

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	250201		
提案される医療技術名	小児特定疾患カウンセリング料		
申請団体名	日本小児科学会		
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）	22小児科	
	関連する診療科（2つまで）	11心療内科 リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	小児特定疾患カウンセリング料	
	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	001.4		
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	○	
	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）	治療の進歩により対象疾患は、主に神経発達症（発達障害）群に変化。改訂発達障害者支援法に幼児期からの早期診断と切れ目のない適切な支援が必要と勧告されるなど慢性経過を辿る特性があり児童虐待のリスク要因である。算定期間2年を超えた小児科診療の継続を困難にしており、年数制限撤廃など算定基準の改定により、診療が継続でき円滑な成人移行が可能となることで、児童虐待や成人の精神疾患の減少など予後を改善できる。		
文字数：199			
再評価が必要な理由	1) 算定対象疾患が、2000年前半は喘息や不登校など心身症だったが、医学的治療や予防が進歩し、最近では「発達障害」、ICD-10分類でF8、F9領域の小児期からの心理発達、青年期に発症する行動及び情緒の障害等へと変化した。平成28年「改正発達障害者支援法」で定義、示されるように「発達障害」は慢性経過を辿る疾患であり、児童虐待の子ども側のリスク要因である。早期発見および継続した治療介入が、児童虐待予防となり、入院治療を含む成人期の精神疾患を減少させ、反社会的行動の減少につながる。乳幼児健診などで発見された対象児とその家族を小児科医が診断し、改正法で明記された治療（「切れ目のない支援」）を臨床現場では2年を超えて診療を再診料のみで実施している。現行の算定期間が2年であるため継続診療が困難。2年間の集中的治療後は、3年目以後は薬物療法も含め月1回の診療程度のフォローアップは必要であるが、2) 18歳の年齢制限では円滑な成人期移行医療が困難である。3) 算定要件に、患者を伴った場合に限り算定と限定があるが、疾患の特性上、家族関係が当該疾患の原因又は増悪の要因と推定されることがあり、家族のみへの指導が望ましい症例も多く、同疾患を診療する外来通院精神療法（I-002）では限定がなく同様な基準が望ましい。		

【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）	<p>1 2年間の年数制限を廃止する。（対象疾患である「発達障害」は、早期診断治療が必要かつ成人期まで続く慢性的障害（疾患）であり切れ目のない継続した診療が必要であるため。（例「てんかん」など）</p> <p>2 2年間の期間制限を撤廃した場合、多くの場合、集中した治療介入は初期の2年間と考えられるが、3年目以後は慢性期のフォローとなるため、月1回に限り315点の算定とする。（公認心理師が実施した場合は200点とする）</p> <p>3 家族へのカウンセリングは対象外だが、家族関係が当該疾患の原因又は増悪の要因と推定される場合に限り、家族に対するカウンセリング（ペアレントトレーニングを含む家族指導）も算定可とする。</p> <p>4 平成30年度改定で、対象年齢が18歳未満に引き上げられたが、20歳未満に変更する。</p> <p>小児科、心療内科では、高校生年齢以後も、引きこもりがある児童などでは、成人の精神科診療に初回受診を抵抗する場合があります。かかりつけ医の小児科を受診することも少ないため、成育基本法に記載された、成人への移行支援を前提として、18歳未満を20歳未満とする。</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>18歳未満の気分障害、神経症性障害、ストレス関連障害及び、身体的要因に関連した行動症候群、心理的発達の障害又は小児期及び、青年期に通常発症する行動及び情緒の障害の患者</p> <p>算定要件：別に厚生労働大臣が定める基準を満たす小児科又は心療内科を標榜する保険医療機関において、小児科又は心療内科を担当する医師が、別に厚生労働大臣が定める患者であって入院中以外のものに対して、療養上必要なカウンセリングを同一月内に1回以上行った場合に、2年を限度として月2回（1回目：500点、2回目：400点）に限り算定する。ただし、区分番号B000に掲げる特定疾患療養管理料、区分番号I002に掲げる通院・在宅精神療法又は区分番号I004に掲げる心身医学療法を算定している患者については算定しない。公認心理師が実施した場合は200点</p> <p>※ 乳幼児期及び学童期における特定の疾患を有する患者及びその家族に対して日常生活の環境等を十分勘案した上で、医師が一定の治療計画に基づいて療養上必要なカウンセリングを行った場合に算定する。ただし、家族に対してカウンセリングを行った場合は、患者を伴った場合に限り算定する。</p>
診療報酬区分（再掲）	B
診療報酬番号（再掲）	001.4
医療技術名	小児特定疾患カウンセリング料

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	予後調査対象年齢：治療なし群：23歳±3.7、治療群：21歳±3.0 治療開始年齢：3～21歳(平均8.8歳) 治療期間：2～10年(平均6年) 結果：双極性障害を除いて、治療群は、各随伴障害（うつ、不安障害、素行障害、反抗挑戦性障害、学業不振（落第））のリスクを下げる。	
	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。）	注意欠如・多動症—ADHD—の診断と治療のガイドライン 第5版（2022）
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		年数制限を廃止することにより、年間対象患者数は、初期の2年は変化がない。ある医療機関の実態調査では3年目以後5年まで3年間で、年平均5.4回であり、2ヶ月に1回の診療と想定して、1.6倍 平均 18,967 人増加。尚、家族関係が当該疾患の原因又は増悪の要因と推定される場合に限り、家族に対する指導が算定可能になっても、患者は受診同行しない時間を保育所・幼稚園または学校通えるため、医療機関受診による遅刻・早退・欠席が減るメリットもある。また小児科から精神科移行している例もあることから「外来通院精神療法（I-002）」医療費は抑制される。さらに、健康寿命（精神）が伸び、少年犯罪を含む犯罪や事故が減少するなど、社会安全保障面の改善にも寄与する可能性が高い。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	34,800	
	見直し後の症例数（人）	56,900	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	12	
	見直し後の回数（回）	18	
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）		現在の基準と同じ	
・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）	現在の基準と同じ	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	現在の基準と同じ	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	個人情報保護法（理由：他の関係機関（教育・福祉・保健など）との連携が必要となることが多いため）	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特になし	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特になし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	2年間の算定年数以後 点数0点	
	見直し後 その根拠	2年間の算定は、現行通り。2年間以後、月1回に限り315点の算定とする。（公認心理師が実施した場合の200点は変更なし）同疾患を診療する外来通院精神療法（I-002）では、年数制限なく、315点（指定医以外）算定が認められている。	
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	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	不変（0）	
	予想影響額（円）	0円	
	その根拠	小児科の継続的な診療を行うことで、重症化を防ぎ不登校やひきこもりなどの不応や児童虐待を未然に防ぐことが可能となる。発達障害などの診療可能な医師が参加することで早期診断・支援ならびに今後の障害児支援の在り方で期待されている保健・福祉・教育との縦横連携が充実する。小児科から思春期の時期に対人関係や社会性を身に付けることにより、成人期以降の精神科通院（精神科 「外来通院精神療法（I-002）」 該当疾患）や精神科入院を減らすことが可能となり、医療費は抑制される。さらに「少年犯罪を含む反社会的行動の障害の減少も期待できる。外来通院精神療法（I-002）」（指定医以外315点）の診療が減少すると予想影響額は0円とした。	
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		日本精神神経学会、日本小児科医会、日本小児神経学会、日本小児心身医学会	

⑭参考文献1	1) 名称	厚生労働省令和元年度障害者総合福祉推進事業：障害児虐待等についての実態把握と虐待予防に関する家族支援の在り方、障害児通所 事業所・障害児入所施設における事故検証について 報告書
	2) 著者	一般社団法人 日本子ども虐待防止学会 奥山真紀子 米山明 他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	<a href="https://jaspcan.org/wp-content/uploads/report200917.pdf">https://jaspcan.org/wp-content/uploads/report200917.pdf</a> 令和2年3月
	4) 概要	障害児は児童虐待の子ども側のハイリスク要因である。本研究で「家庭内で起こる障害児虐待」、「施設内障害児虐待」、実態を調査検証し、「発達障害」は、その特性から育てにくさがあり、障害児虐待例中で割合は最も高い。虐待予防を念頭においた、地域で縦横連携のある切れ目のない丁寧な支援（特に家族支援）が重要である。
⑭参考文献2	1) 名称	こども虐待対応の手引き
	2) 著者	厚生労働省
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	<a href="https://www.mhlw.go.jp/bunya/kodomo/dv12/00.html">https://www.mhlw.go.jp/bunya/kodomo/dv12/00.html</a> のうち 2 子ども虐待防止対策の基本的考え方
	4) 概要	児童虐待対応をする場合、被害・加害の関係にある親子関係を再構築するためには家族カウンセリングは重要である（「労省作成のこども虐待防止対策の基本的考え方」より）。加害に至る養育困難の原因を評価するためにも患者の同席なく家族と面談することは必須である。
⑭参考文献3	1) 名称	中枢刺激剤治療の有無によるAD/HD随伴症状の予後（10年）
	2) 著者	J. Biederman et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	PEDIATRICS Vol. 12, No1 July 2009
	4) 概要	予後調査対象年齢：治療なし群：23歳±3.7、治療群：21歳±3.0 治療開始年齢：3～21歳（平均8.8歳） 治療期間：2～10年（平均6年） 結果：双極性障害を除いて、治療群は、各随伴障害（大うつ、不安障害、素行障害、反抗挑戦性障害、学業不振（落第））のリスクを下げる。
⑭参考文献4	1) 名称	発達障害者支援に関する行政評価・監視結果に基づく勧告＞
	2) 著者	総務省行政評価局
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	総務省 <a href="https://www.soumu.go.jp/menu_news/s-news/110614.html">https://www.soumu.go.jp/menu_news/s-news/110614.html</a> 平成29年1月20日
	4) 概要	発達障害者支援法の施行後、乳幼児期から在学時、成人期までの各ライフステージを通じた継続的な支援に課題（発見の遅れ、進学過程での支援の途切れなど）の指摘があり、法施行後10年を期に、保育所・学校現場を含む都道府県・市町村における発達障害者支援の実態を調査し、今後に向け関係省に改善を勧告（発達障害の早期発見、適切な支援と情報の引き継ぎ、専門的医療機関の確保など）。
⑭参考文献5	1) 名称	注意欠如・多動性障害-ADHD-の診断・治療ガイドライン 第5版
	2) 著者	ADHDの診断・治療指針に関する研究会（斎藤万比古、飯田順三）
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	株式会社じほう、2022年
	4) 概要	注意欠如・多動性障害-ADHD-の診断・治療ガイドライン 第5版。診断から治療までを総合的にまとめたガイドライン第5版である。診断・治療・予後において、二次障害や併存疾患を含め成人期までの中長期経過や心理社会的治療および適切な薬物療法などを提示。

※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。

妊娠期から生後、成人期まで一貫した支援体制(成育基本法)

横の連携 (医療・保健・福祉・教育・就労)

診療報酬に収載された時代(H6年収載)の対象疾患の変化  
例：不登校・気管支喘息(病弱)などの疾患をイメージ

乳幼児期  
早期発見・早期支援介入(気付きの段階からの支援)

学童期  
(教育・福祉・医療連携)

青年期  
(教育・福祉・医療連携)

成人期  
(就労・福祉・医療連携)

保健(乳幼児健診)・1歳6か月・3歳時健診ほか(小児科医が主導)  
福祉(保育・障害児通所支援)・教育(特別支援教育・学校医など)・就労

医療  
その他の慢性疾患  
小児科療養指導料250点 (小児科ほか) 年齢制限無し  
・てんかん指導料250点  
・難病外来指導管理料270点 年齢制限無し

精神科 (外来通院精神療法)  
330点(315点) (20歳未満1年加算) 年齢制限無し  
リハビリテーション科 (障害児者リハビリ) 年齢制限無し

医療  
発達障害の診療  
(リハ科・精神科・小児科)

早期から切れ目のない治療・支援

改訂効果  
①二次障害、併存障害と青年期・成人期の精神疾患を減らし、就労につながる。  
②犯罪の減少など経済的損失の減少させる。  
③健康寿命(精神)を伸ばす・改善する

小児科  
(小児特定疾患カウンセリング料)

現行 2年間のみ・18歳未満

算定改訂提案  
① 2年間期限を撤廃  
② 2年を超えた場合、月1回に限り算定とする(1回315点※)  
※ 2年間は、月一500点、二回目400点(公認心理師：200点)(現行通り)  
③ 家族関係が当該疾患の原因又は増悪の要因と推定される場合に限り、家族に対するカウンセリング(家族指導)算定を認める。  
(精神科領域：外来通院精神療法と同条件)  
④ 対象年齢を20歳未満に拡大  
※：315点は、外来通院精神療法と同点数(精神科は週1回算定可能で、発達障害など同様の疾患を診療している。

「発達障害」児童虐待のハイリスク要因!

医療の進歩・疾患の病理の解明

慢性かつ継続支援疾患!

「発達障害者支援法」定義疾患が主な対象  
18歳未満の気分障害、神経症性障害、ストレス関連障害及び、身体的要因に関連した行動症候群、心理的発達の障害又は小児期及び、青年期に通常発症する行動及び情緒の障害の患者

移行期医療



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	250202		
提案される医療技術名	在宅患者共同診療料		
申請団体名	日本小児科学会		
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）	22小児科	
	関連する診療科（2つまで）	01内科	
		リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	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	C		
診療報酬番号	012		
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）	在宅療養後方支援病院が関与できる病態は、別表13にあたる在宅患者緊急入院診療加算に規定する別に厚生労働大臣が定める疾病疾病等であるが、別表第8の2 在宅時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疾患を加える。「算定できる在宅療養後方支援病院は400床以下の病院である」という病床数の制限をなくす。		
文字数：156			
再評価が必要な理由	小児在宅医療の普及のためには、地域で在宅主治医となる診療所だけでなく、入院対応や専門診療を行う在宅療養後方支援病院の在宅医療への参入が重要である。後方支援病院が在宅療養支援診療所と共同で訪問診療を行うことで患者の在宅生活の質の向上につながる。訪問診療所と後方支援病院が共に診療にあたる場合、別表13に示された在宅療養後方支援病院が関わることのできる病態と、別表第8の2に示された在宅療養支援診療所が関わることのできる病態とが異なり、医療的ケア児に必要な医療を提供しにくい状況である。適応疾患を両者で同一とし、同じ基準で参入できるようにするべきである。さらに、在宅患者緊急入院診療加算1を算定できる在宅療養後方支援病院は400床以上の病院である一方で、0012在宅患者共同診療料を算定できる在宅療養後方支援病院は400床以下の病院であることも制度上の大きな矛盾点であり、病床数による制限をなくすべきである。		

【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）	『別表13 在宅患者緊急入院診療加算に規定する別に厚生労働大臣が定める疾病等』に『別表第8の2 在宅時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』の「2 次に掲げる状態の患者」を加える。また、病床数の縛りを撤廃する。		
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	現状の小児在宅医療では、数種類の神経難病と在宅人工呼吸を行う患者のみが在宅患者共同指導料の算定対象となる。在宅医療を行う小児患者の疾患・病態は多岐にわたり、対象疾患の制約は後方支援病院の関与を制限している。また、400床以下の在宅療養後方支援病院しか算定できない規定も、参入への障壁となっている。		
診療報酬区分（再掲）	C		
診療報酬番号（再掲）	012		
医療技術名	在宅患者共同診療料		
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	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（右欄に詳細を記載する。）	厚生労働省委託事業 在宅医療関連講師人材育成事業（小児を対象とした在宅医療分野）で作成した研修会テキストの「技術 2-1 小児在宅医療における診療報酬」に以下の様に記載している。「在宅療養後方支援病院が関わることのできる患者さんは別表13に示された患者さんだけです。その一方、在宅療養支援診療所（図では診療所とだけ記載）が関わることのできる患者さんは別表 8 の2 に示された患者さんです。同じ患者さんを共同で診療する場合には、それぞれの基幹となるべき施設が異なる算定要件で動いていることは、制度上の大きな問題点と考えられます。この部分を整理しないと、次のスライドに示すトランジションへの移行はうまく行かないと思われます。」

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		令和4年社会医療診療行為別統計によると、0～19歳における0012在宅患者共同診療料の算定数は皆無である。算定要件の拡大に伴い、徐々に算定数は増えると推測される。在宅療養支援診療所が関わる小児患者（在宅医学総合管理料を算定する患者と推定）のうち1割程度に対して、診療所と後方支援病院が共同診療を行うと仮定すると、44,213人(2020年度0～19歳の在宅医学総合管理料を算定数)×0.1=4,421人/年、1,500点×4,421×10円=66,315,000円
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）	4,421人（上記のとおり）
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）	4,421回（上記のとおり）
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）		後方支援病院は在宅生活を開始する際の起点となる病院であり、在宅診療を要する多くの医療的ケア児に対する診療は日常的に行われているものであり、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)	後方支援病院は在宅生活を開始する際の起点となる病院であり、在宅生活において診療所と共同で行う医療は問題なく提供可能である。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	—
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	—
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		後方支援病院と在宅療養支援診療所が共同で行う診療であり、安全性は問題ない。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		提供する医療は日常的なものであり、倫理的配慮は必要ない
⑧点数等見直しの場合	見直し前	1,500
	見直し後	1,500
	その根拠	対象患者が増えるが、医療内容に変化はなく、点数の変更の必要はない
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	区分をリストから選択
	番号	—
	技術名	特になし
	具体的な内容	—
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	66,000,000
	その根拠	上記④で算出
	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		—
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本在宅医療連合学会

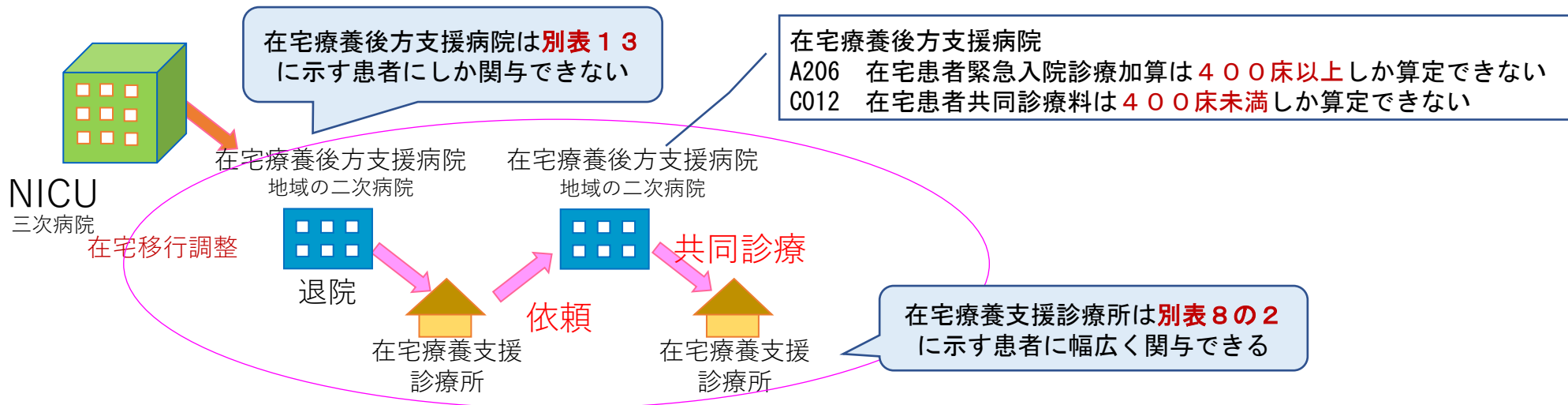
⑭参考文献 1	1) 名称	市中病院小児科における小児在宅医療と課題
	2) 著者	大山 昇一、他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本小児科学会雑誌、2017年、121巻 9 号、 1584-1589
	4) 概要	小児在宅医療における、在宅療養後方支援病院の重要性を示した。特に高次医療機関から在宅に至る際の在宅調整、病状変化時の受け皿としての機能が重要である。
⑭参考文献 2	1) 名称	高次医療機関から在宅療養後方支援病院を介した在宅移行例
	2) 著者	渋谷聖月、他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本小児科学会雑誌、2019年、123巻7号、 1167-1173
	4) 概要	小児の在宅移行の際に、在宅療養後方支援病院がどのように有用であるかを、症例を通して示した。
⑭参考文献 3	1) 名称	患者登録事業を活用した地域医療支援 病院の在宅療養後方支援について
	2) 著者	有馬祐子
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	医療、2022年、76巻3号、188-190
	4) 概要	在宅医療機関と連携して在宅療養後方支援病院の届け出をしている病院は少なく、対象患者の要件拡大が望まれる。
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
250202	C012 在宅患者共同診療料	日本小児科学会

在宅患者共同診療料：在宅療養後方支援病院が通院困難な患者に対して、在宅医療を担う医療機関からの求めに応じて共同で診療にあたった場合に算定

『別表13 在宅患者緊急入院診療加算に規定する別に厚生労働大臣が定める疾病等』に『別表第8の2 在宅時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』の「2次に掲げる状態の患者」を加える。



- 地域の在宅療養後方支援病院は在宅生活を始める際の起点であり、在宅療養支援診療所よりも専門性の高い医療を提供できる。在宅療養支援診療所と共同で訪問診療を行うことで、在宅医療への参入がしやすくなる。病院の医療を提供可能となり、患者の在宅生活の質の向上につながる。
- 在宅小児の在宅療養後方支援病院が在宅診療に関与しやすくなることにより、地域の診療所も安心して小児在宅医療に参入しやすくなる。

- 医療的ケア児（児童福祉法第56条の6②）への在宅医療の提供の壁を解消すべき。
- 地域の医療資源を有効に使うため小児在宅医療を支援するためには、基幹となるべき在宅療養後方支援病院と在宅療養支援診療所とが連携を強め、同じ基準で参入できるようにするべきである。

**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	250203		
提案される医療技術名	注入ポンプ加算		
申請団体名	日本小児科学会		
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）	22小児科	
	関連する診療科（2つまで）	01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	—	
	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	161		
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）	在宅で注入ポンプを複数使用した場合、注入ポンプ加算の増点を提案する。		
文字数：34			
再評価が必要な理由	在宅診療において、精密な薬剤や輸血の投与に当たり注入ポンプの使用は必須であるが、現在在宅で注入ポンプを使用した場合、1台であっても複数使用の場合も含めて一律1250点となっており、複数使用した場合、医療機関の負担となっている。たとえば、経管栄養ポンプと麻薬の持続投与用PCAポンプや輸血などで複数使用する場合の医療機関へのコスト負担が増加している状況となっている。ポンプの使用件数に応じて、評価の点数を変えることが必要と思われる。		

**【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）	注入ポンプを複数台使用した場合に診療報酬を1250点から2000点に増点する。あおぞら診療所での実績データからは注入ポンプを使用しているがん患者のうち14%で複数ポンプを使用しており、これらのポンプの費用は医療機関の負担により賄われている。実際の医療現場では必要な評価と思われる。		
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>対象とする患者 在宅中心静脈栄養法、在宅成分栄養経管栄養法若しくは在宅小児経管栄養法を行っている患者、在宅における鎮痛療法若しくは悪性腫瘍の化学療法を行っている末期の患者又は別に厚生労働大臣が定める注射薬の自己注射を行っている患者</li> <li>内容 複数注入ポンプを使用した場合に、2月に2回に限り、所定点数に加算する。</li> </ul>		
診療報酬区分（再掲）	C		
診療報酬番号（再掲）	161		
医療技術名	注入ポンプ加算		
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	あおぞら診療所での実績データからは14%で複数ポンプを使用しており、実際の医療現場では必要な評価と思われる。	
	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。）	訪問看護における静脈注射実施に関するガイドライン

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		令和3年度社会医療診療行為別統計では全国で144,840件の算定があり、あおぞら診療所での実績データからは14%で複数ポンプを使用していた。複数ポンプ使用による医療機関の負担もあるため、見直しにより増加することは無いと思われる。
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）	144,840×0.14=20,278
	見直し後の回数（回）	20,278
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、必要性は明らかである。
・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)	特に無し
	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)	特に無し
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	各種の輸液ポンプのガイドラインを遵守する事
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		各種の輸液ポンプのガイドラインを遵守する事
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特に無し
⑧点数等見直しの場合	見直し前	1,250
	見直し後	2,000
	その根拠	注入ポンプは1台あたりの使用料はほぼ同じである。2倍で2,500点だが、複数台使用する事での業務の効率化などを考慮した。
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	増（+）
	予想影響額（円）	750×10×144,840×0.14=152,082,000
	その根拠	令和3年度社会医療診療行為別統計では全国で144,840件の算定があり、あおぞら診療所での実績データからは14%で複数ポンプを使用していた。
	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		特に無し
⑫その他		特に無し
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特に無し

⑭参考文献 1	1) 名称	訪問看護における静脈注射実施に関するガイドライン
	2) 著者	社団法人 全国訪問看護事業協会・財団法人 日本訪問看護振興財団
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	<a href="https://www.zenhokan.or.jp/wp-content/uploads/guide03.pdf">https://www.zenhokan.or.jp/wp-content/uploads/guide03.pdf</a>
	4) 概要	在宅での静脈注射実施に関するガイドラインの中でポンプ使用が示されている
⑭参考文献 2	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
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
250203	C161注入ポンプ加算	日本小児科学会

### 【技術の概要】

在宅で注入ポンプを複数使用した場合、注入ポンプ加算の増点を提案する。現在複数使用の場合も含めて一律1250点と不公平な状況となっている。ポンプの使用件数に応じて、評価の点数を変えるべきである。

### 【対象疾患】 従来と変わらず

在宅中心静脈栄養法、在宅成分栄養経管栄養法若しくは在宅小児経管栄養法を行っている患者、在宅における鎮痛療法若しくは悪性腫瘍の化学療法を行っている末期の患者又は別に厚生労働大臣が定める注射薬の自己注射を行っている患者に対して、注入ポンプを使用した場合に、2月に2回に限り加算する。

### 【診療報酬上の取扱い】

現在一律に1250点。

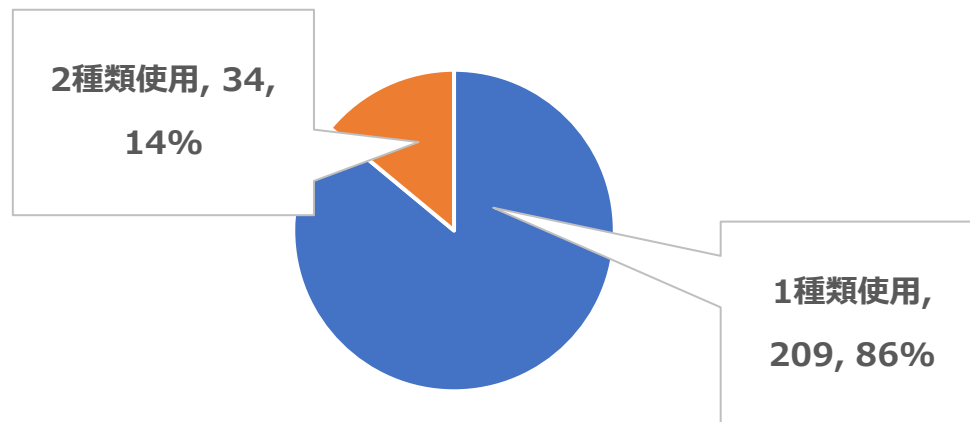


ポンプ1本のみ	1250点
2本以上複数使用した場合	2000点

### 【再評価すべき内容】

診療所での実績データから、注入ポンプを使用しているがん患者のうち14%で複数ポンプを使用しており、これらのポンプの費用は現在医療機関の負担により賄われている。実際の医療現場では必要な評価と思われる。

### 患者当たりのポンプ使用数(n=243)



あおぞら診療所の2018年～2023年データから

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	250204		
提案される医療技術名	在宅がん医療総合診療料（小児加算）		
申請団体名	日本小児科学会		
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）	22小児科	
	関連する診療科（2つまで）	01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	—	
	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	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）	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）	15歳未満小児で、在宅で死亡した患者に対してその死亡日及び死亡前14日以内に、2回以上の往診又は訪問診療を実施した場合に在宅がん医療総合診療料の小児加算の増点を希望する。		
文字数：85			
再評価が必要な理由	様々な疾患に対応した在宅医療の体制整備が進んでいるが、小児の終末期の在宅移行は、まだ成人ほど進んでいない。小児ターミナルケアでは、本人だけでなく、患者の家族やきょうだいも含んだ包括的な心理的ケアが必要であり、また成人と比べて終末期の進行が急速であるため非常に多くの医療資源、人的資源が必要な場合が多いが、現在の診療報酬では小児加算が少なくその対価に見合っていない。このことが小児の終末期の在宅移行が進んでいない一因とも考えられる。小児がんの最終段階における医療やケアの意思決定には、本人、家族と十分な時間を取る必要があり、また成人がんに比較して、在宅診療においても緩和的抗がん剤治療、輸血、中心静脈栄養など濃厚な医療が行われる。厚労省の「人生の最終段階における医療・ケアの決定プロセスに関するガイドライン」にも医療・ケアチームにより、本人・家族等の精神的・社会的な援助も含めた総合的な医療・ケアを行う必要性が記載されている。令和4年度改訂で在宅がん医療総合診療料の中に小児加算がついたが、そもそも包括の点数が低いため、この診療報酬では実際の医療コストに見合っていない。実際に使えるようにするためには更なる増点があるいは、他の診療報酬でも同様な小児加算が使えるようにする必要がある。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	社会医療診療行為別統計をみると在宅がん医療総合診療料は、小児に算定がほとんどされていない。これは成人を想定して作られたため、小児の様に多くの医療行為を必要とするものは、出来高の算定をとっていると推察される。令和4年度改訂で小児加算が1,000点付いたが、それでも出来高の方が診療報酬が高く、ほとんど活用されていない。この診療報酬が小児でも活用されるには、小児加算をさらに上げる必要がある。また小児在宅の負担を評価するためには、出来高の中でも小児加算が取れることを提案する。		
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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保険医療機関（在宅療養支援診療所又は在宅療養支援病院に限る。）において、在宅での療養を行っている末期の悪性腫瘍の患者であって通院が困難なもの</li> <li>・医療技術の内容 当該患者の同意を得て、計画的な医学管理の下に総合的な医療を提供した場合に1週を単位として算定する。</li> <li>・小児加算 15歳未満の小児（児童福祉法第6条の2第3項に規定する小児慢性特定疾病医療支援の対象である場合は、20歳未満の者）に対して総合的な医療を提供した場合は、小児加算として、週1回に限り、1,000点を所定点数に加算する。</li> </ul>		
診療報酬区分（再掲）	C		
診療報酬番号（再掲）	3		
医療技術名	在宅がん医療総合診療料（小児加算）		
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	小児緩和ケアでは患者以外の家族やきょうだい等への包括的な心理ケア等、非常に多くの医療資源や人的資源が必要である。小児の終末期を在宅で過ごす意義は、患者、家族にとって非常に大きいと考えられる。	
	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。）	厚労省「人生の最終段階における医療・ケアの決定プロセスに関するガイドライン」

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		令和元年社会医療診療行為別統計より15歳未満で在宅ターミナルケア加算を算定している患者の実績数からは60回と推定されるが、再評価によって在宅への移行が進み、対象患者数が増える可能性がある。令和元年人口動態統計月報年計から1歳から15歳未満の死亡数のうち、悪性新生物が原因での死亡は248人、心疾患が原因は78人、先天奇形が原因は206人であり合計は532人である。このうち30%が在宅医療に移行できたと仮定して160人と推定した。
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）	160
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）	160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）		厚生省の「人生の最終段階における医療・ケアの決定プロセスに関するガイドライン」があり、小児特有の問題に関しては厚生労働省研究班（大隅班）にて研究が行われている。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	現行の在宅患者訪問診療料に関する施設基準の要件。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等）	厚生労働省「人生の最終段階における医療・ケアの決定プロセスに関するガイドライン」等の内容を踏まえ、患者本人及びその家族等と話し合いを行い、患者本人の意思・決定を基本に、他の関係者との連携の上対応すること。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	厚生省の「人生の最終段階における医療・ケアの決定プロセスに関するガイドライン」
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		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）		適切な人員を配置できるため、適切な終末期医療が行われる。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	1,000
	見直し後	2,000
	その根拠	小児緩和ケアでは患者以外の家族、兄弟へのケア等非常に多くの医療資源や人的資源が必要である
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	—
	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）	3,200,000円
	その根拠	令和元年人口動態統計月報年計から1歳から15歳未満の死亡数のうち、悪性新生物が原因での死亡は248人、心疾患が原因は78人、先天奇形が原因は206人であり合計は532人である。このうち30%が在宅医療に移行できたと仮定して160人と推定した。
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		特になし

⑭参考文献 1	1) 名称	Specialized Home Palliative Care for Adults and Children:Differences and Similarities
	2) 著者	Gesa Groh, Berend Feddersen, Monika Führer, Gian Domenico Borasio
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Palliat Med. 2014 Jul;17(7):803-10.
	4) 概要	成人より小児の方が患者病状に影響を受ける人の数が多いという報告。
⑭参考文献 2	1) 名称	Pediatric hospital care for children with life-threatening illness and the role of palliative care
	2) 著者	Jori F Bogetz, Christina K Ullrich, Jay G Berry
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Pediatr Clin North Am. 2014 Aug;61(4):719-33.
	4) 概要	重篤な小児にかかる医療費の負担が大きいという報告。
⑭参考文献 3	1) 名称	人生の最終段階における医療・ケアの決定プロセスに関するガイドライン
	2) 著者	厚生労働省
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	平成30年改訂 <a href="https://www.mhlw.go.jp/file/04-Houdouhappyou-10802000-Iseikyoku-Shidouka/0000197701.pdf">https://www.mhlw.go.jp/file/04-Houdouhappyou-10802000-Iseikyoku-Shidouka/0000197701.pdf</a>
	4) 概要	医療・ケアチームにより、本人・家族等の精神的・社会的な援助も含めた総合的な医療・ケアを行う必要性が記載されている。
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
250204	C003在宅がん医療総合診療料(小児加算)	日本小児科学会

**【技術の概要】**

15歳未満小児で、在宅で死亡した患者に対してその死亡日及び死亡前14日以内に、2回以上の往診又は訪問診療を実施した場合に在宅がん医療総合診療料の小児加算の増点を希望する。

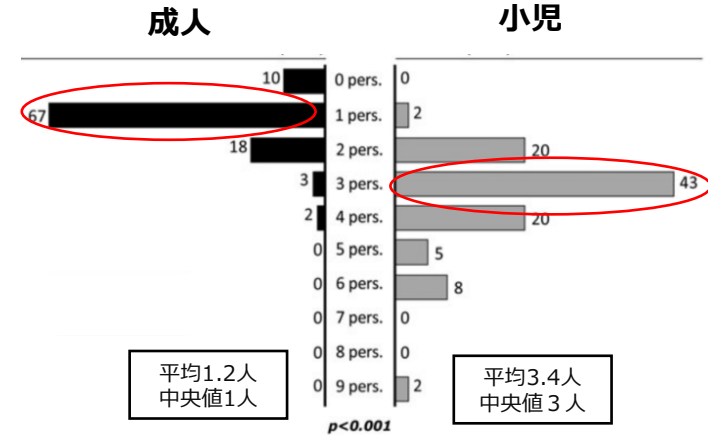
**【再評価が必要な要件】**

現在在宅がん医療総合診療料を算定していないと算定できず、点数が低いため、この診療報酬は使われていない。実際に使えるようにするためには更なる増点かあるいは、他の診療報酬でも同様な小児加算が使えるようにする必要がある。

**【対象疾患】現在と変わらず**

在宅での療養を行っている末期の悪性腫瘍の患者であって通院が困難なものに対して、15歳未満の小児（児童福祉法第6条の2第3項に規定する小児慢性特定疾病医療支援の対象である場合は、20歳未満の者）

**患者病状に大きな影響を受ける人の数**



**小児緩和ケアでは患者以外の家族へのケア等も必要だが、診療報酬上の手当ては少ない。**

- 【小児加算が増点されることで】**
- ・ 家族へのケアも充実する。
  - ・ 終末期患者の診療が充実する。

**【有効性及び診療報酬上の取扱い】**  
1000点→2000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	251201		
提案される医療技術名	グロブリンクラス別ウイルス抗体価ヒトパルボウイルスB19		
申請団体名	日本小児感染症学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	22小児科	
	関連する診療科（2つまで）	01内科	
		23皮膚科	
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	グロブリンクラス別ウイルス抗体価ヒトパルボウイルスB19	
	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	012 42		
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）	本検査は、ヒトパルボウイルスB19感染の診断の補助のために使用される検査で、酵素免疫測定法（EIA）にて血清又は血漿中の抗ヒトパルボウイルスB19 IgM型抗体検出に用いられる。現在の診療報酬上の算定要件は、「紅斑を出現している15歳以上の成人について、このウイルスによる感染症が疑われ、IgM型ウイルス抗体価を測定した場合に算定する」とあるが、保険適応をリスクのある小児まで拡大することを提案する。		
文字数：200			
再評価が必要な理由	パルボウイルスB19は伝染性紅斑の原因ウイルスであるが、本症以外にも多彩な疾患と関連している。妊婦に感染すると胎児に重篤な貧血が生じ胎児水腫となることがある。また慢性溶血性貧血患者（遺伝性球状赤血球症など）においてはパルボウイルスB19の感染により無形性発作が起こり重篤な貧血をきたしうる。さらに免疫が低下した患者にパルボウイルスB19が感染するとウイルスが持続感染し、赤血球系の慢性骨髄不全が起きる。以上より、15歳未満の小児においても、伝染性紅斑以外の疾患におけるパルボウイルスB19の関与を早期に診断するために本検査は重要な検査であり、保険適応の拡大が必要であると考えられる。適応に「(1)造血不全による急性または慢性的後天性貧血、(2)先天性貧血または胎児水腫、(3)家族内(同居者)に感染により重篤な疾患を発生するリスクのあるものがある場合、の何れかでのこのウイルスによる感染症が疑われる場合」の追加を提案する。		

【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）	小児領域では伝染性紅斑の確定診断より、パルボウイルスB19が関与する病態の早期診断のために必要な検査である。		
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	紅斑が出現している15歳以上の成人について、ヒトパルボウイルスB19による感染症が疑われ、IgM型ウイルス抗体価を測定した場合に算定する。		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	012 42		
医療技術名	グロブリンクラス別ウイルス抗体価ヒトパルボウイルスB19		
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	パルボウイルスB19が関与する病態の早期診断により、輸血等の早期対応が可能。また無形性発作時は感染性が非常に高いため、有効な二次感染対策がとれる。	
	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。）	該当なし

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		小児科では典型的な伝染性紅斑の確定診断のために検査を実施することはないが、小児の対象を明確にすることで検査件数は減ることが推定される。年間の検査件数は、2021年度の出荷実績より、83,000件と推計。15歳未満の小児例が占める割合は10~25%。小児の検査件数は8,300~20,800件であった。見直し後に上記のような対象の小児の検査数は 一つの小児科中核病院で年間5~10件程度×小児科中核病院数 約120 120×(5~15)=600~1,800 一つの地域小児科センター病院で年間2~3件程度×地域小児科センター病院 約400 400×(2~3)=800~1,200 その他の医療機関より 約1,000件 合計2,400~4,000件程度	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	8,300~20,800人	
	見直し後の症例数(人)	2,400~4,000人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	8,300~20,800回	
	見直し後の回数(回)	2,400~4,000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)		検査の適応やタイミング、結果の解釈に専門的な知識が必要である。	
・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)	小児科、内科、皮膚科、産婦人科を標榜する科	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	上記標榜科の医師	
	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		採血のみで検査が可能であり、安全性に問題はない。	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	206点	
	見直し後 その根拠	206点 変化なし	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(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	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)	4,944,000~8,240,000円	
	その根拠	一つの小児科中核病院で年間5~10件程度×小児科中核病院数 約120 120×(5~15)=600~1,800 一つの地域小児科センター病院で年間2~3件程度×地域小児科センター病院 約400 400×(2~3)=800~1,200 その他の医療機関より 約1,000件 合計2,400~4,000件程度 (2,400~4,000)×2,060=4,944,000~8,240,000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		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	ヒトパルボウイルスB19感染症の様々な病態
	2) 著者	熊野 浩太郎
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本臨床免疫学会会誌 2008; 31(6):448-453
	4) 概要	ヒトパルボウイルスB19は、小児における伝染性紅斑の原因ウイルスであるが、その他にウイルス直接の障害として、溶血性貧血患者におけるaplastic crisisや免疫不全者における慢性赤芽球癆や胎児水腫の原因となる。
⑭参考文献 2	1) 名称	Impact of Parvovirus B19 Viremia in Liver Transplanted Children on Anemia: A Retrospective Study
	2) 著者	Michael Würdinger, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Viruses, 2017, Jun 13:9(6):149
	4) 概要	肝移植後の小児における貧血には、パルボウイルスB19感染症が関与しているため検査をすることが推奨される。
⑭参考文献 3	1) 名称	Parvovirus B19 infection in children with acute lymphoblastic leukemia is associated with cytopenia resulting in prolonged interruptions of chemotherapy
	2) 著者	Anna Lindblom, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Infect Dis, 2008, Feb 15:46(4):528-36
	4) 概要	パルボウイルスB19に感染したALLの小児は血球減少症をきたし、化学療法の中断につながった。
⑭参考文献 4	1) 名称	Nationwide survey of mother-to-child infections in Japan
	2) 著者	Hideto Yamada
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Infect Chemother, 2015, Mar;21(3):161-4
	4) 概要	日本からの母子感染の全国調査報告。69例のパルボウイルスB19による母子感染があり、そのうち71%が流産または死産に至った。
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
251201	グロブリン別ウイルス抗体価ヒトパルボウイルスB19	日本小児感染症学会

## 【技術の概要】

酵素免疫測定法(EIA)による血清又は血漿中の抗ヒトパルボウイルスB19 IgM型抗体の検出(ヒトパルボウイルスB19感染の診断の補助)

## 【再評価の必要性】

現在の診療報酬上の算定要件は、「紅斑を出現している15歳以上の成人について、このウイルスによる感染症が疑われ、IgM型ウイルス抗体価を測定した場合に算定する」だが、パルボウイルスB19は伝染性紅斑以外にも多彩な疾患と関連している。胎内感染による胎児水腫・先天性貧血、無形性発作、持続感染による赤血球系の慢性骨髓不全などがある。15歳未満の小児においても、伝染性紅斑以外の疾患におけるパルボウイルスB19の関与を早期に診断するために本検査は重要な検査であり、保険適応の拡大が必要であると考えられる。

## 【対象疾患名、既存との比較(適応の拡大の提案)】

### 【現行】 診療報酬上の算定要件

紅斑を出現している15歳以上の成人について、このウイルスによる感染症が疑われ、IgM型ウイルス抗体価を測定した場合に算定する



### 【提案】 診療報酬上の算定要件

紅斑を出現している15歳以上の成人について、このウイルスによる感染症が疑われ、IgM型ウイルス抗体価を測定した場合に算定する。

また、15歳未満の小児においては(1)造血不全による急性または慢性の後天性貧血(2)先天性貧血または胎児水腫(3)家族内(同居者)に感染により重篤な疾患を発症するリスクのあるものがある場合の何れかでこのウイルスによる感染症が疑われ、IgM型ウイルス抗体価を測定した場合に算定する。

## 【診療報酬上の取扱(年間検査数、予想影響額)】

(年間検査数) 2,400~4,000回

(保険点数) 206点

(予想影響額) 4,944,000~8,240,000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	253201		
提案される医療技術名	携帯型精密輸液ポンプ加算		
申請団体名	日本小児血液・がん学会		
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）	07血液内科 リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	携帯型精密輸液ポンプ加算	
	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	168		
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）	携帯型精密輸液ポンプを用いて、急性リンパ性白血病に対するプリナツモマブ持続点滴の在宅治療を可能にする。プリナツモマブは1日24時間、28日間の持続点滴によって投与される薬剤であり、投与開始直後に発生するサイトカイン放出症候群を除いて、重篤な副作用発生頻度が低いという特徴を持つ。携帯型輸液ポンプの使用に関する診療報酬上の根拠を得て、急性リンパ性白血病に対する在宅治療が推進される。		
文字数：190			
再評価が必要な理由	現行のC168 携帯型精密輸液ポンプ加算は対象疾患を肺高血圧症に限定しており、プリナツモマブを在宅使用する際の携帯型輸注ポンプ、輸液チューブの費用には適用できない。		

【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）	プリナツモマブはCD19陽性急性リンパ性白血病に対する抗体療法薬であり、標準的な抗腫瘍薬とは作用機序が異なるため再発・難治疾患に対して使用される。特徴的な副作用としてサイトカイン放出症候群があるが、これは投薬開始初期にのみ発生し、28日間の連続投与において一定期間後には重大な副作用が発生しにくい。このため、米国およびEUのける添付文書では1サイクル目で10日以上、2サイクル目以降で2日以上入院後は外来治療が可能と明記されている。診療報酬上の根拠を明確化し、プリナツモマブの在宅投与が可能になれば患者のQOLの向上に資するだけでなく、長期入院に伴って発生する医療費の節約が期待される。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	・対象：肺高血圧症の患者であって入院中の患者以外のもの ・医療技術の内容：携帯型輸注ポンプを用い、精密な輸注量管理が必要な薬剤を用いた在宅治療を可能にする。 ・留意事項：携帯型精密輸液ポンプ加算には、カセット、延長チューブその他携帯型精密輸液ポンプに必要な全ての機器等の費用が含まれ、別に算定できない。		
診療報酬区分（再掲）	C		
診療報酬番号（再掲）	168		
医療技術名	携帯型精密輸液ポンプ加算		
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	プリナツモマブは他の抗腫瘍薬投与時に認められるような嘔気、倦怠感などの副作用発生頻度が低く、携帯型輸注ポンプ等を用い、在宅で治療継続が可能となれば患者QOL向上が期待される。サイトカイン放出症候群が懸念される投薬開始初期を除けば重大な副作用の発生は少ないので、添付文書等で入院観察期間を明記すれば、安全性や治療効果への影響は少ないと考えられる。	
	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。）	海外では在宅で使用されている薬剤であり、診療報酬算定上の根拠が得られれば国内ガイドラインにも投与方法について記載される見込みである。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		日本小児血液・がん学会が実施した調査において、プリナツモマブが在宅で投与された症例数は、使用症例全体の約20%であった。プリナツモマブが使用される症例数は年間約500例（小児100例、成人400例；製薬企業からの情報）であるため、現状では100例が在宅で使用されていると推定した。1症例につき約2コースの治療が行われており（学会調査）、回数は200回と推定した。在宅で使用しない理由として、30%の症例において患者・家族の要因があげられた。その他は施設側の体制（準備状況）に関する要因および診療報酬算定上の要因であり、見直し後は在宅治療に移行すると推定した（新たに年間280例/560回）。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	100例	
	見直し後の症例数（人）	380例	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	200回	
	見直し後の回数（回）	760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）		・国内では診療報酬算定根拠がないため位置づけは明確ではなく、在宅投与の症例報告があるのみである。海外では添付文書に在宅投与の可能性が明記されているため、治療日数ベースで米国では60%、EU（イタリア）では90%が在宅で用いられている。・携帯輸注ポンプの使用法、設定方法をパンフレット等で広告すれば難易度は高くないと思われる。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	小児科あるいは血液内科を標榜している	
	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）	主たる実施医師はがん治療認定医、日本血液学会専門医あるいは日本小児血液・がん学会専門医であることが望ましい	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	サイトカイン放出症候群の発生が懸念され、入院観察を行うべき治療期間については添付文書等に記載することが望ましい。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		サイトカイン放出症候群（発生頻度18.2%）、infusion reaction（63.6%）は投薬開始初期に発生するため一定観察期間後は危険性が少ない。神経学的事象が29.3%に発生するが、脳症や痙攣などの重症疾患はサイトカイン放出症候群と同時に発生するため、在宅治療における危険性は少ない。国内で、スミス社製CADD Legacy PCAポンプと純正輸液チューブにより在宅治療を行い、輸液チューブからの液漏れが発生した例があるが、他社製チューブに変更後は液漏れの事象は知られていない。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		倫理的な配慮事項は特になし。在宅投与の導入により、医療費の削減につながる。薬液の安定性は作成後96時間なので、最長でも4日毎に薬液を交換する必要がある。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	該当なし	
	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	その他（右欄に記載。）	該当なし
	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）	40,284万円	
	その根拠	・1サイクルあたりの費用影響①成人：薬剤料を除く入院での算定額82万円（入院基本料、入院基本料等加算など）-予想される外来算定額24万円（在宅管理料の拡大を前提。薬剤料は除く）= 58万円、②小児：157万円 - 29万円 = 128万円 ・2019年の実績では成人594サイクル、小児144サイクルが使用され、このうち60%が在宅に移行すると仮定。 ・594 x 0.6 x 58万円 + 144 x 0.6 x 128万円 = 40284万円	
	備考	プリナツモマブ外来算定額の予想は、1コース28日間の最初の2日間は入院治療、残りの26日は外来投与を行うと設定し算出。在宅管理料は本提案（C168）10,000点に加え、別に提案しているC108（在宅悪性腫瘍等患者指導管理料）1,500点が本治療に適用されると仮定して試算した。	
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		プリナツモマブ	
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	携帯型精密輸液ポンプを用いたブリナツモマブの在宅投与
	2) 著者	歌野智之、富澤大輔、加藤元博、大隅朋生、牛腸義宏、坂口大俊、井口晶裕、松本公一、山谷明正
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本小児血液・がん学会雑誌、2022年、 第59 巻第3 号、282-286
	4) 概要	携帯型輸液ポンプを用いて、小児患者においてブリナツモマブの在宅投与が安全に実施できたと報告された。
⑭参考文献 2	1) 名称	ブリナツモマブにおける携帯型精密輸液ポンプを用いた投与方法
	2) 著者	山本 康人、高橋 喜統、高瀬 文超、高柳 真美、藤本 信乃、水田 秀一、政氏 藤玄
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本癌治療学会学術集会抄録、2019年、P44-3、 <a href="http://archive.jSCO.or.jp/detail.php?sess_id=14583">http://archive.jSCO.or.jp/detail.php?sess_id=14583</a>
	4) 概要	携帯型精密輸液ポンプを用いてブリナツモマブを投与し、治療中の院外への外出が可能であったと報告された。
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
253201	携帯型精密輸液ポンプ加算	日本小児血液・がん学会

## ➤ 技術の概要

再発・難治 CD19陽性急性リンパ性白血病患者に対し、携帯型精密輸液ポンプを用いてブリナツモマブによる在宅治療を行う。在宅で同薬を使用する患者に対し、適切な指導管理を行い、安全な投薬を可能にする。

## ➤ 対象疾患

再発・難治 CD19陽性急性リンパ性白血病

## ➤ 診療報酬上の取り扱い

国内では全治療が入院で実施される場合が多い

### 入院治療

入院基本料 (A100) + 入院基本料等加算 (A200～)  
+ 注射料 (G005など)



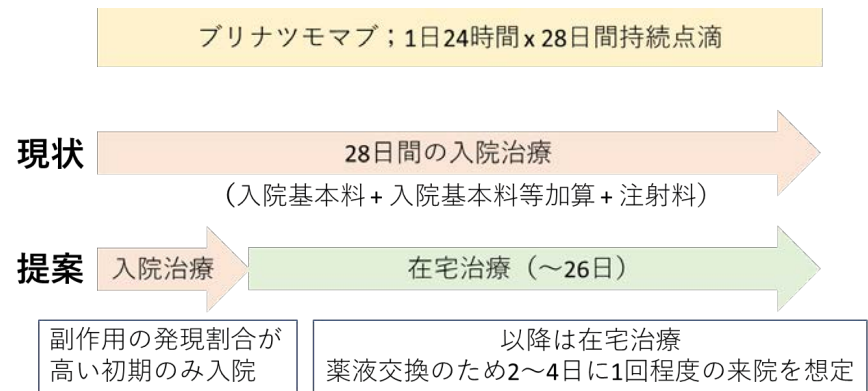
### 在宅治療への移行

- 在宅悪性腫瘍等患者指導管理料 (C108)
- 携帯型精密輸液ポンプ加算 (C168)

## ➤ 有効性・安全性

ブリナツモマブによるサイトカイン放出症候群などの重症副作用は投薬開始初期に発生するため、一定観察期間後は危険性が少ない。精密輸液ポンプを用いて投薬することで、入院もしくは在宅治療で有効性の差はないと考えられる。海外では在宅治療が基本とされている。

## ➤ 現在、行われている治療との比較



- 携帯型精密輸液ポンプ加算；対象疾患は肺高血圧症



上記の両加算をブリナツモマブによる治療を受ける急性リンパ性白血病患者に適応することで、在宅治療を受ける患者の割合が増加し、患者のQOL向上と医療費の削減につながる

(1サイクルあたりの削減試算額：成人；58万円、小児；128万円)

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	253202		
提案される医療技術名	在宅悪性腫瘍等患者指導管理料		
申請団体名	日本小児血液・がん学会		
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）	07血液内科	
		リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	在宅悪性腫瘍等患者指導管理料	
	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	108		
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	○	
	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）	在宅において急性リンパ性白血病に対するプリナツモマブを用いた化学療法が実施される患者に対して、指導管理を行う。プリナツモマブは携帯型輸液ポンプを使用して、海外においては在宅治療が標準的に実施されている。訪問医等がプリナツモマブを在宅で使用している患者に対して指導管理を行う際の診療報酬制度を明文化し、急性リンパ性白血病に対する安全な在宅医療を可能にする。		
文字数：175			
再評価が必要な理由	現行のC108 在宅悪性腫瘍等患者指導管理料では対象を「(1)末期の悪性腫瘍又は筋萎縮性側索硬化症若しくは筋ジストロフィーの患者」としており、「(4)なお、化学療法の適応については、末期でない悪性腫瘍の患者も末期の悪性腫瘍の患者に準じて取り扱う」と書かれているものの、末期ではない急性リンパ性白血病患者に在宅でプリナツモマブを投与する場合に適用する際の根拠として十分ではない可能性がある。またC108 在宅悪性腫瘍等患者指導管理料では算定する医師の要件として緩和ケアに関する研修修了を挙げているが、プリナツモマブ在宅投与については、この案件の例外とすることが望まれる。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	プリナツモマブはCD19陽性急性リンパ性白血病に対する免疫療法薬であり、標準的な抗腫瘍薬とは作用機序が異なるため再発・難治疾患に対して使用される。特徴的な副作用としてサイトカイン放出症候群があるが、これは投薬開始初期にのみ発生し、28日間の連続投与において一定期間後には重大な副作用が発生しにくい。このため、米国およびEUのける添付文書では1サイクル目で10日以上、2サイクル目以降で2日以上入院後は外来治療が可能と明記されている。診療報酬上の根拠を明確化し、プリナツモマブの在宅投与が可能になれば患者のQOL、および医療費の節約が期待される。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	・対象：末期の悪性腫瘍又は筋萎縮性側索硬化症若しくは筋ジストロフィーの患者 ・医療技術の内容：持続性の疼痛があり鎮痛剤の経口投与では疼痛が改善しないため注射による鎮痛剤注入が必要なもの又は注射による抗悪性腫瘍剤の注入が必要なものが、在宅において自ら実施する鎮痛療法又は化学療法 ・留意事項：①対象となる患者が末期であるかどうかは在宅での療養を行っている患者の診療を担う保険医の判断によるものとする。なお、化学療法の適応については、末期でない悪性腫瘍の患者も末期の悪性腫瘍の患者に準じて取り扱う。②外来で抗悪性腫瘍剤の注射を行い、注入ポンプなどを用いてその後も連続して自宅で抗悪性腫瘍剤の注入を行う等の治療法のみを行う場合は当該指導管理料の対象には該当しない。		
診療報酬区分（再掲）	C		
診療報酬番号（再掲）	108		
医療技術名	在宅悪性腫瘍等患者指導管理料		
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	プリナツモマブは他の抗腫瘍薬投与時に認められるような嘔気、倦怠感などの副作用発生頻度が低く、携帯型輸液ポンプ等を用い、在宅で治療継続が可能となれば患者QOL向上が期待される。サイトカイン放出症候群が懸念される投薬開始初期を除けば重大な副作用の発生は少ないので、添付文書等で入院観察期間を明記すれば、安全性や治療効果への影響は少ないと考えられる。	
	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。）	海外では在宅で使用されている薬剤であり、診療報酬算定上の根拠が得られれば国内ガイドラインにも投与方法について記載される見込みである。



