診療料（Ⅰ）の看取り加算（C-001 注7）		
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	平成15年調査 http://www.mhlw.go.jp/shingi/2003/12/s1222-4d34.html では特養での看取り率は37.2%であったが、看取り率の高い施設は医療的バックアップがしっかりしていることが報告されている。平成28年介護サービス施設・事業所調査結果では、特養の看取り率は67.5%となっているが、26.8%（約13万人）は医療機関で死亡しており、改善の余地があると思われる。 https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/kaigo/service16/dl/kekka-gaiyou_05.pdf	
	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。） ガイドライン改訂の見込みなし	

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		平成15年調査 http://www.mhlw.go.jp/shingi/2003/12/s1222-4d34.html では特養での看取り率は37.2%であったが、看取り率の高い施設は医療的バックアップがしっかりしていることが報告されている。平成28年介護サービス施設・事業所調査結果では、特養の看取り率は67.5%となっているが、26.8%（約13万人）は医療機関で死亡しており、改善の余地があると思われる。 https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/kaigo/service16/dl/kekka-gaiyou_05.pdf そして、介護給付費等実態統計によると2022年12月審査分の介護福祉施設サービスでの看取り介護加算（Ⅱ）の算定は死亡日で1200回なので、年間1,200人、年間14,400人が看取られていることになる。これが、看取り加算の算定ができるようにすることで、15%看取り数が増えると仮定した。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	14,400	
	見直し後の症例数（人）	16,560（15%増加と仮定）	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	14,400	
	見直し後の回数（回）	16,560（15%増加と仮定）	
⑤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）		すでに在宅では行われていることであり、技術としては確立している	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	現在の施設基準に準ずる	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等）	現在の施設基準に準ずる	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		既存の技術であり安全性に問題なし	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		在宅に代わる住み慣れた施設での看取りは倫理的にも推奨される。また不要な入院が減るという意味では社会的にも妥当といえる。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	3,000	
	見直し後	3,000	
	その根拠	現在と同様の点数	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	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□	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	6,741,360	
	その根拠	C001 注7から計算すると16,560人X3000点=496,800,000円の増額になる。施設死15%増すなわち2,160人分の入院医療費の節減効果は、318,000円X2160人=686,880,000円なので、差し引き190,080,000円の節約になる。介護老人福祉施設で死亡した場合の医療費は1ヶ月平均56790円なので、56,790X2160人=122,666,400を差し引いても6,741,360円の節約になる。	
	備考	特になし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし（別紙、添付文書ともに不要）	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし	

⑭参考文献 1	1) 名称	平成28年介護サービス施設・事業所調査結果
	2) 著者	厚生労働省
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/kaigo/service16/dl/kekka-gaiyou_05.pdf 介護保険施設の利用者の状況 18ページ
	4) 概要	特養の看取り率は67.5%となっているが、26.8%（約13万人）は医療機関で死亡している。
⑭参考文献 2	1) 名称	介護給付費等実態統計
	2) 著者	厚生労働省
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2022年12月報第9表 介護サービス単位数・回数・日数・件数、要介護状態区分・サービス種類内容別 https://www.e-stat.go.jp/stat-search/files?page=1&layout=dataList&toukei=00450049&tstat=000001123535&cycle=1&year=20220&month=24101212&tc1=000001123536&tc2=000001168906
	4) 概要	2022年12月審査分の介護福祉施設サービスにおける看取り介護加算（Ⅱ）の算定数は1,200回なので、年間14,400回にのぼると推定される。
⑭参考文献 3	1) 名称	後期高齢者の死亡前入院医療費の調査・分析
	2) 著者	前田由美子、福田峰
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日医総研ワーキングペーパーNo.144 2007年7月2日
	4) 概要	死亡前 30 日以内1人1日当たり入院医療費（以下、死亡前入院医療費単価）は平均 31.8 千円である。
⑭参考文献 4	1) 名称	介護老人福祉施設における終末期の医療費及び介護費用
	2) 著者	大久保一郎、竹迫 弥生
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	厚生労働科学研究補助金（長寿科学総合研究事業）報告書 高齢者の望ましい終末期ケア実現のための条件整備に関する研究 一介護保険施設における終末期ケアの検討を中心に 平成17年度（第1年度）総括・分担研究報告書 69-82
	4) 概要	介護老人福祉施設で死亡した7症例で、死亡前30日間の医療費は1日あたり平均1893円（420～3958円）、1ヶ月平均56790円だった。
⑭参考文献 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

※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。

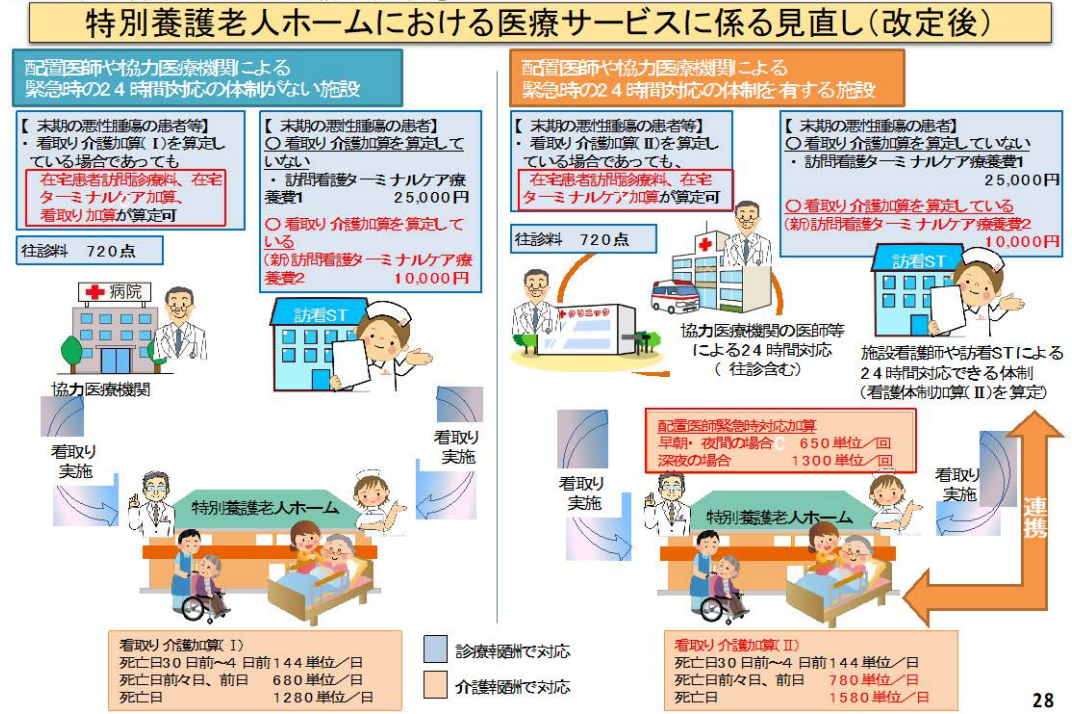
提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
235201	看取り介護加算(Ⅱ)と在宅患者訪問診療料の看取り加算の併算定の制限撤廃	日本在宅医療連合学会

・平成15年調査では特養での看取り率は37.2%であったが、看取り率の高い施設は医療的バックアップがしっかりしていることが報告されている。

<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2003/12/s1222-4d34.html>

・平成28年介護サービス施設・事業所調査結果では、特養の看取り率は67.5%となっているが、26.8% (約13万人) は医療機関で死亡しており、改善の余地があると思われる。
https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/kaigo/service16/dl/kekka-gaiyou_05.pdf

平成30年度診療報酬改定 I-5. 医療と介護の連携の推進②



平成30年度改定では、施設側が看取り介護加算を算定しても、医療側が在宅ターミナルケア加算を算定できるようになった。しかし、介護側で看取り介護加算(Ⅱ)を算定した場合、医療側で在宅患者訪問診療料(Ⅰ)の看取り加算が算定できない。

医療側で、条件なしで看取り加算を算定できるようにすることで、一層の施設看取りの推進が図られる

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	235202		
提案される医療技術名	在宅時医学総合管理料における単一建物診療患者に関する除外要件の追加		
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）	22小児科 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	
診療報酬区分	C		
診療報酬番号	C002		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	在宅時医学総合管理料（C002）は、在宅療養支援診療所等（病床の有無）、別に厚生労働大臣が定める状態（特掲診療料の施設基準等 別表8-2、以下、別表8-2）、訪問回数及び単一建物診療患者の人数に従って診療報酬が定められている。別表8-2に相当する患者には個別的かつ重点的な医学管理が求められていることから、当該患者については常に単一建物診療患者が1名の場合として評価することを提案する。		
文字数：193			
再評価が必要な理由	現在、在宅時医学総合管理料（C002）は①在宅療養支援診療所等（病床の有無）、②訪問回数、③単一建物診療患者の人数、及び④患者の状態像（別に厚生労働大臣が定める状態、平成20年厚生労働省告示第63号、特掲診療料の施設基準 別表8-2、以下、別表8-2）に応じて診療報酬が設定されている。このうち、④別表8-2に相当する患者については、末期がんや医療的ケア児を含めた難病患者等に対する気管切開管理、人工呼吸器管理等の重点的な医学管理が求められる。また、別表8-2に相当する患者には個別的かつ持続的な医学的管理が求められており、建物の戸数が一定以上の場合、単一建物診療患者の数に応じて在宅時医学総合管理料の額が変動することは適当ではない。そこで、在宅時医学総合管理料の算定時には、単一建物診療患者が2名以上の場合であっても、④別表8-2に相当する患者については、常に単一建物診療患者が1名の場合として評価することを提案する。なお、本提案による診療報酬の増額分（年約2.4億円）については、④別表8-2に相当する患者以外（更に、包括的支援加算の対象外かつ単一建物診療患者の数が2名以上）の在宅時医学総合管理料の報酬額を減じる等の対応が考えられる。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	別表8-2に相当する状態とは、疾病（末期の悪性腫瘍、スモン、難病、後天性免疫不全症候群、脊髄損傷、真皮を超える褥瘡）及び状態像（在宅酸素療法、在宅人工呼吸、在宅中心静脈栄養、気管カニューレ等）により重度者の指標としてすでに評価されている。また、NDBオープンデータによると在宅時医学総合管理料（別表8-2に相当する診療行為）では、20歳未満の患者も含まれていることから、医療的ケア児に対する医学管理としても評価されている。今後の在宅医療需要の増加に備えるためには別表8-2に相当する重度者に対する在宅医療の提供体制を強化していく必要がある。さらに、建物の戸数が一定以上あり、単一建物内に別表8-2に相当する重度者とそれ以外の患者とが生活している場合でも、重度者には重点的かつ個別的な医学管理が求められており、建物の戸数やその他の状態像の単一建物診療患者の人数によって重度者に対する診療報酬額が変動することは不適当だと考えられる。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	現在、在宅時医学総合管理料（C002）は①在宅療養支援診療所等（病床の有無）、②訪問回数、③単一建物診療患者の人数、及び④患者の状態像（別に厚生労働大臣が定める状態、平成20年厚生労働省告示第63号、特掲診療料の施設基準 別表8-2、以下、別表8-2）の4つの基準に応じて評価されている。		
診療報酬区分（再掲）	C		
診療報酬番号（再掲）	C002		
医療技術名	在宅時医学総合管理料		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	本項目において評価される別表8-2に相当する患者については、末期がんが対象とされていることからその他の施設入居時医学総合管理料を算定されている患者群と比較して死亡率は高いと考えられる。	
	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。）	ガイドライン改訂の見込み無し

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		①在宅時医学総合管理料、別表8-2に相当、単一建物診療患者1人に関する診療行為（診療行為コード：114030710、114031610、114032510、114033410）の算定回数之和 = 706,497回 ②在宅時医学総合管理料、別表8-2に相当、単一建物診療患者数2名以上9人以下/10人以上に関する診療行為（診療行為コード114030810、114030910、114031710、114031810、114032610、114032710、114033510、114033610）の算定回数之和 = 15,792回 （出典：第7回NDBオープンデータ、診療年月：2020年04月～2021年03月 C 在宅医療）
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	該当するデータなし
	見直し後の症例数（人）	該当するデータなし
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	706,497回（①在宅時医学総合管理料、別表8-2に相当、単一建物診療患者1人に関する診療行為の算定回数之和）
	見直し後の回数（回）	722,289回（①707,497回 + ②在宅時医学総合管理料、別表8-2に相当、単一建物診療患者2名以上9人以下/10人以上に関する診療行為の算定回数之和 15,792回）
⑤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）		重度者の指標である別表8-2に相当する患者に対する在宅医療は、現在も提供されている末期がんへの在宅緩和ケアの提供、難病患者や医療的ケア児への医学管理を含むものであり、今後、さらに在宅医療の需要が増加することが想定されることから、これらの医療提供体制の確保は非常に重要だと考えられる。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	なし
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等）	なし
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		すでに提供されている診療行為であり、安全性に変化はない。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	単一建物診療患者数2人以上9人以下（4500点、4140点、3780点、2835点）、10人以上（2880点、2640点、2400点、1800点）
	見直し後	単一建物診療患者数1人（5400点、5000点、4600点、3450点）
	その根拠	現行の別表8-2に相当する在宅療養支援診療所等（病床の有無）と月診療回数に応じた単一建物診療患者数1人の点数を引用した
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	C
	番号	002
	技術名	在宅時医学総合管理料
	具体的な内容	別表8-2に相当する患者以外、特に包括的支援加算（診療行為コード：114043870）の対象外、かつ単一建物診療患者の数が2名以上9人以下、10人以上の在宅時医学総合管理料の報酬額を減じる等の対応が考えられる。
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	242,933,450円
	その根拠	単一建物診療患者数2人以上9人以下、10人以上の各算定回数 × 1人の報酬額（5400点、5000点、4600点、3450点）から算出
	備考	出典：第7回NDBオープンデータ、診療年月：2020年04月～2021年03月 C 在宅医療
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし

⑭参考文献 1	1) 名称	たんぽぽ先生の現場で役立つ在宅報酬の考え方(第24回) 在総管・施設総管の算定
	2) 著者	永井 康德
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本医事新報、2023年、1月、5152号、ページ54-55
	4) 概要	在宅時医学総合管理料・施設入居時医学総合管理料の概要について解説されている
⑭参考文献 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
⑭参考文献 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
⑭参考文献 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
⑭参考文献 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

※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
235202	在宅時医学総合管理料における単一建物診療患者に関する除外要件の追加	日本在宅医療連合学会

- 在宅時医学総合管理料における別に定める状態（特掲診療料の施設基準等 別表8-2、左下）が定める重度者には、末期がんや人工呼吸器管理が必要な患者等（医療的ケア児を含む）への重点的かつ個別的な医療的管理が求められる。
- 現在、同一世帯患者の有無、建物の戸数*に応じて単一建物診療患者の除外要件（2人以上でも1人として評価）が定められている。*医学管理を行う患者が建物の戸数の10%以下、建物の総戸数が20戸未満で医学管理を行う患者が2人以下の場合
- 別表8-2に相当する重度者については、重点的かつ個別的な医療的管理が求められることから、常に単一建物診療患者が1名の場合として評価（単一建物診療患者の除外要件を追加）することを提案する。

診療行為名称（2020年04月～2021年03月 第7回NDBオープンデータより抜粋）	点数	算定回数
在宅時医学総合管理料（在宅療養支援診療所等（厚生労働大臣の定めるもの））（病床有・別に定める状態・月2回以上・1人）	5400	320135
在宅時医学総合管理料（在宅療養支援診療所等（厚生労働大臣の定めるもの））（病床有・別に定める状態・月2回以上・ <u>2人以上9人以下</u> ）	4500	3037
在宅時医学総合管理料（在宅療養支援診療所等（厚生労働大臣の定めるもの））（病床有・別に定める状態・月2回以上・ <u>10人以上</u> ）	2880	2143
在宅時医学総合管理料（在宅療養支援診療所（厚生労働大臣の定めるもの））（病床無・別に定める状態・月2回以上・1人）	5000	200313
在宅時医学総合管理料（在宅療養支援診療所（厚生労働大臣の定めるもの））（病床無・別に定める状態・月2回以上・ <u>2人以上9人以下</u> ）	4140	1807
在宅時医学総合管理料（在宅療養支援診療所（厚生労働大臣の定めるもの））（病床無・別に定める状態・月2回以上・ <u>10人以上</u> ）	2640	1418
在宅時医学総合管理料（在宅療養支援診療所等（1に規定するものを除く））（別に定める状態・月2回以上・1人）	4600	167706
在宅時医学総合管理料（在宅療養支援診療所等（1に規定するものを除く））（別に定める状態・月2回以上・ <u>2人以上9人以下</u> ）	3780	2730
在宅時医学総合管理料（在宅療養支援診療所等（1に規定するものを除く））（別に定める状態・月2回以上・ <u>10人以上</u> ）	2400	3275
在宅時医学総合管理料（1及び2に掲げるもの以外の場合）（別に定める状態・月2回以上・1人）	3450	18343
在宅時医学総合管理料（1及び2に掲げるもの以外の場合）（別に定める状態・月2回以上・ <u>2人以上9人以下</u> ）	2835	449
在宅時医学総合管理料（1及び2に掲げるもの以外の場合）（別に定める状態・月2回以上・ <u>10人以上</u> ）	1800	933

- 別表第八の二 在宅医学総合管理料及び施設入居時等医学総合管理料に規定する別に厚生労働大臣が定める状態の患者
- 次に掲げる疾患に罹患している患者
 - 末期の悪性腫瘍 ・ スモン ・ 難病の患者に対する医療等に関する法律第五条第一項に規定する指定難病
 - 後天性免疫不全症候群 ・ 脊髄損傷 ・ 真皮を越える褥瘡
 - 次に掲げる状態の患者
 - 在宅自己連続携帯式腹膜灌流を行っている状態 ・ 在宅血液透析を行っている状態 ・ 在宅酸素療法を行っている状態
 - 在宅中心静脈栄養法を行っている状態 ・ 在宅成分栄養経管栄養法を行っている状態 ・ 在宅自己導尿を行っている状態
 - 在宅人工呼吸を行っている状態 ・ 植込型脳・脊髄刺激装置による疼痛管理を行っている状態
 - 肺高血圧症であって、プロスタグランジンI2製剤を投与されている状態 ・ 気管切開を行っている状態
 - 気管カニューレを使用している状態 ・ ドレーンチューブ又は留置カテーテルを使用している状態
 - 人工肛門又は人工膀胱を設置している状態
- 引用：厚生労働省、第4回在宅医療及び医療・介護連携に関するワーキンググループ



重度者（別表第八-二）の単一建物診療患者2人以上を1人として評価した場合の年間増分試算

= 約2.4億円増

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	235203		
提案される医療技術名	施設入居時医学総合管理料における単一建物診療患者に関する除外要件の追加		
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）	22小児科 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	
診療報酬区分	C		
診療報酬番号	C002-2		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	施設入居時医学総合管理料（C002-2）は、在宅療養支援診療所等（病床の有無）、別に厚生労働大臣が定める状態（特掲診療料の施設基準等 別表8-2、以下、別表8-2）、訪問回数及び単一建物診療患者の人数に従って診療報酬が定められている。別表8-2に相当する患者には個別的かつ重点的な医学管理が求められていることから、当該患者については常に単一建物診療患者が1名の場合として評価することを提案する。		
文字数：197			
再評価が必要な理由	現在、施設入居時医学総合管理料（C002-2）は①在宅療養支援診療所等（病床の有無）、②訪問回数、③単一建物診療患者の人数、及び④患者の状態像（別に厚生労働大臣が定める状態、平成20年厚生労働省告示第63号、特掲診療料の施設基準 別表8-2、以下、別表8-2）に応じて診療報酬が設定されている。このうち、④別表8-2に相当する患者については、末期がんや難病患者等に対する気管切開管理、人工呼吸器管理等の重点的な医学管理が求められる。また、別表8-2に相当する患者には個別的かつ持続的な医学管理が求められており、単一建物診療患者の数に応じて在宅時医学総合管理料の額が変動することは適当ではない。そこで、在宅時医学総合管理料の算定時には、単一建物診療患者が2名以上の場合であっても、④別表8-2に相当する患者については、常に単一建物診療患者が1名の場合として評価することを提案する。なお、本提案による診療報酬の増額分（年約45.4億円）については、④別表8-2に相当する患者以外（更に、包括的支援加算の対象外かつ単一建物診療患者の数が2名以上）の施設入居時医学総合管理料の報酬額を減じる等の対応が考えられる。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	別表8-2に相当する状態とは、疾病（末期の悪性腫瘍、スモン、難病、後天性免疫不全症候群、脊髄損傷、真皮を超える褥瘡）及び状態像（在宅酸素療法、在宅人工呼吸、在宅中心静脈栄養、気管カニューレ等）により重度者の指標としてすでに評価されている。今後の在宅医療需要の増加に備えるためには、施設入居時医学総合管理料の対象となる施設においても別表8-2に相当する重度者に対する在宅医療の提供体制を強化していく必要がある。さらに、単一建物内に別表8-2に相当する重度者とそれ以外の患者とが生活している場合でも、重度者には重点的かつ個別的な医学管理が求められていることから、建物の戸数やその他の状態像の単一建物診療患者の人数によって重度者に対する診療報酬額が変動することは不適当だと考えられる。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	現在、施設入居時医学総合管理料（C002-2）は①在宅療養支援診療所等（病床の有無）、②訪問回数、③単一建物診療患者の人数、及び④患者の状態像（別に厚生労働大臣が定める状態、平成20年厚生労働省告示第63号、特掲診療料の施設基準 別表8-2、以下、別表8-2）の4つの基準に応じて評価されている。		
診療報酬区分（再掲）	C		
診療報酬番号（再掲）	C002-2		
医療技術名	施設入居時医学総合管理料		
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	本項目において評価される別表8-2に相当する患者については、末期がんが対象とされていることからその他の施設入居時医学総合管理料を算定されている患者群と比較して死亡率は高いと考えられる。	
	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。）	ガイドライン改訂の見込み無し

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		①施設入居時医学総合管理料、別表8-2に相当、単一建物診療患者1人に関する診療行為（診療行為コード：114035510、114036410、114037310、114038210）の算定回数之和 = 23,408回 ②施設入居時医学総合管理料、別表8-2に相当、単一建物診療患者数 2名以上9人以下/10人以上に関する診療行為（診療行為コード：114035610、114035710、114036510、114036610、114037410、114037510、114038310、114038410）の算定回数之和 = 517,714回（出典：第7回NDBオープンデータ、診療年月：2020年04月～2021年03月 C在宅医療）
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	該当するデータなし
	見直し後の症例数（人）	該当するデータなし
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	23,408回（①施設入居時医学総合管理料、別表8-2に相当、単一建物診療患者1人に関する診療行為の算定回数之和）
	見直し後の回数（回）	541,122回（①23,408回 + ②施設入居時医学総合管理料、別表8-2に相当、単一建物診療患者2名以上9人以下/10人以上に関する診療行為の算定回数之和 517,714回）
⑤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）		重度者の指標である別表8-2に相当する患者に対する在宅医療は、現在も提供されている末期がんへの在宅緩和ケアの提供、難病患者への医学管理を含むものであり、今後、さらに在宅医療の需要が増加することが想定されることから、これらの医療提供体制の確保は非常に重要だと考えられる。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	なし
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等）	なし
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		すでに提供されている診療行為であり、安全性に変化はない。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	単一建物診療患者数 2人以上9人以下（3240点、2970点、2700点、2025点）、10人以上（2880点、2640点、2400点、1800点）
	見直し後	単一建物診療患者数 1人（3900点、3600点、3300点、2450点）
	その根拠	現行の別表8-2に相当する在宅療養支援診療所等（病床の有無）と月診療回数に応じた単一建物診療患者数1人の点数を引用した
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	C
	番号	002-2
	技術名	施設入居時医学総合管理料
	具体的な内容	別表8-2に相当する患者以外、特に包括的支援加算（診療行為コード：114043870）の対象外、かつ単一建物診療患者の数が2名以上9人以下、10人以上の施設入居時医学総合管理料の報酬額を減じる等の対応が考えられる。
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	4,542,282,000円
	その根拠	単一建物診療患者数 2人以上9人以下、10人以上の各算定回数 × 1人の報酬額（3900点、3600点、3300点、2450点）から算出
	備考	出典：第7回NDBオープンデータ、診療年月：2020年04月～2021年03月 C在宅医療
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし

⑭参考文献 1	1) 名称	たんぽぽ先生の現場で役立つ在宅報酬の考え方(第24回) 在総管・施設総管の算定
	2) 著者	永井 康德
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本医事新報、2023年、1月、5152号、ページ54-55
	4) 概要	在宅時医学総合管理料・施設入居時医学総合管理料の概要について解説されている
⑭参考文献 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
⑭参考文献 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
⑭参考文献 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
⑭参考文献 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

※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
235203	施設入居時医学総合管理料における単一建物診療患者に関する除外要件の追加	日本在宅医療連合学会

- 施設入居時医学総合管理料における別に定める状態（特掲診療料の施設基準等 別表8-2、左下）が定める重度者には、末期がんや人工呼吸器管理が必要な患者等への重点的かつ個別的な医療的管理が求められる。
- 現在、施設入居時医学総合管理料では、同一世帯患者の有無に応じた単一建物診療患者の除外要件（2人以上でも1人として評価）が定められているのみ。
- 別表8-2に相当する重度者については、重点的かつ個別的な医療的管理が求められることから、常に単一建物診療患者が1名の場合として評価（単一建物診療患者の除外要件を追加）することを提案する。

診療行為名称（2020年04月～2021年03月 第7回NDBオープンデータより抜粋）	点数	算定回数
施設入居時等医学総合管理料（在宅療養支援診療所等（厚生労働大臣の定めるもの））（病床有・難病等・月2回以上・1人）	3900	10623
施設入居時等医学総合管理料（在宅療養支援診療所等（厚生労働大臣の定めるもの））（病床有・難病等・月2回以上・ <u>2人以上9人以下</u> ）	3240	68071
施設入居時等医学総合管理料（在宅療養支援診療所等（厚生労働大臣の定めるもの））（病床有・難病等・月2回以上・ <u>10人以上</u> ）	2880	197065
施設入居時等医学総合管理料（在宅療養支援診療所（厚生労働大臣の定めるもの））（病床無・難病等・月2回以上・1人）	3600	4854
施設入居時等医学総合管理料（在宅療養支援診療所（厚生労働大臣の定めるもの））（病床無・難病等・月2回以上・ <u>2人以上9人以下</u> ）	2970	30438
施設入居時等医学総合管理料（在宅療養支援診療所（厚生労働大臣の定めるもの））（病床無・難病等・月2回以上・ <u>10人以上</u> ）	2640	81880
施設入居時等医学総合管理料（在宅療養支援診療所等（1に規定するものを除く））（難病等・月2回以上・1人）	3300	6963
施設入居時等医学総合管理料（在宅療養支援診療所等（1に規定するものを除く））（難病等・月2回以上・ <u>2人以上9人以下</u> ）	2700	39787
施設入居時等医学総合管理料（在宅療養支援診療所等（1に規定するものを除く））（難病等・月2回以上・ <u>10人以上</u> ）	2400	88584
施設入居時等医学総合管理料（1及び2に掲げるもの以外）（難病等・月2回以上・1人）	2450	968
施設入居時等医学総合管理料（1及び2に掲げるもの以外）（難病等・月2回以上・ <u>2人以上9人以下</u> ）	2025	3606
施設入居時等医学総合管理料（1及び2に掲げるもの以外）（難病等・月2回以上・ <u>10人以上</u> ）	1800	8283

- 別表第八の二 在宅医学総合管理料及び施設入居時等医学総合管理料に規定する別に厚生労働大臣が定める状態の患者
- 次に掲げる疾患に罹患している患者
 - 末期の悪性腫瘍 ・ スモン ・ 難病の患者に対する医療等に関する法律第五条第一項に規定する指定難病
 - 後天性免疫不全症候群 ・ 脊髄損傷 ・ 真皮を越える褥瘡
 - 次に掲げる状態の患者
 - 在宅自己連続携帯式腹膜灌流を行っている状態 ・ 在宅血液透析を行っている状態 ・ 在宅酸素療法を行っている状態
 - 在宅中心静脈栄養法を行っている状態 ・ 在宅成分栄養経管栄養法を行っている状態 ・ 在宅自己導尿を行っている状態
 - 在宅人工呼吸を行っている状態 ・ 植込型脳・脊髄刺激装置による疼痛管理を行っている状態
 - 肺高血圧症であって、プロスタグランジンI2製剤を投与されている状態 ・ 気管切開を行っている状態
 - 気管カニューレを使用している状態 ・ ドレーンチューブ又は留置カテーテルを使用している状態
 - 人工肛門又は人工膀胱を設置している状態
- 引用：厚生労働省、第4回在宅医療及び医療・介護連携に関するワーキンググループ



重度者（別表第八-二）の単一建物診療患者2人以上を1人として評価した場合の年間増分試算

= 約45.4億円増

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	235204		
提案される医療技術名	在宅患者緊急時等カンファレンス料		
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）	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	
		リストから選択	老年内科
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	有無をリストから選択	
診療報酬区分	C		
診療報酬番号	011		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：187	在宅での療養を行っている患者の状態の急変や診療方針の変更等の際、当該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、カンファレンスを行うことにより、より適切な治療方針を立てること及び当該カンファレンスの参加者の間で診療方針の変更等の的確な情報共有を可能とすることは、患者及びその家族等が安心して療養生活を行う上で重要であることから、そのような取組に対しての評価。		
再評価が必要な理由	カンファレンスが訪問診療を実施している、または在宅療養を担う保険医療機関の「保険医の求め」に限定されてしまっており、居宅介護支援専門員や訪問看護師からの依頼を受けて医師が必要だと判断した場合には、算定できない事になってしまっている為、適用範囲が限定されてしまっている。「求め」ではなく、「必要と認めた場合」とし、適用範囲を拡大する事によって、より医療介護の連携を推進でき、質の高いケアにつながる事で、入院を防ぐだけでなく、入院期間の短縮を実現出来ると考えます。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	地域で安心して暮らしていく為に、在宅医療の推進と療養の質の向上が求められており、その重要な要素として医療と介護の連携が上げられる。適用範囲を拡大する事により、医療機関側がより積極的に介護事業者との連携を図る事が出来ると考えられます。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	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。		
診療報酬区分（再掲）	C		
診療報酬番号（再掲）	011		
医療技術名	在宅患者緊急時等カンファレンス料		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	医療と介護の連携が推進され、地域での療養の質の向上と、在宅医療の推進が行われる。	
	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。）	ガイドラインでの記載の可能性はない

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		医療介護連携において、より連携する事によって質が高まるのは、介護の質が高まると考えられ、医療介護連携においては、介護事業者側がより多く情報を得る事で、ケアの質が向上していく事が考えられます。積極的に連携する必要があると考える介護専門職等から医師に提案する事が出来るようになれば、より医療介護が連携する場を多く作っていく事が出来、結果として入院を防ぐことや入院機関の短縮に寄与出来ると考えます。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	21,208 下記件数については実績あり。自宅で療養している方の病態変化による生活サービス調整を評価するものであり、お一人の方へ複数回年間で算定する可能性は低い為、回数と人数は近似になると考えられます。	
	見直し後の症例数（人）	213,000 下記算出根拠より、上記により人数を想定。	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	21,208 第7回NDBオープンデータ（2020年3月～2021年4月）	
	見直し後の回数（回）	213,000 退院時のカンファレンスの10%まで増加すると予測。現在の算定は介護保険の対象ではない方を対象としたものがほとんどを占めている事が予想される為、介護報酬の退院時カンファレンス参加への評価件数の10%まで増加すると予想。	
⑤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）		適用範囲の拡大の為、新たな技術的成熟度を必要としない。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	なし	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	なし	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	なし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		なし	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	なし	
	見直し後	なし	
	その根拠	なし	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	医療保険では該当なし
	番号	なし	
	技術名	なし	
	具体的内容	入院を防ぐ事が期待される為、診療報酬ではなく、介護報酬の居宅介護支援専門員が算定を行う、退院・退所加算（I）イ（病院の退院）、退院・退所加算（I）ロ（有床診療所の退院）の算定増加を一定数削減できると考えます。	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	384,000,000	
	その根拠	退院時のカンファレンスの10%程度まで増加する可能性がある想定されます。	
備考		なし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし	
⑫その他		なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし	

⑭参考文献 1	1) 名称	第7回NDBオープンデータ
	2) 著者	厚生労働省
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	C在宅医療 診療月別算定回数 https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/000017721_00011.html
	4) 概要	C011在宅患者緊急時等カンファレンス料 年間算定回数 21,208回
⑭参考文献 2	1) 名称	介護給付費等実態統計
	2) 著者	厚生労働省
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2022年12月月報第9表 介護サービス単位数・回数・日数・件数、要介護状態区分・サービス種類内容別 https://www.e-stat.go.jp/stat-search/files?page=1&layout=datalist&toukei=00450049&tstat=000001123535&cycle=1&year=20220&month=24101212&tclass1=000001123536&tclass2=000001168906
	4) 概要	居宅介護支援専門員側の評価である、緊急時等居宅カンファレンス加算の算定回数は僅か約300回しかなく、退院時の評価である、退院・退所加算（I）イ（病院の退院）13,100回、退院・退所加算（I）ロ（有床診療所の退院）2,500回と比べ、圧倒的に少ない。
⑭参考文献 3	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
⑭参考文献 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
⑭参考文献 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

※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
235204	在宅患者緊急時等カンファレンス料	日本在宅医療連合学会

【技術の概要】

在宅での療養を行っている患者の状態の急変や診療方針の変更等の際、当該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、カンファレンスを行うことにより、より適切な治療方針を立てること及び当該カンファレンスの参加者の間で診療方針の変更等の的確な情報共有を可能とすることは、患者及びその家族等が安心して療養生活を行う上で重要であることから、その取組に対して評価するものとされており、療養環境を調整する事で、自宅での療養期間が延び、入院等を防ぐことが出来ると考えられます。

その一方で、医師からの求めが無ければ実施する事が出来ない事から、ケアの専門家である、訪問看護師や居宅介護支援専門員から提案する事は評価されず、在宅療養を支えるチームとしての連携評価という観点では不十分であり、医師以外の視点がケアに反映されにくい状況となっている。

【対象疾患】

在宅での療養を行っている患者の状態の急変や診療方針の変更等が行われた際。

【既存の治療法との比較】

算定要件が『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た場合のみ』となる為、医師以外から必要性を感じ提案を受けた場合は算定出来ず、実施ケースが限定される。本評価の目的である療養生活の向上において、重要な役割を果たす、介護支援専門員側の介護保険での評価である、緊急時等居宅カンファレンス加算が、月に約300件※1しか算定されていない事からも活用が限定されている事が伺える。在宅療養を担当する医師は在宅での療養環境整備を含む、幅広い専門性を持つことは非常に重要ではあるが、訪問看護師や居宅介護支援専門員等のケアの専門家の視点をより活用する為に、「医師の求め」ではなく、他の専門職からの提案を受けて実施する事も含む、「医師が必要と判断した場合」と適用を拡大する事で、在宅療養を支援するチーム内での情報共有がより活発になり、安定した在宅療養環境の構築が出来る。それにより、入院を防ぐ事が出来るだけでなく、在宅療養を支えるチーム内での情報共有が行われる事により、医療介護双方の学びやチームとしての成熟が増す事によって、在宅での療養期間を延ばす事が出来ると考えられる。

※1：介護給付費等実態統計より令和4年12月審査分（令和4年11月算定）
これにより、カンファレンスのほとんどが、介護保険の該当にならない患者である小児等での訪問看護ステーションとのカンファレンス時であることが想定される。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

算定要件を『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た場合のみ』から『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が必要と認めた場合のみ』に適応対象を拡大する。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	235205		
提案される医療技術名	医療機関からの緊急訪問看護と訪問看護ステーションからの訪問リハビリテーションの口同日算定を可能にする		
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）	31麻酔科 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、右欄に記載する	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	有無をリストから選択	
診療報酬区分	C		
診療報酬番号	C005		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	○	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	医療保険において訪問看護ステーションからの訪問リハビリテーションが行われた後、同日に医療機関（在宅療養支援診療所または支援病院）からの緊急訪問看護がおこなわれた場合に医療機関からの訪問看護を算定を可能とし580点+265点およびその他の加算を算定する。ただし精神科訪問看護は除く		
文字数：139			
再評価が必要な理由	同日にリハビリテーションを行われたあとに病状が悪化する患者は一定数いる。実際経験したこともある。状態悪化時に医療機関からの訪問看護が緊急に対応しても算定できずボランティアでの対応となってしまっているのが現状		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	医療保険において訪問看護ステーションからの訪問リハビリテーションとおこなわれた日に医療機関（在宅療養支援診療所または支援病院）からの緊急訪問看護がおこなわれた場合に医療機関からの訪問看護を算定を可能にすることで医療依存度の高い患者がリハビリテーションを受け QOL 向上につながるようにする。ただし精神科訪問看護を除く		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	複数の訪問看護ステーションが訪問看護を行っている場合、同一日に予定とは違う訪問看護ステーションが利用者等からの求めに応じて、主治医の指示のもと緊急訪問を行った場合は、緊急訪問を行った訪問看護ステーションが緊急訪問看護加算のみを算定可能だが、医療機関からの訪問看護では認められていない。（緊急訪問看護加算 訪問看護ステーション 2650円/日） 医療機関（在宅療養支援診療所または支援病院）からの緊急訪問看護がおこなわれた場合に医療機関からの訪問看護を算定を可能とし580点+265点およびその他の加算を算定する。ただし精神科訪問看護を除く		
診療報酬区分（再掲）	C		
診療報酬番号（再掲）	C005		
医療技術名	訪問看護指導・管理料		
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	医療保険において訪問看護ステーションからの訪問リハビリテーションとおこなわれた日に医療機関（在宅療養支援診療所または支援病院）からの緊急訪問看護がおこなわれた場合に医療機関からの訪問看護を算定を可能にすることで医療依存度の高い患者がリハビリテーションを受け QOL 向上につながるようにする	
	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。）	ガイドラインは存在しない

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		NDB7th (2020.4月から2021.3月1年間)での緊急訪問看護加算は19,319回である。ただし精神科訪問看護を除いて訪問看護ステーションからの訪問リハビリテーションを同時に受けている利用者数は明らかでは無いが5%であるとして1000回と考えた	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	0	
	見直し後の症例数(人)	約14,000人(医療保険での訪問看護を医療機関(在宅療養支援診療所または支援病院)から受けている人数 精神科訪問看護を除く)	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	0	
	見直し後の回数(回)	1000回	
⑤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)		すでに評価されている項目の算定条件の変更のため問題はなし	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	医療機関(機能強化型を含む在宅療養支援診療所または在宅療養支援病院)からの訪問看護	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等)	在宅支援診療所または在宅支援病院から提供される訪問看護	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	なし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		安全性に問題無し	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題点無し	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	なし	
	見直し後	なし	
	その根拠	なし	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択	なし
	番号	なし	
	技術名	なし	
	具体的な内容	なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)	
	予想影響額(円)	8,500,000	
	その根拠	医療保険での訪問看護を医療機関(在宅療養支援診療所または支援病院)から受けていて精神科訪問看護を除いて、訪問看護ステーションから訪問看護(療法士による)を受けている患者での緊急訪問看護回数を1000回と想定	
	備考	なし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		無	
⑫その他		無	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		無	

⑭参考文献1	1) 名称	第7回NDBオープンデータ
	2) 著者	厚生労働省
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	000986892.xlsx 性年齢別算定回数
	4) 概要	緊急訪問看護加算 19319回/年
⑭参考文献2	1) 名称	社保審-介護給付費分科会 第142回(H29.7.5) 参考資料2 訪問看護
	2) 著者	社保審-介護給付費分科会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	スライド6 実施主体別の訪問看護
	4) 概要	医療保険での訪問看護は月22万人程度と推計されており そのうち23%程度が医療機関からの訪問看護
⑭参考文献3	1) 名称	社保審-介護給付費分科会 第182回(R2.8.19) 資料3 訪問看護
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	スライド1 訪問看護の概要 スライド19 訪問看護ステーションの利用者の傷病分類 スライド34 訪問看護ステーションにおける理学療法士等による訪問看護の現状
	4) 概要	R1(2019)年6月の訪問看護ステーション利用者数(2015年に比べて) 介護保険 54.6万(1.4倍) 医療保険 28.9万(1.6倍) 全体 83.5万介護給付費実態調査 2019.5月分 訪問看護療養費実態調査 2019.6月審査分 医療保険の内30%が精神疾患 訪問看護の内50%が療法士による訪問リハビリテーション
⑭参考文献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
⑭参考文献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

※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
235205	医療機関からの緊急訪問看護と訪問看護ステーションからのリハビリの同日算定を可能にする	日本在宅医療連合学会

医療機関（在宅療養支援診療所または在宅療養支援病院）からの緊急訪問看護と訪問看護ステーションからの訪問リハビリテーションの同日算定を可能にする

医療機関（機能強化型在支診または機能強化型在宅療養支援病院）からの訪問看護はがん末期、神経難病、小児やAYA世代などの医療依存度の高い患者への訪問が多く、頻繁なカンファレンス開催が可能などFace to Faceでの医師－訪問看護師の連携で医療側の情報共有と意思決定が即時にできることなどに大きな利点がある。（訪問看護師との協働 出水 明 今日の治療指針2023 pp1668-1669 ）

訪問看護ステーションからの訪問看護療養費ではすでに算定可能な内容でも、医療機関からの訪問看護では算定出来ない項目が少なからずあり地域での在宅医療の発展、患者家族のQOL向上のためにこれらを認めていただきたい

訪問看護ステーションからの訪問リハビリテーションがおこなわれた後での緊急訪問時の訪問看護を算定可能に

- * 在支診または在支病からの訪問看護
- * 訪問看護ステーションからの訪問リハビリテーションがおこなわれた後での緊急訪問看護
- * 通常の見守り指導管理料と緊急訪問看護加算265点、その他の加算を算定
- * 精神科訪問看護を除く

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	235206		
提案される医療技術名	医療機関からの訪問看護での訪問看護情報提供料算定可能にする		
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）	31麻酔科	
		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	なし	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分	C		
診療報酬番号	C005		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	○	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	医療機関（在宅療養支援診療所または在宅療養支援病院（機能強化型を含む））からの訪問看護はがん末期、神経難病、小児やAYA世代などの医療依存度の高い患者への訪問が多く、入院に際して医師からの医師への診療情報とは別に病院看護師へ申し送りをおこなう必要性が高い。訪問看護ステーションからの看護の場合は訪問看護情報提供療養費3としてすでに評価されている。訪問診療を行っている主治医が、患者の入院、入所に際して診療情報を記載したときに自院からの訪問看護情報を添付した場合 150点を診療情報提供料と別に訪問看護情報提供料として算定できるようにする。ただし訪問看護を提供している医療機関への入院は除く。		
文字数： 176			
再評価が必要な理由	医療機関（機能強化型在宅診療所または機能強化型在宅療養支援病院）からの訪問看護はがん末期、神経難病、小児やAYA世代などの医療依存度の高い患者への訪問が多く、入院に際して医師からの医師への診療情報とは別に病院看護師へ申し送りをおこなう必要性が高い。訪問看護ステーションからの看護の場合は訪問看護情報提供療養費3としてすでに評価されている		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	医療機関（在宅療養支援診療所または在宅療養支援病院（機能強化型を含む））からの訪問看護はがん末期、神経難病、小児やAYA世代などの医療依存度の高い患者への訪問が多く、入院に際して医師からの医師への診療情報とは別に病院看護師へ申し送りをおこなう必要性が高い。訪問看護ステーションからの看護の場合は訪問看護情報提供療養費3としてすでに評価されている。訪問診療を行っている主治医が、患者の入院、入所に際して診療情報を記載したときに自院からの訪問看護情報を添付した場合 150点を診療情報提供料と別に訪問看護情報提供料として算定できるようにする		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	訪問看護ステーションから訪問看護を受けている患者が保険医療機関、介護老人保健施設、介護医療院に入院または入所する時 訪問看護の情報提供書を主治医に提供 訪問看護の情報提供書の写しを、求めに応じて入院先・入所先の保険医療機関等と共有することで訪問看護情報提供療養費3として1500円を算定 在宅での主治医は訪問看護ステーションからの情報を添付すれば 診療情報提供料1に療養情報提供加算50点の加算		
診療報酬区分（再掲）	C		
診療報酬番号（再掲）	C005		
医療技術名	訪問看護情報提供料		
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	医療機関（在宅療養支援診療所または在宅療養支援病院（機能強化型を含む））からの訪問看護はがん末期、神経難病、小児やAYA世代などの医療依存度の高い患者への訪問が多く、入院に際して医師からの医師への診療情報とは別に病院看護師へ申し送りをおこなう必要性が高く、病棟での継続看護が円滑となり患者、家族のQOLが向上する	
	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。）	ガイドラインが存在していない