④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		日本小児血液・がん学会が実施した調査において、プリナツモマブが在宅で投与された症例数は、使用症例全体の約20%であった。プリナツモマブが使用される症例数は年間約500例（小児100例、成人400例；製薬企業からの情報）であるため、現状では100例が在宅で使用されていると推定した。1症例につき約2コースの治療が行われており（学会調査）、回数は200回と推定した。在宅で使用しない理由として、30%の症例において患者・家族の要因があげられた。その他は施設側の体制（準備状況）に関する要因および診療報酬算定上の要因であり、見直し後は在宅治療に移行すると推定した（新たに年間280例/560回）。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	100例	
	見直し後の症例数（人）	380例	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	200回	
	見直し後の回数（回）	760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）		・国内では診療報酬算定根拠がないため位置づけは明確ではなく、在宅投与の症例報告があるのみである。海外では添付文書に在宅投与の可能性が明記されているため、治療日数ベースで米国では60%、EU（イタリア）では90%が在宅で用いられている。・携帯輸注ポンプの使用法、設定方法をパンフレット等で広告すれば難易度は高くないと思われる。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	小児科あるいは血液内科を標榜している	
	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）	主たる実施医師はがん治療認定医、日本血液学会専門医あるいは日本小児血液・がん学会専門医であることが望ましい	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	サイトカイン放出症候群の発生が懸念され、入院観察を行うべき治療期間については添付文書等に記載することが望ましい。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		サイトカイン放出症候群（発生頻度18.2%）、infusion reaction（63.6%）は投薬開始初期に発生するため一定観察期間後は危険性が少ない。神経学的事象が29.3%に発生するが、脳症や痙攣などの重症疾患はサイトカイン放出症候群と同時期に発生するため、在宅治療における危険性は少ない。国内で、スミス社製CADD Legacy PCAポンプと純正輸液チューブにより在宅治療を行い、輸液チューブからの液漏れが発生した例があるが、他社製チューブに変更後は液漏れの事象は知られていない。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		倫理的な配慮事項は特になし。在宅投与の導入により、医療費の削減につながる。薬液の安定性は作成後96時間なので、最長でも4日毎に薬液を交換する必要がある。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	該当なし	
	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	その他（右欄に記載。）	該当なし
	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）	40,284万円	
	その根拠	・予想される当該技術に係る1サイクルあたりの医療費（薬価、検査費は除く）①成人；診療報酬点数 24,000点（投与開始2日は入院と想定）×10円/点 = 24万円 ②小児；29万円 ・すべて入院で実施された場合の1サイクルあたりの医療費①成人；82万円、②小児；157万円 ・当該技術導入により削減される医療費①成人；58万円、②小児；128万円 ・2019年の実績では成人594サイクル、小児144サイクルが使用され、このうち60%が在宅に移行すると仮定。予想される医療費削減額は594 × 0.6 × 58万円 + 144 × 0.6 × 128万円 = 40284万円と概算される	
	備考	プリナツモマブ外来算定額の予想は、1コース28日間の最初の2日間は入院治療、残りの26日は外来投与を行うと設定し算出。在宅管理料は本提案（C108）1,500点に加え、別に提案しているC168（携帯型精密輸液ポンプ加算）10,000点が適用されると仮定して試算した。	
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		プリナツモマブ	
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	携帯型精密輸液ポンプを用いたブリナツモマブの在宅投与
	2) 著者	歌野智之, 富澤大輔, 加藤元博, 大隅朋生, 牛腸義宏, 坂口大俊, 井口晶裕, 松本公一, 山谷明正
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本小児血液・がん学会雑誌, 2022年、 第59 巻第3 号、282-286
	4) 概要	携帯型輸液ポンプを用いて、小児患者においてブリナツモマブの在宅投与が安全に実施できたと報告された。
⑭参考文献 2	1) 名称	ブリナツモマブにおける携帯型精密輸液ポンプを用いた投与方法
	2) 著者	山本 康人、高橋 喜統、高瀬 文超、高柳 真美、藤本 信乃、水田 秀一、政氏 藤玄
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本癌治療学会学術集会抄録、2019年、P44-3、 <a href="http://archive.jSCO.or.jp/detail.php?sess_id=14583">http://archive.jSCO.or.jp/detail.php?sess_id=14583</a>
	4) 概要	携帯型精密輸液ポンプを用いてブリナツモマブを投与し、治療中の院外への外出が可能であったと報告された。
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
253202	在宅悪性腫瘍等患者指導管理料	日本小児血液・がん学会

## ➤ 技術の概要

再発・難治 CD19陽性急性リンパ性白血病患者に対し、携帯型精密輸液ポンプを用いてブリナツモマブによる在宅治療を行う。在宅で同薬を使用する患者に対し、適切な指導管理を行い、安全な投薬を可能にする。

## ➤ 対象疾患

再発・難治 CD19陽性急性リンパ性白血病

## ➤ 診療報酬上の取り扱い

国内では全治療が入院で実施される場合が多い

### 入院治療

入院基本料 (A100) + 入院基本料等加算 (A200～)  
+ 注射料 (G005など)



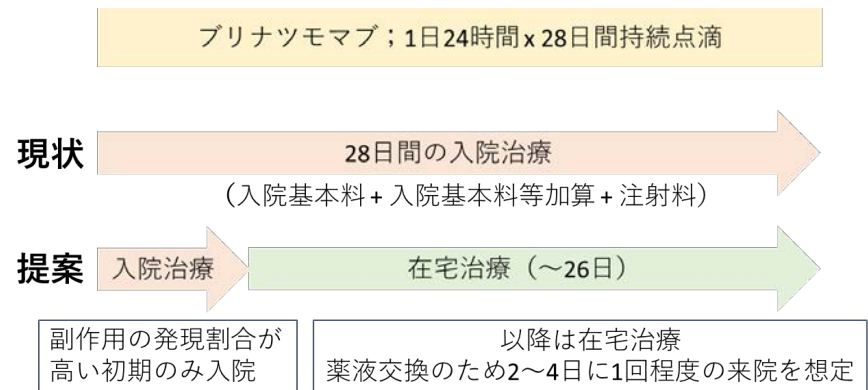
### 在宅治療への移行

- 在宅悪性腫瘍等患者指導管理料 (C108)
- 携帯型精密輸液ポンプ加算 (C168)

## ➤ 有効性・安全性

ブリナツモマブによるサイトカイン放出症候群などの重症副作用は投薬開始初期に発生するため、一定観察期間後は危険性が少ない。精密輸液ポンプを用いて投薬することで、入院・在宅治療で有効性の差はないと考えられる。海外では在宅治療が基本とされている。

## ➤ 現在、行われている治療との比較



- 在宅悪性腫瘍等患者指導管理料；末期の悪性腫瘍又は筋萎縮性側索硬化症若しくは筋ジストロフィーの患者を対象（難治急性リンパ性白血病は必ずしも末期ではない）
- 携帯型精密輸液ポンプ加算；対象疾患は肺高血圧症



上記の両加算をブリナツモマブによる治療を受ける急性リンパ性白血病患者に適用することで、在宅治療を受ける患者の割合が増加し、患者のQOL向上と医療費の削減につながる

(1サイクルあたりの削減試算額：成人；58万円、小児；128万円)

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	253203		
提案される医療技術名	がんゲノムプロファイリング検査		
申請団体名	日本小児血液・がん学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	22小児科	
	関連する診療科（2つまで）	20小児外科 34病理診断科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	がんゲノムプロファイリング検査	
	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	D006-19		
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）	がん細胞の遺伝子変異に基づいてがんの治療方針を決定する「がんゲノム医療」を効率的に実施するために、一度に多くの遺伝子変異を検出する「がんゲノムプロファイリング検査」が保険適用となっている。検査の提出時に8000点、検査の結果説明時に48000点が算定可能となっている。このがんゲノムプロファイリング検査を、DPC診療における出来高評価できる対象検査とする。		
文字数：178			
再評価が必要な理由	現状では、がんゲノムプロファイリング検査は、DPC診療における出来高評価の対象検査となっていない。検査の対象は化学療法の適応となるような全身状態・臓器状態が保たれている患者であり、そのような状態の成人がん患者では外来化学療法を受けていることが想定されたためである。 一方で、関連ガイドンス（3学会合同ガイドンスなど）でも、小児がん患者は積極的な遺伝子パネル検査の実施対象となっており、2023年2月までの累計の約47000件のうち1000件以上が小児に対して実施され、その必要性が示されている。しかし、小児患者は再発・難治の状態も含めて殺細胞性抗がん剤による多剤併用化学療法を継続して実施されるのが標準であり、骨髄抑制などにより診療中の大部分の期間で入院して治療を受けている。そのため、検査の提出時期には入院治療となっているが、がん遺伝子パネル検査が包括評価に含まれてしまう現状のままでは、DPC対象病院において本検査を適切に実施することが困難となる。実際に、日本小児血液・がん学会による実態調査においても、がんゲノムプロファイリング検査を実施した83施設のうち37施設（45%）で「出検するために患者を退院させる」経験をしている。一方で、臨床研究の体制下でがんゲノムプロファイリング検査を実施した場合、155例中91例（58%）が入院中に検出していた。ゲノム医療が必要な小児がん患者に対し適切な時期にゲノムプロファイリング検査を実施するために、がん遺伝子パネル検査をDPC診療においても出来高評価できる検査とすることを要望する。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>現状では、がんゲノムプロファイリング検査は、DPC診療における出来高評価の対象検査となっていない。検査の対象は化学療法の適応となるような全身状態・臓器状態が保たれている患者であり、そのような状態の成人がん患者では外来化学療法を受けていることが想定されたためである。</p> <p>一方で、関連ガイドンス（3学会合同ガイドンスなど）でも、小児がん患者は積極的な遺伝子パネル検査の実施対象となっており、2019年6月～2023年2月までの累計の約47000件のうち1000件以上が小児に対して実施され、その必要性が示されている。実際に、海外からの報告でも、小児がんに対するゲノムプロファイリング検査の臨床的必要性が示されている。しかし、小児患者は再発・難治の状態も含めて殺細胞性抗がん剤による多剤併用化学療法を継続して実施されるのが標準であり、骨髄抑制などにより診療中の大部分の期間で入院して治療を受けている。そのため、検査の提出時期には入院治療となっていると考えられるが、がん遺伝子パネル検査が包括評価に含まれてしまう現状のままでは、DPC対象病院において本検査を適切に実施することが困難となる。</p> <p>臨床研究JCOG-TOP2において、がんゲノムプロファイリング検査（新Today OncoPanel）を研究費により実施する枠組みを提供したところ、2022年1月～2023年2月の13か月で200名の患者が登録し、がんゲノムプロファイリング検査を受け、そのうち75%で診療に有用なゲノム異常が確認されたが、155例中91例（58%）が入院中に検出していた。</p> <p>このことから、小児がん患者にとって適切なタイミングでのゲノムプロファイリング検査を実施するために、がん遺伝子パネル検査をDPC診療においても出来高評価できる検査とすることの必要性は高い。</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>・対象とする患者： 標準治療がない固形がん患者又は局所進行若しくは転移が認められ標準治療が終了となった固形がん患者（終了が見込まれる者を含む。）であって、関連学会の化学療法に関するガイドライン等に基づき、全身状態及び臓器機能等から、当該検査施行後に化学療法の適応となる可能性が高いと主治医が判断した者に対して実施する場合に限り算定できる。3学会（日本臨床腫瘍学会、日本癌学会、日本癌治療学会）合同ガイダンスでは、小児がんは標準治療が確立していないものが多いことなどから、遺伝子パネル検査の実施を考慮する対象となっている。</p> <p>・医療技術の内容： 固形腫瘍の腫瘍細胞を検体とし、100以上のがん関連遺伝子の変異等を検出するがんゲノムプロファイリング検査に用いる医療機器等として薬事承認又は認証を得ているシーケンサーシステムを用いて、包括的なゲノムプロファイルの取得を行う。結果をがんゲノム医療中核拠点病院（またはがんゲノム医療拠点病院）にて整備したエキスパートパネルを介してレポート作成し、返却する。</p> <p>・点数や算定の留意事項： （1）「1」検体提出時については、固形腫瘍の腫瘍細胞を検体とし、100以上のがん関連遺伝子の変異等を検出するがんゲノムプロファイリング検査に用いる医療機器等として薬事承認又は認証を得ている次世代シーケンシングを用いて、包括的なゲノムプロファイルの取得を行う場合に、患者1人につき1回に限り算定できる。 （2）「2」結果説明時については、「1」検体提出時で得た包括的なゲノムプロファイルの結果について、当該検査結果を医学的に解釈するための多職種（がん薬物療法に関する専門的な知識及び技能を有する医師、遺伝医学に関する専門的な知識及び技能を有する医師、遺伝カウンセリング技術を有する者等）による検討会（エキスパートパネル）での検討を経た上で患者に提供し、治療方針等について文書を用いて患者に説明する場合に、患者1人につき1回に限り算定できる。</p>
診療報酬区分（再掲）		D
診療報酬番号（再掲）		D006-19
医療技術名		がんゲノムプロファイリング検査
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	小児がん患者に対してゲノムプロファイリング検査を実施することで、20-24%の患者が何らかの治療標的となる遺伝子変異を検出したと報告されている。標準治療の確立していないがん患者に対する治療選択を広げることにつながる。また、臨床研究JCOG-TOP21において、がんゲノムプロファイリング検査（新Today OncoPanel）を研究費により実施する枠組みを提供したところ、2022年1月～2023年2月の13か月で200名の患者が登録し、がんゲノムプロファイリング検査を受け、そのうち75%で診療に有用なゲノム異常が確認された
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） 3学会（日本臨床腫瘍学会、日本癌学会、日本癌治療学会）合同ガイダンスでは、小児がんは標準治療が確立していないものが多いことなどから、診断時を含めて遺伝子パネル検査の実施を考慮する対象となっている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		日本小児血液・がん学会の実態調査により83施設から回答を得た結果によると、2019年6月以降に出検されたがんゲノムプロファイリング検査は779件（およそ4年間のため、年間194件）であったのに対し、「入院中に算定できないため検査ができなかった」症例が15例であり、入院中の出検が算定できるようになった場合、これらが出検されることで年間4件程度が新たに検査として実施されると推測される。（検査は一人1回に限定されている）
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	194
	見直し後の症例数（人）	198
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	194
	見直し後の回数（回）	198
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）		3学会（日本臨床腫瘍学会、日本癌学会、日本癌治療学会）合同ガイダンスでは、小児がんは標準治療が確立していないものが多いことなどから、診断時を含めて遺伝子パネル検査の実施を考慮する対象となっている。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	がんゲノム医療中核拠点病院・がんゲノム医療拠点病院・がんゲノム医療連携病院に指定されている施設から検査を提出することができる。
	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）	上記の施設要件を満たすための医師・病理医・遺伝カウンセラーが必要である。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		該当しない
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		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	その他（右欄に記載。）	該当なし
	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）	2,240,000円	
	その根拠	当該技術に係る保険診療点数56000点×10円×4人×1回=2,240,000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		該当しない	
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	Actionable Tumor Alterations and Treatment Protocol Enrollment of Pediatric and Young Adult Patients With Refractory Cancers in the National Cancer Institute-Children's Oncology Group Pediatric MATCH Trial	
	2) 著者	D Williams Parsons, Katherine A Janeway, David R Patton, Cynthia L Winter, Brent Coffey, P Mickey Williams, Sinchita Roy-Chowdhuri, Gregory J Tsongalis, Mark Routbort, Nilsa C Ramirez, Lauren Saguilig, Jin Piao, Todd A Alonzo, Stacey L Berg, Elizabeth Fox, Douglas S Hawkins, Jeffrey S Abrams, Margaret Mooney, Naoko Takebe, James V Tricoli, Nita L Seibel: NCI-COG Pediatric MATCH Team	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Clin Oncol 2022 Jul 10;40(20):2224-2234.	
	4) 概要	小児がん1000名に対してゲノムプロファイリング検査を実施し、31.5%の患者に「Actionableなゲノム異常」を検出した。実際に、13.1%の患者がゲノム医療に基づく新たな治療薬剤を投与されるための試験登録に至った。	
⑭参考文献 2	1) 名称	Molecular Screening for Cancer Treatment Optimization (MOSCATO-01) in Pediatric Patients: A Single-Institutional Prospective Molecular Stratification Trial	
	2) 著者	Anne C. Harttrampf, Ludovic Lacroix, Marc Deloger, Frederic Deschamps, Stephanie Puget, Nathalie Auger, Philippe Vielh, Pascale Varlet, Zsafia Balogh, Samuel Abbou, Adrien Allorant, Dominique Valteau-Couanet, Sabine Sarnacki, Louise Gamiche-Rolland, Guillaume Meurice, Veronique Minard-Colin, Jacques Grill, Laurence Brugieres, Christelle Dufour, Nathalie Gaspar, Stefan Michiels, Gilles Vassal, Jean-Charles Soria and Birgit Goerger	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Cancer Res. 2017 Oct 15;23(20):6101-6112.	
	4) 概要	再発・難治の小児固形腫瘍患者にゲノムプロファイリング検査を単施設で実施し、69人中14人が検出された遺伝子変異を根拠に分子標的薬による治療を受けた。	
⑭参考文献 3	1) 名称	Identification of targetable molecular alterations in the NCI-COG Pediatric MATCH trial.	
	2) 著者	Donald Williams Parsons, Katherine A. Janeway, David Patton, Brent Coffey, Paul M. Williams, Stanley R. Hamilton, Anjan Purkayastha, Gregory J. Tsongalis, Mark Routbort, Julie M Gastier-Foster, Lauren Saguilig, Jin Piao, Todd Allen Alonzo, Stacey L. Berg, Elizabeth Fox, Peter C. Adamson, Margaret M. Mooney, Naoko Takebe, James V. Tricoli, Nita Seibel	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Clinical Oncology 37, no. 15_suppl (May 20, 2019) 10011-10011.	
	4) 概要	1-21歳の再発・難治の小児固形腫瘍患者に対しゲノムプロファイリング検査を多施設で実施し、390人中95人が治療可能な薬剤につながる遺伝子異常が検出された。	
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
253203	がんゲノムプロファイリング検査	日本小児血液・がん学会

**【技術の概要】**

一度に多数 (≧100) の遺伝子を解析し、その解析結果に基づいてエキスパートパネルがレポートを作成し、がん細胞の遺伝子変異プロファイルに基づいてがんの治療方針を決定する (右図)。



**【既存の治療法との比較】**

- 検査の適応について、3学会合同ガイダンスでは、「小児がんでは診断時からの検査が積極的に考慮される」と記されている。
- しかし、「DPC等における出来高評価の対象検査」となっていないため、外来通院に移行できる状態になるまで検査が提出できず、診断 (または再発) から検査提出までの中央値は3か月以上となっている。
- 学会による実態調査 (2019年以降が対象) でも「出検のためだけの退院」を実施した施設が83施設中37施設 (45%) を占めている。さらに、検査実施数779例に比し、「退院できずに検査ができなかった」症例が15例いた。
- 臨床研究JCCG-TOP2により、入院中でも出検を可能にしたところ、「入院中に出検した」割合が156例中91例 (58%) であった。

**入院中の算定が可能になることで、診療に必要なタイミングで遅滞なく出検が可能になる。**

- 検査適応となる患者のうち、約半数にとって利益になる。
- 検査件数の増加は2%程度 (年平均194件→198件) である。

**【対象疾患】**

- 以下の条件を満たす患者が対象となる
- 標準治療がない (もしくは終了した) 固形がん患者
  - 全身状態及び臓器機能等から、本検査施行後に化学療法の適応となる可能性が高いと主治医が判断した者
  - 関連学会の化学療法に関するガイドライン等に基づいて判断する

**【有効性及び診療報酬上の取扱い】**

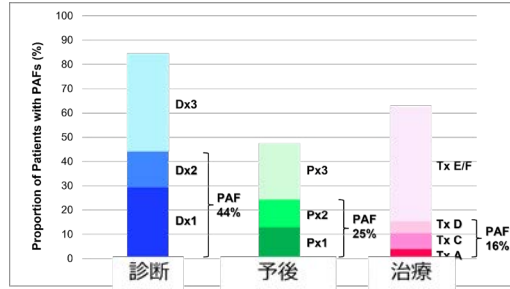
- <有効性>
- 小児がんに対する臨床研究JCCG-TOP2 (n=205) では、検査を受けた患者の75%で診療上意義のあるゲノム異常が検出された (右図)。
  - 米国Pediatric-MATCH研究では、1000名の小児がん患者が検査を受け、13.1%がゲノム異常を標的とした薬剤を投与される試験に登録した。

<診療報酬上の取り扱い>

がんゲノム医療提供体制の中で指定された、「がんゲノム医療中核拠点病院、がんゲノム医療拠点病院、がんゲノム医療連携病院」のいずれかから検査提出が可能である。

- 検査の提出：44000点

※「DPC等における出来高評価の対象検査」となっていない。(結果説明12000点は入院中でも算定可能)





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	255201		
提案される医療技術名	低濃度酸素吸入		
申請団体名	日本小児循環器学会		
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）	22小児科	
	関連する診療科（2つまで）	15心臓血管外科 38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	集中治療科
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	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	肺血流増加型先天性心疾患に対する低酸素療法	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	J		
診療報酬番号	024		
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）	肺血流増加型先天性心疾患の重症患者に対し、空気に窒素を加えた低濃度酸素を吸入することにより肺血流を減少、体血流を増加させ、血行動態を安定させる。重症な血行動態であることから、厳密なモニタリングと専門的な管理体制が必要である。		
文字数： 112			
再評価が必要な理由	低酸素療法は、重症な肺血流増加型先天性心疾患に対して、空気に窒素を加え吸入酸素濃度を下げ、肺血流を低下させる治療であり、厳密なモニタリング管理体制で行う必要がある。2005年～2008年の「肺血流量増加型先天性心疾患に対する低酸素濃度ガス吸入療法の手引き（成育医療研究委託事業（17公-5）」で有効性が示されている。本治療は「J024酸素療法の通知（3）肺血流量増加型先天性心疾患の患者に対して呼吸循環管理を目的として低濃度酸素吸入を行った場合は、区分番号（J024）酸素吸入の所定点数を算定する」とされ酸素療法に含まれている。また21%より酸素濃度の低い空気により換気を行うことから、低い酸素濃度の専門的な厳密なモニタリングを必要とするが、概ね医療者の自発的な人的努力により賄われている。本治療は「酸素ガスを使用しないにも関わらず、J-024の酸素療法に含まれている」「厳密な管理体制とモニタリングに人手が必要である」という点で酸素療法の保険点数では不十分であり、現状の見直しが必要である。そのためJ-024酸素吸入と別項目とし、適切な保険点数への変更する必要がある。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	低濃度酸素吸入療法は、限られた重症先天性心疾患の治療で厳密な管理が必要である。現在の保険診療における課題の有無を把握するために、管理体制の全国調査を行ったところ、本治療において「少ない看護体制での診療」「治療に伴う医師の負担増加」が生じている施設の現状が明らかとなった（添付1,2）。本療法の施行において診療の質の保持と医療安全の観点から、治療に必要なモニタリングにかかる人件費に関する診療報酬の再評価が必要と考えられる。またこの治療は酸素を使用しないことと、一般処置の酸素吸入とは異なる特殊な治療であることから、酸素吸入とは別の項目設定の見直し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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・対象とする患者 高肺血流を呈する先天性心疾患</li> <li>・技術内容 人工空気に窒素を付加し、低酸素濃度の空気を投与し、厳密な患者観察とモニタリング</li> <li>・点数や算定の留意事項 一般処置の酸素吸入に含まれている</li> </ul>		
診療報酬区分（再掲）	J		
診療報酬番号（再掲）	024		
医療技術名	酸素吸入		
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	生命を脅かす危機的重症病態において有効性が示されている対症治療であるが、疾患により予後が異なることから、本療法の長期的予後に関する改善効果は不明である	
	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。）	十分なモニタリングの元で厳密な診療体制が必要とされている

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		対象となる症例は限定されており、再評価によって本処置の実施数は変化しない。日本小児循環器学会統計から対象となりえる症例の発症率は出生数の0.03%(約3千人に一人)と推定され、年間出生数75万から計算して、年間約230人程度と推定できる。出生数は経時的に減少しており、以前は出生数80万を使用して症例数を推定していた。本療法は一般的に新生児期に一度施行される特殊な治療である。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	240
	見直し後の症例数(人)	230
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	240
	見直し後の回数(回)	230
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"> <li>・学会等における位置づけ 本処置に関する学会のガイドラインはないが、厚生労働省成育医療研究委託事業における「肺血流増加型先天性心疾患に対する低酸素濃度吸入ガス療法のでびき」(17公-5)によると本邦において小児循環器専門施設の約130施設で行われている専門的治療法である。</li> <li>・難易度 肺血管抵抗を吸入ガスによりコントロールする専門的治療であり、厳密なモニタリングと専門的知識が必要である。本処置の実施には、小児科医(小児循環器医・新生児科医)・心臓外科医・麻酔科医が診察する専門施設における、厳密なモニタリング下での十分な看護体制と専門医師体制が望ましい。</li> </ul>
・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)	主たる実施医師は、当該処置を十分経験した医師であることが望ましい。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	上記、厚生労働省成育医療研究委託事業のでびき
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		最も危惧すべき合併症は低酸素濃度ガスを吸入することによる低酸素血症が懸念されるが、本療法による体血流の増加効果により酸素供給は増加し、低酸素血症は回避される。
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	65点(1日あたり)
	見直し後	2344点(1日あたり)
その根拠		当該処置施行施設の8%は看護体制が不足しており、体制整備のための点数の見直し(増点)が必要である(資料3)
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	増(+)
	予想影響額(円)	3,125,500
	その根拠	<p>予想される当該技術に係る年間医療費=妥当と思われる診療報酬点数(2,400点)×10円/点×年間対象患者数(19人:230×0.08)×一人当たりの年間実施回数(1回)×実施日数平均7日=3,125,500円</p> <p>当該技術の保険収載に伴い減少すると予想される医療費=1,092,000円</p> <p>3,125,500円-1,092,000円=2,100,000円</p>
	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		日本集中治療医学会、日本新生児成育医学会、日本心臓血管学会

⑭参考文献 1	1) 名称	肺血流量増加型先天性心疾患に対する低酸素濃度ガス吸入療法のてびき 肺血流量増加型先天性心疾患に対する低酸素濃度ガス吸入療法の効果と安全性に関する基礎的・臨床的研究
	2) 著者	石澤 瞭、磯田 貴義
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	成育医療研究委託事業（17公-5）報告書
	4) 概要	肺血流量増加型先天性心疾患に対する多施設前方視的観察研究の報告。13例中10例で著効・有効であった。多くの基礎的研究も同時に行われている。
⑭参考文献 2	1) 名称	Changes in Cerebral Oxygen Saturation and Blood Flow During Hypoxic Gas Ventilation Therapy in HLHS and CoA/IAA Complex With Markedly Increased Pulmonary Blood Flow
	2) 著者	Toiyama K, Hamaoka K, Oka T, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Circ J 2010; 74: 2125 - 2131
	4) 概要	過度の肺血流量増加を呈した左心低形成症候群および大動脈縮窄離断複合における低酸素濃度換気療法中の脳酸素飽和度と脳血流の変化。換気により尿量は有意差を持って増加し、脳内酸素飽和度は67%から71%に増加した。脳血管抵抗インデックスは0.80から0.68に有意に低下した。
⑭参考文献 3	1) 名称	Hypoxic gas therapy using nitrogen in the preoperative management of neonates with hypoplastic left heart syndrome
	2) 著者	Shime N, Hashimoto S, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Pediatr Crit Care Med 2000; 1:38-41
	4) 概要	左心低形成症候群の術前管理として窒素を利用した低酸素濃度換気療法。左心低形成のノーウッド手術前に低酸素濃度換気を行うことで、体循環が安定化が得られた。
⑭参考文献 4	1) 名称	Monitoring of Cerebral Oxygenation during Hypoxic Gas Management in Congenital Heart Disease with Increased Pulmonary Blood Flow
	2) 著者	TAKAMI T, YAMAMURA H, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Pediatr Res 58:521-524, 2005
	4) 概要	肺血流量増加を呈した先天性心疾患における低酸素濃度治療の脳酸素化モニタリング。低酸素濃度治療により脳血流は増加するが、酸素飽和度80%以下では組織酸素供給量は低下した。
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。

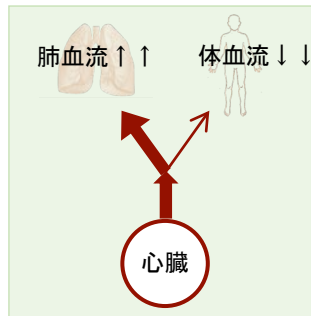
提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
255201	低濃度酸素吸入	日本小児循環器学会

## 「医療技術の概要」

低濃度酸素の肺血管収縮作用により肺血流量を減少させることで体血流を増加する治療

## 「対象疾患名」

肺血流増加型先天性心疾患（主に新生児）  
出生数と疾患頻度から年間対象患者は約230人と考えられる。



体循環減少性ショック

低酸素吸入でショックを防ぎ、  
術前状態を安定化する  
特別な治療

## 「有効性および現在当該疾患に対して行われている治療との比較」

対象疾患においてすでに全国で施行されており、肺血流増加によるショックを防ぐ効果が示されている。術前のショックを防ぐ目的で行われる。

## 「現在の診療報酬上の取扱い」

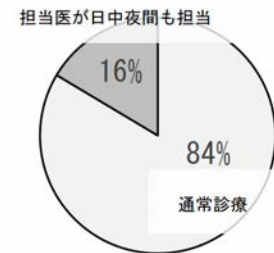
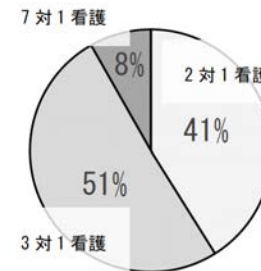
一般処置の酸素吸入(J024)に区分(1日あたり65点)

## 「現在の課題」

「十分なモニタリングのもと高度で専門的な管理体制が必要」  
とされているが、

### 全国調査の結果

- 8%の施設で7対1看護体制で施行 → 7対1看護では不足
- 16%の施設で1日あたり約8時間の医師の時間外労働増加



専門的診療体制と3対1看護体制を確保するために、  
人件費として「1日あたり2344点」が必要

体制整備により、医師の過重労働を軽減し、  
働き方改革に貢献すると考えられる

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	255202		
提案される医療技術名	経皮的動脈血酸素飽和度測定		
申請団体名	日本小児循環器学会		
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）	22小児科	
	関連する診療科（2つまで）	03循環器内科	
		15心臓血管外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	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	233		
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）	チアノーゼ性先天性心疾患症例に対し経皮的動脈血酸素飽和度を測定すること。		
文字数：36			
再評価が必要な理由	経皮的動脈血酸素飽和度測定は、チアノーゼ性先天性心疾患症例に対し、そのチアノーゼの程度を把握するために、入院、外来で一般的に実施されている手技であるが、診療報酬が認められていない。D-233は現在、「呼吸不全若しくは循環不全又は術後の患者であって、酸素吸入若しくは突発性難聴に対する酸素療法を現に行っているもの又は酸素吸入若しくは突発性難聴に対する酸素療法を行う必要があるもの」と規定されており、酸素吸入の有無が算定の条件となっており、チアノーゼ性先天性心疾患症例の一部が含まれていない。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	チアノーゼ性先天性心疾患症例のチアノーゼの程度と影響は、多血等の影響や、症例ごとに自覚症状が異なることから、視診および問診だけで判断することは難しい。そのため、経皮的動脈血酸素飽和度測定が必要である。「2022年改訂版 先天性心疾患術後遠隔期の管理・侵襲的治療に関するガイドライン」および「2018 AHA/ACC Guideline for the Management of Adults With Congenital Heart Disease」に、心房中隔欠損、動脈管開存、Ebstein病、修正大血管転位などの内科的管理で解剖や病態の把握に必要と記載されている。また、本技術は、他の修復後または未修復のチアノーゼ性先天性心疾患に対しても日常的に実施されている。そのため、酸素投与を要しない未修復・修復後のチアノーゼ性心疾患にも適応を拡大すべきである。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>・対象とする患者：ア 呼吸不全若しくは循環不全又は術後の患者であって、酸素吸入若しくは突発性難聴に対する酸素療法を現に行っているもの又は酸素吸入若しくは突発性難聴に対する酸素療法を行う必要があるもの、イ 静脈麻酔、硬膜外麻酔又は脊髄麻酔を実施中の患者に行った場合</li> <li>・医療技術の内容：指趾、耳朶にパルスオキシメータを装着し、動脈血酸素飽和度を推定する。</li> <li>・点数や算定の留意事項：35点。人工呼吸と同時に行った経皮的動脈血酸素飽和度測定の費用は人工呼吸の所定点数に含まれる。閉鎖式全身麻酔を実施した際に区分番号「L00」マスク又は気管内挿管による閉鎖循環式全身麻酔を算定した日と同一日には算定できない。区分番号「C103」在宅酸素療法指導管理料を算定している患者については経皮的動脈血酸素飽和度測定の費用は算定できない。</li> </ul>		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	233		
医療技術名	経皮的動脈血酸素飽和度測定		
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	生理的ステージCおよびD（有症候性、検査値異常あり）の未修復または修復された先天性心疾患（心房中隔欠損、心室中隔欠損、房室中隔欠損、動脈管開存、Ebstein病、Fallot四徴、心房スイッチ術後の完全大血管転位、修正大血管転位、Fontan術後、肺高血圧・Eisenmenger症候群）の評価に、受診ごとの経皮的動脈血酸素飽和度測定が推奨される。	
	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。）	心房中隔欠損、動脈管開存における安静時および運動時の測定：クラスI、エビデンスレベルC-専門家鑑定

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		日本小児循環器学会調査報告「小児期発症心疾患実態調査2020 (extension://elhekieabhbkmcefcobjddigjcaadp/https://jspeccs.jp/wp-content/uploads/rare_disease_surveillance_2020.pdf)」より、上記③の疾患群の発生率は約1.00%となる。この中で、未修復、または修復されたにもかかわらずチアノーゼが存在、心房スイッチ術後、Fontan術後、肺高血圧・Eisenmenger症候群に該当する患者群を20%と仮定する。2020年10月1日の我が国の人口は1億2,622万7千人(令和2年国勢調査、総務省統計局)であり、以上より、1億2,622万千×0.01×0.2=約25万と推定した。年間実施回数を年間受診回数とし、4回/年と仮定した。	
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25万人	
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)	約100万回	
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)		<ul style="list-style-type: none"> <li>・学会等における位置づけ: 実臨床でチアノーゼ性先天性心疾患症例に対する経皮的動脈血酸素飽和度測定は、非侵襲的であり、その症例の状態把握のための1つの項目として、血圧等を同様に一般に実施されている。</li> <li>・難易度: センサを装着するだけで、非侵襲的に簡易かつリアルタイムに動脈血酸素飽和度をモニタリングすることが可能な簡易な医療技術である。</li> <li>・日本循環器学会 先天性心疾患術後遠隔期の管理・侵襲的治療に関するガイドラインおよび米国内臓病学会/米国内臓協会のGuideline for the Management of Adults With Congenital Heart Diseaseにおいて、特定の疾患を有する患者に対する経皮的動脈血酸素飽和度測定は推奨されている。</li> <li>・日本循環器学会 先天性心疾患並びに小児期心疾患の診断検査と薬物療法ガイドラインではチアノーゼの診断には低酸素血症があってもチアノーゼの判定が困難な場合があり、経皮酸素飽和度モニターによる確認が重要であると記載されている。同様に無脾・多脾症候群でも肺血流量の判断を非侵襲的に連続的にモニターでき、患者の血行動態のモニターとして有用である(クラスIIa)と記載されている。</li> <li>・日本循環器学会 成人先天性心疾患診療ガイドラインにはチアノーゼ性先天性心疾患の患者さんの妊娠前の経皮的動脈血酸素飽和度(SpO2) &gt; 85% またはヘモグロビン &lt; 20 g/dL が、生産児を得る強力な予測因子であると記載されている。</li> </ul>	
・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・循環器内科・心臓血管外科のいずれか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)	上記医師1名、看護師1名 経験年数や資格は問わない	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	先天性心疾患術後遠隔期の管理・侵襲的治療に関するガイドライン・Guideline for the Management of Adults With Congenital Heart Disease・先天性心疾患並びに小児期心疾患の診断検査と薬物療法ガイドライン・成人先天性心疾患診療ガイドライン	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特になし	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし	
⑧点数等見直しの場合		見直し前 見直し後 その根拠	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(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	増(+)	
	予想影響額(円)	35,000,000	
	その根拠	35点/日または回 × 年間外来患者数	
	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		日本小児科学会・日本心臓血管外科学会・日本成人先天性心疾患学会	

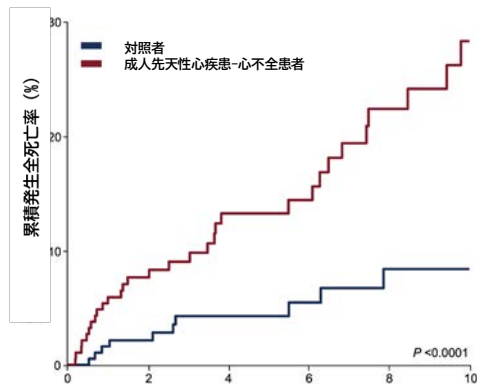
⑭参考文献 1	1) 名称	2022年改訂版 先天性心疾患術後遠隔期の管理・侵襲的治療に関するガイドライン
	2) 著者	日本循環器学会 大内 秀雄、河田 政明、他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	extension://elhekieabhbkmcefcobjddigjcaadp/https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2022/03/JCS2022_Ohuchi_Kawada.pdf
	4) 概要	Ebstein病の正確な形態や病態の把握には経皮酸素飽和度測定に加え、MRIやCTを用いた画像診断や運動負荷試験を適宜加える。安静時酸素飽和度90%未満が持続するEbstein病の術後遠隔期例には心房間交通の閉鎖を考慮する。修正大血管転位の正確な形態や病態の把握には経皮酸素飽和度測定に加え、MRIやCTを用いた画像診断や運動負荷試験を適宜加える。
⑭参考文献 2	1) 名称	2018 AHA/ACC Guideline for the Management of Adults With Congenital Heart Disease
	2) 著者	Stout KK, Daniels CJ, Aboulhosn JA, Bozkurt B, Broberg GS, Colman JM, Crumb SR, Dearani JA, Fuller S, Gurvitz M, Khairy P, 他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Circulation. 2019;139:e698-e800. DOI: 10.1161/CIR.0000000000000603
	4) 概要	シャントが残存する未修復または修復心房中隔欠損の成人の評価には、シャントの方向と大きさを決定するために、安静時及び運動時の経皮的動脈酸素飽和度測定が推奨される。動脈管開存の右-左シャントによるチアノーゼは、大動脈への動脈管挿入部の遠位に現れるため、経皮的動脈酸素飽和度測定の正確な評価とチアノーゼの評価は、足と両手で行うべきである。他のタイプのシャントと同様に、安静時だけでなく、歩行時の経皮的酸素飽和度測定により、肺動脈抵抗の増加や運動による動的シャント反転のある患者を特定することができる。安静時の酸素飽和度が90%を超える患者の一部は、活動により酸素飽和度が90%未満に低下するため、安静時と歩行時の酸素飽和度評価の重要性が強調される。心室中隔欠損、房室中隔欠損、Fallot四徴、心房スイッチ術後の完全大血管転位、修正大血管転位、Fontan術後、肺高血圧・Eisenmenger症候群の定期的なフォローアップで経皮的動脈酸素飽和度測定を行うことが推奨される。
⑭参考文献 3	1) 名称	先天性心疾患並びに小児期心疾患の診断検査と薬物療法ガイドライン (2018年改訂版)
	2) 著者	日本循環器学会 安河内 聡、他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2020/02/JCS2018_Yasukochi.pdf
	4) 概要	チアノーゼの診断には低酸素血症があってもチアノーゼの判定が困難な場合があり、経皮酸素飽和度モニターによる確認が重要であると記載されている。同様に無脾・多脾症候群でも肺血流量の判断を非侵襲的に連続的にモニターでき、患者の血行動態のモニターとして有用である (クラスIIa) と記載されている。
⑭参考文献 4	1) 名称	成人先天性心疾患診療ガイドライン (2017年改訂版)
	2) 著者	日本循環器学会 市田 路子、他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2020/02/JCS2017_ichida_h.pdf
	4) 概要	成人に達した先天性心疾患症例の診療ガイドラインである。このなかでチアノーゼ性先天性心疾患の患者さんの妊娠前の経皮的動脈酸素飽和度 (SpO2) > 85% またはヘモグロビン < 20 g/dL が、生産児を得る強力な予測因子であると記載されている。
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
255202	D-223 経皮的動脈血酸素飽和度測定	日本小児循環器学会

## 【技術の概要】

- 予後不良である先天性心疾患患者の中で、チアノーゼを有する群は特に重症度が高い（図）。
- 「**チアノーゼ性先天性心疾患症例における経皮的動脈血酸素飽和度測定**」を新規技術として申請する。



## 【対象疾患】

- 未修復または修復されたチアノーゼ性先天性心疾患（ファロー四徴症、完全大血管転位症、三尖弁閉鎖症、総肺静脈還流異常症、単心室症、肺動脈閉鎖症、総動脈管症など）

## 【既存の治療法との比較】

- 経皮的動脈血酸素飽和度測定は、チアノーゼ性先天性心疾患症例に対し、そのチアノーゼの程度を把握し、診療計画を立案するために、入院、外来で一般的に実施されている手技であるが、診療報酬が認められていない。

## 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- 日本循環器学会の「先天性心疾患術後遠隔期の管理・侵襲的治療に関するガイドライン」および米国心臓病学会/米国心臓協会の「Guideline for the Management of Adults with Congenital Heart Disease」等において、チアノーゼを有する患者に対する診断や経過観察に経皮的動脈血酸素飽和度測定が推奨・記載されている。
- D-223は現在、「呼吸不全若しくは循環不全又は術後の患者であって、酸素吸入若しくは突発性難聴に対する酸素療法を現に行っているもの又は酸素吸入若しくは突発性難聴に対する酸素療法を行う必要があるもの」と規定されおり、酸素吸入の有無が算定の条件となっており、酸素投与を考慮していないチアノーゼを有する先天性心疾患患者対しては認められていない。



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	256201		
提案される医療技術名	小児科療養指導料		
申請団体名	日本小児神経学会		
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）	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	小児科療養指導料	
	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	B001の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）	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）	本指導料は、現在は小児科のみを専任とする医師が算定し、当該保険医療機関が標榜する他の診療科を併せ担当している場合には算定できない。ただしアレルギー科を併せ担当している場合はこの限りではない。他の診療科の併担当に関わらず、「小児科を担当する専任の医師」による算定を可能とされたい。		
文字数：139			
再評価が必要な理由	平成20年に広告可能な診療科名の改正が行われ、また小児科医の役割が拡大する中で、脳神経小児科やリハビリテーション科、新生児科、児童精神科、小児心療内科等を併せ担当している状態は相当数あり、現状に即した変更が必要である。また、アレルギー科のみが併担当可能である根拠も乏しい。		

【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）	小児科療養指導料は、小児科のみを専任する医師が作成する一定の治療計画に基づき療養上の指導を行った場合に限り算定する。治療計画を作成する医師が当該保険医療機関が標榜する他の診療科を併せ担当している場合にあっては算定できない。ただし、アレルギー科を併せ担当している場合はこの限りでない。しかしながら平成20年に広告可能な診療科名の改正が行われ、脳神経小児科やリハビリテーション科、新生児科、児童精神科、小児心療内科等を併せ担当している状態は相当数あり、現状に即した変更が必要である。また、アレルギー科のみが併担当可能である根拠も乏しい。他の診療科の併担当に関わらず、「小児科を担当する専任の医師」による算定を可能とされたい。
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	・小児科療養指導料の対象となる疾患及び状態は、脳性麻痺、先天性心疾患、ネフローゼ症候群、ダウン症等の染色体異常、川崎病で冠動脈瘤のあるもの、脂質代謝障害、腎炎、溶血性貧血、再生不良性貧血、血友病、血小板減少性紫斑病、先天性股関節脱臼、内反足、二分脊椎、骨系統疾患、先天性四肢欠損、分娩麻痺、先天性多発関節拘縮症及び児童福祉法第6条の2第1項に規定する小児慢性特定疾病（同条第3項に規定する小児慢性特定疾病医療支援の対象に相当する状態のものに限る。）並びに同法第56条の6第2項に規定する障害児に該当する状態であり、対象となる患者は、15歳未満の入院中の患者以外の患者である。また、出生時の体重が1,500g未満であった6歳未満の者についても、入院中の患者以外の患者はその対象となる。 ・小児科のみを専任する医師が作成する一定の治療計画に基づき療養上の指導を行った場合月1回に限り算定する。ただし、家族に対して指導を行った場合は、患者を伴った場合に限り算定する。 ・点数は270点で、情報通信機器を用いて行った場合は、所定点数に代えて、235点を算定する。
診療報酬区分（再掲）	B
診療報酬番号（再掲）	B001の5
医療技術名	小児科療養指導料

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	多くの診療科で医師は増加傾向にある中で、小児科医の増加は他科に比べて鈍い。算定する医師の要件を緩和しても、小児科医の数はある程度頭打ちであり、少子化の影響も加わり件数はそれほど増加しないと予想される。	
	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。）	本指導致算に係るガイドラインは策定されていないが、対象疾患については診療ガイドラインが策定されているものが多く、その中に療養上の指導事項が記載されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		現在の対象患者数は社会医療診療行為別統計によると、小児科療養指導致算を算定している件数は2021年で月に32780件、年間32780x12=39万件、2020年は月に26321件、年間26321x12=31万件である。この1年間に約8万件増加しているが、年度をさかのぼって調査してみると年間40万件前後で推移している。仮に算定する医師の要件を緩和しても小児科医の数はある程度頭打ちであり、件数はそれほど増加しないと予想される。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	32万人	
	見直し後の症例数（人）	40万人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	32万人	
	見直し後の回数（回）	40万人	
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）		小児科療養指導致算は、年間40万件の実績がある慢性疾患指導致算であり、対象疾患も成人までの切れ目のない支援が必要な疾患が多い。対象年齢は、15歳未満の患者である。「こども政策の推進に係る有識者会議」報告書によれば、「こども」とは基本的に18歳までの者を念頭に置いているが、こどもの状況に応じて必要な支援が18歳や20歳といった特定の年齢で途切れることなく行われ、思春期から青年期・成人期への移行期にある若者が必要な支援を受けることができることが必要であると謳われている。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	他の診療科の併担に関わらず、「小児科を担当する専任の医師」による算定を可能とする。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	これまでと同様の条件	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特に変化なし	
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）		令和5年4月1日にこども家庭庁が発足し、こども政策の推進が一層進むと予想される。小児科療養指導致算の対象年齢は15歳未満となっているが、「こども政策の推進に係る有識者会議」報告書によれば、「こども」とは基本的に18歳までの者を念頭に置いている。こどもの状況に応じて必要な支援が18歳や20歳といった特定の年齢で途切れることなく行われ、思春期から青年期・成人期への移行期にある若者が必要な支援を受けることができることが必要であるため、対象年齢についても見直しが必要である。	
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 技術名	該当なし	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）	216,000,000円	
	その根拠	現在の対象患者数は社会医療診療行為別統計によると、小児科療養指導致算を算定している件数は2021年で月に32780件、年間32780x12=39万件、2020年は月に26321件、年間26321x12=31万件である。この1年間に約8万件増加しているが、年度をさかのぼって調査してみると年間40万件前後で推移している。仮に算定する医師の要件を緩和しても、小児科医の数はある程度頭打ちであり、件数はそれほど増加しないと予想される。年間の件数が8万件増加すると、8万件x270点x10=2億1600万円の増加になるが、過去の年間件数で42万件/年（平成30年、令和元年）に比べると近年は減少傾向にある。	
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		該当なし	
⑫その他		該当なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本小児科学会、日本小児科医会	

⑭参考文献 1	1) 名称	こども政策の推進に係る有識者会議報告書
	2) 著者	こども政策の推進に係る有識者会議（座長 清家篤）
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	内閣官房 令和3年11月29日
	4) 概要	少子高齢化の進行が社会に大きな影響を及ぼし危機的な状況にある中で、今後のこども政策をどのように進めていくか方向性を検討する有識者会議がまとめた報告書。令和5年4月1日に発足したこども家庭庁は報告書に基づいて具体的な政策を実現する。
⑭参考文献 2	1) 名称	今後の障害者支援の在り方について（報告書）～「発達支援」が必要な子どもの支援はどうあるべきか～
	2) 著者	障害児支援の在り方に関する検討会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	厚生労働省 平成26年7月16日
	4) 概要	障害児支援について、ライフステージに応じた切れ目のない支援（縦の連携）と保健、医療、福祉、保育、教育、就労支援等とも連携した地域支援体制の確立（横の連携）が必要と提言されている。現在の障害者支援の基本となる考え方がまとめられている。
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
256201	小児科療養指導料	日本小児神経学会

## 【技術の概要】

本指導料は、現在は小児科のみを専任とする医師が算定し、当該保険医療機関が標榜する他の診療科を併せ担当している場合には算定できない。ただしアレルギー科を併せ担当している場合はこの限りではない。他の診療科の併担当に関わらず、「小児科を担当する専任の医師」による算定を可能とする。

## 【対象疾患】

脳性麻痺、先天性心疾患、ネフローゼ症候群、ダウン症等の染色体異常、川崎病で冠動脈瘤のあるもの、脂質代謝障害、腎炎、溶血性貧血、再生不良性貧血、血友病、血小板減少性紫斑病、先天性股関節脱臼、内反足、二分脊椎、骨系統疾患、先天性四肢欠損、分娩麻痺、先天性多発関節拘縮症及び児童福祉法第6条の2第1項に規定する小児慢性特定疾病（同条第3項に規定する小児慢性特定疾病医療支援の対象に相当する状態のものに限る。）並びに同法第56条の6第2項に規定する障害児に該当する状態。

## 【既存の治療法との比較】

本指導料の対象年齢は15歳未満である。「こども政策の推進に係る有識者会議」報告書によれば、「こども」とは基本的に18歳までの者を念頭に置いているが、こどもの状況に応じて必要な支援が18歳や20歳といった特定の年齢で途切れることなく行われ、思春期から青年期・成人期への移行期にある若者が必要な支援を受けることができる必要があると謳われている。

## 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

本指導料は、小児科のみを専任する医師が作成する一定の治療計画に基づき療養上の指導を行った場合に限り算定する（点数は270点）。治療計画を作成する医師が当該保険医療機関が標榜する他の診療科を併せ担当している場合にあっては算定できない。ただし、アレルギー科を併せ担当している場合はこの限りでない。しかしながら平成20年に広告可能な診療科名の改正が行われ、脳神経小児科やリハビリテーション科、新生児科、児童精神科、小児心療内科等を併せ担当している状態は相当数あり、現状に即した変更が必要である。また、アレルギー科のみが併担当可能である根拠も乏しい。他の診療科の併担当に関わらず、「小児科を担当する専任の医師」による算定を可能とされたい。

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	257201		
提案される医療技術名	診療情報提供料(1)		
申請団体名	日本小児心身医学会		
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）	21精神科	
		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	有無をリストから選択	
診療報酬区分	B		
診療報酬番号	009		
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）	<p>保険医療機関が発達障害のある患者について、発達障害者支援法第8条及び第9条の教育、情報共有促進を目的に、当該患者又はその家族等の同意を得て、当該患者が通園又は通学する児童福祉法第39条第1項に規定する保育所又は学校教育法第1条に規定する学校等の学校等に対して、診療状況を示す文書を添えて、当該患者が学校生活等を送るに当たり必要な情報を提供した場合に、患者1人につき月1回に限り算定する。</p>		
文字数：194			
再評価が必要な理由	<p>発達障害患者の教育及び支援を行うためには発達障害者支援法第9条にあるように当該患者と保護者を支援する関連機関の情報共有と連携が必須である。特に学校は同法8条にあるように当該患者の教育の中心となることであり、医療機関における診療状況や意見（検査による診断や発達特性と医学的観点から環境調整の必要性、現在の医学的な治療法）を学校に伝えることは同法8条にある教育の実施にとって有用と考えられる。この情報提供への評価として診療情報提供料(1)を算定することは、発達障害における医療機関と学校の連携の促進に有用と考えられる。</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>発達障害患者の教育及び支援を行うためには発達障害者支援法第9条にあるように当該患者と保護者を支援する関連機関の情報共有と連携が必須である。特に学校は同法8条にあるように当該患者の教育の中心となることであり、医療機関における診療状況や意見（検査による診断や発達特性と医学的観点から環境調整の必要性、現在の医学的な治療法）を学校に伝えることは同法8条にある教育の実施にとって有用と考えられる。このため、保険医療機関から保育や教育機関への診療情報の提供はこれらの連携に必須であるといえる。現状では教育機関への情報提供は評価対象外となっており、地域支援体制が確立しにくく支援が行われにくい。診療情報の共有・連携の強化は、疾患管理の向上、障害児の心身症や精神疾患の発症の軽減、自立の促進につながり、医療費の抑制に貢献できる。</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	<p>保険医療機関が、児童福祉法第6条の2第3項に規定する小児慢性特定疾病医療支援の対象である患者、同法56条の6第2項に規定する障害児である患者又はアナフィラキシーの既往歴のある患者若しくは食物アレルギー患者について、診療に基づき当該患者又はその家族等の同意を得て、当該患者が通園又は通学する同法39条第1項に規定する保育所又は学校教育法（昭和22年法律第26号）第1条に規定する学校（大学を除く。）等の学校等に対して、診療状況を示す文書を添えて、当該患者が学校生活等を送るに当たり必要な情報を提供した場合に、患者1人につき月1回に限り算定する。尚、現行の「学校等、保育所等」には、直接児童の発達支援をしている、児童発達支援センター・事業所、放課後等デイサービスが入っており、提供先として加えることで医療的ケアをはじめ応急処置が適時適切に行える。</p>		
診療報酬区分（再掲）	B		
診療報酬番号（再掲）	009		
医療技術名	診療情報提供料(1)		
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>「注意欠如・多動症-ADHD-の診断・治療ガイドライン 第5版」（2022年改訂）では、「ADHDの治療・支援は環境調整に始まる多様な心理社会的治療から開始すべきであり、本ガイドラインは「まず薬物療法ありき」の治療姿勢を推奨しない。あくまで薬物療法は心理社会的治療の効果不十分であることを確認したうえで、併せて実施すべき選択肢である。」とある。学校との連携は心理社会的治療にあたり、情報提供書により連携を強化することで薬物療法の使用率を下げることで期待できる。</p>	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	<p>本邦におけるADHD治療のガイドラインである「注意欠如・多動症-ADHD-の診断・治療ガイドライン 第5版」（2022年改訂）では、「薬物療法、本人面談、親ガイダンスと並んで学校との連携は基本キットの一つ」となっており、これは個々の事例において学校との連携が治療経過に及ぼす影響が大きいことを示している。</p>

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		文部科学省による「通常の学級に在籍する特別な教育的支援を必要とする児童生徒に関する調査結果について（令和4年12月13日）」によると、「知的発達に遅れはないものの学習面又は行動面で著しい困難を示す」小中学生は8.8%、人数としては約76万人。これらすべてに診療情報提供書が必要なわけではないが、小児心身医学会の保険委員の所属する医療機関では医師一人あたり年間10～20症例程度について学校と詳細なやりとりを行っていた。発達障害を専門的に診察するであろう「子どものこころ専門医」は全国で約600人いる。1人20件、年3回(学期ごと)は情報を提供するとすれば、年間3万6千件の算定が推測される。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	これまで算定無し	
	見直し後の症例数（人）	1万2千人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	これまで算定無し	
	見直し後の回数（回）	3万6千回	
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）		小・中学校への情報提供に使用する様式（別紙様式14）を利用できるため、新様式を作成する必要はない。発達障害診療に携わっている医師であれば書類の作成は容易である。	
・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）	特に新たな要件は不要。「患者の同意を得て、診療状況を示す文書を添えて患者の情報提供を行った場合に、情報提供先ごとに月1回に限り算定」	
	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）	外来診療可能な医師	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	個人情報の保護に関する法律	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		個人情報に関すること	
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	250	
	見直し後	250	
	その根拠	変更は可能	
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	該当項目なし
	番号	該当項目なし	
	技術名	該当項目なし	
	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）	900,000,000円	
	その根拠	250点×3.6万件/年間×10円=9,000,000円	
	備考	医療と学校の連携による心理社会的治療が進み、薬物療法の導入件数が抑制され、医療費の抑制につながることが期待される。	
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		特記すべきことなし	
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	心理社会的治療
	2) 著者	齊藤 万比古、飯田 順三/編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	注意欠如・多動症－ADHD－の診断・治療ガイドライン第5版. じほう, 東京, pp264-337, 2022. 10. □
	4) 概要	発達障害の一つであるADHDの診断治療ガイドラインにおいて、薬物療法より心理社会的治療から開始すべきとされており、心理社会的治療には学校など関連専門機関との連携、および環境調整が含まれている。またADHDのみならず発達障害全般でも同様と言及されている。
⑭参考文献 2	1) 名称	通常の学級に在籍する特別な教育的支援を必要とする児童生徒に関する調査結果について（令和4年12月13日）
	2) 著者	文部科学省
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	<a href="https://www.mext.go.jp/b_menu/houdou/2022/1421569_00005.htm">https://www.mext.go.jp/b_menu/houdou/2022/1421569_00005.htm</a> （令和4年4月5日アクセス）
	4) 概要	通常学級に在籍する小中学生のうち、約8.8%が「知的発達に遅れはないものの学習面又は行動面で著しい困難を示す」と教員への調査で明らかになった。
⑭参考文献 3	1) 名称	発達障害者支援法（平成十六年十二月十日法律第百六十七号）
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	<a href="https://www.mext.go.jp/a_menu/shotou/tokubetu/main/1376867.htm">https://www.mext.go.jp/a_menu/shotou/tokubetu/main/1376867.htm</a> （令和4年4月5日アクセス）
	4) 概要	発達障害者の支援は、個々の発達障害者の性別、年齢、障害の状態及び生活の実態に応じて、かつ、医療、保健、福祉、教育、労働等に関する業務を行う関係機関及び民間団体相互の緊密な連携の下に、その意思決定の支援に配慮しつつ、切れ目なく行われなければならない、とある。
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
257201	診療情報提供料(1)	日本小児心身医学会

**【技術の概要】**

発達障害のある患者について、当該患者が通園又は通学する学校等の学校医等に対して、診療状況を示す文書を添えて、当該患者が学校生活等を送るに当たり必要な情報を提供する。

**【対象疾患】****・発達障害**

令和4年の文部科学省の調査によると、小中学生の約8.8%が「知的発達に遅れはないものの学習面又は行動面で著しい困難を示す」と報告されている。  
人数としては約76万人。

**【既存の治療法との比較】**

現在、診療情報提供料(1)を算定できる疾患に発達障害は含まれていない。  
医療と学校の連携を促進すること、そして情報提供をより正確に行い、発達障害児が過ごす学校における環境調整を効果的に行うためにも、算定可能とすべきである。

**【有効性及び診療報酬上の取扱い】****・有効性**

発達障害に対する治療は心理社会的治療が優先され、その効果が不十分な場合に薬物療法が考慮される。  
診療情報提供を文書にして学校に提供することにより、医療と学校の連携および学校における環境調整が進み、心理社会的治療の効果の向上が期待できる。その結果、薬物療法導入に至る症例数の減少につながり、医療費の抑制に貢献できる。

**・診療報酬上の取扱い**

- ・B医学管理等
- ・250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	258201	
提案される医療技術名	リツキシマブ投与後の造血器腫瘍細胞抗原検査（D005 15）によるB細胞（CD20）モニタリング	
申請団体名	日本小児腎臓病学会	
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）	22小児科
	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	リツキシマブ投与後のCD19、またはCD20モニタリング(名称変更を行った)
	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	005 15	
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） 文字数：107	難治性のネフローゼ症候群に対するリツキシマブ（抗CD20モノクローナル抗体）投与後の造血器腫瘍細胞抗原検査（D005 15）によるB細胞（CD20）モニタリングの臨床上的有用性を考慮し、保険適応の追加を希望する。	
再評価が必要な理由	難治性のネフローゼ症候群患者にリツキシマブを投与すると、B細胞（CD20）は枯渇し、5～6か月して回復する。B細胞枯渇中は寛解を維持できることが多く、回復とともにネフローゼ症候群が再発することが多い。現時点で、リツキシマブ投与の効果と、ネフローゼ症候群再発予防の指標において、効果的な評価方法はB細胞測定以外に存在しない。しかし、保険記載されている適応疾患は、悪性リンパ腫に対する造血器腫瘍細胞抗原検査（D005 15）によるB細胞モニタリングのみである。難治性のネフローゼ症候群患者へのリツキシマブ投与後のB細胞測定により、治療効果判定だけでなくリツキシマブ再投与回数を減らすことができ、医療費の削減が期待できる。	

【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）	難治性のネフローゼ症候群患者にリツキシマブを投与すると、B細胞（CD20）は枯渇し、5～6か月して回復する。B細胞枯渇中は寛解を維持できることが多く、回復とともにネフローゼ症候群が再発することが多い。従ってリツキシマブ治療を受けた患者にとって、B細胞の動向は効果だけでなく再発予測に重要な情報になる。本検査は小児特発性ネフローゼ症候群診療ガイドライン2020、IPNA（国際小児腎臓病学会）ステロイド感受性ネフローゼ症候群ガイドライン2022においても、リツキシマブ投与後のB細胞の定期的検査を推奨している。以上のことから、難治性ネフローゼ症候群へのリツキシマブ投与後の造血器腫瘍細胞抗原検査によるB細胞モニタリングの保険記載を希望する。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>対象とする患者は、悪性リンパ腫等の患者でモノクローナル抗体を用いて、白血病細胞又は悪性リンパ腫細胞の表面抗原又は細胞内抗原の検索を実施して病型分類を行った場合に算定できる。</li> <li>患者1人につき、月1回を限度として算定できる。</li> </ul>	
診療報酬区分（再掲）	D	
診療報酬番号（再掲）	005 15	
医療技術名	造血器腫瘍細胞抗原検査	
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	再評価により、難治性のネフローゼ症候群の治癒率が改善することはない。しかし、リツキシマブ療法の寛解効果とネフローゼ症候群の再発予測が出来ることに加え、有害事象（無顆粒球症）の予測、SI合剤投与の必要性、予防接種のタイミングを決定することができる。リツキシマブ治療を受けた患者にとってQOLの向上を図ることができ、難治性のネフローゼ症候群患者の長期予後に良好な結果が得られる。
	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。） リツキシマブ投与後はB細胞（CD20）を含む血液検査を定期的に行い、患者の状態を十分に観察することが必要である（小児特発性ネフローゼ症候群診療ガイドライン2020（日本小児腎臓病学会編集）、小児ステロイド感受性ネフローゼ症候群診療ガイドライン2022（IPNA（国際小児腎臓病学会）編集））。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		現在は悪性リンパ腫（新規罹患患者数：36,638人/2019年、国立がん研究センターホームページ（ <a href="https://ganjoho.jp/reg_stat/statistics/stat/cancer/25_ml.html">https://ganjoho.jp/reg_stat/statistics/stat/cancer/25_ml.html</a> ）を対象としている。再評価によって難治性のネフローゼ症候群：年間500人、1人あたり3-4回/年の測定が予測される。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	37,000人
	見直し後の症例数（人）	37,500人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	37,000回
	見直し後の回数（回）	39,000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）		前述の通り、小児特発性ネフローゼ症候群診療ガイドライン2020（日本小児腎臓病学会編集）と国際小児腎臓病学会ネフローゼ症候群診療ガイドライン2022においてリツキシマブ投与後のB細胞（CD20）モニタリングが必要であると位置付けられている。また、リツキシマブ治療を行った難治性のネフローゼ症候群についての多くの学術論文ではB細胞がモニタリングされている。 なお、通常の血液検査による測定が可能であり、検査や手技そのものの難易度は低い。
・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）	腎臓専門医（腎臓内科医または小児腎臓内科医）が診療している施設。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等）	同上
	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		患者への侵襲は他の検査時に行う採血に5mL追加するだけであり、リスクは高くない。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	1,940点
	見直し後	1,940点
	その根拠	変更ありません。
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	該当なし
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（-）
	予想影響額（円）	10,362,500円
	その根拠	予想される当該技術に係る年間医療費：検査点数（a:1940点）×対象患者数（b:500人）×実施回数（c:3回）=29,100,000円 当該技術保険収載に伴い減少すると予想される医療費：ネフローゼ症候群再発予防的にリツキシマブ治療を行っている施設で、根拠を持って次の投与時期を決めることができるため、リツキシマブ投与回数を減らすことによる医療費減少=治療点数（a:15,785点）×対象患者数（b:リツキシマブ投与後のB細胞（CD20）モニタリングによりB細胞の早期回復（5ヶ月）を認めない患者割合（約50%）250人）×実施回数（c:1回）=39,462,500円 39,462,500円-29,100,000円=10,362,500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		医療機器：フローサイトメータ 体外診断用医薬品（検査用試薬）：測定試薬としてのモノクローナル抗体 フローサイトメータとその測定試薬はすでに造血器腫瘍細胞抗原検査（D005 15）で承認・使用されている。 算定要件の見直しにより、造血器腫瘍細胞抗原検査に比べ、B細胞表面マーカー（CD20）のみの少ない測定試薬での測定が可能となる。
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	小児特発性ネフローゼ症候群診療ガイドライン2020
	2) 著者	日本小児腎臓病学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	小児特発性ネフローゼ症候群診療ガイドライン、2020年、49-52ページ
	4) 概要	リツキシマブ投与後に定期的なB細胞モニタリングが推奨されている。
⑭参考文献 2	1) 名称	IPNA clinical practice recommendations for the diagnosis and management of children with steroid-sensitive nephrotic syndrome
	2) 著者	Trautmann A, Boyer O, Nakanishi K et al. on behalf of the International Pediatric Nephrology Association
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Pediatric Nephrology. 2023;38:877-919
	4) 概要	リツキシマブ投与後の定期的なB細胞モニタリングが推奨されている。
⑭参考文献 3	1) 名称	Predictors of relapse and long-term outcome in children with steroid-dependent nephrotic syndrome after rituximab treatment
	2) 著者	Fujinaga S, Hirano D, Mizutani A, Sakuraya K, Yamada A, Sakurai S, Shimizu T.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Exp Nephrol. 2017; 21: 671-676
	4) 概要	リツキシマブ投与後のB細胞の早期回復(5ヶ月以内)を認めない患者はネフローゼ症候群再発のリスクが低く、リツキシマブ投与回数を減らすことが出来る。
⑭参考文献 4	1) 名称	Rituximab is a safe and effective long-term treatment for children with steroid and calcineurin inhibitor-dependent idiopathic nephrotic syndrome
	2) 著者	Ravini P, Ponticelli A, Siciliano C, Fornoni A, Magnasco A, Sica F, Bodria M, Caridi G, Wei C, Belingheri M, Ghibberì GM et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Kidney Int. 2013; 84: 1025-1033
	4) 概要	ネフローゼ症候群再発はリツキシマブ投与後のCD20の回復と相関する。
⑭参考文献 5	1) 名称	Rituximab for childhood-onset, complicated, frequently relapsing nephrotic syndrome or steroid-dependent nephrotic syndrome: a multicentre, double-blind, randomised, placebo-controlled trial.
	2) 著者	Iijima K, Sako M, Nozu K, Mori R, Tsuchida N, Kamei K, Miura K, Aya K, Nakanishi K, Ohtomo Y, Takahashi S, Tanaka R, Kaito H, Nakamura H, Ishikura K, Ito S, Ohashi Y; Rituximab for Childhood-onset Refractory Nephrotic Syndrome (RCRNS) Study Group.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Lancet. 2014; 384:1273-81
	4) 概要	難治性のネフローゼ症候群に対するリツキシマブ療法の二重盲検プラセボ対照ランダム化比較試験。本治療が保険収載を得た根拠となった論文。B細胞の回復によりネフローゼ症候群が再発する。

※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
258201	リツキシマブ投与後の造血器腫瘍細胞抗原検査 (D005 15) によるB細胞 (CD20) モニタリング	日本小児腎臓病学会

**【技術の概要】**

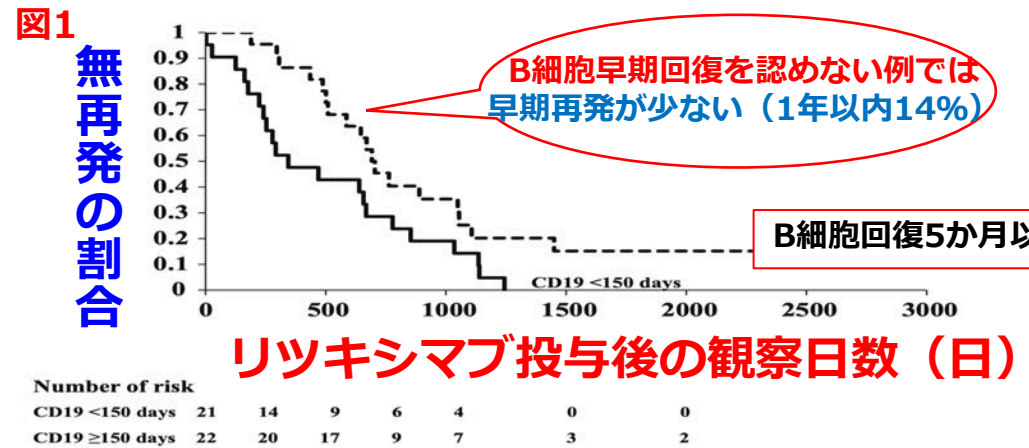
難治性のネフローゼ症候群に対するリツキシマブ (抗CD20モノクローナル抗体)投与後の造血器腫瘍細胞抗原検査 (D005 15) によるB細胞 (CD20) モニタリングの保険適応の追加

**【対象疾患】**

難治性のネフローゼ症候群 (頻回再発型あるいはステロイド依存性を示す) : 年間約500人  
 小児ネフローゼ症候群の発症は10万人あたり6.5人/年(年間約1,000人). 約20-30%が難治性のネフローゼ症候群に移行  
 小児特発性ネフローゼ症候群診療ガイドライン2020

**【既存の治療法との比較】**

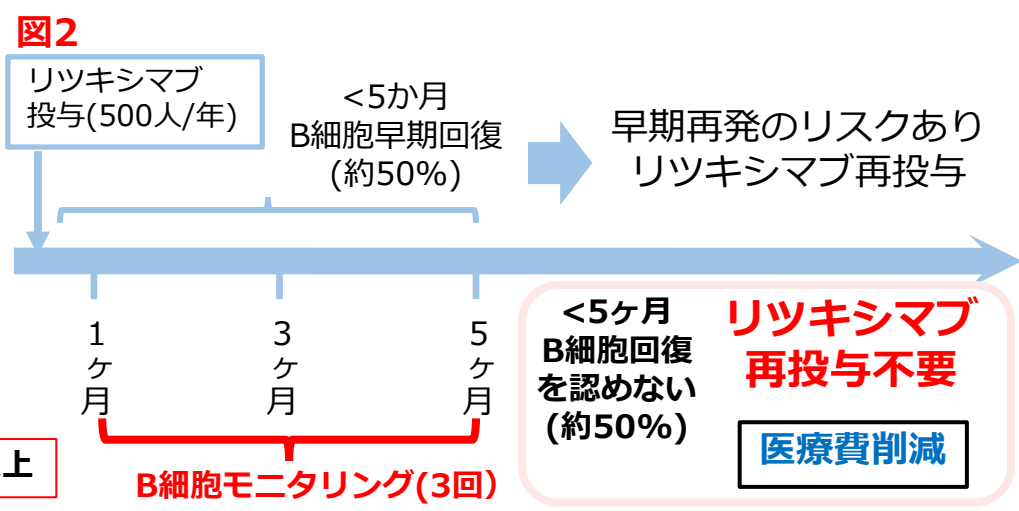
リツキシマブ投与後, 再発を予測する方法は, 造血器腫瘍細胞抗原検査によるB細胞 (CD20) モニタリング以外は存在せず, 国内外のガイドラインでも強く推奨されている.  
 Trautmann A. *Pediatr Nephrol* 2023



**【有効性及び診療報酬上の取扱い】**

リツキシマブ投与後, B細胞の枯渇期間中は寛解が維持される. しかし, B細胞の回復後に94%で再発する.  
 Iijima K. *Lancet* 2014

実臨床では, リツキシマブ再投与が行われているが, 早期(<5か月)のB細胞回復を認めない患者(約50%)は, 早期再発は少ないため, リツキシマブ再投与を減らすことが出来る (図1, 2)  
 B細胞枯渇時期を認識することで, 再発の予測のみならず有害事象 (無顆粒球症) の予測, ST合剤投与の必要性, 予防接種のタイミングを決定することができる.



B細胞モニタリングを1, 3, 5か月後に行うことで, リツキシマブ投与回数が減少し, 医療費削減が期待出来る.  
 →年間500名では, 計算上, 1000万円以上減額可能

無再発の割合

**リツキシマブ投与後の観察日数 (日)**

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	258202		
提案される医療技術名	腎代替療法指導管理料		
申請団体名	日本小児腎臓病学会		
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）	22小児科	
	関連する診療科（2つまで）	05腎臓内科	
		24泌尿器科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	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	腎代替療法指導管理料	
	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 31		
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）	既存項目である腎代替療法指導管理料の算定要件に「小児腎・泌尿器疾患に精通する、日本腎臓学会専門医、もしくは小児腎臓病疾患の臨床経験が3年以上の小児科専門医」を要件として追加を希望する。		
再評価が必要な理由	小児に対する腎代替療法の選択は、成人と大きく異なる。成人では血液透析、腹膜透析、腎移植についての選択はほとんど等価であるが、小児では年齢・体格によって選択する腎代替療法が異なる点である。例えば、生直後に慢性腎不全になった場合は、腹膜透析しか方法がない。しかし、腹膜透析を永続的に行うことはできず、次の腎代替療法として、血液透析ができる年齢ではないため、腎移植を選択することになる。また、慢性腎不全となりうる基礎疾患が成人とは大きく異なり、先天性腎尿路疾患が圧倒的に多いため、泌尿器系疾患にも精通している必要がある。小児の成長・発達を含め、個人のライフサイクルを包括的に考えて説明するには、腎代替療法に関する専門的知識だけでなく、小児科医師としてのかなりの経験と知識、特殊技能が必要である。また、小児慢性腎不全患者では腹膜透析を選択する患者が最多であるが、保護者あるいは本人による在宅腹膜透析に関するケアが必須である。在宅腹膜透析、透析カテーテルケアに関するきめ細やかな指導やフォローアップにより、重篤な合併症である腹膜透析カテーテル関連腹膜炎（CAPD腹膜炎）の頻度を減少させられるというエビデンスもある。以上の理由から、腎代替療法指導の算定要件に、「小児腎・泌尿器疾患に精通する、日本腎臓学会専門医、もしくは小児腎臓病疾患の臨床経験が3年以上の小児科専門医」を追加する必要があると考える。		

【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）	既存項目である腎代替療法指導管理料の算定要件には、施設基準として「腎臓内科診療の従事経験3年以上の専任常勤医師」や「5年以上の看護師経験、3年以上の腎臓病患者看護経験を持つ専任常勤看護師」による連携診療体制構築が必要である。しかしながら、小児に対する腎代替療法の選択では、年齢・体格によって選択する腎代替療法が異なることや、その選択に関しては、学校等の教育機関との連携も不可欠である点が成人と異なる。また、患児の身体機能、環境などを含め、包括的、かつ詳細な情報のもと、腎代替療法は選択されるべきである。そのためには腎代替療法が必要となる前から小児科医による丁寧な説明、保護者・患児との話し合いが必要であり、これは多大な時間を要する。さらに、腎代替療法施行の際には、小児科医や小児泌尿器科医をはじめ、看護師等、小児医療に精通したスタッフによる集学的治療が必要となることから、連携診療体制構築には、「小児腎・泌尿器疾患に精通する、日本腎臓学会専門医、もしくは小児腎臓病疾患の臨床経験が3年以上の小児科専門医」も要件として追加を希望したい。		
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・対象とする患者は、次のいずれかの要件を満たす患者</li> <li>ア 慢性腎臓病の患者であって、3月前までの直近2回のeGFR（mL/分/1.73m<sup>2</sup>）がいずれも30未満の場合</li> <li>イ 急速進行性糸球体腎炎等による腎障害により、不可逆的に慢性腎臓病に至ると判断される場合</li> <li>・医療技術の内容は、適切と判断される時期に腎代替療法の説明・情報提供を実施すること。</li> <li>・患者1人につき、2回に限る（施設基準、および連携診療体制構築のある施設であること）</li> </ul>		
診療報酬区分（再掲）	B		
診療報酬番号（再掲）	001 31		
医療技術名	腎代替療法指導管理料加算		
③再評価の根拠・有効性	<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>小児ですべての種類の腎代替療法が治療上必要であり、その実施も可能である。ただし、年齢・体格により、安全かつ負担なく継続的に実施できる腎代替療法が決まっている。また、腎外合併症の有無、家族の事情、本人の希望などを十分に勘案した選択が必要であり、その際には精通した小児腎臓病を専門とした医師の介入が必要である（腎代替療法選択ガイド2020 [日本腎臓学会、日本透析医学会、日本腹膜透析医学会、日本臨床腎移植学会、日本小児腎臓病学会 編集]より）。</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	再評価により、腎代替療法を行なっている患者の治療率が上昇することはないが、腎代替療法の適切な選択や指導を行うことにより、確実に疾患関連死亡率の低下、合併症の減少、QOLの向上を図ることができ、腎代替療法導入後の長期予後についても良好な結果が得られる。		

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		再評価によって対象患者数や実施回数が増えるものではない。年間対象患者については日本透析医学会の『わが国の慢性透析療法の現況調査2021年版』に掲載されている20歳未満の慢性透析患者数とした。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	154人	
	見直し後の症例数（人）	154人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	308回	
	見直し後の回数（回）	308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）		前述のとおり、日本腎臓学会、日本透析医学会、日本腹膜透析医学会、日本臨床腎移植学会、日本小児腎臓病学会の腎代替療法選択ガイドにおいて、すべての腎代替療法が治療上必要であると位置づけられている。腎代替療法の選択、導入に際しては、腎代替療法選択ガイドにおいても当該技術に習熟した医師、小児診療に熟練したスタッフによる実施が求められている。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	小児科を標榜している 腎代替療法が実施できる設備があること 腎代替療法の導入・管理などに伴う合併症発生時に対応可能な体制がとれること	
	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)	主たる実施医師は、当該技術を経験した小児科、および小児泌尿器科の医師で日本腎臓学会専門医の資格を有するか、もしくは小児腎臓病診療経験が3年以上あることが望ましい。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	腎代替療法選択ガイド 2020	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		小児領域では、成長についての十分な配慮が必要である。成長に伴う体格、体重の変化のため、血液透析では、頻回にドライウェイトを評価し、変更する必要がある。また、腹膜透析では感染予防のための清潔操作の指導の徹底が必要である。さらに腎移植後などでは内服薬の内服管理、自己中断の予防などにも注意する必要がある。成長段階に応じたきめ細かな対応をすることは、いずれの腎代替療法においても、合併症の予防につながるべく多くの調査結果から報告されている。	
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	500点（患者1人につき2回に限る）	
	見直し後	500点（患者1人につき2回に限る）	
	その根拠	変更ありません。	
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	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）	6,322,250-1540,000=4,989,810円	
	その根拠	予想される当該技術に係る年間医療費＝診療報酬点数（a:500点）×対象患者数（b:154人）×実施回数（c:2回）×10円/点＝1,540,000円 要件の追加により、小児腎臓医による適切なケア・フォローアップがなされた結果、CAPD腹膜炎による入院の減少が見込まれる。CAPD腹膜炎入院診療報酬（手術なし、28日）（a:57,475点）×小児CAPD腹膜炎患者の年間減少数（b:日本の小児腹膜透析患者数[154人]×日本の小児CAPD腹膜炎罹患率[0.17回/人年 参考文献4]×適切な指導・管理による減少[(0.53-0.3)/0.53 参考文献5]=11人）×10円/点=6,322,250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		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	腎代替療法選択ガイド2020
	2) 著者	日本腎臓学会、日本透析医学会、日本腹膜透析医学会、日本臨床腎移植学会、日本小児腎臓病学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	腎代替療法選択ガイド2020、5、15ページ、
	4) 概要	小児領域の腎代替療法の選択、導入に関しては、小児科診療に習熟したスタッフによる包括的ケアが必要であると位置付けられている。
⑭参考文献 2	1) 名称	身体的成長を考慮した腎代替療法選択の最適なタイミング
	2) 著者	後藤芳充
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本小児腎不全学会雑誌、2015、3月、35号、17-22ページ
	4) 概要	小児腹膜透析、および小児腎移植後の患者の成長を含めたデータから、身体的成長を考慮した場合、5歳以下に腎移植を行うことが最適であると位置付けている。一方で、出生直後から末期腎不全である場合は、腹膜透析の選択が必要である。
⑭参考文献 3	1) 名称	ESRD Policies and the Delivery of Pediatric Long-term Dialysis Care in the United States
	2) 著者	Brewer ED
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Am J Kidney Dis (2021) 77:264-267
	4) 概要	小児慢性腎不全患者は小児特有の原因疾患や、治療における成長発達への考慮の必要性において成人と異なるため、小児腎代替療法の指導管理には専門性と集中的ケアが必要である。
⑭参考文献 4	1) 名称	A survey of peritonitis and exit-site and/or tunnel infections in Japanese children on PD
	2) 著者	Hoshii S, Wada N, Honda M: Japanese Study Group of Pediatric Peritoneal Dialysis
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Pediatr Nephrol (2006) 21:828-834
	4) 概要	1999年1月から2003年6月の期間で、日本の小児腹膜透析患者130人における腹膜透析カテーテル関連腹膜炎(CAPD腹膜炎)の罹患率は0.17回/人年であった。
⑭参考文献 5	1) 名称	Continued reduction in peritonitis rates in pediatric dialysis centers: results of the Standardizing Care to Improve Outcomes in Pediatric End Stage Renal Disease (SCOPE) Collaborative
	2) 著者	Neu AM, Richardson T, De Souza HG, Mahon AR, Keswani M, Zaritsky J, Munshi R, Swartz S, Sethna CB, Somers MJG, Warady BA; SCOPE Collaborative Participants
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Pediatr Nephrol (2021) 36:2383-2391
	4) 概要	専門的な腹膜透析の在宅ケア指導、その後のフォローアップの順守率の向上は、腹膜透析カテーテル関連腹膜炎の0.53回/人年から0.30回/人年に減少させた。

※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
258202	腎代替療法指導管理料	日本小児腎臓病学会

### 【技術の概要】

既存項目である腎代替療法指導管理料の算定要件に「小児腎・泌尿器疾患に精通する、日本腎臓学会専門医、もしくは小児腎臓病診療経験が3年以上ある小児科専門医」を要件として追加を希望する。

### 【対象疾患】

- 慢性腎臓病の患者であって、3月前までの直近2回のeGFR(mL/分/1.73m<sup>2</sup>)がいずれも30未満の場合。
- 急速進行性糸球体腎炎等による腎障害により、不可逆的に慢性腎臓病に至ると判断される場合。
- 20歳未満の慢性透析患者数は154人である。(日本透析医学会の『わが国の慢性透析療法の現況調査2021年版』より)

### 【既存の治療法(算定要件)との比較】

小児腎代替療法指導・管理には以下のような小児特有の専門性や集中的ケアが要求されるが、既存項目にはそれが反映されていない。

- 小児に対する腎代替療法の選択では、年齢・体格によって選択する腎代替療法が異なる。
- 学校等の教育機関との連携が不可欠であり、その調整にも多くの時間・労力が費やされる。
- 患児の身体機能、環境を含めた包括的な情報のもと、適切な腎代替療法を選択するために、小児科医や小児泌尿器科医をはじめ、小児医療に精通した医療スタッフによる集学的治療が必要である。

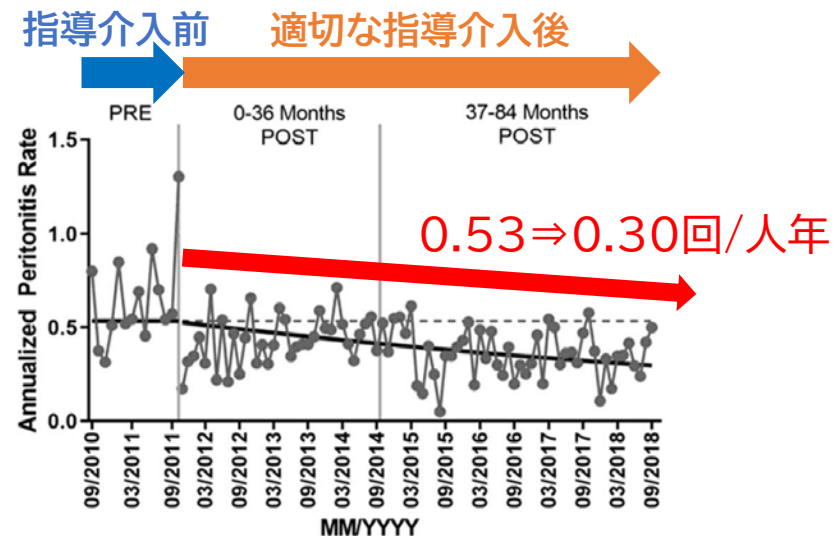
### 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

成長発達段階にある小児に対して、導入後も継続的、かつ、きめ細かなケアが可能となり、**腎代替療法からの脱落や合併症の予防、それによるQOL向上と長期予後の改善**が期待できる。

小児腎代替療法では腹膜透析を選択することが多いが、適切な指導介入とフォローアップにより、重篤な合併症である腹膜透析カテーテル関連腹膜炎(CAPD腹膜炎)の合併率が減少すると報告される(0.53回/人年⇒0.30回/人年)(下図)。また、**入院加療に要する医療費を抑制できる見込み**である。

診療報酬上の取り扱い:  
腎代替療法指導加算料、500点(患者1人につき2回に限る)

### CAPD腹膜炎罹患率





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	259201		
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		
申請団体名	日本小児精神神経学会		
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）	22小児科 21精神科	
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	無	
診療報酬区分	H		
診療報酬番号	001		
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）	<p>「(4)脳血管疾患等リハビリテーション料は、医師の指導監督の下、理学療法士、作業療法士又は言語聴覚士の監視下に行われたものについて算定する。また専任の医師が直接訓練を実施した場合であっても、理学療法士、作業療法士又は言語聴覚士が実施した場合と同様に算定できる。」について、公認心理師を追記する。尚、公認心理師は、対象となる各疾患へのリハビリテーションに関する適切な研修を受講修了した者とする。</p>		
文字数：197			
再評価が必要な理由	<p>脳血管疾患等リハビリテーションにおいて、現在は保険診療に記載はないが、臨床現場では、公認心理師が、心理検査、心理教育、心理面接・心理支援（個人/集団 外来/入院）、家族支援、アウトリーチ、チーム医療などを実施している実態がある。その内、心理教育、心理支援などは、その多くは心理治療（リハビリ等）である。（文献1）、2）</p> <p>尚、実施者が「公認心理師」の追記は、H001 以外に、以下のリハビリテーション料の基準に該当すると考えられる。  H000 心大血管疾患リハビリテーション料、H001-2 廃用症候群リハビリテーション料、H006 難病患者リハビリテーション料  H007 障害児（者）リハビリテーション料、H007-2 がん患者リハビリテーション料、H007-3 認知症患者リハビリテーション料  H008 集団コミュニケーション療法</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）	「(4)脳血管疾患等リハビリテーション料は、医師の指導監督の下、理学療法士、作業療法士又は言語聴覚士の監視下に行われたものについて算定する。また専任の医師が直接訓練を実施した場合であっても、理学療法士、作業療法士又は言語聴覚士が実施した場合と同様に算定できる。」について、公認心理師を追記する。		
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	脳血管疾患等リハビリテーションにおいて、その対象患者には、対象疾患は高次脳機能障害の他、「言語障害を伴う発達障害等」を含んでいる。現在は保険診療に記載はないが、臨床現場では、公認心理師が、心理検査、心理教育、心理面接・心理支援（個人/集団 外来/入院）、家族支援、アウトリーチ、チーム医療などを実施することで、患者の早期からの支援により、発達障害に起こりやすい、二次障害や併存疾患の出現の減少につながるが、健康寿命を伸ばす。		
診療報酬区分（再掲）	H		
診療報酬番号（再掲）	001		
医療技術名	脳血管疾患等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	対象患者へ、現在は保険診療に記載はないが、臨床現場では、公認心理師が、心理検査、心理教育、心理面接・心理支援（個人/集団 外来/入院）、家族支援、アウトリーチ、チーム医療などを実施することで、患者の早期からの回復や入院日数の減少、健康寿命の改善につながる。発達障害においては、起こりやすい、二次障害や併存疾患の出現の減少につながる。	
	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。）	厚生労働省 令和3 年度障害者総合福祉推進事業 「医療機関における公認心理師が行う心理支援の実態調査」

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		脳血管疾患等リハビリテーションにおいて、対象疾患である高次脳機能障害の他、「言語障害を伴う発達障害等」を含んでいる。現在は保険診療に収載はないが、臨床現場では、公認心理師が、高次脳機能障害のリハビリテーション（文献4）、5）の他、発達障害においても心理検査、心理教育、心理面接・心理支援（個人/集団 外来/入院）、家族支援、アウトリーチ、チーム医療などを実施している実態がある。その内、心理教育、心理支援などは、その多くは心理治療（リハビリ等）である。（文献1）、2）さらに対象疾患の一つである「発達障害；注意欠如多動症（ADHD）」においては、心理社会的治療のエビデンスも出ている。（文献3）	
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）	1,133	
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）	12	
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）		公認心理師で、対象となる各疾患へのリハビリテーションに関する適切な研修を受講修了した者。	
・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	
	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	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	現行通り（個人情報保護など）	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特になし	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特になし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	0	
	見直し後	0	
	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	
	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）	33,310,200	
	その根拠	1人当たり（245点）2単位/月 6か月間実施と仮定 1,133人	
	備考	文部科学省調査（令和4年）高機能自閉症疑い児童の 1.7% そのうち25%が医療機関受診。リハビリで作業療法士または言語聴覚士が既に実施していると想定し、公認心理師の実施は $1/3 \times 80万 \times 1.7\% \times 25\% \times 33\% = 1,133人$	
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		日本リハビリテーション医学会、一般社団法人 日本公認心理師協会	

⑭参考文献 1	1) 名称	脳損傷後のリハビリテーションにおける心理士の役割
	2) 著者	山口加代子
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	第31回日本心理臨床学会 2011
	4) 概要	脳損傷後のリハビリテーションにおける心理士（公認心理師）が積極的に心理リハビリテーションを実施している。
⑭参考文献 2	1) 名称	3 結果 A. WEB調査 Bインタビュー調査について 4) 特定の精神疾患等 a. 高次脳機能障害/脳血管障害 4 考察と提言
	2) 著者	一般社団法人 日本公認心理師協会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	厚生労働省 令和3 年度障害者総合福祉推進事業 「医療機関における公認心理師が行う心理支援の実態調査」 P14-15 P24-36
	4) 概要	公認心理師が、心理検査、心理教育、心理面接・心理支援（個人/集団 外来/入院）、家族支援、アウトリーチ、チーム医療などを実施しているが、その内、心理教育、心理支援などは、保険収載はないが、その多くは心理治療（リハビリ等）である。
⑭参考文献 3	1) 名称	ADHDの治療支援 心理社会的治療の効果に関するエビデンス
	2) 著者	飯田順三 齊藤万比古
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	注意欠如・多動症－ADHD－の診断・治療ガイドライン第5版。じほう。東京。pp264-265, 2022. 10.
	4) 概要	「発達障害」の一つである、注意欠如多動症（ADHD）への心理社会的治療のの効果に関するエビデンスについて概説している。
⑭参考文献 4	1) 名称	第3章 リハビリテーションの実際 リハビリテーションスタッフの役割 2) 臨床心理士
	2) 著者	栗原 まな
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	小児の高次脳機能障害 診断と治療社 pp60 - 79
	4) 概要	小児期に発症（脳炎・脳症、頭部外傷など）する高次脳機能障害における、リハビリテーションスタッフの役割の中で、臨床心理士が行う、高次脳機能検査および認知訓練（リハビリ）、家族支援などについて記載されている。
⑭参考文献 5	1) 名称	遂行機能障害の管理
	2) 著者	McKay Moore Sohlberg, Catherine A. Mateer 著 尾関誠 上田幸彦監訳
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	高次脳機能障害のための認知リハビリテーション（統合的な神経心理学的アプローチ）pp193 - 129 2012 協同医書出版
	4) 概要	高次脳機能障害の症状の一つである遂行機能障害に応用できる治療についてまとめられており、公認心理師ができる内容が記載されている。

※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。

**【技術の概要】**

公認心理師について、脳血管疾患等リハビリテーションにおいて、現在は保険診療に収載はないが、臨床現場では、公認心理師は、心理検査、心理教育、心理面接・心理支援（個人/集団 外来/入院）、家族支援、アウトリーチ、チーム医療などを実施している実態がある。その内、心理教育、心理支援など、その多くは心理治療（リハビリ等）である。

**【対象疾患】**

- ・脳梗塞、脳出血、くも膜下出血その他の急性発症した脳血管疾患又はその手術後の患者
- ・脳腫瘍、脳膿瘍、脊髄損傷、脊髄腫瘍その他の急性発症した中枢神経疾患又はその手術後の患者
- ・多発性神経炎、多発性硬化症、末梢神経障害その他の神経疾患の患者
- ・パーキンソン病、脊髄小脳変性症その他の慢性の神経筋疾患の患者
- ・失語症、失認及び失行症並びに高次脳機能障害の患者
- ・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（自閉症、注意欠如多動症、学習障害などの「発達障害」を含む）
- ・顎・口腔の先天異常に伴う構音障害を有する患者
- ・舌悪性腫瘍等の手術による構音障害を有する患者

**【備考】**

実施者が「公認心理師」の追記は、H001 以外に、以下の リハビリテーション料の基準に該当すると考えられる。

H001	脳血管疾患等リハビリテーション料
H000	心大血管疾患リハビリテーション料
H001-2	廃用症候群リハビリテーション料
H006	難病患者リハビリテーション料
H007	障害児（者）リハビリテーション料
H007-2	がん患者リハビリテーション料
H007-3	認知症患者リハビリテーション料
H008	集団コミュニケーション療法

**【既存の検査法（基準）との比較】**

「(4)脳血管疾患等リハビリテーション料は、医師の指導監督の下、理学療法士、作業療法士又は言語聴覚士の監視下に行われたものについて算定する。また専任の医師が直接訓練を実施した場合であっても、理学療法士、作業療法士又は言語聴覚士が実施した場合と同様に算定できる。」 ⇒ 実施者に「公認心理師」を追記する。  
尚、実施できる公認心理師は、対象となる各疾患へのリハビリテーションに関する適切な研修を受講修了した者とする。

**【有効性及び診療報酬上の取扱い】**

脳血管疾患等リハビリテーションにおいて、対象疾患は、高次脳機能障害の他、「言語障害を伴う発達障害等」を含んでいる。  
現在は保険診療に収載はないが、臨床現場では、公認心理師が、高次脳機能障害のリハビリテーションの他、発達障害においても心理検査、心理教育、心理面接・心理支援（個人/集団 外来/入院）、家族支援、アウトリーチ、チーム医療などを実施している実態がある。公認心理師がリハビリの実施やチーム医療としてリハビリテーションおよび本人、家族、地域移行などの支援を行うことで、入院患者の早期の退院に寄与する。  
また、発達障害である注意欠如多動症（ADHD）においては、心理社会的治療のエビデンスも出ておりガイドラインもあるが、発達障害等への外来診療（リハビリ）の早期からの介入は、発達障害に随伴し易いといわれる、二次障害や併存疾患の出現（社会的引きこもり、精神疾患（うつ、不安症）や外在化行動（反抗挑発、素行症など反社会的行動）の減少につながり、経済的損失を減少させ、健康寿命を伸ばす。

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	259202		
提案される医療技術名	WISC-R知能検査		
申請団体名	日本小児精神神経学会		
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）	21精神科 リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	WISC-R知能検査	
	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	283		
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	○	
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：90	WISC-R知能検査は、標準化された知的障害など発達を評価する知能検査だが、改訂版（標準化済み） WISC - III、IV、V が 既に保険記載され、使用されていないため、削除提案をする。		
再評価が必要な理由	同上		

【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）	WISC-R知能検査は、標準化された知的障害など発達を評価する知能検査だが、改訂版（標準化済み） WISC - III、IV、V が 既に保険記載され、使用されていないため、削除提案をする。		
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	なし		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	D283 2		
医療技術名	WISC-R知能検査		
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	使用されていない	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	注意欠如・多動性障害-ADHDの診断・治療ガイドライン 第5版 2022 ADHDの診断・治療指針に関する研究会（斎藤万比古、飯田順三） 第2章 ADHDの診断・評価 3医学的・心理学的検査 ⑤ 知能検査の臨床的意義 2) 我が国の知能検査岡田智 中田洋二郎 P104-113

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		注意欠如・多動性障害-ADHD-の診断・治療ガイドライン 第5版（2022）では、ADHDの診断・評価（医学的・心理学的検査、知能検査の臨床的意義）において、2）我が国の知能検査の項目で、現在使用、推奨される知能検査が概説されているが、改訂版のWISC-Vが使用され、WISC-Rは記載がない（全く使用されていない）（文献 1）～5）	
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）	0	
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）	0	
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）		医師、公認心理師（心理職）など知能検査の研修を受けた者	
・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）	個人情報保護	
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）		個人情報保護	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	0	
	見直し後	0	
	その根拠	使用されていない	
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	D	
	番号	D283 2	
	技術名	全訂版田中ビネー知能検査	
	具体的な内容	全訂版田中ビネー知能検査は、標準化された知的障害など発達を評価する知能検査だが、既に改訂版の 田中ビネー知能検査 V が保険収載され本検査は使用されておらず、削除提案している。	
⑩予想影響額	プラスマイナス	不変（0）	
	予想影響額（円）	0	
	その根拠	本検査は現在使用されていないため。	
	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	日本版WISC-III知能検査
	2) 著者	日本版WISC-III刊行委員会 上野一彦 ら
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本文化科学社 1998
	4) 概要	5歳0ヶ月～16歳11ヶ月の児童・生徒を対象とした精密な知能検査で、包括的な一般知能を言語性、動作性、全検査の3種類のIQによって正確に測定。日本語版は標準化され、WISC-R知能検査と比較し、新しく「記号探し」が加わり、下位検査の数が13になった。
⑭参考文献 2	1) 名称	日本版WISC-IV知能検査
	2) 著者	日本版WISC-IV刊行委員会 上野一彦 ら
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本文化科学社 2010
	4) 概要	5歳0ヶ月～16歳11ヶ月の児童・生徒を対象とした児童の知能を測定する個別式の包括的な臨床検査 特定の認知領域の知的機能を表す4つの合成得点 (VCI、PRI、WMI、PSI) と全般的な知能を表す合成得点 (FSIQ) を算出
⑭参考文献 3	1) 名称	日本版WISC-V知能検査
	2) 著者	上野一彦 石隈利紀 大六一志 松田修 名越斉子 中谷一郎
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本文化科学社 2022
	4) 概要	バージョンアップした、WISC-Vによる評価はWISC-IVより、より詳細な評価診断が可能となっている。
⑭参考文献 4	1) 名称	田中ビネー知能検査V
	2) 著者	杉原 一昭 杉原 隆 監修
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	田中教育研究所 編 2003
	4) 概要	「全訂版田中ビネー知能検査」と比較し、現在の子どもの発達に即した尺度に変更、幼児でも扱いやすいように用具を改訂、成人の知能はD1Qを採用し分析的に測定、検査結果が一望できるアセスメントシートの採用するなど最新改訂した版。
⑭参考文献 5	1) 名称	第2章 ADHDの診断・評価 3医学的・心理学的検査 ⑤ 知能検査の臨床的意義 2) 我が国の知能検査
	2) 著者	岡田智 中田洋二郎
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	注意欠如・多動性障害-ADHD-の診断・治療ガイドライン 第5版 P104-113 2022年
	4) 概要	注意欠如・多動性障害-ADHD-の診断・治療ガイドライン 第5版 (2022) では、ADHDの診断・評価 (医学的・心理学的検査、知能検査の臨床的意義) において、2) 我が国の知能検査の項目で、現在使用、推奨される知能検査が概説されている。

※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
259202	WISC-R 知能検査	日本小児精神神経学会

## 【概要】 D283～285 「臨床心理・神経心理検査」

D283 「発達及び知能検査」

D284 「人格検査」

D284 「認知機能検査及びその他の心理検査」

について、小児科、神経科、精神科関連学会等で検討を行い

⇒ 国際的な検査バッテリーなど 最新版への切り替え・使用されなくなった旧式の検査の削除提案を行なっている。

### 【検査の概要】

WISC-R 知能検査は、標準化された知能検査である。

D 283 発達及び知能検査「2」 **280点**

【対象疾患】 小児の知的障害、発達障害（学習障害）などの 補助診断 判定基準の検査

【対象人数】 **0人**

【収載から削除が必要な理由・効果】

「WISC-III」、「WISC-IV」、「WISC-V」に改訂収載され、**現在は知能検査に使用されていないため**



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	259203		
提案される医療技術名	全訂版田中ビネー知能検査		
申請団体名	日本小児精神神経学会		
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）	21精神科 リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄に記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	全訂版田中ビネー知能検査	
	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	283-2		
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	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	○	
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）	全訂版田中ビネー知能検査は、知的障害など発達を評価する知能検査だが、既に改訂版の 田中ビネー知能検査V が保険収載され 本検査は使用されていないため、削除提案をする。		
文字数：83			
再評価が必要な理由	同上		

【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）	全訂版田中ビネー知能検査は、標準化された知的障害など発達を評価する知能検査だが、既に改訂版の 田中ビネー知能検査V が保険収載され本検査は使用されていないため。（文献 1）～5）		
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	なし		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	283-2		
医療技術名	発達及び知能検査		
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	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（右欄に詳細を記載する。）	注意欠如・多動性障害-ADHDの診断・治療ガイドライン 第5版 2022 ADHDの診断・治療指針に関する研究会（斎藤万比古、飯田順三） 第2章 ADHDの診断・評価 3医学的・心理学的検査 ⑤知能検査の臨床的意義 2）我が国の知能検査岡田智 中田洋二郎 P104-113

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		全訂版田中ビネー知能検査は、知的障害など発達を評価する知能検査だが、既に改訂版の 田中ビネー知能検査V が保険収載され 本検査は使用されていないため。(注意欠如・多動性障害-ADHD-の診断・治療ガイドライン 第5版(2022)では、ADHDの診断・評価(医学的・心理学的検査、知能検査の臨床的意義)において、2) 我が国の知能検査の項目で、現在使用、推奨される知能検査が概説されているが、本検査は全く記載がない)(文献5)	
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)	0	
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)	0	
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)		医師、公認心理師(心理職)など知能検査の研修を受けた者	
・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)		個人情報保護	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	0	
	見直し後	0	
	その根拠	使用されていないため。	
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	D	
	番号	D283-2	
	技術名	WISC-R	
具体的な内容	標準化された知能検査であるが、改訂版 WISC - III、IV、V が既に標準化 保険収載されたため、使用されていない。		
⑩予想影響額	プラスマイナス	不変(0)	
	予想影響額(円)	0	
	その根拠	使用されていないため。	
	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		該当なし	
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	田中ビネー知能検査V
	2) 著者	杉原 一昭 杉原 隆 監修
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	田中教育研究所 編 2003
	4) 概要	「全訂版田中ビネー知能検査」と比較し、現在の子どもの発達に即した尺度に変更、幼児でも扱いやすいように用具を改訂、成人の知能はD I Qを採用し分析的に測定、検査結果が一望できるアセスメントシートの採用するなど最新改訂した版。
⑭参考文献 2	1) 名称	日本版WISC-III知能検査
	2) 著者	日本版WISC-III刊行委員会 上野一彦 ら
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本文化科学社 1998
	4) 概要	5歳0ヶ月～16歳11ヶ月の児童・生徒を対象とした精密な知能検査で、包括的な一般知能を言語性、動作性、全検査の3種類のIQによって正確に測定。日本語版は標準化され、WISC-R知能検査と比較し、新しく「記号探し」が加わり、下位検査の数が13になった。
⑭参考文献 3	1) 名称	日本版WISC-IV知能検査
	2) 著者	日本版WISC-IV刊行委員会 上野一彦 ら
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本文化科学社 2010
	4) 概要	5歳0ヶ月～16歳11ヶ月の児童・生徒を対象とした児童の知能を測定する個別式の包括的な臨床検査 特定の認知領域の知的機能を表す4つの合成得点 (VCI、PRI、WMI、PSI) と全般的な知能を表す合成得点 (FSIQ) を算出
⑭参考文献 4	1) 名称	日本版WISC-V知能検査
	2) 著者	上野一彦 石隈利紀 大六一志 松田修 名越資子 中谷一郎
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本文化科学社 2022
	4) 概要	バージョンアップした、WISC-Vによる評価はWISC-IVより、より詳細な評価診断が可能となっている。
⑭参考文献 5	1) 名称	第2章 ADHDの診断・評価 3医学的・心理学的検査 ⑤ 知能検査の臨床的意義 2) 我が国の知能検査
	2) 著者	岡田智 中田洋二郎
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	注意欠如・多動性障害-ADHD-の診断・治療ガイドライン 第5版 P104-113 2022年
	4) 概要	注意欠如・多動性障害-ADHD-の診断・治療ガイドライン 第5版 (2022) では、ADHDの診断・評価 (医学的・心理学的検査、知能検査の臨床的意義) において、2) 我が国の知能検査の項目で、現在使用、推奨される知能検査が概説されている。

※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
259203	全訂版田中ビネー知能検査	日本小児精神神経学会

**【概要】 D283～285 「臨床心理・神経心理検査」**

**D283「発達及び知能検査」**

**D284「人格検査」**

**D284「認知機能検査及びその他の心理検査」**

について、小児科、神経科、精神科関連学会等で検討を行い

⇒ 国際的な検査バッテリーなど 最新版への切り替え・使用されなくなった旧式の検査の削除提案を行なっている。

**【検査の概要】**

全訂版田中ビネー知能検査は、標準化された知能検査

D 283 発達及び知能検査「2」 **280点**

**【対象疾患】** 小児の知的障害、発達障害（学習障害）ほか、療育手帳の判定基準の検査

**【対象人数】** 0人

**【収載から削除が必要な理由・効果】**

「田中ビネー検査V」に改訂収載され、**現在は知能検査に使用されていないため**

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	260201		
提案される医療技術名	血糖自己測定器加算 間欠スキャン式持続血糖測定器によるもの		
申請団体名	日本小児内分科学会		
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）	22小児科	
	関連する診療科（2つまで）	06糖尿病内科 リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	血糖自己測定器加算 間欠スキャン式持続血糖測定器によるもの	
	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	150-7		
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）	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）	現在のC150-7の規定では、「間欠スキャン式持続血糖測定器以外の血糖自己測定」は所定点数（1,250点）に含まれ、別に算定できない、とされているが、間欠スキャン式測定器を使用しても血糖自己測定は必要であり、不合理である。「間欠スキャン式持続血糖測定器によるもの」でも、必要な場合は「血糖自己測定器加算」を別に算定できるようにしていただきたい。		
文字数：174			
再評価が必要な理由	間欠スキャン式持続血糖測定器は、皮下組織液中のグルコース濃度（以下FGMと略）を測定するものであるが、自己血糖測定値（以下SMBGと略）との相関は良好とされており、FGMを含む持続グルコース測定値の95～99%は臨床的に許容範囲とされている（参考文献1、2）。しかしBabayaらの検討では、FGMとSMBGにはずれ（MARD）があり、特に低めのFGMや比較的高めのFGMにおいてSMBGとのずれが見られた（参考文献2）。小児1型糖尿病患者ではMARDが13.3%と大きく、低血糖域では17.9%であったとの報告がある（参考文献3）。このことはFGMのみを指標とすることで、誤った治療（過剰なインスリン投与や過剰な補食）につながることも想定され、患者が危険な状態に陥る可能性がある。欧州、米国のガイドラインでも、低血糖や高血糖の確認にはSMBGが必要であるとされており（参考文献4）、日本糖尿病学会からは「FGMには必要に応じてSMBGを行って血糖値を確認しなければならない」との見解が出されている（添付文書3）。しかるに所定点数のみでは、FGM用センサーに加えて必要数のSMBG用電極を処方することは難しく、必要な場合に血糖自己測定器加算を別に算定することは妥当である。		