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		NDB7th (2020.4月から2021.3月1年間)での療養情報提供加算(訪問看護情報提供を受けた主治医の診療情報提供料への加算)は2498回となっている。訪問看護(訪問看護ステーション+医療機関からの訪問看護)は月90万人万人程度と推計され、そのうち10%程度が医療機関からの訪問看護と考え、入院を要する重症者の比率が訪問看護ステーションの2倍として回数を想定した(社保審-介護給付費分科会 第142回(H29.7.5)参考資料2 訪問看護 スライド6 実施主体別の訪問看護 社保審-介護給付費分科会 第182回(R2.8.19) 資料3 訪問看護 スライド1 訪問看護の概要)	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	0人	
	見直し後の症例数(人)	9万人 医療機関からの訪問看護対象者	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	0回(医療機関からの訪問看護情報提供)	
	見直し後の回数(回)	500回	
⑤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)		訪問看護情報(在宅から病棟への看護サマリー)の重要性は既知のものであり、すでに成熟普及していると思われる	
・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)	医療機関(機能強化型を含む在宅療養支援診療所または在宅療養支援病院からの訪問看護)	
	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)	在宅支援診療所または在宅支援病院から提供される在宅医療と訪問看護	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	なし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		安全性に問題無し	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題点無し	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	0	
	見直し後	150点	
	その根拠	訪問看護ステーションからの情報提供料と同額 同一医療機関内のため50点の加算は不要と考えた	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択	なし
	番号	なし	
	技術名	なし	
	具体的な内容	なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)	
	予想影響額(円)	750,000	
	その根拠	在宅療養支援診療所、在宅医療支援病院からの医療保険での訪問看護で当該訪問看護提供医療機関への入院を除く場合なので現行の訪問看護療養費3の1/4程度の頻度を想定	
	備考	特になし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		無	
⑫その他		無	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		無	

⑭参考文献1	1) 名称	第7回NDBオープンデータ
	2) 著者	厚生労働省
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	000986895.xlsx 医療保険での性年齢階級別訪問診療データ 000986888.xlsx 医学管理等 加算
	4) 概要	療養情報提供加算の算定は 2498回
⑭参考文献2	1) 名称	社保審-介護給付費分科会 第142回(H29.7.5) 参考資料2 訪問看護
	2) 著者	社保審-介護給付費分科会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	スライド6 実施主体別の訪問看護
	4) 概要	医療保険での訪問看護は月22万人程度と推計されており そのうち23%程度が医療機関からの訪問看護
⑭参考文献3	1) 名称	社保審-介護給付費分科会 第182回(R2.8.19) 資料3 訪問看護
	2) 著者	社保審-介護給付費分科会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	スライド1 訪問看護の概要
	4) 概要	R1(2019)年6月の訪問看護ステーション利用者数(2015年に比べて) 介護保険 54.6万(1.4倍) 医療保険 28.9万(1.6倍) 全体 83.5万介護給付費実態調査 2019.5月分 訪問看護療養費実態調査 2019.6月審査分
⑭参考文献4	1) 名称	訪問看護師等の協働
	2) 著者	出水 明
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	今日の治療指針2023 医学書院
	4) 概要	在宅医療は在宅医と訪問看護師とのチームケアが望ましい
⑭参考文献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

※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
235206	医療機関からの訪問看護での訪問看護情報提供料を算定可能にする	日本在宅医療連合学会

医療機関(在宅療養支援診療所または在宅療養支援病院)からの訪問看護での訪問看護情報提供料を算定可能にする

医療機関(機能強化型在宅診療または機能強化型在宅療養支援病院)からの訪問看護はがん末期、神経難病、小児やAYA世代などの医療依存度の高い患者への訪問が多く、頻繁なカンファレンス開催が可能などFace to Faceでの医師-訪問看護師の連携で医療側の情報共有と意思決定が即時にできることなどに大きな利点がある。(訪問看護師との協働 出水 明 今日の治療指針2023 pp1668-1669)

訪問看護ステーションからの訪問看護療養費ではすでに算定可能な内容でも、医療機関からの訪問看護では算定出来ない項目が少なからずあり地域での在宅医療の発展、患者家族のQOL向上のためにこれらを認めていただきたい

訪問看護情報提供料を算定可能に

- * 在宅診療または在宅病からの訪問看護
- * 訪問診療を行っている主治医が、患者の入院、入所に際して診療情報を記載したときに自院からの訪問看護情報を添付した場合
- * 150点を診療情報提供料1と別に訪問看護情報提供料として算定
- * 訪問看護を提供している医療機関(自院)への入院は除く

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	235207		
提案される医療技術名	医療機関からの訪問看護において退院支援指導加算を算定可能にする		
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）	31麻酔科 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	なし	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分	C		
診療報酬番号	C005		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	○	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：191	退院当日にその後の在宅療養を担う医療機関（在宅療養支援診療所または在宅療養支援病院（機能強化型を含む）に限る 入院していた医療機関からの訪問看護は除く）から医療依存度の高い患者（厚生労働大臣が定める疾病等または厚生労働大臣が定める状態）へ看護師が訪問して患者家族に指導・説明をおこなった場合に、翌日以降の訪問看護に退院支援指導加算を算定可能にする 600点または長時間の場合840点		
再評価が必要な理由	医療機関からの訪問看護は40歳未満の小児やAYA世代、神経難病やがん末期などいわゆる医療依存度の高い患者にに対応していることが少なくない。また訪問看護ステーションがこれら疾患に対応できていない地域もある。こうした患者の退院に際してはその当日から人工呼吸器、中心静脈栄養、経管栄養、在宅自己注射、医療用麻薬管理、吸引、褥瘡処置など患者家族への療養指導を入院中とはちがった居宅の環境でおこなうため、医師の往診のみで無く、しばしば長時間の看護師による具体的な指導を必要とする。このことに対する評価が現在はなされておらず、無償で提供していることが多いので、重症者の在宅移行を円滑にサポートして患者、家族の安心につなげるためにも、その評価をして欲しい。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	退院当日にその後の在宅療養を担う医療機関（在宅療養支援診療所または在宅療養支援病院（機能強化型を含む））から医療依存度の高い患者（厚生労働大臣が定める疾病等または厚生労働大臣が定める状態）へ看護師が訪問して患者家族に指導・説明をおこなった場合に、翌日以降の訪問看護に退院支援指導加算を算定可能にし、訪問看護ステーションからの訪問看護で評価されている退院支援指導加算、長時間加算と同様の評価をし、重症度の高い患者の在宅療養を円滑に拡大して行く ただし入院していた医療機関からの訪問看護は除く		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	1 特掲診療料の施設基準等別表第七に掲げられた疾病等の利用者 2 特掲診療料の施設基準等別表第八に掲げられた訪問看護ステーションから退院当日の訪問看護をおこなった場合に翌日以降の初回の訪問看護療養費に加算する 管理療養費加算 退院支援指導 6000円 サービスコード 5500 退院支援指導（長時間） 8,400円 サービスコード 5501		
診療報酬区分（再掲）	C		
診療報酬番号（再掲）	C005		
医療技術名	退院支援指導加算		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	医療機関からの訪問看護は40歳未満の小児やAYA世代、神経難病やがん末期などいわゆる医療依存度の高い患者にに対応していることが少なくない。こうした患者の退院に際してはその当日から人工呼吸器、中心静脈栄養、経管栄養、在宅自己注射、医療用麻薬管理、吸引、褥瘡処置など患者家族への療養指導を入院中とはちがった居宅の環境でおこなうため、医師の往診のみで無く、しばしば長時間の看護師による具体的な指導をおこなうことその後の患者家族の在宅療養が円滑に進む	
	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。）	ガイドラインは存在しない。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		NDB7th (2020.4月から2021.3月1年間)での在宅支援診療所における退院時共同指導料1算定は22,273回である。このうち半数程度が退院当日の訪問看護支援が必要と仮定し、全体の10%が医療機関からの訪問看護と仮定。2273x1/2X0.1=1113 訪問看護(訪問看護ステーション+医療機関からの訪問看護)は月90万人万人程度と推計され、そのうち10%程度が医療機関からの訪問看護と考えた(社保審-介護給付費分科会 第142回(H29.7.5)参考資料2 訪問看護 スライド6 実施主体別の訪問看護 社保審-介護給付費分科会 第182回(R2.8.19)資料3 訪問看護 スライド1 訪問看護の概要)
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	0
	見直し後の症例数(人)	1,200人(退院当日に医療機関からの看護師による退院支援が必要な人数)
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	0
	見直し後の回数(回)	1,200回
⑤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)		医療依存度の高い患者での退院当日のその後の在宅医療を担う側からの訪問看護の重要性は、訪問看護ステーションからの訪問看護ではすでに評価されており、特に難しいものではない
・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)	医療機関(機能強化型を含む在宅療養支援診療所または在宅療養支援病院)からの訪問看護 入院していた医療機関は除く
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等)	在宅支援診療所または在宅支援病院から提供される在宅医療と訪問看護
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		安全性に問題無し
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題点無し
⑧点数等見直しの場合	見直し前	0
	見直し後	600点または840点
	その根拠	訪問看護ステーションからの訪問看護での加算点と同額
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	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
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	10,000,000
	その根拠	在宅支援診療所における退院時共同指導料1算定は22,273回である。このうち半数程度が退院当日の訪問看護支援が必要と仮定し、全体の10%が医療機関からの訪問看護と仮定。2273x1/2X0.1=1113 訪問看護(訪問看護ステーション+医療機関からの訪問看護)は月90万人万人程度と推計され、そのうち10%程度が医療機関からの訪問看護と考えた
	備考	なし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		無
⑫その他		無
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		無

⑭参考文献1	1) 名称	第7回NDBオープンデータ
	2) 著者	厚生労働省
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	000986888.xlsx 医学管理等 加算
	4) 概要	在宅支援診療所における退院時共同指導料1算定は22.273回/年
⑭参考文献2	1) 名称	社保審-介護給付費分科会 第142回(H29.7.5) 参考資料2 訪問看護
	2) 著者	社保審-介護給付費分科会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	スライド6 実施主体別の訪問看護
	4) 概要	医療保険での訪問看護は月22万人程度と推計されており そのうち23%程度が医療機関からの訪問看護
⑭参考文献3	1) 名称	社保審-介護給付費分科会 第182回(R2.8.19) 資料3 訪問看護
	2) 著者	社保審-介護給付費分科会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	スライド1 訪問看護の概要
	4) 概要	R1(2019)年6月の訪問看護ステーション利用者数(2015年に比べて) 介護保険 54.6万(1.4倍) 医療保険 28.9万(1.6倍) 全体 83.5万介護給付費実態調査 2019.5月分 訪問看護療養費実態調査 2019.6月審査分
⑭参考文献4	1) 名称	訪問看護師との協働
	2) 著者	出水 明
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	今日の治療指針2023 医学書院 PP 1668-1669
	4) 概要	訪問看護師は多職種連携のハブを担う在宅ケアの鍵となる職種である
⑭参考文献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

※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
235207	医療機関からの訪問看護での退院支援加算の算定	日本在宅医療連合学会

医療機関（在宅療養支援診療所または在宅療養支援病院）からの訪問看護での退院支援指導加算を算定可能にする

医療機関（機能強化型在支診または機能強化型在宅療養支援病院）からの訪問看護はがん末期、神経難病、小児やAYA世代などの医療依存度の高い患者への訪問が多く、頻繁なカンファレンス開催が可能などFace to Faceでの医師－訪問看護師の連携で医療側の情報共有と意思決定が即時にできることなどに大きな利点がある。（訪問看護師との協働 出水 明 今日の治療指針2023 pp1668-1669 ）

訪問看護ステーションからの訪問看護療養費ではすでに算定可能な内容でも、医療機関からの訪問看護では算定出来ない項目が少なからずあり地域での在宅医療の発展、患者家族のQOL向上のためにこれらを認めていただきたい

退院支援加算を算定可能に

- * 在支診または在支病からの退院当日の看護師訪問による丁寧な指導・説明
- * 医療依存度の高い患者（厚生労働大臣が定める疾病等または厚生労働大臣が定める状態）に
- * 600点または長時間の場合840点を翌日以降の訪問看護の加算として算定
- * 入院していた医療機関からの訪問看護は除く

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	235208		
提案される医療技術名	専門医療往診加算		
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）	23皮膚科	
	関連する診療科（2つまで）	26眼科 27耳鼻咽喉科	
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	
診療報酬区分	C		
診療報酬番号	000		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	○		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載 標榜医による往診			
提案される医療技術の概要（200字以内）	通院困難な患者に対して、普段在宅医学管理をしている医師からの求めに応じて、標榜医が往診する場合の往診料を新たに規定する。		
文字数：60			
再評価が必要な理由	現在褥瘡認定看護師が自宅へ訪問した場合月一回だが在宅患者訪問看護・指導料3 1,285点が算定できる。一方皮膚科医が往診しても720点。在宅患者訪問診療料2が算定できて6か月間が現状。看護師と同等以上になるよう加算をつけていただきたい。現在の点数では耳鼻科医や眼科医などは自分の診療を休んで、または空いた時間を使ってまでしても、なかなか往診してもらえない。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	人工呼吸器装着患者の中耳炎や角膜炎など耳鼻科医や眼科医などの標榜医でなければ対応困難な疾患		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	人工呼吸器装着など通院困難な患者		
診療報酬区分（再掲）	C		
診療報酬番号（再掲）	000		
医療技術名	往診料		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	専門の医師が治療、診断を行うことにより治療率の改善、QOLの改善が見込まれる	
	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
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	点数を上げるにより訪問してくれる専門の医師が増える可能性はある。		
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	500	
	見直し後の症例数（人）	5,000	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	500	
	見直し後の回数（回）	5,000	

⑤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）		一般内科医などではできない処置、手術などを在宅で行う場合は難易度が高い（環境面、器具面、機械など）。
・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）	眼科、耳鼻科、整形外科、皮膚科、精神科、外科、泌尿器科、産婦人科など
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	主たる科が上記の場合など
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特になし
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		患者宅への往復に要する時間をおよそ1時間、患者宅での診察、処置などで約1時間 医師、看護師にかかる費用はおよそ2時間で14,000円と推察（医師の時給5,000円、看護師2,000円）
⑧点数等見直しの場合	見直し前	720
	見直し後 その根拠	1,440 現在褥瘡認定看護師が自宅へ訪問した場合在宅患者訪問看護・指導料3の1,285点が算定できる。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択 特になし
	番号 技術名	特になし 特になし
	具体的な内容	特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	67,680,000円
	その根拠	100人*47都道府県*1,440点*10円
	備考	特になし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		人工呼吸器がついている患者は病院受診する際は相当の手間暇と注意を必要とする。また専門医療をうけるためには入院治療になる場合が多い。人工呼吸器がついている場合は集中治療室相応の病室管理が必要であり、入院費用は1日あたり4-5万円以上かかる。入院せず在宅で専門の医療を受けられるのであれば1440点は妥当と言える。
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑭参考文献 1	1) 名称	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
⑭参考文献 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
⑭参考文献 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
⑭参考文献 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
⑭参考文献 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

※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
235208	専門医療往診加算	日本在宅医療連合学会

【技術の概要】

通院困難な患者に対して、普段在宅医学管理をしている医師からの求めに応じて、以下のような疾患で標榜医の往診を必要とする場合の往診料を新たに規定する

1	皮膚科	褥瘡の処置 水疱性疾患の診断
2	整形外科	ギプス固定、ギプス外し
3	眼科	眼科的検査や処置
4	耳鼻科	耳鼻科的検査や処置
5	産婦人科	婦人科的処置
6	神経内科	パーキンソン病の薬の調整
7	外科	膿瘍の切開、腫瘍の摘出、陥入爪の手術
8	泌尿器科	尿道バルーンの挿入 膀胱瘻、腎瘻カテーテルの交換
9	精神科	向精神薬の調整など
10	麻酔科	疼痛コントロール用麻薬の調整、硬膜外ブロックなど

【対象疾患】

人工呼吸器装着患者など通院するためには過度の対応を必要とする患者で、標榜医の医療を必要とする患者
中耳炎や角膜炎など耳鼻科医や眼科医などの標榜医でなければ対応困難な疾患

【既存の治療法との比較】

現在褥瘡認定看護師が自宅へ訪問した場合月一回だが在宅患者訪問看護・指導料3 1 2 8 5点が算定できる。一方医師が往診しても現在の点数は7 2 0点と低い。看護師と同等以上になるよう加算をつけていただきたい。現在の点数では耳鼻科や眼科医は自分の診療を休んで、または空いた時間を使ってまでしても、なかなか往診してもらえない。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

在宅医療の仕組みや理解をして貰うことにより不必要な通院や入院を減らすことができる。また緊急搬送をしなくても良くなる場合が多くなる。

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	235209		
提案される医療技術名	訪問診療導入初診時加算		
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）	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。） リストから選択	訪問診療に携わる医師
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	
診療報酬区分	C		
診療報酬番号	000		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	○		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載 急性重症患者の往診			
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：98	在宅医療の初診時においては病状把握、家族への説明、今後の方針などの人生会議、多職種とのカンファランス、検査、投薬などを行うため概ね90分程度時間を要する。そのため往診料初診時加算を新たに規定する。		
再評価が必要な理由	在宅医療導入を行うには相応の時間がかかり、医師の負担も大きい。往診料のみでは不足と考える		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	初診時においては病状把握、家族への説明、今後の方針などの人生会議、多職種とのカンファランス、検査、投薬などを行うためそれなりに時間がかかる。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	神経難病、末期のがん患者、終末期にある患者、今後定期的な訪問診療を必要とする患者		
診療報酬区分（再掲）	C		
診療報酬番号（再掲）	000		
医療技術名	往診料		
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	在宅医師が在宅医療の説明及び導入を行うことにより、チーム医療を形成でき、安定した在宅での療養が期待できる	
	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

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		在宅医療を導入するにあたり、利点やリスクなどをきちんと説明する根拠となる。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	0
	見直し後の症例数（人）	10,000
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	0
	見直し後の回数（回）	10,000
⑤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）		きちんと説明するためには在宅医療に精通した医師が行う必要がある。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	特になし
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等）	特になし
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特になし
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		在宅医療の初診時においては病状把握、家族への説明、今後の方針などの人生会議、多職種とのカンファランス、検査、投薬などを行うため概ね90分程度時間を要する。在宅医療を始める上で一番大事な場面であり、時間もかかり、慎重に行う必要がある。医療者の負担が大きい。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	なし
	見直し後 その根拠	イ) 2000点の加算 在宅時医学管理料が算定出来ない場合 ロ) 1000点の加算 在宅時医学管理料が算定出来る場合 在宅医療計画を作成し、チーム形成、人生会議などに要する時間を考慮して
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載。）
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	200,000,000円
	その根拠	10,000人 * 2,000点 * 10円
	備考	特になし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		在宅医療のしくみをきちんと説明することにより患者や家族は安心して療養することができ、不必要な入院を減らすことができる
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし

⑭参考文献 1	1) 名称	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
⑭参考文献 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
⑭参考文献 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
⑭参考文献 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
⑭参考文献 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

※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
235209	訪問診療導入初診時加算	日本在宅医療連合学会

【技術の概要】

病院医療から在宅医療へ患者さんを導入する場合、それまでとは違った医療連携チームが形成される。
在宅医療を始めるにあたり、いろいろと取り決めなどしておく必要がある。およそ以下のような事柄を初心者でもわかるように説明するためには90分から120分程度の時間が必要である。

- 1 現状の把握、病状説明
- 2 家族及び本人の意志確認
- 3 治療方針の決定
- 4 発熱時、疼痛時など有病時のオンコール体制及び連絡順序の取り決め
- 5 消化管出血や骨折などを起こしたときの入院先、後方病院の確認
- 6 食べれなくなってきたときの水分補給方法や栄養摂取方法をどうするかを念のため確認
- 7 時の家族や患者本人の意志確認、治療方針の決定、訪問看護や訪問リハビリの導入、薬剤訪問指導の必要性、ケアマネージャーとの連携方法などいろいろと説明したり、
- 8 介護用ベッド、エアマットの設定確認
- 9 レスパイト先の確認
- 10 訪問看護師やリハビリの導入
- 11 訪問薬剤指導の必要性確認
- 12 多職種合同カンファランス
- 13 料金支払い方法の確認

【対象疾患】

在宅医療を初めて導入する患者

【既存の治療法との比較】

既存の初診料は外来診療における初診料を算定していた。
しかし在宅医療を導入するにあたり、説明や理解に時間がかかることが評価されていなかった。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

在宅医療の仕組みや理解をして貰うことにより不必要な通院や入院を減らすことができる。また緊急搬送をしなくても良くなる場合が多くなる。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	235210		
提案される医療技術名	重症急性疾患往診加算		
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）	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	往診、訪問診療に携わる医師
		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	無	
診療報酬区分	C		
診療報酬番号	000		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	○		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載 急性重症患者の往診		
提案される医療技術の概要（200字以内）	普段在宅医学管理をしている医師が、病院に救急搬送相応な状態の急性疾患を発症した患者に対して、救急搬送を希望せず、自宅での治療を希望した場合、多職種連携を行いながら自宅での治療に対応した場合の加算を新たに規定する。		
文字数：107			
再評価が必要な理由	現在緊急往診加算の項目があるが、急性心筋梗塞、脳血管障害、急性腹症などしか該当しません。誤嚥性肺炎や尿路感染症などの急変時には病院搬送が理想的ですが実際には、人工呼吸器装着している人、認知症で入院出来ない人、精神疾患があつて大暴れる人など、入院できずに在宅での治療を行わざるを得ない人など多数います。重症肺炎や心不全の憎悪でもチーム治療を行い適切な画像診断や血液検査及びインテンシブケアを在宅でも行えるようになってきています。検査、診断、治療方針の決定、連携するスタッフへの連絡、酸素投与など業者への手配、吸引器の準備など病院で行うより手間暇がかかります。また病状が安定するまで自宅での待機をしなければならず医師の負担が大きい。また急性期病院に在宅患者を入院させてしまうと自宅に戻ってくる患者は3割程度しかいません。これは急性期病院からリハビリ病院に転院させてしまい、その後は関連の施設に入所させている事が影響しています。在宅でチーム医療を行いながら、きちんと急性期疾患を治療することで、入院治療の副作用であるADLを低下を回避でき、治療日数を短期間で治すことができます。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	在宅で重症化した急性疾患に対する往診及び入院させずに治療を行った場合		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	看取り期の患者、がん患者終末期、精神疾患患者、認知症の患者等で入院治療が困難な患者		
診療報酬区分（再掲）	C		
診療報酬番号（再掲）	000		
医療技術名	往診料		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	在宅医師がチーム医療を行うことにより病状の改善が見込まれる	
	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	

④普及性の変化		手のかかる在宅患者を入院させず、在宅で治すことにより入院患者を減らすことが可能となる
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	0
	見直し後の症例数（人）	5,000
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	0
	見直し後の回数（回）	10,000
⑤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）		一般内科医では使用することがあまりない微量ポンプ治療、レントゲン検査、手術などを在宅で行う場合は難易度が高い
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	特になし
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	特になし
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特になし
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		在宅での急性疾患の場合、検査、説明、治療等でおよそ90分程度の診療時間が必要になる
⑧点数等見直しの場合	見直し前	なし
	見直し後 その根拠	1時間あたり1440点の加算 現在褥瘡認定看護師が自宅へ訪問した場合在宅患者訪問看護・指導料3の1285点が算定できる。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	C
	番号	000
	技術名	緊急往診加算
	具体的な内容	緊急往診加算は廃止する
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	216,000,000円
	その根拠 備考	10,000人*1440点*1.5時間*10円 入院させない分入院医療費がかからず、結果的には医療費面では相対的にマイナスになると思われる。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		レントゲン撮影機、血液ガス分析器、精密持続ポンプ注射器など
⑫その他		入院して治療すれば医療費ははるかにかかる。在宅で治療すれば往診料+訪問看護料だけですむ。
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑭参考文献 1	1) 名称	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
⑭参考文献 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
⑭参考文献 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
⑭参考文献 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
⑭参考文献 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

※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
235210	重症急性疾患往診加算	日本在宅医療連合学会

【技術の概要】

普段在宅医学管理をしている医師が、病院に救急搬送相応な状態の急性疾患を発症した患者に対して、救急搬送を希望せず、自宅での治療を希望した場合、多職種連携を行いながら自宅での治療に対応した場合の加算を新たに規定する。

現在緊急往診加算の項目があるが、急性心筋梗塞、脳血管障害、急性腹症などしか該当しません。誤嚥性肺炎や尿路感染症などの急変時には病院搬送が理想的ですが実際には、人工呼吸器装着している人、認知症で入院出来ない人、精神疾患があつて大暴れする人など、入院できずに在宅での治療を行わざる得ない人など多数います。重症肺炎や心不全の憎悪でもチーム治療を行い適切な画像診断や血液検査及びインテンシブケアを在宅でも行えるようになってきてます。検査、診断、治療方針の決定、連携するスタッフへの連絡、酸素投与など業者への手配、吸引器の準備など病院で行うより手間暇がかかります。また病状が安定するまで在宅での待機をしなければならず医師の負担が大きく、時間も労力もかかります。

【対象疾患】

在宅で重症化した急性疾患に対する往診及び入院させずに治療を行った場合
看取り期の患者、がん患者終末期、精神疾患患者、認知症の患者等で入院治療が困難な患者

【既存の治療法との比較】

在宅で急性疾患を発症した患者を自宅または施設で治療する評価が今までは無かった。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

手のかかる在宅患者を入院させず、在宅で治すことにより入院患者を減らすことが可能となる

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	236201		
提案される医療技術名	流産検体の染色体検査		
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）	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	絨毛染色体検査	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	006-5		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	自然流産による子宮内容物の絨毛組織は胎児由来であるため、絨毛組織を顕微鏡で確認しながら母体脱着膜から分離する。培養液を適時交換しながら、2週間程度培養後にギムザ染色を行い、絨毛細胞を20-30個顕微鏡で観察し、染色体核型を調べる。常染色体トリソミー、3倍体、4倍体、45,X、不均衡型転座などの異常が認められ、不育症の原因が明らかになる。		
文字数：169			
再評価が必要な理由	<ul style="list-style-type: none"> ・現在2回目以降の自然流産の子宮内容除去術を受ける患者を対象としているが、自然排出や陣痛促進剤での娩出した場合に検査が受けられないという問題が発生している。また、1回でも死産の場合、患者の精神的苦痛は大きく、原因を精査したい気持ちは強い。保険適用を「自然流産・死産検体を用いたギムザ分染法による絨毛染色体検査を実施した場合（但し、自然流産に関しては過去に自然流産の既往がある場合）」に変更していただきたい。 ・現在の保険点数は2553点+397点（分染法加算）=2950点では、母体細胞を丁寧に除去して絨毛細胞を培養する手技は難しく、検査精度の高い検査会社（51,990円）は実施してくれず、この点数では各施設の持ち出しとなっている問題点も明らかになってきた。精度の悪い会社では、母体細胞由来46,XXの割合が多い。2950点は血液による染色体検査に由来しており、培養の手技の技術料を含めた5000点が適切である。 		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	子宮内容除去術を実施しない自然排出例、陣痛促進剤による娩出でも保険適用できるようにしたい。 現在の保険点数は2553点+397点（分染法加算）=2950点は、血液による染色体検査と同じであり、母体細胞の混入を避けて培養する手技に対する費用が含まれていない。胎児染色体を精度高く調べるために母体細胞、胎児細胞を丁寧に分離しながら培養する人件費を上乗せしていただきたい。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<ul style="list-style-type: none"> ・子宮内容除去術を受ける不育症患者。・散発流産の70-80%に染色体異常性が認められ、反復流産でも約50%に異常性がみられる。不育症の原因が明らかになるため、2回目以降の自然流産に対して実施している。自然流産による子宮内容物の絨毛組織は胎児由来であるため、絨毛組織を顕微鏡で確認しながら母体脱着膜から分離する。培養液を適時交換しながら、2週間程度培養後にギムザ染色を行い、絨毛細胞を20-30個顕微鏡で観察し、染色体核型を調べる。常染色体トリソミー、3倍体、4倍体、45,X、不均衡型転座などの異常が認められる。・2950点では、母体細胞を丁寧に除去して絨毛細胞を培養する手技は難しく、検査精度の高い検査会社は実施してくれず、この点数では各施設の持ち出しとなっている問題点も明らかになってきた。自然排出された場合も保険適用にならないことも課題である。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	006-5
医療技術名	絨毛染色体検査

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	不育症の原因が明らかになる 次回妊娠に向けて対応策を提示することが出来る ・胎児染色体が正常であれば、母体の原因検索を行なう。 ・胎児染色体異常性があれば、次回妊娠における出産率は2.6倍良好であることを含めた遺伝カウンセリングを行い、着床前検査（PGT-A）の選択肢も示す。 ・胎児に不均衡型転座があった場合、遺伝カウンセリングの後にカップルの染色体検査を行い、着床前検査（PGT-SR）の選択肢も示す。
	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。） 日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会 産婦人科診療ガイドライン産科編C0204
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		不育症患者は年間42,500人発生し、そのうち20000人が系統検査を受けていたと仮定した。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	20,000人（全国規模のデータは存在しないため、推測です）
	見直し後の症例数（人）	20,000人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	20,000回
	見直し後の回数（回）	20,000回
⑤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）		・日本産科婦人科学会・医会の産婦人科診療ガイドラインには従来から、絨毛染色体検査の意義については記載されていた。保険適用されたが、点数が低いために実施できる検査会社が限られており、エビデンス的に推奨レベルAでも、すべての産婦人科医が実施できない検査をCとする慣習のため、2023作成の議論においてCのままとなった。 ・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）	産婦人科、産科または婦人科を標榜する保健医療機関 緊急手術が可能な体制を有している。
	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）	産婦人科を10年以上経験。また、絨毛染色体検査を20例以上経験。 看護師が配置されている。遺伝カウンセリング加算の施設基準にかかわる届け出をしている。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会 産婦人科診療ガイドライン2020
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		検査に伴うリスクはないが、子宮内容除去術には子宮穿孔のリスクがある。自然排出と比較して、出血、感染症の頻度に差は認めない。現状では、絨毛染色体検査のために子宮内容除去術を実施しなければいけないため、手術のリスクが伴うことになる。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		絨毛染色体検査によって不育症の原因が明らかになることで次回に妊娠へ意欲的になることができる。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	2,950
	見直し後	5,000
	その根拠	精度の高い検査会社ラプコープでは51,990円で実施している
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	D
	番号	D006-5, D014, D215, D008
	技術名	カップルの染色体検査（2950点x2）、抗カルジオリピン抗体（226点）もしくは抗カルジオリピンb2グリコプロテインI複合体抗体（223点）、ループスアンチコアグラント2種類（273点x2）、超音波検査（530点）、TSH（101点）、FT4（124点）
具体的な内容	胎児染色体異常が認められたら、カップルの染色体検査、抗リン脂質抗体、子宮奇形を調べる超音波検査を行う必要性がなくなる。胎児染色体に転座由来の異常が認められたらカップルの染色体均衡型転座が疑われるために、検査を行う。	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	729,120,000円減額
	その根拠	年間2万人が系統検査を受けた場合、148,480万円。新しい手順では75,568万円。総額72,912万円の医療費削減ができる。
備考		なし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし

⑭参考文献 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	C0204 119ページ
	4) 概要	反復・習慣流産の原因を検索する場合には以下の検査を行う。 4) 新たに流産した場合、流産物の染色体検査。 推奨レベルがCである理由は、実施施設が限られているためである。
⑭参考文献 2	1) 名称	Miscarriage matters: the epidemiological, physical, psychological, and economic costs of early pregnancy loss.
	2) 著者	Quenby S, Gallos ID, Dhillon-Smith RK, Podsek M, Stephenson MD, Fisher J, Brosens JJ, Brewin J, Ramhorst R, Lucas ES, McCoy RC, Anderson R, Daher S, Regan L, Al-Memar M, Bourne T, MacIntyre DA, Rai R, Christiansen OB, Sugiura-Ogasawara M, Odendaal J, Devall AJ, Bennett PR, Petrou S, Coomarasamy A.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Lancet. 2021 May 1;397(10285):1658-1667.
	4) 概要	不育症の系統レビュー
⑭参考文献 3	1) 名称	Recurrent miscarriage: evidence to accelerate action.
	2) 著者	Coomarasamy A, Dhillon-Smith RK, Papadopoulou A, Al-Memar M, Brewin J, Abrahams VM, Maheshwari A, Christiansen OB, Stephenson MD, Goddijn M, Oladapo OT, Wijeyaratne CN, Bick D, Shehata H, Small R, Bennett PR, Regan L, Rai R, Bourne T, Kaur R, Pickering O, Brosens JJ, Devall AJ, Gallos ID, Quenby S.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Lancet. 2021 May 1;397(10285):1675-1682.
	4) 概要	不育症の系統レビュー
⑭参考文献 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
⑭参考文献 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

※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
236201	流産検体の染色体検査	日本産科婦人科学会

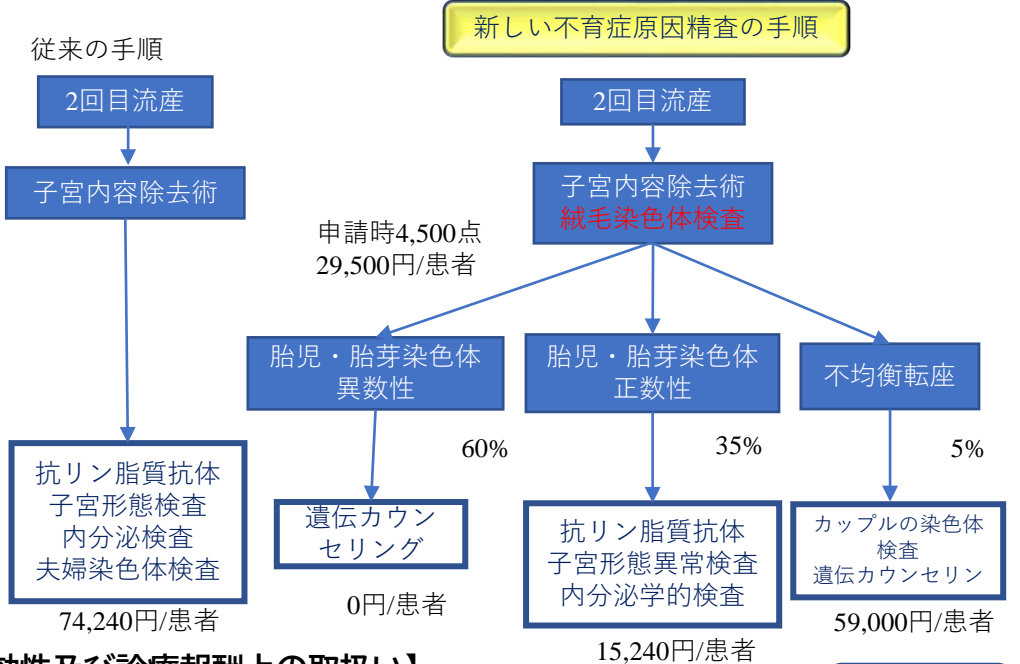
【技術の概要】

手術によって採取した絨毛組織（胎児成分）を培養して、ギムザ染色を行い、20-30個の細胞の染色体核型を調べる。

【対象疾患】

不育症
 妊娠経験者の5%の頻度であるため、年間約42500人と推定（環境省エコチル調査2019）。
 胎児（絨毛）染色体異常は40-50%の頻度と報告されているが、実臨床では検査されることがないため、50%以上が原因不明とされている。

【既存の治療法との比較】



【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- D 検査
 2,950点（2回目の流産で手術を受けた場合に算定できる）
- 不育症の原因が明らかになる
 - 次回妊娠に向けて対応策を提示することが出来る
 - 胎児染色体が正常であれば、母体の原因検索を行なう。
 - 胎児染色体異数性があれば、次回妊娠における出産率は2.6倍良好であることを説明し、着床前検査（PGT-A）の選択肢も示す。
 - 胎児に不均衡型転座があった場合、カップルの染色体検査を行い、着床前検査（PGT-SR）の選択肢も示す。
 - 医療費を削減できる
 - 年間2万人が系統検査を受けた場合、148,480万円。新しい手順では75,568万円。総額72,912万円の医療費削減ができる。

77,042万円
費用削減

不育症の原因	欧州・米国生殖医学会 国際抗リン脂質抗体学会	治療・管理方針
抗リン脂質抗体	<ul style="list-style-type: none"> ●ループスアンチコアグラントリン脂質中和法 APTT(273) 希釈ラッセル蛇毒RVVT(273) ●抗カルジオリピン抗体(226) 抗β2GPI/カルジオリピン複合体抗体(223) 	妊娠初期からの 低用量アスピリン・ヘパリン療法
子宮奇形	3D超音波検査(530)	中隔子宮に対する中隔切除術
カップルの染色体異常 (均衡型転座)	染色体G分染法(2950)	遺伝カウンセリング 着床前検査
胎児染色体異数性	絨毛染色体検査(2950)	遺伝カウンセリング 着床前検査

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	238201		
提案される医療技術名	CT・MRI撮影 通則の見直し 画像診断における臨床情報の適切な記載		
申請団体名	日本磁気共鳴医学会		
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）	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	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	
診療報酬区分	E		
診療報酬番号	通則もしくはE200及びE202		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	○		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載 通則もしくは留意事項通知に追記		
提案される医療技術の概要（200字以内）	画像診断第3節コンピューター断層撮影診断料の通則もしくはE200、202等の留意事項通知に、以下の文章を追記する。 「撮影の際、適応やプロトコル等の判断のために必要な臨床情報（撮影目的や既往歴、現病歴等）が明示されていること。」		
文字数：114			
再評価が必要な理由	検査適応を決めるうえで検査閾値、治療閾値は重要であり、予想される検査結果により診断や治療方針が変わりうる場合に初めて検査の適応がある。このため、検査依頼を行う前にその臨床情報により検査前確率を想定し、依頼する検査の特性を理解し、当該検査結果により治療開始の判断が下せるか、鑑別診断を除外できるかなどを考慮した上で検査適応を考えることが重要である。また、その際、より検査前確率を上げるためには適切なプロトコル設定が必要であるが、その際も事前の臨床情報が重要である。臨床医としては常識と考えられるが、適切な臨床情報がない検査により診断に至らない場合は患者の不利益に直結することでもあり、今般通則に記載していただきたい。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	「撮影の際、適応やプロトコル等の判断のために必要な臨床情報（撮影目的や既往歴、現病歴等）が明示されていること。」等の文章を通則もしくは検査の留意事項通知に記載していただきたい。 撮影の際は、依頼文に記載されている臨床情報に基づいて検査の正当性を評価し、最適な撮影方法や造影剤の投与方法、プロトコル等について検査計画を立てることとなる。不足している情報はカルテやその他の検査情報などからも入手するが、依頼医の主たる撮影目的は何か、結果をどのように活用するか、といった情報が不足することにより、不正確な撮影方法となったり、誤った診断解釈となったりすることも考えられる。また、放射線診断医だけでなく、放射線技師や看護師などにとっても、臨床情報は重要であり、それによる医療過誤を防止することにつながる。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	点数表には記載されていない		
診療報酬区分（再掲）	E		
診療報酬番号（再掲）	通則もしくはE200及びE202		
医療技術名	画像診断における臨床情報の適切な記載		
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	-	
	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。）	日本医学放射線学会 画像診断ガイドライン、次世代の画像診断に向けた画像診断報告書に関する提言での評価を検討している。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		変化なし
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	変化なし
	見直し後の症例数（人）	変化なし
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	変化なし
	見直し後の回数（回）	変化なし
⑤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）		医療技術としては成熟している。学会内での議論により、診療報酬に明記していただきたい。
・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）	該当なし
	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）	該当なし
	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
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		安全性を向上させるために実施するもの
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		倫理的な妥当性や社会的妥当性がより高くなる
⑧点数等見直しの場合	見直し前	なし
	見直し後 その根拠	なし なし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	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
⑩予想影響額	プラスマイナス	不変（0）
	予想影響額（円）	影響なし
	その根拠	これによる撮影抑制等につながる等の根拠はないため、不変とする
	備考	—
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし

⑭参考文献 1	1) 名称	エビデンスに基づく検査の進め方
	2) 著者	日本医学放射線学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	画像診断ガイドライン2021年版、P2-5
	4) 概要	臨床において診断に至るアプローチの考え方として確率論的アプローチがある。これは臨床評価から各鑑別診断の検査前確率を作成し、ある検査の結果から検査後確率を計算し、診断を行う方法である。これらはエビデンスに基づく診断の進め方とされており、医学生や臨床医教育において実践されている。
⑭参考文献 2	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	医療情報システムを用いた検査依頼時には依頼医が臨床情報を入力するが、この入力不足から画像診断に必要以上の時間を要していることも指摘されている。また、装置の普及でCT検査の利益を享受しやすくなる一方で、必要性の低い検査が行われたり、必要性の低い部位を含む広範囲の検査が行われていることが懸念される。こうした検査は放射線被ばくによる健康リスクの懸念を増す一方で診療上の利益は少なく、さらに、放射線診断医が重要な画像の観察に使用できる時間を圧迫する。診療上の利益と健康影響のリスクを比較考量したCT検査の適正利用の推進が、放射線被ばく低減のためにも画像診断報告書作成の迅速化のためにも望まれる。
⑭参考文献 3	1) 名称	画像診断に関する確認不足等についてのお詫びとご報告
	2) 著者	千葉大学医学部附属病院
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	千葉大学医学部附属病院、報道用資料、平成30年6月8日
	4) 概要	画像検査の依頼時に、診療科の医師が「画像診断に必要とされる情報」を記載する重要性を認識するよう、指導を徹底する。
⑭参考文献 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
⑭参考文献 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

※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
238201	画像診断における臨床情報の適切な記載	日本磁気共鳴医学会

【技術の概要】

画像診断第3節コンピューター断層撮影診断料の通則もしくはE200,202等の留意事項通知に、以下の文章を追記する。

「撮影の際、適応やプロトコル等の判断のために必要な臨床情報(撮影目的や既往歴、現病歴等)が明示されていること。」

【対象疾患】

画像診断特にCT,MRI等の検査依頼時

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

検査適応を決めるうえで検査閾値、治療閾値は重要であり、予想される検査結果により診断や治療方針が変わりうる場合に初めて検査の適応がある。このため、検査依頼を行う前にその臨床情報により検査前確率を想定し、依頼する検査の特性を理解し、当該検査結果により治療開始の判断が下せるか、鑑別診断を除外できるかなどを考慮した上で検査適応を考えることが重要である。また、その際、より検査前確率を上げるためには適切なプロトコル設定が必要であるが、その際も事前の臨床情報が重要である。臨床医としては常識と考えられるが、適切な臨床情報がない検査により診断に至らない場合は患者の不利益に直結することでもあり、今般通則に記載していただきたい。

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	238202		
提案される医療技術名	画像診断管理加算の変更（MRI検査の医療安全に関する要件追加）		
申請団体名	日本磁気共鳴医学会		
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）	03循環器内科 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	体内デバイス安全管理加算	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	E		
診療報酬番号	通則加算		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	○	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	近年、体内デバイス（ペースメーカ、人工内耳、脳深部刺激装置等）が多数出現し、MRI検査ではこれらの安全対策の重要性が増している。今般、MRI検査に関する全国調査研究にて体内デバイス管理の重要性が明らかとなった。これを受け、関係学会にて、「MRI検査を安全に行なうための体内デバイス管理指針」が策定された。本指針で安全管理を広く実施させるため、本指針等を遵守する施設に加点を要望する。		
文字数：191			
再評価が必要な理由	近年、条件付きMRI対応体内植込み型デバイスのほか、半植込み型や体表装着型などのデバイスが多く出現しており、これらの安全対策の重要性が増している。2014年には日本医学放射線学会、日本磁気共鳴医学会、日本不整脈心電学会で「MRI対応植込み型不整脈治療デバイス患者のMRI検査の施設基準」が策定された（文献1）。2018年度厚生労働省行政推進調査事業費「MRI装置の安全な運用に関する調査研究」にて、体内デバイスの管理が重大なインシデントに関連する重要な因子であることが明らかになった（文献2）。これを受け、2021年に日本磁気共鳴医学会と日本医学放射線学会は共同で「MRI検査を安全に行なうための体内デバイス管理指針」を策定した（文献3）。2020年に策定された「臨床MRI安全運用のための指針」は放射線部内の安全管理を強化するものであるが、今回策定された指針は、放射線部内部の管理だけでなく、デバイスごとに各診療科の担当医師、臨床工学技士等を含めた放射線部外部の多職種との連携を強化した安全管理体制を目指している。具体的要望内容としては、画像診断管理加算について、「MRI装置の安全対策については、関係学会のガイドライン等を遵守する等適切な安全管理を行うこと」を明記し画像診断管理加算2及び3を増点する。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	近年、条件付きMRI対応体内植込み型デバイス（ペースメーカ、人工内耳、脳深部刺激装置、迷走神経刺激装置、脊髄刺激装置等）のほか、半植込み型や体表装着型などのデバイスが多く出現している。MRI対応植込み型不整脈治療デバイス患者のMRI検査の施設基準は2014年に策定されたが（文献1）、各体内デバイスごとに各診療科の担当医師、臨床工学技士等を含めた放射線部の内部と外部との多職種間を連携させる安全管理体制を推し進める指針はみられなかった。2018年度厚生労働省行政推進調査事業費「MRI装置の安全な運用に関する調査研究」にて、体内デバイスの管理は重大なインシデントに関連する重要な因子であることが判明した（文献2）。この結果を踏まえ、2021年に日本磁気共鳴医学会と日本医学放射線学会は共同で放射線部の内部と外部とを連携して安全管理を行う「MRI検査を安全に行なうための体内デバイス管理指針」が策定された（文献3）。最近、人工内耳のMRI検査では6.1%の患者において磁石の逸脱で再手術になることや19.7%の患者に痛みによる中止も報告されている（文献4）。また、MRI対応植込み型心臓不整脈デバイスでもMRI検査に伴い2.2%に死亡や再手術などの合併症がみられている（文献5）。「MRI検査を安全に行なうための体内デバイス管理指針」に基づいて、各体内デバイスごとに各診療科の担当医師、臨床工学技士等を含めた放射線部の内部と外部とを連携させた安全管理体制の強化が求められる。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	現在、診療報酬上は、体内デバイスのMRI安全管理に関する記載は無し		
診療報酬区分（再掲）	E		
診療報酬番号（再掲）	通則加算		
医療技術名	画像診断管理加算		
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	なし	
	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（右欄に詳細に記載する。）	日本医学放射線学会、日本磁気共鳴医学会において、「MRI検査を安全に行なうための体内デバイス管理指針」が発行されている。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		普及性は変化しない。データは第3回オープンデータの外来及び入院のコンピュータ断層診断に係る画像診断管理加算2の回数（画像診断管理加算3の回数のデータはない）	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	12,760,245人	
	見直し後の症例数（人）	12,760,245人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	12,760,245回	
	見直し後の回数（回）	12,760,245回	
⑤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）		技術は成熟している。日本医学放射線学会、日本磁気共鳴医学会において、「MRI検査を安全に行なうための体内デバイス管理指針」が2021年に発行されている。	
・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）	放射線科を標榜し、画像診断管理加算2、3を取得している病院	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	画像診断を専ら担当する常勤の医師が1名以上在籍すること。画像診断管理加算2以上の施設では、MRI検査管理管理チーム（1名の責任医師の下、その他の医師、診療放射線技師もしくは臨床検査技師、看護師などで構成）を作ることのほか、デバイスごとにデバイス担当医師（体内デバイスに対して団体会や学会から提供される講習会を修了している資格認定医師）や臨床工学技士等と連携したデバイス担当管理チームを構築すること。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本医学放射線学会と日本磁気共鳴医学会が定める「MRI検査を安全に行なうための体内デバイス管理指針」	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		安全性を改善するための要望	
⑦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	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	画像診断管理加算2（180点）、3（340点）	
	見直し後	画像診断管理加算2（190点）、3（350点）	
	その根拠	医療機関内でデバイス担当医師や臨床工学技士等と連携した管理チーム構築とその体制強化のためのモチベーションを高めるため	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	なし
	番号	特定されない	
	技術名	特定されない	
	具体的な内容	なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	1,442,945,000	
	その根拠	第6回NDBオープンデータの外来及び入院のコンピュータ断層診断に係る画像診断管理加算2および3の算定回数（14,429,450回）×10点	
備考	第7回NDBオープンデータはcovid19の影響から回数が少ないため第6回NDBオープンデータから算出した。		
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし	
⑫その他		なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本不整脈心電学会、日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会、日本医療機器学会	