【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）	Babayaらの研究（参考文献2）では、FGMが100mg/dl未満の低めの値で、実際の血糖値よりもむしろ低く表示されることがあり、そのような場合に低血糖対策として過剰に補食を摂取してしまう可能性がある。また、FGMが100mg/dl以上の比較的高めのFGMにおいてはSMBGよりも高く表示される傾向があり、この場合血糖値を低下させる目的で過剰にインスリンを投与することにより、低血糖を来してしまう可能性がある。Naglらの報告（参考文献3）でサマータンでの小児1型糖尿病患者のFGMのMARDは13.3%と大きく、さらに低血糖域では17.9%とFGMのMARDが拡大していることが示された（製造者発表値9.2%、添付文書2）。インスリン投与中の糖尿病患者において、FGMの値に疑問がある場合や症状と合わない場合に、SMBGで血糖値を確認することで誤った処置を行わないようにし、血糖コントロールをより安定させることができる。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	・対象とする患者：1型糖尿病などで強化インスリン療法を行っているもの又は強化インスリン療法を行った後に混合型インスリン製剤を1日2回以上使用しているもの ・医療技術の内容：血糖自己測定に基づく指導を行うため、間欠スキャン式持続血糖測定器を使用した場合 ・点数や算定の留意事項：C150-7間欠スキャン式持続血糖測定器によるもの（1,250点）；通知（1）～（5）略、（6）「7」においては、間欠スキャン式持続血糖測定器以外の血糖自己測定については所定点数に含まれ、別に算定できない。		
診療報酬区分（再掲）	C		
診療報酬番号（再掲）	150-7		
医療技術名	血糖自己測定器加算 間欠スキャン式持続血糖測定器によるもの		
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	FGMに血糖自己測定を併用することで、より安定した血糖コントロールが得られることが期待される。	
	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。）	欧州のガイドライン、日本糖尿病学会の見解などで、FGMを使用しても、低血糖や高血糖の確認にはSMBGが必要であるとされている。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		FGM利用者のスキャン頻度は、国際的なデータで一日平均13回とされ（参考文献5）、そのうち30%（約4回/日）の測定でSMBGとのずれが発生する（参考文献2）とすれば、一日あたり1～2回程度SMBGで確認することは妥当と思われる。田嶋らの研究で我が国の1型糖尿病患者数は10万～14万人と推定され、そのうちFGM利用者がどの位いるのかについてのデータは存在しないが、3～4割程度（約4万人）はいるものと推測され、その中の半数（約2万人）ではSMBGも必要と思われる。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	20,000
	見直し後の症例数（人）	20,000
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	240,000
	見直し後の回数（回）	240,000
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）		FGMシステムは、2014年に欧州で発売されて以来、多くの国で使用されているグルコース濃度測定機器である。我が国では2017年に保険適用となり、日本糖尿病学会からその使用に関する見解が発表されている（2022年4月改定、添付文書3）。センサーの装着及び測定方法は容易であり、4歳以上の小児でも使用可能となっている。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	特になし
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	糖尿病の治療に関し、専門の知識及び5年以上の経験を有する医師又は当該専門の医師による指導を要する。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		センサーの接着面皮膚の発赤や痒みを伴うことはあるが、症状は軽度のことが多い。
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	1,250点
	見直し後	1,600点～2,080点
	その根拠	C150-7（1,250点）に加え、患者の必要度に応じて、以下の血糖自己測定器加算1～4の点数を加えることができる。血糖自己測定器加算は1月20回以上測定する場合 350点、2月30回以上測定する場合 465点、3月40回以上測定する場合 580点、4月60回以上測定する場合 830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	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）	84,000,000円～199,200,000円
	その根拠	血糖自己測定器加算C150-1から4の点数が350点～830点で、対象者約20,000人が12ヶ月間加算されるとすると、最低84,000,000円～最高199,200,000円となる。
	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		FGM測定器及びセンサーは既存のものを使用する。
⑫その他		本加算を行う場合には、その必要性について症状詳記を行うこと。
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし

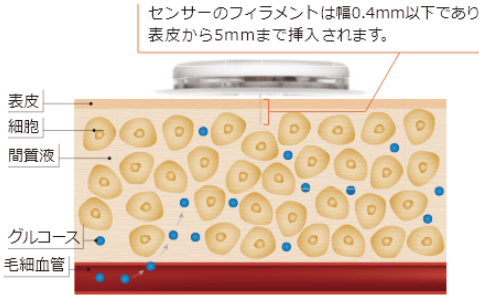
⑭参考文献 1	1) 名称	Measures of accuracy for continuous glucose monitoring and blood glucose monitoring devices
	2) 著者	Guido Freckmann, Stefan Pleus, Mike Grady, Steven Setford, Brian Levy
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Diabet Sci Technol (2019) 13(3):575-583
	4) 概要	持続グルコース濃度測定器による測定値（FGMを含む）の少なくとも95～99%は、臨床的許容範囲とされる値であった（577ページ）。
⑭参考文献 2	1) 名称	Flash glucose monitoring in type 1 diabetes: A comparison with self-monitoring blood glucose
	2) 著者	Naru Babaya, Shinsuke Noso, Yoshihisa Hiromine, Yasunori Taketomo, Fumimaru Niwano, Sawa Yoshida, Sara Yasutake, Yumiko Kawabata, Hiroshi Ikegami
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Diabetes Investig (2020) 11(5) 1222-1229
	4) 概要	FGM測定値の98～99%は臨床的に許容範囲であったが、低めのFGM（100mg/dl未満）でSMBGとのずれが15mg/dl未満であった割合は69.4%に過ぎず、また100mg/dl以上の範囲でのFGMとSMBGとのずれ（MARD）が15%未満だった割合は62.4%であった（1223ページ）。
⑭参考文献 3	1) 名称	Performance of three different continuous glucose monitoring systems in children with type 1 diabetes during a diabetes summer camp
	2) 著者	Katrin Nagl, Gabriele Berger, Felix Aberer, Haris Ziko, Katharina Weimann, Ina Bozic, Birgit Rami-Merhar, Julia K Mader
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Pediatr Diabetes (2021) 22:271-278
	4) 概要	サマーキャンプに参加した小児1型糖尿病患者で、FGMとSMBGとの誤差MARDは13.3%と他2種のCGMより大きく、特に低血糖域のMARDは17.9%と高値であった（273-274ページ）。
⑭参考文献 4	1) 名称	Glucose management for exercise using continuous glucose monitoring (CGM) and intermittently scanned CGM (isCGM) systems in type 1 diabetes: position statement of the European Association for the Study of Diabetes (EASD) and of the International Society for Pediatric and Adolescent Diabetes (ISPAD) endorsed by JDRC and supported by the American Diabetes Association (ADA)
	2) 著者	Othmar Moser, Michael C Riddehl, Max L Eckstein, Peter Adolfsson, Rémi Rabasa-Lhoret, Louisa van den Boom, Pieter Gillard, Kirsten Norgaard, Nick S Oliver, Dessi P Zaharieva, Tadej Battelino, Carine de Beaufort, Richard M Bergenstal, Bruce Buckingham, Eda Cengiz, Asma Deeb, Tim Heise, Simon Heller, Aaron J Kowalski, Lalantha Leelarathna, Chantal Mathieu, Christoph Stettler, Martin Tauschmann, Hood Thabit, Emma G Wilmot, Harald Sourij, Carmel E Smart, Peter G Jacobs, Richard M Bracken, Julia K Mader
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Pediatr Diabetes (2020) 21:1375-1393.
	4) 概要	欧州糖尿病学会（EASD）及び国際小児思春期糖尿病学会（ISPAD）からの持続グルコースモニタリング（CGM）に関する報告書であり、米国糖尿病学会（ADA）などからも支持されたものである。この中で、低血糖や高血糖の症状とCGM値が一致しない場合には、確認のためSMBGが必要であるとされている（1377ページ）。
⑭参考文献 5	1) 名称	Flash glucose monitoring reduces glycemic variability and hypoglycemia: real-world data from Spain
	2) 著者	Fernando Gomez-Peralta, Timothy Dunn, Katherine Landuyt, Yongjin Xu, Juan Francisco Merino-Torres
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	BMJ Open Diab Res Care (2020) 8:e001052
	4) 概要	FGMに関するAbott社の国際データ（29か国、688,640個）とスペインのデータ（22,949個）を比較したもの。1日あたりの平均スキャン回数は平均13回/日。スキャン回数が多いほど、推定HbA1cはより低値であり、低血糖や高血糖となる時間もより少ない傾向であった（3～4ページ）。

※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
260201	間欠スキャン式持続血糖測定器加算	日本小児内分泌学会

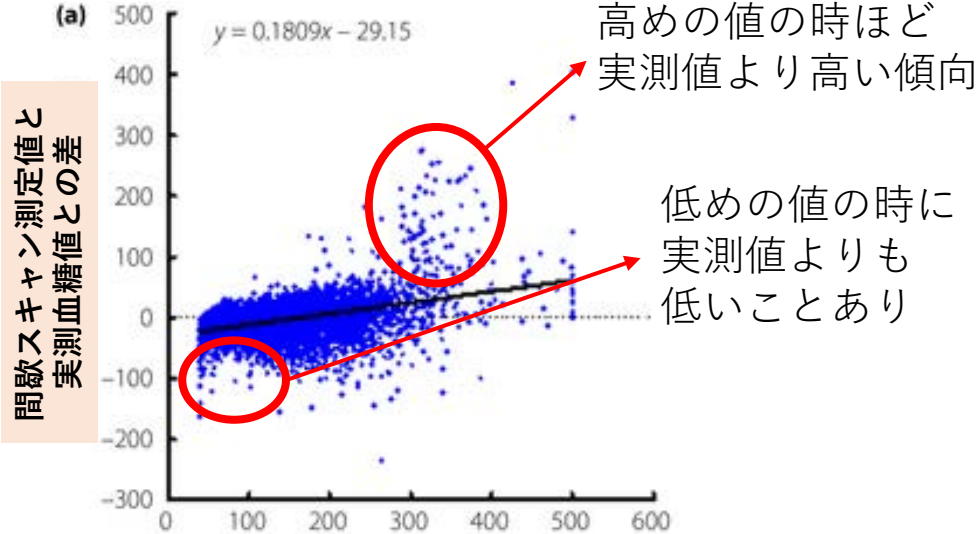
【技術の概要】

C150血糖自己測定器加算のうち「間欠スキャン式持続血糖測定器によるもの」でも、必要な場合は「自己血糖測定」を別に算定できる。



間欠スキャン式測定器での測定値は、皮下間質液中のブドウ糖濃度であって、血糖値（血液中のブドウ糖濃度）ではない

【既存の治療法との比較】



間欠スキャンによる測定値 (Babaya 2020)

【対象疾患】

1型糖尿病などで強化インスリン療法を行っているものなど

測定値と実測血糖値にはずれ (MARD) が生じることがある

小児1型糖尿病でのMARDは **13.3%** (成人は9.2%)  
低血糖時は **17.9%** !

誤ってインスリンを多く追加投与してしまう可能性

誤って過剰に補食を摂取してしまう可能性

「自己血糖測定」の併用が必要

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

C150-7 (1,250点) に加え、患者の必要度に応じて、血糖自己測定器加算C150-1~4の点数を加えることができる。



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	261201		
提案される医療技術名	多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎の患者に対してアバセプト製剤を投与した場合の外來化学療法加算		
申請団体名	日本小児リウマチ学会		
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）	10リウマチ内科 30整形外科	
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2年度	
	提案当時の医療技術名	多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎の患者に対してアバセプト製剤を投与した場合の外來化学療法加算	
	追加のエビデンスの有無	有	
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）	注射に関する「通知」の「通則6」に規定する外來化学療法加算において、（3）ウに記載の「関節リウマチの患者に対してアバセプト製剤を投与した場合」ところを「関節リウマチ、多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎に対してアバセプト製剤を投与した場合」に変更することを提案する。		
文字数：138			
再評価が必要な理由	注射に関する「通知」の「通則6」に規定する外來化学療法加算において、（3）イおよびウに記載の通り、「多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎」ではトシリズマブ製剤を投与した場合においてのみ外來化学療法加算が認められており、アバセプト製剤は、「関節リウマチ」においてのみ外來化学療法加算が認められ、保険適応を有する「既存治療で効果不十分な多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎」においては認められていない。また、「既存治療で効果不十分な多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎」では、「関節リウマチ」で保険記載されている皮下注射のアバセプト製剤が保険記載されておらず、点滴注射の製剤を用いざるを得ず、院内投与のみしか選択肢が無いことも、再評価が必要なる理由である。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	「既存治療で効果不十分な多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎」の患者において、現行では外來化学療法加算を算定できないアバセプト製剤を用いた点滴注射に対し、外來化学療法加算の算定要件の見直しを提案する。「既存治療で効果不十分な多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎」の患者における外來化学療法加算の算定はすでにトシリズマブ製剤で通則4外來化学療法加算の（3）のイで認められている。またアバセプト製剤は通則4外來化学療法加算の（3）のウに示されているように関節リウマチで認められている。「既存治療で効果不十分な多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎」の患者においても関節リウマチ患者と同様、またトシリズマブ製剤投与時も、通知第37外來化学療法加算に示される施設基準を満たした施設で同様の管理下で行われていることが一般的であるため、同様の加算要件を設けることが適正と考える。		
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	「既存治療で効果不十分な多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎」の患者に対し、通知第37外來化学療法加算に示される施設基準を満たした施設で点滴注射を行っていたとしても、外來化学療法加算を行うことができない。「既存治療で効果不十分な多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎」の患者に対しトシリズマブ製剤を投与をした場合および関節リウマチ患者にアバセプト製剤を投与した場合に比し、同様の労務と管理を要するにもかかわらず、診療報酬に差が生じている。		
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	特になし	
	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。）	厚生労働科学研究で作成された「若年性特発性関節炎における生物学的製剤使用の手引き2020年版」の改訂時には、診療の適正化に鑑み、化学療法加算について日本小児リウマチ学会として記載を提言したい。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		アバタセプト製剤を販売しているブリistol・マイヤーズスクイブ社の製造販売後調査の結果をもとに、症例数を下記と判断した。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	約80人	
	見直し後の症例数（人）	約80人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	12回	
	見直し後の回数（回）	12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）		既存治療で効果不十分な多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎に対し、アバタセプト製剤の投与は、「若年性特発性関節炎における生物学的製剤使用の手引き2020年版」に記載の通り、トシリズマブ製剤と同様に行われ、点滴投与は通知第37外来化学療法加算に示される施設基準を満たした施設ですでに広く行われている。アバタセプト製剤の投与時に管理・観察が必要な項目は、主にアナフィラキシーをはじめとしたアレルギー、投与時反応であり、管理方法やその難易度の点において、すでに化学療法加算の認められたトシリズマブ製剤と差は無い。投与時間も同等である。	
・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)	通知第37外来化学療法加算に定められた基準を満たした施設で、外来化学療法を実施するための専用ベッド等を用いる。これは既に行われていると考えられ、施設にさらなる負担をかけるものではない。	
	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)	通知第37外来化学療法加算に定められた基準を満たした施設で、外来化学療法を実施するための専任の常勤医師、看護師、常勤薬剤師の設置が必要であるが、すでに広くこの診療体制は行われていると考えられ、新たな人事配置要件が生じると考えられない。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特になし	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	加算無し	
	見直し後	現行のイ、外来化学療法加算1（15歳未満670点、以上450点）とロ、外来化学療法加算2（15歳未満640点、以上370点）を算定する	
	その根拠	トシリズマブ製剤と同一とする、および関節リウマチと同等とする。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（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	増（+）	
	予想影響額（円）	年間3,700,000円～6,700,000円	
	その根拠 備考	約80名の年間12回投与、加算を1回あたり370点～670点として算出 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		オレンシア点滴静注用 250mg	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし	

⑭参考文献 1	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	なし
	4) 概要	なし
⑭参考文献 2	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 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
261201	外来化学療法加算	日本小児リウマチ学会

## 【技術の概要】

多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎において、既存治療で効果不十分な場合に、アバタセプト製剤を外来化学療法加算に関する施設基準を満たす施設で投与した際、外来加算を算定できるように、通知通則4 外来化学療法加算（3）の算定要件を改訂する。

## 【対象疾患】

既存治療で効果不十分な多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎

## 【既存の治療法との比較】

多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎で既存治療で効果不十分な場合に、アバタセプト製剤と同様に保険収載され投与可能なトシリズマブ製剤は、すでに外来化学療法加算に関する施設基準を満たす施設で投与した際、外来加算は算定可能である。またアバタセプト製剤は、関節リウマチで外来化学療法加算に関する施設基準を満たす施設で投与した際、外来加算は算定可能である。今回の申請は、上記2ケースと管理の方法や難易度に差は無く、同様の算定が適正と考える。

## 【診療報酬上の取扱い】

### 第6部 注射 通知 通則

4 外来化学療法加算（3）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。

（現行）

ウ 関節リウマチの患者に対してアバタセプト製剤を投与した場合

（今回は、以下の赤字の追加を申請する）

ウ 関節リウマチ、**多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎**の患者に対してアバタセプト製剤を投与した場合

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	265201		
提案される医療技術名	経胸壁心エコー法と経食道心エコー法を同一日に検査した際の診療報酬の個別算定		
申請団体名	日本心エコー学会		
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）	03循環器内科	
	関連する診療科（2つまで）	15心臓血管外科	
		35臨床検査科	
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	経胸壁心エコー法と経食道心エコー法を同一日に検査した際の診療報酬の個別算定	
	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	215-3		
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）	○	
	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）	現在は経胸壁心エコー法(880点)と経食道心エコー法(1,500点)を同一日に施行した場合に片方の診療報酬しか算定できないが、緊急・準緊急で行う心臓手術の術前検査として行われた場合にのみ両方を個別に算定できるように変更する。		
文字数：112			
再評価が必要な理由	経胸壁心エコー法と経食道心エコー法は、同一の超音波診断装置を使用する心臓の検査ではあるが、検査目的と得られる情報が異なる。経胸壁心エコー法は主に心機能や心不全の評価、弁膜症や先天性心疾患、心筋梗塞や心筋症、心膜疾患などの診断に用いられる。心臓全体を観察して、器質的および機能的な心疾患を隈なく検出するための検査である。しかし、経食道心エコー法は、心臓弁膜症や先天性心疾患、心内腫瘍などの形態異常の詳細を観察するために行われる。通常の診療では、まず、経胸壁心エコー法を行い、その結果を医師が確認した後に、経食道心エコー法検査を施行するべきか検討するため、同一日に施行されることはない。しかし、緊急手術や準緊急手術を要する心疾患、例えば、急性心不全を伴う心疾患や、塞栓症発症の危険性が高い心血管疾患では、手術の適応や術式を決定するために同一日に両方の検査を施行せざるを得ない場合がある。現状では、経食道心エコー法の診療報酬である1,500点を算定し、経胸壁心エコー法の診療報酬である880点を算定することができない。心臓手術の施行には両方の検査の情報が不可欠であり、術前検査として施行される場合には、同一日であっても、両方の検査の診療報酬を算定できなければならない。		

【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）	経胸壁心エコー法(880点)と経食道心エコー法(1,500点)を同一日に施行した場合に、心臓手術前検査として行われた際には両方の診療報酬を算定できるように変更する。緊急手術や準緊急手術を要する心疾患では、手術の適応や術式を決定するために同一日に両方の検査を施行せざるを得ない場合がある。この場合、片方の診療報酬は算定することができないが、心臓手術の施行には両方の検査の情報が不可欠である。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	対象や状況によらず、経胸壁心エコー法と経食道心エコー法を同一日に施行した場合に片方の診療報酬しか算定できない。		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	215-3		
医療技術名	経胸壁心エコー法、経食道心エコー法		
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	経胸壁心エコー法または経食道心エコー法の内、片方だけの検査で心臓手術を行うことは手術リスクが極めて高く、術後の予後が不良となる。	
	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。）	弁膜症治療ガイドライン(2020年改訂)では、僧帽弁閉鎖不全の重症度・病因、左室サイズ、心機能、左房サイズ、肺高血圧の程度など口評価するための胸壁心エコー法をclass 1、経食道心エコー法(3Dを含む)による正確な評価をclass 1Iaとしている。先天性心疾患や左房内血栓、左房粘液腫についても同様である。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		検査数は変化しない。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	約520人（弁膜症などで緊急心臓手術の適応を評価する外来患者数）
	見直し後の症例数（人）	検査数は変化しない。
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	約520回
	見直し後の回数（回）	約520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）		経胸壁心エコー法、経食道心エコー法ともに心疾患の日常診療で既に広く行われている検査である。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	心臓手術が施行されている施設
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等）	日本超音波医学会認定超音波専門医（循環器）、SHD心エコー図認証医、日本周術期経食道心エコー認定試験（JB-POT）合格者のいずれかの資格を持つ医師が、経食道心エコー検査を施行する。経胸壁心エコー検査は訓練を受けた臨床検査技師が施行する。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	経食道心エコー図検査実施についての勧告（2018年改訂版、日本心エコー図学会）
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		経胸壁心エコー法と経食道心エコー法は既に日常臨床で多数施行されていて、その副作用やリスクは非侵襲的検査として妥当なものである。
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	1,500点
	見直し後	2,380点
	その根拠	1,500点（経食道心エコー法）と880点（経胸壁心エコー法）の合算
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	該当せず。
	技術名	該当せず。
具体的な内容	該当せず。	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	約4,576,000円
	その根拠	年間の心臓手術（弁膜症と先天性心疾患）数の1%（520件）が同一日に検査が必要な緊急手術例であると推定し、増額分（880点）をかけた。
備考	該当せず。	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		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	弁膜症治療のガイドライン 2020年改訂版(日本循環器学会、日本胸部外科学会、日本血管外科学会、日本心臓血管外科学会合同ガイドライン)
	2) 著者	泉知里、江石清行、芦原京美、有田武史、尾辻豊、国原孝、他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本循環器学会ホームページ: <a href="https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2020/04/JCS2020_Izumi_Eishi.pdf">https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2020/04/JCS2020_Izumi_Eishi.pdf</a>
	4) 概要	僧帽弁閉鎖不全の重症度・病因、左室サイズ、左房サイズ、肺高血圧の程度など <sup>⑬</sup> を評価するための胸壁心エコー法をclass I、僧帽弁逸脱症における経食道心エコー法(3Dを含む)による正確な逸脱の評価をclass IIaで推奨している。
⑭参考文献 2	1) 名称	成人先天性心疾患診療ガイドライン 2017年改訂版(日本循環器学会、日本胸部外科学会、日本産科婦人科学会、日本小児循環器学会、日本心エコー図学会、日本心臓血管外科学会、日本心臓病学会、日本成人先天性心疾患学会、日本不整脈心電学会)
	2) 著者	市田藤子、赤木禎治、池田智明、市川肇、大内秀雄、他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本循環器学会ホームページ: <a href="https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2020/02/JCS2017_ichida_h.pdf">https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2020/02/JCS2017_ichida_h.pdf</a>
	4) 概要	成人先天性心疾患の診断に、経胸壁心エコー法と経食道心エコー法が重要な役割を果たしている。特に術前検査として施行されるべきである。
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
265201	経胸壁心エコー法と経食道心エコー法を同一日に検査した際の診療報酬の個別算定	日本心エコー図学会

## 【技術の概要】

経胸壁心エコー法と経食道心エコー法を同一日に施行した場合に、心臓手術前検査として行われた際には両方の診療報酬を算定できるように変更する。緊急手術や準緊急手術を要する心疾患では、手術の適応や術式を決定するために同一日に両方の検査を施行せざるを得ない場合がある。この場合、片方の診療報酬は算定することができないが、心臓手術の施行には両方の検査の情報が不可欠である。

## 【対象疾患】

心臓手術の対象となる心血管疾患で、緊急手術・準緊急手術を要するもの。

## 【既存の治療法との比較】

該当せず。

## 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

現在は、経胸壁心エコー法(880点)と経食道心エコー法(1,500点)を同一日に施行した場合に片方しか算定できない。しかし、心臓手術の施行には両方の検査の情報が不可欠である。緊急手術や準緊急手術を要する心疾患では、手術の適応や術式を決定するために両検査を同一日に施行せざるを得ない場合がある。

## 緊急・準緊急心臓手術前のみ同一日に算定可能とする



経胸壁心エコー法 880点



経食道心エコー法 1,500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	266201		
提案される医療技術名	神経学的検査 (D239-3)		
申請団体名	日本神経学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	12神経内科	
	関連する診療科（2つまで）	29脳神経外科	
		22小児科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	神経学的検査（遠隔診断）	
	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	D239-3		
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）	神経学的検査 (D239-3) を、へき地、医師少数区域等の医療機関に受診する神経疾患患者を対象に音声画像双方向性ビデオカンファレンスシステムを用いたオンライン診療により行うもの。対面での診察が必須となる一部の項目は、D to P with DIにより評価するが、あらかじめ当該項目の評価結果を送信すれば、現地担当医の同席は不要とする（Store and Forward型オンライン診療）。		
文字数：192			
再評価が必要な理由	神経疾患は多岐にわたり、診断には経験豊富な専門医の診察が必須である。神経疾患患者は、自ら移動することが困難な障害を有することも多く、遠隔地の住民は専門医の診察を受けることができない。診断確定後には免疫療法やデバイス治療等、専門的かつ高度な治療・管理を行うことで良好な転帰を得ることができるが、これら高度医療へのアクセスも制限され、最新治療の恩恵にあずかることもできない。公平性の担保、医療の均等化の上からオンライン診療 (DtoPwithDI) によるへき地、医師少数区域等の医療機関に受診する患者の神経学的検査 (D239-3) を可能にすべきである。この改定は、へき地等支援施設からの巡回診療、医師派遣、代診医派遣事業の軽減にも資するものと思われる。		

【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）	専門医育成を行うとともに、専門的かつ高度の神経疾患の診断・治療を提供している、日本神経学会教育施設等の人口カバー率は90%を超えているが、それでもこれら施設に到達困難な患者は各地に散在している（約912万人と推定）。人口10万人当たりの有病率からパーキンソン病約1万人、重症筋無力症は2000人、多発性硬化症は90-450人、ALSは200人が十分な診断治療を受け難い地域に居住している可能性がある。これらの地域には、巡回診療、医師派遣等で何らかの対応は行われているものと思われるが、ICTの活用により国民皆保険下における公平性の担保は可能と思われる。
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	現在のD239-3は、対面診療のみを想定した診療報酬となっている。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	D239-3
医療技術名	神経学的検査

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	比較的症例数の多いパーキンソン病の年間罹患率14-19/10万人を例にすれば、非専門医のもとで年間約1000人の新規患者が発生していると予測され。これら全例に専門医による診断、治療方針決定が行われれば、寝たきりへの移行阻止につながる。他疾患についても同様である。	
	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。）	神経救急疾患である脳卒中ではすでに遠隔で神経診察が行われており、本診療報酬に関連する遠隔医療機器の基準は「脳卒中診療における遠隔医療（Telestroke）ガイドライン」付録のビデオカンファレンスシステムの記載に準拠して行うのが望ましい。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		2021年度実施件数は、264件、132,000点、50床以下の施設の算定件数はわずか12件、普及のためには地域の中核施設（日本神経学会教育施設等）の専門医との間に音声画像双方向性ビデオカンファレンスシステムが整備される必要がある。現状ではこれらのインフラ整備が進んでいないことから最大見積もっても倍増程度に過ぎないものと思われる。本来診療報酬のみでへき地等の遠隔医療機器や支援側医師の体制整備を図ることは不可能であり、公益性、公平性を鑑みた補助金等によるICTの環境整備の裏付けが必要となる。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	2021年度年間実施件数は、3168件、1,584,000点、50床以下の施設の算定件数は12件と極めて少ない。	
	見直し後の症例数（人）	最大見積もっても倍増までが限度とみて 6000件	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	3,168回	
	見直し後の回数（回）	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）		対面で行われる神経学的検査をオンライン診療で行うものであり、技術的問題はない。緊急性を要する脳卒中ではすでに神経診察に基づいて血栓溶解療法を行っており、緊急性のない神経疾患において完全な神経所見を評価することは問題はない。	
・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）	D239-3の算定要件である、「専ら神経系疾患（小児を対象とする場合を含む。）の診療を担当する医師（専ら神経系疾患の診療を担当した経験を10年以上有するものに限る。）として、地方厚生（支）局長に届け出ている医師が当該検査を行った上で、その結果を患者及びその家族等に説明した場合に限り算定する。」と変わるところはない。	
	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）	対象患者は、へき地（別表第六の二に定める地域）及び都道府県が定める医師少数区域、医師少数スポットの医療機関に受診する神経疾患が疑われる患者	
	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		ビデオカンファレンスシステムによる神経診察であり、副作用やリスクなどはない。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		オンライン診療（DtoPwithD）であり、その倫理性、指針などはすでに整備されている。	
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	-
	番号 技術名	-	
	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）	15,000,000円	
	その根拠	2021年度の算定は264件X12=3168件。ICTインフラの整備が必要であることから倍増が限度と試算。3000件x500点=150万点の増。	
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		新規に導入すべき機器や医薬品はない。	
⑫その他		現行のオンライン診療機器の内、対光反射など詳細な神経所見の診察が可能なビデオカンファレンスシステム（Terestrokeガイドライン付録）を用いること（電話やスマートフォンは不可）。	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本脳卒中学会、診療向上委員会telestroke担当委員長 長崎大学脳神経内科 辻野彰教授	

⑭参考文献 1	1) 名称	脳卒中診療における遠隔医療 (Telestroke) ガイドライン
	2) 著者	日本脳卒中学会Telestrokeガイドライン作成プロジェクトチーム
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	脳卒中 42 巻 5 号、443-463
	4) 概要	神経救急疾患である脳卒中患者の神経診察を遠隔で行い血栓溶解療法を投与する上でのガイドラインを示している。
⑭参考文献 2	1) 名称	Telemedicine applications : Report of the Telemedicine Work Group of the American Academy of Neurology
	2) 著者	Wechsler LR 他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Neurology, 2013;80:670-676
	4) 概要	米国神経学会の立場表明。Store-and-forward型のconsultationの有用性を示している。
⑭参考文献 3	1) 名称	Certified Examination Assistants in the Age of Telemedicine: A Blueprint Through Neurology
	2) 著者	Bragin I他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JMIR Med Educ 2021;7(4):e28335
	4) 概要	遠隔で神経所見を完璧に行う上で必要なことが示されている
⑭参考文献 4	1) 名称	Practice guidelines for telestroke
	2) 著者	Demaerschalk BM 他、American telemedicine association
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Telemed J E Health. 2017 May;23(5):376-389
	4) 概要	米国のtelestrokeガイドライン
⑭参考文献 5	1) 名称	A Randomized Crossover Pilot Study of Telemedicine Delivered via iPads in Parkinson' s Disease
	2) 著者	Sekimoto S, Oyama G, Hatano T, Sasaki F, Nakamura R, Jo T, Shimo Y, Hattori N
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Parkinsons Dis. 2019 Jan 6;2019:9403295
	4) 概要	日本におけるパーキンソン病の遠隔医療効果を実験で確認した研究。iPad miniを用いて mUPDRS part IIIを評価している。本研究は患者の医学管理の妥当性を示すものであるが、今回の提案である専門医による検査という点では、mUPDRSを実際に評価できる事が示された点が重要である。

※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。

提案番号(6桁)

申請技術名

申請学会名

266201

神経学的検査(D239-3)

日本神経学会

【技術の概要】

神経学的検査を、へき地、医師少数区域等の医療機関に受診する患者を対象に音声画像双方向性ビデオカンファレンスシステムを用いたオンライン診療により行うもの。

対面での診察が必須となる一部の項目は、D to P with Dにより評価あらかじめ当該項目の評価結果を送信すれば、介助者（看護師等）のみ同席すれば、現地担当医の同席は不要（Store-and-Forward型オンライン診療も可）。

【対象疾患】

へき地、医師少数区域等の医療機関に受診する神経疾患患者

【背景】

- 多岐にわたる神経疾患の診断には経験豊富な専門医の診療が必須である。
- へき地、医師少数区域等の住民においても、専門医の診断と有効性の高い高度な神経疾患の治療等、公平な医療提供の機会が与えられるべき。

【既存の治療法との比較】

すでに提示されている神経診察チャートの内、対面での診察を要する一部の所見は現地の医師とともに評価し、検査の総合的な判断を患者・家族等に説明する。

神経学的検査チャート

患者氏名  
患者ID  
患者性別 男 女 年齢

1) 意識・精神 a) 意識：清明、異常 ( )  
 \* Japan Coma Scale ( I, 1, 2, 3, 10, 20, 30, 100, 200, 300 )  
 \* Glasgow Coma Scale ( E, I, 2, 3, 4, V, 1, 2, 3, 4, 5, M, 1, 2, 3, 4, 5, 6 total )  
 b) 検査への協力：協力的、非協力的 ( )  
 c) 作れぬ心：なし、あり ( )  
 d) 発声：正常、障害 (時間、場所、人) ( )  
 e) 記憶：正常、障害 ( )  
 f) 数字の記憶：288, 3529 ( )  
 g) 計算：100-7= 93-7= 86-7= ( )  
 h) 矢行 ( )、矢除 ( )

2) 言語 正常、失語 ( )、構音障害 ( )、嚙声、閉鼻声 ( )  
 3) 利き手 右、左 ( )  
 4) 脳神経

項目	右	左
視力	正、低下	正、低下
視野	正、⊕	正、⊕
眼底	正常、動脈硬化( )、出血、白濁、うつ血、網膜神経腫	
瞳孔	> = <	
瞳孔反動	(-) (+) (-) (+)	
眼位	正、斜視 ( )、偏視 ( )、突出 ( )	
眼球運動	上直筋 下斜筋 内直筋 外直筋 上直筋 下直筋 内直筋 外直筋	
眼球	← →	
瞳孔	(-) (+) 方向 ( )	
瞳孔大きさ	(正、縮、散) mm > = < mm (正、縮、散)	
対光反射	正常、不正	正常、不正
角膜反射	速、鈍、消失	速、鈍、消失
角膜反射	正常、障害	正常、障害
角膜反射	正常、障害	正常、障害
上直筋筋力	正常、障害	正常、障害
下直筋筋力	正常、障害	正常、障害
内直筋筋力	正常、障害	正常、障害
外直筋筋力	正常、障害	正常、障害
筋力	正常、低下	正常、低下
めまい	(-) (+) 回転性・非回転性 ( )	
耳鳴り	(-) (+)	(-) (+)
鼓膜	正常、異常	正常、異常
咽頭反射	(+) (-)	(+) (-)
嚥下	正常、障害 ( )	
胸鎖乳突筋	正常、痙攣	正常、痙攣
上部嚥骨筋	正常、痙攣	正常、痙攣
舌根	(-) (+) 偏逸 (正、歪)	
舌緊張	(-) (+)	(-) (+)
舌根性収縮	(-) (+)	

5) 運動系 a) 筋トーンス  
 b) 筋萎縮 ( )  
 c) 筋萎縮性収縮 ( )  
 d) 腱反射 正常、強縮 ( )  
 e) 不随意運動 ( )  
 f) 無動・運動緩慢 ( )  
 g) 筋力 正常、痙攣 部位 ( )、程度 ( )

6) 感覚系 a) 触覚 正常、障害 部位 ( )  
 b) 痛覚 正常、障害 部位 ( )  
 c) 温度覚 正常、障害 部位 ( )  
 d) 振動覚 正常、障害 部位 ( )  
 e) 位置覚 正常、障害 部位 ( )  
 f) 異常感覚・神経痛 ( )、部位 ( )

7) 反射

反射	右	左
ホフマン	(-) (+) ( )	(-) (+) ( )
トレンダー	(-) (+) ( )	(-) (+) ( )
膝跳	(-) (+) ( )	(-) (+) ( )
跟腱	(-) (+) ( )	(-) (+) ( )

8) 始発運動

運動	右	左
指一鼻一指	正常、弛緩	正常、弛緩
かたみどり	正常、弛緩	正常、弛緩
反復指法運動	正常、弛緩	正常、弛緩

9) 遠隔検査  
 10) 腱反射 遠隔検査 (-) (+)、ケルニク徴候 (-) (+)  
 11) 姿勢 正常、異常 ( )、ラゼグ徴候 (-) (+)  
 12) 自律神経 腱反射：正常、異常 ( )  
 汗腺：正常、異常 ( )  
 起立性血圧 (-) (+)  
 13) 起立、歩行 ローベルク試験 (正常、異常) マン試験 (正常、異常)  
 歩行 正常、異常 ( )  
 つるぎ歩行 (正常、不可動)、しゃがみ立ち (正常、不可動)

9) 運動系 a) 筋トーンス  
 b) 筋萎縮 ( )  
 c) 筋萎縮性収縮 ( )  
 d) 腱反射 正常、強縮 ( )  
 e) 不随意運動 ( )  
 f) 無動・運動緩慢 ( )  
 g) 筋力 正常、痙攣 部位 ( )、程度 ( )

10) 腱反射 遠隔検査 (-) (+)、ケルニク徴候 (-) (+)  
 11) 姿勢 正常、異常 ( )、ラゼグ徴候 (-) (+)  
 12) 自律神経 腱反射：正常、異常 ( )  
 汗腺：正常、異常 ( )  
 起立性血圧 (-) (+)  
 13) 起立、歩行 ローベルク試験 (正常、異常) マン試験 (正常、異常)  
 歩行 正常、異常 ( )  
 つるぎ歩行 (正常、不可動)、しゃがみ立ち (正常、不可動)

\* 網掛け部分の評価は現地対面診察により評価

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

へき地等支援施設からの巡回診療、医師派遣、代診医派遣事業の軽減にも資するものと思われる。診療報酬は両医療機関の折半。

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	266202		
提案される医療技術名	薬剤投与用胃瘻造設術		
申請団体名	日本神経学会		
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）	12神経内科	
		リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	薬剤投与用胃瘻造設術	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	K		
診療報酬番号	K664-3		
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）	○	
	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）	提案するのは、抗パーキンソン剤レボドパ・カルビドパ水和物製剤を経胃瘻空腸投与するための現行項目である薬剤投与用胃瘻造設術に、経皮的胃壁腹壁固定法の増点である。これは、胃瘻造設前に、胃壁と腹壁を経皮的に固定することにより、術中だけでなく、胃瘻孔が確立するまで胃壁と腹壁の解離を防止、胃瘻カテーテルの自己抜去があった場合にも汎発性腹膜炎などの重篤な合併症を予防することができる。		
文字数：187			
再評価が必要な理由	薬剤投与用胃瘻造設術は抗パーキンソン剤レボドパ・カルビドパ水和物製剤を経胃瘻空腸投与する目的で胃瘻造設を行った場合に限り算定できるが、使用する胃瘻カテーテルは専用の製品で、手技はPull法での造設であるため、胃壁腹壁固定具が製品に含まれていない。そのため、胃瘻孔が確立する前の早期胃瘻カテーテルの自己抜去があった場合には腹膜炎をきたす可能性があり、医療機関によっては安全性を確保するために固定具を自院負担で使用しているのが現状であり、胃壁腹壁固定具の増点が望まれていた。2022年4月の改定にて薬剤投与用胃瘻造設術を経皮的内視鏡下に行う場合においては、予め胃壁と腹壁を固定すること。と通知にて追記された。現在点数に評価されていない胃壁固定具を別途準備する事が必須となった為、胃壁固定具分1,200点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）	<ul style="list-style-type: none"> <li>・薬剤投与用胃瘻造設術は抗パーキンソン剤レボドパ・カルビドパ水和物製剤を経胃瘻空腸投与する目的で胃瘻造設を行った場合に限り算定できる。</li> <li>・薬剤投与用胃瘻造設術の胃瘻カテーテルは専用の製品で、手技はPull法であるため、胃壁腹壁固定具が製品に含まれていない。胃瘻造設前に、胃壁と腹壁を経皮的に固定することにより、術中だけでなく、胃瘻孔が確立するまで胃壁と腹壁の解離を防止、胃瘻カテーテルの自己抜去があった場合にも汎発性腹膜炎などの重篤な合併症を予防することは重要である。</li> <li>・2022年4月の改定にて薬剤投与用胃瘻造設術を経皮的内視鏡下に行う場合においては、予め胃壁と腹壁を固定すること。と通知にて追記された。現在点数に評価されていない胃壁固定具を別途準備する事が必須となった為、胃壁固定具分1,200点の増点が妥当と考える。</li> <li>・K664のうち、経管栄養のためのK664胃瘻造設術（6,070点）では、胃瘻造設手技は一般的にイントロデューサー法であり、イントロデューサー法は胃壁腹壁固定が必須であるため胃瘻チューブ製品に胃壁腹壁固定具が付属している。</li> </ul>
②現在の診療報酬上の取扱い	<ul style="list-style-type: none"> <li>・対象患者：空腸投与用レボドパ・カルビドパ水和物配合剤を投与する患者。 空腸投与用レボドパ・カルビドパ水和物配合剤：デオドパ配合経腸溶液（効能効果：レボドパ含有製剤を含む既存の薬物療法で十分な効果が得られないパーキンソン病の日内変動（wearing-off現象）の改善）</li> <li>・内視鏡を用いて専用の胃瘻チューブでPull法による胃瘻造設後に、透視を併用して空腸カテーテルを十二指腸及びトライツ靭帯を超えた薬剤吸収部位である空腸内までカテーテルの先端をすすめて留置する。</li> <li>・算定時の留意事項：通知 (1) 薬剤投与用胃瘻造設術を経皮的内視鏡下に行う場合においては、予め胃壁と腹壁を固定すること。 (2) レボドパ・カルビドパ水和物製剤を経胃瘻空腸投与する目的で胃瘻造設を行った場合に限り算定する。算定に当たっては、診療報酬明細書の摘要欄に経胃瘻空腸投与が必要な理由及び医学的な根拠を詳細に記載すること。なお、薬剤投与用胃瘻造設術で用いるカテーテル及びキットの費用は所定点数に含まれ別に算定できない。 (3) 当該療養を行う際には、胃瘻造設の必要性、管理の方法及び閉鎖の際に要される身体の状態等、療養上必要な事項について患者又はその家族等への説明を行うこと。</li> </ul>
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	K664-3
医療技術名	薬剤投与用胃瘻造設術

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	薬剤投与用カテーテルによるレボドパ・カルビドパ水和物製剤の空腸への投与（L-ドパ持続経腸療法）の評価は、パーキンソン病診療ガイドライン2018年版（P31-33）に記載されているガイドライン作成委員会の結論は下記のとおりである。 ・有効性：進行性パーキンソン病患者の運動合併症の改善効果に対する対症効果は有効。	
	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。）	パーキンソン病診療ガイドライン2018年版（P31-33）に記載されているL-ドパ持続経腸療法に関するガイドライン作成委員会の結論は下記のとおりである。 ・有効性：進行性パーキンソン病患者の運動合併症の改善効果に対する対症効果は有効。 ・安全性：おそらく安全 ・臨床への応用：進行期患者での運動合併症の改善は著明であり、QOLと非運動症状の改善も期待できる。効果が高いためか、脱落率は比較的少ないとされているが、腸瘻やデバイスに関する有害事象は比較的多いので、適応は慎重に決める必要がある。 ・今後検討されるべき事項：腸瘻*、デバイスにかかわる合併症を減らす方法について検討が必要である。適切な薬量設定により運動合併症の改善が期待できることから、簡便な薬量調整方法を開発していく必要がある。 （注）腸瘻造設*：パーキンソン病診療ガイドライン2018年版では腸瘻造設と記述しているが、これは経皮的に造設した腸瘻を意味するものではなく、経胃瘻の空腸カテーテルを意図している
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が増えるものではない。 年間の薬剤投与用胃瘻造設術対象患者は約160名を推定している。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	160	
	見直し後の症例数（人）	160	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	160	
	見直し後の回数（回）	160	
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"> <li>・難易度：薬剤投与用カテーテルによるレボドパ・カルビドパ水和物製剤の空腸への投与（L-ドパ持続経腸療法）の安全性の評価は、パーキンソン病診療ガイドライン2018年版（P31-33）で記述されており、ここでは胃瘻造設及び経胃瘻の空腸カテーテル留置時におけるチューブにかかわる有害事象が報告されている。そのため、難易度は高い手技であると考えられる</li> <li>・有害事象の詳細は、下記項目の【⑥安全性・副作用等のリスクの内容と頻度】を参照</li> <li>・専門性：患者は進行期パーキンソン病患者であり、レボドパ・カルビドパ水和物製剤投与を目的とした薬剤投与チューブは薬剤吸収部位であるトライツ韌帯を超えた空腸にチューブ先端が位置するように挿入留置するため、デュオドーパ配合経腸用液に係る医薬品リスク管理計画書（RMP）では施設基準を設定し、また実施医療従事者は、アッヴィ合同会社が提供する本治療システムによる治療に関連する研修受講者であることとしている。</li> </ul>	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	内視鏡とX線検査が実施可能であること、チューブ関連の合併症発生時に十分な対応が可能であること。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	デュオドーパ配合経腸用液に係る医薬品リスク管理計画書（RMP）では、アッヴィ合同会社が提供する本治療システムに精通したアッヴィデュオドーパスペシャリストによる本治療システムによる治療に関連する研修を受講する事としている。 特に、主たる実施医師は、アッヴィ合同会社が提供する本治療システムに関連する研修を受講していること。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	消化器内視鏡ガイドライン、パーキンソン病診療ガイドライン	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		<p>薬剤投与用カテーテルによるレボドパ・カルビドパ水和物製剤の空腸への投与（L-ドパ持続経腸療法）の安全性の評価は、パーキンソン病診療ガイドライン2018年版（P31-33）に記載されており、ガイドライン作成委員会の結論は下記のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性：おそらく安全</li> </ul> <p>これは、ガイドライン作成委員会が評価したいずれの試験においても、腸瘻造設*やデバイスにかかわる有害事象が30～40%に認められた1-6)ためであり、特に重大な有害事象として、チューブ挿入の合併症（8.4%）、腹痛（4.3%）、腹膜炎（2.8%）などと記述されている。以上、ガイドラインで指摘されているように、胃瘻造設及び経胃瘻の空腸カテーテル留置時におけるチューブにかかわる有害事象が少なくなく、難易度は高い手技であると考えられる。</p> <p>注）腸瘻造設*：パーキンソン病診療ガイドライン2018年版では腸瘻造設と記述しているが、これは経皮的に造設した腸瘻を意味するものではなく、経胃瘻の空腸カテーテルを意図している</p>	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	8,570点	
	見直し後 その根拠	9,770点 【評価項目】①再評価すべき具体的な内容を参照	
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	なし 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）	1,920,000	
	その根拠 備考	患者の見込み数は年間160人であり、現行項目の手技料1,200点が増点されることにより年間約192万円の増額となる 特になし	

<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>販売名：胃壁固定具 一般的名称：スーチャーアンカ 製造販売業者：クリエートメディック株式会社 認証番号：21800BZX10018000</p> <p>販売名：胃壁固定具Ⅱ 一般的名称：スーチャーアンカ 製造販売業者：クリエートメディック株式会社 認証番号：22100BZX00268000</p> <p>販売名：イディアルリフティング 一般的名称：スーチャーアンカ 製造販売業者：秋田住友ベーク株式会社 認証番号：21900BZX00679000</p> <p>販売名：胃壁固定具 S 一般的名称：スーチャーアンカ 製造販売業者：株式会社タスク 認証番号：226AABZX00027000</p> <p>販売名：イージータイ 一般的名称：スーチャーアンカ 製造販売業者：吉川化成株式会社 認証番号：22000BZX00370000</p> <p>販売名：スマートアンカー 一般的名称：スーチャーアンカ 製造販売業者：株式会社トップ 認証番号：22400BZX00098000</p>
<p>⑫その他</p>	<p>なし</p>
<p>⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>	<p>日本内視鏡学会</p>
<p>⑭参考文献 1</p>	<p>1) 名称 消化器内視鏡ハンドブック (2017年)</p> <p>2) 著者 日本消化器内視鏡学会監修</p> <p>3) 雑誌名、年、月、号、ページ 消化器内視鏡ハンドブック改訂第2版 2017年5月22日：324 - 325、328</p> <p>4) 概要 「introducer変法では必須」「瘻孔形成前の胃壁と腹壁の解離を防止、頑固な瘻孔形成を促すことができる」「introducer現法・胃壁固定が必要」(P324)「Pull/push法においても「腹水症例(少量)では腹壁固定が必要」(P325)「胃壁固定がされていない状態での早期自己抜去は、腹膜炎をきたす可能性があり、胃穿孔に準じた対応が必要となる」(P328)と記載され胃壁固定(経皮的胃壁腹壁固定法)が推奨されている。</p>
<p>⑭参考文献 2</p>	<p>1) 名称 静脈経腸栄養ガイドライン—静脈・経腸栄養を適正に実施するためのガイドライン—(第3版)「Minds掲載」</p> <p>2) 著者 日本静脈経腸栄養学会 編集(現日本臨床栄養代謝学会)</p> <p>3) 雑誌名、年、月、号、ページ 静脈経腸栄養ガイドライン(第3版) 2014年1月15日 第1版 第2刷：55-56</p> <p>4) 概要 推奨度ランクAⅢ(強く推奨する・症例集積研究や専門の意見)にて「瘻孔が完成する前の胃瘻カテーテルの事故抜去は汎発性腹膜炎に至ることがあるので、適切な予防策を講じる」(P55)「胃壁固定を行っておけば、胃瘻カテーテルが抜去されても汎発性腹膜炎などの重篤な合併症を予防することができる」「特に、Introducer法で胃瘻を増設する場合には胃壁固定を標準的に実施するべきである」(P56)と記載</p>
<p>⑭参考文献 3</p>	<p>1) 名称 経皮内視鏡的胃瘻造設術の胃壁固定に関する全国アンケート調査—鮎田式胃壁固定具開発から20年を経過して—</p> <p>2) 著者 鮎田昌貴</p> <p>3) 雑誌名、年、月、号、ページ 在宅医療と内視鏡治療、2011年：Vol. 15No. 1:19-27</p> <p>4) 概要 ・Pull法/Push法で経皮的胃壁腹壁固定法を全例実施していない理由としてコストの問題と回答した割合は18% ・経皮的胃壁腹壁固定法を実施したことで「ヒヤリハット」を回避できた経験 経験あり45% ・「ヒヤリハット」の具体例 瘻孔形成期間中の自己抜去69%、瘻孔形成期間中のカテーテルのトラブルによる自己抜去20%</p>
<p>⑭参考文献 4</p>	<p>1) 名称 特になし</p> <p>2) 著者 特になし</p> <p>3) 雑誌名、年、月、号、ページ 特になし</p> <p>4) 概要 特になし</p>
<p>⑭参考文献 5</p>	<p>1) 名称 特になし</p> <p>2) 著者 特になし</p> <p>3) 雑誌名、年、月、号、ページ 特になし</p> <p>4) 概要 特になし</p>

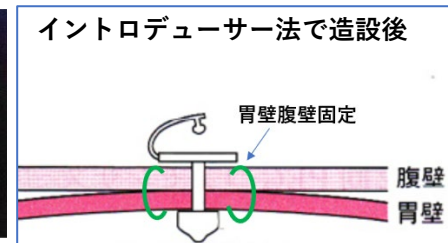
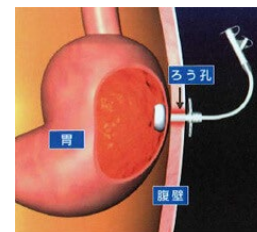
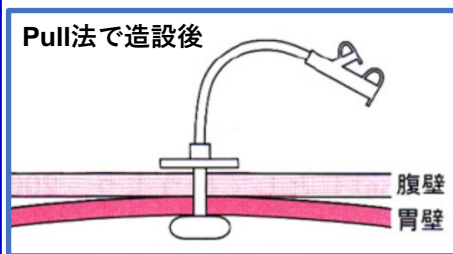
※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。



提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
266202	薬剤投与用胃瘻造設術	日本神経学会

## K664 経皮的経管造設・挿入術の比較、技術の概要

	K664-3 薬剤投与用胃瘻造設術	K664 胃瘻造設術
現行の手技料	8,570点	6,070点 * K939-5胃瘻造設時嚥下機能評価加算が算定可能 (+2,500点)
手技料に含まれる特定医療材料	PEGチューブ：16,500円 空腸チューブ：15,800円	PEGチューブ：16,500円
胃壁腹壁固定具付属の有無	無（PEGチューブの中にセット化されていない）	イントロデューサー法によるもの：有 Pull法・Push法によるもの：無
造設手技	Pull法。Pull法は、口からPEGチューブを入れ胃内腔から腹壁外に引き出す方法のため、造設時の手技では胃壁腹壁固定が必要でない。	一般的な経皮的内視鏡下胃瘻造設術はイントロデューサー法によるものであり、経皮的にPEGチューブを胃内に留置するので胃壁腹壁固定具は必須。
術後管理	胃壁腹壁固定具による固定がされていないので、術後瘻孔が確立するまでは胃壁と腹壁が乖離しないように、厳密な管理が必要。	瘻孔が確立するまで、胃壁腹壁固定具による継続した固定が可能。



## K664-3 薬剤投与用胃瘻造設術は、

・薬剤投与用胃瘻造設術の胃瘻カテーテルは専用の製品で、手技はPull法であるため、胃壁腹壁固定具が製品に含まれていない。胃瘻造設前に、胃壁と腹壁を経皮的に固定することにより、術中だけでなく、胃瘻孔が確立するまで胃壁と腹壁の解離を防ぎ、胃瘻カテーテルの自己抜去があった場合にも汎発性腹膜炎などの重篤な合併症を予防することは重要である。

・2022年4月の改定にて薬剤投与用胃瘻造設術を経皮的内視鏡下に行う場合においては、予め胃壁と腹壁を固定すること。と通知にて追記された。現在点数に評価されていない胃壁固定具を別途準備する事が必須となった為、胃壁固定具分1,200点の増点が妥当と考える。



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	266203		
提案される医療技術名	経管栄養・薬剤投与用 カテーテル交換法		
申請団体名	日本神経学会		
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）	12神経内科	リストから選択
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	経管栄養・薬剤投与用 カテーテル交換法	
	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	J043-4		
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）	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）	提案するのは、抗パーキンソン剤レボドパ・カルビドパ水和物製剤を経胃瘻空腸投与するための現行項目である薬剤投与用カテーテル交換法の増点である。薬剤投与用空腸チューブの交換では、内視鏡操作が必須で、トライツ靭帯を越えた空腸内に留置するため、造設時と同様の難易度が求められるが、現行では経管栄養カテーテル交換と同じ200点とされている。そのため、薬剤投与用カテーテル交換法を増点するのが妥当と考える。		
文字数：197			
再評価が必要な理由	既存項目である経管栄養・薬剤投与用カテーテル交換法で評価されているもののうち、経管栄養カテーテルの多くが胃瘻チューブのみであり、その交換は内視鏡操作を必要としない比較的安全で簡便な手技である。対して、薬剤投与用カテーテルの交換で行うのは空腸チューブの交換であり、内視鏡操作が必須で、薬剤吸収の面から確実にトライツ靭帯を越えた空腸内に留置する必要があるため、造設時と同様の難易度が求められる。また、交換頻度は1～2年に1回と経管栄養カテーテルと比較して非常に少ない。経管栄養カテーテル交換とは目的や難易度が異なる別々の手技にもかかわらず現行では一括りで同じ200点と評価とされている。そのため、薬剤投与用カテーテル交換法は経管栄養カテーテル交換とは別の項目を設定して現行よりも高い評価とするのが妥当と考える。		

【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）	<p>・平成30年の診療報酬改定時に、[K664-3薬剤投与用胃瘻造設術（8,570点）]が新設された。これは、レボドパ・カルビドパ水和物製剤の空腸投与を目的とした薬剤投与用カテーテルの導入のためのもので、胃瘻造設だけでなく空腸チューブの留置も同時に行う。そのため経管栄養を目的とした[K664胃瘻造設術（6,070点）]よりも2,500点が増点されており、この2,500点は、空腸カテーテルの留置にかかる評価と考えられる。また、空腸チューブ交換時の特定保険医療材料費が15,800円であることから、約900点は空腸チューブの留置手技料と評価されていると考える。</p> <p>・平成31年4月に、厚生労働省告示第221号により薬剤投与用カテーテル交換法に使用するチューブの一般的な名称が「長期的使用胃瘻栄養用チューブ」から、「医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ」に変更になり、本来の使用目的の違いの明確化が行われ、クラス分類もⅢからⅣに変更となった。</p> <p>・薬剤投与用カテーテル交換では、レボドパ・カルビドパ水和物製剤を空腸投与するための①胃瘻チューブ及び空腸チューブの両方とも交換する場合、②空腸チューブのみ交換する場合の2パターンがあるが、いずれの空腸チューブの交換留置も、鎮静剤を用いて内視鏡と透視を併用して、十二指腸及びトライツ靭帯を越えた薬剤吸収部位である空腸内までカテーテルの先端をすすめて留置するので、導入時とほぼ同じプロセスを必要とし比較的難易度が高く人員を要する手技である。また、薬剤投与用カテーテル交換の一般的な頻度は年に1～2回程度である。</p> <p>・一方で経管栄養カテーテル交換の多くが胃瘻チューブであり、その交換方法はより安全で簡便な手技である。また一般的な交換頻度は半年に1回程度である。</p> <p>・内視鏡と透視を併用して、チューブ先端を十二指腸及びトライツ靭帯を越えて留置する[J034イレウス用ロングチューブ挿入法]は、（730点）と評価されている。</p> <p>このように、薬剤投与用カテーテル交換法における空腸カテーテルの交換留置は、導入時とほぼ同じプロセスで薬剤吸収の影響への配慮を必要とし、比較的難易度が高く人員を要する手技である。また、経管栄養カテーテル交換とは目的や留置位置、難易度が異なる別々の手技にもかかわらず一括りで同じ200点と評価とされているため、薬剤投与用カテーテル交換法は別建てで新設し評価すべきである。</p> <p>以上により、レボドパ・カルビドパ水和物製剤投与を目的とした薬剤投与用カテーテル交換法は導入時と同程度の手技料の評価が妥当であり、薬剤投与用カテーテル交換法として別建てで、[J034イレウス用ロングチューブ挿入法（730点）]と同程度の評価とするのが妥当と考える。</p>
------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

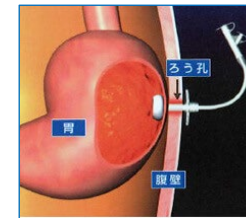
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		<p>・対象患者：空腸投与用レボドパ・カルビドパ水和物配合剤を投与する患者。 空腸投与用レボドパ・カルビドパ水和物配合剤：デュオドーパ配合経腸溶液（効能効果：レボドパ含有製剤を含む既存の薬物療法で十分な効果が得られないパーキンソン病の日内変動（wearing-off現象）の改善）</p> <p>・内視鏡を用いて胃瘻カテーテル交換後に、透視を併用して空腸カテーテルを十二指腸及びトライツ靱帯を超えた薬剤吸収部位である空腸内までカテーテルの先端をすすめて留置する。</p> <p>・算定時の留意事項：通知 （1）経管栄養・薬剤投与用カテーテル交換法は、胃瘻カテーテル又は経皮経食道胃管カテーテルについて、十分に安全管理に留意し、経管栄養・薬剤投与用カテーテル交換後の確認を画像診断又は内視鏡等を用いて行った場合に限り算定する。なお、その際行われる画像診断及び内視鏡等の費用は、当該点数の算定日にのみ、1回に限り算定する。 （2）薬剤投与を目的として胃瘻カテーテルの交換を行った場合は、レボドパ・カルビドパ水和物製剤を投与する目的の場合に限り算定する。</p>
診療報酬区分（再掲）		J
診療報酬番号（再掲）		J043-4
医療技術名		経管栄養・薬剤投与用カテーテル交換法
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	<p>薬剤投与用カテーテルによるレボドパ・カルビドパ水和物製剤の空腸への投与（L-ドパ持続経腸療法）の評価は、パーキンソン病診療ガイドライン2018年版（P31-33）に記載されているガイドライン作成委員会の結論は下記のとおりである。</p> <p>・有効性：進行性パーキンソン病患者の運動合併症の改善効果に対する対症効果は有効。</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>パーキンソン病診療ガイドライン2018年版（P31-33）に記載されているL-ドパ持続経腸療法に関するガイドライン作成委員会の結論は下記のとおりである。</p> <p>・有効性：進行性パーキンソン病患者の運動合併症の改善効果に対する対症効果は有効。</p> <p>・安全性：おそらく安全</p> <p>・臨床への応用：進行期患者での運動合併症の改善は著明であり、QOLと非運動症状の改善も期待できる。効果が高いためか、脱落率は比較的小さいとされているが、腸瘻やデバイスに関する有害事象は比較的多いので、適応は慎重に決める必要がある。</p> <p>・今後検討されるべき事項：腸瘻*、デバイスにかかわる合併症を減らす方法について検討が必要である。適切な薬量設定により運動合併症の改善が期待できることから、簡便な薬量調整方法を開発していく必要がある。</p> <p>（注）腸瘻造設*：パーキンソン病診療ガイドライン2018年では腸瘻造設と記述しているが、これは経皮的に造設した腸瘻を意味するものではなく、経胃瘻的空腸カテーテルを意図している</p>
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		<p>再評価によって対象患者数や実施回数が増えるものではない。</p> <p>2022年末の使用患者は約800名で、年間の患者増は約100名を推定している。</p> <p>交換率は、患者全体の約70%が対象になる。</p>
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	800
	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）	650
	見直し後の回数（回）	650
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>・難易度： 薬剤投与用カテーテルによるレボドパ・カルビドパ水和物製剤の空腸への投与（L-ドパ持続経腸療法）の安全性の評価は、パーキンソン病診療ガイドライン2018年版（P31-33）で記述されており、そこでは胃瘻造設及び経胃瘻的空腸カテーテル留置時におけるチューブにかかわる有害事象が報告されている。そのため、難易度は高い手技であると考えられる</p> <p>*有害事象の詳細は、下記項目の【⑥安全性・副作用等のリスクの内容と頻度】を参照</p> <p>・専門性： 患者は進行期パーキンソン病患者であり、レボドパ・カルビドパ水和物製剤投与を目的とした薬剤投与用チューブは薬剤吸収部位であるトライツ靱帯を超えた空腸にチューブ先端が位置するように挿入留置するため、デュオドーパ配合経腸溶液に係る医薬品リスク管理計画書（RMP）では施設基準を設定し、また実施医療従事者は、アツヴィ合同会社が提供する本治療システムによる治療に関連する研修受講者であることとしている。</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）	内視鏡とX線検査が実施可能であること、チューブ関連の合併症発生時に十分な対応が可能であること。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	デュオドーパ配合経腸溶液に係る医薬品リスク管理計画書（RMP）では、アツヴィ合同会社が提供する本治療システムに精通したアツヴィデュオドーパスペシャリストによる本治療システムによる治療に関連する研修を受講する事としている。 特に、主たる実施医師は、アツヴィ合同会社が提供する本治療システムに関連する研修を受講していること。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	消化器内視鏡ガイドライン、パーキンソン病診療ガイドライン
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		<p>薬剤投与用カテーテルによるレボドパ・カルビドパ水和物製剤の空腸への投与（L-ドパ持続経腸療法）の安全性の評価は、パーキンソン病診療ガイドライン2018年版（P31-33）に記載されており、ガイドライン作成委員会の結論は下記のとおりである。</p> <p>・安全性：おそらく安全</p> <p>これは、ガイドライン作成委員会が評価したいずれの試験においても、腸瘻造設*やデバイスにかかわる有害事象が30～40%に認められた1-6)ためであり、特に重大な有害事象として、チューブ挿入の合併症（8.4%）、腹痛（4.3%）、腹膜炎（2.8%）などと記述されている。</p> <p>以上、ガイドラインで指摘されているように、胃瘻造設及び経胃瘻的空腸カテーテル留置時におけるチューブにかかわる有害事象が少なく、難易度は高い手技であると考えられる。</p> <p>注）腸瘻造設*：パーキンソン病診療ガイドライン2018年では腸瘻造設と記述しているが、これは経皮的に造設した腸瘻を意味するものではなく、経胃瘻的空腸カテーテルを意図している</p>
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	200点
	見直し後	730点
	その根拠	【評価項目】①再評価すべき具体的な内容を参照

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）	3,445,000	
	その根拠	実施回数の見込み数は年間650回であり、現行項目の手技料200点から730点に増点されることにより年間約345万円の増額となる	
	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	
⑫その他		なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本内視鏡学会	
⑭参考文献 1	1) 名称	The impact of tube replacement timing during LCIG therapy on PEG-J associated adverse events: a retrospective multicenter observational study	
	2) 著者	Kanefumi Yamashita, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	BMC Neurology (2021) 21:242	
	4) 概要	2016年9月～2018年12月の間に、11の病院で進行期パーキンソン病の LCIG 治療を導入した 104 人の患者を対象として、患者背景、有害事象発現率、有害事象発現時期、およびチューブ交換期間を調査した。LCIG 治療導入から 1 年後、55 人の患者（54.0%）が最初の PEG-J チューブを保持していた。PEG-J チューブの交換期間の平均値は、全患者で 10.8 ± 7.0 か月、定期交換した患者で 11.6 ± 4.7 か月、有害事象により交換をした患者で 10.5 ± 7.7 か月であった。	
⑭参考文献 2	1) 名称	Integrated safety of levodopa-carbidopa intestinal gel from prospective clinical trials.	
	2) 著者	Lang AE, Rodriguez RL, Boyd JT, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Mov Disord. 2016 Apr;31(4):538-546	
	4) 概要	PhaseⅢ試験4試験を2つのデータセットに集約し(統合試験や延長試験が含まれる)、LCIGの安全性について検討した。手技/デバイスに関連した事象はしばしば報告され、時に生命を脅かすものであったが、関連しないものについてはレボドパ治療でよく見られるものであり、且つ、高齢者集団で報告された。これらの要因と高い治療効果より、LCIGの治療脱落率は低く、安全性および忍容性をもって用いられることが示唆された。	
⑭参考文献 3	1) 名称	Continuous intrajejunal infusion of levodopa-carbidopa intestinal gel for patients with advanced Parkinson's disease: a randomised, controlled, double-blind, double-dummy study.	
	2) 著者	Olanow CW, Kieburtz K, Odin P, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	The Lancet. Neurology. 2014;13(2):141-149	
	4) 概要	30歳以上で運動合併症を有する進行期パーキンソン病患者71名を対象とした12週間の無作為化、二重盲検、ダブルダミー、多施設共同試験。LCIG投与時と経口レボドパカルビドパIR錠投与時の、それぞれ1日あたりのOFF時間の平均値を試験開始時から第12週までの変化の比較を行った。試験終了時のLCIG群のOFF時間の変化量は-4.04時間、経口薬の変化量は-2.14時間であった(p=0.0015)	
⑭参考文献 4	1) 名称	Levodopa-carbidopa intestinal gel in advanced Parkinson's disease: final 12-month, open-label results.	
	2) 著者	Fernandez HH, Standaert DG, Hauser RA, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Mov Disord. 2015 Apr;30(4):500-509.	
	4) 概要	最適な薬物治療を行っても重度の運動症状の日内変動がみられる進行期パーキンソン病患者354例を対象に、12ヶ月にわたるLCIGの長期安全性・忍容性を検討した。結果、観察期間を通して有意な改善が見られた(p<0.001)。安全性については有害事象のために試験を中止したのは27例(7.6%)であり、うち22例の内訳は医療機器挿入合併症(n=6)、腹痛(n=3)、ジスキネジア(n=2)、死亡(n=2)、自殺既遂(n=2 *2例とも抑うつ既往有)であった。また、死亡例は8例(2.3%)であったが、いずれも治療との関連性は否定された。	
⑭参考文献 5	1) 名称	Global long-term study on motor and non-motor symptoms and safety of levodopa-carbidopa intestinal gel in routine care of advanced Parkinson's disease patients: 12-month interim outcomes.	
	2) 著者	Antonini A, Yegin A, Preda C, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Parkinsonism Relat Disord. 2015 Mar;21(3):231-235	
	4) 概要	本試験は進行期パーキンソン病患者におけるLCIG長期療法（24ヶ月）の臨床における有効性・安全性およびQOLと健康・経済的アウトカムの検討を目的に実施した。オフ時間およびジスキネジアを伴うオン時間のベースラインからの変化量はそれぞれ-4.7 ± 3.4 時間および -1.7 ± 5.0 時間であった。また、非運動症状の評価スケールであるNMSS総スコアおよびQOLスケールであるPDQ-8についても12ヶ月時点でベースラインと比較し有意な改善が見られた。	

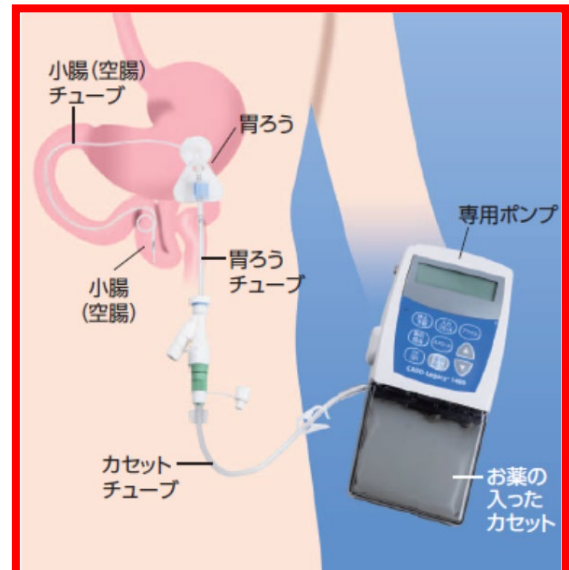
※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
266203	経管栄養・薬剤投与用カテーテル交換法	日本神経学会

	経管栄養カテーテル交換	薬剤投与用カテーテル交換
導入時の手技料	<b>K664 胃瘻造設術</b> 経皮的内視鏡下胃瘻造設術、腹腔鏡下胃瘻造設術を含む) 6,070点	<b>K664-3 薬剤投与用胃瘻造設術</b> 8,570点 * K664との差分は 2,500点 * 特定保険医療材料費を考慮した差分は 920点
導入時の手技概要	一般的な経管栄養カテーテルの場合 は、経皮的内視鏡下胃瘻造設 (PEG造設) * 内視鏡使用、安全で簡便な手技	ステップ①経皮的内視鏡下胃瘻造設 (PEG造設) ステップ②空腸チューブをトライツ靭帯を越えて留置 * 鎮静、内視鏡、X線透視を併用して行う * チューブが2種必要 * <b>空腸チューブは薬剤吸収のためチューブの先端を 十二指腸及びトライツ靭帯を越えて留置する</b> * 比較的難易度は高く所要時間もかかる
交換時手技料	<b>【現行】J043-4 経管栄養・薬剤投与用カテーテル交換法 200点</b>	
交換時の手技概要	胃瘻チューブの交換	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 胃瘻チューブと空腸チューブの両方を交換時： ステップ①胃瘻チューブの交換 ステップ②<b>空腸チューブをトライツ靭帯を越えて留置</b></li> <li>■ 空腸チューブのみ交換時： <b>空腸チューブをトライツ靭帯を越えて留置</b></li> </ul>
手技の難易度	胃瘻チューブの交換は安全で簡便な手技である	胃瘻チューブの交換は安全で簡便な手技であるが、その後の、空腸チューブは薬剤吸収のためチューブの先端をトライツ靭帯を越えて留置するため、比較的難易度は高く所要時間もかかる ・ <b>鎮静、内視鏡、X線透視を併用して行う</b>
交換頻度	4～6ヶ月に1回	1～2年に1回



**経管栄養カテーテル交換**  
一般的には胃瘻チューブの交換のみなので安全で簡便な手技  
交換頻度：4-6ヶ月



**薬剤投与用カテーテル交換**  
薬液吸収のために空腸カテーテルの先端をトライツ靭帯を超えて留置する必要があり、比較的難易度は高く所要時間もかかる手技  
交換頻度：1-2年

薬剤投与用カテーテル交換は、導入時と同様に、鎮静、内視鏡、X線透視を併用して空腸チューブ先端を薬剤吸収部位であるトライツ靭帯を越えて留置するため、人員が必要であり、かつ比較的難易度が高く、所要時間もかかる手技である。  
経管栄養カテーテル交換とは目的や難易度が異なる別々の手技にもかかわらず一括りで同じ200点と評価とされているため別の項目を設定し、**内視鏡と透視を併用して、チューブ先端を十二指腸及びトライツ靭帯を越えて留置する【J034 イレウス用ロングチューブ挿入法 (730点)】**と同程度の評価とするのが妥当と考える。

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	266204		
提案される医療技術名	デジタル脳波判読の遠隔診断		
申請団体名	日本神経学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	12神経内科	
	関連する診療科（2つまで）	22小児科	
		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	デジタル脳波判読の遠隔診断	
	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	238		
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）	脳波専門医のいない医療機関のデジタル脳波計で記録された電子媒体の脳波データがクラウドサーバ等のデータサーバにアップロードされる。予め契約を結んでいる医療機関の脳波専門医がデータサーバ上にある匿名化された脳波データにアクセスし遠隔判読し、判読結果を送信側の医療機関に報告する。		
文字数：137			
再評価が必要な理由	正確な脳波判読には高度な専門知識に加え、判読実践トレーニングにより習得される専門技術が求められる。しかし、これらの専門知識・技術を有する脳波専門医は、全国的に希少である上に、地域偏在が顕著である。厚生労働省NDBオープンデータによれば、入院・外来を合わせた年間100～115万件の脳波検査の85%以上は脳波専門医のいない医療機関で行われている。遠隔脳波診断が普及すれば脳波専門医のいない医療機関でも、速やかに正しい判読結果を得ることが可能になる。本技術の普及は我が国における脳波判読水準の均てん化を実現する。2016年4月の診療報酬改定で、遠隔脳波診断は脳波検査判断料1（遠隔脳波診断を行った場合）として350点の保険収載が認められた。遠隔脳波診断を行った場合、送信側の保険医療機関において本区分を算定できるが、受信側の保険医療機関における診断等に係る費用については両医療機関間の合議に委ねるものとされた。しかし、本技術を安全かつ円滑に行うためにはクラウドサーバの設置と維持などに多額の費用が必要となり、現在の診療報酬点数ではこれらの費用を回収するのが困難なため、本技術は現在に至るまで普及していない。本技術の普及には点数の増点が不可欠である。		

【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）	遠隔脳波診断を安全かつ円滑に行うためのシステム構築には企業の参加が必要である。しかし、現在の診療報酬点数では事業計画を立てるのが困難であり企業の積極的な参加が見込めない。具体的には、初期導入費（クラウドサーバ設置、遠隔サーバ接続用プログラム導入、通信アダプタ開設、個人情報保護のためのソフト導入など）が約150万円、年間維持費（サーバ利用料など）が約30万円かかるため、初年度は約180万円の費用が必要となる。これを現在の本技術の診療報酬点数350点/件で回収しようとする、初年度に年間1515件（月43件）の判読を引き受けなければならない。各施設でこの数字を実現するのは厳しいが、診療報酬点数が1000点/件に増額されれば、初年度に年間180件（月15件）の判読で回収できることになる。
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	対象とする患者：脳波検査の適応のある患者は全て対象となる。脳波検査はてんかんの診断、治療効果・予後の判定、脳機能障害の評価を目的に行う検査である。てんかんが疑われる患者、てんかんと診断された患者、脳血管障害、認知症、脳腫瘍などと診断された患者が対象となる。具体的には意識障害、けいれんなどの症状を呈する患者である。また脳死判定においても必須の検査である。このように対象は多岐にわたるが、特にてんかん重症状態を含む急性意識障害を呈する患者など喫緊の診断・治療を要する場合には極めて重要である。 医療技術の内容：脳波専門医のいない医療機関のデジタル脳波計で記録された電子媒体の脳波データがクラウドサーバ等のデータサーバにアップロードされる。予め契約を結んでいる医療機関の脳波専門医がデータサーバ上にある匿名化された脳波データにアクセスし遠隔判読し、判読結果を送信側の医療機関に報告する。 点数や算定の留意事項：2016年4月の診療報酬改定で、遠隔脳波診断は脳波検査判断料1（遠隔脳波診断を行った場合）として350点の保険収載が認められた。遠隔脳波診断を行った場合、送信側の保険医療機関において本区分を算定できるが、受信側の保険医療機関における診断等に係る費用については両医療機関間の合議に委ねるものとされた。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	238
医療技術名	デジタル脳波判読の遠隔診断

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	各種ガイドライン（日本神経学会、日本てんかん学会、日本小児神経学会）や厚生省法的脳死判定マニュアルで、正確な脳波診断の重要性が示されている（参考文献1）。脳波専門医のいない医療機関において、本技術により速やかに正確な脳波診断が可能となれば、上記の喫緊の診断・治療を要する場合に極めて有用であり、治療率の向上、死亡率の低下、後遺症の軽減が期待できる。また、これまでは正確な脳波診断のために脳波専門医のいる施設を受診する必要があったが、本技術により受診が不要となる。さらに不正確な脳波診断による不適切な治療・検査とそれに伴う合併症などの不要な医療費の削減に貢献する。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） 2022年に日本臨床神経生理学会より発行された「臨床脳波の諸問題に関する情報共有と提言（脳波セミナー・アドバンスコース小委員会レポート）」において、本技術を利用した判読の必要性が増すことが予想され、積極的に検討すべき課題として取り上げられている（参考文献2）。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		見直し前：厚生労働省NDBオープンデータによれば、2019年～2020年度の脳波検査判読料の年間請求件数は入院・外来を合わせ100～115万件である。このうち85～100万件（86～88%）に脳波判読料2（180点、脳波専門医のいない施設）、15万件（12～14%）に脳波判読料1（350点、脳波専門医のいる施設）が請求されている。脳波検査判読料1（350点、遠隔脳波診断を行った場合）の年間請求件数はわずか34～37件、0.003%にすぎない。なお、一人の患者が初回脳波検査後、治療効果・予後の判定などで脳波検査をフォローすることもあるため、年間平均3回の脳波検査を受けるものと仮定する。以上より、見直し前の年間実施回数が36回、年間対象者数は36÷3=12人と推定した。 見直し後：診療報酬点数の増点により、遠隔脳波診断が普及すれば、年間100万件の脳波検査の3%が遠隔脳波診断により判読されると見込んだ。すなわち、見直し後の年間実施回数が30,000回、年間対象者数が30,000÷3=10,000人と推定した。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	12人
	見直し後の症例数（人）	10,000人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	36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）		医療用デジタルデータの遠隔転送とセキュリティの技術はすでに確立されており、米国を筆頭に欧米諸国では、2010年代から各医療圏において遠隔地域を含めて周辺領域の中堅クラスの病院で記録されたデジタル脳波データを記録直後から集め、中核病院の脳波専門医が遠隔判読し、判読結果を速やかに提供する遠隔脳波診断システムが保険診療に組み込まれている（参考文献3）。我が国においても欧米諸国と同様、遠隔脳波判読システムの確立・運用が技術的には可能であることが示されている（参考文献4）。一方、脳波判読には高度な知識と技術を要するために、現行の保険診療上の運用基準において、専門医療機関の施設基準が、学会認定医が所属する施設もしくは学会認定施設と設定されている。技術の難易度は、現在汎用されているWebカンファレンスシステムあるいはクラウドサーバを用いた各種社会的サービス事業と同等であり、運用上は問題ない。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	現在、受信側の保険医療機関は脳波検査判読料1の届出を行った保険医療機関と定められている。施設の要件として、以下の基準が定められている。 ・小児科、神経内科、脳神経外科、精神科、神経科又は心療内科を標榜している保険医療機関であること。 ・MRI装置を有していること。 ・地域ごとに作成されたてんかんに関する地域連携診療計画に二次診療施設として登録し、かつ、地域医療従事者への研修を実施している、連携の拠点となる医療機関であること。 ・関係学会により教育研修施設として認定された施設であること。 ・当該保険医療機関以外の施設に脳波診断を委託していないこと。
	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、受信側の保険医療機関は脳波検査判読料1の届出を行った保険医療機関と定められている。人的配置の要件として、以下の基準が定められている。 ・脳波診断に係る診療の経験を5年以上有する常勤の医師が1名以上配置されていること。 ・脳波検査の経験を1年以上有する常勤の臨床検査技師が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)	厚生労働省「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」を遵守し、安全な通信環境を確保していること。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題なし。脳波記録後の判読に資する技術であり、記録された電子データを遠隔地で診断するのみである。
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	350点
	見直し後	1,000点
その根拠		初期導入費（クラウドサーバ設置、遠隔サーバ接続用プログラム導入、通信アダプタ開設、個人情報保護のためのソフト導入など）が約150万円、年間維持費（サーバ利用料など）が約30万円かかるため、初年度は約180万円の費用が必要となる。これを現在の診療報酬点数350点/件で回収しようとする、初年度に年間151件（月43件）の判読を引き受けなければならない。各施設でこの数字を実現するのは難しいが、診療報酬点数が1000点/件に増額されれば、初年度に年間180件（月15件）の判読で回収できることになる。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	D
	番号	235
	技術名	脳波検査（過呼吸、光及び音刺激による負荷検査を含む。）の注2
具体的な内容		当該保険医療機関以外の医療機関で描写した脳波について診断を行った場合は、1回につき70点とする。
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	93,561,200円
	その根拠	（増）脳波検査判読料1（遠隔脳波診断を行った場合）の算定が増えることによる増額 見直しにより年間29,964回の増加を見込んでいるが、この群で見直し前には脳波判読料2（180点、脳波専門医のいない施設）を請求されていた分が脳波検査判読料1（1,000点、遠隔脳波診断を行った場合）の請求となる。 見直し前：3,500円×36回＝126,000円、1,800円×29,964回＝53,935,200円 見直し後：10,000円×30,000回＝300,000,000円 見直し後－見直し前＝245,938,800円の増額  （減）正確な脳波診断による検査費・治療費・入院費の減額 検査費（脳波、頭部CT、頭部MRIなど） 見直し前：12人、見直し後：10,000人 10,000円×（10,000人－12人）＝99,880,000円 治療費（薬剤など） 見直し前：4人、見直し後：3,000人 10,000円×（3,000人－4人）×5日＝149,800,000円 入院費（入院期間の短縮） 見直し前：2人、見直し後：1,000人 30,000円×（1,000人－2人）×3日＝89,820,000円 計339,500,000円の減額
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	てんかん診療のための検査
	2) 著者	監修：日本神経学会、編集：「てんかん診療ガイドライン」作成委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	てんかん診療ガイドライン2018、2018、17-24
	4) 概要	てんかんの診断において、脳波検査は最も有用な検査である（17ページ）。通常脳波検査はてんかんの治療効果や予後の判定に有用である（19ページ）。
⑭参考文献 2	1) 名称	臨床脳波の諸問題に関する情報共有と提言 —脳波セミナー・アドバンスコース小委員会レポート—
	2) 著者	宇佐美清英、赤松直樹、飯村康司ら
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	臨床神経生理学、2022、50（3）、107-112
	4) 概要	遠隔判読、テレワークを利用した判読の必要性が増すことが予想され、積極的に検討すべき課題として取り上げられている（108ページ）。
⑭参考文献 3	1) 名称	Web-based remote monitoring of live EEG
	2) 著者	Philip D. Healy, Ruairi D. O' Reilly, Geraldine B. Boylan, John P. Morrison
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Proceedings of the 12th International Conference on E-Health Networking, Applications and Services, 2010、169-174
	4) 概要	米国を筆頭に欧米諸国では、2010年代から各医療圏において遠隔地域を含めて周辺領域の中堅クラスの病院で記録されたデジタル脳波データを記録直後から集め、中核病院の脳波専門医が遠隔判読し、判読結果を速やかに提供する遠隔脳波診断システムが保険診療に組み込まれている。※2020年以降のコロナ禍では、脳波専門医が自宅でも判読できるようさらに安全性を担保したシステムとなっている。
⑭参考文献 4	1) 名称	デジタル脳波の遠隔判読診断
	2) 著者	人見健文、谷岡洸介、池田昭夫
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	臨床神経生理学、2017、45（6）、507-511
	4) 概要	100件以上の遠隔脳波判読を予備的検討として行い、我が国においても欧米諸国と同様、遠隔脳波判読システムの確立・運用が技術的には可能であることが示されている。一方、費用面では問題があり、現在の診療報酬点数では、年間数百件程度の脳波判読を行って、サーバ使用料などのシステムの各種ランニングコストが何とかカバーできる程度であることが指摘されている。
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
266204	デジタル脳波判読の遠隔診断	日本神経学会

### 【対象となる患者】

てんかんが疑われる患者、てんかんと診断された患者、  
脳血管障害、認知症、脳腫瘍などと診断された患者  
意識障害、けいれんなどの症状を呈する患者  
脳死判定を受ける患者

### 【技術の概要】

脳波専門医のいない医療機関のデジタル脳波計で記録された脳波データがクラウドサーバにアップロード  
予め契約を結んでいる医療機関の脳波専門医がクラウドサーバ上にある脳波データにアクセスし遠隔判読し、判読結果を送信側の医療機関に報告

### 【再評価が必要な理由】

脳波専門医は全国的に希少、地域偏在が顕著  
85%以上の脳波は専門医のいない施設で行われている  
診療報酬点数が低く、クラウドサーバの設置と維持などに係る多額の費用を回収困難なため、本技術が普及していない →点数の増点が不可欠

### 【既存の技術との比較】

見直し前：350点  
見直し後：1,000点

### 【見直しによる有効性】

- ・点数の増点により、初年度に係る費用  
約180万円を回収するのに必要な判読件数  
年間 515件→180件に減少
- 年間対象者数 12人→10,000人に増加
- ・本技術の算定が増えることによる増額：  
約2億4600万円
- ・正確な脳波診断による検査費・治療費・入院費の減額：  
約3億4000万円
- 予想影響額 年間約9400万円の医療費削減





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	268201		
提案される医療技術名	排痰補助装置による治療		
申請団体名	日本神経治療学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	12神経内科	
	関連する診療科（2つまで）	22小児科	
		36リハビリテーション科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	排痰補助装置治療（日本神経学会から提案していました）	
	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	170		
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	○	
	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）	排痰補助装置は自力での喀痰排出困難な患者に対し排痰を促す機器であり、1回換気量の低下している患者における窒息の回避、肺炎の予防および早期回復、無気肺の予防に寄与する。すでに神経筋疾患において有用性及び安全性の知見が得られており、保険適用になっているが、神経筋疾患によらず同じ病態を有する患者に対し人工呼吸器の使用の有無に関らず、入院及び外来、在宅にて排痰補助装置を使用した場合に算定すべき技術である。		
文字数：200			
再評価が必要な理由	現在、排痰補助装置の使用については、排痰補助装置加算（C170）として、在宅人工呼吸を行っている患者であって、換気能力が低下し、自力での排痰が困難と医師が認める場合のみ算定できる。しかし、1）在宅のみならず入院や外来での導入や施行が必要なことも多く、2）当然ながら人工呼吸器を装着していても自力での排痰が困難な患者では、排痰補助装置は有効であり、近年は集中治療室でも再挿管回避や早期の人工呼吸器離脱に排痰補助装置が有用であったとの報告が相次いでいる。 現在、在宅以外の患者もしくは在宅でも人工呼吸器を行っていない患者には排痰補助装置を使用しても診療報酬上算定できない。このような処置をすれば排痰でき、窒息による苦痛を改善し死を回避できることにより、緩和ケアおよび救命の観点からも重要な医療処置であるにもかかわらず、入院や外来での算定ができないために、排痰補助装置が設置されていない医療機関も多い。現在の状況では病院医師はこのような排痰補助装置の効用も実感できず、さらには在宅で排痰補助装置を使用している患者が入院したときに継続できないため、無気肺の増強や排痰困難に陥る問題も起きている。以上のことより第9部処置に排痰補助装置による治療を新設し、保険収載することは急務である。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	排痰補助装置の有用性は神経筋疾患に限らず、自力での排痰が困難で気道クリアランスが問題となる患者に示されおり、特に近年は集中治療室での早期人工呼吸器離脱や早期抜管にも有用という報告が相次いでいる。また、この効果は場所を選ぶものではなく、当然ながら入院中の患者においても有用である。在宅でのみ認めている現状の保険適用には矛盾があり、病院に入院しても在宅で行っている医療を継続できるような保険適用にすべきである。また、様々なモニターをしやすい病院での導入はより安全性を確保でき、場所によらず窒息による苦痛を改善し、救命の観点からも重要な医療処置である。以上より排痰補助装置の適用を神経筋疾患等の患者に限定せず、自力で十分に排痰できない患者に拡大し、在宅、入院、外来の場を選ばず、在宅人工呼吸を行っているかどうかに関わらず、算定できるようにする。以上のことより第9部処置に「排痰補助装置による治療」を新設することを提案する。在宅の場合はこれまで通り月単位で1829点とし、入院の場合は日単位で60点とする。
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	現在、人工呼吸を行っている入院中の患者以外の神経筋疾患等（筋ジストロフィー、筋萎縮性側索硬化症、脳性麻痺、脊髄損傷等）の患者に対しては、第1款（具体的にはC107在宅人工呼吸指導管理料2800点）に対する加算としてC170排痰補助装置加算（1829点）が設けられている。現状では在宅人工呼吸を行っている患者で、換気能力が低下し、自力での排痰が困難と医師が認めるものに対して、排痰補助装置を使用した場合に算定できる。人工呼吸器を使用していない神経筋疾患等の患者および神経筋疾患等以外の患者、入院および外来において使用した場合には、保険診療上は排痰補助装置の使用は認められていない。
診療報酬区分（再掲）	C
診療報酬番号（再掲）	170
医療技術名	排痰補助装置加算

<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>機械（排痰補助装置）による咳介助（mechanical insufflation-exsufflation:MI-E）は、咳機能低下に対する唯一の補助として、最近の国内外のガイドラインにて推奨されている。下気道の痰の移動だけでなく、上気道のクリアランスを維持するクリティカルな手段とされる。MI-Eを使用することにより、コントロール群に比べて抜管後の再挿管率やICU滞在日数を減らす効果がある。また、自然の咳より腹圧を上げずに排痰できるため、腹部術後の肺合併症予防にも使用できる。</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>「Duchenne muscular dystrophy (DMD) ケアの国際ガイドライン」は、米国の疾病予防管理センター（CDC）が作成を推進した。DMDと同様に、脊髄性筋萎縮症、先天性筋ジストロフィー、先天性ミオパチーのケアの国際ガイドラインも公表された。英国呼吸器学会（BTS）からも「筋力低下のある小児の呼吸マネジメント」ガイドラインが公表された。カナダの「在宅人工呼吸ガイドライン」も、神経筋疾患の咳介助を含めた非侵襲呼吸ケアを中心に記載されている。</p> <p>本邦においても、上記を参考に2013年に「筋萎縮性側索硬化症診療ガイドライン2013」（日本神経学会、Mindsに掲載）（121～122ページ、エビデンスレベル3）、2014年に「デュシェンヌ型筋ジストロフィー診療ガイドライン」（日本神経学会・日本小児神経学会・国立精神・神経医療研究センター、Mindsに掲載）（75～76ページ、エビデンスレベル3～4）、「神経筋疾患・脊髄損傷の呼吸リハビリテーションガイドライン」（日本リハビリテーション医学会、Mindsに掲載）（35～38ページ、78ページ、エビデンスレベル1a）が公表され、神経筋疾患などの咳機能低下に対するMI-Eケアの普及が推奨されている（推奨度A）。一方、既に保険収載されている体外式陰圧人工呼吸器治療（J026-3）による排痰補助は、「神経筋疾患・脊髄損傷の呼吸リハビリテーションガイドライン」によると推奨度はC1であり、MI-Eより低い。神経筋疾患におけるシステムティックレビューでは他の手法と比較してOPF（咳のピークフロー）増加について最も大きな増加をもたらすと結論付けている（エビデンスレベル1a）。</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>令和3年（2021年）社会医療診療行為別調査によると、排痰補助装置加算の件数は4649件/月である。平成29年（2017年）の同調査では3019件/月であったが、4年間で1630件/月の増加で年間400件程度ずつ排痰補助装置使用患者数が増加していると推定される。一方、在宅人工呼吸指導材料は2021年18441件/月、2020年17908件/月で933件増加しているが、年間の患者数増加もほぼ同数と推定される。排痰補助装置の使用率は年間400人ずつ増加しているが、排痰補助装置単独での保険収載が認められれば、排痰補助装置使用者は増加すると予想する。在宅で使用している患者の年間入院期間を1か月以内と予想し、これまでの算定から入院1か月分増数となると仮定すると4649/11か月×12＝5071件、さらに集中治療室での使用を想定して、R3社会医療診療行為別統計特定集中治療室管理料早期離床・リハビリテーション加算診療実日数回数算定のうち10%に使用すると仮定した場合5311件×12/10＝1837.2件、診療実日数4941×12/10＝5929.2回、同様に肺炎の10%に使用すると仮定して134614件×12/10＝161536.8件、838882日×12/10＝1006658.4日</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>4,649</p> <p>168,445</p> <p>55,788</p> <p>1,068,375.60</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>・日本リハビリテーション医学会による「神経筋疾患・脊髄損傷の呼吸リハビリテーションガイドライン」では、機械による咳介助（MI-E）はエビデンスレベルは1aとなっており、技術的には確立している。</p> <p>・既に神経筋疾患では多くの症例が適応になっており、在宅医療において医師、看護師の指導の下に家族が実施しているケースもある。機器の操作自体は簡便で難易度も高くない。</p>	
<p>・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）</p>	<p>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>機器取り扱いの研修会を施行したすべての医療機関</p> <p>機器の取り扱いができる医師、看護師が配置されていれば特別に要件は必要ない。</p> <p>日本リハビリテーション医学会「神経筋疾患・脊髄損傷の呼吸リハビリテーションガイドライン」（2014）</p>	
<p>⑥安全性</p> <p>・副作用等のリスクの内容と頻度</p>		<p>嚥下性肺炎の病歴がある患者、気胸または気縦隔症に罹りやすい患者、あるいは最近何らかの気圧性外傷に罹った患者には、使用前に慎重に考慮する必要がある。まれに喉頭蓋が倒れこむfloppy epiglottis をきたす場合があり導入時には注意が必要である。</p>	
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）</p>		<p>人工呼吸器を使用する前の状態であっても排痰困難で苦痛のある患者は多数存在し、実際に使用している患者もいる。また呼吸器から離脱した抜管後の患者でも再挿管を回避するために排痰補助装置の使用が有効である。このような状況の中で、呼吸器を使用していないと保険適用としないのは倫理的に問題がある。また、排痰できないことに伴う苦しみを回避できる手段として緩和ケアの観点からも重要な手法であるが、それに対応できていないことも倫理的に問題がある。苦痛緩和やQOLの改善のみならず、感染症予防にもなるため、入院を回避する助けにもなることから社会的にも意義がある。</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>1,829点</p> <p>在宅1,829点/月のまま、入院60点/日</p> <p>在宅での使用は継続して毎日行うことが想定され、月単位が望ましく、入院では様々な使用期間になることが想定されるため1,829点/30日＝60点として日単位とした。</p>	
<p>⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）</p>	<p>区分</p> <p>番号</p> <p>技術名</p> <p>具体的内容</p>	<p>その他（右欄に記載。）</p> <p>C-170</p> <p>排痰補助装置加算</p> <p>これまでの排痰補助装置加算は廃止となる</p>	<p>特になし</p>
<p>⑩予想影響額</p>	<p>プラスマイナス</p> <p>予想影響額（円）</p> <p>その根拠</p> <p>備考</p>	<p>減（－）</p> <p>5,000万円</p> <p>令和3年（2021年）社会医療診療行為別調査結果から推計した。在宅での増加分は神経筋疾患以外の疾患および人工呼吸器を使用していない患者であるが、対象患者数は多くはないと思われ、約10%の500人増として計算（500×1,829×10＝9,145,000円増）。入院分は上記集中治療室と肺炎から予測した年間実施日数1,012,587.6日対象者すべてに行われるとは考えにくいため10%で行われると仮定すると1,012,587.6×60×10/10＝60,755,256円、合計約7,000万。集中治療室の対象患者の10%（1,837.2/10＝184人）に使用し、7日間の集中治療室滞在日数の短縮ができたことと仮定すると、一日当たりの平均特定集中治療室管理料を1万円とした場合184人×7日×1万円×10＝1億2880万円となり、それだけでも予想増額分をはるかにしのぐ減額となることが予想される。</p> <p>特になし</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	特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	国立病院機構北海道医療センター 神経筋/成育センター長 石川悠加	
⑭参考文献 1	1) 名称	神経筋疾患・脊髄損傷の呼吸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会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2014年、35～38ページ、75ページ
	4) 概要	本ガイドライン(2014)によると、機械による咳介助(mechanical insufflation-exsufflation:MI-E)は、患者の気道に陽圧を加えその後陰圧に切り替えることにより、肺から高い呼気流を生じさせて自然な咳を補助し、また咳を代行することで、神経筋疾患・脊髄損傷患者の排痰に有効である(推奨度A)。また、気管切開が行われている神経筋疾患・脊髄損傷の患者においては気管内吸引前にMI-Eを使用することを行うよう強く勧められる(推奨度A)。
⑭参考文献 2	1) 名称	筋萎縮性側索硬化症診療ガイドライン2013
	2) 著者	日本神経学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2013年、121～122ページ
	4) 概要	球麻痺症状の強い筋萎縮性側索硬化症の患者では、呼吸筋の筋力低下とあいまって痰の咯出困難となり、吸気筋トレーニングは呼吸障害を増悪させるので行わず、気道のクリアランスを保つための排痰訓練と排痰介助を行う。その手法として機械的咳介助(mechanically assisted coughing, MAC)(エビデンスレベル3)が挙げられている。
⑭参考文献 3	1) 名称	デュシェンヌ型筋ジストロフィー診療ガイドライン2014
	2) 著者	日本神経学会、日本小児神経学会、国立精神・神経医療研究センター
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2014年、75～76ページ
	4) 概要	デュシェンヌ型筋ジストロフィーの患者に対し、窒息や気管挿管や気管切開を回避し、非侵襲的換気療法を効果的に活用するために、肺と胸郭の可動性と弾力を維持し、気道クリアランスを保ち、肺の病的状態(無気肺、気胸、肺炎など)を予防する必要がある。徒手による咳介助で気道クリアランスが保てない場合、機械による咳介助(排痰補助装置)を行うとされている(エビデンスレベル3～4)。
⑭参考文献 4	1) 名称	Effects of mechanical insufflation-exsufflation in preventing respiratory failure after extubation: a randomized controlled trial.
	2) 著者	Miguel, R.G., Honrado, I., Winck, J.C., et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Critical Care, 16:R48, 2012
	4) 概要	抜管後の再挿管予防に、MI-Eが効果的であるかをみたRCT。“コントロール群”と“MI-E 抜管プロトコル群”で、以下の項目を比較した。抜管後 NPPV 使用は、それぞれ、50%、40% (有意差なし)。NPPV 失敗は、65%、14% (P<0.05)。人工呼吸使用日数は、17.8±6.4日、11.7±3.5日 (P<0.05)。NPPV使用日数は、9.4±4.8日、10.5±4.1日 (有意差なし)。再挿管率は、48%、17% (P<0.05)。NPPV 使用者の再挿管率は、33%、6% (P<0.05)。抜管後 ICU 在室日数は、9.8±6.7日、3.1±2.5日 (P<0.05)。全 ICU 滞在日数は、19.3±8.1日、16.9±11.1日 (有意差なし)であった。
⑭参考文献 5	1) 名称	MARC clinical practice guideline:Effectiveness of nonpharmacologic airway clearance therapies in hospitalized patients
	2) 著者	Strickland, S.L., Rubin, B.K., Drescher, G.S., et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Respir Care, 58: 2187-2193, 2013.
	4) 概要	米国呼吸ケア学会(American association for respiratory care)により、入院を要するあらゆる病態の成人・小児(肺炎球菌性肺炎以外)に対して、気道クリアランス治療が、呼吸メカニズムの改善や無気肺、肺浸潤影の改善、ICU 滞在期間の減少、人工呼吸管理時間の減少、酸素化の改善などの効果を検討した文献のシステマティックレビューを基にガイドラインが作成された。特に神経筋疾患、呼吸筋力低下または咳機能低下の群、特に咳の最大流量(cough peakflow=CPF)が270L/min未満の例に対する咳介助は、強い生理学的な合理性があると述べられている(2189ページ)。

※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。

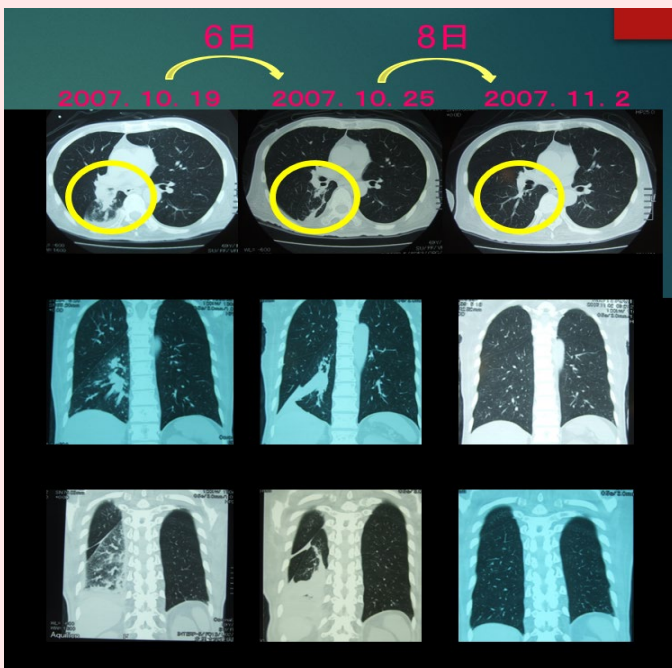
提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
286201	排痰補助装置による治療	日本神経治療学会

### 【技術の概要】

- ・自力で喀痰排出困難な患者に対し排痰を促す
- ・陽圧と陰圧を交互にかけることで人工的に咳を作り出す機器。
- ・すでに神経筋疾患において有用性よび安全性の知見が得られており、保険適用になっている。

### 【対象疾患】

神経筋疾患によらず同じ病態を有する患者に対し人工呼吸器の使用の有無に関らず、入院及び外来、在宅にて排補助装置を使用した場合に算定すべき技術である。



### 【既存の治療法との比較】

- ・現在は在宅人工呼吸療法中の神経筋疾患等のみ適用
- ・他に同等の効果を有する治療法はない

絡んだ痰を出せなければ 最悪 窒息 ⇒ 死亡  
絶えず死の恐怖に直面している状況  
これは**在宅**でも**入院中**でもおこります

### 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

排痰を促すことで

- ・肺炎の早期改善、予防
- ・窒息の回避
- ・痰が絡んで出せない苦痛を緩和
- ・通常的人工呼吸器よりも強い陽圧で吸気を行うことから、無気肺の予防になる

\*人工呼吸器の使用の有無や場によらず有効  
むしろ病状が悪くなって入院する病棟でこそ必要

第9部J処置に「排痰補助装置による治療」を新設  
在宅 1,829点/月 入院・外来 60点/日

重症肺炎の合併例：排痰補助装置を使うことで、通常  
の抗生剤だけの治療よりもはるかに早く改善している！

- ⇒ 早期治癒・早期退院
- ⇒ 無気肺の予防にも有効

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	269201		
提案される医療技術名	視神経髄炎スペクトラム障害に対するイネビリズマブの外來化学療法加算		
申請団体名	一般社団法人 日本神経免疫学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	12神経内科	
	関連する診療科（2つまで）	01内科 26眼科	
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	重症筋無力症および視神経髄炎スペクトラム障害に対するエクリズマブ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	G004		
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）	視神経髄炎スペクトラム障害に対する治療薬であるイネビリズマブは、他のモノクローナル抗体薬と同様、時に重篤なinfusion reactionが生じ、その割合も決して低くはない。多くの病院では入院中に投与できず、イネビリズマブ治療を外來で安全に行えるようにするために、外來化学療法加算の対象とする。		
文字数：149			
再評価が必要な理由	対象とする疾患は視神経髄炎スペクトラム障害患者で、イネビリズマブはモノクローナル抗体療法で1回300mgを初回、2週後に点滴静注し、その後、初回投与から6ヶ月後に、以降6ヶ月に1回の間隔で点滴静注する。他のモノクローナル抗体薬と同様、時に重篤な過敏性反応・infusion reactionが生じる可能性が知られている。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、入院でなく外來で治療が行えるようにするのが外來化学療法である。現状は点滴治療としての点数は算出可能であるものの、本薬剤がモノクローナル抗体療法であるという点を加味した外來化学療法の算定は全く行えない状況にある。入院での投与が望まれるが、DPC包括対象薬剤のため多くの施設で入院中に施行することは難しい。既に、関節リウマチなどに対するインフリキシマブ療法、トシリズマブ療法、アバセプト療法、多発性硬化症患者に対するナタリズマブ療法に関しては外來化学療法加算Bが認められており、視神経髄炎患者に対するイネビリズマブ点滴療法も、他のモノクローナル抗体製剤と同じ理由により外來化学療法加算が妥当と考える。		

【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）	ショックやアナフィラキシー等が重大な副作用として添付文書にも明記されており、これらを発症した場合に、迅速に対応できる体制が必要であり、そのためのスペースや専門的な集団（医師・看護師・事務員など）を配置可能とするために、化学療法加算の保険記載が必要と考える。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	視神経髄炎スペクトラム障害（視神経髄炎を含む）が対象疾患となっている。イネビリズマブは非常に高価な薬剤（100mg 10mL 1瓶 3,495,304円で、1回300mg投与）で、しかもDPC包括対象となっているため、多くの病院では入院中に投与することが難しく、初回投与を含め、外來で行われているのが現状である。		
診療報酬区分（再掲）	G		
診療報酬番号（再掲）	G004		
医療技術名	注射 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	視神経髄炎スペクトラム障害に対して国際共同プラセボ対照二重盲検第2/3相臨床試験が行われプラセボ群での再発が39%であったのに対して、実薬群は12%で有意な再発抑制効果を認めた（p<0.0001）（Lancet. 2019;394:1352-1363）。	
	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。）	2017年のガイドライン公開時にはイネビリズマブは認可されていない。多発性硬化症／視神経髄炎スペクトラム障害診療ガイドラインは今年改訂版が公開される予定である。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		現在までのイネビリズムマブの視神経脊髄炎スペクトラム障害に対する年間処方数から症例数・実施回数を算出（田辺三菱製薬株式会社から概数を提供）。ほぼ全例外来での化学療法加算を使用すると仮定した。また、回数は導入年は3回、以後は年2回で算定した。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	58名（2021年度）、138名（2022年度：2022年4月1日～2023年3月9日現在）
	見直し後の症例数（人）	100名程度
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	123回（2021年度）、270回（2022年度：2022年4月1日～2023年3月9日現在）
	見直し後の回数（回）	250回程度
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）		視神経脊髄炎スペクトラム障害におけるイネビリズムマブを含む生物学的製剤の位置づけはまだ確固たるものなく、ガイドラインも現在作成中である。ただ、保険収載されている視神経脊髄炎スペクトラム障害再発予防薬は生物学的製剤のみであり、今後さらに使用頻度が増加するものと思われる。点滴自体は容易であるものの、想定されるショック、アナフィラキシーに対しては対応するには一定の専門性を有する必要がある。
・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)	脳神経内科、現行の施設基準を満たす（2 外来化学療法加算2に関する施設基準（1）外来化学療法を実施するための専用のベッドを有する治療室を保有していること。（2）化学療法の経験を有する専任の常勤看護師が化学療法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。（3）当該化学療法につき専任の常勤薬剤師が勤務していること。（4）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。）
	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)	化学療法の経験を有する専任の常勤看護師、当該化学療法につき専任の常勤薬剤師、必須ではないものの実際には化学療法の経験を5年以上有する専任の常勤医師も配置されると想定される。
	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		イネビリズムマブのインタビューフォームでは重大な副作用としてInfusion reaction (12.0%)と記載されている。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		イネビリズムマブの点滴は上記で説明したようにほとんどが外来で施行されると考えられる。その際、上記のように10%以上のinfusion reactionが起こる可能性が指摘されており、慎重な点滴中の観察が必要だと考えられる。逆に、それが出来ない環境での点滴は望ましくないと考えられる。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	0点
	見直し後 その根拠	①15歳未満670点/日、②15歳以上450点/日 現行の他の「抗悪性腫瘍剤以外の薬剤を注射した場合の化学療法加算」から算出した
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	該当なし
	技術名	—
具体的な内容	—	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増 (+)
	予想影響額 (円)	1,200,000から1,675,000円
	その根拠	①450点X250回=112,500点 から ②670点X250回=167,500点
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		日本眼科学会

⑭参考文献 1	1) 名称	Inebilizumab for the treatment of neuromyelitis optica spectrum disorder (N-Momentum): a double-blind, randomised placebo-controlled phase 2/3 trial.
	2) 著者	Cree BAC, Bennett JL, Kim HJ, Weinshenker BG, Pittock SJ, Wingerchuk DM, Fujihara K, Paul F, Cutter GR, Marignier R, Green AJ, Aktas O, Hartung HP, Lublin FD, Drappa J, Barron G, Madani S, Ratchford JN, She D, Cimbora D, Katz E; N-Momentum study investigators.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Lancet. 2019;394:1352-1363.
	4) 概要	イネビリズマブないしプラセボをNMOSD患者に投与した第2/3相試験。プラセボに比べイネビリズマブ投与群で明らかな再発抑制効果を実証した。
⑭参考文献 2	1) 名称	Long-term efficacy and safety of inebilizumab in neuromyelitis optica spectrum disorder: Analysis of aquaporin-4-immunoglobulin G-seropositive participants taking inebilizumab for 4 years in the N-Momentum trial.
	2) 著者	Rensel M, Zabeti A, Mealy MA, Cimbora D, She D, Drappa J, Katz E.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Mult Scler. 2022 ;28:925-932
	4) 概要	参考文献1の臨床試験から継続して4年以上投与していた患者のデータをまとめた。結果、トータル866回の投与のうち、27回(3%)で輸液関連有害事象(AE)が発生し、輸液関連反応の発生率は100人年あたり13.9件であった。輸液関連反応による投与中断は、3名の患者に発生した。
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
269201	視神経脊髄炎に対するイネビリズマブの外來化学療法加算	日本神経免疫学会

## 【技術の概要】

### 11. 重大な副作用

#### 11.1.1 Infusion reaction(12.0%)

頭痛、悪心、傾眠、呼吸困難、発熱、筋肉痛、発疹等があらわれることがある。臨床試験において、infusion reactionは初回投与時に多く認められたが、2回目投与以降の投与時にも認められている。異常が認められた場合には投与中断、中止、投与速度を緩める等の対応を行い、適切な処置を行うこと。また、重度のinfusion reactionがあらわれた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。[7.1参照]

## 適正使用ガイドより

イネビリズマブの点滴静注においては、上記のように**重大な副作用の項目にInfusion reaction (12.0%)**があげられており、**イネビリズマブを外來で安全に投与できるようにするために、外來化学療法加算の対象とする。**

## 【対象疾患】

**視神経脊髄炎スペクトラム障害**

## 【既存の治療法との比較】

イネビリズマブの投与においては、Infusion reactionのリスクを低減し症状をコントロールするために、本剤投与の30分～1時間前に抗ヒスタミン薬及び解熱鎮痛剤を経口投与にて、本剤投与の30分前に副腎皮質ホルモン剤を静脈内投与にて前投与し、患者さんの状態を十分に観察することが求められているが、現在の加算が付かない状態では、人員の問題もあり、対応が限定的となる施設も想定される。外來化学療法加算が算定され、外來化学療法室で行えるようになればそのリスクを低減できる。

## 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

上記のように、外來化学療法加算分が上乘せにはなるが、**投与中および投与後の経過をより慎重に診ることにより、患者にとっても十分なメリットがあると想定される。**



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	269202		
提案される医療技術名	重症筋無力症および視神経脊髄炎に対するエクリズマブの外來化学療法加算		
申請団体名	一般社団法人 日本神経免疫学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	12神経内科	
	関連する診療科（2つまで）	26眼科 07血液内科	
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28年度	
	提案当時の医療技術名	多発性硬化症に対するナタリズマブの外來化学療法加算	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	G		
診療報酬番号	G004		
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）	重症筋無力症および視神経脊髄炎スペクトラム障害に対する治療薬であるエクリズマブは2週間に一回投与が必要な生物学的製剤であり、時に重篤な過敏性反応・infusion reactionを生じうる。他の生物学的製剤であるトシリズマブ、ナタリズマブは既に外來化学療法加算が認められており、エクリズマブについても安全に治療が行われるよう外來化学療法加算の対象とすることが本提案の目的であり、概要である。		
文字数： 196			
再評価が必要な理由	エクリズマブは重症筋無力症および視神経脊髄炎スペクトラム障害患者に対するモノクローナル抗体薬で1回900mgから投与を開始し、初回投与後、週1回の間隔で初回投与を含め合計4回点滴静注し、初回投与から4週間後から1回1200mgを2週に1回の間隔で点滴静注する。他のモノクローナル抗体薬と同様、時に重篤な過敏性反応・infusion reactionが生じる可能性があるが知られている。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、入院でなく外來で治療が行えるようにするのが外來化学療法である。現状は点滴治療としての点数は算出可能であるものの、本薬剤がモノクローナル抗体薬であるという点を加味した外來化学療法の算定は全く行えない状況にある。入院での投与が望まれるが、定期的に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。既に、関節リウマチなどに対するインフリキシマブ、トシリズマブ、アバタセプト、多発性硬化症患者に対するナタリズマブに関しては外來化学療法加算Bが認められており、重症筋無力症および視神経脊髄炎患者に対するエクリズマブ療法も、他のモノクローナル抗体薬と同じ理由により外來化学療法加算の評価を提案する。		