⑭参考文献 1	1) 名称	MRI 対応植込み型不整脈治療デバイス患者のMRI 検査の施設基準
	2) 著者	日本医学放射線学会、日本磁気共鳴医学会、日本不整脈心電学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2014年1月8日
	4) 概要	従来の心臓植込み型電気的デバイス（ペースメーカー、除細動器、両室ペースメーカーなど：Cardiac Implantable Electronic Devices, CIEDs）が植込まれた患者の磁気共鳴画像（MRI）検査は原則禁忌である。これは、CIEDs 本体がMRI 検査によって電磁干渉を受けるほかに、MRI 装置の発生する静的・動的電磁界が金属としてのCIEDs 本体およびリードに作用するためであり、さまざまな合併症の報告に加えて死亡例の報告もある。 近年、MRI 検査が可能なCIEDs が開発され、本邦にも導入されることになった。これまでCIEDs 装着患者では実質上MRI 検査が原則禁忌とされていた医療現場において、医療現場の混乱を回避するとともに患者の安全を確保する目的で、条件付きMRI 対応CIEDs 患者のMRI 検査の施設基準を設定する。当該患者のMRI 検査はこの施設基準を満たす施設でのみ可能であり、検査にあたっては必要な実施条件を遵守することが求められる。また、製造販売者は関連学会とともに、条件付きMRI 対応CIEDs に関する情報や注意事項を医療従事者だけでなく一般に対しても広く周知させるよう努めることが望まれる。
⑭参考文献 2	1) 名称	A National Survey on Safety Management at MR Imaging Facilities in Japan
	2) 著者	Azuma M, Kumamaru KK, Hirai T, Khant ZA, Koba R, Ijichi S, Jinzaki M, Murayama S, Aoki S.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Magn Reson Med Sci. 2021;20(4):347-358.
	4) 概要	平成30年度厚生労働行政推進調査事業費（地域医療基盤開発推進研究事業）MRI装置の安全な運用に関する調査研究をまとめたものである。5914施設のうち、2015施設（34%）がアンケートに回答した。このアンケート調査に回答した施設のうち、MRI検査と関連する重大なインシデントが1954施設中90施設（5%）の102例で発生し、その102例中体内植込み型医療機器の故障が10例（10%）でみられた。また、体内デバイスの管理は重大なインシデントに関連する重要な因子であった。
⑭参考文献 3	1) 名称	MRI検査を安全に行なうための体内デバイス管理指針
	2) 著者	日本磁気共鳴医学会、日本医学放射線学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2021年11月15日
	4) 概要	平成30年度厚生労働行政推進調査事業費（地域医療基盤開発推進研究事業）MRI装置の安全な運用に関する調査研究にて、体内デバイスの管理が重大なインシデントに関連する重要な因子であることが明らかになった。これを受け、日本磁気共鳴医学会と日本医学放射線学会は共同でMRI検査を安全に行なうための体内デバイス管理指針を設定した。本指針にてMRI検査において適切な安全管理を行なうための放射線部内および放射線部外の連携を含め具体的な方法を提示している。本指針に準じて管理することで、体内デバイスを有する患者のMRI検査がより安全に、精度高く実施されると期待される。
⑭参考文献 4	1) 名称	Complications of cochlear implants with MRI scans in different body regions: type, frequency and impact
	2) 著者	Alberlar ND, Reis J, Piechotta PL, Beetz NL, Fehrenbach U, Geisel D, Thomas A, Busse H, Denecke T.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Insights Imaging. 2023;14(1):9.
	4) 概要	条件付きMRI対応人工内耳を植込まれた66例の患者のうち、4例（6.1%）で磁石の逸脱で再手術になることや17例（19.7%）の患者に痛みによる中止も報告され、MRI関連の合併症が多いことが報告されている。
⑭参考文献 5	1) 名称	Is diversity harmful?—Mixed-brand cardiac implantable electronic devices undergoing magnetic resonance imaging
	2) 著者	König CA, Tinhofer F, Puntus T, Burger AL, Neubauer N, Langenberger H, Huber K, Nürnberg M, Zweiker D.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Wien Klin Wochenschr. 2022;134(7-8):286-293.
	4) 概要	条件付きMRI対応植込み型心臓不整脈デバイスを植込まれた89例の患者のうち、2例（2.2%）でMRI検査中に心房細動が起こり、そのうち1例はデバイスの障害が生じた。条件付きMRI対応植込み型心臓不整脈デバイスはMRI関連の合併症の頻度は少ないが、MRI関連の合併症が起こりうる。

※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
238202	体内デバイス安全管理加算	日本磁気共鳴医学会

近年、体内デバイス（ペースメーカー、人工内耳、脳深部刺激装置等）が多数出現し、MRI検査を安全に行うにはデバイスごとに放射線部の内部と外部において複数の部署での連携が重要である。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る。

個々の体内デバイスは薬機法上の承認等を得ており、MRI撮像時の方法等について企業からのマニュアル等を準拠すれば、臨床上は問題ない。一方で、これらの体内デバイスを有する患者をMRI検査をする場合、その運用マニュアルやデバイス担当医師やパラメディカルの役割等は、製品ごとに異なる。多数の体内デバイスがあるため、デバイスごとに担当チームを置いて適切に運用されるように管理する必要がある。

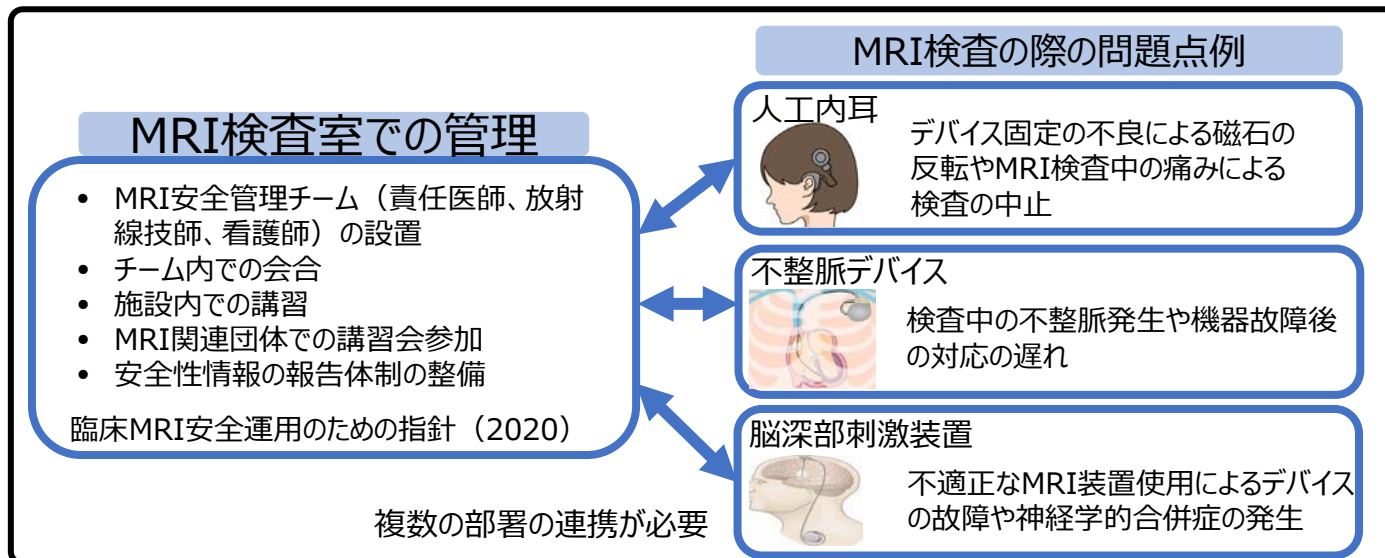
体内デバイス管理指針

日本磁気共鳴医学会、医学放射線学会ではガイドライン等を作成し、放射線部の内部と外部を連携した臨床上の運用の管理等を実施することとなった。

複数の部署での連携の運用を支援

- デバイスごとに管理チームの設置
- 多職種間の連携強化
- 教育活動の実施
- 患者への説明・同意
- 運用マニュアルの整備
- 安全性情報の報告体制の整備
- 責任医師の配置 等

MRI検査を安全に行なうための体内デバイス管理指針（2021）



体内デバイス安全管理の項目を画像診断管理加算2, 3の施設基準とし、それぞれ190点 350点とする

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	239201		
提案される医療技術名	通院・在宅精神療法 児童思春期精神科専門管理加算 施設基準（5）診療所の施設基準の変更		
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）	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	通院・在宅精神療法 児童思春期精神科専門管理加算 施設基準（5）診療所の施設基準の変更	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	I		
診療報酬番号	002 注4		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	○	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載 —		
提案される医療技術の概要（200字以内）	通院在宅精神療法 児童思春期精神科専門管理加算施設基準（5）診療所の施設基準の【過去6か月間に当該療法を実施した患者のうち、50%以上が16歳未満の者であること。】を【過去6か月間に当該療法を初めて実施した患者のうち、6割以上が16歳未満のものであること。】に変更する。		
文字数：138			
再評価が必要な理由	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によると一定数の継続診療の20歳未満の患者が存在している（文獻1）。一方、この年代、特に20歳未満の患者の診療を行っている精神科医療機関は少ない。その結果、継続診療が必要な症例に対応せざるをえず、16歳以上の割合は増加する。日本児童青年精神科診療所連絡協議会の調査（文獻2）では、初診の70%以上が16歳未満の診療所のうち、25%以上がこの基準（5）を満たさない。その状況で診療所にのみ通院・在宅精神療法を実施した16歳未満の患者の割合を施設基準とするのは合理性に欠ける。当該療法を初めて実施した患者の割合とするべきである。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	通院・在宅精神療法 児童思春期精神科専門管理加算施設基準（5）診療所の施設基準の【過去6か月間に当該療法を実施した患者のうち、50%以上が16歳未満の者であること。】を【過去6か月間に当該療法を初めて実施した患者のうち、6割以上が16歳未満のものであること。】に変更する。継続診療が必要な不登校や虐待状況などの診療を地域の診療所が担っている実態があり（文獻3）、施設基準を変更することで、当該加算を算定できる診療所が増加し、地域でより機能することができると考えられる。また専任の公認心理師が配置され薬物療法に偏重しない対応が可能となる。さらに専門病院への過度の患者集中を軽減でき、初診待機時間が減少し、早期介入が可能となる。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	イ 16歳未満の患者に通院・在宅精神療法を行った場合 (1) 当該保険医療機関の精神科を最初に受診した日から2年以内の期間に行った場合 500点 (2) (1)以外の場合 300点 ロ 20歳未満の患者に60分以上の通院・在宅精神療法を行った場合（当該保険医療機関の精神科を最初に受診した日から3月以内の期間に行った場合に限る。） 1,200点		
診療報酬区分（再掲）	I		
診療報酬番号（再掲）	002 注4		
医療技術名	通院・在宅精神療法 児童思春期精神科専門管理加算		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	専門性のある精神科診療所が地域で公認心理師を配置し、児童思春期の精神科患者の診療を担うことにより、初診待機時間の減少、早期介入、発達障害の二次障害や併存精神疾患への対応に加えて、不登校や引きこもり、虐待事業の治療と予防が患者の生活している地域で行うことができるだけでなく、その結果、成人期の精神疾患や引きこもりを防止し、社会適応を改善し、就労率を高めることができる。	
	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。）	精神疾患全般に関するガイドラインでなく、個別の疾患のガイドライン上に精神療法の位置づけはされる。注意欠如・多動症—ADHD—の診断ガイドライン 第5版 2022年10月のガイドライン部分（文獻4）の24ページに「環境調整・本人や親への心理社会的治療」が推奨されており、診療報酬上は通院・在宅精神療法として施行される。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		児童・青年精神科診療所連絡協議会のアンケート調査（文献2）によると、現在施設基準を満たしている医療機関は回答のあった30件中5件であった。残る25件のうち、2名の常勤医、専任の公認心理師を配置するなどし、施設基準の他の項目を満たしている医療機関は、3件であった。上記基準に変更することで、新たに算定可能となるのは1件であった。したがって、6件/5件=120%となり20%増加する。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 同加算の算定件数は19,268件、実日数は22,524日であるので、年間は各々19,268件X12か月=231,216件、22,524日X12か月=270,288日となる。各々20%増加なので、231,216件X1.2=277,459.2件、270,288日X1.2=324,345.6日となる。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	231,216	
	見直し後の症例数（人）	274,459.20	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	270,288	
	見直し後の回数（回）	324,345.60	
⑤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通院在宅精神療法であるが、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が要求される。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	4 特定機能病院若しくは区分番号A311-4に掲げる児童・思春期精神科入院 医療管理料に係る届出を行った保険医療機関又は当該保険医療機関以外の保険医療機関であって別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	(1) 当該保険医療機関に、精神保健指定医に指定されてから5年以上にわたって主として20歳未満の患者に対する精神医療に従事した経験を有する専任の常勤精神保健指定医が1名以上勤務していること。 (2) (1)の他、主として20歳未満の患者に対する精神医療に従事した経験1年以上を含む精神科の経験3年以上の専任の常勤精神科医が、1名以上勤務していること。 (3) 20歳未満の患者に対する当該療法に専任の精神保健福祉士又は公認心理師が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)	(4) 当該保険医療機関が過去6か月間に当該療法を実施した16歳未満の患者の数が、月平均40人以上であること。 (5) 診療所である保険医療機関の場合は、(1)から(4)までに加え、当該保険医療機関が過去6か月間に当該療法を実施した患者のうち、50%以上が16歳未満の者であること。(注：この項目を変更する)	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特になし	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	変更なし ②に記載	
	見直し後 その根拠	変更なし ②に記載 なし	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	その他(右欄に記載。)	なし
	番号	-	
	技術名	-	
	具体的な内容	-	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)	
	予想影響額(円)	270,288,000	
	その根拠	令和3年 社会医療診療行為別統計 令和3年6月審査分によると同加算の算定点数は11,262,000点である。20%増加すると予想されるので11,262,000点X12か月X10円X0.2=270,288,000	
備考	令和4年度診療報酬改定で算定期限がなくなっており、令和3年度は2年以内のみの加算となっていたので参考値となる。		
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本児童・青年精神科 診療所連絡協議会	

⑭参考文献 1	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 年以上治療を継続するケースが多かった。
⑭参考文献 2	1) 名称	診療所の診療状況調査報告：2022 年 11 月 1 日～30 日の一か月間
	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	継続して診療を行っているために、初診の70%以上が16歳未満の診療所のうち、25%以上がこの基準（5）【過去6か月間に当該療法を実施した患者のうち、50%以上が 16 歳未満の者であること。】を満たせない。
⑭参考文献 3	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	診療所では、1か月に1医療機関あたり、のべ520.7名の20歳未満の通院患者があり、うち413.7名が16歳未満であった。通院精神療法の5分以上は462.1名に対し、30分以上は107.7名であった（4.3：1、計算上すべて5分の場合に対し、2.06倍の時間を要す）。20歳未満加算を算定できているのは122.6名、児童思春期精神科専門管理加算を算定できているのは470.7名（3医療機関の平均）であった。加算の算定できない患者が、回答のあった17医療機関で243.9名、24医療機関の試算では380名となった。診療に時間を要す実態があるにもかかわらず加算の算定できない患者の割合が多く、結果として、時間あたりの診療単価が低くなっている。20歳未満の新患は診療所では1か月に1医療機関あたり、21名あり、うち18.2名が16歳未満で、平均年齢は11歳であった、被虐待児1.9名、不登校児6.3名を含んでいた。これらの機関では、多くの20歳未満の新患に対応しており、そのほとんどは16歳未満の小中学生であった。また、新患の10%程度は被虐待児、30%程度は不登校児であった。
⑭参考文献 4	1) 名称	こどもの注意欠如・多動症—ADHD—の診断・治療ガイドライン ADHDの診断・治療指針に関する研究会
	2) 著者	齋藤万比古、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、2022年10月
	4) 概要	ガイドライン部分24ページに、軽度では環境調整および心理社会的治療を中心に治療体系を組むべきとし、中等度の場合には、環境調整と心理社会的治療をを一定期間挑戦しそれでも改善しない場合に薬物療法を開始するとし、重度の場合にも心理社会的治療を薬物療法と合わせて実施すべきとしている。
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
239201	通院・在宅精神療法 児童思春期精神科専門管理加算 施設基準(5)診療所の施設基準の変更	日本児童青年精神医学会

【技術の概要】

通院在宅精神療法 児童思春期精神科専門管理加算施設基準(5)診療所の施設基準を【過去6か月間に当該療法を初めて実施した患者のうち、6割以上が16歳未満のものであること。】に変更する。

【対象疾患】

16歳未満の精神疾患全般を対象とする。

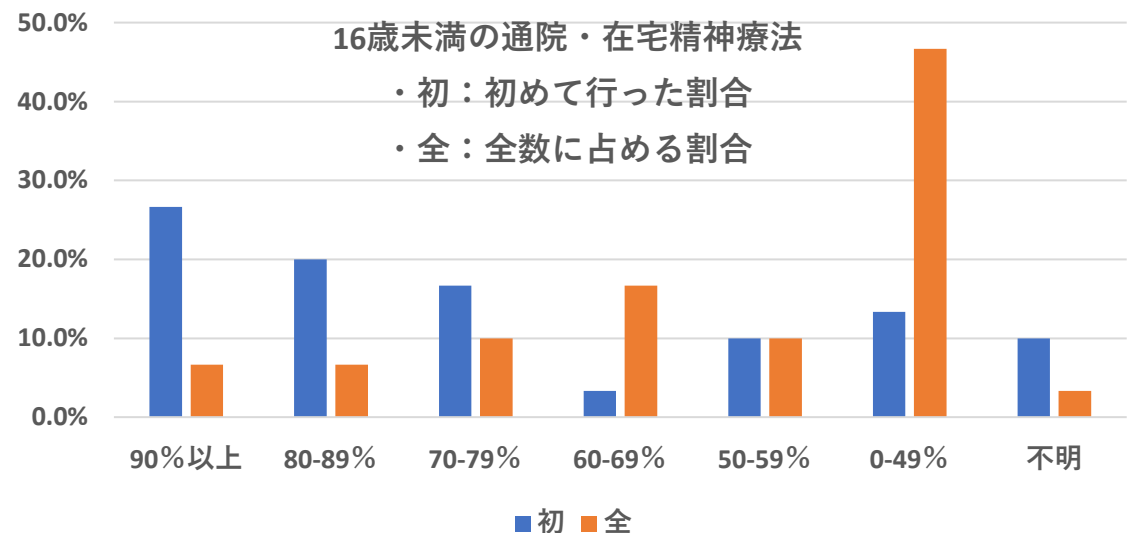
【有効性及び診療報酬上の取扱い】

診療所の基準を変更することで、地域における、16歳未満に対応する医療機関の増加が見込まれ、初診待機待ち期間の減少が期待でき、増加するこの年齢層の精神疾患への早期介入が可能となる。

【既存の治療法との比較】

- ・継続診療すると対象となる16歳以上の割合は増加する。一方、この年代、特に20歳未満の患者の診療を行っている精神科医療機関は少ない。その状況で診療所にのみ通院・在宅精神療法を実施した16歳未満の患者の割合を施設基準とするのは合理性に欠ける。当該療法を初めて実施した患者の割合とするべきである。
- ・通院・在宅精神療法の注4の児童思春期精神科専門管理加算の施設基準が厳しい。
- ・全国で届け出医療機関は、病院111に対し診療所は全国で21（令和3年度）に過ぎない。

当該療法を初めて行った16歳未満の割合が60%以上は2/3だが、全数に占める割合が50%以上では1/2しか満たさない。（文献2）



医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	239202		
提案される医療技術名	通院・在宅精神療法 児童思春期精神科専門管理加算 施設基準（2）専任の常勤精神科医の変更		
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）	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	通院・在宅精神療法 児童思春期精神科専門管理加算 施設基準（2）専任の常勤精神科医の変更	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	I		
診療報酬番号	002 注4		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	○	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載	—	
提案される医療技術の概要（200字以内）	通院在宅精神療法 児童思春期精神科専門管理加算施設基準（2）を【（2）（1）の他、主として20歳未満の患者に対する精神医療に従事した経験1年以上を含む精神科の経験3年以上で20歳未満の当該療法に専任の精神科医が1名以上配置されていること】に変更する。		
文字数：125			
再評価が必要な理由	地域で児童精神科診療に従事する児童精神科医は少なく、該当基準を満たす診療所は非常に少ない。継続診療が必要な被虐待児など重症患者の診療を地域の診療所が担っている実態があり（文獻1）、また診療所の医師も地域の公的機関において嘱託医などとして様々な医療的助言や指導を行い、これら機関の対応力を高め、地域の児童思春期の精神保健、福祉、教育へ貢献している。また、日本児童・青年精神科 診療所連絡協議会のアンケート調査（文獻2）によると、初診のうち70%以上が16歳未満である診療所においては、そうでない医療機関と比較したときに、医師配置は大きく変わらないが、看護師、臨床心理士などの配置が多い傾向があり、多職種による対応を行っていた。その評価が必要である。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	通院・在宅精神療法 児童思春期精神科専門管理加算施設基準（2）常勤精神科医の部分を変更する。当該医療機関の職員が地域の保健・福祉・教育などの機関（児童相談所、教育相談の嘱託医師、支援学校校医など）で公的業務に従事していることを条件に施設基準（2）を以下に変更する。【（2）（1）の他、主として20歳未満の患者に対する精神医療に従事した経験1年以上を含む精神科の経験3年以上で20歳未満の当該療法に専任の精神科医が1名以上配置されていること】常勤要件を外すことにより、専門性を持つ子育て世代の医師などの多様な働き方に対応できる。当該加算を算定できる診療所が増加し、公認心理士の配置などが進み地域でより機能することにより、専門病院への過度の負担を軽減できる。医療的支援が必要なケースに早期介入できるとともに、過剰で不必要な医療機関受診や薬物療法への偏重を防止できる。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	イ 16歳未満の患者に通院・在宅精神療法を行った場合 (1) 当該保険医療機関の精神科を最初に受診した日から2年以内の期間に行った場合 500点 (2) (1)以外の場合 300点 ロ 20歳未満の患者に60分以上の通院・在宅精神療法を行った場合（当該保険医療機関の精神科を最初に受診した日から3月以内の期間に行った場合に限る。） 1,200点		
診療報酬区分（再掲）	I		
診療報酬番号（再掲）	002 注4		
医療技術名	通院・在宅精神療法 児童思春期精神科専門管理加算		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	公認心理師や看護師を配置している専門性のある精神科診療所が、地域で児童思春期の精神科患者の診療を担うことにより、初診待機時間の減少、早期介入、発達障害の二次障害や併存精神疾患への対応に加えて、不登校や引きこもり、虐待によるトラウマ反応などの治療と予防が患者の生活圏の中で行うことができ、機関連携もスムーズになる。その結果、成人期の精神疾患や引きこもりを防止し、社会適応を改善し、就労率を高めることが期待できる。	
	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。）	精神疾患全般に関するガイドラインでなく、個別の疾患のガイドライン上に精神療法の位置づけはされる。注意欠如・多動症—ADHD—の診断ガイドライン 第5版 2022年10月のガイドライン部分（文獻3）の24ページに「環境調整・本人や親への心理社会的治療」が推奨されており、診療報酬上は通院・在宅精神療法として施行される。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		日本児童・青年精神科 診療所連絡協議会のアンケート調査（２）によると、現在施設基準を満たしている医療機関は30件中5件であった。25件のうち、週1日以上非常勤精神科医師を配置し、施設基準の他の項目を満たしている医療機関は、2件であった。したがって、7件/5件=140%となり40%増加する。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 同加算の算定件数は19,268件、実日数は22,524日であるので、年間各々19,268件X12か月=231,216件、22,524日X12か月=270,288日となる。各々40%増加なので、231,216件X1.4=323,702.4件、270,288日X1.4=378,403.2日となる。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	231,216	
	見直し後の症例数（人）	323,702.40	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	270,288	
	見直し後の回数（回）	378,403.20	
⑤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通院在宅精神療法であるが、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が要求される。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	4 特定機能病院若しくは区分番号A311-4に掲げる児童・思春期精神科入院 医療管理料に係る届出を行った保険医療機関又は当該保険医療機関以外の保険医療機関であって別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	（１） 当該保険医療機関に、精神保健指定医に指定されてから5年以上にわたって主として20歳未満の患者に対する精神医療に従事した経験を有する専任の常勤精神保健指定医が1名以上勤務していること。 （２） （１）の他、主として20歳未満の患者に対する精神医療に従事した経験1年以上を含む精神科の経験3年以上の専任の常勤精神科医が、1名以上勤務していること。（注この項目を変更する） （３） 20歳未満の患者に対する当該療法に専任の精神保健福祉士又は公認心理師が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）	（４） 当該保険医療機関が過去6か月間に当該療法を実施した16歳未満の患者の数が、月平均40人以上であること。 （５） 診療所である保険医療機関の場合は、（１）から（４）までに加え、当該保険医療機関が過去6か月間に当該療法を実施した患者のうち、50%以上が16歳未満の者であること。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特になし	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	変更なし ②に記載	
	見直し後 その根拠	変更なし ②に記載 なし	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載。）	なし
	番号	—	—
	技術名	—	—
	具体的な内容	—	—
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	540,576,000	
	その根拠	令和3年 社会医療診療行為別統計 令和3年6月審査分によると同加算の算定点数は11,262,000点である。20%増加すると予想されるので11,262,000点X12か月X10円X0.4=540,576,000	
備考	令和4年度診療報酬改定で算定期限がなくなっており、令和3年度は2年以内のみの加算となっていたので参考値となる。		
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本児童青年精神科・診療所連絡協議会	

⑭参考文献 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	診療所では、1か月に1医療機関あたり、のべ520.7名の20歳未満の通院患者があり、うち413.7名が16歳未満であった。通院精神療法の5分以上は462.1名に対し、30分以上は107.7名であった(4.3:1、計算上すべて5分の場合に対し、2.06倍の時間を要す)。20歳未満加算を算定できているのは122.6名、児童思春期精神科専門管理加算を算定できているのは470.7名(3医療機関の平均)であった。加算の算定できない患者が、回答のあった17医療機関で243.9名、24医療機関の試算では380名となった。診療に時間を要す実態があるにもかかわらず加算の算定ができない患者の割合が多く、結果として、時間あたりの診療単価が低くなっている。20歳未満の新患は診療所では1か月に1医療機関あたり、21名あり、うち18.2名が16歳未満で、平均年齢は11歳であった。被虐待児1.9名、不登校児6.3名を含んでいた。これらの機関では、多くの20歳未満の新患に対応しており、そのほとんどは16歳未満の小中学生であった。また、新患の10%程度は被虐待児、30%程度は不登校児であった。
⑭参考文献 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	現在施設基準を満たしている医療機関は30件中5件であった。25件のうち、週1日以上非常勤精神科医師を配置し、施設基準の他の項目を満たしている医療機関は、2件であった。初診のうち70%以上が16歳未満である診療所においては、そうでない医療機関と比較したときに、医師配置は大きく変わらないが、看護師、臨床心理士などの配置が多い傾向があり、多職種による対応を行っていた。その評価が必要である
⑭参考文献 3	1) 名称	こどもの注意欠如・多動症—ADHD—の診断・治療ガイドライン ADHDの診断・治療指針に関する研究会
	2) 著者	齋藤万比古、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、2022年10月
	4) 概要	ガイドライン部分24ページに、軽度では環境調整および心理社会的治療を中心に治療体系を組むべきとし、中等度の場合には、環境調整と心理社会的治療をを一定期間挑戦しそれでも改善しない場合に薬物療法を開始するとし、重度の場合にも心理社会的治療を薬物療法と合わせて実施すべきとしている。
⑭参考文献 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
239202	通院・在宅精神療法 児童思春期精神科専門管理加算 施設基準(2)専任の常勤精神科医の変更	日本児童青年精神医学会

【技術の概要】

通院在宅精神療法 児童思春期精神科専門管理加算施設基準(2)を
 【(1)の他、主として20歳未満の患者に対する精神医療に従事した経験1年以上を含む精神科の経験3年以上で20歳未満の当該療法に専任の精神科医が1名以上配置されていること】に変更する。

【既存の治療法との比較】

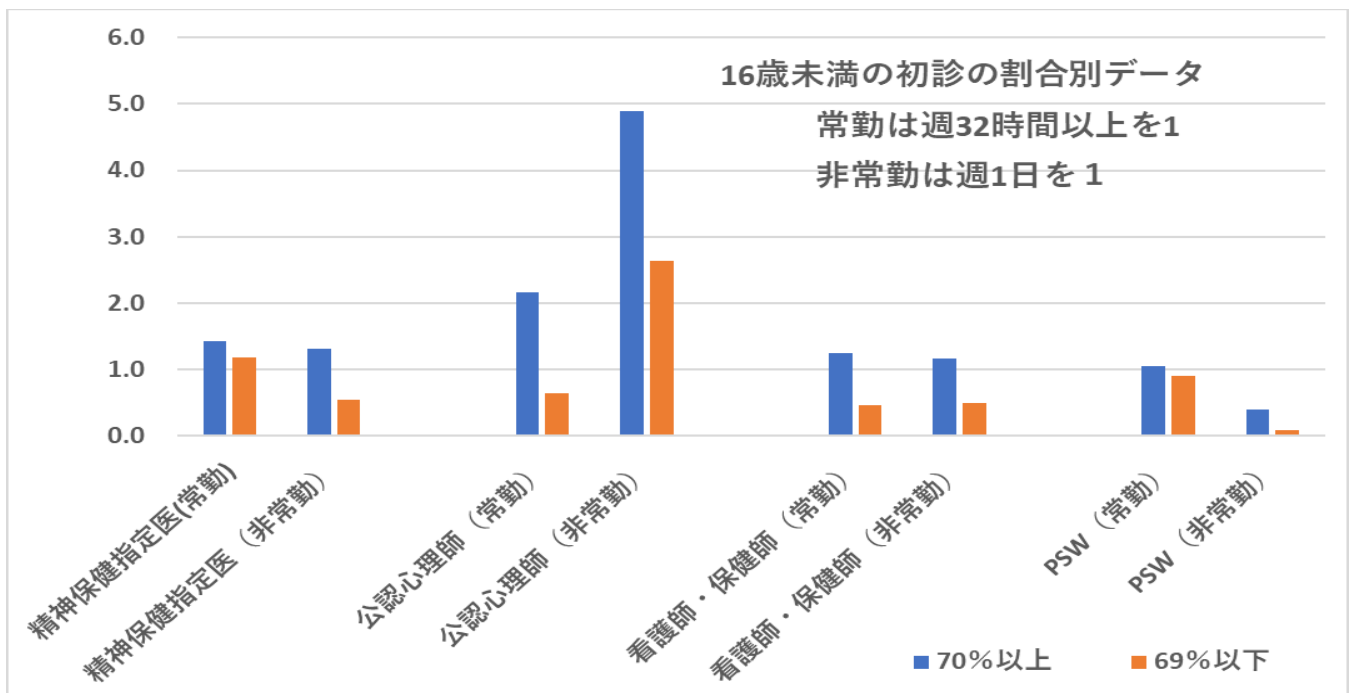
日本児童・青年精神科 診療所連絡協議会のアンケート調査によると、初診のうち70%以上が16歳未満である診療所においては、そうでない医療機関と比較したときに、医師配置は大きく変わらないが、看護師、臨床心理士などの配置が多い傾向があり、多職種による対応を行っていた(文献2)。その評価が必要である
 ・通院・在宅精神療法の注4の児童思春期精神科専門管理加算の施設基準が厳しい。全国で届け出医療機関は、病院111、診療所21(令和3年度)に過ぎない

【対象疾患】

16歳未満の精神疾患全般を対象とする。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

診療所の基準を変更することで、地域における。16歳未満に対応する医療機関の増加が見込まれ、初診待機待ち期間の減少が期待でき、増加するこの年齢層の精神疾患への早期介入が可能となる。



医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	240201		
提案される医療技術名	脳血管疾患等リハビリテーション料の対象疾患への末梢前庭障害（内耳性めまい）の追加		
申請団体名	日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会		
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）	27耳鼻咽喉科	
	関連する診療科（2つまで）	36リハビリテーション科	
		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	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	
診療報酬区分	H		
診療報酬番号	H001		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	○	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	○	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載	脳血管疾患等リハビリテーション料の算定対象疾患の追加	
提案される医療技術の概要（200字以内）	聴覚検査及び平衡機能検査を実施して「末梢前庭障害（内耳性めまい）」の診断を下した患者に対して、リハビリテーションの指示を出す医師が平衡訓練/前庭リハビリテーションの有用性・安全性について十分な説明を行い、医師による定期的な指導・管理下で適切な平衡訓練/前庭リハビリテーションを実施した場合に脳血管疾患等リハビリテーション料を算定する。		
文字数：167			
再評価が必要な理由	平衡訓練/前庭リハビリテーションは、末梢前庭機能障害により生じためまい・平衡障害（内耳性めまい）によるADL低下を改善し、転倒リスクを軽減して円滑な社会活動を営めるようにする目的で、めまい症状の軽減、運動時の視線の安定化、姿勢の維持、歩行などの身体運動の円滑な遂行が可能となるようデザインされた運動を反復する訓練である。加齢性末梢前庭障害によるフレイル・ロコモ対策としても極めて重要である。日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会が耳鼻咽喉科専門研修プログラムの基幹施設（約100施設）および連携・関連施設（約600施設）を対象として2021年度に実施した調査によれば、平衡訓練/前庭リハビリテーションを実施している施設数は全国で約200施設、1施設当たりの同リハビリテーション実施患者数は約49人/年、国内全体では約9,800人/年と推測される。国内外で末梢前庭障害に対する平衡訓練/前庭リハビリテーションの有用性、安全性は高く評価されていることから、医師による定期的な指導・管理下で同リハビリテーションが適切に実施された場合に脳血管疾患等リハビリテーション料を算定できるよう提案する。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	平衡訓練/前庭リハビリテーションは、1940年代にCawthorneとCookseyらにより開発され、頭部と眼の運動、立位や歩行における頭部と身体の運動などを組み合わせた平衡訓練/前庭リハビリテーションの末梢前庭障害（片側性・両側性）に対する有用性が報告されてきた。海外では、2015年のコロン・レビューで、平衡訓練/前庭リハビリテーションは末梢前庭障害患者の自覚症状スコア、心身機能およびQOLを改善させるエビデンスがあり、安全で効果的であるとされている。また、2016年には米国Physical Therapy Association Neurology Section より前庭リハビリテーションに関する診療ガイドラインが発行された。国内では、日本めまい平衡医学会の「平衡訓練/前庭リハビリテーションの基準-2021年改訂-」に基づいた平衡訓練/前庭リハビリテーションが実施されてきた。同学会より「前庭リハビリテーションガイドライン2023年版」が近々発刊予定で、同ガイドライン内では末梢前庭障害に対する平衡訓練/前庭リハビリテーションが高いエビデンスレベルで強く推奨されるとしている。一方で、国内における平衡訓練/前庭リハビリテーションに対する適切な保険点数の算定は行われていない。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会が2021年度に実施した調査によれば、耳鼻咽喉科専門研修プログラムの基幹施設（約100施設）および連携・関連施設（約600施設）の約34%（約240施設）にめまい・平衡障害の患者を対象とする「めまい外来」が設置されている。これらのめまい外来を受診する末梢前庭障害の患者数は1施設当たり約103人/月であり、国内全体としては約2,500（240x103）人/月の患者数となる。末梢前庭障害の主たる原因疾患は、片側性ではメニエール病90%、良性発作性頭位めまい症65%、前庭神経炎97%、突発性難聴83%、両側性ではメニエール病65%、遅発性内リンパ水腫44%、加齢性前庭障害69%、薬剤性前庭障害37%である。平衡訓練/前庭リハビリテーションを実施している施設数は全国で約200施設、1施設当たりの同リハビリテーション実施患者数は約49人/年、国内全体では約9,800（240x49）人/年と推測される。
診療報酬区分（再掲）	H
診療報酬番号（再掲）	H001
医療技術名	脳血管疾患等リハビリテーション料の対象疾患への末梢前庭障害（内耳性めまい）の追加

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	2015年のコクラン・レビューで、平衡訓練/前庭リハビリテーションは末梢前庭障害患者の自覚症状スコア、心身機能およびQOLを改善させるエビデンスがあり、安全で効果的であるとされている。また、2016年には米国Physical Therapy Association Neurology Section より前庭リハビリテーションに関する診療ガイドラインが発行された。国内では、日本めまい平衡医学会の「平衡訓練/前庭リハビリテーションの基準-2021年改訂-」に基づいた平衡訓練/前庭リハビリテーションが実施されている。医師による定期的な指導・管理下で、医療施設ならびに自宅で適切な平衡訓練/前庭リハビリテーションを継続して行うことで、末梢前庭機能障害により生じた内耳性めまい・平衡障害によるADL低下は改善し、転倒リスクも軽減して円滑な社会活動が可能となる。また、めまい症状の軽減、運動時の視線の安定化、姿勢の維持、歩行などの身体運動の円滑な遂行が可能となるため、加齢性末梢前庭障害によるフレイル・ロコモ対策としても平衡訓練/前庭リハビリテーションは極めて有用かつ重要である。
	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。) 日本めまい平衡医学会より近々発行される「前庭リハビリテーションガイドライン2023年版」では、末梢前庭障害に対する平衡訓練/前庭リハビリテーションは高いエビデンスレベルで強く推奨されるとしている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		平衡訓練/前庭リハビリテーションは、1940年代にCawthorneとCookseyらにより開発され、頭部と眼の運動、立位や歩行における頭部と身体の運動などを組み合わせた平衡訓練/前庭リハビリテーションの末梢前庭障害(片側性・両側性)に対する有効性が報告されてきた。海外では、2015年のコクラン・レビューで、平衡訓練/前庭リハビリテーションは末梢前庭障害患者の自覚症状スコア、心身機能およびQOLを改善させるエビデンスがあり、安全で効果的であるとされている。また、2016年には米国Physical Therapy Association Neurology Section より前庭リハビリテーションに関する診療ガイドラインが発行された。国内では、日本めまい平衡医学会の「平衡訓練/前庭リハビリテーションの基準-2021年改訂-」に基づいた平衡訓練/前庭リハビリテーションが実施されてきた。同学会より「前庭リハビリテーションガイドライン2023年版」が近々発行予定で、同ガイドライン内では末梢前庭障害に対する平衡訓練/前庭リハビリテーションが高いエビデンスレベルで強く推奨されるとしている。現在、平衡訓練/前庭リハビリテーションを実施している施設数は全国で約200施設、1施設当たりのリハビリテーション実施患者数は約49人/年、国内全体では約9,800(240x49)人/年と推測され、超高齢化社会において同リハビリテーション実施数の今後さらなる増加が見込まれる。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	約9,800人/年
	見直し後の症例数(人)	約16,600人/年(現在、平衡訓練/前庭リハビリテーションを実施している施設数は全国で約200施設、1施設当たりのリハビリテーション実施患者数は約49人/年、全国700施設のうち実施施設が20%増加するとの仮定で計算)
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	月1回(脳血管疾患等リハビリテーション料1を3単位)x3ヶ月間で3回(同9単位)(参考:「前庭リハビリテーションガイドライン2023年版」では1日1回20~40分、1~2ヶ月間のリハビリテーション継続を推奨している。)
	見直し後の回数(回)	月1回(脳血管疾患等リハビリテーション料1を3単位)x3ヶ月間で3回(同9単位)(参考:「前庭リハビリテーションガイドライン2023年版」では1日1回20~40分、1~2ヶ月間のリハビリテーション継続を推奨している。)
⑤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)		国内では、日本めまい平衡医学会の「平衡訓練/前庭リハビリテーションの基準-2021年改訂-」に基づいた平衡訓練/前庭リハビリテーションが実施されてきた。同学会より「前庭リハビリテーションガイドライン2023年版」が近々発行予定で、同ガイドライン内では末梢前庭障害に対する平衡訓練/前庭リハビリテーションが高いエビデンスレベルで強く推奨されるとしている。聴覚検査及び平衡機能検査を実施して「末梢前庭障害(内耳性めまい・平衡障害)」の診断を下した患者に対して、医師が平衡訓練/前庭リハビリテーションの有効性・安全性について十分な説明を行い、医師による定期的な指導・管理下で、医療施設ならびに自宅で適切な平衡訓練/前庭リハビリテーションを継続して実施した場合に脳血管疾患等リハビリテーション料を算定する。
・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)	聴覚検査及び平衡機能検査を実施して「末梢前庭障害(内耳性めまい・平衡障害)」の診断を下した患者に対して、医師が平衡訓練/前庭リハビリテーションの有効性・安全性について十分な説明を行い、医師による定期的な指導・管理下で適切な平衡訓練/前庭リハビリテーションを実施した場合に脳血管疾患等リハビリテーション料を算定する。
	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)	脳血管疾患等リハビリテーション料の施設基準と同様。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	日本めまい平衡医学会の「平衡訓練/前庭リハビリテーションの基準-2021年改訂-」、同学会が近々発行する「前庭リハビリテーションガイドライン2023年版」、および日本リハビリテーション医学教育推進機構が出版した「耳鼻咽喉科頭頸部外科領域のリハビリテーション医学・医療テキスト」の「前庭障害のリハビリテーション」の内容に基づいた平衡訓練/前庭リハビリテーションを遵守すべきである。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		平衡訓練/前庭リハビリテーションの主たる対象患者は、内耳性めまい・平衡障害の発症から3か月以上経過した慢性期の末梢前庭障害患者および急性期・亜急性期の末梢前庭障害患者である。平衡訓練/前庭リハビリテーションでは、1)動的前庭代償の促進、2)適応(前庭動眼反射と前庭脊髄反射の適応)の誘導、3)感覚代行と感覚情報の重み付けの変化の誘導、4)慣れの誘導を目的とした頭部・体幹運動、歩行訓練等が実施される。めまいの誘発や歩行・運動失調による転倒や外傷の発生に十分な注意が必要であるが、平衡訓練/前庭リハビリテーションを担当する医師・理学療法士等の適切な安全管理体制のもとで実施されており、副作用・有害事象等の発生の報告は極めて稀である。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		無
⑧点数等見直しの場合	見直し前	算定無
	見直し後	735点/月x3ヶ月=2,205点
	その根拠	脳血管疾患等リハビリテーション料1(245点)x3単位/回、月1回、3ヶ月間
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号	無
	技術名	無
	具体的な内容	無
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	216,090,000円/年
	その根拠	平衡訓練/前庭リハビリテーションを実施している施設数は全国で約200施設、1施設当たりのリハビリテーション実施患者数は約49人/年、国内全体では約9800(240x49)人/年と推測される。「前庭リハビリテーションガイドライン2023年版」に従って、月1回、3ヶ月間の平衡訓練/前庭リハビリテーションを実施した場合、735点x3ヶ月x9,800人=21,609,000点
	備考	見直し後の年間患者数を16,600人とした場合は、366,030,000円
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		無
⑫その他		現在の脳血管疾患等リハビリテーション料の対象となる患者:ア 急性発症した脳血管疾患又はその手術後の患者とは、脳梗塞、脳出血、くも膜下出血、脳外傷、脳炎、急性脳症(低酸素脳症等)、髄膜炎等のものをいう。イ 急性発症した中枢神経疾患又はその手術後の患者とは、脳腫瘍、脊髄損傷、脊髄腫瘍、脳腫瘍摘出術などの開頭術後、てんかん重複発作等のものをいう。ウ 神経疾患とは、多発性神経炎(ギランバレー症候群等)、多発性硬化症、末梢神経障害(顔面神経麻痺等)等をいう。エ 慢性的神経筋疾患とは、パーキンソン病、脊髄小脳変性症、運動ニューロン疾患(筋萎縮性側索硬化症)、遺伝性運動感覚ニューロパチー、末梢神経障害、皮膚筋炎、多発性筋炎等をいう。オ 失語症、失認及び失行症、高次脳機能障害の患者 カ 難聴や人工内耳植込手術等に伴う聴覚・言語機能の障害を有する患者とは、音声障害、構音障害、言語発達障害、難聴に伴う聴覚・言語機能の障害又は人工内耳植込手術等に伴う聴覚・言語機能の障害を持つ患者をいう。キ 顎・口腔の先天異常に伴う構音障害を有する患者 ク 舌悪性腫瘍等の手術による構音障害を有する患者
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし

⑭参考文献 1	1) 名称	平衡訓練/前庭リハビリテーションの基準—2021年改訂—
	2) 著者	日本めまい平衡医学会「平衡訓練の基準の改訂ワーキンググループ」
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Equilibrium Res 80 (6) : 591-599, 2021.
	4) 概要	末梢前庭障害に対する平衡訓練/前庭リハビリテーションの標準化を目的として、平衡訓練/前庭リハビリテーションの適応、方法、その有効性について解説した。
⑭参考文献 2	1) 名称	前庭障害のリハビリテーション
	2) 著者	日本リハビリテーション医学教育推進機構/耳鼻咽喉科リハビリテーションワーキンググループ
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	耳鼻咽喉科頭頸部外科領域のリハビリテーション医学・医療テキスト, 2022年, 94-107pp
	4) 概要	平衡訓練/前庭リハビリテーションの海外・国内での現状、前庭障害の分類・診断・治療、急性期・回復期・生活期の平衡訓練/前庭リハビリテーション、そして前庭障害に対するリハビリテーション支援について解説した。
⑭参考文献 3	1) 名称	Vestibular rehabilitation for unilateral peripheral vestibular dysfunction.
	2) 著者	McDonnell MN, Hillier SL
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cochrane Database Syst Rev 2015; 1: CD005397.
	4) 概要	コクランライブラリーからの前庭リハビリテーションの有用性に関するエビデンスを示す。
⑭参考文献 4	1) 名称	Vestibular rehabilitation for peripheral vestibular hypofunction: an evidence-based clinical practice guideline.
	2) 著者	Hall CD, Herdman SJ, Whitney SL, Cass SP, Clendaniel RA, Fife TD, Furman JM
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Neurol Phys Ther 2016; 40:124-155.
	4) 概要	米国理学療法学会の前庭リハビリテーションのガイドラインの内容を解説した。
⑭参考文献 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

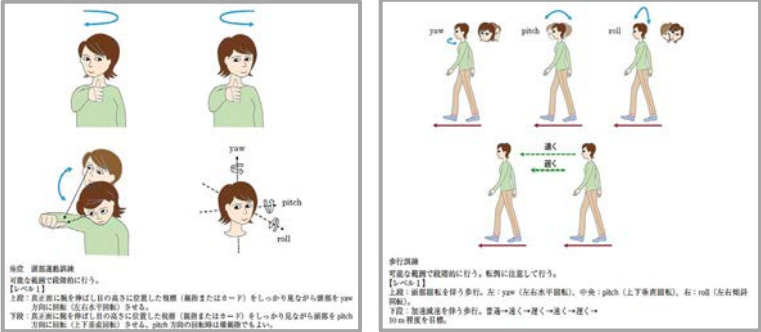
※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
240201	脳血管疾患等リハビリテーション料の対象疾患への末梢前庭障害(内耳性めまい)の追加	日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会

【技術の概要】

対象となる患者：めまい・平衡障害を訴える患者に対して、聴覚検査及び平衡機能検査を実施して「末梢前庭障害(内耳性めまい)」の診断を下した患者

実施時の留意点：リハビリテーションの指示を出す医師が、平衡訓練/前庭リハビリテーションの有用性、安全性について十分な説明を行い、医師による定期的な指導・管理下で適切な平衡訓練/前庭リハビリテーションを実施した場合に算定する。



平衡訓練・前庭リハビリテーションの基準
2021年改訂(日本めまい平衡医学会)

【対象疾患】(日耳鼻リハビリテーションWG実態調査 2021)

片側性末梢前庭障害：メニエール病、良性発作性頭位めまい症、前庭神経炎、突発性難聴等

両側性末梢前庭障害：メニエール病、加齢性前庭障害、薬剤性前庭障害等

【既存の治療法との比較】

日本めまい平衡医学会の「平衡訓練/前庭リハビリテーションの基準-2021年改訂-」に基づいた平衡訓練/前庭リハビリテーション（頭部と眼の運動、立位や歩行における頭部と身体の運動などを組み合わせ）が実施され、末梢前庭障害に対する有用性、安全性が確認されている。 医師による定期的な指導・管理下で、医療施設ならびに自宅での適切な平衡訓練/前庭リハビリテーションを継続して行うことで、末梢前庭機能障害により生じた内耳性めまいによるADL低下は改善し、転倒リスクも軽減して円滑な社会活動が可能となる。また、めまい症状の軽減、運動時の視線の安定化、姿勢の維持、歩行などの身体運動の円滑な遂行が可能となるため、加齢性末梢前庭障害によるフレイル・ロコモ対策としても平衡訓練/前庭リハビリテーションは極めて有用かつ重要である

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- 慢性期の片側性末梢前庭障害における評価
推奨の強さ1、エビデンスレベルA
- 慢性期の両側性末梢前庭障害における評価
推奨の強さ1、エビデンスレベルB
- 急性期・亜急性期の末梢前庭障害における評価
推奨の強さ1、エビデンスレベルB
- 高齢者の末梢前庭障害における評価
推奨の強さ1、エビデンスレベルA

いずれも高い評価

前庭リハビリテーション・ガイドライン(日本めまい平衡医学会2023年版)

平衡訓練/前庭リハビリテーションを実施している施設数は**全国で約200施設**、1施設当たりの同リハビリテーション実施患者数は約49人/年、**国内全体では約9800人/年**と推測される。

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	240202		
提案される医療技術名	「EBウイルス核酸定量」の上咽頭癌への算定要件の拡大		
申請団体名	日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会		
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）	27耳鼻咽喉科	
	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	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	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	023 8		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	EBウイルス（EBV）が病因に深く関与する上咽頭癌患者では、血中EBV-DNA量が病勢を反映する。リアルタイムPCR法で血漿中EBV核酸を初診時、治療終了時および経過観察中に定期的に評価することで初診時における確定診断、経過観察時の寛解および再発の診断精度が向上する。また、病勢だけでなく予後とも関連するため、初回放射線化学療法時のアジュバント化学療法の必要性についても決定できる。		
文字数：191			
再評価が必要な理由	上咽頭癌は、鼻腔深部に発生し、初期には自覚症状に乏しく、しばしば診断に難渋する悪性腫瘍である。放射線化学療法に対する感受性は良いものの、高転移性であり、治療後早期に再発をモニターするための鋭敏な上咽頭癌の補助診断マーカーならびに予後予測マーカーの普及は、速やかな再発の発見とそれに続く化学療法の導入は臨床的に重要である。現在、上咽頭癌の補助診断マーカーとして4種類の血漿中EBV抗体価が保険記載されている。本邦の上咽頭癌の血清抗体価について評価した報告では、初診時の診断、再発時の診断ともに、いずれの抗体価単独でも組み合わせでも血漿中EBV抗体価の感度、特異度には遠く及ばない。以上から血漿中EBV抗体価の上昇は、上咽頭癌の補助診断マーカーとしては有用であるが病勢を反映しにくく、治療後のマーカーとしては不適である。一方、血漿中EBV-DNA定量検査が1999年はじめて報告されてから今日まで有意に感度・特異度が高いことが多数報告されている。以上より、血漿中EBV-DNA定量は、初診時および経過観察時に上咽頭癌の補助診断マーカーならびに治療終了時の予後規定因子としての診断意義が高く、その算定要件の拡大が必要である。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	上咽頭癌の補助診断マーカーとして血漿中EBV-DNA定量はこれまでの既記載マーカーである血漿中EBV抗体価に比し感度・特異度も有意に高く、いくつかの施設では既にルーチンで行われている。診断に関するメタ解析では感度89%、特異度85%と血漿中EBV抗体価に比し鋭敏である。治療前に血中EBV-DNA高値例は予後が悪いことが再発率、無再発生存率、全生存率の評価で証明されている。さらに上咽頭癌の好発地域である中国では、治療後の血漿EBV-DNAに基づいた後治療層別化に関する臨床試験も進んでいる。香港で行われた第3相試験（NCT00370890）では初回化学放射線療法後にEBV-DNAが陰性の時は経過観察、陽性のときはアジュバント化学療法を行うというデザインで行われたが、無再発生存、全生存とも差のない結果となった。正確な初発時の診断と再発時の診断をはじめとして上咽頭癌治療において必要不可欠な検査となっているのが実情である。以上より、本検査を保険記載項目として明記することが必要と考えられる。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	D023-8のEBウイルス核酸定量は、臓器移植後、移植後リンパ増殖性疾患、EBウイルス陽性の確認された悪性リンパ腫あるいは白血病、再生不良性貧血の患者で抗胸腺グロブリンが投与された症例および慢性活動性EBウイルス感染症を疑う症例が現在の対象である。現在は上咽頭癌は本項目の対象患者として掲載されていないため、遠隔転移性再発の頻度が高い上咽頭癌に対して年に1回以上のFDG-PETによるモニタリングが一般的である。年に2回のEBV核酸定量が治療後の最初モニタリング方法として定着すれば、医療経済的にも再発病変の速やかな発見においてもメリットがある。		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	23		
医療技術名	微生物核酸同定・定量検査		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	初診時のEBV-DNA定量は、上咽頭癌の正診率の向上に貢献する。また、治療終了時のEBV-DNA定量による再発リスクの評価に基づき、低リスク群の場合は経過観察、高リスク群の場合にはアジュバント化学療法の追加、を行うことで長期予後改善に貢献する。	
	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。）	現時点では、頭頸部癌診療ガイドラインにおける記載はない。一方、CPG-ACR-npc（米国）、AHS（カナダ）、ESMO（欧州）など諸外国のガイドラインにはその有用性が明記されており、本邦においても今後次回ガイドライン改定時にはガイドラインに記載するよう学会よりはたらきかけている。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		対象患者750人に対し、全患者に保険請求できるようになると、本申請が承認された場合には750人対して初診時に1回ずつ、また初回治療後の効果判定時に1回、合計2回本検査が施行されると想定した。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	750人	
	見直し後の症例数（人）	750人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	0回	
	見直し後の回数（回）	1,500回	
⑤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）		上咽頭癌の初診時の診断補助マーカーとして、現在、血清中EBV抗体価は保険収載されている。その血清中EBV抗体価の診断精度は臨床的に十分有用であるとは言い難いため、上咽頭癌の診断に応用されていない。血漿中EBV-DNA定量は有意に感度・特異度ともに優れていることは国内外の報告から集積されている。また初診時の診断確定時のみならず、経過観察時に再発の有無を評価する上でもその有用性は証明されている。今後、日本頭頸部癌学会ガイドライン委員会の中で本検査の記載について検討中である。本検査は現在でも外注会社によって検査が行われているため専門医等の医師資格や施設要件などの問題はない。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	D023（08）EBウイルス核酸定量（リアルタイムPCR法）を外注検査として外注会社へ提出できる施設であること	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等）	特になし	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題なし	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	(-)	
	見直し後	(-)	
	その根拠	(-)	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	特になし
	番号	なし	
	技術名	なし	
	具体的な内容	なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	225,000円	
	その根拠	D023（08）EBウイルス核酸定量（リアルタイムPCR法）微生物学的検査判断量150点 x 1,500件 = 22,500点	
	備考	特になし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		エプスタイン・バーウイルス核酸キット アキュジーンm-EBV（製造販売承認番号 30200EZK00022000）ならびに エプスタイン・バーウイルス核酸キット コパス® EBV（製造承認番号30300EZK00038000）	
⑫その他		なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし	

⑭参考文献 1	1) 名称	2015年罹患数・率報告
	2) 著者	国立がん研究センター
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	国立がん研究センターがん情報サービス「がん登録・統計」全国がん罹患モニタリング集計 2015年
	4) 概要	日本における上咽頭癌年間罹患患者数が750人であることを報告している。
⑭参考文献 2	1) 名称	Analysis of Plasma Epstein-Barr Virus DNA in Nasopharyngeal Cancer After Chemoradiation to Identify High-Risk Patients for Adjuvant Chemotherapy: A Randomized Controlled Trial.
	2) 著者	Chan ATC, Hui EP, Ngan RKC, Tung SY, Cheng ACK, Ng WT, Lee VHF, Ma BBY, Cheng HC, Wong FCS, Loong HHH, Tong M, Poon DMC, Ahuja AT, King AD, Wang K, Mo F, Zee BCY, Chan KCA, Lo YMD.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Clin Oncol, 2018年, JCO2018777847
	4) 概要	香港で行われた第3相試験(NCT00370890)では初回化学放射線療法後にEBV-DNAが陰性の時は経過観察、陽性のときはアジュバント化学療法を行うというデザインで行われ、無再発生存、全生存に寄与した。
⑭参考文献 3	1) 名称	The clinical utilities of plasma Epstein-Barr virus DNA assays in nasopharyngeal carcinoma: the dawn of a new era?: a systemic review and meta-analysis of 7386 cases.
	2) 著者	Zhang W, Chen Y, Chen L, Guo R, Zhou G, Tang L, Mao Y, Li W, Liu X, Du X, Sun Y, Ma J.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Medicine (Baltimore), 2015年, 94号, e845
	4) 概要	上咽頭癌の予後解析に関する14論文のメタ解析では、治療前血漿中EBV-DNA高値は予後不良因子と規定される。
⑭参考文献 4	1) 名称	Diagnostic value of serum EBV-DNA quantification and antibody to viral capsid antigen in nasopharyngeal carcinoma patients
	2) 著者	Kondo S, Horikawa T, Takeshita H, Kanegane C, Kasahara Y, Sheen TS, Sato H, Furukawa M, Yoshizaki T.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cancer Science, 2004年, 6月, p508-
	4) 概要	本邦の上咽頭癌症例を解析した報告であり、血清中EBV-DNAは初診時、再発時にも鋭敏な診断マーカーとなる。また血清中EBV抗体価は、治療後の完全寛解の状態と再発時の抗体価を比較すると、いずれの抗体価も有意差を認めていなかった。
⑭参考文献 5	1) 名称	The appropriate use of circulating EBV-DNA in nasopharyngeal carcinoma: comprehensive clinical practice guidelines evaluation
	2) 著者	Trevisiok C, Gion M, Vaola A, Fabricio ASC, Roca E, Licitra L, Alfieri S, Bossi P.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Oran Oncology, 2021号, 114号, 105128
	4) 概要	上咽頭癌の補助診断マーカーとしての血中EBV-DNAについて、各国ガイドラインやメタ解析論文を抽出しその有用性について評価した。

※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
240202	「EBウイルス核酸定量」の上咽頭癌への算定要件の拡大	日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会

【技術の概要】

・EBウイルス関連上咽頭癌の補助診断マーカーとして、血漿中EBウイルスDNA核酸を定量を行い、

- 1) 初診時の確定診断
- 2) 治療後経過観察中の再発診断
- 3) 治療終了時追加治療の適応の決定に応用する。

【対象疾患】

・上咽頭癌

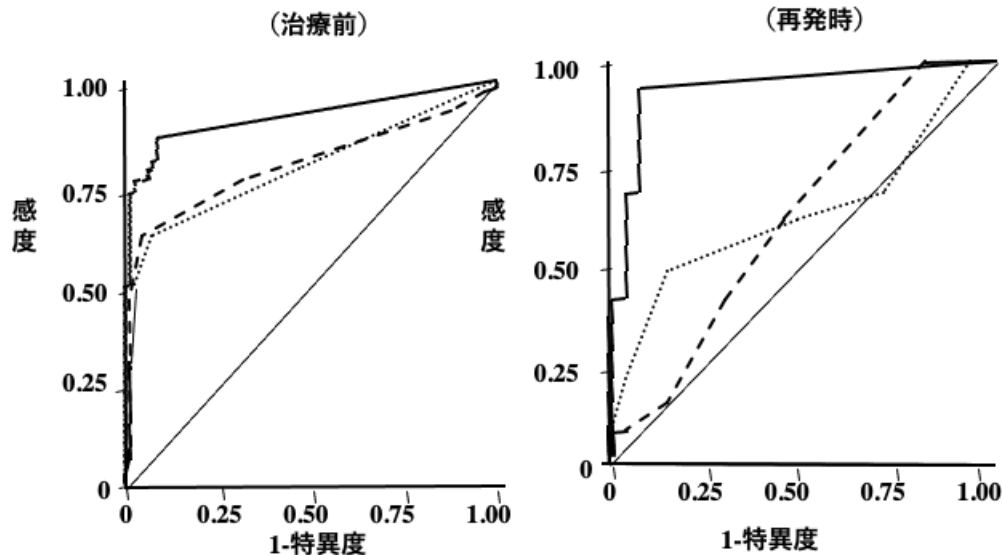


図2：上咽頭癌の血清中EBV DNA定量の感度と特異度 (文献4を改変)

【既存の検査法との比較】

上咽頭癌において、保険既収載の血清中EBV抗体価に比し、血漿中EBV-DNA定量検査、有意に感度・特異度が高い。

- ・診断に関するメタ解析：感度89%, 特異度85% (Medicine(Baltimore) 2015)
- ・治療前血漿中EBV-DNA高値：予後不良 (Cancer 2013)

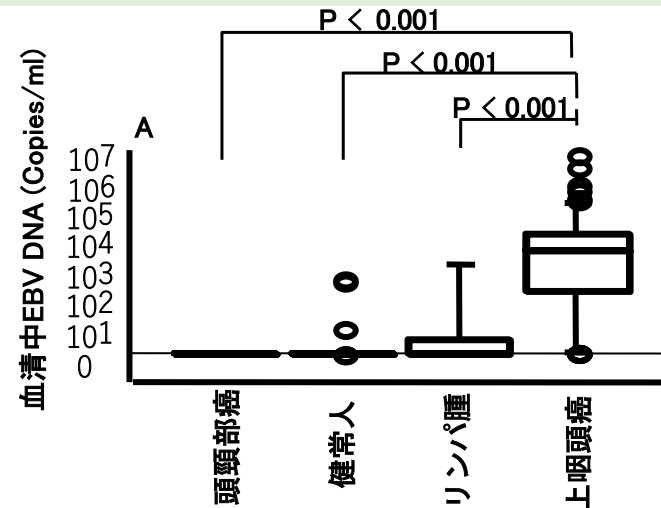


図1：各疾患群の血清中EBV DNA定量 (文献4を改変)

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- ・上咽頭癌の初診時および再発の有無を正確に診断することは、正診率の向上は予後改善に寄与する。
- ・欧米諸国のガイドラインにその有用性について記載されている。(Oral Oncology 2021)
- ・治療終了時の追加治療の適応の規定因子として有用 (J Clin Oncol 2017)
- ・検査料 D023 (08) 150点

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	241201		
提案される医療技術名	サイトメガロウイルス核酸定量		
申請団体名	日本周産期・新生児医学会		
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）	22小児科	
	関連する診療科（2つまで）	25産婦人科・産科	
		27耳鼻咽喉科	
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	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	023 18		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載 該当なし			
提案される医療技術の概要（200字以内）	サイトメガロウイルス感染症の診断又は治療効果判定をするために、血液を検体としてリアルタイムPCR法によりサイトメガロウイルスDNAを測定する。		
文字数： 70			
再評価が必要な理由	<p>現行では、サイトメガロウイルス感染症の診断又は治療効果判定を目的として、臓器移植後若しくは造血幹細胞移植後の患者、HIV感染者又は高度細胞性免疫不全の患者に対し、血液を検体としてリアルタイムPCR法によりサイトメガロウイルスDNAを測定した場合に算定することができる。サイトメガロウイルス母子感染は、TORCH症候群の中で最も高頻度に見られ、先天性感染児に神経学的な後遺症をきたす。今般、先天性サイトメガロウイルス感染症に対する治療として、抗サイトメガロウイルス化学療法剤（バルガンシクロビル塩酸塩）が薬事承認された。同剤による治療効果判定のためには、サイトメガロウイルス核酸定量を測定することが必要である。</p>		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	抗サイトメガロウイルス（CMV）薬であるバルガンシクロビル塩酸塩を生後早期から投与することにより、聴力障害や発達遅延の治療、または症状進展を抑制しうることが、我が国や諸外国の臨床研究で示されている。我が国では、生後3週以内の新生児尿を用いた先天性CMV感染の診断がすでに一般診療で可能となっている。本薬の保険承認下での使用が熱望され、バルガンシクロビル経口液剤（バルガンシクロビル塩酸塩ドライシロップ）治療の治験が施設共同非盲検単群医師主導試験として実施された。その結果、全血中CMV量（ウイルス量）は治療前と比較して統計学的に有意な減少が認められた。また、聴力障害の程度は改善または不変であり、悪化した症例はなかった。バルガンシクロビル経口液剤（バルガンシクロビル塩酸塩ドライシロップ）が薬事承認されたことから、治療効果判定のためには、全血中CMV量の測定が必須である。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	サイトメガロウイルス核酸定量は、サイトメガロウイルス感染症の診断又は治療効果判定を目的として、臓器移植後若しくは造血幹細胞移植後の患者、HIV感染者又は高度細胞性免疫不全の患者に対し、血液を検体としてリアルタイムPCR法によりサイトメガロウイルスDNAを測定した場合に算定する。ただし、高度細胞性免疫不全の患者については、本検査が必要であった理由について、診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。点数：450点/回	
診療報酬区分（再掲）	D	
診療報酬番号（再掲）	23 18	
医療技術名	微生物核酸同定・定量検査	
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	神戸大学の山田らは、1996年から2009年における妊婦のサイトメガロウイルス（CMV）抗体保有率の推移について調査し、CMV抗体が陰性の妊婦のうち、1～2%が妊娠中に初感染を起こし、そのうち約40%が胎児感染にいたり、胎児感染例の20%が症候性に、80%が無症候性の先天性感染として出生することを報告している。また、サイトメガロウイルス母子感染-厚生労働科学研究（平成20～24年度）において、ろ紙尿による新生児CMV DNAスクリーニング研究の結果、日本の先天性CMV感染の発生頻度は0.31%であり、新生児約300人に1人が先天性感染を起こしていること、症状のある（症候性の）先天性感染児は新生児約1,000人に1人の頻度であることを明らかにした。
	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。） 日本医療研究開発機構（AMED）成育疾患克服等総合研究事業、サイトメガロウイルス、トキソプラズマ等の母子感染の予防と診療に関する研究班から令和5年度に診療ガイドラインが示される予定である。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		前述の調査結果から、我が国の年間総出生児の0.3%（約2700人/90万人出生）が先天性CMV感染で出生しており、その感染児の約20%（約540人）が、出生時に何らかの臨床症状を有して出生する症候性先天性CMV感染症と考えられる。この症候性先天性CMV感染症の約80%が、その後の乳幼児期に難聴や発達遅延を生じており、我が国の小児に大きな疾病負担を与えている。症候性先天性CMV感染症の児に対して、抗サイトメガロウイルス化学療法剤（バルガンシクロビル塩酸塩）による治療を行った場合、投与期間は6か月間とされている。血中CMV量の測定は、治療期間中、最低3時点（治療前、治療開始4-6週時点、治療終了時点）が必要と考えられており、平均実施回数を3回と算出した。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	0人/年	
	見直し後の症例数（人）	約550人/年	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	0回/年	
	見直し後の回数（回）	約550人×10 回/年	
⑤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）		<ul style="list-style-type: none"> AMED成育疾患克服等総合研究事業、サイトメガロウイルス、トキソプラズマ等の母子感染の予防と診療に関する研究班から令和5年度に診療ガイドラインが示される予定である。 CMV核酸定量は通常の血液採取で測定可能であり、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）	新生児及び乳幼児の採血は周産期医療施設、小児医療施設における基本的な検査技術であり、特別な体制は必要としない。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等）	通常の採血によるため、追加人員配置は特に必要としない。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	「臨床検査のガイドライン」等、臨床検査に関して定める標準的な基準及び手順を遵守する。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		通常の血液採取であるため、リスクは他の一般的な採血に準ずる。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特に問題ない。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	該当なし	
	見直し後	該当なし	
	その根拠	該当なし	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	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	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	7,425,000	
	その根拠	当該技術の費用（先天性サイトメガロウイルス感染症児の費用） 4,500円（450点）×550人/年×治療前、治療中、治療後の平均測定回数 3回 =7,425,000円	
	備考	該当なし□	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		無し（既に測定機器は市販されている）	
⑫その他		先天性サイトメガロウイルス感染症による健康被害は、上述の推定により年間440人（550人×0.8）と推定される。1人当たり年間百万の医療経済的損失をもたらすとすると、年間の損失は4億4千万円となる。この金額が毎年加算されていくこととなる。	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし	

⑭参考文献 1	1) 名称	Oral Valganciclovir Therapy in Infants Aged ≤2 Months with Congenital Cytomegalovirus Disease: A Multicenter, Single-Arm, Open-Label Clinical Trial in Japan
	2) 著者	藤井知行、森岡一朗、岡明等
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Clinical Medicine (2022, 11(13), 3582) doi: 10.3390/jcm11133582. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9267258/pdf/jcm-11-03582.pdf (2023年3月26日アクセス)
	4) 概要	日本での生後2か月以内の先天性サイトメガロウイルス (CMV) 感染症の児に対する経口バルガンシクロビルの治療の有効性を評価するため、多施設共同で臨床試験が行われた。6か月間の治療効果の主要評価項目の1つとして、治療前、治療中、治療後での全血CMV核酸定量が用いられ、先天性CMV感染症の児 (生後2か月以内) に対する治療選択肢としての可能性が示されている。
⑭参考文献 2	1) 名称	AMED 成育疾患克服等総合研究事業 サイトメガロウイルス、トキソプラズマ等の母子感染の予防と診療に関する研究班 ホームページ
	2) 著者	研究代表者：森岡一朗
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	バルガンシクロビル治療に関するQ&A http://cmvtox.umin.jp/cm/10.html (2023年3月26日アクセス)
	4) 概要	Q11では、治療前、治療中、治療後の血中サイトメガロウイルス量の測定回数について、示されている。
⑭参考文献 3	1) 名称	サイトメガロウイルス妊娠管理マニュアル
	2) 著者	藤井知行、森岡一朗、等
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	サイトメガロウイルス妊娠管理マニュアル 2018年10月 (第2版)、14ページ http://okudayusuke.com/works/cmvtoto/_assets/pdf/manual_cmvtoto.pdf (2023年3月9日アクセス)
	4) 概要	日本の先天性 CMV 感染の発生頻度について示されている。
⑭参考文献 4	1) 名称	1996年から2009年の間における妊婦のサイトメガロウイルス抗体保有率の推移について
	2) 著者	東寛、山田秀人、等
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本周産期・新生児医学会雑誌 2010; 46: 1273-1279
	4) 概要	日本の妊婦のサイトメガロウイルス抗体保有率の推移と現状について示されている。(1275ページ)
⑭参考文献 5	1) 名称	Prevalence of serum antibodies to cytomegalovirus in pregnant women in Sapporo, Japan.
	2) 著者	Numazaki K, Fujikawa T.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	International Journal of Infection Diseases 2002; 6: 147-148.
	4) 概要	札幌市内における妊婦にサイトメガロウイルス抗体保有率と先天性サイトメガロウイルス感染児の割合について、示している。

※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
241201	サイトメガロウイルス核酸定量	日本周産期・新生児医学会

【技術の概要】

現行では、サイトメガロウイルス感染症の診断又は治療効果判定を目的として、臓器移植後若しくは造血幹細胞移植後の患者、HIV感染者又は高度細胞性免疫不全の患者に対し、血液を検体としてリアルタイムPCR法によりサイトメガロウイルスDNAを測定した場合に算定することができる。サイトメガロウイルス母子感染は、TORCH症候群の中で最も高頻度に見られ、先天性感染児に神経学的な後遺症をきたす。今般、先天性サイトメガロウイルス感染症に対する治療として、抗サイトメガロウイルス化学療法剤(バルガンシクロビル塩酸塩)が薬事承認されたため、同剤による治療効果判定のためには、サイトメガロウイルス核酸定量を測定することが必要である。

【対象疾患】

症候性先天性サイトメガロウイルス感染症

【既存の治療法との比較】

我が国では、生後3週以内の新生児尿を用いた先天性サイトメガロウイルス感染の診断がすでに一般診療で可能となっている。バルガンシクロビル経口液剤(バルガンシクロビル塩酸塩ドライシロップ)治療の治療が多施設共同非盲検単群医師主導試験として実施され、薬事承認された。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

サイトメガロウイルス核酸定量は、サイトメガロウイルス感染症の診断又は治療効果判定を目的として、臓器移植後若しくは造血幹細胞移植後の患者、HIV感染者又は高度細胞性免疫不全の患者に対し、血液を検体としてリアルタイムPCR法によりサイトメガロウイルスDNAを測定した場合に算定する。ただし、高度細胞性免疫不全の患者については、本検査が必要であった理由について、診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

点数:450点/回

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	243201		
提案される医療技術名	遠隔心大血管リハビリテーションオンライン管理指導料		
申請団体名	日本循環器学会		
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）	03循環器内科	
	関連する診療科（2つまで）	36リハビリテーション科	
		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	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	遠隔心大血管リハビリテーションオンライン管理指導料	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	H		
診療報酬番号	000		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	心リハの経験を有する医師、看護師、理学療法士または作業療法士が、医師の作成する運動処方に基づき、ハイリスク患者を除いたオンライン回復期心臓リハビリテーションを必要とする患者群に対し、情報通信機器を用いて患者と直接双方向のコミュニケーションをとり、通院型と同様の運動処方に基づいた運動指導、危険因子管理、患者教育を含めた包括的指導を行うものである。		
文字数：173			
再評価が必要な理由	ADLの低下や時間およびアクセスの制約のため通院型心臓リハビリテーションが受けられない患者群に対し、オンライン心大血管リハビリテーションは安全で、通院型と同等かそれ以上の効果をもたらす治療手段であり、参加率ならびにアドヒアランスを向上させることが可能である（参考文献1～4）。現在施行中の厚労科研（2022年度）の中間解析からは、回復期心不全患者に対する半年間の心臓リハビリテーション施行は、全再入院を21%以上低減させることが判明していることから、再入院予防による医療費削減が期待できる。退院後の後期回復期心リハが不可能であった患者に対して、IoT技術を導入することで、再入院率の低下がもたらされる。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	オンライン心大血管リハビリテーションは通院型に比し、安全性は同等で有効性は同等ないしそれに勝るとされている（参考文献2）。高齢心不全患者を対象にオンライン心臓リハビリテーションを実施した結果、参加率は94%で脱落例はなく、重大な有害事象は認められず、6分間歩行距離は有意に改善した（参考文献3）。動脈硬化性心血管疾患患者において遠隔医療による二次予防は通常の二次予防と比較してBMIや血圧、最高酸素摂取量、6分間歩行距離、GSLIPAスコアに改善を認めた（参考文献4）。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<ul style="list-style-type: none"> ・対象は現行の心臓リハビリテーション対象疾患（心筋梗塞、狭心症、うっ血性心不全、慢性閉塞性動脈硬化症、心血管手術後）で心臓リハビリテーションの適応がある患者のうち何らかの理由で通院型リハビリテーションが困難な患者。但し、ハイリスク患者（運動療法中に重篤な不整脈出現の可能性のある患者など）は対象外とする。 ・心臓リハビリテーション施行の安全性が確認できた後期回復期の患者に対して、情報通信機器を用いて患者と直接双方向のコミュニケーションをとり、通院型と同様の運動指導、危険因子管理、患者教育を含め包括的に指導する。但し、運動器具の種類は問わない。 ・オンライン心臓リハビリテーションは現行と同様の要件（知識と経験のある医師、看護師、理学療法士、または作業療法士）を満たし、かつ学会の主催するオンライン心臓リハビリテーションに関する研修を終了したものにより、実施は専任の医師の管理下により行われるものとする。 ・心大血管リハビリテーション再診料（情報通信機器を使用した場合）73点、および施設基準（I）の心大血管リハビリテーション料は1日3単位（205点×3=615点）を週に3回まで。 ・運動機器を用いる場合、機器管理加算を月800点を上限として算定可能とする。 		
診療報酬区分（再掲）	H		
診療報酬番号（再掲）	000		
医療技術名	心大血管疾患リハビリテーション		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	スマートウォッチを使用したオンライン心臓リハビリテーションは施設集合型に比し、死亡率には差を認めないものの（参考文献1）、医療施設から遠距離に住んでいながらもプログラム遵守率が高く、12ヶ月での全再入院を4%低下させ（参考文献2）、かかる費用は通院型と同等である（参考文献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。）	2021年発行「心血管疾患におけるリハビリテーションに関するガイドライン」において、運動耐容能、予後改善、冠疾患リスク改善、従来の外来通院型と同等の総医療費抑制効果がある点において、推奨とエビデンスレベルはクラスIIaである。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		心筋梗塞、心不全、心大血管術後、TAVI後の総患者数はおよそ年間451,300人（2020年JROADデータ）のうち、入院中の心大血管疾患リハビリテーションは約363,000例に導入（2020年JROADデータ）。現状では約10%が通院型外来リハビリテーションへ参加可能。その1/3（約12000人）が心臓リハビリテーション施設に通院し、その半数（6,000人）が参加すると予測される。IoTを用いた心大血管リハビリテーションの場合、退院患者のおよそ20%（約73,000人）が回復期心大血管リハが施行可能と考える。25%程度の不参加が生じたとして、最終的に約55,000人へ届けることが出来る見込み。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	6,000人	
	見直し後の症例数（人）	55,000人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	週3回、20週間で計60回/例を90%の患者群に施行すると、のべ32万4000回。	
	見直し後の回数（回）	週3回、20週間で計60回/例を90%の患者群に施行すると、のべ297万回。	
⑤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）		2021年「心血管疾患におけるリハビリテーションに関するガイドライン」において、オンライン心臓リハビリが推奨レベルⅡaと、海外のメタ解析からはその効果が解った（参考文献1）。本邦の平均年齢76歳の高齢心不全患者10例を対象にオンラインでのリアルタイムの心臓リハビリテーションを12週間実施した研究では、脱落例はなく、重大な有害事象は認めることなく、有意な運動耐容能の改善を認めている。	
・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 心大血管リハビリテーションⅠの施設基準を満たす施設	
	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）	心リハの経験を有する医師、看護師、理学療法士または作業療法士。心リハ指導士の資格を有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）	心血管疾患におけるリハビリテーションに関するガイドライン2021年改訂版	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		対象患者は安定した心大血管疾患患者であり、対面式の心大血管リハビリテーションと同等の安全性を確保できる。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特になし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	特になし	
	見直し後	特になし	
	その根拠	特になし	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	特になし
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
具体的な内容	特になし		
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	115億円	
	その根拠	海外で実施されたオンライン遠隔心リハと通所心リハの効果および費用を比較した3論文(BMC Cardiovascular Disorders 2013;13:82. Eur J Prev Cardiol 2017;24:1260-1273. Heart 2019;105:122-129)では、体力やQOLの改善における有用性または非劣勢と費用対効果に関して、遠隔心臓リハは有用もしくは非劣勢であることが報告された。オンライン遠隔心リハと従来の外来心リハの効果はほぼ同等と予測される。心不全患者27万人の再入院率35%、心筋梗塞患者6.8万人のイベント率14.25%を各々26%、18%抑制し、その入院医療費から、のべ297万回の遠隔心リハの費用と必要時の機器加算を除くと115億円の医療費抑制が期待できる。	
	備考	心血管疾患の再入院医療費が減少する。	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし	

⑭参考文献 1	1) 名称	Effectiveness of home-based cardiac telerehabilitation as an alternative to Phase 2 cardiac rehabilitation of coronary heart disease: a systematic review and meta-analysis.
	2) 著者	Ramachandran HJ, Jiang Y, Tam WWS, Yeo TJ, Wang W.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Eur J Prev Cardiol. 2022;29(7):1017-1043.
	4) 概要	施設集合型心リハと在宅遠隔心リハを比較したところ、危険因子管理は同等で、運動能力、生活の質は有意に改善した。
⑭参考文献 2	1) 名称	Comparison of Home-Based vs Center-Based Cardiac Rehabilitation in Hospitalization, Medication Adherence, and Risk Factor Control Among Patients With Cardiovascular Disease.
	2) 著者	Nkonde-Price C, Reynolds K, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JAMA Netw Open. 2022;5(8):e2228720. doi:10.1001/jamanetworkopen.2022.28720
	4) 概要	遠隔心リハは、施設集合型の心リハに比し、1年後の再入院率を有意に低下させたというメタ解析である。
⑭参考文献 3	1) 名称	Feasibility of home-based cardiac rehabilitation using an integrated telerehabilitation platform in elderly patients with heart failure: A pilot study
	2) 著者	Kikuchi A, Taniguchi T, Nakamoto K, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Cardiology. 2021;78(1):66-71.
	4) 概要	本邦の平均年齢76歳の高齢心不全患者10例を対象に12週間オンラインの遠隔心リハ（エルゴメータを使用）を実施した。脱落例はなく、参加率は94%であった。重大な有害事象は認められなかった。6分間歩行距離は383mから432mに有意に改善した。
⑭参考文献 4	1) 名称	The effect of telemedicine on secondary prevention of atherosclerotic cardiovascular disease: A systematic review and meta-analysis
	2) 著者	Liangying Deng, Qing Wu, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Front Cardiovasc Med. 2022;9: 1020744
	4) 概要	動脈硬化性心血管疾患患者において遠隔医療による二次予防は通常の二次予防と比較してBMIやSBP、DBPIに改善を認め、身体活動・運動ではV02 peak、6MWT、GSLTPA scoreに改善を認めた。
⑭参考文献 5	1) 名称	Cost-effectiveness of Cardiac Telerehabilitation With Relapse Prevention for the Treatment of Patients With Coronary Artery Disease in the Netherlands
	2) 著者	Brouwers RWM, van der Poort EKJ, Kemps HMC, van den Akker-van Marie ME, Kraal JJ.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JAMA Netw Open. 2021;4(12):e2136652. doi:10.1001/jamanetworkopen.2021.36652
	4) 概要	冠動脈疾患患者において、遠隔心臓リハビリと施設ベースのリハビリとで費用対効果の評価を比較した結果、遠隔リハビリは施設ベースと比較して費用対効果が高く、従来の施設ベースのリハビリの代替となる可能性があることが示唆された。

※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
243201	遠隔心大血管リハビリテーションオンライン管理指導料	日本循環器学会

【技術の概要】

入院中の前期回復期に経験した心大血管リハビリテーション（心リハ）を外来で継続すること（後期回復期）が困難な患者を対象とする。遠隔心リハは、心リハ経験を有する医師、看護師、理学療法士や作業療法士が適切な運動処方を作成し、心リハの安全性が確認できた患者に対し、情報通信機器を用い患者と直接双方向のコミュニケーションにより、外来心リハと同様の運動指導、危険因子管理、患者教育を含め包括的に指導する。心リハ施設基準1の認定施設が行う。

【対象疾患】

心筋梗塞後、狭心症、慢性心不全、閉塞性末梢動脈疾患、心大血管手術後、経カテーテル大動脈弁置換術後

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

対象を選んで行う遠隔心臓リハビリテーションの推奨とエビデンスレベル
 （心血管疾患におけるリハビリテーションに関するガイドライン2021年改訂版より抜粋）

	推奨クラス	エビデンスレベル
心疾患の予後を改善する	IIa	B
運動耐容能を改善する	IIa	B
冠動脈疾患のリスク因子を改善する	IIa	B
従来外来通院型と同等の総医療費抑制効果がある	IIa	B

診療報酬：情報通信機器を用いた再診料 73点、心リハは1日3単位(615点)、週に3回まで機器管理加算 月800点を上限

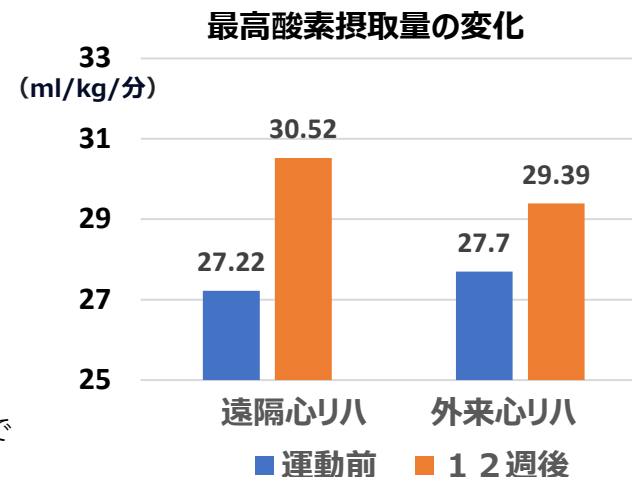
【予想影響額】 -115億円（再入院の減少効果など）

【遠隔心リハと外来心リハの比較】

遠隔心臓リハビリテーションシステム



有害事象数に統計学的差はない



遠隔心リハの効果は外来心リハと同等

(Maddison R, et al. Heart. 2019;105:122-129)

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	243202		
提案される医療技術名	血圧脈波検査装置		
申請団体名	日本循環器学会		
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）	03循環器内科	
	関連する診療科（2つまで）	01内科	
		06糖尿病内科	
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	血圧脈波検査装置	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	214 6		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：175	心電図、心音図およびオシロメトリック法を用いて四肢の血圧及び脈波伝達時間を非侵襲的に記録し、血管の硬さもしくは血管機能として脈波伝達速度を求めて評価される指標（CAVI検査もしくはbaPWVに代表されるPWV検査）と、上腕と下肢の血圧の比によって求められる閉塞性動脈硬化症を評価する指標（ABI検査）の、2つの異なる指標を同時に測定可能な検査である。		
再評価が必要な理由	<p>血圧脈波検査装置で測定される、血管機能検査（PWVおよびCAVI）とABI検査は評価する血管の病態が異なる状態を検査するが、診療報酬上では同様に扱われている。前回の改定時に血管伸張性検査の条件に通知（5）が追加された事で、同時算定可能なかどうかの市場の混乱を来している。</p> <p>一方で各学会が発刊する以下のガイドラインにおいて、これらの検査は個別の病態を評価する物として区別して記載されており、共に予後予測能が良いとされている。</p> <p>したがって、血管機能検査で100点、ABI検査で100点の個別算定とし、適応疾患としては、虚血性心疾患、脳血管疾患、末梢動脈疾患（閉塞性動脈硬化症を含む）、糖尿病として拡大する事が妥当と考える。</p> <p>日本高血圧学会：「高血圧治療ガイドライン2019」_Minds記載（参考文献1） 日本動脈硬化学会：「動脈硬化性疾患ガイドライン2022」 日本循環器学会・日本血管不全学会：「血管不全の生理学的診断指針」 日本循環器学会・日本糖尿病学会：「糖代謝異常者における循環器病の診断・予防・治療に関するコンセンサスステートメント」 日本循環器学会・日本血管外科学会：「末梢動脈疾患ガイドライン2022」_Minds記載</p>		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>2020年3月に発行された「糖代謝異常者における循環器病の診断・予防・治療に関するコンセンサスステートメント」にて動脈硬化検査の意義と糖尿病ステージの関係にて、動脈硬化初期では動脈スティフネスの指標として脈波伝達速度によって求められるPWVやCAVI検査が、進行期には末梢動脈疾患（PAD）を評価する指標としてABI検査が位置づけられており、動脈スティフネスの亢進とPADは異なる病態である。（参考文献2）</p> <p>動脈スティフネスは2021年1月に発刊された「血管不全の生理学的診断指針」において基準値が定められ、血管の中膜機能を反映する。一方でPADは内臓のアテローム硬化が主体とされ、血流障害を生じるものであるため、異なる検査法による個別の評価として認識されている。2021年3月に発刊された、「脳卒中と循環器病克服 第二次5カ年計画」において重要3疾患の血管病として、慢性期の予後が不良でQOLを損なう事からPADが取り上げられている。PADの60%は脳血管疾患や冠動脈疾患を合併するとし、早期発見にはABI検査が推奨されており、ABI0.9未満の患者への早期介入は動脈硬化疾患すべての予防につながる重要な施策として位置づけ、心血管不全に対する先制医療として血管機能検査の健診や医療機関への導入を促進する事が記載されている。</p> <p>特に、米国の無症候性PAD患者へのABI検査の推奨は、AHA POLICY STATEMENTにて、マルコフモデルを用いて65歳以上の者に1回のABI検査を実施し、その後のスタチン等の予防的治療によって35年間の質調整生存率あたり約890万円の費用対効果があったとし、州に限らず一貫した保険償還がなされる事を推奨すると記載している。（Mark A. Creager et al. A Policy Statement From the American Heart Association: Reducing Nontraumatic Lower-Extremity Amputations by 20% by 2030: Time to Get to Our Feet Circulation. 2021;143:00-00.引用先 65）</p> <p>また、日本動脈硬化学会の包括的な脂質およびリスク管理ガイドライン2017では、10年間の冠動脈疾患発症の絶対リスクを評価する収田スコアを使用し一次予防におけるリスク層別化が推奨されていた。このリスクは3つのカテゴリー（低リスク、中リスク、高リスク）に分類され、一般集団のCAVIによって評価された動脈硬化の程度と一致するかどうかを調査した結果では、低リスクと比較した中リスクおよび高リスクの、CAVI\geq9.0の多変量調整OR（95%信頼区間）は男性：2.96（1.61-5.43）および7.33（4.03-13.3）、女性：3.99（2.55-6.24）と3.34（2.16-5.16）であり、ガイドラインで示されたリスク層別化と一致した。（参考文献3）</p> <p>本邦におけるクリニカルシナリオ（CSI）の急性非代償性心不全（ADHF）とCAVIとの関係を調べた調査では、ADHFの入院患者を対象に1年後の複合イベント（心臓死もしくは、ADHFによる再入院）発症は、年齢等の交絡因子の調整後もCAVIは独立して、ハザード比は1.69であった。また、CAVIが8.65以上の高値群であると有意に複合エンドポイントが発症する事を予測できると報告されている。（感度:0.444, 特異度:0.920, AUC:0.724, 95%CI:0.614-0.834）。（Takahide S, et al. Cardio-ankle vascular index predicts the 1-year prognosis of heart failure patients categorized in clinical scenario 1. Heart and Vessels. 2020 (35) 1537-1544）</p> <p>本邦における血管機能検査は1標準偏差の増加で心血管疾患は19%発症し、フラミンガムリスクスコアに追加するとリスク層別能はnet reclassification improvement (NRI):0.247, integrated discrimination improvement (IDI):0.0068であり（参考文献4）、MACEIに対してはGRACEスコアに追加すると層別能NRI:0.337, IDI:0.028といずれも有意に増加する事が報告されている。（参考文献5）</p>
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<p>D214-6は、通知の（4）「描写し記録した脈波図により脈波伝達速度を求めて行うもの」と（5）「閉塞性動脈硬化症」とされている。一方で算定時に概ね適用される疾患は、ABI検査にて評価される「閉塞性動脈硬化症」が一般的傾向であるため区別されていない。算定頻度は概ね6ヶ月に1回、100点として算定されている。</p>
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	214 6
医療技術名	血圧脈波検査