【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）	重症筋無力症および視神経脊髄炎スペクトラム障害に対する治療薬であるエクリズマブを、外來化学療法加算を算定できるようにする。エクリズマブは2週間に一回投与が必要な生物学的製剤であり、時に重篤な過敏性反応・infusion reactionを生じうる。この危険な薬を化学療法を経験が浅く、他の仕事を多く抱える医師・看護師で行っているのが実情である。他の生物学的製剤であるトシリズマブ、ナタリズマブは既に外來化学療法加算が認められていることもあり、エクリズマブについても安全に治療が行えるよう外來化学療法加算の対象とすることが本提案の内容である。		
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・対象疾患：全身型重症筋無力症、視神経脊髄炎スペクトラム障害、発作性夜間ヘモグロビン尿症、非典型溶血性尿毒症候群</li> <li>・エクリズマブを外來化学療法加算の対象とする</li> <li>・点数は現在の外來化学療法加算の算定に合わせる</li> </ul>		
診療報酬区分（再掲）	G		
診療報酬番号（再掲）	G004		
医療技術名	点滴注射 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	過敏性反応・infusion reactionにより最悪の場合、生命にかかわるリスクになりえる。この場合、迅速、適切に処置できるが、治療率や死亡率に大きくかわることが容易に想像できる。実際、エクリズマブの重症筋無力症に対するプラセボ対照ランダム化比較試験(Lancet Neurol 2017;16:976-986.)では実薬で3%（偽薬では0%）にinfusion reactionと考えられる発熱が起きている。また視神経脊髄炎スペクトラム障害に対する臨床試験(N Engl J Med 2019;381:614-625.)でも63名中1名が注射部位反応で試験を中断している。	
	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。）	日本神経学会の重症筋無力症診療ガイドライン2022で重症筋無力症に対する治療としてエクリズマブは記載がある。視神経脊髄炎診療ガイドライン2017では記載がないが改訂版が近く出る予定になっており、そこにはエクリズマブが記載予定である。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		現在、全国で200名強（約6割が重症筋無力症、4割が視神経脊髄炎スペクトラム障害）の患者がエクリズマブ投与を受けている。今後、同効薬で2ヶ月に一回投与のラプリズマブが承認予定であることから、この人数は今後減ることはあっても増えることはないと思される。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	200人（現在使用患者数）	
	見直し後の症例数（人）	200人（現在使用患者数）	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	26回（2週に一回投与のため）	
	見直し後の回数（回）	26回（2週に一回投与のため）	
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）		エクリズマブ治療自体は世界51か国で承認されており、極めて成熟した治療であり、日本神経学会の重症筋無力症、視神経脊髄炎の治療ガイドラインにも記載されている。専門性はモノクローナル抗体療法であり、過敏正反応・infusion reaction（分子標的治療薬を投与した後に起こる、悪寒・発熱・頭痛・発疹・咽頭違和感・血圧低下・呼吸困難などの副作用）もあり得るため、治療はある一定水準の専門性が求められる。	
・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）	現在の外来化学療法加算の施設要件に準じる（加算1では・外来化学療法を実施するための専用のベッドを有する治療室を保有しており、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て、実施される化学療法のレジメンの妥当性を評価し、承認する委員会を開催している施設。）	
	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）	現在の外来化学療法加算の施設要件に準じる（加算1では・化学療法の経験を5年以上有する専任の常勤医師が勤務しており、 ・化学療法の経験を5年以上有する専任の看護師が化学療法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、 ・化学療法に係る調剤の経験を5年以上有する専任の常勤薬剤師が勤務している施設。）	
	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		エクリズマブでは過敏性反応・infusion reactionなどがありうる。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題点は特になく、社会的にみても妥当と考えられる	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	0点	
	見直し後 その根拠	450点/370点（施設基準により） 現行の化学療法加算に準拠	
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	該当なし
	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）	23,400,000円	
	その根拠	外来化学療法加算1、15歳以上、2週に1回投与、200名の患者とすると、年間総支出額は4500円×26回/年×200名=2340万円。	
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		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	Eculizumab in AQP4-IgG-positive relapsing neuromyelitis optica spectrum disorders: an open-label pilot study.
	2) 著者	Pittock SJ, Lennon VA, McKeon A, Mandrekar J, Weinschenker BG, Lucchinetti CF, O'Toole O, Wingerchuk DM.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Lancet Neurol. 2013 Jun;12(6):554-62.
	4) 概要	143名の抗AQP4抗体陽性視神経脊髄炎スペクトラム障害患者を2:1でエクリズマブ群とプラセボ群に割り振って初回再発までの期間を観察したところエクリズマブで有意に再発リスクを低下させた。
⑭参考文献 2	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
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
269202	重症筋無力症および視神経脊髄炎に対するエクリズマブの外来化学療法加算	日本神経免疫学会

## 【技術の概要】

重症筋無力症および視神経脊髄炎スペクトラム障害に対する治療薬であるエクリズマブは、時に重篤な過敏性反応・infusion reaction

(分子標的治療薬を投与した後に起こる、悪寒・発熱・頭痛・発疹・咽頭違和感・血圧低下・呼吸困難などの副作用)を生じうる。

このため、**エクリズマブを外来で安全に投与できるようにするために、外来化学療法加算の対象とする。**

## 【対象疾患】

**重症筋無力症および視神経脊髄炎スペクトラム障害**

## 【既存の治療法との比較】

既存の生物学的製剤のうち特に「ズマブ」で終わるヒト化抗体では、投与に際し過敏性反応・infusion reactionを生じる可能性があり、トシリズマブ、ナタリズマブなど既に外来化学療法加算の算定が認められている薬剤がある。

## 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

現在、対応に慣れていない少人数の外来看護師によって投与されていることが多く、過敏性反応・infusion reactionが起きた場合、迅速に適切に対応できず危険な状況に陥る可能性があり、**外来化学療法加算が算定され、外来化学療法室で行えるようになればそのリスクを低減できる。**

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	270201		
提案される医療技術名	血流予備量比コンピューター断層撮影		
申請団体名	日本心血管インターベンション治療学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	03循環器内科	
	関連する診療科（2つまで）	15心臓血管外科	
		28放射線科	
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	血流予備量比コンピューター断層撮影	
	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	200-2		
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）	血流予備量比コンピューター断層撮影（以下、FFRCT）は、コンピューター断層撮影（以下、冠動脈CTA）の画像を用いている。保険診療下で実施可能な施設は限られているが、現在、他施設画像のFFRCT解析はできないため、撮像からやり直さなければならず、当該撮像の重複とそれに伴う不利益及び被曝が患者に生じている。不採算性の改善のために、当該撮像画像の相互利用に関して診療報酬上の取り扱いの見直しを提案する。		
文字数：200			
再評価が必要な理由	現在の保険制度では、他施設で撮像した画像をFFRCT解析に使用できないため、下記のような不利益を生じている。 1. 都市部においてもFFRCT実施施設は限られている。このため、紹介元施設で良好な画像を撮像されている場合でも、FFRCT解析を行うためには、FFRCT実施施設で冠動脈CTA検査を初めからやり直さなければならない。例えば、同一法人の施設で外来部門と入院部門を分けている場合も、保険診療上は別々の施設の扱いとなり、外来部門で撮影した冠動脈CTAデータは、FFRCT解析に使用できない。このような不具合により、その地域の患者に非侵襲的なFFRCT解析検査の機会が失われ、不必要な侵襲的検査が過剰に行われている可能性がある。 2. 離島/遠隔地では、さらに深刻である。地域で実施した冠動脈CTAの結果、FFRCT解析が推奨される場合は、現状ではFFRCT実施施設まで赴いて、かつ、再度冠動脈CTA撮像が必要となる。これは、利便性のみならず放射線被曝の観点からも問題である。離島/遠隔地にいたままですでにある冠動脈CTAデータをもとに、FFRCT解析を実施し、結果をかかりつけ医にフィードバックし、治療方針を立てることが望まれる。すでにある冠動脈CTAデータを有効活用することができれば、追加の費用を伴わずに、多くの患者に非侵襲的なFFRCT解析検査の機会をガイドラインに則った形で提供することが可能となる。また、FFRCT解析を活用することにより、不必要な検査を回避し、医療費削減につなげることも可能である。そのため、本検査における診療報酬上の冠動脈CTAの取り扱いの見直しが必要と考える。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	変更の骨子としては、他施設で撮像された冠動脈CTAデータを受け入れ可能とし、FFRCT解析の適応と判断した場合は、そのデータを用いて、解析を行うことを可能とする。その際、受け入れた施設に対しては、別途冠動脈CTAデータの画像診断加算を追加する。つまり、「冠動脈CTA画像から狭窄が疑われ、その所見では結論が得られない場合には、その冠動脈CTA画像データを施設基準に定められた施設でFFRCT解析をすることができる」という規定をE200-2の注3として盛り込むことを希望する。 また、この変更に伴い、外部で撮像された冠動脈CTAデータを受け入れた施設で払い戻し作業が起こらないようにするため、血流予備量比コンピューター断層撮影の診療報酬からコンピューター断層撮影部分の分離を希望する。そして、支払作業に混乱が起こらないようにするため、新たに診療報酬番号の付与を希望する。これらに伴い、血流予備量比コンピューター断層撮影の診療報酬の点数を9,400点から7,800点へ変更する。
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	・対象患者：冠動脈疾患が疑われる臨床状態の安定した患者 ・技術内容：冠動脈CTデータを基に数値流体力学解析を行うことで、冠動脈におけるFFRCT（冠血流予備量比）値を算出する。FFRCT値とその数値を反映したカラスケールは冠動脈の解剖モデル画像上に表示され、それを診断/治療方針決定に用いる。 ・点数：9,400点
診療報酬区分（再掲）	E
診療報酬番号（再掲）	200-2
医療技術名	血流予備量比コンピューター断層撮影

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>・ADVANCE試験：冠動脈CTによる治療方針では、約58%で追加の検査が必要と判断されたが、FFRCTを追加することで、63%の治療方針が変更され、そのうち追加検査が必要と判断されたうち、約70%は追加の検査不要で、薬物治療での経過観察となった。FFRCTを追加することで全体として約64%が薬物治療での経過観察となった。FFRCT陰性群の90日間の心血管イベントはなかった。（参考文献1）</p> <p>・本邦でFFRCTを施行した254例の解析では、FFRCTを診断に用いることにより、侵襲的冠動脈造影（以下ICA）と比較して、1年間で32%のコストダウンが得られ、19%心血管イベントが抑制されると推測された。（参考文献2）</p> <p>・FFRCTが保険適応で導入された後、実臨床下においてFFRCTの診断能、経済コスト、予後などについて検討したDYNAMIC-FFRCT studyの結果、FFRCTが無かった場合にICAを選択していたと仮定された患者232例において、35.3%の患者でFFRCTを施行することで不必要な侵襲的冠動脈造影（ICA）を回避できた。（藤本進一郎ら、「日本におけるFFRCT保険償還後の診療実態に与える影響について、DYNAMIC-FFRCT研究」、第30回日本心血管インターベンション治療学会 Late Breaking Clinical trial-Iにて発表）</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>2022年JCS（日本循環器学会）ガイドラインフォーカスアップデート版「安定冠動脈疾患の診断と治療」において、FFRCTはクラスIIa、エビデンスレベルBで推奨。日本医学放射線学会画像診断ガイドライン2021年版（第3版）では、「推奨の強さ：2、エビデンスの強さ：強（A）、合意率：80%」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>2020年4月の診療報酬改定により施設基準で合致する施設は全国で128施設、2022年4月の診療報酬改定による施設基準の緩和で約260施設が検査可能な施設となった。なお、2022年12月末現在で保険診療下での検査を実施しているのは、145施設である。</p> <p>2022年1月～12月の1年間の総解析数は、企業からの報告によると、約6,000件であった。2021年における冠動脈CTの総件数は、日本循環器学会の2021年度循環器疾患診療実態調査報告書（JROAD）によると1,476施設において464,310件であった。この件数をもとに推定を試みた。FFRCT解析の適用外である冠動脈バイパス術の既往歴がある症例（7.3%）及び2枝以上にステントが留置されている症例（19%）を除外すると（参考文献3より試算）、342,196件（464,310×(1-(0.073+0.19))=342,196）となる。また、冠動脈CT所見による狭窄率が50%以上でかつ完全閉塞ではない症例（9.1%）に対してFFRCT解析が行われるため、その対象は31,140件（342,196×0.091=31,140）となる。FFRCT解析依頼後、CT画像が解析不適合となる症例が10.4%と報告されており（参考文献4より）、当該症例を除外すると、今回の冠動脈CT画像データを施設基準に定められた施設で相互利用が可能となった場合、最大のポテンシャルとしてFFRCT解析の推定対象件数は、27,901件（31,140×(1-0.104)=27,901）程度と推定される。</p> <p>医療費に対する影響としては、過去の文献からFFRCTを施行した約6～7割程度の患者において、不必要な追加の検査を避けられることが期待できるため、27,901人×70%=19,530.7人が不要な検査を避けると試算される。この不必要な追加の検査が侵襲的冠動脈造影（ICA：心臓カテーテル法による諸検査（D206（1）））あるいは心血流SPECT【薬剤負荷】（E101）あるいはその両者を3分の1ずつと仮定した場合、外保連試算2020で試算された1件あたりの医療機関における費用（205,285円（GAG）及び87,906円（SPECT））から、追加の費用は3,817,483,642円と試算される。今回、要望するFFRCT解析に関わる費用（27,901人×78,000円=2,176,278,000円）を減じて1,641,205,642円は医療費を削減できる。さらに、実臨床においては、侵襲的冠動脈造影（ICA）を施行された患者の一定数で侵襲的FFRCT測定やPCIが追加される症例があることが存在することを考慮すると、さらなる医療費の軽減が期待できる。</p>	
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）	27,901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）	27,901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>・2022年JCSガイドラインフォーカスアップデート版「安定冠動脈疾患の診断と治療」において、FFRCTはクラスIIa、エビデンスレベルBで推奨。日本医学放射線学会画像診断ガイドライン2021年版（第3版）では、「推奨の強さ：2、エビデンスの強さ：強（A）、合意率：80%」とされている。</p> <p>・冠動脈CTAは本邦で464,310件施行され、広く普及しており成熟している。施設基準を満たした施設により、紹介された画像をみて適応を評価しFFRCT解析を行うことで、専門性も保たれ、本検査の過剰施行なく適切に施行されるものと考えられる。</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>(1)64列以上のマルチスライス型のCT装置を有していること。 (2)画像診断管理加算2又は3に関する施設基準を満たすこと。 (3)次のいずれにも該当すること。 ア許可病床数が200床以上の病院であること。 イ循環器内科、心臓血管外科及び放射線科を標榜している保険医療機関であること。 ウ5年以上の循環器内科の経験を有する常勤の医師が2名以上配置されており、5年以上の心臓血管外科の経験を有する常勤の医師が1名以上配置されていること。 エ5年以上の心血管インターベンション治療の経験を有する常勤の医師が1名以上配置されていること。なお、ウに掲げる医師と同一の者であっても差し支えない。 オ経皮的冠動脈形成術を年間100例以上実施していること。 カ血流予備量比コンピューター断層撮影により冠動脈狭窄が認められたにもかかわらず、経皮的冠動脈形成術又は冠動脈バイパス手術のいずれも行わなかった症例が前年に10例以上あること。 キ日本循環器学会及び日本心血管インターベンション治療学会の研修施設のいずれにも該当する病院であること。</p>	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	現状の要件に準ずる。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	現状の要件に準ずる。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		<p>・FFRCTは冠動脈CTデータを用いて算出する非侵襲的な検査であり、検査実施におけるリスクはない。</p> <p>・偽陰性リスクについて：ADVANCE試験（参考文献1）において、FFRCT結果に基づいて冠動脈造影検査をキャンセルしても主要心血管イベント（MACE）は生じていない。ADVANCE試験（1年フォローアップ）においては、FFRCT陽性の患者と比較して陰性の場合、有害事象発生率が低く、心血管死・心筋梗塞が有意に低いことが示された。よって、FFRCT診断の安全性は担保されている。</p>	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		<p>社会的妥当性：冠動脈を評価する各モダリティの放射線被曝量は、SPECT（10.7mSv）、CAG（8.1mSv）、cCTA（5.4mSv）であり、侵襲的な検査を削減できることは、被曝の観点からも、患者及び医療従事者の負担軽減につながる。</p> <p>問題点は特に認められない。</p>	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	E200-2：血流予備量比コンピューター断層撮影の9,400点	
	見直し後	<p>現行の9400点を、血流予備量比コンピューター解析7800点、コンピューター断層撮影（CT撮影）1000点、冠動脈CT加算600点に分ける。</p> <p>外部で撮像された冠動脈CTAデータを受け入れた施設に対する加算として、血流予備量比コンピューター断層撮影読影加算（仮称）を新設し、500点の追加を要望する。</p>	
	その根拠	<p>現行のE200-2血流予備量比コンピューター断層撮影の9,400点には、コンピューター断層撮影（CT撮影）に関わる点数が、1,600点含まれている。今回、外部で撮像された冠動脈CTAデータを受け入れた施設で払い戻し作業が起こらないようにするためにも、血流予備量比コンピューター断層撮影のコンピューター断層撮影分の診療報酬部分の分離し、新たに診療報酬番号の付与を希望する。そのため、血流予備量比コンピューター断層撮影の診療報酬を9,400点から1,600点を削減した7,800点への変更を希望する。</p> <p>また、外部で撮像された冠動脈CTAデータを受け入れた施設においては、FFRCT解析を行い結果を解釈し紹介元へフィードバックする労力を伴うため、加算として、血流予備量比コンピューター断層撮影読影加算（仮称）を新設し、500点の追加を希望する。</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

	プラスマイナス	減 (-)
⑩ 予想影響額	予想影響額 (円)	1,641,205,642円
	その根拠	当該撮像画像の相互利用することが認められれば、その医療費削減効果は④で示すとおり約16億円以上と推測される。
	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		FFRCTを施行し、その他の検査が不要となったにもかかわらず、必要のない追加検査を行う不正な施設があると医療費削減はできない。このため、令和4年度の改訂の際に、「機能的虚血診断に基づいて冠動脈狭窄はあるがPCIまたはCABGを施行しなかった (DEFER) 症例が前年度に10例以上あること (症例リスト提出を課する。)」という要件をFFRCTの施設基準に加えている。
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	Real-world clinical utility and impact on clinical decision-making of coronary computed tomography angiography-derived fractional flow reserve: lessons from the ADVANCE Registry
	2) 著者	Fairbairn TA, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Eur Heart J. 2018. 39(41): 3701-11
	4) 概要	冠動脈CTにて冠動脈疾患と診断された5,083症例を登録した (日本・米国・EU)。冠動脈CTによる治療方針では、約58%で追加の検査が必要と判断されたが、FFRCTを追加することで、63%の治療方針が変更され、そのうち追加検査が必要と判断されたうち、約70%は追加の検査不要で、薬物治療での経過観察となった。FFRCTを追加することで全体として約64%が薬物治療での経過観察となった。FFRCT陰性群の90日間の心血管イベントは0であった。
⑭ 参考文献 2	1) 名称	Cost analysis of non-invasive fractional flow reserve derived from coronary computed tomographic angiography in Japan
	2) 著者	Kimura T, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cardiovasc Interv Ther. 2015. 30(1):38-44.
	4) 概要	本邦でFFRCTを施行した254例の解析では、FFRCTを診断に用いることにより、侵襲的冠動脈造影 (以下ICA)と比較して、1年間で32%のコストダウンが得られ、19%心血管イベントが抑制されると推測された。
⑭ 参考文献 3	1) 名称	Antiplatelet therapy and stent thrombosis after sirolimus-eluting stent implantation.
	2) 著者	Kimura T, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Circulation. 2009. 119(7):987-95.
	4) 概要	本邦でSirolimus-eluting stent (SES) が留置された10,778症例のレジストリー研究。本要望書作成において、本研究の患者背景のCABGの既往歴がある症例 (7.3%) 及び2枝以上にステントが留置されている症例 (19%) を参考とした。
⑭ 参考文献 4	1) 名称	Clinical outcomes of fractional flow reserve by computed tomographic angiography-guided diagnostic strategies vs. usual care in patients with suspected coronary artery disease: the prospective longitudinal trial of FFR(CT): outcome and resource impacts study.
	2) 著者	Douglas PS, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Eur Heart J. 2015. 36(47):3359-67.
	4) 概要	584例の新規の狭心症患者を対象とし従来の診断法とFFRCTを用いた診断法を比較した前向き研究。本要望書作成において、本研究における冠動脈CTA画像不良のためFFRCTが解析不能であった症例の割合 (10.4%) を参考とした。
⑭ 参考文献 5	1) 名称	2022年JCSガイドラインフォーカスアップデート版「安定冠動脈疾患の診断と治療」
	2) 著者	中埜 信太郎、香坂 俊
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	<a href="https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2022/03/JCS2022_Nakano.pdf">https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2022/03/JCS2022_Nakano.pdf</a>
	4) 概要	FFRCTはクラスIIa、エビデンスレベルBで推奨。

※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
270201	血流予備量比コンピューター断層撮影	日本心血管インターベンション治療学会

FFRCTは、冠動脈CTAの撮像画像を用いている。現在、保険診療下で実施可能な施設は限られているが、他施設でのデータを相互利用できないため、再度撮像が必要になっている。当該撮像の重複とそれに伴う不利益及び被曝が患者に生じていたり、FFRCTを施行しにくい状況から不必要な侵襲的検査がなされている可能性が高い。これらの状況の改善のために、当該撮像画像の相互利用に関して診療報酬上の取り扱いの見直しが必要である。

### 【現行の問題点】

E200-2：血流予備量比コンピューター断層撮影の9,400点に冠動脈CTA撮像とFFRCT解析の両者が含まれ、他施設で撮像した冠動脈CTA画像を利用できない。

✓紹介元施設で冠動脈CTAが施行され、FFRCT解析が必要と診断された場合も、FFRCT解析を行うためには、FFRCT実施施設で冠動脈CTA検査を初めからやり直さなければならない。

→個々の患者の不利益

①患者の経済的負担、身体的負担（放射線被曝）の増加

②FFRCTが施行困難であることにより、不必要な侵襲的検査が追加される。

→社会的な不利益：FFRCTが有効利用されないことにより、その医療費削減効果が減弱している。

### 【改訂要望案】

血流予備量比コンピューター断層撮影：9,400点を

冠動脈CTA撮像1,600点（CT撮影料1,000点＋冠動脈CT加算600点\*）とFFRCT解析（7,800点）とに分ける。

（他院からの画像を解析した場合は血流予備量比コンピューター断層撮影読影加算（仮称）500点を算定する）

\*冠動脈CT加算は画像診断管理加算2又は3に関する施設基準を満たした施設でのみ算定

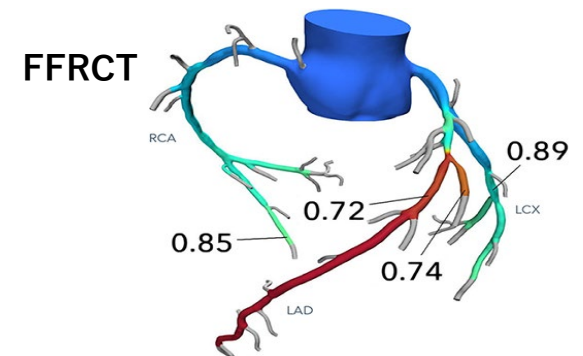
### 【予想される効果】

✓患者の経済的、身体的負担（特に放射線被曝）の軽減。

✓不必要な検査を回避することによる年間16億円の医療費削減。

### 【その他】

FFRCTを施行し、その他の検査が不要となったにもかかわらず、必要のない追加検査を行う不正な施設があると医療費削減はできない。令和4年度の改訂の際に、「機能的虚血診断に基づいて冠動脈狭窄はあるがPCIまたはCABGを施行しなかった症例が前年度に10例以上あること」という要件をFFRCTの施設基準に加えている。





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	271201		
提案される医療技術名	重症過敏性腸症候群に対する認知行動療法		
申請団体名	日本心身医学会		
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）	11心療内科	
	関連する診療科（2つまで）	01内科 21精神科	
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	過敏性腸症候群に対する認知行動療法	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	I		
診療報酬番号	1003-2		
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）	重症の過敏性腸症候群患者に対し、不適切なストレス対処法を同定し、心理状態と習慣的な行動を適応方向に容容させることを促すプログラムである。過敏性腸症候群の認知、情動の機序と学習理論を結びつけて構成されている。順に脳腸関連の理解、セルフモニタリング、ケースフォーミュレーション、注意コントロール、認知再構成、内部感覚曝露、回避状況への曝露、安全行動からの離脱、適応行動の強化を実施するものである。		
文字数：196			
再評価が必要な理由	過敏性腸症候群は極めて重要な疾患であるにも関わらず、欧米に比べてわが国の認知度が極めて低い。特に重症患者についてはその保険点数が心身医学療法80点しか算定できず、患者を欧米の水準で診療しようとする医療機関が極めて少ない。一方、過敏性腸症候群患者においては、そのquality of lifeの低さ、医療経済への負のインパクト、うつ病・不安症の源流になること、労働生産性の低さが次々に明らかになってきた。そこで、薬物療法が無効であった心身症水準にある重症の過敏性腸症候群患者に対しては、高いエビデンスが既に証明されている認知行動療法を保険適用とすることで、本症に苦しむ患者の苦痛を解放する方途を提供することができる。過敏性腸症候群患者においては、本来高能力者が多いという疫学データもあり、病状が軽快して通常の社会生活に復帰することに成功すれば、労働生産に従事することにより、医療消費の低減と税収の増加が見込まれる。そのため、重症の過敏性腸症候群患者を回復させるための保険診療を、わが国の医療政策としても最優先に実施するべきであると判断する。		

【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）	日本消化器病学会から過敏性腸症候群の診療ガイドラインが2014年に公開され、2020年に第2版が公開された。この新たな診療ガイドラインにおいては、日本心身医学会が全面的に協力している。この中において、既存文献を網羅的に検索した。その結果、心理療法は前回2014年のガイドラインよりも更にエビデンスが集積しており、強い推奨となり、エビデンスレベルは如何なる方法によっても二重盲検化ができないためB1になるが、合意率は100%であった。中でも認知行動療法が一貫して高い症状改善効果と日常生活機能の改善が認められた。最近の41研究患者4072名を分析したネットワークメタアナリシスにおいても、認知行動療法が相対リスク0.62 [95%信頼区間0.48-0.80]にて有効である。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	・対象患者：神経性過食症・医療技術：認知療法・認知行動療法・点数や算定の留意事項 医師による場合 480点 医師及び看護師が共同して行う場合 350点 実施に当たっては、国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター研究班作成の「摂食障害に対する認知行動療法CBT-E簡易マニュアル」（平成29年度国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター精神・神経疾患研究開発費研究事業「心身症・摂食障害の治療プログラムと臨床マーカーの検証」）に従って行った場合に限り、算定できる。		
診療報酬区分（再掲）	I		
診療報酬番号（再掲）	1003-2		
医療技術名	重症過敏性腸症候群に対する認知行動療法		
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	過敏性腸症候群（心身症）に対する認知行動療法は既存の心身医学療法よりも有効性が高い。その差の程度としては奏効率として17.5%程度の上乗せ効果と考えられる。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	厚生省心身症ガイドラインの過敏性腸症候群診療ガイドライン、日本消化器病学会過敏性腸症候群診療ガイドライン、米国消化器病学会過敏性腸症候群診療ガイドライン、過敏性腸症候群の国際的診療指針であるRome IVのいずれにおいても認知行動療法が推奨されている。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		国際診断基準Rome 1Vによる過敏性腸症候群の正確な有病率は最新の日本を含めた国際疫学研究で2.2%と判明した(Gastroenterology 160: 99-114, 2021)。その中で医療機関を受診して患者になる者が1%、薬物療法無効で心身症の病態を持つ重症患者は更にその5%である。ここから、2,200人の重症の過敏性腸症候群(心身症)患者が医療機関(200床以上の病院)を受診すると計算できる。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	0(社会医療診療行為別統計では心身医学療法を算定した重症過敏性腸症候群の数字が不明)
	見直し後の症例数(人)	2,200
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	0(社会医療診療行為別統計では心身医学療法を算定した重症過敏性腸症候群の数字が不明)
	見直し後の回数(回)	22,000
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)		・学会等における位置づけは日本心身医学会、日本心療内科学会、日本消化器病学会において高い。難易度(専門性等):心療内科(心身症)専門医は専門医資格取得後に認知行動療法の教育セッションを繰り返し受けており、通常の診療で過敏性腸症候群(心身症)を実施し得る。このため、難易度・専門性は高い。
・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)	心療内科、精神科
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	心身症専門医など、過敏性腸症候群の認知行動療法に習熟した医師、あるいは、その医師とその医師の指導監督のもとに診療に参加する看護師もしくは公認心理師
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	日本心身医学会の教育セッションを受け、厚生省心身症ガイドラインの過敏性腸症候群診療ガイドライン、日本消化器病学会過敏性腸症候群診療ガイドラインを遵守すること。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		副作用のリスクはほとんどないと報告されている。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		全く問題がない。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	80
	見直し後	480
		その根拠
		他疾患の認知行動療法の点数と同様の点数が必要である。過敏性腸症候群の認知行動療法の奏効率、エビデンスレベルは高く、合理性がある。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	I
	番号	004
	技術名	心身医学療法
	具体的な内容	心身症としての慢性痛に対して、一般心理療法、行動療法、自律訓練法などをおこなう。
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	88,000,000円
	その根拠	過敏性腸症候群の正確な有病率が最新の日本を含めた国際疫学研究で2.2%と判明した。その中で医療機関を受診して患者になる者が1%、薬物療法無効で心身症の病態を持つ重症患者は更にその5%である。ここから、2,200人の重症の過敏性腸症候群(心身症)患者が医療機関(200床以上の病院)を受診すると計算できる。月2回、年間合計10回通院すると、105,600,000円と推計される。心身医学療法は80点であるため、同頻度では17,600,000円になる。その差が88,000,000円である。
備考	これだけの医療費が必要だったとしても患者の労働生産性が回復し、税収が増えれば十分採算に合うと判断されるため、欧米では過敏性腸症候群に対する認知行動療法が隆盛である。その科学的根拠は以下の通りである。過敏性腸症候群の悪影響は心理社会的ストレスが多い先進諸国に共通する問題である。米国の重症過敏性腸症候群患者が非過敏性腸症候群患者に比較して社会コストに与える負担は約50%のコスト増加である。そのコスト増加の規模は227,475円/患者であり(Arch Int Med 163: 929-935, 2003)、最近の欧州の分析でも同程度である(BMG Gastroenterology 19: 69, 2019)。つまり現状においては既に日本においても23万円/患者規模の社会コストを喪失していると概算されるが、これら先進国の分析が広く認識されていない。専門医療機関を受診する重症患者2,200人にも限定して計算しても、コスト喪失は5億6000万円/年に達し、真の実態は確実にそれ以上の社会的喪失がある。放置すればこの損失が続くと考えられるため、現時点での早期の対応は医療政策的にも後年高い評価を受けると予想される。これに対し、今回支出する医療費の見込み額は8千800万円に過ぎない。重症患者2,200人が認知行動療法を受ければ、相対リスク0.62から相対リスク低下は0.38であることから、認知行動療法を実施しなかった場合に比較すると、38%の患者を非過敏性腸症候群患者と同等の勤労・生産活動に復帰させることが見込まれる。その経済効果は日本社会全体で1億9千200万円/年に達し、予想所用額の8千800万円/年を遥かに上回ることが明らかである。また、ここから、たとえ2,200人を超過して認知行動療法が実施されたとしても、逆に10万円/人/年の陽性経済効果が見込まれる。以上から、欧米に遅れを取らない医療体制への早期整備が望まれる。	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑫その他		本改訂により、医療難民となっている薬物療法無効の重症の過敏性腸症候群患者が受診できる医療機関が明示されるため、患者側への利点が多い。これだけの医療費が必要だったとしても患者の労働生産性が回復し、税収が増えれば十分採算に合うと判断される。
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

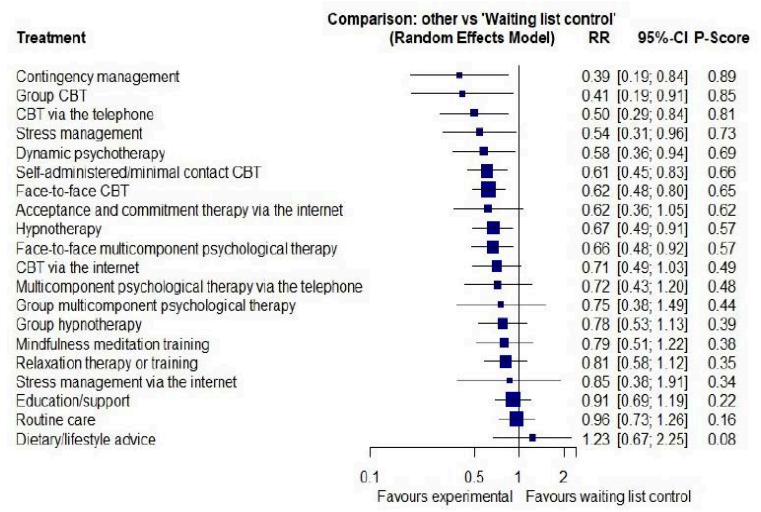
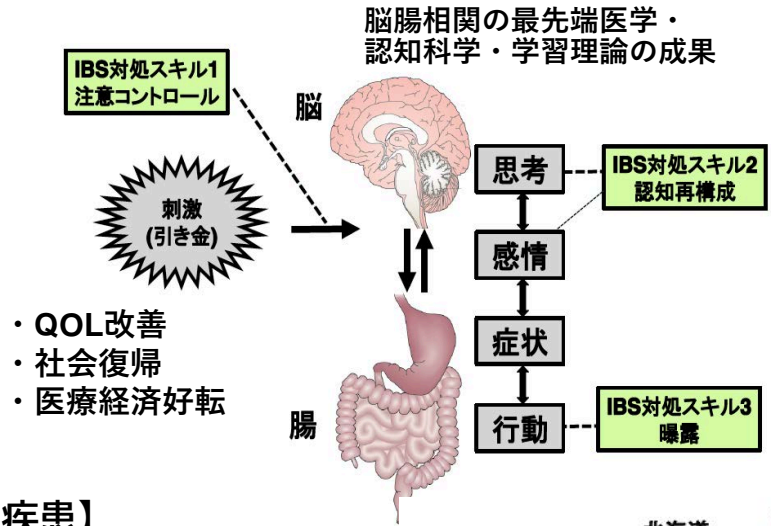
⑭参考文献 1	1) 名称	Evidence-based clinical practice guidelines for irritable bowel syndrome 2020.
	2) 著者	Fukudo S, Okumura T, Inamori M, Okuyama Y, Kanazawa M, Kamiya T, Sato K, Shiotani A, Naito Y, Fujikawa Y, Hokari R, Masaoka T, Fujimoto K, Kaneko H, Torii A, Matsueda K, Miwa H, Enomoto N, Shimosegawa T, Koike K.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Gastroenterol 2021, 56(3):193-217.
	4) 概要	ガイドラインであるためエビデンスレベルA。薬物療法が奏功しない重症の過敏性腸症候群(心身症)患者に対する認知行動療法の効果を国内外の臨床試験から網羅的に調査した。結果は認知行動療法が対照療法に勝ることが統計学的に証明された。薬物療法での大規模臨床試験に比較して例数が小規模な研究が多いこと、認知行動療法に割り付けられたのか対照療法に割り付けられたのかの区別を患者が判別できることをどのような方法によっても排除できない限界はある。本ガイドラインでは、認知行動療法を専門家が実施する専門性が高い治療法と位置づけ、薬物療法が奏功しない重症の過敏性腸症候群(心身症)患者に対する認知行動療法の実施を提案する、となっている。
⑭参考文献 2	1) 名称	Irritable bowel syndrome (IBS).
	2) 著者	Enck P, Aziz Q, Barbara G, Farmer A, Fukudo S, Mayer E, Niesler B, Quigley E, Rajilic-Stojanović M, Schemann M, Schwille-Kiuntke J, Simren M, Zipfel S, Spiller R.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Nature Reviews Disease Primers 2016, 2: 16014.
	4) 概要	システマティックレビューであるためエビデンスレベルA。薬物療法が奏功しない重症の過敏性腸症候群(心身症)患者に対しては認知行動療法をはじめとする心理療法を実施するべきであると明確に分析されている。本論文は日本の心療内科医(福土)が貢献して公刊した論文であり、かつ、全科学22分野中引用率上位1%に入るhigh citation articleである。
⑭参考文献 3	1) 名称	Group cognitive-behavioral therapy with interoceptive exposure for drug-refractory irritable bowel syndrome: A randomized controlled trial.
	2) 著者	Kikuchi S, Oe Y, Ito Y, Sozu T, Sasaki Y, Sakata M, Luo Y, Sahker E, Horikoshi M, Seno H, Furukawa TA.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Am J Gastroenterol 117: 668-677.
	4) 概要	日本人対象の無作為化比較試験でエビデンスレベルA。薬物療法が奏功しなかった重症の過敏性腸症候群患者を認知行動療法施行群と対照群に無作為に割り付け、IBS重症度尺度(IRS-SSS)の減点、IRS-QOL尺度の増加点を主要評価項目として治療効果を検証した。治療期間は10週間である。結果は終了経過観察中の認知行動療法施行群のIRS重症度尺度の減点が-115.8であったのに対し、対照群の減点が-29.7であり、有意に認知行動療法施行群が改善した。IRS-QOLも認知行動療法施行群が有意に改善した。薬物療法が奏功しない重症の過敏性腸症候群には認知行動療法が有効である。
⑭参考文献 4	1) 名称	Hybrid cognitive behavioral therapy with interoceptive exposure for irritable bowel syndrome: A feasibility study.
	2) 著者	Funaba M, Kawanishi H, Fujii Y, Higami K, Tomita Y, Maruo K, Sugawara N, Oe Y, Kura S, Horikoshi M, Ohara C, Kikuchi H, Ariga H, Fukudo S, Sekiguchi A, Ando T.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Front Psychiatry 2021; 12: 673939.
	4) 概要	日本人対象の無作為化比較試験の前提となる実現可能性研究。薬物療法に反応しない重症の過敏性腸症候群(心身症)患者に内部感覚曝露法を伴う認知行動療法を10回実施、3ヶ月、6ヶ月の追跡期間を置いた。IRS重症度尺度(IRS-SSS)の減点を主要評価項目とした。結果は、Hedges' gの値が治療後-1.48、3ヶ月後-1.78、6ヶ月後-1.76と治療後の有意な改善を認めた。薬物療法が奏功しない重症の過敏性腸症候群に対して、構造化した認知行動療法の高い臨床効果が示唆された。
⑭参考文献 5	1) 名称	Efficacy of psychological therapies for irritable bowel syndrome: systematic review and network meta-analysis.
	2) 著者	Black CJ, Thakur ER, Houghton LA, Quigley EMM, Moayyedi P, Ford AC.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Gut 2020, 69: 1441-1451.
	4) 概要	メタアナリシスであるためエビデンスレベルA。最近の41研究患者4072名を分析したネットワークメタアナリシスである。認知行動療法が相対リスク0.62 [95%信頼区間0.48-0.80]にて有効であった。国際的には薬物療法によって改善しない過敏性腸症候群に対する認知行動療法をはじめとする心理療法は標準的な治療法になっている。

※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。

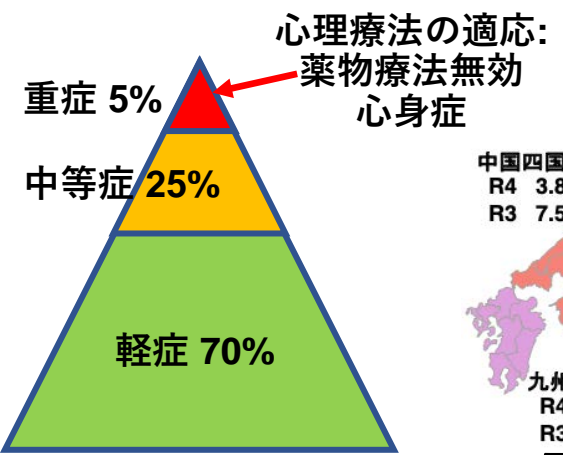
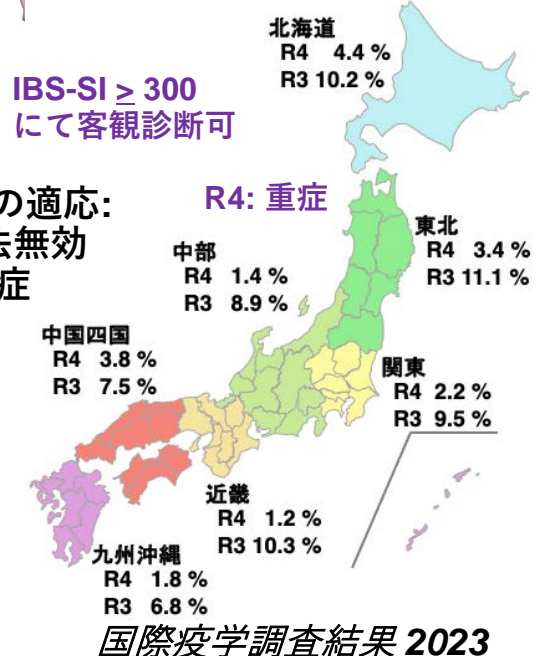
提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
271201	重症過敏性腸症候群に対する認知行動療法	日本心身医学会

【技術の概要】 過敏性腸症候群(IBS)に対する認知行動療法

【既存の治療法との比較】 IBSに心理療法は有効 特に認知行動療法CBTが効果的



【対象疾患】  
過敏性腸症候群(IBS)  
受診率1%程度  
重症患者更に少ない



IBS診療ガイドライン2020

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

IBSに対するCBTの効果 = 69.2% > 薬物療法無効例

社会活動に復帰する科学的  
手段を保険診療で提供

社会コスト増加持続  
健常者より+50%増加

他疾患のCBT同様 点数 480点

診療報酬の必要経費 < 現状継続による社会損失

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	271202		
提案される医療技術名	軽度・中等度の神経性やせ症に対する認知行動療法		
申請団体名	日本心身医学会		
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）	11心療内科	
	関連する診療科（2つまで）	21精神科	
		01内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	神経性やせ症に対する認知行動療法	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	I		
診療報酬番号	1003-2		
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）	神経性やせ症（AN）は薬物療法が確立していない。早期にエビデンスのある治療を受けると回復の可能性が高まる。認知行動療法は英国のNICEガイドラインで神経性やせ症治療の第一選択である。治療マニュアルが完備し、保険既収載の神経性過食症のマニュアルと基本部分が共通でモジュールを追加すればよく、治療者の養成や普及は容易である。今回、軽度・中等度の神経性やせ症へのCBTの対象拡大を要望する。		
文字数：192			
再評価が必要な理由	既に保険収載されている神経性過食症（BN）のマニュアル（CBT-E）と基本骨格は同じである。これまでにCBT-E講習会には726名の治療者参加した。BMIに比べてAN用のマニュアルは体重増加のため追加で0～20回のセッションを要するのみである。ANはBMIに比べ、身体への悪影響が大きい。実際、やせと過食・嘔吐等の食行動異常を特徴とし有病率は若い女性の0.2-0.5%と高い。寛解率は2.5年で29%、8年68%、16年84%と遅延化しやすい(Keel 2010)。食事と体重・体型への極端なとらわれがあり、精神科的併存症により健康度や社会的機能が著しく低下する。10年で5%が死亡する。薬物療法の効果が乏しく早期のエビデンスのある治療が回復を早める。認知行動療法は治療からの脱落率が精神分析的治療より有意に低く、家族療法（Family-based treatment）や通常治療（TAU）に比較しても低い傾向があることが報告されている（文献）（Solmi 2021）。以上のように研修体制の構築や治療者養成は速やかに実施でき、患者にも受け入れやすい認知行動療法の神経性やせ症への適応拡大することを要望する。BMI16未満の重症群は従来の治療を行う。特に軽度群は、病歴も短い群が含まれ早期治療につながる。		

【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）	神経性やせ症への認知行動療法は、特異性の高い治療法であり、治療回数は、BMIが16以上、17.5未満の場合は30回、BMIが17.5以上の場合は20回のセッションから構成される治療プログラムである。高度な専門技術を要する標準的な治療法にも関わらず、保険適応となっていない。既に保険適応されている同じ摂食障害に分類される神経性過食症に対する認知行動療法と神経性やせ症に対する認知行動療法ではマニュアルの大部分が共通であり、技術性・所要時間はほぼ同等である。完患者における有効率は6割～7割と高値である。神経性やせ症に対して適応が拡大されれば、神経性やせ症に対する認知行動療法の導入が進む。このエビデンスのある治療を多くの患者が受ける機会が増加することは、非常に有益であると考えられる。そのため、今回 軽度・中等度への神経性やせ症の保険適応追加を希望する。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	対象患者：神経性過食症 ・医療技術：認知療法・認知行動療法 ・点数や算定の留意事項 医師による場合 480点 医師及び看護師が共同して行う場合 350点 実施に当たっては、研究班作成の「摂食障害に対する認知行動療法CBT-T-E簡易マニュアル」（平成29年度国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター 精神・神経疾患研究開発費研究事業「心身症・摂食障害の治療プログラムと臨床マーカーの検証」）に従って行った場合に限り、算定できる。今回の提案技術である認知行動療法は、DSM-5より神経性やせ症と診断された患者で体格指数が16kg/m2以上（例：身長155cm 体重39kg）ある者を対象とする。		
診療報酬区分（再掲）	I		
診療報酬番号（再掲）	1003-2		
医療技術名	神経性やせ症に対する認知行動療法		
③再評価の根拠・有効性	神経性やせ症では体重の回復率は5年で66.8%（Keski-Rahkonen 2007）と報告されている。年に0.5%、10年で5%の割合で死亡する。摂食障害に焦点化された認知行動療法を実施した場合、治療終了時（治療開始9ヶ月後）に53.8%、1年度フォローアップ時（治療開始22ヶ月）59%が健康体重（BMI >18.5kg/m2）を回復し、30%が精神病理も含めて完全寛解したと報告されている（文献3）。別の研究でも約40%が1年後フォローアップ時に健康体重を回復した（文献4）。このように認知行動療法導入により早期に体重が回復する可能性が高まり、完全寛解も可能である。英国のNICEのガイドライン（2017）では摂食障害に焦点化された認知行動療法が、モーズレイ式神経性やせ症治療（MANTRA）、専門家による支持的臨床マネジメント（SSCP）と並んで、成人の神経性やせ症治療の第一選択である。また、思春期・青年期患者では治療の第二選択である（文献2）。認知行動療法は青年期の患者では成人患者よりも早期に奏効することが報告されている。神経性やせ症患者は治療に対して葛藤があり、治療の継続が難しいことが知られているが、認知行動療法は治療からの脱落率が精神分析的治療より有意に低く、家族療法（Family-based treatment）や通常治療（TAU）に比較しても低い傾向があることが報告されている（文献5）		
ガイドライン等での位置づけ	英国のNICEのガイドライン（2017）では摂食障害に焦点化された認知行動療法が、モーズレイ式神経性やせ症治療（MANTRA）、専門家による支持的臨床マネジメント（SSCP）と並んで、成人の神経性やせ症治療の第一選択である。また、思春期・青年期患者では治療の第二選択である（文献2）。		

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		2014-2015年の厚生労働省の研究班の調査では、全国の病院の神経性やせ症の年間受診患者数は12674と推計されている（文献2）。そのうち約3の1の4千人程度が外来での認知行動療法の適応となるBMI14kg/m2以上と考えられる（未発表）。AMED研究班による全国の精神科・心療内科を標榜する診療科の同疾患の年間受診患者数は4924人と推定されている（未発表）。両者は調査時期が違い、重複の可能性もあるが、（約4千200人と約5千人）を合わせると外来レベルの神経性やせ症患者は約9千人と推計される。うち5%（450人）が認知行動療法に導入できるものと推定した。現行では認知行動療法として算定されていないので0回とした。BMIが16未満、16以上17.5未満、BMIが17.5より大きく18.5未満の患者をそれぞれ150人（450人の約30%）と仮定すると480点×20回×150×10円/点+480点×30回×150（人）×10円/点=18,000,000円+21,600,000円=39,600,000円
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）	300人
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）	7,500
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）		実施する医療者は、医師の場合、学会等が主催する認知行動療法の講習会に参加して技術の習得を図ること。看護師の場合は、講習会の参加とともに経験者からスーパービジョンを受け、5症例以上の陪席経験があること。いずれの職種が実施した場合でも、適応や終了の最終判断は医師が行うこと指定された講習を受け、当該技術に成熟したものののみが算定することができる。本治療のマニュアルは既に保険適応されている神経性過食症に対する認知行動療法のマニュアルと共通しており、体重回復用のモジュールを追加すれば神経性やせ症に適用できる。既に神経性過食症の認知行動療法の講習を726人が受講修了している。既に神経性過食症の認知行動療法の研修を受け、臨症的に経験し技術的に習熟しているものは追加の研修を受けることで、早期に実施できるようになると見込まれる。神経性やせ症に対する認知行動療法の普及の準備は整っている。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	心療内科、精神科、内科、小児科を標榜
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	実施する医療者は、医師の場合、学会等が主催する認知行動療法の講習会に参加して技術の習得を図ること。看護師の場合は、講習会の参加とともに経験者からスーパービジョンを受け、5症例以上の陪席経験があること。いずれの職種が実施した場合でも、適応や終了の最終判断は医師が行うこと指定された講習を受け、当該技術に成熟したものののみが算定することができる。本治療のマニュアルは既に保険適応されている神経性過食症に対する認知行動療法のマニュアルと共通しており、体重回復用のモジュールを追加すれば神経性やせ症に適用できる。既に神経性過食症の認知行動療法の講習を約726人が受講修了している。既に神経性過食症の認知行動療法の研修を受け、臨症的に経験し技術的に習熟しているものは追加の研修を受けることで、早期に実施できるようになると見込まれる。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	指定された講習を受講したものに限り算定することができる。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		副作用のリスクなし
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	0
	見直し後 その根拠	480 うつ病や神経性過食症の認知行動療法と技術性・所要時間はほぼ同等である。
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	I
	番号 技術名	4 心身医学療法
	具体的な内容	心身症の患者に対して、一定の治療計画に基づいて、身体的病態と心理社会的要因との関連を、明らかにするとともに、当該患者に対して心身両面からのアプローチを行うことにより、症状の改善又は疾病からの回復を図る。
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円）	増（+） 33,600,000
	その根拠	2014-2015年の厚生労働省の研究班の調査では、全国の病院の神経性やせ症の年間受診患者数は12674と推計されている（文献2）。そのうち約3の1の4千人程度が外来での認知行動療法の適応となるBMI16kg/m2以上と考えられる（未発表）。AMED研究班による全国の精神科・心療内科を標榜する診療科の同疾患の年間受診患者数は約5千人と推定されている（未発表）。両者は調査時期が違い、重複の可能性もあるが、約4千人と約5千人を合わせると外来レベルの神経性やせ症患者は約9千人と推計される。うち3%（300人）が認知行動療法に導入できるものと推定した。【削減できる医療費】認知行動療法の治療に際して、従来の心身医学療法を削減できるため、80（点）×20回×150（人）×10円/点+80（点）×30回×150（人）×10円/点=2,400,000+3,600,000=6,000,000である。【差額】39,600,000-6,000,000=33,600,000となる。
	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
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		日本摂食障害学会（関係学会）



⑭参考文献 1	1) 名称	Nice guideline NG69 Eating Disorders: recognition and treatment (2017)
	2) 著者	National Institute for Care and Health Excellence, UK
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	<a href="http://www.nice.org.uk/guidance/ng69/resorces/eating-disorders-recognition-and-treatment-pdf-1837582159813">http://www.nice.org.uk/guidance/ng69/resorces/eating-disorders-recognition-and-treatment-pdf-1837582159813</a> ページ13、推奨1, 3, 5.
	4) 概要	英国のNICEガイドラインにおいて、成人の神経性やせ症に対する心理的治療の第一選択は、摂食障害に焦点化された認知行動療法 (CBT-ED)、モーズレイ式成人神経性やせ症治療 (MANTRA)、専門家による支持的臨床マネジメント (SSCP) のいずれかが推奨される。小児や若年者の神経性やせ症に対する心理的治療の第一選択は、神経性やせ症に焦点化された家族療法 (FT-AN) である。もし、FT-ANが無効ないし利用できない場合は (CBT-ED) が推奨される。
⑭参考文献 2	1) 名称	厚生労働科学研究費補助金 障害者政策総合研究事業 (精神障害分野) 「摂食障害の診療体制整備に関する研究」分担研究報告書。摂食障害診療体制整備のための指針作成に関する研究—摂食障害の全国疫学調査中間報告—
	2) 著者	安藤哲也、菊地裕絵、立森久照、川上憲人、吉内一浩、中里道子、新津富央
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	総合研究報告書p29-40 .
	4) 概要	全国の20床以上の病院の精神科、心療内科、小児科、内科、産婦人科11,766施設から無作為抽出した5220施設に診断・性別受診患者数を問う一次調査を実施した。2563施設 (49.1%) から回答を得た。2014年10月から2015年9月までの1年間の受診患者数の推計は神経性やせ症12,674人、神経性過食症4,612人、過食性障害1,145人、他の特定される3,992人、分類不能3,630人であった。
⑭参考文献 3	1) 名称	A randomised controlled trial of three psychological treatments for anorexia nervosa
	2) 著者	S. Byrne, T. Wade, P. Hay et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Psychological Medicine, 2017
	4) 概要	神経性やせ症患者120人 (BMI16.7±1.22) を対象に無作為化比較試験で摂食障害の認知行動療法改良版CBT-E (39人)、専門家による支持的臨床マネジメントSSCM (40人)、モーズレイ式成人神経性やせ症治療MANTRA (41人) の三つの外来治療法で効果を比較した。完遂率はCBT-E66.7%、SSCM57.5%、MANTRA56.1%であった。平均のセッション回数の中央値はいずれも25回であった。治療終了12ヶ月後に、健康体重 (BMI>18.5) に回復した率はCBT-E59.0%、SSCM47.5%、MANTRA59%、体重回復のみならず、摂食障害の症状、精神病理を含めた寛解率はCBT-E30.8%、SSCM32.5%、MANTRA20%であった。
⑭参考文献 4	1) 名称	Implementation of enhanced cognitive behaviour therapy (CBT-E) for adults with anorexia nervosa in an outpatient eating disorder unit at a public hospital.
	2) 著者	Frostad S, Danielsen YS, Rekkedal GA et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Eating Disorders, 6:12, 2018
	4) 概要	公立病院の摂食障害ユニットの外来で神経性やせ症で認知行動療法改良版 (CBT-E) を開始した患者のうち半数が治療を完遂し、そのうち77.3%が治療終了12カ月後に体重が正常範囲 (BMI>18.5kg/m2) に回復した。このことからCBT-Eは比較的容易に公立病院の外来のセッティングで実施可能で半数程度が完遂でき、完遂者は体重を回復し、費用が掛かり、生活を中断する入院治療を避けることができると結論付けた。
⑭参考文献 5	1) 名称	Comparative efficacy and acceptability of psychological interventions for the treatment of adult outpatients with anorexia nervosa: a systematic review and network meta-analysis
	2) 著者	M Solmi, T D Wade, S Byrne, C Del Giovane, C G Fairburn, E G Ostinelli, F De Crescenzo, C Johnson, U Schmidt, J Treasure, A Favaro, S Zipfel, A Cipriani
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Lancet Psychiatry 2021; 8:215-24
	4) 概要	成人の神経性やせ症の薬物および非薬物治療のランダム化比較試験のシステマティックレビューとネットワークメタアナリシスにより治療効果と治療からの脱落率を調べた。摂食障害に特異的な心理療法は通常治療よりも良好なアウトカムを示したが、心理療法間でアウトカムに大きな差はなかった。摂食障害に焦点化された認知行動療法は精神分析的療法に比較して有意に脱落率が低かった。

※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

271202

軽度・中等度の神経性やせ症に対する認知行動療法

日本心身医学会

摂食障害は神経性やせ症（AN：拒食症）と神経性過食症（BN：過食症）に分類される。患者数は24万人。

ANの死亡率は約5%

**Youtubeで「摂食障害」と検索すると、相談ホットラインの相談先が一番上のBOXに表示されるサービスがR5年3月から始まっている。日本医師会作成の摂食障害のYoutube動画の閲覧数は2ヶ月間で 17万回**

### (技術の概要)

- 摂食障害に焦点化された認知行動療法。
- 治療回数は、BMI 17.5－18.5：20回  
16－17.5：30回

### (対象疾患)

- AN：BMI16以上の中等度・軽度の事例
- BMI16以下は栄養療法を優先する。
- DSM-5によって診断

### (既存の治療法との比較)

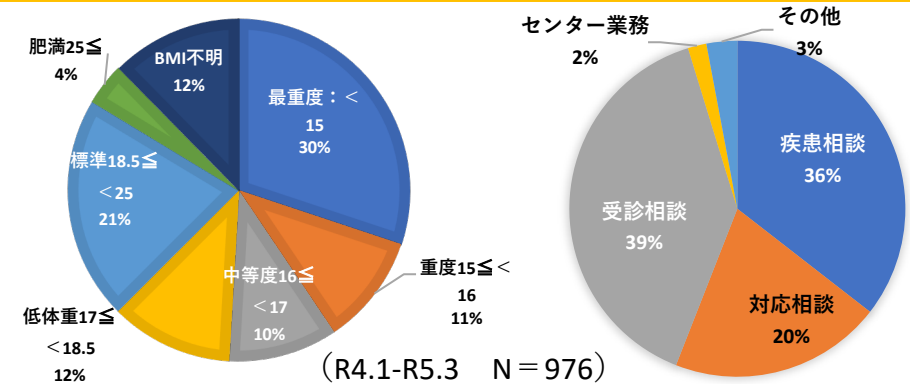
- 現在、他に保険収載されたANの治療法はない。
- 既収載の「BNに対する認知行動療法」のマニュアルに「不食と低体重」のモジュールを追加すれば**ANへの対応が可能。**

### (有効性及び診療報酬上の取り扱い)

I 認知行動療法 1回 480点

### 摂食障害の現状

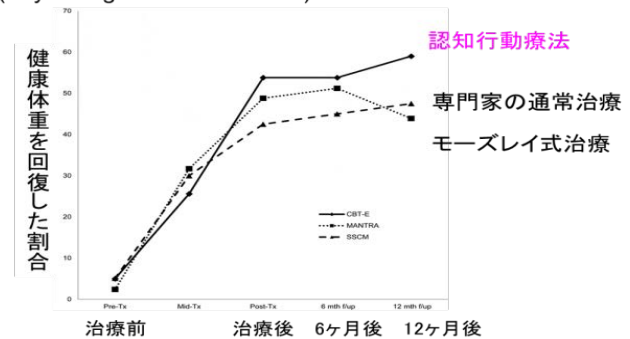
全国摂食障害支援センター：相談ホットライン相談対象者のプロフィールと  
その内容：**63%がやせの患者、39%が受診先を相談**



### 有効性のエビデンス

英国NICE ガイドライン 2017 (up dated 2020) で第一選択として推奨

神経性やせ症に対する三つの心理療法的治療の効果 (Psychological Medicine 2017)



### 研修システムの業績

「神経性過食症に対する認知行動療法（CBT-E）研修会」を726人が受講。

### 実施実績

60施設が神経性やせ症に実施経験（令和2年度障害者総合福祉推進事業）



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	271203		
提案される医療技術名	神経性過食症に対するガイドセルフヘルプ認知行動療法		
申請団体名	日本心身医学会		
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）	11心療内科	
	関連する診療科（2つまで）	21精神科	
		22小児科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	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	神経性過食症に対する認知行動療法	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	I		
診療報酬番号	003-2		
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	○	
	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）	神経性過食症に対する、ガイドによるセルフヘルプ認知行動療法はガイドラインで第一選択の治療法として有効性が高く標準的な治療法として確立されている。神経性過食症に対する認知行動療法が保険記載されているが、過食性障害に対する適応はされていない。ガイドによる認知行動療法は神経性過食症、過食性障害に対して、週1回で治療効果のエビデンスが国内でも蓄積されているため、算定要件の拡大を要望する。		
文字数：191			
再評価が必要な理由	神経性過食症は、若い女性を中心に多く認められ、社会生活上の制限の他、健康被害、経済的な影響も大きい。欧米および本邦におけるガイドラインでは認知行動療法が推奨され、エビデンスに基づいた治療効果が示されている。しかし、認知行動療法の実践には、高い専門性と技術が必要とし、毎診察において多くの所要時間を要する。現行で保険収載済みのCBT-Eのプロトコルは、最初の1か月間は週2回以上、計12回以上のプロトコルであり、認知行動療法に熟練した医師、医師の指導の下に看護師による適応とされている。しかし、実際には、週2回以上受診できる患者は少なく、適応が限られている。週1回、30分以上のガイドによるセルフヘルプ認知行動療法のプログラムは、国内の過食症患者、過食性障害患者に対する有効性が確立されており、適応される患者の拡大、施設の拡大が見込まれる。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	認知行動療法は、入院以外のDSM-5の神経性過食症、過食性障害（反復する自己誘発嘔吐や下剤使用などの排出行動を伴わない）と診断された患者を対象とする。性別・年齢は問わない。今回提案したガイドによるセルフヘルプ認知行動療法は現行では、診療報酬に算定されない。技術の内容は、過食嘔吐などの症状のみならず、行動的側面、やせていなければ価値がないといった認知的側面にも介入する。現在、認知行動療法は、うつ病、不安症、過食症に対して、マニュアルに基づきおこなった場合に算定できるが、現行の過食症に対する認知行動療法マニュアルでは、最初の1か月間、週2回の頻度を要する。今回提唱したガイドセルフヘルプ認知行動療法のプログラムは、週1回、計12回のガイドによるセルフヘルプ認知行動療法のマニュアルを用いて、かかりつけ医、一般精神科、心療内科の診療でも幅広い施設で適応が可能である。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	入院以外のDSM-5の神経性過食症、過食性障害（自己誘発嘔吐や下剤使用などの排出行動を伴わない）と診断された患者を対象とする。ガイド付きの対面セルフヘルプ心理療法は、対面式の面接と、ホームワークで治療を進める。心理教育、食事日誌を用いた症状のモニタリング、再発防止などを扱う。面接の回数は週1回で、患者自身が食事日誌を記録し行動の変容を行っていく過程を、週1回の面接で、マニュアルに従って推奨するプログラムであり、海外では、かかりつけ医で第一選択の治療法として推奨されている。
診療報酬区分（再掲）	I
診療報酬番号（再掲）	003-2
医療技術名	神経性過食症に対する認知行動療法

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	臨床家は最初に短期間のセルフヘルプ認知行動療法(1回20分程度、最低週1回、16週間の間に、4~9回実施、開始当初は週1回)を提供し、セルフヘルプ心理療法が4週間後にも有効でない場合には、摂食障害に焦点化されたより専門的な治療(CBT-E等)が推奨される。セルフヘルプ認知行動療法は、短期間で、完全寛解率、長期の維持効果も優れた効果が認められ、約40%-50%で完全に症状が消失した。成人だけではなく、思春期の過食症患者に対しても治療効果、費用対効果、維持効果も優れている(Schmidt U et al., Am J Psychiatry, 2007)。わが国でも、本マニュアルを用いたガイドによるセルフヘルプ認知行動療法で、過食症状の完全寛解率40%、排出行動の完全寛解率48%、脱落率8%と優れた治療効果が検証された(Setsu& Asano et al., 2018)	
	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。)	海外のガイドライン(英国、NICE, 2017)では、神経性過食症に対する第一選択の治療選択として、セルフヘルプ心理療法が推奨されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		1998年の厚生省研究班の調査では、神経性過食症の年間受診患者数は、6,500人(人口10万対4.3~5.9)と計算されている。全受診患者のうち、10%(650人)が認知行動療法に該当すると想定した。また、年間実施回数は中途での終了例も考慮し、平均実施回数を12回として算出した。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	650	
	見直し後の症例数(人)	650	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	12	
	見直し後の回数(回)	12	
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、国外のガイドラインにおいて、神経性過食症に対して、摂食障害治療の原則について、患者、支援者に対して、摂食障害に関する正しい知識や治療の利点と限界についても情報を共有すること、共感的に、思いやりと敬意を示すことを原則とし、過食症に対する第一選択の治療選択として、セルフヘルプ認知行動療法が推奨されている(NICEガイドライン, 2017)。セルフヘルプ認知行動療法は、ガイド本を用いてコース役の治療はマニュアルに沿って実施する。日本心身医学会のガイドラインで、認知療法、認知行動療法は神経性過食症でもっともエビデンスレベルの高い治療法として位置付けられている。国内のガイドラインにおいて当該治療には熟練性を要し、専門技術研修を受けた医師がおこなうことが求められている。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	精神科、心療内科、内科	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	医師(内科、心療内科、精神科)、看護師、公認心理士で、原則、3年以上の臨床経験と摂食障害に関する治療経験があり、セルフヘルプ認知行動療法ワークショップを受講(年に数回の中の1回、摂食障害治療研修会を含む)し、限り算定することができる	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	倫理的配慮に基づき、本治療を行うことに患者、あるいは代諾者から同意を得ること。施術者は、ワークショップを受講した後、神経性過食症、過食性障害の症例をもって週1回、12回以上のセッションを実施し、治療回数、治療の内容、治療前後の過食、排出行動の頻度、Body Mass Index(BMI)の評価を診療録に記載され場合に、算定できる。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		副作用のリスクは極めて低い	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		倫理的配慮に基づき、本治療を行うことに患者、あるいは代諾者から同意を得ること。施術者は、ワークショップを受講した後、神経性過食症、過食性障害の症例をもって週1回、12回以上のセッションを実施し、治療回数、治療の内容、治療前後の過食、排出行動の頻度、Body Mass Index(BMI)の評価を診療録に記載され場合に、算定できる。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	480	
	見直し後	800	
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	I	
	番号 技術名	4 心身医学療法	
	具体的内容	心身症の患者に対して、一定の治療計画に基づいて、身体的病態と心理社会的要因との関連を、明らかにするとともに、当該患者に対して心身両面からのアプローチを行うことにより、症状の改善又は疾病からの回復を図る。	
⑩予想影響額	プラスマイナス		増(+)
	予想影響額(円)	5,212,800	
	その根拠	厚生省特定疾患対策研究事業1998年の報告で、神経性過食症の患者は6,500人(人口10万対4.3~5.9)と推計されている。当該技術の診察を650人が受けると試算し、このうち、2割(130人)が通院精神療法330点から認知行動療法に切り替え、残り8割(520人)を心療内科で心身医学療法80点から認知行動療法に切り替わったとして、72万+449万となる。	
	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	
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		日本女性心身医学会、日本小児心身医学会、日本不安症学会、日本認知療法・認知行動療法学会	

⑭参考文献 1	1) 名称	Guided self-change for bulimia nervosa incorporating use of a self-care manual.
	2) 著者	Thiels C, Schmidt U, Treasure J, Garthe R, Troop N.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Am J Psychiatry. 1998 Jul;155(7):947-53.
	4) 概要	イギリスの62名の神経性過食症患者を対象としたランダム化比較対照試験。セルフヘルプ本と8セッションのガイドによるセルフヘルプ認知行動療法と、16-20セッションの週1回の個人認知行動療法を比較し、治療終了後43週までフォローアップ調査した。主要評価項目にEDE構造化面接による過食、排出行動の頻度を用いて、治療終了後43週のフォローアップ時に、ガイドセルフヘルプ群は、過食の完全寛解率70%、一方通常の認知行動療法では、71%の過食の完全寛解率が得られ、ほぼ同等の有効性が確認された。
⑭参考文献 2	1) 名称	A randomized controlled trial of family therapy and cognitive behavior therapy guided self-care for adolescents with bulimia nervosa and related disorders.
	2) 著者	Schmidt U, Lee S, Beecham J, Perkins S, Treasure J, Yi I, Winn S, Robinson P, Murphy R, Keville S, Johnson-Sabine E, Jenkins M, Frost S, Dodge L, Berelowitz M, Eisler I.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Am J Psychiatry. 2007 Apr;164(4):591-8.
	4) 概要	イギリスで行われた85名の13歳以上の思春期青年期の神経性過食症患者に対するガイドセルフヘルプ認知行動療法と、家族療法のランダム化比較対照試験、6か月後までフォローアップした。ガイドによるセルフヘルプを用いた認知行動療法は、家族療法に比較し、過食の頻度の減少、低コスト、ドロップ率の低さが有意に認められ、より速やかな治療効果と費用対効果が高い治療法であることが証明された。
⑭参考文献 3	1) 名称	Randomized controlled trial comparing smartphone assisted versus traditional guided self-help for adults with binge eating.
	2) 著者	Hildebrandt T, Michaelides A, Mackinnon D, Greif R, DeBar L, Sysko R.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Eat Disord. 2017 Nov;50(11):1313-1322.
	4) 概要	米国で行われた過食性障害に対するスマートフォンを用いた12セッションのガイドセルフヘルプ認知行動療法のランダム化比較対照試験。対照群は、1回60分の対面式セルフヘルプ認知行動療法。治療終了後24週後フォローアップを行った。DSM-5の過食性障害、神経性過食症の診断基準に該当する男女66名を対象とした。治療終了時の客観的過食頻度、完全寛解率は63%、スマートフォンを用いたガイドセルフヘルプ認知行動療法が、通常のガイドセルフヘルプ認知行動療法よりも有効であり、アドヒアランスも良好であった。6か月後のフォローアップでは、両群に有意差はなかった。
⑭参考文献 4	1) 名称	Transporting Cognitive Behavioral Therapy (CBT) and the Improving Access to Psychological Therapies (IAPT) project to Japan: preliminary observations and service evaluation in Chiba. The Journal of Mental Health Training.
	2) 著者	Kobori M, Nakazato M, Yoshinaga N, Shiraiishi T, Takaoka K, Nakagawa A, Iyo M, Shimizu E
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Education and Practice. 9(3): 155-66. 2014.
	4) 概要	日本で行われた神経性過食症に対するオープン試験。モーズレイ病院で開発され、海外でエビデンスの確立されたガイドセルフヘルプの翻訳版テキストを用いた、12セッションにフォローセッションを加えた認知行動療法をおこなった。セッションの前後で治療効果を判定したところ、BITEの症状評価尺度、重症度尺度において、不安尺度、全般的健康度の面において有意な改善が認められた。
⑭参考文献 5	1) 名称	A single-arm pilot study of guided self-help treatment based cognitive behavioral therapy for bulimia nervosa in Japanese clinical settings.
	2) 著者	Setsu R, Asano K, Numata N, Tanaka M, Ibuki H, Yamamoto T, Urugami R, Matsumoto J, Hirano Y, Iyo M, Shimizu E, Nakazato M.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	BMC Res Notes. 2018 Apr 25;11(1):257.
	4) 概要	日本で行われた神経性過食症に対するオープン試験追試研究。25名の成人神経性過食症患者を対象に、ガイドセルフヘルプの翻訳版テキストを用いた、16セッションにフォローセッションを加えた認知行動療法をおこなった。セッションの前後でBITEの症状評価尺度、重症度尺度において、不安尺度、全般的健康度の面において有意な改善が認められた。対面式症状評価は、治療終了時の完全寛解率、客観的過食症状40%、客観的自己誘発嘔吐 48%、ドロップアウト率 8%。

※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
271203	神経性過食症に対するガイドセルフヘルプ認知行動療法	日本心身医学会

### 【技術の概要】

- 神経性過食症に対する低強度の認知行動療法。専用のマニュアルに基づき週1回30分、最大12回程度実施し、過食や自己誘発嘔吐に伴う生活障害の改善を図る。

### 【対象疾患】

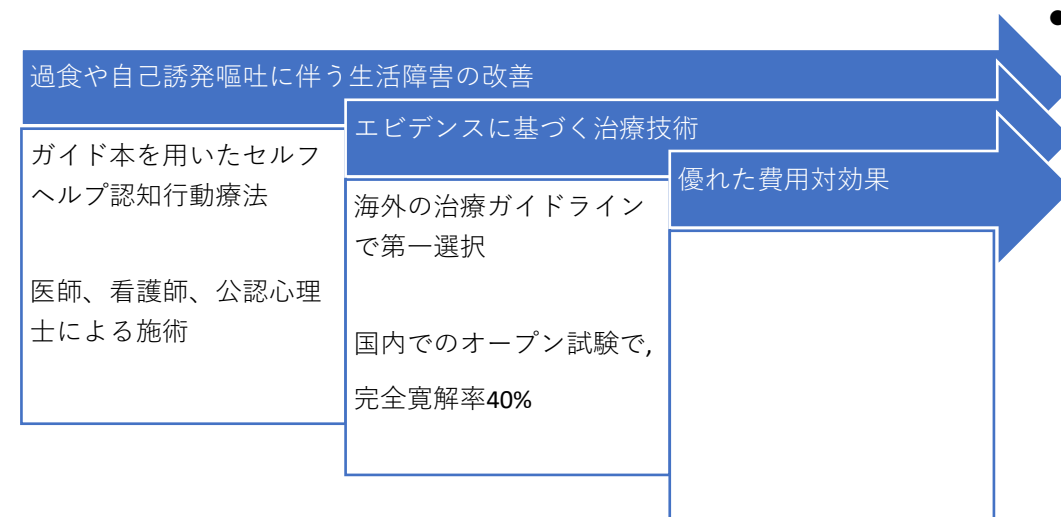
- 神経性過食症
- 年間対象患者は6500人程度

### 【既存の治療法との比較】

- 既存治療と比較して、その効果(特に生活障害度の改善)に高いエビデンスがあり、海外のガイドラインでも第一選択として位置づけられている。
- 薬物治療と比較して医療経済的に優れている。
- 費用対効果は、患者一人につき年間30万円程度削減((Lynch et al, 2020))

### 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- I003-2 認知療法・認知行動療法(1日につき)  
 医師による場合 480点  
 医師及び看護師が共同して行う場合 350点



医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	271204		
提案される医療技術名	特定疾患カウンセリング		
申請団体名	日本心医学会		
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）	11心療内科	
	関連する診療科（2つまで）	22小児科	18歳未満
		20小児外科	18歳未満
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	特定疾患カウンセリング	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	B		
診療報酬番号	B001-4		
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）	<p>特定の疾患を有する患者及びその家族等に対して、日常生活の環境等を十分勘案した上で、当該患者の診療を担当する心療内科の医師の指示の下、公認心理師が当該医師による治療計画に基づいて療養上必要なカウンセリングを20分以上行う。</p> <p>なお、一連のカウンセリングの初回は当該医師が行うものとし、継続的にカウンセリングを行う必要があると認められる場合においても、3ヶ月に1回程度、医師がカウンセリングを行う。</p>		
文字数：198			
再評価が必要な理由	<p>現在、特定の疾患を有する18歳未満の患者及びその家族等に対して、療養上必要なカウンセリングが実施している。しかし、18歳以上の患者やカウンセリングを受けている途中で18歳になった患者は、カウンセリングが受けられないといった問題が指摘されている。</p> <p>カウンセリングは継続的に行うことが重要であり、また、特定の疾患を有する18歳以上の患者に対してもカウンセリングの効果に関するエビデンスが数多く報告されている（参考文献1～5）。そのため、18歳未満という年齢の制限をなくして、全世代にわたってカウンセリングを実施することが望ましい。そのため、年齢制限を設けずに特定疾患カウンセリングができるように算定要件の拡大（年齢制限の撤廃）の必要性があると考えられる。</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>18歳以降の成人の患者に対してもカウンセリングの有効性が認められている（参考文献1～5）。成人のうつ病患者に対するカウンセリングの年齢別効果のメタアナリシスでは、若年成人（18～24歳未満）、中年成人（24～55歳未満）、高齢成人（55～75歳未満）、高齢成人（75歳以上）は、小児（13歳未満）や青年（13～18歳未満）と比較して、抑うつ症状に対する効果量が大いことが示されている（参考文献1）。成人の全般性不安障害患者に対する治療のメタアナリシスでは、薬物療法の効果は小さかったが、カウンセリングの効果は中等度以上であった（参考文献2）。成人の心的外傷後ストレス障害患者に対する心理療法の効果についてのシステマティックレビューにおいても、心理療法の有効性が示されている（参考文献3）。成人の身体表現性障害患者に対するカウンセリングのメタアナリシスでは、通常のケアを受けた患者または待機した患者と比較して症状が軽減していることが示されている（参考文献4）。成人を含む摂食障害患者に対するカウンセリングのメタアナリシスでも有効であることが報告されている（参考文献5）。</p> <p>以上のエビデンスより、18歳未満という年齢の制限をなくして、全世代にわたってカウンセリングを実施することが望ましい。そのため、年齢制限を設けずに特定疾患カウンセリングができるように算定要件の拡大（年齢制限の撤廃）の必要性があると考えられる。</p>
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<p>対象は、ア 気分障害の患者、イ 神経症性障害の患者、ウ ストレス関連障害の患者、エ 身体表現性障害（喘息や周期性嘔吐症等の状態が心身症と判断される場合は対象となる。）の患者、オ 生理的障害及び身体的要因に関連した行動症候群（摂食障害を含む。）の小児特定疾患カウンセリングと同じである。</p> <p>医療技術の内容は、小児特定疾患カウンセリングと同様に、治療計画に基づいて療養上必要なカウンセリングを20分以上行う。</p> <p>点数も小児特定疾患カウンセリングと同じで、イ 医師による場合（1）月の1回目500点（2）月の2回目400点、ロ 公認心理師による場合200点とする。算定の留意事項は、区分番号B000に掲げる特定疾患療養管理料、区分番号1002に掲げる通院・在宅精神療法又は区分番号1004に掲げる心身医学療法を算定している患者については算定しない。</p>
診療報酬区分（再掲）	B
診療報酬番号（再掲）	B001-4
医療技術名	特定疾患カウンセリング

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	成人のうつ病患者に対するカウンセリングの年齢別効果のメタアナリシスでは、抑うつ症状に対する効果量の平均は、小児 (g=0.35) および青年 (g=0.55) と比較して、若年成人の効果量 (g=0.98)、中年成人 (g=0.77)、高齢者 (g=0.66)、後期高齢者 (g=0.97) が高かった (参考文献1)。成人の全般性不安障害患者に対する治療のメタアナリシスでは、薬物療法の効果は小さかった (g=0.38) が、カウンセリングの効果は中等度以上 (g=0.76) であった (参考文献2)。成人のPTSD患者に対して心理療法を行うことによる重症度の軽減に関して、トラウマに焦点を当てた認知行動療法とEMDRは、待機療法や通常のケアよりも効果的 (それぞれの標準化平均差 -1.62、 -1.17) であった (参考文献3)。成人の身体表現性障害患者に対するカウンセリングのメタアナリシスでは、通常のケアを受けた患者または待機した患者と比較して症状が軽減 (標準化平均差 -0.34) していた (参考文献4)。成人を含む摂食障害患者に対するカウンセリング (ED)に焦点を当てた認知行動療法)のメタアナリシスでも有効であることが報告されている (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。) イギリスのNICEガイドラインでは、軽度から中等度の成人のうつ病患者に対する心理療法 (認知行動療法や対人関係療法や行動活性化法)、全般性不安障害患者に対する心理療法 (認知行動療法やリラクゼーション法)、PTSD患者に対する心理療法 (トラウマに焦点を当てた認知行動療法・暴露療法やEMDR)、成人の神経性食慾不振症患者や成人のむちゃ食い障害患者に対しては心理療法 (摂食障害に焦点を当てた認知行動療法) が推奨されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		厚生省のデータ ( <a href="https://www.mhlw.go.jp/kokoro/speciality/data.html">https://www.mhlw.go.jp/kokoro/speciality/data.html</a> ) では、上記のA～Eで210.9万人 (平成29年) で摂食障害患者を加えて213.4万人 (小児の患者も含む) と推定される。そのうちカウンセリングを希望する患者は、約6%とされている (213.4×0.06=12.8万人)。一人当たりの通院年数は最大で2年 (10～90歳の中で2年間と仮定 (90-10)/2 = 40) として、12.8万人÷40=3200人と想定される。また、年間実施回数は中途での終了例も考慮し、平均実施回数を10回として算出した。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数 (人)	0人 (成人)
	見直し後の症例数 (人)	3,200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)	32,000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)		国外のガイドラインにおいて、上記の特定疾患に対するカウンセリング (認知行動療法を含む) は非薬物療法の中で効果の高い治療法として明記されている。ただし、当該治療には専門的技術を要するため、専門技術研修を受けた医師または公認心理師が行うことが求められている。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	小児科 (18歳未満)、心療内科
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	小児科若しくは心療内科を担当する医師又は医師の指示を受けた公認心理師が施行した場合のみ算定できる。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		副作用のリスクはない
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題ない
⑧点数等見直しの場合	見直し前	点数見直しなし (適応疾患等の拡大)
	見直し後	点数見直しなし (適応疾患等の拡大)
	その根拠	点数見直しなし (適応疾患等の拡大については「再評価が必要な理由」に記載)
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	I
	番号 技術名	4 心身医学療法
	具体的な内容	心身症の患者に対して、一般心理療法、行動療法、自律訓練法などをおこなう。
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額 (円)	増 (+) 70,400,000
	その根拠	3ヶ月に1回は医師が行い、3ヶ月に2回は公認心理士が行うとした場合、平均して1回につき約300点が算定される。心身医学療法は80点であるため、1回あたり300-80=220点が増加する。年間32,000回行われたと想定すると、予想影響額は、70,400,000円の増加となる。
	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
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	Psychotherapy for Depression Across Different Age Groups: A Systematic Review and Meta-analysis.
	2) 著者	Cuijpers P, Karyotaki E, Eckshtain D, Ng MY, Corteselli KA, Noma H, Quero S, Weisz JR.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JAMA Psychiatry. 2020 Jul 1;77(7):694-702.
	4) 概要	すべての年齢層において、うつ病患者 (36,702人) に対する心理療法と対照条件を比較した無作為化試験を対象としてメタアナリシスを行った。その結果、若年成人 (18~24歳未満)、中年成人 (24~55歳未満)、高齢成人 (55~75歳未満)、高齢成人 (75歳以上) は、小児 (13歳未満) や青年 (13~18歳未満) と比較して効果が高いことが示された。
⑭参考文献 2	1) 名称	Psychological and pharmacological treatments for generalized anxiety disorder (GAD): a meta-analysis of randomized controlled trials
	2) 著者	Carl E. Witcraft SM, Kauffman BY, Gillespie EM, Becker ES, Cuijpers P, Van Ameringen M, Smits JAJ, Powers MB.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cogn Behav Ther. 2020 Jan;49(1):1-21.
	4) 概要	全般性不安障害 (11,002人) に対する心理療法または薬物療法の有効性を検証するメタアナリシスを行った結果、全般性不安障害に対する心理療法の効果は中~大 ( $g=0.76$ ) であり、薬物療法の効果は小 ( $g=0.38$ ) であった。
⑭参考文献 3	1) 名称	Psychological therapies for chronic post-traumatic stress disorder (PTSD) in adults
	2) 著者	Jonathan I Bisson, Neil P Roberts, Martin Andrew, Rosalind Cooper, Catrin Lewis
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cochrane Database Syst Rev. Version published: 13 December 2013
	4) 概要	成人の心的外傷後ストレス障害患者 (4,761人) に対する心理療法の効果についてのシステマティックレビューを行った結果、心理療法 (トラウマに焦点を当てた認知行動療法・暴露療法やEMDR) が有効であるというエビデンスがあった。
⑭参考文献 4	1) 名称	Non-pharmacological interventions for somatoform disorders and medically unexplained physical symptoms (MUPS) in adults
	2) 著者	van Dessel N, den Boeft M, van der Wouden JC, Kleinstäuber M, Leone SS, Terluin B, Numans ME, van der Horst HE, van Marwijk H
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cochrane Database Syst Rev. 2014 Nov 1;(11):CD011142.
	4) 概要	身体表現性障害患者 (2,658人) に対する心理療法の効果を通常のケアを受けた患者または待機した患者と比較したメタアナリシスでは、心理療法によって症状が軽減されることが明らかとなった。その効果は小~中程度と考えられた。
⑭参考文献 5	1) 名称	Treatment outcome research of enhanced cognitive behaviour therapy for eating disorders: a systematic review with narrative and meta-analytic synthesis
	2) 著者	Phillipa Hay
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Eat Disord. Sep-Oct 2019;27(5):482-502.
	4) 概要	成人を含む摂食障害患者に対する心理療法 (EDに焦点を当てた認知行動療法) に関するシステマティックレビューでは、EDに焦点を当てた認知行動療法は、EDの治療法として支持された ( $g = 1.06$ ) 。

※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。

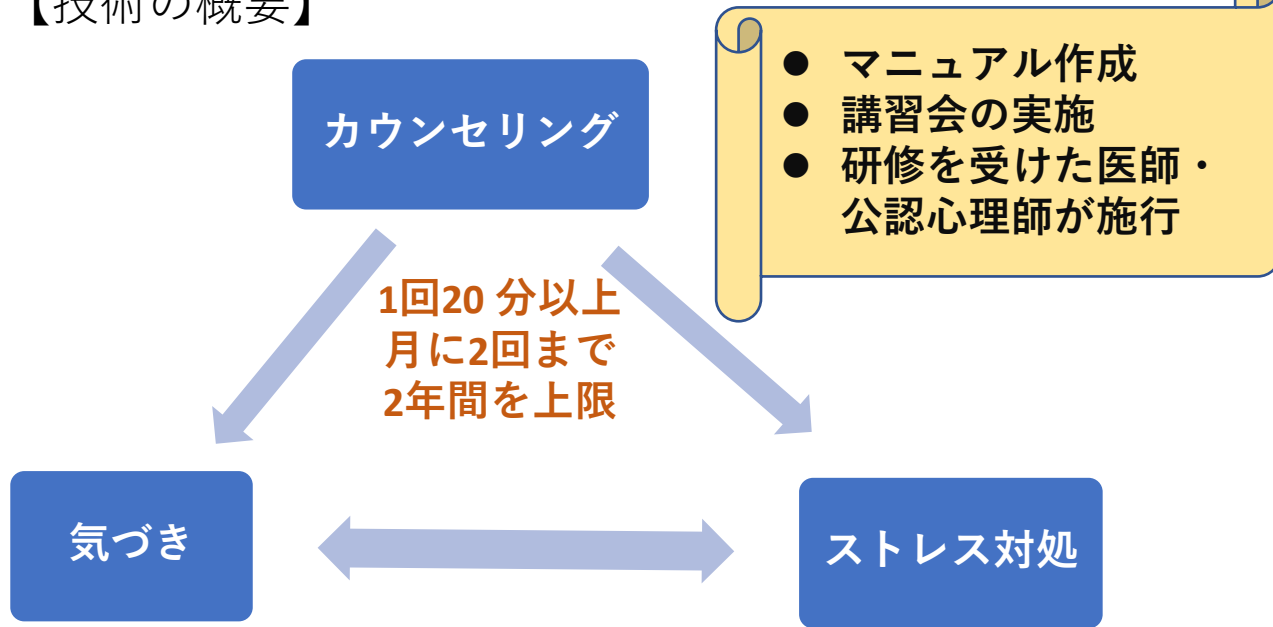
提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
271204	特定疾患カウンセリング	日本心身医学会

**【対象疾患】 22歳以下**

- ・気分障害の患者
- ・神経症性障害の患者
- ・ストレス関連障害の患者
- ・身体表現性障害の患者
- ・生理的障害及び身体的要因に関連した行動症候群の患者

**【既存の治療法との比較】**  
 治療法は同じであるが、適応年齢を18歳未満から22歳以下に引き上げる

**【技術の概要】**



**【有効性及び診療報酬上の取扱い】**

豊富なエビデンス	ガイドラインでの評価
<ul style="list-style-type: none"> <li>・うつ病患者では、18歳未満より成人の方が効果的</li> <li>・成人の全般性不安障害患者では薬物療法より効果的</li> <li>・成人のPTSD患者や身体表現性障害患者では通常治療よりも効果的</li> </ul>	イギリスのNICEガイドラインでは、軽度～中等度の成人のうつ病患者、全般性不安障害患者、PTSD患者、成人の神経性食欲不振症患者に対してカウンセリング（心理療法）が推奨

既存のB001-4 特定疾患カウンセリング（18歳未満）への適応拡大  
 → 18歳になった後も22歳までは継続的にカウンセリングを受けられるように  
 → 特定疾患を有する患者の症状や生活の質の改善へ、社会的な経済損失の軽減へ



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	272201		
提案される医療技術名	アルブミン非結合型ビリルビン		
申請団体名	日本新生児成育医学会		
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	
		38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	新生児科
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	アルブミン非結合型ビリルビン	
	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	007 36		
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）	ビリルビン脳症（核黄疸）は、アルブミン非結合型ビリルビン（アンバウンドビリルビン、以下、UB）の神経毒性に起因する中枢神経系の障害で、早産児を中心として生後2週間以後の低ビリルビン血症性のビリルビン脳症が報告されている。その原因は低アルブミン血症によるUBの増加等が考えられている。従来の非抱合型ビリルビン（間接ビリルビン）を用いた治療基準では予防できず、UBを用いた新たな基準で予防する必要がある。		
文字数：200			
再評価が必要な理由	現行では、「アルブミン非結合型ビリルビンは、診察及び他の検査の結果から、核黄疸に進展するおそれがある新生児である患者に対して、生後2週間以内に経過観察を行う場合に算定する。」とされている。一方、近年、早産児を中心として生後2週間以後の低ビリルビン血症にもかかわらず高アルブミン非結合型ビリルビン血症が原因と思われるビリルビン脳症（核黄疸）が報告されている。そのため、保険適応期間の制限を設けずアルブミン非結合型ビリルビンを算定できることが望まれる。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	神戸大学の中村らの報告によると、核黄疸症例の原著論文及び会議録を検索・分析したところ、47例の報告があり、うち30週未満児が33例（70%）を占めていた。さらに、血清ビリルビンの頂値を生後2週間以後に認めたものが33例中21例と全体の64%を占めており、この21例中9例は総ビリルビン低値の核黄疸例であった。		
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	アルブミン非結合型ビリルビンは、診察及び他の検査の結果から、核黄疸に進展するおそれがある新生児である患者に対して、生後2週間以内に経過観察を行う場合に算定が認められている。採取した血液を遠心分離して得た血清をUBテストと反応させ、専用測定機器（UBアナライザー）にて酵素法にて測定する。点数：135点/回		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	007 36		
医療技術名	血液化学検査		
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	日本大学の森岡らの調査によると、2011年出生の在胎30週未満の早産児を対象にした核黄疸発症状況について全国調査をし、5名の慢性ビリルビン脳症（核黄疸）を認め、発生率0.18%と報告している。計算上、我が国では1年間に在胎30週未満の早産児8.5人が核黄疸を発症していることになる。	
	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。）	「早産児ビリルビン脳症（核黄疸）診療の手引き」（2020年2月、AMED難治性疾患実用化研究事業「早産児核黄疸の包括的診療ガイドラインの作成」班）において、早産児の黄疸管理については、UBの測定を積極的に行うこと、より長期間にわたり黄疸のモニタリングを行うこと、新しい黄疸管理法「森岡の基準」を積極的に導入することを提案している。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		核黄疸に進展するおそれがある新生児としては、超低出生体重児、極低出生体重児、溶血性疾患などがあり、各年間出生数はそれぞれ3,000人、9,000人である。そのうち生後2週間で以降まで黄疸が遷延する人数を約20%とし、各5回の測定を行うと仮定した。周産期センターにおけるUBアナライザーの現在の普及率（約25%）に今後の導入増加を加味（計35%）し、合計回数を算出した。
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）	2,400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4,200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）		前述の「早産児ビリルビン脳症（核黄疸）診療の手引き」において、早産児の黄疸管理については、アルブミン非結合ビリルビン（UB）の測定を積極的に行うこと、より長期間にわたり黄疸のモニタリングを行うこと、新しい黄疸管理法「森岡の基準」を積極的に導入することを提案している。従来、UB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）	新生児の採血は足底採血を含めて周産期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。現在、アルブミン非結合型ビリルビンの測定はUBテスト（試薬）とUBアナライザーが必要であり、それを常備した医療機関においてのみ測定可能である。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	生後2週間以内ではこれまでも測定されているため、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		新生児における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
	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）	41,700,000
	その根拠	当該技術の費用（現在の生後2週間以後の費用）1,390円（139点）×12,000出生/年×生後2週間で以降の平均測定回数5回×UBアナライザー普及（見込み）50%（0.5）=41,700,000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		なし（既に測定機器は市販されている）
⑫その他		慢性ビリルビン脳症（核黄疸）による健康被害は、上述の推定により年間8.5人の発症が推定されている。核黄疸発症者が1人当たり年間5百万の医療経済的損失をもたらすとすると、年間の損失は4250万円となる。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	早産児の慢性ビリルビン脳症（核黄疸）の診療の手引き
	2) 著者	奥村彰久、森岡一朗、等
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	早産児の慢性ビリルビン脳症（核黄疸）の診療の手引き 2020年2月、46-49ページ http://jsnhd.or.jp/pdf/BilirubinPDF20200413.pdf（2023年3月6日アクセス）
	4) 概要	早産児ビリルビン脳症（核黄疸）の診断基準から、同脳症の発症を予防するための治療適応について、新たな基準が示されている。
⑭参考文献2	1) 名称	早産児の黄疸管理～新しい管理方法と治療基準の考案
	2) 著者	森岡一朗、等
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本周産期・新生児医学会誌 53、1-9、2017
	4) 概要	以前から使用されていた出生体重による黄疸の治療の基準に変わり、在胎週数を基準にした、在胎22週以後の超早産児の出生以後の成熟するまでの基準が提案されている。（4ページ）
⑭参考文献3	1) 名称	なぜ今、黄疸なのか？
	2) 著者	中村肇、等
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	周産期医学、49（2）129-131、2019
	4) 概要	早産児慢性ビリルビン脳症（核黄疸）が特に早産児において再び問題になってきている理由について述べられている。（130ページ）
⑭参考文献4	1) 名称	早産児の黄疸管理の現状と課題
	2) 著者	中村肇、他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本未熟児新生児学会雑誌 26（1）57-66、2014
	4) 概要	早産児の慢性ビリルビン脳症（核黄疸）の33例をまとめ、早産児の現時点での黄疸管理の現状と今後の課題、特にアルブミン非結合ビリルビンの重要性について述べられている。（63ページ）
⑭参考文献5	1) 名称	超早産児の慢性ビリルビン脳症の診断、臨床的特徴と治療について解説して下さい。
	2) 著者	荒井洋
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	周産期医学、48、1235-1238、2018
	4) 概要	超早産児の慢性ビリルビン脳症の診断について、臨床的特徴と治療について解説している。核黄疸発症時の推定日齢についても言及している。（1235ページ、表1）

※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
272201	アルブミン非結合型ビリルビン	日本新生児成育医学会

【技術の概要】

ビリルビン脳症(核黄疸)は、アルブミン非結合型ビリルビン(アンバウンドビリルビン、以下、UB)の神経毒性に起因する中枢神経系の障害で、早産児を中心として生後2週間以後の低ビリルビン血症性のビリルビン脳症が報告されている。その原因は低アルブミン血症によるUBの増加等が考えられている。従来の非抱合型ビリルビン(間接ビリルビン)を用いた治療基準では予防できず、UBを用いた新たな基準※で予防する必要がある。そのため、の保険適応期間の制限を設けずアルブミン非結合型ビリルビンを算定できることが望まれる。

【対象疾患】

新生児黄疸

【既存の治療法との比較】

現在、ビリルビン脳症(核黄疸)を予防するための治療は、「光療法(Lowモード)」、「光療法(Highモード)」、「交換輸血」が広く行われている。生後2週間以後にUBの増加を認めた場合でも、治療法は従来と変わらない。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

アルブミン非結合型ビリルビンは、診察及び他の検査の結果から、核黄疸に進展するおそれがある新生児である患者に対して、生後2週間以内に経過観察を行う場合に算定が認められている。採取した血液を遠心分離して得た血清をUBテストと反応させ、専用測定器機(UBアナライザー)にて酵素法にて測定する。  
点数:135点/回

※「早産児ビリルビン脳症(核黄疸)診療の手引き(47ページ)」から一部抜粋

表1 神戸大学(森岡)の治療基準

在胎週数または修正週数	TB, mg/dL						UB, µg/dL
	<24時間	<48時間	<72時間	<96時間	<120時間	≥120時間	
22~25週	5/6/8	5/8/10	5/8/12	6/9/13	7/10/13	8/10/13	0.4/0.6/0.8
26~27週	5/6/8	5/9/10	6/10/12	8/11/14	9/12/15	10/12/15	0.4/0.6/0.8
28~29週	6/7/9	7/10/12	8/12/14	10/13/16	11/14/18	12/14/18	0.5/0.7/0.9
30~31週	7/8/10	8/12/14	10/14/16	12/15/18	13/16/20	14/16/20	0.6/0.8/1.0
32~34週	8/9/10	10/14/16	12/16/18	14/18/20	15/19/22	16/19/22	0.7/0.9/1.2
35週以降	10/11/12	12/16/18	14/18/20	16/20/22	17/22/25	18/22/25	0.8/1.0/1.5

修正週数に従って、治療基準値が変わる  
 TB:総ビリルビン, UB:アンバウンドビリルビン  
 1) 血清TB値, UB値の基準値は、出生時週数と修正週数で表に従って判定する。  
 2) 表の値は、Lowモード光療法(Low PT)/Highモード光療法(High PT)/交換輸血(ET)の適応基準値である。

**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	273201	
提案される医療技術名	難治性高コレステロール血症を伴う薬物治療抵抗性ネフローゼ症候群に対するLDLアフェレシス療法	
申請団体名	日本腎臓学会	
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）	05腎臓内科
	関連する診療科（2つまで）	22小児科 24泌尿器科
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	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	薬物治療抵抗性・進行性原発性ネフローゼ症候群に対するLDLアフェレシス療法 変更点：今回は「高コレステロール血症を伴う」を追加、「進行性」を削除した。
	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	39(15)	
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）	当該技術であるLDLアフェレシス療法は体外循環療法により血中のLDLを除去するため、薬物治療抵抗性のネフローゼ症候群であっても同症に随伴する難治性高コレステロール血症を速やかに改善し、腎機能低下の進行を抑制することができる。また、高コレステロール状態にあっては本来の薬効が抑制されているステロイドやカルシニューリン阻害剤等の生物学的利用を劇的に改善し、ネフローゼ症候群の寛解をもたらす効果を有する。	
文字数：199		
再評価が必要な理由	ネフローゼ症候群（NS）はしばしば難治性高コレステロール血症のような脂質異常を伴うため、ステロイドや免疫抑制剤の本来の薬効が損なわれ、薬物治療抵抗性を呈することが認められる。このような症例に対してLDLアフェレシス療法（LDL-A）を適用すると急速な脂質異常の改善により本来の薬効が回復し、速やかに寛解が得られるため1992年から保険区分J039の下で保険診療が可能になっているが、その適応疾患は巣状糸球体硬化症（FGS）に限られている。NSに対するLDL-Aの治療効果はFGSに留まらず微小変化型NS（MNS）や膜性腎症（MN）などの原発性NS、また糖尿病性腎症やループス腎炎などの続発性NSを問わずNS全般にLDL-Aは一定の治療効果を有することが症例報告だけでなくPOLARIS研究など臨床研究でも明らかにされてきており、関連ガイドラインでも原疾患に因らない治療効果について言及されている。FGS以外の疾患に関しては、ループス腎炎は全身性エリナマトーペースに合併するものであれば同じくJ039の保険診療が可能であり、令和4年度の診療報酬改定時では糖尿病性腎症に対してLDL-Aの保険診療が認められた。しかしながら、MNSやMNなど原発性NSに対しては依然として保険診療が行えない状態にあり、実臨床ではLDL-Aの適用が難しい状態にある。相応のエビデンスがあり、LDL-Aによって治療効果が期待される疾患に対して速くLDL-Aが適用できるようにLDL-Aの適応疾患を再評価することが必要である。	

**【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>・現行の保険診療 ネフローゼ症候群（NS）に呈するLDLアフェレシス療法（LDL-A）は、J039血漿交換療法（15）に「当該療法の対象となる巣状糸球体硬化症は、従来の薬物療法では効果が得られず、ネフローゼ状態を継続し、血清コレステロール値が250mg/dL以下に下がらない場合であり、当該療法の実施回数は、一連につき3回に限り、12回を限度として算定する。」として1992年に保険収載されたが、その後断続的なエビデンスが蓄積され、診療ガイドラインの整備など治療環境が変化しているにもかかわらず見直しが行われていない。このような状況を鑑み、以下のように適応疾患及び適用条件について再評価の必要があると考える。</p> <p>・再評価すべき根拠</p> <p>(1) 巣状糸球体硬化症（FGS）以外の症例に対する有効性：前向きコホート研究であるPOLARIS研究 [Clin Exp Nephrol 2015; 19: 379-386, Nephron Extra 2015; 5: 58-66] においてFGS以外の疾患であってもFGSと同等の蛋白尿の改善効果が得られることが示された。また最近の症例報告においても重度の蛋白尿に呈する膜性腎症（MN）11例に対するLDL-Aの有効性を示唆する成績 [Ther Apher Dial. 2019; 23: 575-583 (参考文献1)] やLDL-Aにより急速な腎機能の悪化による血液透析からの離脱とNSの寛解が達成された2例の微小変化型ネフローゼ症候群（MNS） [Int J Nephrol Renovasc Dis. 2020; 13: 157-162 (参考文献2)] 等FGS以外の症例に対する有効性を示す報告が相次いでいる。また、LDL-Aの作用機序に関しても様々な観点から明らかにされてきており、代表的なものは総説 [Clin Exp Nephrol 2014; 18: 286-290, 日本アフェレシス会誌 2018; 37: 24-34, Ther Apher 2023 in press] にまとめられているが、FGSのみに特定されるものではなく、NSに共通する機序であると考えられる。これらに基づき種々の診療ガイドラインにおいても難治性NSへのLDL-Aの適用に関してはFGSに限定されない記述がなされている。</p> <p>(2) 腎機能低下症例に対する有効性：LDL-AはNSに伴う急性腎不全のため一時的に血液透析が必要となるほど腎機能が低下した症例に対しても有効性を示すことが報告されている [Pediatr Nephrol 2019; 34: 2343-2350 (参考文献3) など]。また、新たにPOLARIS研究登録症例の事後解析が行われ、腎機能が高度に低下した症例であってもeGFRが30 mL/min/1.73m<sup>2</sup>以上であれば尿蛋白及び腎機能が改善され、治療後2年の時点においても維持透析導入を回避できうることを明らかにされた [Ther Apher Dial 2022; 26: 220-228 (参考文献4)]。</p> <p>(3) コレステロール値の影響：腎と脂質研究会による全国調査研究により、血清総コレステロール値が220mg/dL以上の症例の方が220mg/dL未満の症例に比べてLDL-A治療後の尿蛋白値が有意に低かったことが明らかにされた [Clin Nephrol 2007; 67: 341-344. (参考文献5)]。</p> <p>以上のような状況に対応するため、以下のような保険適応の見直しを提案する。</p> <p>「当該療法の対象となる難治性高コレステロール血症を伴う薬物治療抵抗性ネフローゼ症候群とは、eGFRが30 mL/min/1.73m<sup>2</sup>以上の原発性ネフローゼ症候群（巣状糸球体硬化症、膜性腎症および微小変化型ネフローゼ症候群を主な対象とする）であって、従来の薬物療法では効果が得られず、ネフローゼ状態を継続し、血清コレステロール値が220mg/dL以下に下がらない場合であり、当該療法の実施回数は、一連につき3回に限り、12回を限度として算定する。」</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>・対象とする患者 対象とする患者は、従来の薬物療法では効果が得られず、ネフローゼ状態を継続し、血清コレステロール値が250mg/dL以下に下がらないFGS患者である。ネフローゼ症候群であってもFGS以外の疾患、例えばMNSやMNは現在の診療報酬の対象とはならない。</p> <p>・医療技術の内容 申請技術であるLDL-A療法は、血中のLDLを選択的に除去することにより速やかに脂質異常を改善する体外循環療法の一つである。薬物治療に抵抗性を示すネフローゼ症候群であっても血中のLDLを強制的に除去することにより速やかに脂質異常を改善して腎機能低下の進行を抑制するだけでなく、脂質異常状態では抑制されているステロイドやカルシニューリン阻害剤等の生物学的利用を劇的に改善し、尿タンパクの減少や血中タンパクの増加をもたらす効果を有する。</p> <p>・点数や算定の留意事項 LDL-A療法は区分「J039 血漿交換療法」に含まれ、診療報酬点数は4,200点（1日につき）である。また、LDL-A療法の実施回数には「一連につき3回に限り、12回を限度として算定する」とされている。</p>
診療報酬区分（再掲）	J
診療報酬番号（再掲）	39
医療技術名	難治性高コレステロール血症を伴う薬物治療抵抗性ネフローゼ症候群に対するLDLアフェレシス療法