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	日本高血圧学会の高血圧治療ガイドライン2019年版では、臓器障害の指標としてABI検査と血管機能検査（PWVおよびCAVI）は個別に予後予測能が良とされている。
	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。） 日本高血圧学会の高血圧治療ガイドライン2019年版では、臓器障害の指標としてABI検査と血管機能検査（PWVおよびCAVI）は個別に予後予測能が良とされている。 動脈硬化性疾患予防ガイドライン（PWV:1a, CAVI:1b, ABI:1a） 末梢動脈疾患ガイドライン（ABI:2b）
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		見直し前の症例数および回数は、血管機能検査とABI検査は区別されていない為、「社会医療診療行為別統計 令和3年6月審査分」より、D214-6の209,424回/月×12ヶ月によって2,513,088回/年となるが、本件は概ね6ヶ月に1回の算定とされるため、2,513,088回/年÷2回によって、1,256,544人/年となる。 血管機能検査の有効性を示すエビデンスは、心血管疾患を対象としている事と、ABI検査が評価するPADの主なリスク要因は糖尿病であるが、日本循環器学会の慢性冠動脈疾患診断ガイドライン2018年では、糖尿病は脳卒中や心血管疾患の発症リスクを2~4倍増加されると記載されている事から、対象患者を令和2年患者調査の概況より心疾患（高血圧性のものを除く）、虚血性心疾患、の血管疾患の合計4,337,000人に含まれるとし、この集団まで検査数が拡大すると推定する。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	1,256,544人
	見直し後の症例数（人）	4,337,000人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	2,513,088回
	見直し後の回数（回）	8,674,000回
⑤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）		内保連のグリーンブック、内保連負荷度ランクと内科系技術の適正評価に関する提言Ver1.0 2020年度版において循環器系疾患における閉塞性動脈硬化症における負荷度ランクは手術を有するもので、Cと記載されている。
・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）	特になし
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	特になし
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし
⑥安全性		特になし
⑦倫理性・社会的妥当性		特になし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	100点
	見直し後 その根拠	200点 血管機能検査で100点、ABI検査で100点の個別算定で合わせて200点
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	D
	番号 技術名	207 皮膚灌流圧測定
	具体的な内容	ABI検査と同様に末梢動脈疾患が対象で、下肢の血流障害を評価する検査であるが、ABI検査に比べ手技が煩雑であり、検査時間が長い為、ABI検査が個別の算定となった場合、皮膚灌流圧測定の見直しも可能である。
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（-）
	予想影響額（円） その根拠	17,409,525,980円～138,423,015,956円 個別に血管機能検査のCAVIもしくはbaPWVを追加する事が、既存のリスクスコアの予測能を向上させる事を元に絶対リスクを計算し、その効果人数を求めた。 【CAVIのエビデンス】 イベント数(a):62、N数(b):387、平均追跡期間(c):5.2年、IDI(d):0.028 絶対リスク(e)=(a)/{(b)×(c)}×1000より、0.31 検査の効果寄与度(f)=(e)×(d)より、0.00868 効果人数(g)=(f)×4,337,000人より、37,645人となる。 【baPWVのエビデンス】 イベント数(g):735、N数(h):14,673、平均追跡期間(i):6.4年、IDI(j):0.0068 絶対リスク(k)=(g)/{(h)×(i)}×1000より、7.83 検査の効果寄与度(l)=(k)×(j)より、0.053244 効果人数(m)=(l)×4,337,000人より、230,919人となる。 また、検査数は④の対象患者まで検査が拡大すると仮定し、適応疾患の拡大による増加人数は4,337,000人-1,256,544人で3,080,456人となる。これに対し、血管機能検査とABI検査の個別算定における診療報酬点数は200点である事から、増加する医療費は3,080,456人×200点×10円×2回=6,160,912,000円 一方で心血管イベントの一人当たりの医療費は令和2年患者調査より心疾患（高血圧性のものを除く）、虚血性心疾患、脳血管疾患の合計27,155億円、4,337,000人で割ると626,124円/人である事から、検査数の拡大によるスクリーニングにおける医療費抑制効果を求める。 【CAVIの医療費抑制効果】 効果費用は(g)×626,124円/人で23,570,437,980円 抑制効果は6,160,912,000円-23,570,437,980円=-17,409,525,980円となる。 【baPWVの医療費抑制効果】 効果費用は(m)×626,124円/人で144,583,927,956円 抑制効果は6,160,912,000円-144,583,927,956円=-138,423,015,956円となる。 よって、血管機能検査を個別に追加する事で、約174億～約1,446億の早期介入効果が期待できる。
備考		特になし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		米国において、ABI検査はOPTコードの93922および93924が割り当てられている。2016年の下肢末梢動脈疾患患者の管理に関する AHA/ACC ガイドラインでは、リスクの高い集団に対してのABI検査の利用を推奨しています。 通知記載例として、「6」の血管伸展性検査は、片側もしくは両側における、四肢動脈の血圧脈波検査であり、描写し記録した脈波図により脈波伝達速度または、上肢および下肢の血圧を同時相によって記録した血圧の比により上腕足首血圧比を求めて行うもので、脈波伝達速度および上腕足首血圧比を同時に行った場合には、検査をそれぞれ1回の検査として算定し、所定点数の100分の200を限度として算定する。を提案する。
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		厚生労働省 「第4期特定健診・特定保健指導の見直しに関する検討会」 および「健康増進に係る科学的な知見を踏まえた技術的事項に関するワーキンググループ」（岡村 智教 慶應義塾大学医学部衛生学公衆衛生学教授）

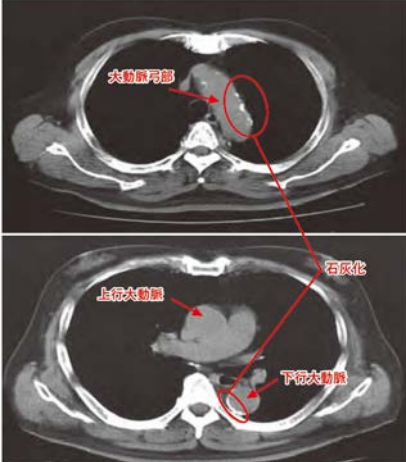
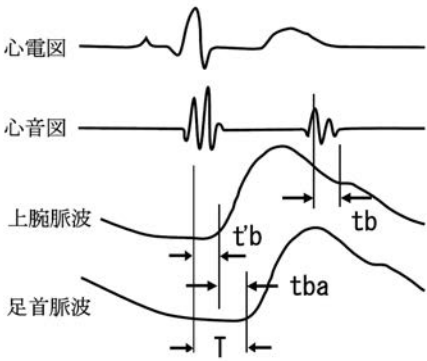
⑭参考文献 1	1) 名称	高血圧治療ガイドライン2019
	2) 著者	日本高血圧学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	高血圧治療ガイドライン2019、2019年、29頁(表2-11 臓器障害評価指標)
	4) 概要	ABI検査と血管機能検査(PWVおよびCAVI)は個別に予後予測能が良とされている。
⑭参考文献 2	1) 名称	糖代謝異常者における循環器病の診断・予防・治療に関するコンセンサスステートメント
	2) 著者	日本循環器学会、日本糖尿病学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	糖代謝異常者における循環器病の診断・予防・治療に関するコンセンサスステートメント、2020年、3月、12頁-16頁(図1動脈硬化検査の意義と糖尿病ステージとの関係、図2 糖尿病患者における冠動脈疾患の診断とリスク層別化のためのフローチャート)
	4) 概要	血管機能検査(CAVIおよびPWV)とABI検査は異なる血管の状態を評価する、異なった検査指標であることが記載されている。また、糖尿病患者における冠動脈疾患のリスク層別化のためのフローチャートも記載されており、スクリーニング検査として推奨されている事が記載されている。
⑭参考文献 3	1) 名称	Association of the Estimated Coronary Artery Incidence Risk According to the Japan Atherosclerosis Society Guidelines 2017 with Cardio-Ankle Vascular Index.
	2) 著者	Mizuki Sata, Tomonori Okamura, Sei Harada, Daisuke Sugiyama, Kazuyo Kuwabara, Aya Hirata, Ayano Takeuchi, Miho Iida, Suzuka Kato, Minako Matsumoto, Ayako Kurihara, Toru Takebayashi
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Atheroscler Thromb. 2021 Mar 6. DOI: 10.5551/jat.58719
	4) 概要	10年間の冠動脈疾患発症の絶対リスクを評価する吹田スコアを用いて、リスクを3つのカテゴリー(低リスク、中リスク、および高リスク)に分類し、一般集団のCAVIによって評価された動脈硬化の程度と一致するかどうかを調査。低リスクと比較した中リスクおよび高リスクの、CAVI \geq 9.0の多変量調整OR(95%信頼区間)は男性:2.96(1.61-5.43)および7.33(4.03-13.3)、女性:3.99(2.55-6.24)と3.34(2.16-5.16)であり、ガイドラインで示されたリスク層別化と一致した。
⑭参考文献 4	1) 名称	Brachial-Ankle Pulse Wave Velocity and the Risk Prediction of Cardiovascular Disease An Individual Participant Data Meta-Analysis
	2) 著者	Toshiaki Ohkuma, Toshiharu Ninomiya, Hirofumi Tomiyama, Kazuomi Kario, Satoshi Hoshida, Yoshikuni Kita, Toyoshi Inoguchi, Yasutaka Maeda, Katsuhiko Kohara, Yasuharu Tabara, Motoyuki Nakamura, Takayoshi Ohkubo, Hirota Watada, Masanori Munakata, Mitsuru Ohishi, Norihisa Ito, Michinari Nakamura, Tetsuo Shoji, Charalambos Vlachopoulos, Akira Yamashina; on behalf of the Collaborative Group for J-BAVEL(Japan Brachial-Ankle Pulse Wave Velocity Individual Participant Data Meta-Analysis of Prospective Studies)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Hypertension、2017年、69号、1045-1052
	4) 概要	血管機能検査として、baPWVを用いたメタ解析で、心血管イベント(CVD)の発症予測能について評価したもので、baPWVが1標準偏差増加すると多変量の調整でCVDリスクが1.19倍増加し、フラミンガムリスクスコアに対してbaPWVを追加するとC統計が0.8026から0.8131に有意に増加した。
⑭参考文献 5	1) 名称	Impact of Cardio-Ankle Vascular Index on Long-Term Outcome in Patients with Acute Coronary Syndrome
	2) 著者	Jin Kirigaya, Noriaki Iwahashi, Hironori Takahashi, Yugo Minamimoto, Masaomi Gohbara, Takeru Abe, Eiichi Akiyama, Kozo Okada, Yasushi Matsuzawa, Nobuhiko Maejima, Kiyoshi Hibi, Masami Kosuge, Toshiaki Ebina, Kouichi Tamura, Kazuo Kimura
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Atheroscler Thromb、2020年、7月、27(7)号、657-668
	4) 概要	血管機能検査としてCAVIを使用して急性冠症候群(ACS)後の長期転帰に対する動脈硬化の影響を調査する事を目的に実施され、主要エンドポイントは、MACE(心血管死、ACSの再発、入院が必要な心不全、または脳卒中)とし、多変量解析では、MACEでハザード比が1.496、心血管死では2.204と独立した予測因子であることが示唆された。また、ACSの評価スコアであるGRACEリスクスコアにCAVIを追加することによる予測能は改善されNRIは0.337、IDIは0.028であった。

※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。

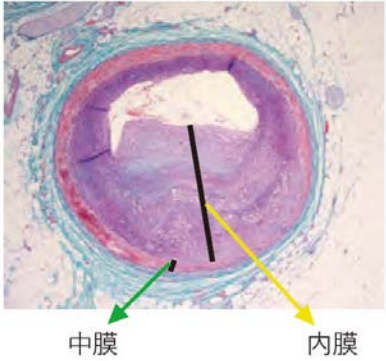
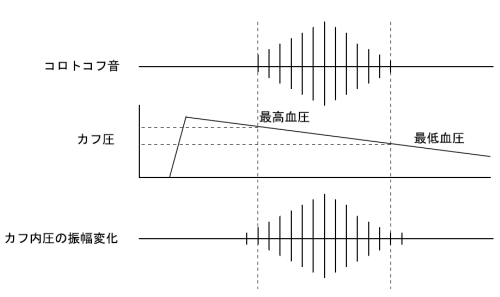
提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
243202	血圧脈波検査装置	日本循環器学会

【技術の概要】

①血管機能検査 (CAVI検査およびPWV検査) :
心電図、心音図および脈波図を記録して脈波伝達時間を計測し、血管の中膜機能を反映する動脈スティフネスを検査する技術



②ABI検査 :
オシロメトリック法を用いて四肢の血圧を記録し、その比率を計算し、内膜のアテローム硬化を主体する、血流障害を検査する技術



【対象疾患】

「脳卒中と循環器病克服 第二次5カ年計画」での重要疾患である血管病として、令和2年患者調査の概況から、心血管イベント発症者（心疾患（高血圧性のものを除く）、虚血性心疾患、脳血管疾患）の総数数より、の年間対象者数は4,337,000人と考えられる。

【既存の検査法との比較】

「脳卒中と循環器病克服 第二次5カ年計画」では、健診等にてABI検査が行われている事例は少なく、ABI検査の結果に基づいて指導が行われる事も少ない事から、ABI0.9未満の患者への早期介入は動脈硬化疾患すべての予防につながる重要な施策として記載。また、予防・国民への啓発における重点施策では、心血管不全に対する先制医療として血管機能検査の健診や医療機関への導入を促進する事も記載されている。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

米国では、AHA POLICY STATEMENTにて米国の無症候性PAD患者へのABI検査の推奨は、マルコフモデルを用いて65歳以上の者に1回のABI検査を実施し、その後スタチン等の予防的治療にて35年間の質調整生存年あたり約890万円の費用対効果があるとし、州に限らず一貫した保険償還がなされる事を推奨すると記載している。

本邦でのクリニカルシナリオ1の急性非代償性心不全（ADHF）と血管機能検査（CAVI）との関係を調べた調査では、ADHFの入院患者を対象に1年後の複合イベント（心臓死もしくは、ADHFによる再入院）発症は、年齢等の交絡因子の調整後もCAVIは独立して、ハザード比は1.69で、CAVIが8.65以上の高値群で有意に複合エンドポイントが発症する事を予測できると報告されている。10年間の冠動脈疾患発症の絶対リスクを評価する吹田スコアによるリスクを3つのカテゴリーとの比較においてもCAVIはそのリスクと管家下。また、血管機能検査は1標準偏差の増加で心血管疾患は21%発症し、フラミンガムリスクスコアに追加するとリスク層別能は NRI: 0.247、IDI: 0.0068であり、MACEに対してはGRACEスコアに追加すると層別能 NRI:0.337、IDI:0.028といずれも有意に増加する事が報告されている。

【診療報酬上の取扱い】 D検査

血管機能検査 (CAVI検査およびPWV検査)	100点
ABI検査	100点

異なる血管病態を異なる検査で評価し、個別算定が適切と考える。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	243203		
提案される医療技術名	心房細動患者に合併した睡眠時無呼吸患者に対する在宅持続陽圧呼吸療法適応拡大		
申請団体名	日本循環器学会		
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）	03循環器内科	
	関連する診療科（2つまで）	02呼吸器内科	
		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	心房細動患者に合併した睡眠時無呼吸患者に対する在宅持続陽圧呼吸療法適応拡大	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	C		
診療報酬番号	107-2		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	心房細動（AF）患者に対して、カテーテルアブレーションは根治が期待できるが、睡眠時無呼吸（OSA）患者では有効性が低い。施行後、簡易睡眠ポリグラフィックで無呼吸低呼吸指数（AHI）>20である患者をOSAを合併すると診断し、在宅持続陽圧呼吸療法（CPAP）を行うことにより、AFの再発を減少させ、再アブレーションを予防する。これにより、AF患者の治療効果改善、医療費削減が得られる。		
文字数：190			
再評価が必要な理由	OSAはAF発生のリスクであり、OSA合併例に対して、カテーテルアブレーション後にCPAPを行うことで、AFの再発率減少効果が明らかになっている。不整脈薬物治療ガイドライン（2020年改訂版）においても、AF再発およびAF治療効果の改善を目的としたOSAの治療はクラスIIa適応とされている（文献1）。CPAPの適応は現在、睡眠ポリグラフィック（PSG）で、無呼吸低呼吸指数（AHI）>20であることが確認されているもの、携帯型睡眠モニター（簡易PSG）で、無呼吸低呼吸指数（AHI）>40であることになっているが、この基準は国際的にも厳しい。また睡眠ポリグラフィックを行うためには入院による評価が必要であり、CPAP導入に検査の設備、スタッフの維持、検査時間、費用がかかる。年間約75000例施行されているAFアブレーション症例全例にスクリーニングを行うことは、現実的でなく費用がかかりすぎる。簡易PSGによるAHI>20でCPAPを導入することで、AF再発を減少、医療費削減効果が期待できる		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	AFアブレーションの問題点は、治療後再発患者の存在であり、2回目のアブレーションを行うことで、その再発率を軽減できる。しかし、2回のアブレーション治療は、合併症リスク、医療コストの増大を招く。近年、AF患者の生活習慣を改善することで、AF再発率が減らせることが明らかになっている。特に、OSAはAF新規発症、アブレーション後の再発リスクとの関連することが報告されている（文献2）。AFアブレーション施行例においてOSA患者は75%程度存在し、アブレーション後の再発率も高い。OSA合併AF患者にCPAPを行うことで、AF再発が60%減少できると報告されている（文献3）。現在、CPAPの適応はPSGにおいてはAHI>20、簡易PSGにおいては、AHI>40とされている。国際的には、簡易PSGにおいても、PSGと同様の診断効果があるとされ、簡易PSGにおけるAHI>15によりOSAと診断、CPAPの適応を決定することが一般的である（文献4）。我が国においては、PSG施行が困難なことから、OSAが見逃されている可能性も高いと考える。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	CPAPの適応は現在、1泊の入院を要する睡眠ポリグラフィックで、無呼吸低呼吸指数（AHI）>20であることが確認されているものとなっている。在宅持続陽圧呼吸療法指針として2250点が算定できる。
診療報酬区分（再掲）	C
診療報酬番号（再掲）	107-2
医療技術名	在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料
③再評価の根拠・有効性	●心房細動アブレーション後の再発に関する予測因子としてOSAのハザード比は2.16である（Europace 2010; 12: 1084-1089）、●心房細動アブレーション後にCPAPを行うことで、60%再発低下効果がある（Heart Rhythm 2013; 10: 331-337）、●簡易PSGにおいてAHI≥15で治療を開始すべきである（N Engl J Med 2019; 380: 1442-1449）
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。） 不整脈薬物治療ガイドライン（2020年改訂版）、循環器領域における睡眠呼吸障害の診断・治療に関するガイドライン（2023年改訂版）において、心房細動再発および心房細動治療効果の改善を目的としたOSAの治療はクラスIIa適応とされている。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		我が国において、AFに対してカテーテルアブレーションを施行する患者は75000人程度である。アブレーション施行例のうちOSA患者は75%と報告されており（文献4）、OSA合併例は57,000人程度と推計される。AHI>15/hrの基準でOSAの未診断率は85%と報告されており（論文5）、OSAと診断されていない例は48500人程度と推計される。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	8,550	
	見直し後の症例数（人）	57,000	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	102,600	
	見直し後の回数（回）	684,000	
⑤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）		不整脈薬物治療ガイドライン（2020年改定版）においても、心房細動再発および心房細動治療効果の改善を目的としたSASの治療はクラスIIa適応とされている。OSAの治療は、アブレーション施行施設で導入され、かかりつけ医で継続されることも多い。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	循環器内科、呼吸器内科を標榜していること	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	現在のCPAP施行施設と同様	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	前述の不整脈薬物治療ガイドライン	
⑥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増加は認めない	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	2,250	
	見直し後	2,250	
	その根拠	現在と同額	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載。）	なし
	番号	なし	
	技術名	なし	
	具体的な内容	なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	30,862,714,000	
	その根拠	OSA合併例における心房細動アブレーション後の再発率は53%（論文4）、年間25700人程度である。再発例全員が2回目のアブレーションを受けるとすると、一人あたりのアブレーション入院の総医療費は約200万円であり、総額51,400,000,000円となる。アブレーションを受けた未診断OSA患者（22790=25700×85%）に、簡易PSGを用いてCPAPを導入した場合、治療費用は簡易PSGの検査費用7,200円×22790=164,088,000円、CPAPのレンタル費用年間16200×22790=3,691,980,000円、CPAPの費用総額は533,286,000円である。CPAP使用にも関わらず、AF再発する例は22%であり、5650人。CPAPの未装着患者は10～36%とされており、CPAPを処方されているにもかかわらずAFが再発するのは4359人、これに対するアブレーションコストは10000人×200万=20,000,000,000円、CPAPを施行しなかった場合との差額は、30,866,714,000円となり、この分が減額できると考えられる。入院PSGによりCPAPを施行した場合には、OSA患者数は減少するが、CPAP施行患者が減少することにより、AF再発が増加、コスト削減は簡易CPAPほどは期待できない。	
	備考	なし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし	
⑫その他		米国のメディケア・メディケイドサービスセンターのガイドラインでは、AHI≥15/時をCPAPの適応としている。	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし	

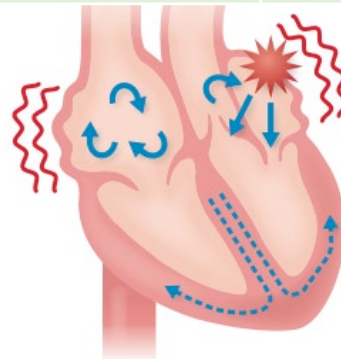
⑭参考文献 1	1) 名称	不整脈薬物治療ガイドライン(2020年改定版)
	2) 著者	日本循環器学会/日本不整脈心電学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本循環器学会/日本不整脈心電学会合同ガイドライン
	4) 概要	心房細動再発および心房細動治療効果の改善を目的としたOSAの治療を推奨クラスIIaと規定
⑭参考文献 2	1) 名称	Low efficacy of atrial fibrillation ablation in severe obstructive sleep apnoea patients
	2) 著者	Matiello M, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Europace 2010; 12: 1084-1089.
	4) 概要	心房細動アブレーション後の再発に関する予測因子としてOSAのハザード比は2.16である
⑭参考文献 3	1) 名称	Obstructive Sleep Apnea in Adults
	2) 著者	Veasey SC, Rosen IM
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	N Engl J Med 2019;380: 1442-1449
	4) 概要	簡易PSGにおいてAHI \geq 15で治療を開始すべきである
⑭参考文献 4	1) 名称	Concomitant obstructive sleep apnea increases the recurrence of atrial fibrillation following radiofrequency catheter ablation of atrial fibrillation
	2) 著者	Naruse Y, Tada H, Satoh M, Yanagihara M, Tsuneoka H, Hirata Y, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Heart Rhythm 2013; 10: 331 - 337.
	4) 概要	心房細動アブレーション後にCPAPを行うことで、60%再発低下効果がある
⑭参考文献 5	1) 名称	Improvement in obstructive sleep apnea diagnosis and management wait times: A retrospective analysis of home management pathway for obstructive sleep apnea
	2) 著者	Stewart SA, SkomroR, Reid J, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Can Respir J. 2015;22:167-170
	4) 概要	AHI>15/hrの基準でOSAの未診断率は85%である

※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。

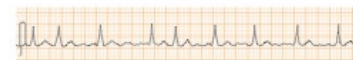


睡眠時無呼吸(SAS)

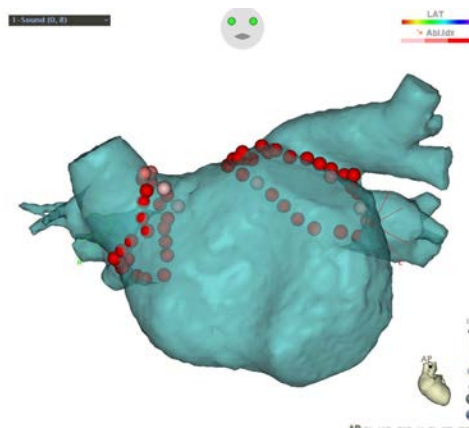
心房細動患者の
75%でSASを合併



心房細動



根治的治療として
75000例/年施行



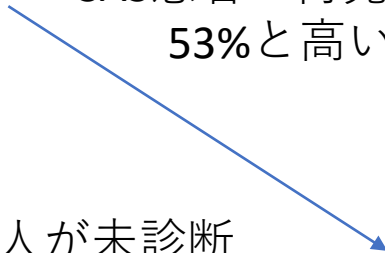
カテーテルアブレーション

入院が必要なPSG
での診断が一般的



48500人が未診断

SAS患者の再発率は
53%と高い



心房細動再発を60%減少



在宅持続陽圧呼吸療法(CPAP)

携帯型睡眠モニター(簡易PSG)で
AHI ≥ 20を診断基準としてCPAP導入



アブレーション後の再発を減らすことにより年間300億円のコスト削減

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	244201		
提案される医療技術名	ベドリズムブ（生物学的製剤）の外來化学療法加算		
申請団体名	日本消化学会		
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	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	ベドリズムブ（生物学的製剤）の外來化学療法加算	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	G		
診療報酬番号	004		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載 —			
提案される医療技術の概要（200字以内）	潰瘍性大腸炎及びクローン病治療薬であるベドリズムブは、他のモノクローナル抗体療法と同様に、まれに重篤な過敏性反応・infusion reactionが生じる可能性が考えられる。そこで、入院でなく外来で治療が安全に行えるようにするためにベドリズムブも外来化学療法加算の対象とすることが本提案の目的である。		
文字数：151			
再評価が必要な理由	ベドリズムブはモノクローナル抗体薬で、初回投与後、2週、6週に投与し、以降8週間隔で点滴静注する。ベドリズムブは他のモノクローナル抗体療法同様、添付文書で注意喚起されている通り、まれに重篤な過敏性反応・infusion reactionが生じる可能性が考えられる。これらを発症した場合に、迅速に対応できる専門の医療関係者が入院でなく外来で対応できるようになれば、患者の負担の軽減、より安全な投与の実現、総合的な医療費の抑制等々につながると考えられる。このような重篤な副作用が起きた場合でも迅速・適切に対応するだけのスペースや専門的な医療関係者（医師・看護師・薬剤師など）を配置可能とするために診療報酬上の評価が必要と考える。なお、同じ潰瘍性大腸炎及びクローン病の適応を有し、点滴静注のインフリキシマブは外来化学療法加算の対象となっており、ベドリズムブも加算対象となることが妥当と考える。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	ベドリズムブ投与にあたり、外来化学療法を実施するための専用ベッドの使用を必要とすること、安全かつ有効に使用するため、専門医や常勤の看護師、薬剤師による薬剤の投与計画（投与タイミング、併用薬の有無等）及び副作用管理を必要とするため、本剤を外來化学療法加算の対象として追加する必要がある。既に、潰瘍性大腸炎及びクローン病に対し、同じく点滴静注するインフリキシマブ、潰瘍性大腸炎及びクローン病以外の適応で点滴静注の薬剤では、トシリズマブ（関節リウマチ、若年性特発性関節炎、キャッスルマン病）、アバセプト（関節リウマチ）、ナタリズマブ（多発性硬化症）、ペリムマブ（全身エリマトーデス）は外来化学療法加算の対象であり、ベドリズムブも他のモノクローナル抗体製剤と同じ理由により外来化学療法加算の対象となることを提案する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	対象とする疾患は潰瘍性大腸炎及びクローン病の患者であり、ベドリズムブは初回投与後、2週、6週に投与し、以降8週間隔で点滴静注が必要である。他のモノクローナル抗体療法と同様、添付文書で注意喚起されている通り、まれに重篤な過敏性反応・infusion reactionが生じる可能性が考えられる。これらの副作用に迅速・適切に対応できる体制をとりつつ、入院でなく外来で治療が行えるようにするのが外来化学療法である。現状、ベドリズムブは外来化学療法加算の算定対象となっていないためG004点滴注射（50点）のみの評価となっているが、実際の医療現場では投与中に使用する専用ベッドを使用したり、リスクマネジメントのために看護師がつきっきりで対応したりしている場合があり、外来化学療法加算の対象となっているほかのモノクローナル抗体療法と同様の医療資源を投入している。同様の対応をしているにもかかわらず薬剤によって外来化学療法加算の評価が受けられるものと受けられないものが混在していることは、医療現場に混乱を招いている。本剤が外来化学療法加算が適用され他のモノクローナル抗体療法と同様の評価となることで、混乱の解消と本剤の投与に関する評価の適正化が実現する。
診療報酬区分（再掲）	G
診療報酬番号（再掲）	004
医療技術名	外來化学療法加算

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	潰瘍性大腸炎及びクローン病は、慢性あるいは寛解・再燃性の腸管の炎症性疾患で、原因不明で複雑な病態を有し、主として腸管を傷害し種々の臨床症状を呈する。ベドリスマブは、接着因子をターゲットとした新たな作用機序を持つ生物学的製剤で、点滴静注製剤は2018年7月に潰瘍性大腸炎、2019年5月にクローン病に対し薬事承認された。このベドリスマブは、初回投与後、2週、6週に投与し、以降8週間隔で点滴静注する。潰瘍性大腸炎患者の治療導入期における国内第Ⅲ相試験（CCT-101試験）では、14週間でコホート1群のベドリスマブ治療群において164例中5例（3.0%）、海外第Ⅲ相試験（C13006試験）では、6週間でコホート1群のベドリスマブ治療群において225例中6例（2.7%）、コホート2群のベドリスマブ治療群において521例中11例（2.1%）にinfusion reactionが認められている（ベドリスマブ審査報告書のp40記載）。治療維持期における国内第Ⅲ相試験（CCT-101試験）では、60週間でコホートA群のベドリスマブ治療群において41例中0例（0.0%）、海外第Ⅲ相試験（C13006試験）では、52週間（導入期から維持期までの集計）でコホートA群のベドリスマブ8週間間隔維持治療群において122例中5例（4.1%）にinfusion reactionが認められている（ベドリスマブ審査報告書のp41記載）。以上のことから投与患者の注意深い観察と異常が生じた際の迅速な対応が必要である。入院での投与が望まれるが、投与の度、入院するのは患者にとっても負担であり、より多くの医療費につながる。	
	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。）	IBD診療ガイドライン（2020年 日本消化器病学会発刊）によれば、ベドリスマブは中等軽症～重症の潰瘍性大腸炎のステロイド抵抗性/依存性に対し、他の生物学的製剤と同様に第一選択薬、活動期クローン病のステロイド抵抗性/依存性に対し、他の生物学的製剤と同様に第一選択薬に推奨されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		再評価によって対象患者数や実施回数は変化しない。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	—	
	見直し後の症例数（人）	—	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	—	
	見直し後の回数（回）	—	
⑤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）		炎症性腸疾患の治療に対し、専門性を持つ医師を始め、看護師、薬剤師が必要である。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	適応患者は主に消化器内科を受診していると考えられ、これらの科があり、かつ腫瘍関連の科（腫瘍内科など）・血液内科・膠原病内科があるために既に外来化学療法室を有している施設。	
	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）	・化学療法の実験を有する専任の常勤看護師が薬剤投与を実施している時間帯において常時当該治療室に勤務していること ・化学療法につき専任の常勤薬剤師が勤務していること ・急変時等の緊急時に当該患者が入院できる体制が確保されていること又は他の保険医療機関との連携により緊急時に当該患者が入院できる体制が整備されていること	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		潰瘍性大腸炎患者の治療導入期における国内第Ⅲ相試験（CCT-101試験）では、14週間でコホート1群のベドリスマブ治療群において164例中5例（3.0%）、海外第Ⅲ相試験（C13006試験）では、6週間でコホート1群のベドリスマブ治療群において225例中6例（2.7%）、コホート2群のベドリスマブ治療群において521例中11例（2.1%）にinfusion reactionが認められている（ベドリスマブ審査報告書のp40記載）。治療維持期における国内第Ⅲ相試験（CCT-101試験）では、60週間でコホートA群のベドリスマブ治療群において41例中0例（0.0%）、海外第Ⅲ相試験（C13006試験）では、52週間（導入期から維持期までの集計）でコホートA群のベドリスマブ8週間間隔維持治療群において122例中5例（4.1%）にinfusion reactionが認められている（ベドリスマブ審査報告書のp41記載）。その他副作用については添付文書を参照。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		化学療法加算を算定できるようにすることで専門チームで副作用等の管理を十分に実施することができ患者に対してベネフィットとなる。炎症性腸疾患においては、既に点滴静注であるインフリキシマブについても外来化学療法加算が認められており、妥当であると判断した。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	加算なし	
	見直し後 その根拠	外来化学療法加算 1：① 15歳未満670点、② 15歳以上450点、又は外来化学療法加算 2：① 15歳未満640点、② 15歳以上370点 同効薬で既に加算対象となっているインフリキシマブを参照した。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	
	番号	—	
	技術名	—	
	具体的な内容	—	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	12,617万円	
	その根拠	①2022年9月時点のベドリスマブの治療を受けている患者数は約8,500名（潰瘍性大腸炎7,500名、クローン病1,000名）で、このうち、外来化学療法加算の要件を満たす施設での投与例は約6,000名と推計される。実際に外来化学療法加算を算定する患者数は約80%（インフリキシマブにおける実際の算定割合）の5,000名以下と考えられる。よって、最大で予想される当該技術に係る年間医療費は11,100万円＝患者数5,000名×加算370点×6回/年（8週間隔投与）と考えられる。 ②ベドリスマブを潰瘍性大腸炎に対して入院で投与した場合、1日目は10,158点（薬剤費抜き）、2日目は1,745点、クローン病に対して入院で投与した場合、1日目は7,390点（薬剤費抜き）、2日目は1,740点のDPC点数が算定される。現在、入院で投与されている患者の割合は全体の約4.0%であるため、これらの患者が1泊2日の入院で投与される場合、最大で年間医療費は27,617万円＝潰瘍性大腸炎患者数7,500名×約4.0%×入院費用11,903点×6回/年（8週間隔投与）＋クローン病患者1,000名×約4.0%×入院費用9,130点×6回/年（8週間隔投与）と考えられる。 ①－②＝12,617万円	
	備考	外来化学療法加算の算定できる要件が整っている施設で投与した場合、加算分の医療費増額が予想される。	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし	

⑫その他	—	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし	
⑭参考文献 1	1) 名称	Vedolizumab in Japanese patients with ulcerative colitis: A Phase 3, randomized, double-blind, placebo-controlled study
	2) 著者	Satoshi Motoya, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	PLoS ONE 2019; 14(2): e0212989
	4) 概要	ベドリスマブの国内第Ⅲ相試験
⑭参考文献 2	1) 名称	Vedolizumab as Induction and Maintenance Therapy for Ulcerative Colitis
	2) 著者	Feagan BG, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	N Engl J Med 2013;369(8):699-710
	4) 概要	ベドリスマブの海外第Ⅲ相試験
⑭参考文献 3	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献 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
244201	ベドリズムブ(生物学的製剤)の外来化学療法加算	日本消化管学会

【技術の概要】潰瘍性大腸炎及びクローン病治療薬であるベドリズムブの外来化学療法加算の算定。

【再評価が必要な理由】ベドリズムブはモノクローナル抗体薬で、初回投与後、2週、6週に投与し、以降8週間隔で点滴静注する。ベドリズムブは他のモノクローナル抗体療法同様、添付文書で注意喚起されている通り、まれに**重篤な過敏性反応・infusion reactionが生じる可能性が考えられる**。これらを生じた場合に、迅速に対応できる専門の医療関係者が入院でなく**外来で対応できるようになれば、患者の負担の軽減、より安全な投与の実現、総合的な医療費の抑制等々につながると考えられる**。このような重篤な副作用が起きた場合でも迅速・適切に対応するだけのスペースや専門的な医療関係者(医師・看護師・薬剤師など)を配置可能とするために診療報酬上の評価が必要と考える。なお、同じ潰瘍性大腸炎及びクローン病の適応を有し、点滴静注の**インフリキシマブは外来化学療法加算の対象となっており、ベドリズムブも加算対象となることが妥当と考える**。

【対象疾患・患者数】

・潰瘍性大腸炎(推定患者数:約22万人)のうち、中等症から重症の患者*

・クローン病(推定患者数:約7万人)のうち、中等症から重症の活動期の患者*

- ①2022年9月時点のベドリズムブの治療を受けている患者数は約8,500名(潰瘍性大腸炎7,500名、クローン病1,000名)で、このうち、外来化学療法加算の要件を満たす施設での投与例は約6,000名と推計される。実際に外来化学療法加算を算定する患者数は約80%(インフリキシマブにおける実際の算定割合)の5,000名以下と考えられる。よって、最大で予想される当該技術に係る年間医療費は11,100万円=患者数5,000名×加算370点×6回/年(8週間隔投与)と考えられる。
- ②ベドリズムブを潰瘍性大腸炎に対して入院で投与した場合、1日目は10,158点(薬剤費抜き)、2日目は1,745点、クローン病に対して入院で投与した場合、1日目は7,390点(薬剤費抜き)、2日目は1,740点のDPC点数が算定される。現在、入院で投与されている患者の割合は全体の約4.0%であるため、これらの患者が1泊2日の入院で投与される場合、最大で年間医療費は潰瘍性大腸炎患者数7,500名×約4.0%×入院費用11,903点×6回/年(8週間隔投与)+クローン病患者1,000名×約4.0%×入院費用9,130点×6回/年(8週間隔投与)と考えられる。
- ①-②よりベドリズムブが外来化学療法加算に算定される事で**最大12,617万円の医療費抑制になる**と考えられる。

【参考の診療報酬(類似事例)】

イ 外来化学療法加算1 ① 15歳未満670点② 15歳以上450点

ロ 外来化学療法加算2 ① 15歳未満640点② 15歳以上370点

<通則>外来化学療法加算は、次に掲げるいずれかの投与を行った場合に限り算定する。

ア関節リウマチ、**クローン病**、ベーチェット病、強直性脊椎炎、**潰瘍性大腸炎**、尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬又は乾癬性紅皮症の患者に対して**インフリキシマブ製剤**を投与した場合

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	244202		
提案される医療技術名	食道内多チャンネルインピーダンス・pH測定検査		
申請団体名	日本消化学会		
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）	17気管食道外科	
		18消化器外科	
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	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	食道内多チャンネルインピーダンス・pH測定検査	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	234		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	申請技術は食道内のインピーダンスを測定することにより逆流を検出する技術であり、pHの変化では捉えられない逆流イベントを評価することができる。さらに、夜間の食道内インピーダンス値が病態の評価に有用であることが明らかになっている。以上から、本申請技術は酸分泌抑制薬抵抗性の胃食道逆流症の病態を評価する上で欠かせない検査であり、臨床上的有用性を考慮し、既存の点数よりも増点する。		
文字数：187			
再評価が必要な理由	本検査は通常のpH測定検査では検出できない非酸性の胃食道逆流イベントを検出することができる。酸分泌抑制薬を内服中は非酸性の胃食道逆流が増加することから、酸分泌抑制薬内服中の胃食道逆流症患者の病態を正確に評価するためには本検査は欠かせない。内視鏡的逆流防止粘膜切除術が保険適用となったが、本検査は内視鏡的または外科的逆流防止術施行前の評価に重要な検査である。胃食道逆流症（GERD）診療ガイドライン2021（改訂第3版）で、「逆流を捉える最も感度の高い検査法」と胃食道逆流症診療での有用性が記載されている。また、アメリカ消化器病学会のガイドラインでも、酸分泌抑制薬抵抗性GERDの病態評価として、本検査を行うことが推奨されている。現在、胃・食道内24時間pH測定（D234）に、「食道内多チャンネルインピーダンス・pH測定検査を行った場合は所定点数を算定する。」として、2000点の診療報酬が設定されているが、カテーテル代より安くなってしまっており、診療報酬の増点が妥当と考える。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	申請技術は食道内のインピーダンスを測定することにより逆流を検出する技術であり、pHの変化では捉えられない逆流イベントを評価することができる。酸分泌抑制薬を内服中は非酸性の胃食道逆流が増加することから、酸分泌抑制薬内服中の胃食道逆流症患者の病態を正確に評価するためには本検査は欠かせない。さらに、近年では夜間の食道インピーダンス値が病態に関与していることが明らかになっている。本邦では内視鏡的逆流防止粘膜切除術が保険適用となったが、本検査は内視鏡的または外科的逆流防止術施行前の評価に重要な検査である。胃食道逆流症（GERD）診療ガイドライン2021（改訂第3版）で、「逆流を捉える最も感度の高い検査法」と胃食道逆流症診療での有用性が記載されている。また、アメリカ消化器病学会のガイドラインでも、酸分泌抑制薬抵抗性GERDの病態評価として、本検査を行うことが推奨されている。現在、胃・食道内24時間pH測定（D234）に、「食道内多チャンネルインピーダンス・pH測定検査を行った場合は所定点数を算定する。」として、2000点の診療報酬が設定されているが、カテーテル代より安くなってしまっており、診療報酬の増点が妥当と考える。 外保連試案データ 外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：61,950円 外保連試案2022掲載ページ：362 外保連試案ID（連番）：E61-1-1610 技術度：D 医師（術者含む）：1 看護師：1 その他：0 所要時間（分）：60
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	胃食道逆流症患者が対象であり、胃食道逆流症の診断及び治療方法の選択のために実施された場合に算定する検査である。特に、薬物治療抵抗性胃食道逆流症患者に有用な検査である。 鼻腔および咽喉頭の局所麻酔を行った後に、カテーテルを鼻腔から挿入して、胃と食道のpHおよび食道内のインピーダンスを測定する。食道内多チャンネルインピーダンス・pH測定検査を行った場合は所定点数を算定する。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	234
医療技術名	食道内多チャンネルインピーダンス・pH測定検査

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	機能的消化管障害をまとめたRome IVでは、胃食道逆流症状がみられる患者の病態を酸暴露と食道過敏の程度により、逆流性食道炎、非びらん性GERD (NERD)、過敏性食道 (reflux hypersensitivity)、機能性胸やけ (functional heartburn) の4つの病態に分けており、これらの鑑別には食道内多チャンネルインピーダンス・pH測定検査が不可欠である。過敏性食道と機能性胸やけには酸分泌抑制薬が有効ではないケースが多く、過敏性食道では逆流防止術や機能性胸やけではpain modulatorなどの酸分泌抑制薬以外の治療を考慮する必要がある。このように、正確な病態を評価することにより、適切な治療を選択することができ、不必要な酸分泌抑制薬投与を抑制することができる。 「追加のエビデンスには※を付記」
	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。) 2013年のACGガイドラインで食道内多チャンネルインピーダンス・pH測定検査の有用性が記載されている (Am J Gastroenterol. 2013; 108: 308-328)。機能的消化管障害をまとめたRome IVでは、胃食道逆流症状がみられる患者の病態を酸暴露と食道過敏の程度により、逆流性食道炎、非びらん性GERD (NERD)、過敏性食道 (reflux hypersensitivity)、機能性胸やけ (functional heartburn) の4つの病態に分けており、これらの鑑別には食道内多チャンネルインピーダンス・pH測定検査が不可欠である (Gastroenterology. 2016; 150: 1368-1379)。胃食道逆流症のコンセンサスレポートでは、PPI抵抗性の胃食道逆流の病態解明には食道内多チャンネルインピーダンス・pH測定検査が必要であるとされている (Gut. 2018; 67: 1351-1362)。日本消化器病学会の胃食道逆流 (GERD) 診療ガイドライン2021 (改訂第3版) では食道内多チャンネルインピーダンス・pH測定検査の有用性が示されている (BQ3-10)。※アメリカ消化器病学会のガイドラインでも、酸分泌抑制薬抵抗性GERDの病態評価として、本検査を行うことが推奨されている (Clin Gastroenterol Hepatol. 2022; 20: 984-994. et.)。 「追加のエビデンスには※を付記」
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		社会医療診療行為別統計によると、2018年6月および2019年6月、2020年6月、2021年6月の「食道内多チャンネルインピーダンス・pH測定検査」の実施件数はそれぞれ、37、32、9、30件であった。月に約30件行われていると仮定すると、年間の実施件数は約360件である。病態評価としては酸分泌抑制薬非内服下と内服下の2回実施される可能性があり、さらに治療効果判定などにより3回実施されることもある。以上から、年間対象患者数は800人、年間実施回数は1,000回と算出した。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数 (人)	300
	見直し後の症例数 (人)	800
年間実施回数の変化等	見直し前の回数 (回)	360
	見直し後の回数 (回)	1,000
⑤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)		日本消化器病学会の胃食道逆流 (GERD) 診療ガイドライン2021では、『24時間食道pHモニタリング、食道インピーダンス・pH検査はGERD診療に有用である。 (BQ3-10)。』と記載されている。検査自体は難しくなく、解析にはある程度の専門性は必要であるが、検査機器およびデータ記録解析装置があれば施行可能である。従来のpH測定に比べて多くの項目を評価する必要があることから、解析は従来のpH測定に比べ時間がかかるが、解析ソフトには自動解析機能もあり、解析者に多大な負担はない。
・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)	施設の要件は特にはない。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	外保連試案2020では、医師1人と看護師1人が必要とされている。食道内多チャンネルインピーダンス・pH測定検査では自動解析機能があるため、専門性や経験年数などの要件も必要ない。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	GERD診療ガイドライン2021など
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		本検査による危険性はほとんどないが、咽頭・鼻腔刺激や誤嚥の可能性はある。ただし、これらのリスクと頻度は従来のpH検査でも同様であり、臨床的問題ない。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		該当なし。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	2,000
	見直し後	61,950
	その根拠	外保連試案点数: 61,950点 償還できない材料価格: 25,520円 外保連試案2020掲載ページ: 362 外保連試案ID (連番): E61 1-1610 技術度: D 医師 (術者含む): 1 看護師: 1 その他: 0 所要時間 (分): 60
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術 (当該医療技術を含む)	区分	D
	番号	234
	技術名	胃・食道内24時間pH測定検査
	具体的な内容	胃・食道内24時間pH測定検査が、食道内多チャンネルインピーダンス・pH測定検査に移行する可能性が高い。しかし、依然胃・食道内24時間pH測定検査も行われており、薬物治療を行っていない患者では同検査も非常に有用であることから、減点や削除は望ましくないと考える。
⑩予想影響額	プラスマイナス	増 (+)
	予想影響額 (円)	276,060,000円
	その根拠	現在かかっている医療費: 7,200,000円/年 胃食道内24時間pH測定検査を実施している患者にかかる医療費: 検査料20,000円/年 年間実施回数: 360回 当該技術導入後の医療費: 61,950,000円/年 食道内多チャンネルインピーダンス・pH測定検査を実施している患者にかかる医療費: 検査料61,950円/年 年間実施回数: 1,000回 影響額: 61,950,000 - 7,200,000 = 54,750,000円
	備考	上記のように当該技術を導入すると予想影響額は大きくプラスになってしまうが、当該技術により正確な病態評価を行うことで、不必要な酸分泌抑制薬投与を抑制することができる。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし

⑫その他	特記事項なし。	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特に記載なし。	
⑭参考文献 1	1) 名称	胃食道逆流症 (GERD) 診療ガイドライン2021 改訂第3版
	2) 著者	日本消化器病学会 編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	41ページおよび冒頭の診療フローチャート
	4) 概要	食道内多チャンネルインピーダンス・pH測定検査が有用性と診療での位置づけが記載されている。
⑭参考文献 2	1) 名称	食道運動障害診療指針
	2) 著者	日本消化管学会 編集 (協学会: 日本食道学会)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	27-33ページ
	4) 概要	食道内多チャンネルインピーダンス・pH測定検査の原理や検査の実際、pH測定検査との違い、症状と逆流イベントとの関連性評価法などについて、詳細に解説されている。
⑭参考文献 3	1) 名称	Esophageal Disorders
	2) 著者	Aziz Q, Fass R, Gyawali CP, Miwa H, Pandolfino JE, Zerbib F
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Gastroenterology 2016;150:1368-1379
	4) 概要	胃食道逆流症 (GERD) には逆流性食道炎と非びらん性GERD (NERD)、過敏性食道 (reflux hypersensitivity)、機能的胸やけ (functional heartburn) に分類でき、それぞれの病態には酸曝露と食道の知覚過敏に違いがあることが記載されている。
⑭参考文献 4	1) 名称	Modern diagnosis of GERD: the Lyon Consensus
	2) 著者	Gyawali CP, Kahrilas PJ, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Gut. 2018;67(7): 1351-1362
	4) 概要	胃食道逆流症 (GERD) 診療における国際ワーキンググループによるコンセンサスレポートであり、プロトンポンプ阻害薬 (PPI) 抵抗性の胃食道逆流症の病態解明には食道内多チャンネルインピーダンス・pH測定検査が必要であると記載されている。(1352ページ)
⑭参考文献 5	1) 名称	AGA Clinical Practice Update on the Personalized Approach to the Evaluation and Management of GERD: Expert Review
	2) 著者	Yadlapati R, Gyawali CP, Pandolfino JE; CGIT GERD Consensus Conference Participants.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Gastroenterol Hepatol. 2022;20(5):984-994. e1.
	4) 概要	GERDに対する評価や治療に関するアメリカ消化器病学会のガイドラインである。薬物治療抵抗性GERDの病態評価に、食道内多チャンネルインピーダンス・pH測定検査を行うことが推奨されている。

※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
244202	食道多チャンネル・インピーダンスpH測定検査	日本消化学会

【技術の概要】

- 申請技術は食道内のインピーダンスを測定することにより逆流を検出する技術であり、pHの変化では捉えられない逆流イベントを評価することができる。さらに、夜間の食道内インピーダンス値が病態の評価に有用であることが明らかになっている。以上から、本申請技術は酸分泌抑制薬抵抗性の胃食道逆流症の病態を評価する上で欠かせない検査であり、臨床上の有用性を考慮し、既存の点数よりも増点する。

【対象疾患】

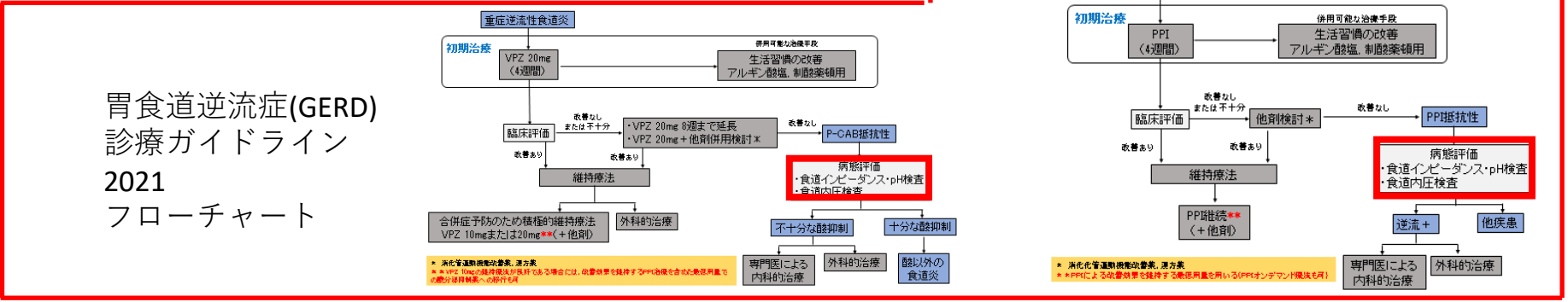
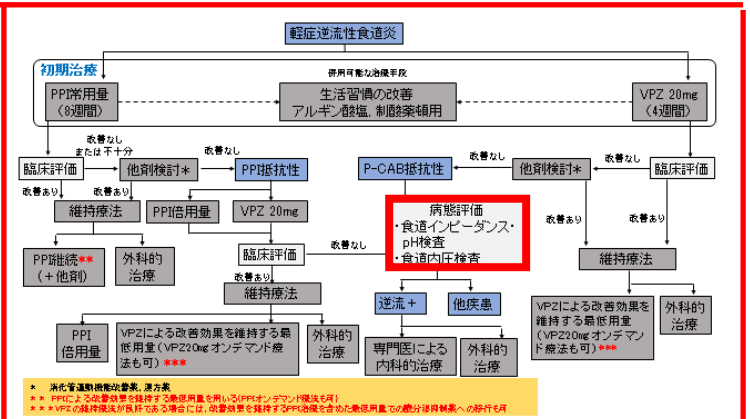
- 薬物治療抵抗性胃食道逆流症
社会医療診療行為別調査によると、年間実施回数は360回程度であるが、現在は本検査が必要な患者に行われていない状況であり、年間対象患者は800人、検査実施回数は1,000件と推定される。

【診療報酬上の取扱】

- 現在は胃・食道内24時間pH測定検査に追加する形となっているが、同検査も行われていることから、本検査は別項目で増点されることが望ましい。
- 外保連試算ID(E61-1-1610)では6,195点と記載されており、影響額の試算では54,750,000円のプラスとなってしまいが、本検査で不必要な酸分泌抑制薬の処方方を抑制でき、影響額は軽減できると思われる。

【ガイドライン上の位置づけ】

- 胃食道逆流症診療ガイドライン2021では、下記のように本検査の位置づけが示されている。
- 薬物治療抵抗性胃食道逆流症患者では正確な病態評価に不可欠な検査である。



胃食道逆流症(GERD) 診療ガイドライン 2021 フローチャート

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	245201		
提案される医療技術名	内視鏡を用いた狭帯域光による画像強調観察法		
申請団体名	日本消化器内視鏡学会		
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 18消化器外科	
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、右欄に記載する	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	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	306 注2, 308 注4, 313 注2		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	○	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	既存項目として拡大内視鏡による狭帯域光観察を行った場合に狭帯域光強調加算200点が認められている。提案する医療技術は非拡大の通常内視鏡における狭帯域光画像強調観察法で全域を観察した場合に、腫瘍性病変の検出率が高まる有用性を考慮して別項目を設定して評価する。本法は腫瘍性病変の検出のみならず、ヒロリ感染等炎症性疾患の診断にも有用との報告があり、エビデンスを基に試算すると高い医療費削減効果が期待される。		
文字数：200			
再評価が必要な理由	既存項目は、拡大内視鏡を用いた狭帯域光強調観察が腫瘍性病変の質的診断、すなわち範囲診断や深達度診断の精度が向上することを評価している。一方、非拡大の狭帯域光強調観察では、腫瘍性病変の拾上げ診断能を向上させる点で有用である。腫瘍性病変を採り出すのが拾い上げ診断であり、その病変が悪性か否かさらには内視鏡治療が可能な病変なのか否かを判断するのが質的診断である。腫瘍性病変の質的診断と拾い上げ診断は全く異なった診断であり、再評価が必要である。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	通常の内視鏡観察では白色光を照明して病変の発見と診断を行うが、非拡大狭帯域光強調観察では白色光観察に比較して、上部消化管及び大腸における早期癌の検出に優れていることを示すエビデンスが報告されている。既存項目とは別項目として評価すべき。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	既存項目では、食道、胃・十二指腸ファイバースコープ検査及び大腸内視鏡検査に対して、拡大内視鏡を用いた狭帯域光による観察を行った場合には、狭帯域光強調加算として、所定点数に200点が加算されている。拡大観察は、病変を発見した後に病変を近接拡大観察することにより詳細な診断を行うのに用いられている。一方、申請技術は、拡大観察を用いずに通常の内視鏡による狭帯域光強調観察で咽喉頭・食道・胃および大腸の全域に使用することで、腫瘍性病変の発見率を上げることができるため、別の技術料として評価するのが妥当と考える。		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	306 注2, 308 注4, 313 注2		
医療技術名	拡大内視鏡を用いた狭帯域光画像強調観察		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	通常の白色光観察と比較して拡大観察を伴わない狭帯域光強調観察では、早期癌の発見能が有意に向上することが食道、胃及び大腸に関する内視鏡診断の臨床試験で示されている（文献1～5）。この技術を用いることで、病変の見落としが少なくして早期に癌病変の検出ができることで、内視鏡治療が可能となり外科的な治療を回避できる等の価値がある。	
	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。）	名称：Management of epithelial precancerous conditions and lesions in the stomach (MAPS II)：European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE), European Helicobacter and Microbiota Study Group (EHMSG), European Society of Pathology (ESP), and Sociedade Portuguesa de Endoscopia Digestiva (SPED) guideline update 2019 発行年：2019年 団体名：ESGE, EHMSG, ESP, SPED合同 概要：提案技術の使用が推奨されている。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		消化管を対象とした内視鏡検査の実施回数については、厚労省平成31年度NDBオープンの診療報酬算定回数によれば、年間約1160万件（上部消化管860万件、大腸300万件）である。本申請の非拡大狭帯域光加算の対象は全域を狭帯域光で観察することを条件としている。現状では部分的に狭帯域光観察を行っているのが大多数であるため、本申請の対象となるのは全内視鏡検査の最大30%と推測される。尚、既存項目の拡大内視鏡を用いた狭帯域光加算は全内視鏡検査の11.2%（149万件）に行われている。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	348万件（全検査数1160万件）
	見直し後の症例数（人）	348万件（全検査数1160万件）
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	348万件（全検査数1160万件）
	見直し後の回数（回）	348万件（全検査数1160万件）
⑤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）		拡大観察を伴わない狭帯域光強調観察は、病変の発見を目的とする診断に有用なことから内視鏡関連学会の学術集会で多く取り上げられている。上部消化管内視鏡検査では、胃炎（京都分類）の診断ツールとしても日常臨床で使用されている。上部消化管内視鏡スクリーニング検査マニュアルや学術集会を通じて狭帯域光強調観察の普及が図られている。大腸内視鏡検査においても、拡大観察を伴わない狭帯域光強調観察は、病変の発見を目的とする診断に有用なことから内視鏡関連学会の学術集会で多く取り上げられ、大腸内視鏡所見分類（NICE分類）の診断ツールとしても日常臨床で使用されている。
・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）	現在内視鏡検査を実施している施設で、狭帯域光観察が可能な内視鏡検査を実施している。
	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）	なし
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		通常の白色光観察から切替ボタン操作で狭帯域光画像強調観察ができるため、内視鏡検査としての安全性は同等。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	該当なし
	見直し後	該当なし
	その根拠	該当なし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	D
	番号	306注2、308注4、313注2
	技術名	食道ファイバースコーピ、胃・十二指腸ファイバースコーピ、大腸内視鏡検査（大腸ファイバースコーピ）
具体的な内容		現行の加算点数を減点や削減することは妥当ではない。非拡大狭帯域光観察のエビデンスを考慮するとそれを用いない従来の通常内視鏡検査より医学的な貢献度が高いと考えている。既存の拡大内視鏡を用いた狭帯域光観察を同時に行った場合どちらか一方でしか加算できない。
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	関連する総医療費の年平均削減額として、上部消化管191億円、大腸内視鏡59億円。
	その根拠	⑫に詳細記載
	備考	1検査当たりの医療経済削減効果を考慮して、診療報酬として200点の設定を希望する。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		早期癌検出能の向上により内視鏡治療と外科的/腹腔鏡下治療の適用件数が増える。この変化に伴う診療報酬点数の増減を試算して現行の内視鏡治療と外科的/腹腔鏡下治療の保険点数との差を比較した。上部消化管については、癌治療件数予測モデルに基づき、非拡大狭帯域光観察を用いた場合の癌治療件数の年次推移を推定し、腫瘍病変の検出率に関する臨床エビデンス（参考文献2）と癌治療件数の厚労省NDB（H31年度実績）データ、関連する総医療費データを用いて、通常白色光観察に対する医療経済効果を試算。医療費は初年度67億円、5年後に273億円削減、内視鏡1検査あたり平均2,222円相当の削減が期待できる。大腸については、白色光観察に対して非拡大狭帯域光観察による大腸腺腫検出率、腺腫検出率と大腸内視鏡検査後に発生した大腸がんの関連エビデンス及び大腸癌治療件数の厚労省NDB（H31年度実績）、関連する総医療費データ（外科治療・術後化学療法・入院費用・投薬費用を含む）から医療費削減効果を試算した。年間の総医療費削減効果は59.1億円と試算され、大腸内視鏡1検査あたり1,935円の削減効果が期待できる。
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本消化管学会

⑭参考文献 1	1) 名称	Early Detection of superficial Squamous Cell Carcinoma in the Head and Neck Region and Esophagus by Narrow Band Imaging: A Multicenter Randomized Controlled Trial.
	2) 著者	Muto M
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Clin Oncol. 2010 Mar 20; 28(9): 1566-1572
	4) 概要	食道扁平上皮癌 320名の患者を白色光観察-狭帯域光強調観察群162名と狭帯域光強調観察-白色光観察群158名に割り当て、Back-to-backで検査。主目的は頭頸部癌および食道において表在癌のリアルタイム検出率を白色光観察と狭帯域光強調観察とで比較。狭帯域光強調観察群が有意に発見率が高く、咽頭食道表在癌の早期発見には、狭帯域光強調観察 (Narrow Band Imaging) が有用である。多施設共同、ランダム化比較試験。
⑭参考文献 2	1) 名称	Linked Color Imaging Focused on Imaging for Neoplasm Detection in Upper Gastrointestinal Tract (LCI-FIND): a randomized trial
	2) 著者	Ono S
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Intern Med. 2021 Jan;174(1):18-24
	4) 概要	消化器癌のサベランス患者1502名を対象に、咽頭、食道、胃の腫瘍性病変の検出能を国内19施設の参加によるランダム化比較試験を実施した。白色光観察群と狭帯域光強調観察 (Linked Color Imaging) 群の高群での腫瘍性病変有する患者の検出率を比較。狭帯域光強調観察 (Linked Color Imaging) は白色光観察に比べて腫瘍性病変有する患者の検出率が有意に高かった。狭帯域光強調観察 (Linked Color Imaging) は上部消化管の腫瘍性病変有する患者の検出に有用。多施設共同、ランダム化比較試験。
⑭参考文献 3	1) 名称	Linked-Color Imaging Detects More Colorectal Adenoma and Serrated Lesions: An International Randomized Controlled Trial
	2) 著者	Suzuki S
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Gastroenterol Hepatol. 2022 Nov 1;S1542-3565(22)01010-20. nline ahead of print.
	4) 概要	スクリーニング、診断、およびサベランス結腸内視鏡検査において、LCI とWLI を使用して、腺腫およびその他の前がん病変の検出率をランダム化比較試験で検討した。アジアの 4 つの国と地域の 11 の施設で実施。3,050 人 (LCI [n=1,527] および WLI [n=1,523]) を登録。WLI と比較してLCI は腺腫および SSL を含む他のポリープの検出率を改善した。
⑭参考文献 4	1) 名称	The Effect of Linked Color Imaging for Adenoma Detection. A Meta-analysis of Randomized Controlled Studies
	2) 著者	Wang J
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Gastrointestin Liver Dis. March 2022 Vol. 31 No 1: 67-73.
	4) 概要	10のRCT論文を対象にしたメタアナリシス解析。LCIは、WLIと比較して腺腫およびポリープの検出に有意差を示した (腫瘍検出率: RR = 1.15、95%CI: 1.07-1.23、p = 0.0001、ポリープ検出率: RR = 1.15、95%CI: 1.08-1.22、p < 0.0001)。LCIは、WLIと比較して、腺腫とポリープの検出率が大幅に高い。
⑭参考文献 5	1) 名称	Narrow-Band Imaging for Detection of Neoplasia at Colonoscopy: A Meta-analysis of Data From Individual Patients in Randomized Controlled Trials
	2) 著者	Atkinson NSS
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Gastroenterology 2019 Aug;157(2):462-471.
	4) 概要	腺腫の検出におけるNBIとWLEの有効性を比較したランダム化比較試験のメタアナリシスを実施。4491人の患者と6636個のポリープが検出された11件の試験からデータを収集。NBIはWLEよりも高いADRを示し、腸の準備が最適な場合にこの効果が大きくなることが分かった。

※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
245201	内視鏡を用いた狭帯域光による画像強調観察法	日本消化器内視鏡学会

【技術の概要】

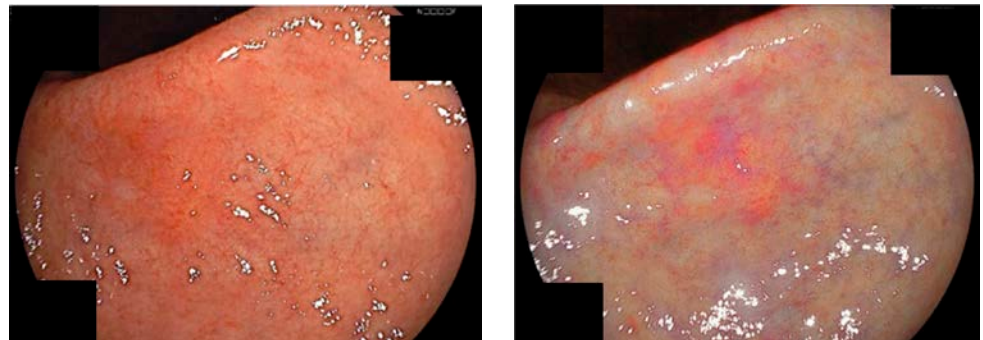
- ・通常の白色光とは異なる狭帯域光を用いた画像強調観察は、白色光観察では見逃しやすい病変の僅かな粘膜の色調や構造変化を強調することで、視認性が向上する。
- ・狭帯域光を照射する方法には、レーザー光、LED光、光学フィルターを用いた方法が実用化されており、NBI, BLI, LCI, TXI, i-Scan OEが臨床に使用されている。
- ・既存項目として拡大内視鏡を用いた狭帯域光による観察では腫瘍性病変の質的診断、すなわち範囲診断や深達度診断の精度が向上することが評価されている。一方、本法の非拡大狭帯域光強調観察では、腫瘍性病変の拾上げ診断能を向上させる点で有用である。また、ピロリ感染、潰瘍性大腸炎等の炎症性疾患の診断にも有用との報告がある。

【対象疾患】

- ・消化器内視鏡検査（上部消化管・大腸内視鏡）
- ・348万件
厚労省平成31年度NDBによれば、年間約1160万件（上部消化管860万件、大腸300万件）である。本申請の非拡大狭帯域光加算の対象は全域を狭帯域光で観察することを条件としているので対象となるのは全内視鏡検査の最大30%と推測される。

【既存の治療法との比較】

- ・白色光観察では発見が難しい病変の検出を可能とする。
参考症例：胃癌例で、左図の白色光観察画像に比べて右図の狭帯域光画像強調観察（LCI）は胃癌の発見が容易である。



【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- ・上部消化管と大腸の腫瘍病変の発見率に関する白色光観察と狭帯域光画像強調観察のランダム化比較臨床試験の結果では、腫瘍性病変の発見率において、本法の方が上部消化管、大腸において約1.6倍、約1.2倍それぞれ高い。
- ・得られている臨床有用性エビデンスを基にした医療経済効果の試算によると、高い医療費削減効果（年間当たり、上部191億円、大腸59億円）が期待される。
- ・D検査、番号306, 308, 313
- ・200点

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	245202		
提案される医療技術名	超音波内視鏡検査（胆膵疾患診断目的の超音波内視鏡検査加算の増点）		
申請団体名	日本消化器内視鏡学会		
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	
		18消化器外科	
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、右欄に記載する	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	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	D-308		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	胆膵疾患診断目的の超音波内視鏡検査は、胃・十二指腸ファイバースコープの際にスコープ先端部に搭載された超音波探触子を用いて、胆膵領域を高解像度で詳細に観察し、胆膵疾患を診断する画像診断法である。超音波内視鏡検査加算は、様々な疾患を対象とした様々な内視鏡検査において超音波内視鏡検査を実施した際に算定されているが、胆膵疾患の診断を目的とする超音波内視鏡検査加算の増点を提案する。		
文字数：187			
再評価が必要な理由	様々な疾患を対象とした様々な内視鏡検査において、超音波内視鏡検査を実施することによる超音波内視鏡検査加算300点が算定されているが、同じ300点が付与されている。超音波内視鏡検査を用いて胆膵疾患の診断を行う場合においても、胃・十二指腸ファイバースコープ1,140点に超音波内視鏡検査加算300点が加えられ、1,440点の保険点数が与えられている。しかしながら、胆膵疾患を対象とした場合には、専用機を用いて上部消化管に加えて全胆膵領域を観察でき、他の臓器の超音波内視鏡検査が内視鏡検査の付加的検査であることと比較すると、胆膵領域においては超音波画像が検査の中心的役割を担い、一回の検査で得られる情報量が各段に多く、撮像に専門技術を要する。したがって、胆膵領域を診断する場合には300点という加算は実際の診療の対価としては低いと考えられる。導入コストとランニングコストを考慮すると最低1,900点は必要と考えられる（以下参照）。また、胆膵疾患に対して行われるMRI検査（3テスラ以上）の保険点数1,620点と比較しても低く、採算性の問題があり、実施していない施設がある。一方、MRI検査は胆膵領域のみならず、全身の臓器の画像診断に使用されているが、全身臓器の検査として需要が高く、また撮像に時間がかかり、各病院内での供給体制が不十分などが多いので、胆膵疾患の診断法を超音波内視鏡検査に変更することでMRI検査に依存する件数を減少させることができる。膵癌の診断における超音波内視鏡検査の他の画像診断と比較した優越性は、十分なエビデンスがある。膵癌診療ガイドラインでも掲載されており、5年生存率8.5%の膵癌に対する早期診断には欠かせない画像検査法として位置付けられている。超音波内視鏡検査を用いて精査することで、外科切除できる膵腫瘍の早期発見が可能となり、その診療上の価値は高い検査である。胆膵領域における超音波内視鏡検査の増点は本検査の普及を後押しし、検査数が増えることで膵癌が早期に診断され外科切除できる患者数が増え、膵癌の5年生存率が改善することが期待され、さらに再発に伴う化学療法などの治療費削減に繋がる可能性がある。本提案では、胆膵疾患診断目的に限る超音波内視鏡検査加算の増点を提案する。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	様々な疾患を対象とした様々な内視鏡検査において、超音波内視鏡検査を実施することによる超音波内視鏡検査加算300点が算定されているが、検査の重要性に関わらず同じ300点が付与されている。超音波内視鏡検査を用いて胆膵疾患の診断を行う場合においても、胃・十二指腸ファイバースコープ1,140点に超音波内視鏡検査加算300点が加えられ、1,440点の診療報酬点数が与えられている。しかしながら、胆膵疾患を対象とした場合には、専用機を用いて上部消化管に加えて全胆膵領域を観察でき、他の臓器の超音波内視鏡検査が内視鏡検査の付加的検査であることと比較すると、胆膵領域においては超音波画像が検査の中心的役割を担い、一回の検査で得られる情報量が各段に多く、撮像に専門技術を要する。したがって、胆膵領域を診断する場合には300点という加算は実際の診療の対価としては低いと考えられる。導入コストとランニングコストを考慮すると最低1,900点は必要と考えられる（以下参照）。また、胆膵疾患に対して行われるMRI検査（3テスラ以上）の保険点数1,620点と比較しても低く、採算性の問題があり、実施していない施設がある。一方、MRIは胆膵領域のみならず、全身の臓器の画像診断に使用されているが、全身臓器における需要が高く各病院内での供給が不十分となっているので、胆膵疾患の診断法を超音波内視鏡検査に変更することでMRI検査に依存する件数を減少させることができる。膵癌の診断における超音波内視鏡検査の他の画像診断と比較した優越性は、十分なエビデンスがあり、膵癌診療ガイドラインでも掲載されており、5年生存率8.5%の膵癌に対する早期診断には欠かせない画像検査法として位置付けられている。超音波内視鏡検査を用いて精査することで、外科切除できる膵腫瘍の早期発見が可能となり、その診療上の価値は高い検査である。胆膵領域における超音波内視鏡検査の増点は本検査の普及を後押しし、検査数が増えることで膵癌が早期に診断され外科切除できる患者数が増え、膵癌の5年生存率が改善することが期待され、さらに再発に伴う化学療法などの治療費削減に繋がる可能性がある。本提案では、胆膵疾患診断目的に限る超音波内視鏡検査加算の増点を提案する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	胆膵疾患診断目的の超音波内視鏡検査は、胃・十二指腸ファイバースコープ先端部に超音波探触子を搭載した専用機を用いて、胆膵領域を高解像度で詳細に観察する画像診断法であり、造影CT検査、腹部超音波検査、MRI検査などの他の画像診断法と比較すると胆膵疾患を高解像度で観察し、高精度で診断することができる。一方、超音波内視鏡検査は、区分番号D295からD323まで及びD325に掲げる、様々な疾患を対象とした様々な内視鏡検査においても超音波内視鏡検査を実施することによる超音波加算300点が付与されているが、対象疾患や内視鏡検査の種類に関わらず同じ300点が付与されている。超音波内視鏡検査を用いて胆膵疾患の診断を行う場合、他の臓器の超音波内視鏡検査が内視鏡検査の付加的検査であることと比較すると、超音波画像が検査の中心的役割を担い、一回の検査で得られる情報量が各段に多く、撮像に専門技術を要するが、他疾患と同様の超音波内視鏡検査加算は300点であり、胃・十二指腸ファイバースコープ1,140点に超音波内視鏡検査加算300点を加えた1,440点の診療報酬点数が与えられている。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	D-308
医療技術名	超音波内視鏡検査（胆膵疾患診断目的に限る）

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	胆膵疾患に対する超音波内視鏡検査の有用性は以下の原著論文やガイドラインに記載されている。日本における多施設共同研究で、早期と考えられているステージ0または1の膵癌の診断において、超音波内視鏡検査が腹部超音波検査、造影CT検査、MRI検査に対する優越性が報告されている(参考文献1)。また、造影CT検査で膵腫瘍を指摘できなかった際の超音波内視鏡検査を用いた膵腫瘍の存在診断能に関してメタアナリシが行われており、receiver operating characteristic curve 曲線下面積は 0.8と優れた診断能を認めている(参考文献2)。同様に膵癌高リスク群である膵管内乳頭粘液性腫瘍(IPMN)の経過観察において、超音波内視鏡検査による IPMN 併存膵癌診断能は、腹部超音波検査、造影CT検査、MRI検査よりも優れているという報告もある(参考文献3)。以上のエビデンスは膵癌診療ガイドライン(2022版)の解説文に記載されており、ステートメントとして、「膵癌を高感度で検出できることから、膵癌を疑った場合に超音波内視鏡検査を行う」ことが提案されている(参考文献4)。さらに、IPMN国際診療ガイドライン(2017版)では、悪性を疑うWorrisome featureを有するIPMNでは、超音波内視鏡を用いることで外科切除するかどうかを決定することが推奨されている(参考文献5)。胆道疾患についても、日本消化器病学会の胆石症診療ガイドラインおよび日本肝胆膵外科学会の胆道癌診療ガイドラインにおいて、それぞれ胆管結石および胆道癌診断における超音波内視鏡検査の有用性に関するステートメントが掲載されている。	
	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。)	膵癌診療ガイドライン2022年版(日本膵臓学会) IPMN国際診療ガイドライン2017年版(国際膵臓学会) 胆石症診療ガイドライン2021 改訂第3版(日本消化器病学会) エビデンスに基づいた胆道癌診療ガイドライン改訂第3版(日本肝胆膵外科学会)
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	ERCPによる胆膵治療を実施している医療機関数は、全国約1170施設であるが、うち、超音波内視鏡検査も実施している医療機関は、737施設である(ホームページ掲載などで算出)。したがって、胆膵治療を実施しているが、超音波内視鏡検査は実施していない施設は433施設となる。実施していない理由の一つとして採算性の問題と推察される。本来、検査と治療は不可分の関係であり、条件を整えばこれらの施設でも超音波内視鏡検査を開始する可能性は高い。433施設中半数が新規参入すると想定すると、増加数は216施設。従って、超音波内視鏡検査実施施設数は953施設となる。NDBオープンデータでは超音波検査数は145,504件/年であり、現在それを737施設で行っているため、平均検査数は約197件/施設となる。したがって、953施設に増加すると、年間検査数は197件×953施設=約188,000件となる計算になる。		
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	145,504	
	見直し後の症例数(人)	188,000	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	145,504	
	見直し後の回数(回)	188,000	
⑤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)	日本消化器内視鏡学会、日本膵臓学会、日本超音波医学会、日本胆道学会において、胆膵疾患の診療に不可欠な診断技術として位置づけられている。一方、専門の技術が必要であり、胆膵疾患の診療に従事する消化器内視鏡専門医などが実施することが望まれる。		
・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)	現時点では施設要件はないが、日本消化器内視鏡学会の指導施設、あるいは日本膵臓学会指導施設、日本胆道学会指導施設で実施することが望ましい。	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	現時点では人的配置の要件はないが、胆膵疾患の診療に従事する消化器内視鏡専門医、あるいは日本膵臓学会指導医、日本胆道学会指導医により実施されることが望ましい。尚、「外保連試案2022」の「内視鏡試案2022」における「E11-1M05300:胆嚢・胆道・膵超音波内視鏡検査(専用機による)」では、手技については、手技技術度D、総所要時間60分、協力医師1名、看護師1名が必要と評価され、診断については、診断技術度D、診断時間20分と評価されている。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	超音波内視鏡検査は内視鏡挿入に伴う消化管損傷、誤嚥性肺炎などの合併症の他に鎮痛・鎮静薬投与による合併症も生じることがあり、その偶発症発生率は0.3%である(参考文献4)。		
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	本検査を実施する際に、十分なインフォームドコンセントを得てから実施することで倫理的な問題点は発生しない。臨床導入されて30年以上経過しており、その有用性は社会的にも十分認められている。		
⑧点数等見直しの場合	見直し前	加算点数300点	
	見直し後	加算点数760点(増点460点)	
	その根拠	胆膵疾患に対して実施されている「MRI検査(3テスラ以上):1620点」であるが、参考文献の記載の通り、超音波内視鏡検査は、MRI検査と同等以上の診断精度があるため、超音波加算点数は、1620点-1140点=480点以上であることが望ましい。 「外保連試案2022」の1つである「内視鏡試案2022」における「E11-1M05300:胆嚢・胆道・膵超音波内視鏡検査(専用機による)」では、人件費総額99,595円(手技に係る人件費93,918円+診断に係る人件費5,677円)、検査室使用料1,352円、医療機器費47,615円、医療材料費2,512円を合わせて、総額は153,942円となっている。この試算から算出すると超音波加算点数は、153,942円-11,400円(※上部消化器内視鏡検査費)÷10円=14,250点となるが、最低限の必要検査コストを以下に記す。 導入費用として、観測装置7,500,000円以上+スコープ5,500,000円以上を合わせて、最低13,000,000円を要する。本機器を用いて2000件(200件/年、10年間)実施するとした場合、回収費用/症例が6,500円となる。故障修理なく使用した場合のランニングコスト(人件費総額10,000円および医療材料費2,500円)を12,500円/症例として、導入費用とランニングコストを合わせて19,000円/症例となる。以上の必要経費を考慮すると超音波加算点数は1900点-1140点=760点となる。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択	該当する医療技術はなし
	番号 技術名	-	該当する医療技術はなし
	具体的な内容	本検査の増点により、本検査件数の増加が予想されるが、減点や削除が可能と考えられる医療技術はない。	

	プラスマイナス	減 (-)
	予想影響額 (円)	約2,000,000,000円
⑩予想影響額	その根拠	以下の通り、本加算点数の増点により予想される増加医療費および減少医療費はそれぞれ1,176,000,000円および3,183,000,000円であり、全体では医療費は減少すると予想する。 (予想される増加医療費) 超音波内視鏡検査件数が、145,504件から188,000件まで約42,000件増加し、胆膵領域のMRI検査件数が同数減少すると仮定した場合、超音波内視鏡検査加算点数が480点であれば増減なしとなる。一方、超音波内視鏡検査加算点数が760点であれば、胆膵領域のMRI検査件数が同数減少すると仮定した場合、1140点+760点-1620点 (MRI検査3テスラ以上) = 280点増加/件となる。見直し後の検査件数が約42,000件増加すると医療費は1,176,000,000円増加する。 (予想される減少医療費) 膵癌のなかでもステージ0、1a、1bであれば、5年生存率50%以上が期待できる。日本膵臓学会膵癌登録では、各ステージの比率は、ステージ0:1.7%、ステージ1a:4.1%、ステージ1b:6.3%である。診断精度の高い超音波内視鏡検査がMRI検査などの他の画像診断よりも優先的に使用された場合、ステージ0、1a、1bの割合が増えることにより、根治的切除例数が増加し、再発例数が減少することが期待される。ステージ0、1a、1bの5年生存率 (85.8%、68.7%、59.7%) を非再発率と推測し、ステージ0、1a、1bの診断割合が、超音波内視鏡検査件数増加に伴い、それぞれ1.5倍に増えた場合、全体での非再発率が4.8%上昇することが期待される。膵癌罹患数を43,865人/年 (2019年: 国立研究開発法人国立がん研究センター がん情報) であるため、再発例に対する化学療法として最も高頻度で使用されているGemcitabine + Nab-Paclitaxel治療を3.9カ月間実施した場合の医療費を、387,600円/月 X 3.9カ月=1,511,640円とした場合、43,865人 X 4.8% X 1,511,640円=約3,183,000,000円の医療費削減に繋がることが期待される。
	備考	特になし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑭参考文献 1	1) 名称	Multicenter study of early pancreatic cancer in Japan
	2) 著者	Kanno A, Masamune A, Hanada K, Maguchi H, Shimizu Y, Ueki T, Hasebe O, Ohtsuka T, Nakamura M, Takeraka M, Kitano M, Kikuyama M, Gabata T, Yoshida K, Sasaki T, Serikawa M, Furukawa T, Yanagisawa A, Shimosogawa T; Japan Study Group on the Early Detection of Pancreatic Cancer (JEDPAC)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Pancreatology, 2018, Jan, 18(1), 61-67
	4) 概要	日本における早期膵癌の臨床的特徴を明らかにするために実施した多施設共同研究。この中で、早期と考えられているステージ0または1の膵癌の超音波内視鏡による検出率 (76.3%) が、腹部超音波 (52.6%)、造影CT (51.5%)、MRI (45.1%) の検出率よりも高値であることが報告されている。
⑭参考文献 2	1) 名称	Diagnostic performance of endoscopic ultrasound for detection of pancreatic malignancy following an indeterminate multidetector CT scan: a systemic review and meta-analysis
	2) 著者	Krishna SG, Rao BB, Ugbarugba E, Shah ZK, Blaszcak A, Hinton A, Corwell DL, Hart PA.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Surg. Endosc., 2017, Nov, 31(11), 4558-4567
	4) 概要	マルチディテクターCTスキャン (MDCT) で明らかな腫瘍を認めず、臨床的に膵臓の悪性腫瘍が疑われる患者に対する超音波内視鏡 (EUS) の有用性を検討したメタアナリシス。臨床的に膵腫瘍が疑われMDCTが判定不能であった206名の患者においてEUSを実施した場合、EUSにより膵癌を診断する統合感度は85% (95% CI 69-94%)、統合特異度、58% (95% CI 40-74%)、統合診断精度、75% (95% CI 67-82)、receiver operating characteristic 曲線下面積は 0.8と優れた診断能を認めている。
⑭参考文献 3	1) 名称	Value of EUS in early detection of pancreatic ductal adenocarcinomas in patients with intraductal papillary mucinous neoplasms.
	2) 著者	Kamata K, Kitano M, Kudo M, Sakamoto H, Kadosaka K, Miyata T, Imai H, Maekawa K, Chikugo T, Kumano M, Hyodo T, Murakami T, Chiba Y, Takeyama Y.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Endoscopy, 2014, Jan, 46(1), 22-9
	4) 概要	膵管内乳頭粘液性腫瘍 (IPMN) に由来する膵癌、併存する膵癌の診断における超音波内視鏡の有用性を検討した。切除の対象とならなかった102名のIPMN患者において膵癌発生の有無について追跡調査を行った。観察期間中においてIPMN併存膵癌の3年および5年発症率は、それぞれ4.0%および8.8%であった。その経過観察中に発見されたIPMN併存癌における病変描出率は、EUSで100%、超音波検査で0%、CTで43%、MRIで43%であり、EUSは最も優れていた。
⑭参考文献 4	1) 名称	膵癌診療ガイドライン 2022年版
	2) 著者	日本膵臓学会 膵癌診療ガイドライン改訂委員会 編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	膵癌診療ガイドライン 2022年版、2022年、7月、117-120、金原出版 (東京)
	4) 概要	日本膵臓学会から報告されている膵癌診療ガイドライン。本ガイドラインにおいて、膵癌を疑った場合の超音波内視鏡 (EUS) の使用についてのClinical Questionが設定されており、「EUSは、膵癌を高感度で検出できることから、膵癌を疑った場合にEUSを行うことを推奨する」というステートメントが掲載されている。
⑭参考文献 5	1) 名称	Revisions of international consensus Fukuoka guidelines for the management of IPMN of the pancreas.
	2) 著者	Tanaka M, Fernández-Del Castillo C, Kamisawa T, Jang JY, Levy P, Ohtsuka T, Salvia R, Shimizu Y, Tada M, Wolfgang CL.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Pancreatology, 2017, Sep-Oct, 17(5), 738-753
	4) 概要	国際膵臓学会 (IAP) が発表している膵管内乳頭粘液性腫瘍 (IPMN) に対する診療ガイドライン。この中で、悪性を疑うWorrisome featureを有するIPMNでは、外科切除するかどうかを検討するために、超音波内視鏡を用いて、5mm以上の壁在結節の有無、主膵管への進展の有無を精査することが推奨されている。

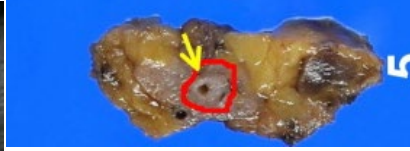
※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
245202	超音波内視鏡検査(胆膵疾患診断目的の超音波内視鏡検査加算の増点)	日本消化器内視鏡学会

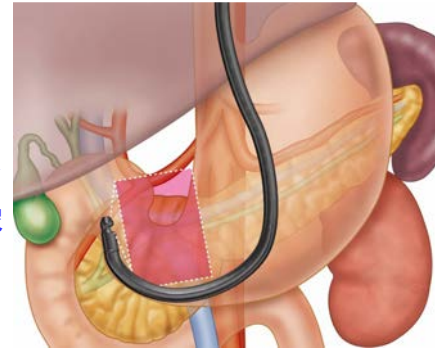
【技術の概要】

胃・十二指腸ファイバースコープの際に、スコープ先端部に搭載された超音波探触子を用いて、胆膵領域を高解像度で詳細に観察し、胆膵疾患を診断する。

【対象疾患】 胆膵疾患



(左図)超音波内視鏡のみ描出されたステージIA早期膵癌(最大径7mm)の超音波内視鏡像と切除組織像
この小膵癌は造影CT、MRI、腹部超音波では描出されていない



【提案内容】

超音波内視鏡検査加算は、区分番号D295からD323まで及びD325に掲げる、様々な疾患を対象とした様々な内視鏡検査が対象となっているが、**胆膵疾患診断目的に限る**超音波内視鏡検査加算の増点を提案する。

【他の検査法との比較】

造影CT検査、腹部超音波検査、MRI検査などの他の画像診断法と比較すると胆膵領域を高解像度で観察することができる。特に、膵癌の診断における他の画像診断と比較した超音波内視鏡検査の優越性は、十分なエビデンスがあり、膵癌診療ガイドラインにおいても記載されている。

胆膵疾患を対象とした場合には、**専用機**を用いて上部消化管に加えて**全胆膵領域**を観察できる。他の臓器の超音波内視鏡検査が内視鏡検査の付加的検査であることと比較すると、胆膵領域においては超音波画像が検査の中心的役割を担い、一回の検査で得られる情報量が各段に多く、撮像に専門技術を要する。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

超音波内視鏡検査は、胆膵疾患、特に5年生存率8.5%の膵癌に対する早期診断には欠かせない画像検査として位置付けられている。一方で、本検査の診療報酬点数は、高診断精度があるにも関わらず、胆膵疾患に対するMRI検査の点数と比較すると低く、さらに導入コストとランニングコストから採算性の問題があるため、実施していない施設がある。

- (現在の診療報酬点数)胃・十二指腸ファイバースコープ1,140点+超音波内視鏡検査加算300点= 1,440点
- MRI検査(3テスラ以上)1,620点より低い
- 外保連試算2022から算出すると15,394点となるが、導入コストとランニングコストを考慮すると最低1,900点は必要

胆膵領域における超音波内視鏡検査加算の増点は本検査の普及を後押しし、他の画像診断検査よりも優先的に超音波内視鏡検査を用いて精査することで、膵癌が早期に診断され外科切除できる患者数が多くなり、膵癌の5年生存率が改善することが期待される。さらに非再発率が改善すれば、再発に伴う化学療法などの治療費削減に繋がる可能性がある。

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用		246201	
提案される医療技術名		炎症性腸疾患診断確定済み患者に対する遠隔連携診療料加算	
申請団体名		日本消化器病学会	
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）	22小児科	
		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		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	
診療報酬区分		B	
診療報酬番号		005-11	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）		○
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）		○
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）		○
	2-A 点数の見直し（増点）		該当する場合、リストから○を選択
	2-B 点数の見直し（減点）		該当する場合、リストから○を選択
	3 項目設定の見直し		該当する場合、リストから○を選択
	4 保険記載の廃止		該当する場合、リストから○を選択
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数		該当する場合、リストから○を選択
6 その他（1～5のいずれも該当しない）		該当する場合、リストから○を選択	
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）		遠隔連携診療料加算は診断を目的として、当該施設基準を満たす難病に関する専門的な診療を行っている保険医療機関の医師と情報通信機器を用いて連携して診療を行った場合と記載されている。また、診断が確定してからの診療料加算は認められていない。今回、遠隔連携診療料に関する炎症性腸疾患施設基準ならびに診断後の患者診療の見直しを行う。	
文字数：160			
再評価が必要な理由		現在、施設基準は難病診療拠点病院（てんかん診療拠点機関）に限定されている。しかし、炎症性腸疾患の患者数は約30万人とされており、難病診療拠点病院のみでは対応できない。また、実際の診療でもっともニーズが高いのは、診断確定後の難治および重症症例のコンサルトであるため、現行の診療加算の規定では対応できない。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	我々は遠隔連携診療に取り組んできた。2021年4月から2021年12月までの事業報告では、27症例に述べ36回の遠隔連携診療が実施されていた。確定診断が得られなかった症例はわずか5例であり、炎症性腸疾患の確定診断が得られた難治または重症例が22例（延べ31回診察）と圧倒的に多かった。したがって、炎症性腸疾患と地域主治医のニーズに応えるためには、確定診断後の難治症例への適応拡大が必要である。また、増加する患者数に対応するためには、「難病医療拠点病院」以外の診療可能な施設基準の拡大が必須である。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	対象は炎症性腸疾患患者（分類不能腸炎を含む）である。医療技術の内容は、炎症性腸疾患の専門診療をおこなっている医師と患者と地域病院の主治医の3者をビデオ通話で結び診察を行う、Doctor to Patient with Doctor (D to P with D)型の診察を行う。		
診療報酬区分（再掲）	B		
診療報酬番号（再掲）	005-11		
医療技術名	遠隔連携診療		
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	炎症性腸疾患（IBD）患者に対する遠隔連携診療を推進することにより、IBDの医療水準の地域格差は是正され、患者QOLの向上につながる。	
	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。）	各施設で実施可能なinformation and communication technologyを含めた遠隔連携医療の手順が確立すれば、ガイドラインの掲載も可能であると考えられる。但し、現時点で遠隔連携医療のガイドラインへの掲載予定は未定である。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		現在の遠隔連携診療対象基準となっていない確定診断後の炎症性腸疾患患者を見直し前の症例数としている。推定の根拠は、我々の報告した論文に基づいている。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	現在の遠隔連携診療対象基準となっていない確定診断後の炎症性腸疾患患者を見直し前の症例数とすればその症例数は0（人）である。
	見直し後の症例数（人）	確定診断後の炎症性腸疾患患者の症例数は22（人）である。（2021年4月から12月までの間、参考文献1を参照）現在も、診察が必要な患者数は増加傾向である。
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	現在の遠隔連携診療対象基準となっていない確定診断後の炎症性腸疾患患者を見直し前の症例数とすればその症例数は0（回）である。
	見直し後の回数（回）	確定診断後の炎症性腸疾患患者の症例数は31（回）である。（2021年4月から12月までの間、参考文献1を参照）
⑤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）		炎症性腸疾患をはじめとする指定難病患者の確定診断済みの患者に対する遠隔連携医療の位置付けはまだ確立されていない。専門性については、炎症性腸疾患診療に精通した消化器病専門・指導医であれば、遠隔連携診療を行うことはできる。
・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）	炎症性腸疾患診療に対して経験豊富である消化器病専門医・指導医が勤務していること
	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）	炎症性腸疾患診療に対して経験豊富である医師、およびICTシステムに精通した職員が必要である。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	オンライン診療研修の受講が必須である。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特になし。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		日本における炎症性腸疾患（IBD）患者数は増加傾向にある。その一方で、IBD専門診療施設は都心部に限られているため、地方在住の難治性IBD患者は十分な治療をうけることができていない。そのため、地方IBD患者は専門病院への移動を余儀なくされている。遠隔診療連携を行うことで、患者の移動などに要する負担軽減が可能となる（どこにいても同じ治療をうけることができる）。また、遠隔連携診療を行う病院の施設基準拡大を行うことで、日本全国の地方在住のIBD患者のQOL向上が期待できる。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	診療報酬点数はまだ規定されておらず、該当しない。
	見直し後	診療報酬点数はまだ規定されておらず、該当しない。
	その根拠	診療報酬点数はまだ規定されておらず、該当しない。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	B
	番号	なし
	技術名	なし
具体的な内容	特になし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	遠隔診療連携を行う施設数および診療を受ける患者数によるため、予想影響額は現時点では不明
	その根拠	特になし
	備考	特になし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		見直しにより、新たに使用される医薬品、医療機器や体外診断薬はない。
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし

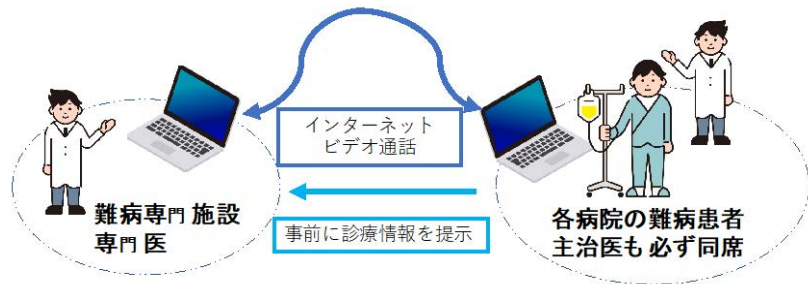
⑭参考文献 1	1) 名称	新しい医療体制である遠隔連携診療についての報告—北海道におけるICTを利用した炎症性腸疾患の遠隔連携診療ネットワークの構築と運用事業—
	2) 著者	林 優希、横山佳浩、風間 友江、平山大輔、仲瀬裕志
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本消化器病学会雑誌 2022年119巻(9月) 9号 p. 830-838
	4) 概要	我々は北海道難病医療提供体制整備事業として、確定診断済みを含むすべての炎症性腸疾患（IBD）患者を対象に無償で遠隔連携診療を開始した。2021年4月から12月までに、地域病院より36回のIBD遠隔連携診療の要請があった。このうち86%がIBD確定診断後の難治または重症患者であり、遠隔連携診療料の患者基準の範囲外であった。地域ごとの難病医療格差を是正するためには、遠隔連携診療料の基準見直しが急務である。
⑭参考文献 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
⑭参考文献 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
⑭参考文献 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
⑭参考文献 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

※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
246201	炎症性腸疾患診断確定済み患者に対する遠隔連携診療料加算	日本消化器病学会

【技術の概要】

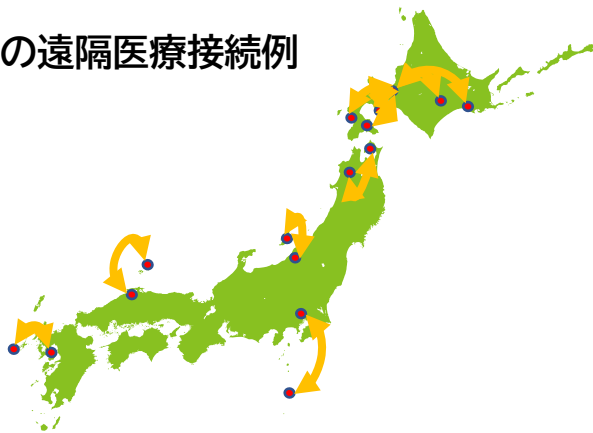
- 炎症性腸疾患の専門診療をおこなっている医師と患者と地域病院の主治医の3者をビデオ通話で結び診察を行う、Doctor to Patient with Doctor (D to P with D)型の診察を行う。



【対象疾患】

- 炎症性腸疾患患者（分類不能腸炎を含む）が対象

・本邦での遠隔医療接続例



【既存の治療法との比較】

- 現在、遠隔連携診療加算の対象基準となっているのは、確定診断前の炎症性腸疾患(IBD)患者の診療のみ。
- 札幌医科大学 消化器内科学講座が取り組んできた遠隔連携診療（2021年4月から2021年12月まで）の事業報告では、27症例に述べ36回のIBD患者に対する遠隔連携診療が実施された。大部分の診療は、IBDの確定診断が得られた難治・重症例の診療が31回(86%)であり、現行の診療加算では、地域の求めるニーズに対応できていない。
- 地域のIBD患者と医療機関のニーズに応えるためには、確定診断後の難治症例への適応拡大、ならびに増加する患者数に対応するためには、「難病医療拠点病院」以外の診療可能な施設基準の拡大が必須である。
- 遠隔診療連携を行うことで、患者は専門病院に移動せずとも、同じ治療を受けることができる。また、遠隔連携診療を行う病院の施設基準拡大を行うことで、日本全国の地方在住のIBD患者のQOL向上が期待できる。

遠隔連携診療料の要件(R4年改定)		
対象患者	指定難病疑い	○加算可
	難病確定診断済み	X加算不可
保険診療上の加算		750点(3ヶ月毎)

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- B医学管理等
- 500-750点
(難病確定診断済み治療抵抗性・難治性患者の遠隔連携診療加算は現行の加算と同等と考えられるため)

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	247201		
提案される医療技術名	外来栄養食事指導料		
申請団体名	日本小児アレルギー学会		
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）	09アレルギー内科	
		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	
診療報酬区分	B		
診療報酬番号	001-9		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：185	従来の外来栄養食事指導料（B001-9）に準拠し、管理栄養士が具体的な献立等によって指導を行った場合に、初回の指導を行った月にあっては月2回に限り、その他の月にあっては月1回に限り算定する。外来栄養食事指導料を算定するに当たって、管理栄養士は、患者ごとに栄養指導記録を作成するとともに、指導内容の要点及び指導時間を記載する。小児食物アレルギー患者は9歳未満の小児に限る。		
再評価が必要な理由	食物アレルギー児童が治療を目指す際には、食物アレルギー負荷試験の結果に基づき食べられる範囲を安全性を担保しながら、少しずつ摂取量を増やすことが必要である。食物アレルギー負荷試験（D291-2）は従来9歳未満の年齢制限があったが、令和4（2022）年から16歳未満へ適応年齢の拡大が実施された。しかし現行の外来栄養食事指導料の算定要件は過去の小児食物アレルギー負荷試験の算定要件（9歳未満）に準拠したものとなっている。食物アレルギー負荷試験後において自然耐性が得にくい年齢の高い食物アレルギー児ほど丁寧な栄養食事指導が必要であり、ガイドラインにおいても食物アレルギー負荷試験と栄養食事指導はセットで行われるものとされている。また食物アレルギー患者に対する栄養食事指導には、食べられる範囲提示のほかにも栄養摂取状況の評価とともに不足分を補うための工夫の指導や、食品表示に関する知識を伝えることで誤食事故を減らす役割があり、年齢にかかわらず日常管理に不可欠なものである（参考文献1）、2）。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>【根拠】 小中学生の食物アレルギー有病率は4.6%（2016年文部科学省調査）であり、当該年齢の食物アレルギー患者は200,000-300,000人と推定される。過去に日本小児アレルギー学会調査において、小児アレルギー負荷試験の年齢適応拡大以前でも、9歳以上に約10,000回/年負荷試験が実施されていることが判明している（参考文献3）。負荷試験の年齢適応拡大に伴い実施件数はさらに増加していると推測されるが、9歳以上の食物アレルギー児に対する栄養食事指導については不十分であることが我々の調査で判明している（参考文献4）。</p> <p>【有効性】 食物アレルギー患者に対して適正な栄養食事指導を行うことは、食材の特性や加工品の表記など、患者や家族の不安や誤食のリスクを取り除くための知識を提供することにもなり、正しい知識を身につけることで時間内外の救急外来受診の機会を減らすことになる。また、必要最小限の食物除去を行いながら摂取を継続することは、食物アレルギー患者をより早く早く耐性獲得（治癒）に誘導することとなる。罹病期間の短縮は、血液検査や食物アレルギー負荷試験の総実施回数の減少につながり、結果的に医療費抑制に寄与する。</p>
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<p>1. 対象患者：9歳未満 2. 技術内容：栄養摂取状況の評価および栄養食事指導を行う。食品表示のルールを含め、食品に関する正しい情報を提供する。小児アレルギー負荷試験の結果に基づき、食べられる範囲を確認し、安全性を確保できる範囲の摂取を指導する。 3. 外来栄養食事指導料1 初回 ① 対面で行った場合 260点 ② 情報通信機器等を用いた場合 235点 2回目以降 ① 対面で行った場合 200点 ② 情報通信機器等を用いた場合 180点 外来栄養食事指導料2 初回 ① 対面で行った場合 250点 ② 情報通信機器等を用いた場合 225点 2回目以降 ① 対面で行った場合 190点 ② 情報通信機器等を用いた場合 170点</p>
診療報酬区分（再掲）	B
診療報酬番号（再掲）	001-9
医療技術名	外来栄養食事指導料

<p>③再評価の根拠・有効性</p>	<p>治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム</p> <p>ガイドライン等での位置づけ</p>	<p>【根拠】 食物アレルギー診療ガイドライン2021において、医師の指示に基づいて管理栄養士による栄養食事指導の提供が望ましいとあり、さらに保険収載のない9歳以上においても医師及び看護師による食事指導が必要と明記されている(参考文献1)。9歳以上にも栄養食事指導が必要であることが前提に記載されており、そのニーズは小児食物アレルギー負荷試験の年齢適応拡大に伴い増加している。</p> <p>【有効性】 食物アレルギーでの適切な栄養食事指導では、患者の誤食による救急外来受診を減らし、正しい知識の習得により患者及び家族の不安も解消する。また、小児食物アレルギー負荷試験とセットで行われることにより、より早期に耐性獲得が誘導でき、その後の血液検査や受診回数および食物アレルギー負荷試験の実施総数を減らすことで医療費抑制にも寄与する。</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. 食物アレルギー診療ガイドライン2021(2021年発行、日本小児アレルギー学会)第10章の食物アレルギー患者の管理の前半(120-128ページ)において、食物アレルギー管理における栄養食事指導の重要性について記述されている。また、保険収載のない9歳以上においても医師及び看護師による食事指導が必要と明記されている。 2. 厚生労働科学研究費補助金(免疫・アレルギー疾患政策研究事業)食物経口負荷試験の標準的施行方法の確立と普及を目指す研究(研究代表者:海老澤元宏)(2022年発行、厚生労働科学研究班) 食物アレルギー栄養指導の手引き2017から改訂されたもので、食物アレルギー患者に必要な栄養面での指導から実生活で注意すべき点まで、詳細に指導のポイントが記述されている。その中に、ライフステージに合わせた段階的、計画的な支援が必要と書かれており、低年齢に限らず学童期以降についても指導が必要であることが記述されている。</p>
<p>④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠</p>		<p>外来における小児食物アレルギー負荷試験は2020年、5~9歳に対し7,203件施行(参考文献5)されており、今後10歳~14歳には同程度、もしくは年齢とともに寛解が進んでいることから、それ以下の5,000件程度実施されるものと考えられる。栄養指導は半数程度の医療機関でしか実施されておらず(参考文献4)、そのうち栄養指導が実施されるのは年間2,500件程度に留まることが予想される。9~16歳未満はその1.5倍として年間約4,000件と推定した。</p>
<p>年間対象者数の変化</p> <p>年間実施回数の変化等</p>	<p>見直し前の症例数(人)</p> <p>見直し後の症例数(人)</p> <p>見直し前の回数(回)</p> <p>見直し後の回数(回)</p>	<p>9歳以上16歳未満の患者:0人</p> <p>9歳以上16歳未満の患者:4,000人</p> <p>9歳以上16歳未満の患者:0回</p> <p>9歳以上16歳未満の患者:4,000回</p>
<p>⑤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>1. 学会等における位置づけ 従来より食物アレルギーの患者指導には、医師の指示に基づいた管理栄養士による栄養食事指導が望ましいとされ、最新版食物アレルギー診療ガイドライン2021にも記述されている(参考文献1)。そこで2009年に日本小児臨床アレルギー学会による小児アレルギーエデュケーター制度が発足し、小児食物アレルギー患者への専門的な栄養指導を行う人材が必要との観点から資格取得可能職種として管理栄養士も対象となっている。また2018年には日本栄養士会による食物アレルギー分野管理栄養士栄養士制度資格が発足しており、学会等での位置づけは確立されている。 また、 2. 難易度(専門性等) 小児アレルギーエデュケーターおよび食物アレルギー分野管理栄養士栄養士という専門制度はあるものの、管理栄養士の到達目標に食物アレルギーを含めたアレルギー分野は定められており、不足なく指導が全国あまねく実施することができる。</p>
<p>・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p>	<p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</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>標榜診療科:小児科、内科</p> <p>常勤もしくは非常勤の管理栄養士が1名以上在籍している</p> <p>小児食物アレルギー負荷検査の施設基準として10年以上の小児食物アレルギーの診断及び治療の経験を有する小児科の常勤医師1名以上が勤務することが述べられており、こうした医師から指示され栄養指導を行うことが多いと考えられる。</p>
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>		<p>特になし</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p>		<p>現行の年齢制限下では診療報酬が認められないことにより、小児食物アレルギー負荷試験で判明した摂取できる安全な量について、9歳以上の患者は管理栄養士による適正な指導を得ることができない。それは安全なアレルゲンの摂取による経口免疫が不成立なままであり食物アレルギーの改善が得られないことにつながる。また9歳以上の患者はアレルゲンの共通性や外食中食の際の危険を回避する方法を教育される機会を失い、常に誤食の危険性にさらされる。このような状況は学童期における教育、社会生活において、養育者とともに著しいQOL低下を招き、食物アレルギー児およびその家族にとり重大な損失となっていると言える。</p>
<p>⑧点数等見直しの場合</p>	<p>見直し前</p> <p>見直し後</p> <p>その根拠</p>	<p>-</p> <p>-</p> <p>-</p>
<p>⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)</p>	<p>区分</p> <p>番号</p> <p>技術名</p> <p>具体的な内容</p>	<p>区分をリストから選択</p> <p>なし</p> <p>-</p> <p>-</p> <p>-</p>
<p>⑩予想影響額</p>	<p>プラスマイナス</p> <p>予想影響額(円)</p> <p>その根拠</p> <p>備考</p>	<p>減(-)</p> <p>5,600,000円</p> <p>栄養食事指導:260点×4,000回×10円=10,400,000円、不要となる医療費26,689円×4,000人×15%(栄養食事指導により食事制限解除できる割合)=16,000,000円</p> <p>1. 不要となる毎年の医療費26,689円/人 1) アレルギー血液検査費用:特異的IgE抗体検査1,440点+免疫学的判断料144点=1,584点 2) 小児アレルギー負荷試験:1,000点 3) アドレナリン自己注射薬(10,478円/本)+在宅自己注射指導料650点×10円=16,978円/人、食物アレルギーを有する小中学生の5%が所持しているのでも一人当たり平均849円の医療費に相当する。 乳幼児では食物アレルギー負荷検査および栄養食事指導において食事制限解除できる割合は約60%といわれているが、年長児であるため食事制限解除率を15%と仮定した。 2. 給食が食べられる・移動教室に参加できることは医療費に換算できない。学校現場でアナフィラキシーによる死亡事故も発生しており、保護者、保育・学校関係者の負担軽減につながる。</p>
<p>⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p>		<p>特になし</p>

⑫その他	2020年において現在対象となっている、5～9歳に施行されている外来栄養食事指導料1（初回）と（2回目以降）は、食物アレルギー以外の全ての疾患を含めても12,472回（参考文献5）であり、全年齢における2,852,400回のうち、わずか0.38%に過ぎない。小児においても正当な診療報酬が保証されることにより、栄養指導を受けることができる体制が整備されることが期待される。	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本栄養士会	
⑭参考文献1	1) 名称	食物アレルギー診療ガイドライン2021（日本小児アレルギー学会）
	2) 著者	監修 海老澤元宏、伊藤浩明、藤澤隆夫
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	食物アレルギー診療ガイドライン2021 第10章 120-128ページ
	4) 概要	我が国の食物アレルギー診療全般に対するガイドラインである。第10章食物アレルギー患者の管理において、食物アレルギー患者の管理の原則は、正しい診断に基づいた必要最小限の原因食物の除去であり、摂取している食事全体を評価し、必要に応じて管理栄養士による栄養摂取状況の評価及び栄養食事指導を行うことが必要であると記述されている。
⑭参考文献2	1) 名称	厚生労働科学研究班による 食物アレルギーの栄養食事指導の手引き2022
	2) 著者	厚生労働科学研究費補助金（免疫・アレルギー疾患政策研究事業）食物経口負荷試験の標準的施行方法の確立と普及を目指す研究（研究代表者海老澤元宏）
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	全頁
	4) 概要	食物アレルギーの栄養食事指導に関する手順書である。栄養食事指導を行う上で必要な、食物アレルギーに関する基礎知識から、栄養食事指導のポイントや原因食物別の栄養食事指導などについて詳細に記述されている。実生活で問題となる、加工食品のアレルギー表示や集団生活（学校等）や病院給食における注意点についても言及されている。
⑭参考文献3	1) 名称	社会保険委員会調査報告
	2) 著者	今井孝成、相原雄幸、岡藤郁夫、南部光彦、望月博之、本村知華子、山口公一（日本小児アレルギー学会社会保険委員会）
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本小児アレルギー学会誌、2019年、33巻、2号、263-271ページ
	4) 概要	2019年2月に日本小児アレルギー学会会員を対象に実施されたWeb調査であり、702名の会員、419施設が回答した。現在の小児アレルギー診療の社会保険に関する課題（小児食物アレルギー負荷試験含む）に関して調査を行った。我が国の小児アレルギー診療を支える医師のほとんどが回答したと考えられるため、本結果は現時点での小児アレルギー診療の実態を精緻に示していると言える。我が国の小児食物アレルギー負荷試験数は80,000件/年、9歳以上16歳未満の食物アレルギー診療患者数10,000人など、今回の申請に当たって高いレベルのエビデンスの提供に貢献している。
⑭参考文献4	1) 名称	栄養食事指導料年齢適応拡大（16歳未満）調査～令和6（2024）年度診療報酬改定に向けて～
	2) 著者	本村知華子、立元千帆、徳田玲子、西本剛、今井孝成
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本小児アレルギー学会誌、投稿中
	4) 概要	376名回答（学会員3757名中）、回答率10.0%。回答者の48%が9歳未満栄養食事指導料を算定していた。87%が9歳以上に対して栄養指導が不可欠と回答した。食べられる範囲提示、外食・中食時注意点、ナッツ・果物など共通アレルゲンの説明が重要と回答した。回答者の約半数が9歳以上、16歳未満の食物アレルギー児において指導した患者は数月に1名程度以下と答え、77%は指導が十分でないと回答した。その理由として病院では62%が食物アレルギー栄養指導教育不十分、診療所では77%が栄養士不足、不在、全体の48%が指導料非算定のためと答えた。
⑭参考文献5	1) 名称	第7回NDBオープンデータ2020（令和2）年4月～2021（令和3）年3月診療分
	2) 著者	厚生労働省NDB（レシピ情報・特定健診等情報データベース）
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000177221_00011.html
	4) 概要	D291-2小児食物アレルギー負荷検査施行数、0～4歳（外来18,637、入院24,924）、5～9歳（外来7,203、入院9,768）、10～14歳（外来0、入院233） 外来栄養食事指導料1（初回）と（2回目以降）算定数、全年齢2,852,400、0～4歳20,171、5～9歳12,472、10～14歳15,256、15～19歳13,213

※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。

【技術の概要】 管理栄養士による食事内容等の指導

保健医療機関の管理栄養士が当該医療機関の医師の指示に基づき、特定の疾病の進展の防止、回復・予後のために食事を主とした生活における指導を対面等にて行う。
 食物アレルギーでは、必要最小限の食物除去を行いながら必要な栄養素を確保するための食事の提案や、アレルギー表示の規則や学校・保育所給食に関する注意点などの指導を行う。

【対象疾患名】 食物アレルギー

【算定制限変更の根拠】

- ・ 現行、本指導料の食物アレルギーにおける算定要件は9歳未満であり、これは令和4年改訂前の小児食物アレルギー負荷検査(D291-2)の算定要件に準拠している。現在、小児食物アレルギー負荷検査(D291-2)の算定年齢は16歳未満に変更となっている。
- ・ 食物アレルギー負荷検査の結果に基づいて栄養食事指導を行うことは、食物アレルギー診療の基本であり、現状の年齢制限(9歳未満)はガイドラインの記述および整合性に矛盾が生じている。

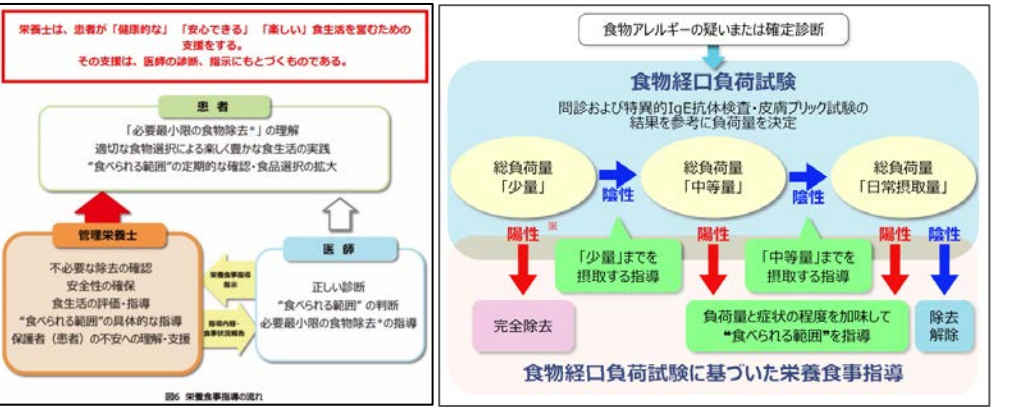
参考文献1：食物アレルギー診療ガイドライン2021（日本小児アレルギー学会）,p120



【診療報酬上の取り扱い】

食物アレルギーの外来栄養食事指導料の年齢制限緩和 **9歳未満 → 16歳未満**

【既存の治療法との比較・有効性・必要性】



参考文献2：食物アレルギーの栄養食事指導の手引き2022（厚生労働科学研究費補助金免疫・アレルギー疾患政策研究事業）

- ・ 必要最小限の除去
 患児および保護者のQOLを高め、食生活の負担を最小限とし、栄養不足に至らぬ健康な食生活の実現
- ・ 食生活の安全の確保
 食品衛生法（アレルギー表示）の指導、
 外食・中食における注意など、誤食のない安全な食生活の実現
- ・ 食生活の評価・指導
 栄養不足の評価を行い、偏った食生活の予防
- ・ 耐性獲得の誘導
 計画的な摂取指導により、早期耐性獲得の実現
- ・ 保護者・患児の心理的サポート
 学校・保育所等における管理や食生活における心理的負担の回避やケア



医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	247202		
提案される医療技術名	入院栄養食事指導料		
申請団体名	日本小児アレルギー学会		
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）	09アレルギー内科	
		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	
診療報酬区分	B		
診療報酬番号	001-9		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：168	従来の入院栄養食事指導料（B001-10）に準拠し、管理栄養士が具体的な献立等によって指導を行った場合に、入院中2回に限り算定する。入院栄養食事指導料を算定するに当たって、管理栄養士は、患者ごとに栄養指導記録を作成するとともに、指導内容の要点及び指導時間を記載する。現在指導対象となる、小児食物アレルギー患者は9歳未満の小児に限られる。		
再評価が必要な理由	食物アレルギー児童が治癒を目指す際には、食物アレルギー負荷試験の結果に基づき食べられる範囲を安全性を担保しながら、少しずつ摂取量を増やす必要がある。食物アレルギー負荷試験（D291-2）は従来9歳未満の年齢制限があったが、令和4（2022）年から16歳未満へ適応年齢の拡大が実施された。しかし現行の外來栄養食事指導料の算定要件は過去の小児食物アレルギー負荷試験の算定要件（9歳未満）に準拠したものとなっている。食物アレルギー負荷試験後において自然耐性が得にくい年齢の高い食物アレルギー児ほど丁寧な栄養食事指導が必要であり、ガイドラインにおいても食物アレルギー負荷試験と栄養食事指導はセットで行われるものとされている。また食物アレルギー患者に対する栄養食事指導には、食べられる範囲提示のほかにも栄養摂取状況の評価とともに不足分を補うための工夫の指導や、食品表示に関する知識を伝えることで誤食事故を減らす役割があり、年齢にかかわらず日常管理に不可欠なものである（参考文献1）、2）。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>【根拠】 小中学生の食物アレルギー有病率は4.6%（2016年文部科学省調査）であり、当該年齢の食物アレルギー患者は200,000-300,000人と推定される。過去に日本小児アレルギー学会調査において、小児アレルギー負荷試験の年齢適応拡大以前でも、9歳以上に約10,000回/年負荷試験が実施されていることが判明している（参考文献3）。負荷試験の年齢適応拡大に伴い実施件数はさらに増加していると推測されるが、9歳以上の食物アレルギー児に対する栄養食事指導については不十分であることが我々の調査で判明している（参考文献4）。</p> <p>【有効性】 食物アレルギー患者に対して適正な栄養食事指導を行うことは、食材の特性や加工品の表記など、患者や家族の不安や誤食のリスクを取り除くための知識を提供することにもなり、正しい知識を身につけることで時間内外の救急外来受診の機会を減らすことになる。また、必要最小限の食物除去を行いながら摂取を継続することは、食物アレルギー患者をより早く耐性獲得（治癒）に誘導することとなる。罹病期間の短縮は、血液検査や食物アレルギー負荷試験の総実施回数の減少につながり、結果的に医療費抑制に寄与する。</p>
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<p>1. 対象患者：9歳未満 2. 技術内容：栄養摂取状況の評価および栄養食事指導を行う。食品表示のルールを含め、食品に関する正しい情報を提供する。小児アレルギー負荷試験の結果に基づき、食べられる範囲を確認し、安全性を確保できる範囲の摂取を指導する。 3. 入院栄養食事指導料1 初回 対面で行った場合 260点 2回目以降 対面で行った場合 200点 入院栄養食事指導料2 初回 対面で行った場合 250点 2回目以降 対面で行った場合 190点</p>
診療報酬区分（再掲）	B
診療報酬番号（再掲）	001-9
医療技術名	入院栄養食事指導料

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	<p>【根拠】 食物アレルギー診療ガイドライン2021において、医師の指示に基づいて管理栄養士による栄養食事指導の提供が望ましいとあり、さらに保険収載のない9歳以上においても医師及び看護師による食事指導が必要と明記されている(参考文献1)。9歳以上にも栄養食事指導が必要であることが前提に記載されており、そのニーズは小児食物アレルギー負荷試験の年齢適応拡大に伴い増加している。</p> <p>【有効性】 食物アレルギーでの適切な栄養食事指導では、患者の誤食による救急外来受診を減らし、正しい知識の習得により患者及び家族の不安も解消する。また、小児食物アレルギー負荷試験とセットで行われることにより、より早期に耐性獲得が誘導でき、その後の血液検査や受診回数および食物アレルギー負荷試験の実施総数を減らすことで医療費抑制にも寄与する。</p>	
	ガイドライン等での位置づけ	<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. 食物アレルギー診療ガイドライン2021(2021年発行、日本小児アレルギー学会)第10章の食物アレルギー患者の管理の前半(120-128ページ)において、食物アレルギー管理における栄養食事指導の重要性について記述されている。また、保険収載のない9歳以上においても医師及び看護師による食事指導が必要と明記されている。 2. 厚生労働科学研究費補助金(免疫・アレルギー疾患政策研究事業)食物経口負荷試験の標準的施行方法の確立と普及を目指す研究(研究代表者:海老澤元宏)(2022年発行、厚生労働科学研究班) 食物アレルギー栄養指導の手引き2017から改訂されたもので、食物アレルギー患者に必要な栄養面で指導から実生活で注意すべき点まで、詳細に指導のポイントが記述されている。その中に、ライフステージに合わせた段階的、計画的な支援が必要と書かれており、低年齢に限らず学童期以降についても指導が必要であることが記述されている。</p>	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		入院における小児アレルギー負荷試験は5~9歳に対し9,7688件施行(参考文献4)されており、今後10歳~14歳には同程度、もしくは年齢とともに寛解が進んでいることから、それ以下の8,000件程度実施されるものと考えられる。栄養指導は半数程度の医療機関でしか実施されておらず(参考文献5)、そのうち栄養指導が実施されるのは年間4,000件程度に留まることが予想される。9~16歳未満はその1.5倍として年間約6,000件と推定した。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	9歳以上16歳未満の患者:0人	
	見直し後の症例数(人)	9歳以上16歳未満の患者:6,000人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	9歳以上16歳未満の患者:0回	
	見直し後の回数(回)	9歳以上16歳未満の患者:6,000回	
⑤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>1. 学会等における位置づけ 従来より食物アレルギーの患者指導には、医師の指示に基づいた管理栄養士による栄養食事指導が望ましいとされ、最新版食物アレルギー診療ガイドライン2021にも記述されている(参考文献1)。そこで2009年に日本小児臨床アレルギー学会による小児アレルギーエデュケーター制度が発足し、小児食物アレルギー患者への専門的な栄養指導を行う人材が必要との観点から資格取得可能職種として管理栄養士も対象となっている。また2018年には日本栄養士会による食物アレルギー分野管理栄養士栄養士制度資格が発足しており、学会等での位置づけは確立されている。 また、 2. 難易度(専門性等) 小児アレルギーエデュケーターおよび食物アレルギー分野管理栄養士栄養士という専門制度はあるものの、管理栄養士の到達目標に食物アレルギーを含めたアレルギー分野は定められており、不足なく指導が全国あまねく実施することができる。</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)	標榜診療科:小児科、内科	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経過年数等)	常勤もしくは非常勤の管理栄養士が1名以上在籍している	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	小児食物アレルギー負荷検査の施設基準として10年以上の小児食物アレルギーの診断及び治療の経験を有する小児科の常勤医師1名以上が勤務することが述べられており、こうした医師から指示され栄養指導を行うことが多いと考えられる。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特になし	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		現行の年齢制限下では診療報酬が認められないことにより、小児食物アレルギー負荷試験で判明した摂取できる安全な量について、9歳以上の患者は管理栄養士による適正な指導を得ることができない。それは安全なアレルゲンの摂取による経口免疫が不成立なままであり食物アレルギーの改善が得られないことにつながる。また9歳以上の患者はアレルゲンの共通性や外食中食の際の危険を回避する方法を教育される機会を失い、常に誤食の危険性にさらされる。このような状況は学童期における教育、社会生活において、養育者とともに著しいQOL低下を招き、食物アレルギー児およびその家族にとり重大な損失となっていると言える。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前 見直し後 その根拠	- - -	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択	なし
	番号	-	-
	技術名	-	-
	具体的な内容	-	-
⑩予想影響額	プラスマイナス	減(-)	
	予想影響額(円)	8,400,000円	
	その根拠	<p>栄養食事指導:260点×10円×6,000人=15,600,000円 不要となる医療費:26,689円×6,000人×15%(栄養食事指導により食事制限解除できる割合)=24,000,000円</p>	
備考	<p>1. 不要となる毎年の医療費 26,689円/人 1) アレルギー血液検査費用:特異的IgE抗体検査1,4400点+免疫学的判断料144点=1,584点 2) 小児アレルギー負荷試験 1,000点 3) アドレナリン自己注射薬(10478円/本)+在宅自己注射指導料650点×10円=16,978円/人、食物アレルギーを有する小中学生の5%が所持しているので一人当たり平均849円の医療費に相当する。 乳幼児では食物アレルギー負荷検査および栄養食事指導において食事制限解除できる割合は約60%といわれているが、年長児であるため食事制限解除率を15%と仮定した。 2. 給食が食べられる・移動教室に参加できることは医療費に換算できない。学校現場でアナフィラキシーによる死亡事故も発生しており、保護者、保育・学校関係者の負担軽減につながる。</p>		
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし	

⑫その他	2020年において現在対象となっている、5～9歳に施行されている入院栄養食事指導料1（初回）と（2回目以降）は、食物アレルギー以外の全ての疾患を含めても3,762回（参考文献4）であり、全年齢における1,738,985回のうち、わずか0.22%に過ぎない。小児においても正当な報酬が保証されることにより、栄養指導を受けることができる体制が整備されることが期待される。	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本栄養士会	
⑭参考文献1	1) 名称	食物アレルギー診療ガイドライン2021（日本小児アレルギー学会）
	2) 著者	監修 海老澤元宏、伊藤浩明、藤澤隆夫
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	食物アレルギー診療ガイドライン2021 第10章 120-128ページ
	4) 概要	我が国の食物アレルギー診療全般に対するガイドラインである。第10章食物アレルギー患者の管理において、食物アレルギー患者の管理の原則は、正しい診断に基づいた必要最小限の原因食物の除去であり、摂取している食事全体を評価し、必要に応じて管理栄養士による栄養摂取状況の評価及び栄養食事指導を行うことが必要であると記述されている。
⑭参考文献2	1) 名称	厚生労働科学研究班による 食物アレルギーの栄養食事指導の手引き2022
	2) 著者	厚生労働科学研究費補助金（免疫・アレルギー疾患政策研究事業）食物経口負荷試験の標準的施行方法の確立と普及を目指す研究（研究代表者海老澤元宏）
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	全頁
	4) 概要	食物アレルギーの栄養食事指導に関する手順書である。栄養食事指導を行う上で必要な、食物アレルギーに関する基礎知識から、栄養食事指導のポイントや原因食物別の栄養食事指導などについて詳細に記述されている。実生活で問題となる、加工食品のアレルギー表示や集団生活（学校等）や病院給食における注意点についても言及されている。
⑭参考文献3	1) 名称	社会保険委員会調査報告
	2) 著者	今井孝成、相原雄幸、岡藤郁夫、南部光彦、望月博之、本村知華子、山口公一（日本小児アレルギー学会社会保険委員会）
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本小児アレルギー学会誌、2019年、33巻、2号、263-271ページ
	4) 概要	2019年2月に日本小児アレルギー学会会員を対象に実施されたWeb調査であり、702名の会員、419施設が回答した。現在の小児アレルギー診療の社会保険に関する課題（小児食物アレルギー負荷試験含む）に関して調査を行った。我が国の小児アレルギー診療を支える医師のほとんどが回答したと考えられるため、本結果は現時点での小児アレルギー診療の実態を精緻に示していると言える。我が国の小児食物アレルギー負荷試験数は80,000件/年、9歳以上16歳未満の食物アレルギー診療患者数10,000人など、今回の申請に当たって高いレベルのエビデンスの提供に貢献している。
⑭参考文献4	1) 名称	栄養食事指導料年齢適応拡大（16歳未満）調査～令和6（2024）年度診療報酬改定に向けて～
	2) 著者	本村知華子、立元千帆、徳田玲子、西本創、今井孝成
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本小児アレルギー学会誌、投稿中
	4) 概要	376名回答（学会員3757名中）、回答率10.0%。回答者の48%が9歳未満栄養食事指導料を算定していた。87%が9歳以上に対して栄養指導が不可欠と回答した。食べられる範囲提示、外食・中食時注意点、ナッツ・果物など共通アレルゲンの説明が重要と回答した。回答者の約半数が9歳以上、16歳未満の食物アレルギー児において指導した患者は数か月に1名程度以下と答え、77%は指導が十分でないと回答した。その理由として病院では62%が食物アレルギー栄養指導教育不十分、診療所では77%が栄養士不足、不在、全体の48%が指導料非算定のためと答えた。
⑭参考文献5	1) 名称	第7回NDBオープンデータ2020(令和2)年4月～2021(令和3)年3月診療分
	2) 著者	厚生労働省NDB（レシピ情報・特定健診等情報データベース）
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000177221_00011.html
	4) 概要	D291-2小児食物アレルギー負荷検査施行数、0～4歳（外来18,637、入院24,924）、5～9歳（外来7,203、入院9,768）、10～14歳（外来0、入院233） 入院栄養食事指導料1（初回）算定数、全年齢1,383,407、0～4歳 4,377、5～9歳 1,985、10～14歳1,027、15～19歳 1,435

※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。

【技術の概要】 管理栄養士による食事内容等の指導

保健医療機関の管理栄養士が当該医療機関の医師の指示に基づき、特定の疾病の進展の防止、回復・予後のために食事を主とした生活における指導を対面にて行う。
 食物アレルギーでは、必要最小限の食物除去を行いながら必要な栄養素を確保するための食事の提案や、アレルギー表示の規則や学校・保育所給食に関する注意点などの指導を行う。

【対象疾患名】 食物アレルギー

【算定制限変更の根拠】

- ・ 現行、本指導料の食物アレルギーにおける算定要件は9歳未満であり、これは令和4年改訂前の小児食物アレルギー負荷検査(D291-2)の算定要件に準拠している。現在、小児食物アレルギー負荷検査(D291-2)の算定年齢は16歳未満に変更となっている。
- ・ 食物アレルギー負荷検査の結果に基づいて栄養食事指導を行うことは、食物アレルギー診療の基本であり、現状の年齢制限(9歳未満)はガイドラインの記述および整合性に矛盾が生じている。

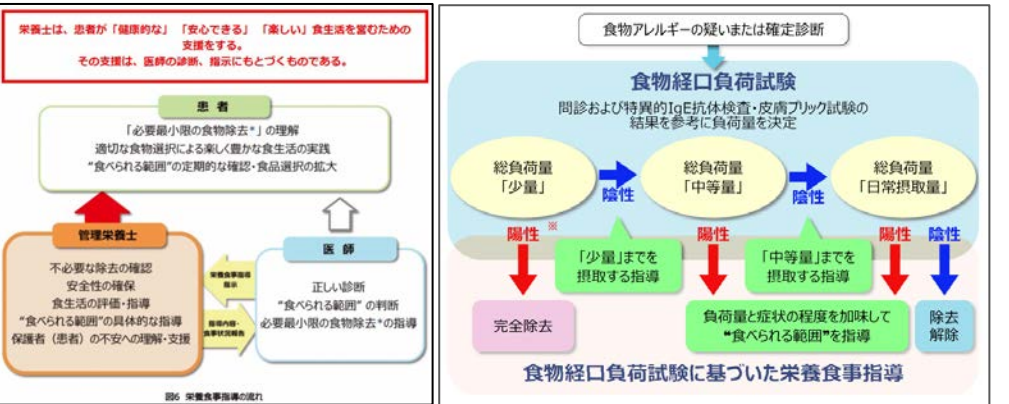
参考文献1：食物アレルギー診療ガイドライン2021（日本小児アレルギー学会）,p120



【診療報酬上の取り扱い】

食物アレルギーの入院栄養食事指導料の年齢制限緩和 **9歳未満 → 16歳未満**

【既存の治療法との比較・有効性・必要性】



参考文献2：食物アレルギーの栄養食事指導の手引き2022（厚生労働科学研究費補助金免疫・アレルギー疾患政策研究事業）

- ・ 必要最小限の除去
 患児および保護者のQOLを高め、食生活の負担を最小限とし、栄養不足に至らぬ健康な食生活の実現
- ・ 食生活の安全の確保
 食品衛生法（アレルギー表示）の指導、外食・中食における注意など、誤食のない安全な食生活の実現
- ・ 食生活の評価・指導
 栄養不足の評価、偏った食生活の予防
- ・ 耐性獲得の誘導
 計画的な摂取指導により、早期耐性獲得の実現
- ・ 保護者・患児の心理的サポート
 学校・保育所等における管理や食生活における心理的負担の回避やケア



医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	248201		
提案される医療技術名	静脈麻酔		
申請団体名	日本小児栄養消化器肝臓学会		
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）	22小児科	
	関連する診療科（2つまで）	31麻酔科	
		20小児外科	
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	静脈麻酔	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	L		
診療報酬番号	001-2		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	<p>静脈注射用麻酔剤を用いた全身麻酔であり、意識消失を伴うものをいう。MRI検査や心臓カテーテル検査・治療等、小児の静脈麻酔（深鎮静）は、大部分の病院で麻酔科医以外が実施している（静脈麻酔2）。より安全な小児深鎮静の実現には、深鎮静に焦点を当てた医療資源の確保が必要である。麻酔科医のサーベイランス体制整備など、より厳密な算定要件を追加することと併せて静脈麻酔2の増点や加算年齢区分の見直しを提案する。</p>		
文字数： 199			
再評価が必要な理由	<p>低い発生割合であっても重篤なリスクに備えるために人的配置をすべきであるが、静脈麻酔2の診療報酬が不十分であることがコスト評価の上で現実的な妨げになっている。長時間鎮静では赤字が拡大する構造にもなっており、十分な資源が確保しにくい。2014年改定で麻酔科医が実施する静脈麻酔3が実現し、2020年改定で増点されたが、小児における算定件数はほとんど増加していない一方で、小児領域での鎮静に関連する医療事故は減少していない（添付資料2）。登録事故症例では、原因は薬剤だけでなく、基礎疾患と不十分な患者モニタリング（年齢が高くても事故は発生する）に関連する事案が多い。臨床現場の安全確保には患者モニタリングに対する物的・人的資源の確保と適正な環境整備が必要と考える。具体的には、主担当科（検査担当科）のスタッフが十分な体制で深鎮静を実施するとともに、急変時応援のための麻酔科医の配置が求められる。静脈麻酔2の増点や加算年齢区分の見直しに加えて、麻酔科医のサーベイランス体制整備などの算定要件調整により安全な深鎮静に必要な資源と環境を確保する必要がある。</p>		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	添付資料1の通り、小児の長時間麻酔（深鎮静）において静脈麻酔3はほとんど算定されておらず、大部分が静脈麻酔2を算定している。一方で深鎮静に伴う有害事象はまれではなく（添付資料3）、深鎮静に関連した重大事故は減少傾向を示していない（添付資料2）。検査時鎮静の安全性を向上させるため小児鎮静下MRI撮影加算が設定されたが、算定率は非常に低く、かつ増加していない（文献5）。非麻酔科医による安全な小児の深鎮静を確立するための方策が必要である。これらの方策に加えて麻酔科医によるサーベイランスを組み合わせることで、麻酔科医の不足する状況でも安全な静脈麻酔を施行できる方策を設定したい。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<p>静脈麻酔 1 短時間のもの 120点 2 十分な体制で行われる長時間のもの（単純な場合） 600点 3 十分な体制で行われる長時間のもの（複雑な場合） 1,100点（麻酔科医のみ算定可能） <通則>未熟児、新生児の場合100分の200、乳児の場合100分の50、幼児（3歳未満）の場合100分の20がこれに加算される。さらにL001-2 静脈麻酔については3歳以上6歳未満の幼児について100分の10が加算される。</p>		
診療報酬区分（再掲）	L		
診療報酬番号（再掲）	001-2		
医療技術名	静脈麻酔		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	標準的な鎮静プログラムの受講は、小児鎮静の質を向上させることができると観察研究により示されている（文献4）。さらに、鎮静時の換気モニターとしての呼気炭酸ガスモニターの使用も、低換気に対する早期介入を可能とすることが介入研究で証明されている（文献3）。この2点は北米などの小児処置鎮静ガイドラインでも標準的な勧奨に含まれる（文献2）。麻酔科を専門とする医師による静脈麻酔により有害事象が減少する確かなエビデンスは無いが、コンセンサスとして静脈麻酔2と3の点数格差が設定されている。	
	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。）	蘇生が行える医師が検査・処置・手術に一切携わらず麻酔時間を通して麻酔に専念して実施することが安全のために最も肝要である。これに加えて、呼気炭酸ガスモニターの利用が推奨されている（参考文献1および2）。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		第5回から第7回のNDBオープンデータから、14歳未満の静脈麻酔2の算定数を入院2,600例、外来29,600例と推計した。この数字は2018-20年度で大きな増減を示していない。静脈麻酔3は外来でゼロ、入院で1,100例であり、3から2への移行は無視できる例数と考えた。コロナウイルス初年度でもこの各区分での算定数は大きな変化をきたしておらず、こうした深鎮静手技の例数は診療報酬による需要弾力性に乏しい可能性が高い。(添付資料1)
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	入院2,600例、外来29,600例(延べ数)
	見直し後の症例数(人)	ほぼ同数と考えられるが、算定要件の厳格化などにより、一時的な減少をきたす可能性がある。
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	入院2,600例、外来29,600例(延べ数)
	見直し後の回数(回)	ほぼ同数と考えられるが、算定要件の厳格化などにより、一時的な減少をきたす可能性がある。
⑤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)		上記のように、国内外でガイドラインが作成されており、鎮静講習および適切なモニタリングを行うことの必要性は明らかである。既定の研修を受けることで、換気モニタリングの重要性教育や早期介入のシュミレーション教育が可能である。検査環境にはほかにもスタッフが従事しているため、異常が発見されれば協力して問題に対応することができる。大切なことは、鎮静中を通して監視する体制を作り、絶えずそれを遵守することである。現行の点数では人件費を満たすことができず、リスクを伴う検査時の人的配置について評価の強化が必要である。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	1. 酸素飽和度モニターおよび呼気二酸化炭素モニター等の、十分なモニタリングに必要な装置を処置の場に整備していること 2. 5分間隔のモニタリング記録を診療録として残していること 3. 適切な鎮静講習を受講し、静脈麻酔を担当する医師が検査・処置に加わらず、患者の全身管理を行うこと。(小児加算要件として)
	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)	上記に加えて、麻酔科を専門とする医師との定期的なカンファレンス(年4回程度)を施行しており、年1回の訓練(蘇生シュミレーションなど)を行うことを、安全向上加算(50点)として提案する。(感染対策向上加算2に類似したチェックの枠組みを想定している。)
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	鎮静講習としては、小児科学会医療安全委員会が定期的に施行しているSECURE講習を想定している。SECURE講習の受講キャパシティが点数設定上の懸念点であったが、パンデミック下でオンライン講習への以降が実現し、十分な規模の講習が可能となっていると考えた。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		人員の訓練要件及び、具体的な最低限度のモニタリング装置としてSpO2モニターと呼気二酸化炭素モニターを例として明記することで、必要な観察機器や鎮静の質が担保され医療事故を減少させ得る。なお、深鎮静自体も患者にとって侵襲を伴う行為である。また、体動が制御され、術者によってより良い条件下に検査が行え、取得された検体や画像の精度の向上が見込まれることから、診断精度の上昇が期待される。麻酔科医のサーベイランス要件を2に外付けすることにより、低コストで3に準じた高度な管理を、医療の均てん化の観点から麻酔科医の専従が困難な環境においても安全に実現することが可能である。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		小児消化管内視鏡、心臓カテーテル検査やMRIといった、本来健康な小児に対して行われる検査において、鎮静関連医療事故により未来ある患児を傷害する事故が今なお減少傾向を示していないことは、社会に重大な医療不信をもたらす深刻な問題である(添付資料2)。小児を対象とした、観察基準や医師の資格要件などを明記した増点により、小児領域の深鎮静における安全を担保することは実社会の要請に沿う倫理的にも妥当な内容である。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	静脈麻酔2 600点、1から2歳の加算率100分の20、3から5歳の加算率100分の10、6歳以降なし
	見直し後	静脈麻酔2(15歳未満) 800点、1から2歳の加算率100分の20、3から9歳の加算率100分の10、9歳以降なし。(観察・医師要件、新加算あり)
	その根拠	2018年外保連試算(添付資料3)より推計。加算を定しても純粋な人件費分程度に相当することから点数としては妥当である。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	L
	番号	001-2
	技術名	静脈麻酔2
具体的な内容		算定要件を満たさない、不十分な観察や人的資源による小児静脈麻酔の減少が期待できる。
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	12,800,000円
	その根拠	基礎点増点で6,000,000円、加算の増加で4,800,000円(50%の件数増を想定。)安全加算は推計が困難だが20%で算定されると仮定した。
	備考	必要な観察機器を完備せざる診療施設が多く存在するため、一時的な算定減が生じる可能性がある。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		酸素飽和度と呼気二酸化炭素モニターを例示した、十分なモニタリングの利用が算定要件に追加される。算定要件と増点を組み合わせることでより安全な小児期深鎮静プロトコルの普及効果が期待できる。
⑫その他		予算面では、加算分の増分は、適宜基礎点の減点により収支を均衡させることも考慮されるが、労力に見合う増点を求める点とより細かな算定基準(加算)を提案する点については深鎮静に関する外保連試算に歩調を合わせた。原則として予算規模は小児の静脈麻酔2の区分に対して試算した。添付資料1は新規エビデンスであるが投稿中のドラフトであるため文献ではなく資料に加えた。割愛した前回提案文献については添付資料4に要約した。
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし

⑭参考文献 1	1) 名称	MRI検査時の鎮静に関する共同提言(2020年2月23日 改訂版)
	2) 著者	日本小児科学会・日本小児麻酔学会・日本小児放射線学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本小児科学会雑誌 124巻 4号 771~805 (2020年)
	4) 概要	深鎮静を要する代表的な画像検査であるMRI検査について、鎮静合併症とその予防策を概説した3学会による共同提言の最新版である。観察機器に関する勧奨がアップデートされ、換気モニターとしての呼気二酸化炭素モニターの勧奨が明文化された。
⑭参考文献 2	1) 名称	小児患者に対して診断・治療手技時に使用する鎮静時のモニタリングと全身管理に関するガイドライン
	2) 著者	米国小児科学会・米国小児歯科学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	American Academy of Pediatrics 2019; e20191000
	4) 概要	2019年改訂版。鎮静時の合併症を軽減させるように設計された構造化鎮静プロトコルが実施されることで、その発生率を低下させたという根拠がガイドライン策定に当たり収集されている。
⑭参考文献 3	1) 名称	小児救急環境における鎮静のカブノグラム使用—ランダム化比較試験
	2) 著者	Langhan ML et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	American Journal of Emergency Medicine 2015; 33号 p25-30
	4) 概要	小児における鎮静下呼気炭酸ガスモニター使用に関する原著論文。ランダム化比較試験により低換気の早期介入に有用であることを示している。こうした報告を受けて海外ガイドラインや国内指針での公式の勧奨に至っている。
⑭参考文献 4	1) 名称	小児鎮静の安全性を向上する—非麻酔科医に対するシュミレーション教育の効果
	2) 著者	Shavit I et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Arch Pediatr Adolesc Med. 2007;161(8):740-743
	4) 概要	鎮静講習の重要性は主としてエキスパートコンセンサスに基づいて国内外のガイドラインで推奨されているが、本論文はその有効性を単盲検の観察研究で評価した貴重な報告である。シュミレーション講習受講群は非受講群に比して、有意に鎮静の質を向上させることが示された。
⑭参考文献 5	1) 名称	小児のMRI撮影における鎮静加算は算定率が低い
	2) 著者	Tanaka Y et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Pediatrics International. 2023年3月受理 (出版準備中)
	4) 概要	日本小児科学会社保委員会を含む著者グループが、NDBオープンデータをを用いて、小児鎮静下MRI撮影加算の算定状況を検討した。3年間の実際の算定率は極めて低くしかも減少傾向であり、安全なMRI撮影のためには加算要件の緩和など、なお一定の配慮を要すると考えられた。

※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
248201	静脈麻酔	日本小児栄養消化器肝臓学会

L001-2 静脈麻酔 2 の調整

< 医療安全 >

静脈麻酔 3 は小児の鎮静関連医療事故を減少させない

(添付 2 事故統計)

深鎮静に専従できる麻酔科医の不足

(参考文献 1、添付 1)

モニタリングと鎮静講習の強化勧奨

(参考文献 1 - 4)

**「危険な赤字手技」
としての小児深鎮静**

(添付 3 外保連試算)

基礎点増点・加算上限年齢の緩和

+200点

6歳→9歳

と同時に

モニター機器要件・講習要件の追加

麻酔科医によるサーベイランス加算

+50点

< 年齢要件 >

学童鎮静の
需要増加

(前回提案参考文献 5)

散発する学童の
医療事故

(添付 2 事故統計)

鎮静合併症は年齢
依存性ではない？

(前回提案参考文献 4)

費用負担を抑制しつつ、
麻酔科医が立ち会えない大部分の状況でも
より安全な小児深鎮静を確立する。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	249201		
提案される医療技術名	小児科外来診療科		
申請団体名	日本小児科医会		
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）	22小児科	
	関連する診療科（2つまで）	20小児外科 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	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	小児科外来診療科	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	B		
診療報酬番号	001-2		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	○	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	①初診・再診（処方箋交付する場合、処方箋交付しない場合）ともに30点の増額 ②時間外加算、休日加算、深夜加算の算定方式の見直し：出来高・乳幼児加算相当額（初診時75点、再診時38点）を減ずるとともに、「乳幼児加算の時間外としての評価部分（初診時40点、再診時32点）」は減じない算定方式への変更 ③C004救急搬送診療料および当日の診察医療費は包括外とする見直し		
再評価が必要な理由	①初診・再診（処方箋交付する場合、処方箋交付しない場合）ともに30点増額要望： ①長年、当該診療料は、診療報酬上の見直しが消費税増税時以外は実施されていないこと、 ②日常的に実施している各種外来迅速診断検査やアレルギー検査等の診療内容の進歩に伴う再評価も行われてないこと、 ③少子化の進行の中、子ども一人一人を大切にすくすく育てていくためには、寄り添って支援していくことが重要で、診療の機会を利用した「バイオ・サイコ・ソーシャルな医療面談の実施」が求められるが、それには時間と手間が必要であり、その評価は十分とは言えないこと等に対して、診療報酬上の再評価が必要である。また、急速な少子化の進行とコロナ禍以降の感染対策の浸透や受診控え等による受診者数の減少は、今後も持続し以前のような受診者数の回復は望めない。コロナ感染症の臨時的な対応で一時的な医療収入の増加を認めているものの、人件費・衛生資材費等の増加等の理由により、診療所の収益性の低下がみられ、厳しい状況に陥ると予想される。小児科診療所の自然減少はやむを得ないが、急速な減少は、小児の初期救急をはじめとする地域医療体制への影響が計り知れない。以上のような理由により、今後も質の高い医療を供給し小児の地域医療体制を維持するためには、初・再診ともに30点の増額が必要である。 ②乳幼児の時間外受診のニーズは高いが、当該診療料の時間外等加算の報酬上の評価は十分とは言えない。現行の当該診療料の時間外等の算定の際には、時間外加算あるいは休日加算や深夜加算と乳幼児加算（時間外）を合わせた点数から乳幼児加算（時間外）分相当の初診時115点、再診時70点を減ずるとする。乳幼児加算（時間外）は、「初・再診の乳幼児加算（出来高）」に「乳幼児加算の時間外における評価分：初診時40点、再診時32点」を合わせたものである。時間外等診療をより活性化するためには、この評価分の初診時40点・再診時32点を算定できる方式への変更が重要である。 ③重症度の高い患児の医師同乗による緊急搬送（C004救急搬送診療料の算定）の際には、当日の外来診療を止めざるを得なく、その労力と診療停止に代わる報酬対価が認められていない。C004救急搬送診療料と当日の診察医療費は包括対象外とし、ともに出来高算定ができるように要望する。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	①処方箋交付する場合：初診時599点 再診時406点 処方箋交付しない場合：初診時716点 再診時524点 ■初診、再診ともに30点の増額。処方箋交付する場合：初診時629点 再診時436点 処方箋交付しない場合：初診時746点 再診時554点に増額。少子化の中、バイオ・サイコ・ソーシャルな医療面談や必要性の高い各種検査の実施により質の高い医療を供給でき、保護者の信頼性向上が得られ、重複受診や安易な救急受診も減らすことが可能となる。また、急速な小児科診療所の減少を防ぎ、小児の初期救急医療を始めとする地域医療体制の維持が可能となる。 ②当該診療料の時間外等の算定は、時間外加算あるいは休日加算、深夜加算と乳幼児加算（時間外）を合わせた点数から乳幼児加算（時間外）相当の初診時115点、再診時70点を減ずる算定方式 ■当該診療料の時間外等の算定は、初診時75点、再診時38点のみを減ずる算定方式に変更（乳幼児加算の時間外における評価分：初診時40点、再診時32点が算定できる案）。算定方法の見直しによって時間外診療がより活性化し、疾病の早期治療だけでなく、子ども支援・育児支援にも大きく寄与できる。また、夜間・休日受診が抑制され医療費も削減される。 ③C004救急搬送診療料および当時の診療費は包括内 ■救急搬送診療料（1300点＋乳幼児加算700点）および当日診療費を出来高算定とする。出来高算定により、十分とは言えないが、診療内容と外来診療の停止に対する報酬が多少なりとも補われる。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	①当該診療料は、処方箋交付する場合：初診時599点、再診時406点、処方箋交付しない場合：初診時716点 再診時524点である。 ②時間外加算、休日加算、深夜加算の算定時において、それぞれの加算点数から初診時115点、再診時70点を減ずる算定方式。 ③C004救急搬送診療料および当時の診療費は包括内で別に算定できない。
診療報酬区分（再掲）	B
診療報酬番号（再掲）	001-2
医療技術名	小児科外来診療科

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	<p>①初・再診の増額：増額は、バイオ・サイコ・ソーシャルな医療面談の積極的な取り組み材料となり、外来での各種検査も積極的に実施され、質の高い医療提供とともに保護者から支持も得られ、医療・子育て支援に大きく寄与できる。また、重複受診や夜間休日の安易な受診抑制材料となり、医療費削減にも繋がる。小児科診療所の経営も安定化し、小児科診療所の急速な減少を防ぎ、小児の初期救急医療ををばしめとする地域医療体制の維持が可能となることが期待される。</p> <p>②時間外等加算の見直し：時間外診療の活性化材料となり、疾病の早期治療だけでなく、子ども支援・育児支援にも大きく寄与し、医学的にも社会的にもその費用対効果は少なくない。夜間・休日受診の抑制材料となり、医療費削減に寄与できる。</p> <p>③重症患者の医師同乗による診療搬送は、患者のQOLを良くするため医師としての責務ではあるが、出来高算定ができれば診療内容と外来診療の停止に対する対価が多少ではあるが補われる。</p>
	ガイドライン等での位置づけ	<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>○医会と学会で作成した小児医療の要望書に上記の内容が記載されコンセンサスを得ている。</p> <p>○COVID-19における小児科医療経営実態調査（日本小児科医会、令和2年6月・令和3年3月実施）では、令和2年3月と4月は前年度に比べて、3月で総件数は-22.1%、総点数-25.7%、4月は総件数-35.0%、総点数-38.2%と受診控えによる収入の減少がみられた。また、令和3年3月に実施した2回目の調査においても令和3年2月のレセプト総件数-27.5%、総点数-20.8%の減少を認め、小児科診療所の危機的な状況が続いた。ただ、その中でレセプトの平均点数は、+9.2%の増加がみられていたが、これは「COVID-19感染症に係る診療報酬上の臨時的取り扱い」による一時的なプラス効果にすぎない。</p> <p>○厚生労働省「令和3年度医療費の動向」令和4年9月16日では、令和3年度の主たる診療科別医療費の伸び率は、小児科は対前年比-22.2%であったものの、令和3年には+42.3%まで増加した。これは対前年比-22.2%と大きく落ち込んでいたものが、コロナ流行前の令和元年度と比較して+10.6%まで回復したと考えられる。また、令和3年度年齢階層別1人当たり医療費の対前年比伸び率は、未就学者の1人当たり医療費は+1.5%、1人当たり受診日数は-14.8%と大きく減少した状態にある。</p>
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		<p>初・再診の増額による普及性の変化：医会の医療経営調査では8割以上の医療機関が当該診療料を選択されており、増額による普及度はあまり変化しないと考えられる。そこで、見直し前後の症例数・回数をもとに予想影響額を算出した。今後、施設基準の緩和により小児科かかりつけ診療料の増加が予想され、その分、当該診療料の症例数・回数の減少も予想される。ただ、両診療料を合わせた症例数・回数はあまり変わらないと推測する。出来高算定医療機関も小児科かかりつけ診療料の算定が可能となったため、検査を積極的に実施している医療機関やエコー、内分分泌検査等の専門的な診療を行う診療所では、包括算定の採算性低下により、小児科外来診療料から出来高+小児科かかりつけ診療料とする医療機関が増える可能性もあるが、その数は多くないと推測する。</p>
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	処方箋交付あり：初診958万件 再診769万件 処方箋交付なし：初診231万件 再診100万件
	見直し後の症例数（人）	処方箋交付あり：初診958万件 再診769万件 処方箋交付なし：初診231万件 再診100万件
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	処方箋交付あり：初診1001万回 再診1279万回 処方箋交付なし：初診246万回 再診165万回
	見直し後の回数（回）	処方箋交付あり：初診1001万回 再診1279万回 処方箋交付なし：初診246万回 再診165万回
⑤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>日本小児科医会が2年ごとに行っている診療所小児科の医療経営実態調査の報告書により、会員への周知がなされている内容である。また、全国都道府県の小児科医会会長宛にアンケート調査も行い、意見伺いで集約した。日本小児科医会社会保険委員会全国大会で内容について発表し、意見交換することで周知している。また、医会と学会で作成した小児科医療についての要望書を作成し、日本小児科医会と日本小児科学会会長から厚生労働大臣宛に発出されている。</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)	小児科（小児外科を含む）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)	特記事項なし
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特記事項なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		日常的な診療行為であり、安全性は変わらない
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特記事項なし。ただし、6歳未満で医療費の補助のない地域では、一部負担金が増額する可能性がある。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	<p>①処方箋交付する場合 初診料599点 再診料406点 処方箋交付しない場合 初診料716点 再診料524点</p> <p>②初診時の時間外加算85点（200-115）、休日加算250点（365-115）、深夜加算580点（695-115）・再診時の時間外加算65（135-70）、休日加算190（260-70）、深夜加算520（590-70）</p> <p>③C004救急搬送診療料おと当日の診療料は包括内</p>
	見直し後	<p>①処方箋交付する場合 初診料629点 再診料436点 処方箋交付しない場合 初診料746点 再診料554点</p> <p>②初診時の時間外加算125点（200-75）、休日加算290点（365-75）、深夜加算620点（695-75） 再診時の時間外加算97点（135-38）、休日加算222点（260-38）、深夜加算552点（590-38）</p> <p>③救急搬送診療料1300点+乳幼児加算700点（新生児加算1500）+長時間加算700（30分以上の場合）、救急搬送診療料算定当日の診療費は出来高算定</p>
	その根拠	<p>①30点増額：(1)長年、診療報酬上の見直しで消費税増税以外にないこと、(2)外来迅速検査やアレルギー検査等の診療内容の進歩に伴う評価がないこと、(3)バイオ・サイコ・ソーシャルな医療面談の実施に対する再評価が十分でないこと、(4)受診患者数の大幅な減少および人件費・消耗品等の増加、等の理由による経営悪化、(5)小児科診療所の急激な減少予防の必要性。</p> <p>②時間外等加算の見直し：乳幼児加算（時間外）＝時間外加算+乳幼児加算（初診・再診）+「乳幼児加算の時間外における評価分」である。この時間外における評価分は、乳幼児の時間外診療の活性化材料であり、子ども・保護者支援となるために必要な加算である。</p> <p>③医師同乗・診療による救急搬送は、まれではあるが包括診療になじまない。</p>
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	該当なし
	番号	該当なし
	技術名 具体的な内容	該当なし


	プラスマイナス	増 (+)
	予想影響額 (円)	9,100,000,000円
⑩ 予想影響額	その根拠	<p>①診療料の増額影響：令和3年社会医療診療行為別統計：令和3年6月審査分 医科診療2 第20表 医科診療（無床診療所）によると、小児科外来診療料で、処方箋交付する場合は初診（599点）/実施件数は79.90万件で、回数は83.48万回、点数は50005万点、再診406点/実施件数は64.12万件で、回数は106.65万回、点数は43298万点である。処方箋交付しない場合は初診（716点）/実施件数は19.33万件で、回数は20.51万回、点数は14684点、再診（524点）/実施件数は8.35万件で、回数は13.88万回、点数は7274点である。令和3年度の推定診療費は、年間の算定件数と回数が令和3年6月分と同程度と仮定し計算すると1383億円となる。提案する増点額を「処方箋を交付する場合：初診料629点 再診料436点 処方箋交付しない場合：初診料746点 再診料554点」とした場合は、年間推定額が1464億円となり、令和3年の推定額と比べて年間81億円の増額で対応できる。今後の小児かかりつけ診療料の症例数・回数の増加分、当該診療料の症例数・回数の減少がみられ年間推定額の減少も予想されるが、両者を合わせた予想影響額においてはあまり変わらないと予想される。</p> <p>②時間外等の算定変更の影響（初診40点、再診32点増額）：令和3年6月審査分の初診の時間外等の算定回数は13.8万回で552万点の増額、再診の算定回数は8.6万回で275万点の増額。提案する時間外等の年間医療費は、年間の時間外等の算定回数が令和3年6月分と同程度と仮定した場合、10億円の増額となる。</p> <p>③救急搬送診療料および当日診療費（出来高）の影響：救急搬送診療料が包括されており実数の把握は困難。令和3年社会医療診療行為別統計6月審査分・無床診療所の中で、乳幼児加算を算定した救急搬送診療料（1300点）7件、当該診療料の件数は、包括・出来高の比率を案分すると小児かかりつけ診療料と合わせておおよそ8.6件/月、年103件と推測。乳幼児加算を加えた医療費は年206万円となる。</p>
	備考	<p>①令和4年度の診療報酬改定により、小児科外来診療料の医療費は小児かかりつけ診療料を併せて評価する必要がある。令和3年度の両診療料を合わせた年間の推定医療費は1696億円（時間外、機能強化加算、小児抗菌薬適正使用支援加算を含む。COVID-19の特例的加算含まず）、それぞれ30点増点した場合の合算した医療費の総額は1798億円である。</p> <p>②小児の外来診療における医療費は子どもの人口の増減を考慮し評価する必要がある。2022年の出生数は79万人前後で、2020年から5万人減少、3年間の減少率は-6%であり、政府予想よりもはるかに速い速度で少子化が進行している。</p>
⑪	算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	特になし
⑫	その他	特記事項なし
⑬	当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし
⑭ 参考文献 1	1) 名称	令和3年度診療所小児科の医療経営実態調査 報告書
	2) 著者	(公社) 日本小児科医会社会保険委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	報告書 令和4年1月 50～57ページ
	4) 概要	令和2年度はCOVID-19感染による影響が診療所小児科を直撃し、総医療収入・保険診療収入の大きな減少が認められた未曾有の年であった。COVID-19感染は、今後の診療所小児科の課題を浮き彫りにした。出生数の減少による少子化の加速、マスク・手洗い・手指消毒等による感染症の減少、医師の高齢化など診療所小児科の直近の課題を加速させた。ウイズコロナあるいはポストコロナの時代、診療所小児科は大きな変革を迫られていると言っても過言ではない。
⑭ 参考文献 2	1) 名称	新型コロナウイルス感染症における小児科医療経営実態調査
	2) 著者	(公社) 日本小児科医会社会保険委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本小児科医会ニュース 2020年 No70 19-21ページ
	4) 概要	令和2年3月と4月は前年度に比べて、3月で総件数は-22.1%、総点数-25.7%、4月は総件数-35.0%、総点数-38.2%と受診控えによる収入の減少がみられた。緊急事態宣言8都道府県では3月は争点数字-35.5%（総件数-31.0%）で緊急事態宣言なしの他県（39県）より12%減少し、4月は総点数-50.8%（総件数-45.7%）で緊急事態宣言なしの他県よりも15%減少していた。外来受診の動向については99.2%が「外来患者が減った」と回答し、約半数（47.5%）では40%以上患者数が減少していた。新型コロナ感染拡大により患者数が激減し、感染防止（施設整備や備品の購入）の徹底によるコスト増も重くのしかかり小児科診療所は厳しい経営状況に陥っている。特に緊急事態宣言発令後は、さらに受診抑制がかかり医療収入の減少が加速した。
⑭ 参考文献 3	1) 名称	「令和3年度 医療費の動向」～概算医療費の年度集計結果～
	2) 著者	厚生労働省 保健局 調査課
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Press Release 令和4年9月16日
	4) 概要	令和3年度の医療機関種類別の概算医療費の主たる診療科別医科診療所医療費の伸び率において、小児科は対前年比-22.2%であったが、令和3年には+42.3%まで増加した。対前年比-22.2%と大きく落ち込んでいたものが、令和元年度と比較して+10.6%まで回復した。この医療費の伸びは「COVID-19感染に係る診療報酬上の臨時的な取り扱い」によるものである。受診患者数に関しては、受診延べ日数からみて、対前年比-31.5%まで減少していたものが、令和3年は+23.7%に回復、しかしこれも令和元年と比較するとまだ-15%の減少となっている。また、未就学者の1人当たり受診延日数は対前年比-15%の大幅な減少にとどまっている。
⑭ 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
⑭ 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

※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
249201	小児科外来診療料	日本小児科医会

小児科外来診療料（対照表）		改定要望事項	
項目名		現行	改定要望
処方箋あり 処方箋なし（ ）内	初診時	599点（716点）	30点増額：629点（746点）
	再診時	406点（524点）	30点増額：436点（554点）
初再診での乳幼児時間外加算、 乳幼児休日加算、乳幼児深夜加算		それぞれの加算点数から初診 時115点、再診時70点減じる	それぞれの加算点数から初診 時75点、再診時38点減じる
救急搬送診療料・当日診療費		包括内	出来高

◎初診時・時間外加算の出来高と小児科外来診療料の比較

	出来高		小児科外来診療料	
	6歳以上	6歳未満	現行	要望案
・時間外加算	85点	85点	85点	85点
・乳幼児加算		75点		
・乳幼児加算の時間外における評価分		40点		40点

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	249202	
提案される医療技術名	小児科かかりつけ診療料	
申請団体名	日本小児科医会	
提案される医療技術が関係する診療料	主たる診療料（1つ）	22小児科
	関連する診療料（2つまで）	20小児科
		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	小児科かかりつけ診療料
	追加のエビデンスの有無	有
診療報酬区分	B	
診療報酬番号	001-2-11	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択
	2-A 点数の見直し（増点）	○
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
	3 項目設定の見直し	○
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	①小児かかりつけ診療料1・2、処方箋交付（+）・（-）のすべての初診・再診で、30点の診療単価の増額 ②C004救急搬送診療料および搬送当日の診療費の包括外への見直し	
再評価が必要な理由	①初診・再診（処方箋交付する場合、処方箋交付しない場合）ともに30点増額要望：(1)長年、日常的に実施している各種外来迅速診断検査やアレルギー検査等の診療内容の進歩に伴う再評価が行われていないこと、(2)少子化の進行の中、子ども一人一人を大切にすくすく育てていくためには、寄り添って支援していくことが重要で、診療の機会を利用した「ハイオ・サイコ・ソーシャルな医療面談の実施」が求められるが、それには時間と手間が必要であり、その診療報酬上の評価は十分とは言えないこと、(3)働き方改革に逆行する長時間の拘束に対する再評価の必要性等の理由により、増額による再評価・支援が必要である。また、急速な少子化の進行とコロナ禍以降の感染対策の浸透や受診控え等による受診者数の減少は、今後も持続し以前のような受診者数の回復は望めない。コロナ感染症の臨時的な対応で一時的な医療収入の増加を認めているものの、人件費・衛生資材費等の増加等の理由により、診療所の収益性の低下がみられ、厳しい状況に陥ると予想される。小児科診療所の自然減少はやむを得ないが、急速な減少は小児の初期救急をはじめとする地域医療体制への影響が計り知れない。以上のような理由により、今後も質の高い医療を供給し小児の地域医療体制を維持するためには、初・再診ともに増額が必要である。②重症度の高い患児の医師同乗による緊急搬送（C004救急搬送診療料の算定）の際には、当日の外来診療も止めざるを得なく、その労力と診療権性に代わる報酬対価が認められていない。救急搬送診療料と当日の診療費は包括対象外とし、ともに出来高算定ができるように変更すべきである。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	①初診時、再診時ともに30点の増額 小児かかりつけ診療料1 処方箋交付する場合 初診時641点 再診時448点 処方箋交付しない場合 初診時758点 再診時566点 ➡処方箋交付する場合 初診時671点 再診時478点 処方箋交付しない場合 初診時788点 再診時596点に増点。小児かかりつけ診療料2 処方箋交付する場合 初診時630点 再診時437点 処方箋交付しない場合 初診時747点 再診時555点 ➡処方箋交付する場合 初診時660点 再診時467点 処方箋交付しない場合 初診時777点 再診時585点に増額。時間をかけたより質の高い医療面談の供給が容易となり、持続的な小児の地域医療体制の維持が可能になる。②C004救急搬送診療料および当日の診療費は包括内➡C004救急搬送診療料（1300点+乳幼児加算700点）および当日の診療費を出来高算定とする。出来高算定により、十分とは言えないが救急診療処置・医師同乗による搬送と外来診療の停止に対する報酬上の対価が多少なりとも補われる。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	①小児かかりつけ診療料1 処方箋交付する場合 初診時641点 再診時448点 処方箋交付しない場合 初診時758点 再診時566点 小児かかりつけ診療料2 処方箋交付する場合 初診時630点 再診時437点 処方箋交付しない場合 初診時747点 再診時555点 ②C004救急搬送診療料および当時の診療費は包括内で別に算定できない。
診療報酬区分（再掲）	B
診療報酬番号（再掲）	001-2-11
医療技術名	小児科かかりつけ診療料

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	①初・再診の増額：増額は、バイオ・サイコ・ソーシャルな医療面談の積極的な取り組み材料となり、外来での各種検査も積極的に実施され、また、長時間の電話等の対応により、保護者の医療機関への高い支持と信頼が得られ、医療・子育て支援に大きく寄与できる。さらに、重複受診や夜間休日の不安な受診抑制の材料となり、医療費削減にも繋がる。小児科診療所の経営も安定化し、小児科診療所の急速な減少を防ぎ、小児の初期救急医療ををはじめとする地域医療体制の維持が可能となることが期待される。②重症患者の医師同乗による診療搬送は、患者のQOLを良くするため医師としての責務ではあるが、出来高算定ができれば診療内容と外来診療の停止に対する対価が多少ではあるが補われる。
	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。） ○医会と学会で作成した小児医療の要望書に上記の内容が記載されコンセンサスを得ている。○新型コロナウイルス感染症における小児科医療経営実態調査（日本小児科医会、令和2年6月および令和3年3月実施）では、令和2年3月と4月は前年度に比べて、3月で総件数は-22.1%、総点数-25.7%、4月は総件数-35.0%、総点数-38.2%と受診控えによる収入の減少がみられた。また、令和3年3月に実施した2回目の調査においても令和3年2月のレセプト総件数-27.5%、総点数-20.8%の減少を認め、外来小児科の危惧的な状況が続いた。また、その中でレセプトの平均点数は、+9.2%の増加がみられていた。これは「新型コロナウイルス感染症に係る診療報酬上の臨時的取り扱い」による一時的なプラス効果にすぎず、受診患者数が回復したとはいえない。○厚生労働省「令和3年度医療費の動向」令和4年9月16日では、令和3年度の主たる診療科別医療費1施設当たり受診日数の伸び率は、小児科では対前年比+23.9%であったが、対前々年比では-15%であり、受診患者数の大幅な減少が持続している。ただ、診療科別医療費の伸び率は、小児科は対前年比-22.2%であったものが、令和3年には+42.3%まで増加した。これは対前年比-22.2%と大きく落ち込んでいたものが、コロナ流行前の令和元年度と比較して+10.6%まで回復したと考えられる。また、令和3年度年齢階層別1人当たり医療費の対前々年比伸び率では、未就学者の1人当たり医療費は+1.5%、1人当たり受診日数は-14.8%と大きく減少した状態にある。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		平成28年に導入され、機能強化加算や小児抗がん剤適正使用支援加算、施設基準の緩和等が評価され、算定医療機関が徐々に増加している。令和4年度の改定で当該診療料の施設基準の変更・点数の変更がなされ、当該診療料の件数・回数の増加が予想されるが、その変動幅の予測は困難である。ただ、小児かかりつけ診療料の増加分は小児科外来診療料の減少分とほぼ一致することが予想され、医療費総額は両者を合わせて評価する必要がある。今回、小児科外来診療料も同程度に増額されれば、両診療料を合わせた件数・回数・予想影響額の変動は小さいと推測され、今回の見直し要望の前後では、症例件数・回数はほとんど変化しないと考える。そこで、暫定的ではあるが、見直し前後では件数・回数は変化なしとして予想影響額を算出した。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	処方箋交付あり：初診102万件 再診111万件 処方箋交付なし：初診23万件 再診15万件
	見直し後の症例数（人）	処方箋交付あり：初診102万件 再診111万件 処方箋交付なし：初診23万件 再診15万件
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	処方箋交付あり：初診110万回 再診199万回 処方箋交付なし：初診25万回 再診26万回
	見直し後の回数（回）	処方箋交付あり：初診110万回 再診199万回 処方箋交付なし：初診25万回 再診26万回
⑤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）		日本小児科医会が2年ごとに行っている診療所小児科の医療経営実態調査の報告書により、会員への周知がなされている内容である。また、全国都道府県の小児科医会会長宛にアンケート調査も行い、意見伺いで集約した。日本小児科医会社会保険委員会全国大会で内容について発表し、意見交換することで周知している。また、医会と学会で作成した小児科医療についての要望書を作成し、日本小児科医会長と日本小児科学会会長から厚生労働大臣宛に発出されている。
・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)	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（従前通り）
	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)	特記事項なし
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特記事項なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		日常的な診療行為であり、安全性は変わらない
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特記事項なし。ただし、6歳未満の医療費の補助のない地域では、一部負担金が増額する可能性がある。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	小児かかりつけ診療料1 処方箋交付する場合 初診時641点 再診時448点 処方箋交付しない場合 初診時758点 再診時566点 小児かかりつけ診療料2 処方箋交付する場合 初診時630点 再診時437点 処方箋交付しない場合 初診時747点 再診時555点 救急搬送診療料および当日の診療料：包括内
	見直し後	小児かかりつけ診療料1 処方箋交付する場合 初診時671点 再診時478点 処方箋交付しない場合 初診時788点 再診時596点 小児かかりつけ診療料2 処方箋交付する場合 初診時660点 再診時467点 処方箋交付しない場合 初診時777点 再診時585点 救急搬送診療料および当日の診療料：救急搬送診療料1300点・乳幼児加算700点、当日の診療費は出来高
	その根拠	①30点増額：バイオ・サイコ・ソーシャルな医療面談の実施に対する再評価、外来迅速検査やアレルギー検査等の診療内容の進歩に伴う再評価の必要性、長時間の拘束に対する再評価の必要性。受診患者数の大幅な減少、人件費・諸経費の増加等の理由による経営悪化。小児科診療所の急激な減少予防の必要性。②医師同乗・診療による救急搬送は、まれではあるが包括診療になじまない。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	増額よりも施設基準緩和による当該診療料算定件数の増加が予想される。
	番号	なし
	技術名	なし
具体的な内容	なし	

	プラスマイナス	増 (+)
	予想影響額 (円)	1,080,000,000円
⑩ 予想影響額	その根拠	①診療料の増額影響：令和3年社会医療診療行為別統計 令和3年6月審査分 医科診療2 第20表 医科診療（無償診療所）によると、小児かかりつけ診療料で、処方箋交付する場合：初診（631点）/実施件数は8.84万件で、回数は9.17万回、点数は5786万点、再診（438点）/実施件数は9.20万件で、回数は16.57万回、点数は13042万点である。処方箋交付しない場合：初診（748点）/実施件数は1.89万件で、回数は2.09万回、点数は1564万点、再診（556点）/実施件数は1.21万件で、回数は2.16万回、点数は2764万点である。令和3年6月のデータを元に年間算定点数を計算すると令和3年の推定医療費は190億円になる。30点増額による影響額については、年間算定件数と回数が令和3年と同程度と仮定した場合、10.8億円の増額となる。ただ、当該診療料が「かかりつけ診療料1」、「かかりつけ診療料2」に分かれ、点数の変更も行われたことより、当該診療料の算定件数・回数の増加が予想されるが、その増加分は主に小児科外来診療料のそれに代わるものであり、両診療料を合わせた増額による影響額はあまり変わらないと予想される。②救急搬送診療料および当日診療費（出来高）の影響：救急搬送診療料が包括されており実数の把握は困難。令和3年社会医療診療行為別統計6月審査分・無床診療所の中で、乳幼児加算を算定した救急搬送診療料（1300点）7件、当該診療料の件数は、包括・出来高の比率を案分すると小児科外来診療料と合わせておおよそ8.6件/月、年103件と推測。乳幼児加算を加えた医療費は年206万円となる。
	備考	①小児かかりつけ診療料の医療費は、小児科外来診療料を併せて評価する必要がある。令和3年度の両診療料を合わせた年間の推定医療費は1696億円（時間外、機能強化加算、小児抗菌薬適正使用支援加算を含む。COVID-19感染の特例的加算含まず）、それぞれ30点増額した場合の合算した推定医療費は1798億円である。②小児の外来診療の医療費は子どもの人口増減を考慮して評価する必要がある。2022年の出生数は79万人前後で、2020年から5万人減少、3年間の減少率は6%であり、政府予想よりもはるかに速い速度で少子化が進行している。
	⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	特になし
	⑫その他	特記事項なし
	⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし
⑭参考文献1	1) 名称	令和3年度診療所小児科の医療経営実態調査 報告書
	2) 著者	(公社)日本小児科医会社会保険委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	報告書 令和4年1月 50～57ページ
	4) 概要	令和2年度はCOVID-19感染による影響が診療所小児科を直撃し、総医療収入・保険診療収入の大きな減少が認められた未曾有の年であった。COVID-19感染は、今後の診療所小児科の課題を浮き彫りにした。出生数の減少による少子化の加速、マスク・手洗い・手指消毒等による感染症の減少、医師の高齢化など診療所小児科の直近の課題を加速させた。ウイズコロナあるいはポストコロナの時代、診療所小児科は大きな変革を迫られていると言っても過言ではない。
⑭参考文献2	1) 名称	新型コロナウイルス感染症における小児科医療経営実態調査
	2) 著者	(公社)日本小児科医会社会保険委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本小児科医会ニュース 2020年 No70 19～21ページ
	4) 概要	令和2年3月と4月は前年度に比べて、3月で総件数は-22.1%、総点数-25.7%、4月は総件数-35.0%、総点数-38.2%と受診控えによる収入の減少がみられた。緊急事態宣言8都道府県では3月は争点数字-35.5%（総件数-31.0%）で緊急事態宣言なしの他県（39県）より12%減少し、4月は総点数-50.8%（総件数-45.7%）で緊急事態宣言なしの他県よりも15%減少していた。外来受診の動向については99.2%が「外来患者が減った」と回答し、約半数（47.5%）では40%以上患者数が減少していた。新型コロナ感染拡大により患者数が激減し、感染防止（施設整備や備品の購入）の徹底によるコスト増も重くのしかかり小児科診療所は厳しい経営状況に陥っている。特に緊急事態宣言発令後は、さらに受診抑制がかかり医療収入の減少が加速した。外来受診の動向については99.2%が「外来患者が減った」と回答し、約半数（47.5%）では40%以上患者数が減少していた。
⑭参考文献3	1) 名称	「令和3年度 医療費の動向」～概算医療費の年度集計結果～
	2) 著者	厚生労働省 保健局 調査課
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Press Release 令和4年9月16日
	4) 概要	令和3年度の医療機関種類別の概算医療費の主たる診療科別医科診療所医療費の伸び率において、小児科は対前年比-22.2%であったが、令和3年には+42.3%まで増加した。対前年比-22.2%と大きく落ち込んでいたものが、令和元年度と比較して+10.6%まで回復した。この医療費の伸びは「COVID-19感染に係る診療報酬上の臨時的な取り扱い」によるものである。受診患者数に関しては、受診延べ日数からみて、対前年比-31.5%まで減少していたものが、令和3年は+23.7%に回復、しかしこれも令和元年と比較するとまだ-15%の減少となっている。また、未就学者の1人当たり受診延日数は対前年比-15%の大幅な減少にとどまっている。
⑭参考文献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
⑭参考文献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

※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
249202	小児科かかりつけ診療料	日本小児科医会

小児かかりつけ診療料（対照表） 改定要望事項		
項目名	現行	改定要望
小児かかりつけ診療料 1、2 処方箋交付 十、一	それぞれの所定点数	それぞれの所定点数に 30点増額
救急搬送診療料	包括内	出来高
算定できない項目	救急搬送診療料算定当日診療費は包括内	救急搬送診療料算定当日の診療費は 出来高

各種検査等の診療内容の進歩に対する再評価、医師の働き方改革に逆行する長時間の拘束に対する再評価、急速な少子化・受診者数の減少、諸経費の増加
 →初再診の増額
 →バイオ・サイコ・ソーシャルな医療面談の実施、必要性の高い検査の積極的実施→質の高い医療の供給と保護者の支持→かかりつけ医機能の推進→適正受診の促進 →医療費削減