<p>③再評価の根拠・有効性</p>	<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>・FGS以外の疾患に対する有効性 (POLARIS研究) 標準的な薬物療法に抵抗性を示し、LDL-Aが適用されたネフローゼ症候群 (FGS以外の疾患も含む) を前向きに登録し、その治療反応性を検討したPOLARIS研究によると、治療前後の尿蛋白の変化は、FGS症例では、<math>6.47 \pm 2.98</math> [g/日] <math>\rightarrow 3.26 \pm 3.13</math> [g/日]、非FGS症例では、<math>6.13 \pm 3.41</math> [g/日] <math>\rightarrow 3.89 \pm 4.01</math> [g/日] とほぼ同等の有意な改善が認められた [Clin Exp Nephrol 2015; 19: 379-386]。また、2年後の転帰もFGS症例では28例中12例 (2.9%)、非FGS症例では14例中7例 (50.0%) で完全寛解または不完全寛解I型が達成されており、むしろ非FGS症例の方が良好な予後が得られていた [Nephron Extra 2015; 5: 58-66]。 ・FGS以外の疾患に対する有効性 (前回提案時以降の新規エビデンス) MN・LDL-Aが施行されたMN症例 (11例) と非施行のMN症例 (27例) の尿蛋白改善度を比較によりLDL-Aは重度の尿蛋白を呈するMN症例に対してより有効な治療法であることが示された [Ther Apher Dial. 2019; 23: 575-583 (参考文献1)]。1990年から2020年まで報告された15報の文献における30例のMN症例のネフローゼ症候群離脱の達成率はPOLARIS研究のFGS症例26例と比較したところ、治療直後ではMN症例 56.7%、FGS症例 65.3%であったが、治療6ヵ月後ではMN症例73.4%、FGS症例 69.2%となりMN症例の方が良好な成績を示した [Ther Apher Dial 2023 in press (参考文献5)]。腎機能不全のリスクが懸念されたMN3例にLDL-Aを導入したところ、2例で完全寛解、残り1例もNSの改善が認められた [Intern Med 2012; 51: 2597-2602]。さらにIgG4関連尿管間質性腎炎に抗ホスホリパーゼA2受容体 (PLA2R) 関連慢性糸球体腎炎を合併したMN症例 [CEN Case Rep 2020; 9: 395-403]、PLA2R陰性MN症例 [J Clin Apher 2019; 34: 495-498] に有効であったことが報告されている。 MCNS: リンチンマブ治療3クール後2ヵ月で再発したMCNS症例へのLDL-A施行で完全寛解が得られた [Ther Apher Dial 2017; 21: 295-296]。eGFRが30 mL/min/1.73m2未満に低下し、急性腎代替療法が適用されたMCNS症例 (2例) に対し、2例とも速やかに利尿が得られ、NSが寛解した [Int J Nephrol Renovasc Dis. 2020; 13: 157-162 (参考文献2)]。2018年までに報告された9報の文献における15例のMCNS症例の治療成績をまとめると、11例 (73%) がネフローゼ症候群からの離脱し、そのうち4例で完全寛解が達成されていた [Nephrology 2018; 23: 603-604]。 ・腎機能悪化例に対する有効性 血透透析が導入されるほど腎機能が高度に悪化した薬物療法抵抗性NSに対してLDL-Aを適用すると利尿が得られるとともにNSも改善することが報告されている。これを受けてPOLARIS研究に登録された症例を治療前eGFRが60 mL/min/1.73 m2 (以下単位省略) 以上、30以上60未満、30未満の3群に分けてLDL-Aの治療効果を検討したところ、少なくともeGFRが30以上であれば有意な尿蛋白の改善が見られ、30未満であっても改善する傾向が認められた (P=0.052) [Ther Apher Dial 2022; 26: 220-228 (参考文献4)]。腎移植後再発FGS症例 (小児) 7例に対しLDL-Aを施行したところ、いずれの症例でも尿蛋白の改善が見られ、部分寛解または完全寛解が得られた。7例のうち5例はLDL-A治療開始時のeGFRが60 mL/min/1.73m2以下の腎不全状態であり、最も重篤な症例のeGFRは20.8 mL/min/1.73m2であった [Pediatr Nephrol 2019; 34: 2343-2350 (参考文献3)]</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>1) 日本腎臓学会「エビデンスに基づくネフローゼ症候群診療ガイドライン2020」 (Minds掲載<a href="https://minds.jcqh.or.jp/n/med/4/med0222/G0001217">https://minds.jcqh.or.jp/n/med/4/med0222/G0001217</a>) FGSだけでなくMNの治療アルゴリズムに薬物治療抵抗性に対する治療手段の1つとして記載されている (p. 51 図2 異状分節性糸球体硬化症 (FSGS) の治療アルゴリズム、p. 53 図3 膜性腎炎 (MN) の治療アルゴリズム)。 2) 小児腎臓病学会: 「小児特発性ネフローゼ症候群診療ガイドライン2020」 (Minds掲載<a href="https://minds.jcqh.or.jp/n/med/4/med0172/G0001231/">https://minds.jcqh.or.jp/n/med/4/med0172/G0001231/</a>) ステロイド抵抗性症候群の追加治療の1つとして「血漿交換療法やLDL吸着療法 (LDL-A) は発症早期の治療が有効である」 (p. 61) とされ、治療実績や具体的な治療条件等が詳述されている (p. 62)。 3) 日本アフェレンス学会: 「日本アフェレンス学会診療ガイドライン2021」 (Minds掲載<a href="https://minds.jcqh.or.jp/n/med/4/med0120/G0001325/">https://minds.jcqh.or.jp/n/med/4/med0120/G0001325/</a>) 薬物治療抵抗性NSの留まらず難治性NSに対する推奨が得られており「LDL-Aは、脂質異常症の改善以外にも、液性因子の吸着、サイトカインバランスの改善、細胞内の薬物輸送機構の改善が報告されている。副腎皮質ステロイド薬及び免疫抑制剤による既存の治療に反応しなかった症例でアフェレンスにより完全寛解または不完全寛解I型となり腎予後が改善した報告がされている。」と記載されている。</p>
<p>④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠</p>		<p>エビデンスに基づくネフローゼ症候群診療ガイドライン2017)によると直近の2014年度、薬剤治療抵抗性であったと考えられる新規発症難治性ネフローゼ症候群は年間800例 (FSGS:100例) で、適応拡大でFSGS以外の700人が対象となる。現行のLDL-A治療患者数は約150人に700人の新規適用例が加わり850人となる。1人のLDL-A平均実施回数は約10回 (POLARIS研究で平均9.6回) で年間実施回数は8,500回となる。</p>
<p>年間対象者数の変化</p>	<p>見直し前の症例数 (人)</p>	<p>150</p>
<p>年間実施回数の変化等</p>	<p>見直し後の症例数 (人)</p>	<p>850</p>
<p>年間実施回数 (回)</p>	<p>見直し前の回数 (回)</p>	<p>1,500</p>
<p>見直し後の回数 (回)</p>	<p></p>	<p>8,500</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>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p>	<p>LDL-Aは、日本腎臓学会による「エビデンスに基づくネフローゼ症候群診療ガイドライン2020」においてFGSだけでなくMNの治療アルゴリズムに薬物治療抵抗性に対する治療手段の1つとされている。小児腎臓病学会による「小児特発性ネフローゼ症候群診療ガイドライン2020」では、ステロイド抵抗性症候群の追加治療の1つとして「血漿交換療法やLDL吸着療法 (LDL-A) は発症早期の治療が有効である」とされ、治療実績や具体的な治療条件等が詳述されている。また、日本アフェレンス学会による「日本アフェレンス学会診療ガイドライン2021」では、薬物治療抵抗性NSの留まらず、より重篤な難治性NSに対して「LDL-Aは、脂質異常症の改善以外にも、液性因子の吸着、サイトカインバランスの改善、細胞内の薬物輸送機構の改善が報告されている。副腎皮質ステロイド薬及び免疫抑制剤による既存の治療に反応しなかった症例でアフェレンスにより完全寛解または不完全寛解I型となり腎予後が改善した報告がされている。」としてカテゴリIII、推奨レベル2Cと位置づけられている。</p> <p>体外循環治療に必要な設備を有している施設であることが必要であるが、日常的に血液浄化療法を行っている施設であれば現在でも問題なく治療が行われているので施設基準を設定するまでの必要性はない。</p> <p>LDL-A治療に関わる医師、臨床工学士、看護師は体外循環療法に経験が有し、有害事象発生時の対処法を理解していることが必要である (日本アフェレンス学会認定血液浄化専門医、同認定技士が治療に参加することが望ましい)。</p> <p>日本腎臓学会「エビデンスに基づくネフローゼ症候群診療ガイドライン2020」 小児腎臓病学会: 「小児特発性ネフローゼ症候群診療ガイドライン2020」 日本アフェレンス学会: 「日本アフェレンス学会診療ガイドライン2021」</p>
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>		<p>使用デバイスがポリソーパーの場合、LDL-A療法施行時のアンジオテンシン変換酵素阻害剤の併用は重篤な血圧低下を引き起こすため禁忌である。また、添付文書には「その他の不具合・有害事象」として「3年間の副作用調査結果、126例/3538回の治療において、血圧低下15例 (12%)、21回 (0.59%)、胸痛3例 (2.4%)、4回 (0.11%)、徐脈1例 (0.8%)、1回 (0.03%)であった。体外循環に起因する血圧低下を認める場合があるので、降圧薬の服用が必要な患者においては、本品使用前の服用を控え、使用後に服用すること。本品使用中は、血圧、脈拍などのバイタルサインや心電図モニターで患者の状態を観察することが望ましい。」と予記載されている。プラズマフローの場合、添付文書には不具合・有害事象として「患者の症状の異常 (頭痛、頭暈、貧血、嘔気、嘔吐、気分不良、顔色不良、ほてり、胸痛、腰痛、血圧低下、血圧上昇、激しい咳込み、呼吸困難、肺水腫の増悪、アナフィラキシー (しびれ、失神、結膜炎)、眼瞼浮腫、心悸亢進、鼻詰まり、不整脈、めまい、発熱、悪寒、発汗、灼熱感、異常発汗、知覚異常、味覚異常、臭覚異常、筋痙攣・振戦、耳鳴り、涙腺への異常な刺激、鼻詰まり、蕁麻疹・発疹・痒み等の訴え・兆候あるいは症状)・分離血漿中に正常域を超える遊離ヘモグロビンが認められた場合 (溶血)。」と記載されている。</p> <p>使用デバイスがカスケードフロー-E0の場合、添付文書には「3.不具合・有害事象」の中に頻度不明として以下の有害事象が記載されている。「精神・神経系障害 (頭痛)、循環器系障害 (血圧低下、血圧上昇、潮紅、動悸、頻脈)、呼吸器系障害 (胸痛、呼吸困難、胸部不快感、咳嗽)、消化器系障害 (嘔吐、下痢、腹痛)、筋・骨格系障害 (筋痙攣、背部痛)、皮膚および皮下組織障害 (異常発汗、そう痒痛)、眼障害 (眼瞼浮腫)、感覚器障害 (耳鳴、味覚異常、嗅覚異常)、一般・全身障害および投与部位の状態 (発熱、悪寒、倦怠感、気分不良、顔色不良)」 LDL-A療法は30年以上の臨床使用実績があり、安全性情報が蓄積されているため、重篤な副作用の発生は基本的に回避されると考えられる。</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p>		<p>問題なし</p>
<p>⑧点数等見直しの場合</p>	<p>見直し前 見直し後 その根拠</p>	<p>4,200 4,200 既承認技術の算定要件の拡大 (適応疾患の拡大) であるため、点数の見直しはない。</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 (当該医療技術を告ぐ)</p>	<p>区分 番号 技術名 具体的な内容</p>	<p>区分をリストから選択 特になし 特になし 特になし</p>

	プラスマイナス	減 (-)
	予想影響額 (円)	約73億5千万円 (年)
⑩ 予想影響額	その根拠	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治療抵抗性ネフローゼ症候群に対するLDL-Aの有効性は約50%である[Muso E. et al. Clin Exp Nephrol 2015; 19: 379-386; Muso E. et al. Nephron Extra 2015; 5: 58-66]。一方、難治性となりネフローゼ症候群を離脱することができなかった症例の約50%が発症後10年で透析導入となる[Cameron JS. Am J Nephrol. 1990; 10(Suppl 1): 81-87]。したがって1人の薬物治療抵抗性患者にLDL-A治療が適用されることにより0.5 (透析導入率) × 0.5 (LDL-Aの有効症例率) = 0.25人の透析導入を抑制することができる。</li> <li>・患者1人に対するLDL-Aの医療費: 15万円/回 × 10回 = 150万円/人で、患者1人に透析治療が導入されることにより発生する医療費: 480万円/年/人 × 10年 = 4800万円/人である。これらより、1人の薬物治療抵抗性患者にLDL-A治療が適用されることにより4800万円 × 0.25 = 1500万円 = 1050万円の医療費が抑制されると試算される。</li> <li>・「エビデンスに基づくネフローゼ症候群診療ガイドライン2017」によると難治性ネフローゼ症候群の新規発症数は年間800人 (うちFGS症例は100人) 前後で推移しているため、適応拡大の対象となる症例数は700人と考えられる。</li> </ul> <p>保険適応疾患をFGS以外の薬物治療抵抗性ネフローゼ症候群に拡大することにより透析導入を防ぐことが回避できる率を上のように推論し、1050万円/人 × 700人 = 73億5000万円の医療費が削減されることが期待される。</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		日本透析医学会
⑭ 参考文献 1	1) 名称	Effect of Low-Density Lipoprotein Apheresis for Nephrotic Idiopathic Membranous Nephropathy as Initial Induction Therapy.
	2) 著者	Koshi-Itto E, Koike K, Tanaka A, Watanabe Y et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ther Apher Dial. 2019年12月; 23巻6号: p. 575-p. 583
	4) 概要	LDL-Aが施行されたMN症例 (11例) と非施行のMN症例 (27例) の尿蛋白改善度を比較したところ、治療前の尿蛋白値はLDL-A施行群で有意に高く、治療後4週、及び8週の時点での尿蛋白改善度は施行群の方が有意に高かった。したがって、LDL-Aは重度の蛋白尿を呈するMN症例に対して有効な治療法となることが示唆された。
⑭ 参考文献 2	1) 名称	Low-Density Lipoprotein Apheresis in Patients with Acute Kidney Injury Due to Minimal Change Disease Requiring Acute Renal Replacement Therapy
	2) 著者	Terada K, Mugishima K, Kawasaki S et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Nephrol Renovasc Dis. 2020年6月; 13巻: p. 157-p. 162
	4) 概要	eGFRが30 mL/min/1.73m <sup>2</sup> 未満に低下し、急性腎代替療法が適用されたMNS症例 (2例) に対し、2例とも速やかに利尿が得られ、NSが寛解した。
⑭ 参考文献 3	1) 名称	LDL-apheresis-induced remission of focal segmental glomerulosclerosis recurrence in pediatric renal transplant recipients
	2) 著者	Shah L, Hooper DK, Okamura D et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Pediatr Nephrol 2019年11月; 34巻11号: p. 2343-p. 2350
	4) 概要	腎移植後再発FGS症例 (小児) 7例に対しLDL-Aを施行したところ、いずれの症例でも蛋白尿の改善が見られ、部分寛解または完全寛解が得られた。7例のうち5例はLDL-A治療開始時のeGFRが60 mL/min/1.73m <sup>2</sup> 以下の腎不全状態であり、最も重篤な症例のeGFRは20.8 mL/min/1.73m <sup>2</sup> であった。
⑭ 参考文献 4	1) 名称	Favorable therapeutic efficacy of low-density lipoprotein (LDL) apheresis potentially expected on nephrotic syndrome even with impaired renal function
	2) 著者	Muso E, Sakai S, Ogura Y et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ther Apher Dial 2022年2月; 26巻1号: p. 220-p. 228
	4) 概要	POLARIS研究登録症例の事後解析により腎機能が高度に低下した症例に対するLDL-Aの有効性が検討された。薬物治療抵抗性かつ腎機能低下を来したNSであっても治療前のeGFRが30mL/min/1.73m <sup>2</sup> 以上であればLDL-Aにより尿蛋白レベルが有意に低下し、ほとんどの症例 (29例中28例; 96.6%) で治療後2年の時点でも維持透析の導入を免れていた。
⑭ 参考文献 5	1) 名称	Updated evidence of beneficial effect of LDL apheresis for refractory nephrotic syndrome due to a variety of causative diseases - for nationwide and global approval-
	2) 著者	Muso E, Kakita H, Suzuki H, Tsukamoto T.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ther Apher Dial 2023年; in press
	4) 概要	ネフローゼ症候群に対するLDL-Aの最近の治療エビデンスを概括した総説であるが、LDL-AがFGS以外の疾患に対しても同様に有効であること、特に膜性腎症 (MN) に対しては治療後6か月以降ではFGSよりもネフローゼ症候群離脱率が良好な成績が得られているデータが提示されている。

※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、学会、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。



提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
273201	難治性高コレステロール血症を随伴する薬物治療抵抗性ネフローゼ症候群に対するLDLアフェレシス療法	日本腎臓学会

**【技術の概要】** ・ LDLアフェレシス療法(LDL-A)は血漿中のLDLコレステロールを選択的に除去する 血液浄化療法の1つ。  
 ・ 薬物治療抵抗性のネフローゼ症候群に対しても速やかな脂質改善効果に伴って尿蛋白改善及び腎機能低下抑制効果を有する。

**【対象疾患】** 薬物治療抵抗性ネフローゼ症候群(巣状糸球体硬化症(FGS)以外の症例も対象になる)  
 治療抵抗性症例は疾患に因らず末期腎不全に陥るリスクが高い(発症後10年で腎生存率50%以下となる; 図 1)

**【既存の治療法との比較】** **【有効性及び診療報酬上の取扱い】**

- ・ 既存の適応: FGSだけがネフローゼから離脱して透析導入を免れうる
- ・ 適応拡大後: FGS以外の症例もネフローゼ離脱の可能性が広がる。
- ・ 適応拡大により透析導入症例が減り医療費が削減される。
- ・ LDL-AはFGSだけでなく非FGS症例に対しても同様に有効(図 2)。
- ・ LDL-Aによるネフローゼ離脱率はFGSの方が膜性腎症(MN)よりやや良好である[65.3% vs 56.7%]が、治療後 6ヵ月以降になるとMNの方が良好になる[69.2% vs 73.3%](図 3)

しかし、非FGS症例は保険診療不可

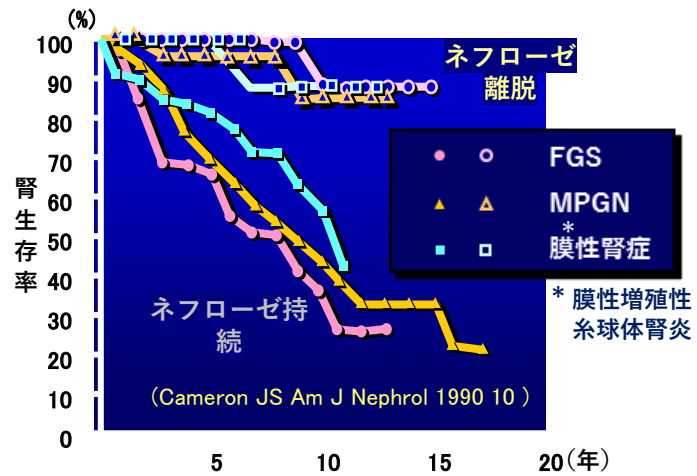


図 1 ネフローゼ症候群の予後

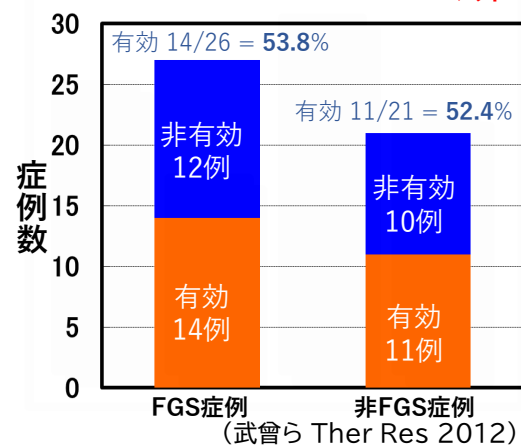


図 2 FGS症例と非FGS症例の治療直後の有効性

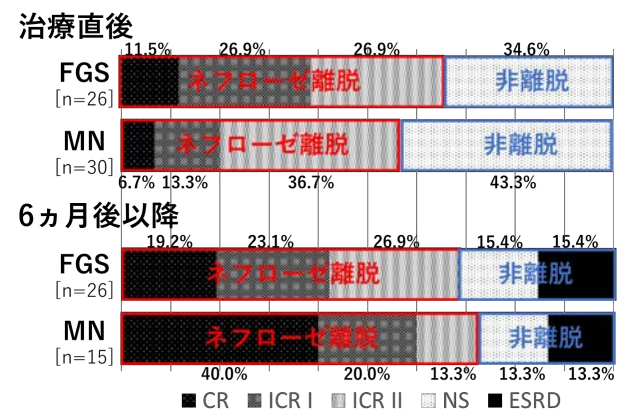


図 3 LDL-Aにより治療したFGS症例とMN症例の予後

**【適応拡大で削減できる医療費】**  
 治療抵抗性症例の10年後腎生存率: 50%, LDL-Aによるネフローゼ離脱率: 50% ⇒ 1人の治療抵抗性患者の治療により0.25人の透析導入を回避  
 1人のLDL-A治療により削減できる医療費: 480万円/人/年×10年(平均余命)×0.25 - 150万円/人(LDL-A治療費) = 1050万円/人  
 治療抵抗性難治性ネフローゼ症候群の年間発症数: 700人(FGS 100人を除く)  
 ⇒ 1050万円/人×700人 = **73億5千万円の医療費が削減される。**



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	273202		
提案される医療技術名	経皮的腎生検		
申請団体名	日本腎臓学会		
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）	05腎臓内科	
	関連する診療科（2つまで）	22小児科	
		24泌尿器科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	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	経皮的腎生検	
	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	412		
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）	経皮的腎生検はIgA腎症など多くの指定難病を含むほとんどの腎疾患の確定診断に必須であり移植腎生検を含む腎疾患の治療方針決定や疾患予後予測に重要な検査である。さらに腎生検結果に基づき適切な治療を行うことで腎予後を改善させ透析導入を抑えることができる。しかし腎臓は体深部に存在するため適切な組織採取が困難でかつ血流量が多い臓器であるため出血リスクが高い。よって、腎生検は熟練した専門医の指導の下、複数の医師、看護師がチーム医療で施行する必要がある。そこで実費用に見合う4,000点に増点を提案する。		
文字数：192			
再評価が必要な理由	腎生検はIgA腎症などの指定難病を含むほとんどの腎疾患の確定診断に必須であり、移植腎生検を含む腎疾患の治療方針決定や疾患予後予測に重要な検査である。さらに腎生検結果に基づき適切な治療を行うことで腎予後を改善させ透析導入を抑えることができる。しかし腎臓は体深部に存在するため適切な組織採取が困難であり、かつ血流量が多い臓器であるため出血リスクが高い。そのため適切な診断に必要な腎組織を安全に採取するためには、熟練した腎臓専門医や泌尿器科専門医の指導の下で、複数の医師と看護師などがチーム医療により検査を実施する必要がある。日本腎臓学会は腎生検ガイドブック2020を発行し、標準的な検査法や生検後の安静、合併症の対策を示し、安全性向上に努めている。令和2年の診療報酬改定において1600点から2000点に増点されたが、手技の難易度や出血リスク、チーム医療の必要性より、既記載技術の経気管支肺生検に準じた増点を提案する。		

【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）	日本腎臓学会では安全な腎生検を行うために『腎生検ガイドブック2020』を発行し、学会員に広く周知・教育しており、標準的な検査法や生検後の安静、合併症の対策を示し、安全性向上に努めている。各施設において同ガイドブックに則して腎生検検査が行われているが、診療報酬2,000点は、日本腎臓学会教育施設での実態調査による実費用40,965円の半以下である。要求される技術の熟練性を考慮すれば、表在性の組織の採取に対する技術料2,000点は適正な技術料とは考えにくい。腎生検手技の難易度や出血リスク、チーム医療の必要性より、実費用に見合う4,000点に増点を提案する。
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	現行の診療報酬では、D412 経皮的針生検法2,000点である。 ・ネフローゼ症候群や急速進行性糸球体腎炎、ループス腎炎、IgA腎症、移植腎など ・超音波エコーによる観察の下、背部から生検針を刺して腎組織を採取し、光学顕微鏡による組織診断および、蛍光抗体法による免疫組織検査、電子顕微鏡による微細構造の組織変化を観察する。 ・透視、心電図検査及び超音波検査を含む。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	412
医療技術名	経皮的腎生検

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	腎生検は、腎炎やネフローゼ症候群の進行による末期腎不全への悪化を抑制するための適切な治療のために必要不可欠な検査であるが、同時にリスクも大きい。高い技術と安全性の担保がきわめて重要である。日本腎臓学会でもこの点を考慮して継続的に対応しており、安全な腎生検を行うため、『腎生検ガイドブック2020』を発行し、学会員に広く周知・教育しており、同ガイドブックに則して腎生検を行うことが推奨されている。腎生検は多くの難病指定腎疾患の確定診断に不可欠な検査であるが、血流の豊富な腎臓より経皮的に生検針を用いて腎組織を採取するため、腎生検後の出血は不可避である。しかし腎は後腹膜臓器であり、出血後の圧迫止血が困難であり、しばしば腎生検後血腫を生じ、まれに輸血や外科的治療を要する大出血を合併する。そのため「腎生検ガイドブック」に則して、熟練した腎臓内科医・小児科医と複数の医療スタッフが協力して検査を行い、検査後にも合併症リスクを軽減するため、砂嚢と安静などによる止血と慎重な観察を要する。殊に小児においては安全な腎生検のため静脈麻酔を要する場合も多い。日本腎臓学会教育施設での実態調査による実費用40,965円の半分以上である。要求される技術の熟練性を考慮すれば、表在性の組織の採取に対する技術料2,000点は適正な技術料とは考えにくい。腎生検手技の難易度や出血リスク、チーム医療の必要性より、実費用に見合う4,000点に増点を提案する。IgA腎症などの多くの腎疾患において腎生検は確定診断や治療方針決定に不可欠であり、正しい診断がなされれば適切な治療を行える。指定難病であるIgA腎症は20年間で約40%が透析や腎移植が必要な末期腎不全に至るが、近年の口蓋扁桃摘除術とステロイドパルス治療などにより尿異常を寛解させ、腎予後を劇的に改善できる。日本の新規慢性透析治療導入患者原疾患では慢性糸球体腎炎は激減しており、1995年～2003年には1万人を超えていたが、IgA腎症への積極的な治療などにより、2015年以降は6,600人前後となっている。IgA腎症をはじめとする糸球体腎炎の診断には腎生検が必須であり、腎生検が適切に行われないと、慢性糸球体腎炎による新規透析導入患者は増加するという深刻な懸念がある。日本の小児慢性腎臓病（CKD）G3-5の患者の多くは先天性腎尿路異常であり、慢性糸球体腎炎によるCKDG3-5が少ないことが全国調査で示されているが、腎生検が適切に行われなければ、諸外国同様小児腎不全患者が増加すると予想される。
	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。） 日本腎臓学会では腎生検ガイドを発行しており、2020年に改訂した。腎臓は体深部に存在するため適切な組織採取が困難であり、かつ血流量が多い臓器であるため出血リスクが高い。そのため標準的な検査法や生検後の安静、合併症の対策を示し、安全性向上に努めている。また、IgA腎症などの難病のガイドラインでは腎生検結果に基づいた診断と治療について記載されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		腎生検はリスクが高い割に診療保険点数が著しく低く、各腎生検施行施設の高額な持ち出しとなっており、腎生検を施行できない施設が増えてきている。診療報酬の改善により、必要な症例に腎生検が施行され、適切な治療介入につながる。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	20,000
	見直し後の症例数（人）	20,000
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	20,000
	見直し後の回数（回）	20,000
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）		腎生検は熟練した腎臓内科医・小児科医が行うため、日本腎臓学会は腎生検ガイドブック2020を発行し、手技などを標準化している。多くの施設で経験年数10年以上の腎臓内科医・小児科医自身が実施するか、その監督下で腎生検が実施されている。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	内科、小児科、泌尿器科、外科のいずれかで腎臓専門医が常勤であること、検査の重篤な合併症発生時のカテーテルによる腎動脈塞栓術あるいは緊急手術が行える体制を要する。
	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）	経験年数10年以上の腎臓専門医（内科、小児科、泌尿器科、外科のいずれか）が常勤であること。助手を務める経験年数3～5年の医師が常勤であること。看護師による補助を要する。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	腎生検ガイドブック2020（日本腎臓学会編）
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		日本腎臓学会の調査では2015年～2017年に実施された腎生検15289件（開放腎生検225件、鏡視下腎生検38件を含む）中、肉眼的血尿395件（2.6%）、処置を行った出血性合併症144件（0.9%）、輸血114件（0.7%）、開腹による止血1件、塞栓術による止血25件（0.16%）、膀胱洗浄54件（0.35%）、死亡1件であった（腎生検ガイド2020より）。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		腎生検は腎疾患診断のためのゴールドスタンダードであり、腎臓病診療において欠かすことの出来ない検査であるが、一方で侵襲的な検査であるため、その実施に当たり十分なインフォームド・コンセントを行う。倫理性・社会的な妥当性については、問題がない。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	2,000
	見直し後	4,000
	その根拠	現状、各医療施設での持ち出しのため、実費用に見合う4,000点に増点を提案する。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	審査技術名	なし
	具体的な内容	該当せず
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	15,920,000,000
	その根拠	対象患者＝20,000（人） 当該技術に係る医療費：20,000人×40,000円＝8億円。見直し前は20,000人×20,000円＝4億円。見直しにより4億円の増加となる。つまり現在の保険点数が低すぎるために医療機関が高額の負担を強いられていることを示している。現在までに腎生検の実施にあたり低すぎる保険点数の悪影響は認められないが、将来的には悪影響が及ぶ懸念が強い。全腎生検の約30%がIgA腎症であり、年間6,000人が新たに腎生検でIgA腎症と診断されている。IgA腎症は約20年で40%が透析に至るが、腎生検によりIgA腎症が早期診断されれば免疫抑制治療等により透析が回避できる可能性が高い。腎生検点数見直しにより生じる保険点数の増額分は、100人の年間の透析費用に相当し、これは2017年末の維持透析患者数約33万4,505人の0.03%に過ぎない。腎生検が適切に行われず、IgA腎症患者が透析に至れば、患者のQOLや生命予後の悪化に加え、透析医療費の増加に至る。とくにIgA腎症などの慢性糸球体腎炎による透析患者の生命予後は、糖尿病腎症などと比べて長く、適切に治療されない場合には40～50歳代など中年期に末期腎不全に至るため、透析医療費は大幅に増加するという深刻な懸念がある。透析患者は480万円/年/人の医療費が必要である。低すぎる保険点数により、腎生検が適切に行われず慢性糸球体腎炎による透析導入が以前の1万人/年に亘ったとすると、透析医療費は3,400人×480万円/年/人＝163億2,000万円/年となり、見直さないことにより159億2,000万円増加する。さらにIgA腎症などの慢性糸球体腎炎の透析導入後の生命予後は20年と見積ると、毎年慢性腎炎症候群から透析導入される3,400人に対し、3,400人×480万円/年/人×20年＝3.2兆円もの透析医療費が増加することとなる。腎生検による早期診断とその後適切な治療により年間わずか3.3名の患者の透析導入を阻止できれば、4億円の増加分は容易に相殺できると予想される。
備考	腎生検によりIgA腎症など難病を含む多くの腎疾患の診断が可能となり、適切な治療を受けうること、透析や腎移植を要する末期腎不全への進行を抑制できるため、医療費は減少すると期待される。	

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	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	腎生検ガイドブック2020
	2) 著者	日本腎臓学会 腎生検ガイドブック改訂委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	腎生検ガイドブック2020、東京医学社
	4) 概要	腎生検は難病指定腎疾患等の確定診断におけるゴールドスタンダードであるが、腎臓は体深部に存在するため適切な組織採取が困難であり、かつ血流量が多い臓器であるため出血リスクが高い。そのため適切な診断に必要な腎組織を安全に採取するためには、熟練した腎臓専門医や泌尿器科専門医の指導の下で、複数の医師と看護師などがチーム医療により検査を実施する必要がある。標準的な検査法や生検後の安静、出血などの合併症の対策を明確に示している。
⑭参考文献 2	1) 名称	エビデンスに基づくIgA腎症診療ガイドライン2020、東京医学社
	2) 著者	厚生労働科学研究費補助金難治性疾患等政策研究事業（難治性疾患政策研究事業）「難治性腎障害に関する調査研班」研究代表 成田一衛
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	エビデンスに基づくIgA腎症診療ガイドライン2020、東京医学社
	4) 概要	本ガイドラインで「IgA腎症の確定診断のためには腎生検が必須である」とされ、「予後評価や治療法選択を臨床所見や検査所見から飲み判断するのは不十分と考えられるので、組織も評価するために腎生検を考慮する」と記載されている。腎生検組織診断と重症度分類などが記載され、広く日本の診療現場で活用されている。1990年代以降、RA系阻害薬の投与やステロイド療法が積極的に行われ、IgA腎症患者の予後は改善している。また、エビデンスに基づき、成人と小児のIgA腎症治療をClinical Question形式でまとめ、推奨グレードを示している
⑭参考文献 3	1) 名称	Significance of the duration of nephropathy for achieving clinical remission in patients with IgA nephropathy treated by tonsillectomy and steroid pulse therapy
	2) 著者	Ieiri N 他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Exp Nephrol. 2012 Feb;16(1):122-9
	4) 概要	口蓋扁桃摘除術＋ステロイドパルス治療を受けた IgA腎症患者830名の観察研究。平均観察期間81.6ヶ月において534例（64.3%）の蛋白尿と血尿が寛解した。検尿異常発症後3年以内に治療を受けた338例では295例（87.3%）の尿異常が寛解した（概要図）。
⑭参考文献 4	1) 名称	Association Between Tonsillectomy and Outcomes in Patients With Immunoglobulin A Nephropathy
	2) 著者	Hirano K 他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JAMA Netw Open. 2019 May 3;2(5):e194772
	4) 概要	2002年から2004年の間に腎生検で確定診断されたIgA腎症患者1065人を対象に、扁桃摘出術の有効性を解析した。腎生検による確定診断がなされたIgA腎症症例に対しては、扁桃摘出術という日本で施行可能な治療により、腎不全移行へのリスクを軽減できる。
⑭参考文献 5	1) 名称	Recent therapeutic strategies improve renal outcome in patients with IgA nephropathy
	2) 著者	Komatsu H 他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Am J Nephrol. 2009;30(1):19-25
	4) 概要	腎生検時の血清クレアチニン値が2.0mg/dL未満のIgA腎症患者304例を、1981～1995年間に診断されたE群と、1996～2006年に診断されたL群に分け、治療法や予後を比較。ステロイド治療やRA系阻害薬の使用がL群で有意に多く、10年腎生存率はE群の75.2%に比較してL群では95.2%と有意に予後が改善していた。

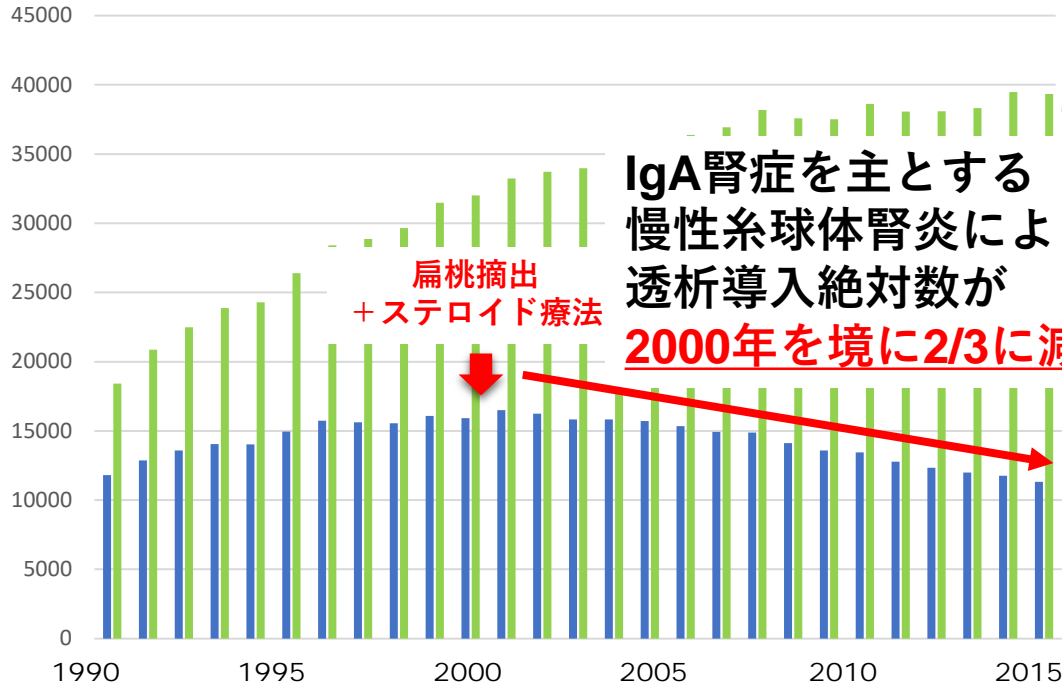
※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
273202	経皮的腎生検	日本腎臓学会

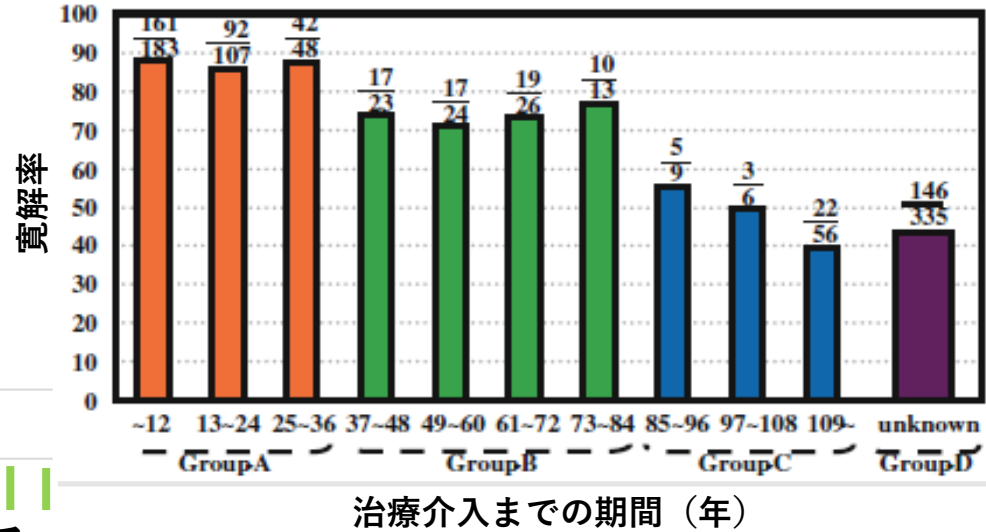
## 腎生検でIgA腎症と確定診断された症例



扁桃摘出 + ステロイド療法が報告された  
2000年以降、透析導入患者数が減少



IgA腎症を主とする  
慢性糸球体腎炎による  
透析導入絶対数が  
2000年を境に2/3に減少



腎生検での確定診断

早期治療介入 ⇒ 高い寛解率

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

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	273203		
提案される医療技術名	尿蛋白量評価における尿中クレアチニン測定の実用適用		
申請団体名	日本腎臓学会		
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）	05腎臓内科	
	関連する診療科（2つまで）	06糖尿病内科	
		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	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	D		
診療報酬番号	26		
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） 文字数：99	慢性腎臓病（CKD）重症化予防のため、CKDの早期発見のみならずCKDを含む腎疾患の治療選択・効果判定等の経過観察にも必要な「尿蛋白/クレアチニン比」を実施することに対し、腎疾患判定加算を提案したい		
再評価が必要な理由	<p>「CKD診療ガイドライン2018」のCQ1-1「CKDはどのように診断されるか？」の項において、「特に0.15g/gCre以上の蛋白尿（30mg/gCre）以上のアルブミン尿の存在が重要」、CQ1-2「CKD重症度はどのように評価するか？」の項において「CKD診断と重症度分類では、国際的にはアルブミン尿が用いられるが、日本の保険診療ではアルブミン定量（尿）は糖尿病または糖尿病性早期腎症患者であって微量アルブミン尿を疑うもの（糖尿病性腎症1期または1期のものに限る）とされている。そこでアルブミン尿が測定できない場合には、尿蛋白をg/gCreとして評価する。随時尿を用いて尿蛋白を評価する際には、尿蛋白定量と尿クレアチニン(Cr)値測定により、尿蛋白/Cr比(g/gCr)を算出し、0.15g/gCr未満をA1(正常)、0.15～0.49g/gCrをA2(軽度蛋白尿)、0.5g/gCr以上をA3(高度蛋白尿)とする。尿試験紙法での尿蛋白定性評価は、-をA1、±をA2、1+以上をA2とするが、尿蛋白定性検査は濃縮尿や希釈尿の影響を強く受けるため、定量の結果で評価することが望ましい」と、尿蛋白定性検査より尿蛋白/Cr比の測定が推奨されるとともに、診断時やその後の重症度分類を行う上でも尿蛋白/Cr比が必要であることが明記されている。</p> <p>実際、山形県高島の一一般性人健診で尿試験紙定性検査で尿蛋白陰性であった3160人中、9.4%の301人が尿蛋白0.15g/gCre以上と尿蛋白陽性であること、また健診で尿蛋白陰性と判断されることが多い尿蛋白± 139人中、60%の84人が尿蛋白0.15g/gCre以上と尿蛋白陽性であったと報告されている（Clin Exp Nephrol 2016;20:611-617）。また、福島県のかかりつけ外来で行われた調査でも、試験紙で尿たんぱく定性陰性5906人中、30%の1773人が尿蛋白0.15g/gCre以上、尿蛋白± 1179人中、63%の740人が尿蛋白0.15g/gCre以上と、CKDの早期発見には尿蛋白/Cr比での評価が定期的に行われることが必須であることが示されている（Clin Nephrol 2015;84:270-273）。</p> <p>さらに、蛋白尿によるA分類によるステージ評価は、降圧目標、降圧剤選択といった治療にも必要であることが当該ガイドラインには記載されており、CKD診療には欠かせない検査である。また腎疾患で多いIgA腎症の診療ガイドライン2020においても、当該患者の臨床経過・病勢の指標として、尿蛋白/Cr比が明記されているとともに、指定難病66としてのIgA腎症難病申請書においても、尿蛋白の検査値は定性ではなく、尿蛋白/Cr比での記載が求められている。ネフローゼ症候群診療ガイドライン2020においても、ネフローゼの診断、治療効果判定に尿蛋白/Cr比が用いられている。以上、尿蛋白/Cr比は腎疾患医療を行う上で根幹をなしており、初診時のみならず、再診時においても継続的に行うことが求められる検査である。</p> <p>一方で、再診時において、尿蛋白定性検査だけが行われた場合でも、尿蛋白定量検査だけが行われた場合も、さらにガイドラインで示されている尿蛋白/Cr比を算出するべく尿蛋白定量に加え尿Cr測定を行っても、3者ともに尿・糞便等検査判断料3.4点が算定できるのみである。</p> <p>CKDの重症化予防は末期腎不全患者数を抑制し、医療費の大幅な低減を齎すことが期待され、尿蛋白/Cr比検査実施を通じた早期診断・適切な治療の継続はまさにCKD重症化予防の要である。また本検査は腎臓専門医のみならず、一般医科、とりわけかかりつけ医での実施の普及啓発が求められる、尿蛋白/Cr比を検査することの診療報酬上のメリットがあること（現在は尿の追加検査を行えば行うほど医療機関からの支出増に繋がる）、少なくとも支出増とならないようにすることが重要と考えられる。</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）	従来より、尿蛋白排泄量の評価法として、24時間蓄尿を用いた尿蛋白定量（g/日）が行われてきた。しかし、感染症対策などで24時間蓄尿が推奨されない（特に入院患者）場合や、24時間蓄尿の検査の煩雑さから、common diseaseであるCKD診療では、より平易な評価法が求められている。一方で、随時尿の尿試験紙による定性検査や随時尿の蛋白濃度のみで1日尿蛋白排泄量を推定することは困難である。しかし、クレアチニン(Cr)を一定の率で尿に排泄される基準物質として利用し、尿蛋白/Cr比を算出すると、尿の希釈・濃縮を補正でき、1日尿蛋白排泄量を推定することができる。さまざまな腎機能・尿蛋白量の症例においても、尿蛋白/Cr比は1日尿蛋白排泄量と良好な相関を示すことがすでに報告されている（Arch Intern Med 1987;147:943-944）。さらに、この尿蛋白/Cr比の使用は、日本腎臓学会編集の「CKD診療ガイド2012」からCKD診療に使用することが推奨されており、現時点で最新の日本腎臓学会編集「エビデンスに基づくCKD診療ガイドライン2018」にも引き続き記載されている。
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>対象とする患者：慢性腎臓病（CKD）、ネフローゼ症候群、慢性糸球体腎炎、IgA腎症、急性糸球体腎炎、急速進行性糸球体腎炎、ループス腎炎、メタボリック症候群など、尿蛋白量の評価が診療上重要な腎疾患</li> <li>医療技術の内容：尿蛋白/クレアチニン比測定</li> <li>点数の算定の留意事項：現在、再診時においては尿蛋白定性検査だけが行われた場合でも、尿蛋白定量検査だけが行われた場合も、尿蛋白/クレアチニン比値（g/Cre）を得るために尿蛋白と尿クレアチニン検査を行っても、3者ともに尿・糞便等検査判断料3.4点が算定できるのみである。尿蛋白/クレアチニン比測定が適切に行われるようにするためにも腎疾患判定加算（尿蛋白/クレアチニン比を測定した場合）（案：22点程度）を、年4回程度できる（それ以上の回数の場合には従来の通り尿・糞便等検査判断料に含める）ように提案したい。</li> </ul>
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	26
医療技術名	腎疾患判定加算（尿蛋白/クレアチニン比測定）

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	蛋白尿の陽性者は陰性者と比較し、全死亡、心血管疾患(CVD)発症、腎機能低下のリスクが高いことが報告されている(Glin Exp Nephrol 2013;17:805-10)。蛋白尿の増加に伴い、前述の各種イベントのリスクが上昇することから量反応関係も認められている。メタボリック症候群(MetS)を対象にした検討においても同様の結果が得られている(Atherosclerosis 2009;204:503-8, J Intern Med 2007;262:470-8)。一方、Metsの存在は、慢性腎臓病(CKD)発症のリスクではあるが、MetSの存在よりも蛋白尿の存在の方がイベントリスクにより強く関連する可能性が示唆されており、尿蛋白/クレアチニン比を定期的に測定する重要性が示されている(Nephrol Dial Transplant 2012;27:2275-83)。欧米ではCKD診療における蛋白尿の評価にアルブミン尿(g/gCre)測定が行われているが、心血管イベントや死亡のリスクがアルブミン尿が多いほど高まることが継続的に示されている(Lancet. 2013 Jul 27;382(9889):339-52.Lancet. 2013 Jul 27;382(9889):339-52.)	
	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。) CKD診療ガイド2012(日本腎臓学会編)、エビデンスに基づくCKDガイドライン2018(日本腎臓学会編)、IgA腎症診療ガイドライン2020、ネフローゼ症候群診療ガイドライン2020	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		これまで腎臓内科医が通常診療で行ってきた尿蛋白/クレアチニン比の測定を、慢性腎臓病(CKD)診療を行うすべてのかかりつけ医においても積極的に行うことができる体制が診療報酬上できることは、CKD診療の普及に大きく貢献することが期待される。このことは、CKD早期診断そして適切な治療を通じCKD重症化予防へと繋がり、その結果として透析導入になる患者を減らすだけでなく、心血管イベント抑止にも将来つながることが予測される。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	日本国内には慢性腎臓病(CKD) G3a患者数が944万人、G3bが130万人、G4が19万人いると推計されているが、未診断割合が各々95%、68%、17%いると考えられており、診断されている人数は105万人程度であり、見直し前の推定症例数と考えられる。なお、この未診断率の高さの一因として、尿蛋白/クレアチニン比の測定等のCKD診断のために必要な検査が十分に普及していないことが一因になっている。	
	見直し後の症例数(人)	不詳(CKD症例数は1330万人と推計されており、対象症例の増加は今後のCKD診療の普及と啓発の影響を受けるものと推察される)	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	令和2年度第7回NDBオープンデータによれば、尿クレアチニンの算定回数は2,944,709回となっている。	
	見直し後の回数(回)	受診中のCKD患者に年4回行うとすると、約400万回。さらに、未診断から診断医繋がる人数x4回が加わると予想される。	
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)		・学会等における位置づけ:日本腎臓学会ではCKD診療において尿蛋白/クレアチニン比の定期的な測定を「CKD診療ガイド2012(日本腎臓学会編)」、「エビデンスに基づくCKDガイドライン2028(日本腎臓学会編)」において推奨している。 ・平易(専門性は低い):尿蛋白/クレアチニン比の測定に専門性はなく、1日尿蛋白量を推定したいときに誰でも平易に測定できる。	
・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)	慢性腎臓病(CKD)を診療するすべての医療機関(施設要件を定めない)	
	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)	CKDを診療するすべての医師	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	「CKD診療ガイド2012(日本腎臓学会編)」、「エビデンスに基づくCKDガイドライン2028(日本腎臓学会編)」、「ネフローゼ症候群診療ガイドライン2020」、「IgA腎症診療ガイドライン2020」	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		非侵襲的検査であり、リスクはない	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		透析患者の増加により、透析医療費はわが国の医療費の5%を占め、現在、糖尿病性腎症重症化予防を含めた慢性腎臓病対策による透析導入患者を減少させることは極めて重要な課題となっている。しかし、腎臓内科医のところに慢性腎臓病(CKD)患者が紹介されてくる時にはすでに手遅れなケースが多く、かかりつけ医の段階で早期にCKDを診断し早期に治療介入(生活指導を含む)を行うことが重要である。CKD患者早期診断ためには、特にメタボリックシンドロームや高血圧を有する患者において、定期的な尿検査を行うことが重要であるが、尿定性検査だけでは、正確な尿蛋白量の評価はできず早期診断ができない。あるいはCKD既診断例においては悪化しているのかどうか判断できない。医学的情報価値のある尿蛋白量の把握のためには尿蛋白定量だけでなく尿クレアチニン(Cr)値を同時に測定し、尿蛋白/Cr比値(g/Cre)を得ることが必須であるが、診療報酬上のサポートがなく、当然やるべき継続的な尿蛋白/Cr比の測定が現在は腎臓専門施設以外では行われていない。また、かかりつけ医へのCKD早期診断、診療普及啓発の取り組みの際にも、診療報酬上のメリットがない(デメリットを指摘されることが現場では多い)ことが、障壁となっている。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	再診時、尿定性検査に加えて、尿蛋白や尿クレアチニン測定を行っても、尿糞便判定量が請求できるのみである	
	見直し後	再診時、腎疾患判定加算(尿蛋白/クレアチニン比を測定した場合)(案:22点程度)を年4回程度できる(それ以上の回数場合には従来通り尿・糞便等検査判断料に含める)ように提案したい。	
	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	なし	
	技術名	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 予想影響額(円)		減(-) 20,000,000,000
	その根拠	かかりつけ医において定期的な尿蛋白/クレアチニン比を定期的に測定することで、慢性腎臓病(CKD)の早期診断、適切な重症度診断ができるようになり、適切な時期に腎臓専門医への紹介が可能となり、CKDから腎代替療法の導入数を劇的に減少させることができると考える。「腎疾患対策検討会報告書～腎疾患対策のさらなる推進をめざして～」(平成30年7月)において、2028年までに年間新規透析患者数(2021年40,511人)を3,500人以下に減少させるという目標数値を掲げているが、かかりつけ医での尿蛋白/クレアチニン比の定期的な測定を可能にすることでより早期に目標を達成できると考える。(透析導入患者5,000人減)	
	備考	現在、慢性腎臓病(CKD)治療薬としてSGLT-2阻害薬やミネラルコルチコイド受容体阻害薬が承認されているが、CKD患者に投与したときの有効性は、蛋白尿の減少によって判断できることから、尿蛋白/尿クレアチニン比の定期的な測定はCKD治療薬の適切な使用につながる。	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		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	CKD診療ガイド
	2) 著者	日本腎臓学会編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	CKD診療ガイド2012、2012年、東京医学社
	4) 概要	慢性腎臓病(CKD)の診断の方法を記しており、CKDの重症度判定のためには、尿蛋白/尿クレアチニン比の定期的な測定が必須であることが記載されている。
⑭参考文献 2	1) 名称	エビデンスに基づくCKD診療ガイドライン2018
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	エビデンスに基づくCKD診療ガイドライン2018、2018年、東京医学社
	4) 概要	慢性腎臓病(CKD)の診断の重要性が記載されており、尿蛋白定性検査は濃縮尿や希釈尿の影響を強く受けるため、定量の結果で評価することが望ましいと記載されている。
⑭参考文献 3	1) 名称	Quantitation of proteinuria by the use of protein-to-creatinin ratios in single urine samples.
	2) 著者	Schwab SJ, Christensen RL, Dougherty K, Klahr S.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Arch Intern Med 1987, 147, 943-944
	4) 概要	さまざまな腎機能(血清クレアチニン(Cr)0.4-9.8mg/dL)、尿蛋白量(50-9,600mg/24時間)の症例においても、随時尿の尿蛋白/尿Cr比は1日尿蛋白排泄量との間に良い相関を示す。
⑭参考文献 4	1) 名称	Albuminuria, metabolic syndrome and the risk of mortality and cardiovascular events.
	2) 著者	Solbu MD, Kronborg J, Jenssen TG, Njølstad I, Løchen ML, Mathiesen EB, Wilsgaard T, Eriksen BO, Toft I.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Atherosclerosis. 2009 Jun;204(2):503-8.
	4) 概要	蛋白尿の陽性者は、陰性者に比較して全死亡、心血管疾患発症、腎機能低下のリスクが高い。また、蛋白尿の増加に伴い、各種イベントのリスクが上昇していることから蛋白尿の経時的な測定の重要性が示されている。
⑭参考文献 5	1) 名称	Do albuminuria and hs-CRP add to the International Diabetes Federation definition of the metabolic syndrome in predicting outcome?
	2) 著者	Marije van der Velde, Aminu K Bello, Auke H Brantsma, Meguid El Nahas, Stephan J L Bakker, Paul E de Jong, Ronald T Gansevoort
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Nephrol Dial Transplant. 2012 Jun;27(6):2275-83.
	4) 概要	メタボリック症候群は、慢性腎臓病発症のリスクとなるが、メタボリック症候群よりも蛋白尿の存在の方が全死亡、心血管疾患発症、腎機能低下のリスクにより強く関連することが示唆されており、蛋白尿の経時的な測定の重要性が示されている。

※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
273203	尿蛋白量評価における尿中クレアチニン測定の実用化	日本腎臓学会

課題①：慢性腎臓病（CKD）は未診断率が高い。CKDは重症化するまで無症状であり、重症化予防には早期診断が最も重要である。尿蛋白/クレアチニン比は診断の際の必須項目である。

さらに、

## 我が国の慢性腎臓病(CKD)の現状

維持透析患者数： 約34万人

推定年間医療費： 約1.5兆円

推計CKD(慢性腎臓病)患者数： 1,330万人

※成人の8人に1人に該当

## CKD 診療の概念の基本 (「CKD 診療ガイド2012」より)

### 1. CKD の定義および重症度分類

#### (1) CKD の定義

- ①尿異常、画像診断、血液、病理で腎障害の存在が明らか。特に0.15 g/gCr以上の蛋白尿(30 mg/gCr以上のアルブミン尿)の存在が重要
- ②GFR<60 mL/分/1.73 m<sup>2</sup>
- ①、②のいずれか、または両方が3カ月以上持続する

※その他、降圧薬選択、IgA腎症病性評価指標、ネフローゼ症候群診断・治療効果判定、IgA腎症難病申請にも必要

## 尿蛋白/クレアチニン比は腎疾患診療の根幹をなす検査

課題②：再診時、尿試験紙定性検査とともに、尿蛋白/クレアチニン比を得るために尿蛋白と尿クレアチニンの検査を行っても、尿試験紙定性検査を行うのみで算定できる尿・糞便等検査判断料(34点)のみであり、尿蛋白/クレアチニン比を追加で行う診療報酬上のメリットがなく、CKDの早期診断において大きな役割を果たすべき「かかりつけ医」での実施が進まない。また、腎臓専門機関においても、診療上の必要性から、頻回に当該検査を行うが、経営的なデメリットを許容している。

課題解決のために、

## 腎疾患判定加算(尿蛋白/クレアチニン比を測定した場合)の創設

※ 案：22点程度 最大年4回まで

期待される効果：

CKD未診断率の低下、適切な診療の促進を通じ、CKD重症化による末期腎不全患者の減少や心血管イベント抑制→国民のQOLの向上と医療費抑制を齎す



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	276201		
提案される医療技術名	肺高血圧症を心大血管リハビリテーションの対象疾患に含める		
申請団体名	日本心臓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）	03循環器内科	
	関連する診療科（2つまで）	15心臓血管外科	
		36リハビリテーション科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	肺高血圧症を心大血管リハビリテーションの対象疾患に含める	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	H		
診療報酬番号	H000		
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）	肺高血圧症はうっ血性心不全と同様に、呼吸循環機能の低下及び日常生活能力の低下を来している疾患である。近年、肺高血圧症に対する運動療法の有益な効果が報告されている。また、慢性肺動脈血拴塞性肺高血圧症に対する経カテーテルバルーン肺動脈形成術が実施されている。肺高血圧症に対する心臓リハビリテーションは、心身機能の向上および予後の改善に有益であり、術後の再入院率の抑制が期待される。		
文字数：186			
再評価が必要な理由	肺高血圧症は難治性疾患であり死亡率が高い。近年、肺高血圧症患者における運動療法が安静時及び運動中の心係数を改善し、右心機能の改善をもたらすことが報告されている（参考文献2,3）。また肺動脈血拴塞性肺高血圧症に対する肺動脈バルーン形成術後の心大血管リハビリテーションの併用は肺高血圧患者のQOL及び生存の改善に有用であった報告がある（参考文献4）。心不全と同様に肺高血圧に対する心リハは運動耐容能およびQOLの改善に有用で、将来の再入院の抑制が期待できる。		

【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）	肺高血圧症患者における運動療法は安静時及び運動中の心係数を改善し、右心機能の改善をもたらした（参考文献1）。心大血管リハビリテーションの施行は肺高血圧患者のQOL及び生存の改善をもたらすことが期待できる。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	肺高血圧症 心大血管リハビリテーション		
診療報酬区分（再掲）	H		
診療報酬番号（再掲）	H000		
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	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	肺動脈性肺高血圧、肺動脈血拴塞性肺高血圧に対する心リハのランダム化比較試験がいくつか報告されている。ランダム化比較試験のメタ解析において、3～15週間の運動療法を主体とした心リハ実施群で、6分間歩行距離、運動耐容能およびQOLは有意に改善した（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。）	「治療により安定状態にある中等症以下の肺動脈性肺高血圧症、慢性血拴塞性肺高血圧症に対し、経験豊富な施設において監視下での運動療法を考慮する」。「バルーンを用いた肺動脈拡張術により肺循環動態が改善された慢性血拴塞性肺高血圧症に対し、経験豊富な施設において監視下での運動療法を考慮する」はクラス2a

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		肺高血圧患者は増加傾向にあり同患者における心大血管リハビリテーションの普及は拡大する可能性が高い	
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）	22	
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）	880	
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）		心リハ指導士による心大血管リハビリテーションの技術は確立されている。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	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ⅠⅡ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		重症な心不全患者における心大血管リハビリテーションの施行と同等の安全性がある。	
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	増（+）	
	予想影響額（円）	600万円	
	その根拠	肺高血圧に対する運動療法の有用性は示されているが、長期の再入院率を低下させるか否かは不明である。肺動脈性肺高血圧と慢性肺血栓塞栓性肺高血圧の難病指定患者をあわせて、約4400例。その中の5%が心リハに参加すると予測される。	
	備考	肺高血圧症は難病に認定されているが、届出患者数は約4400例と少ない	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし	

⑭参考文献 1	1) 名称	Exercise training improves peak oxygen consumption and haemodynamics in patients with severe pulmonary arterial hypertension and inoperable chronic thrombo-embolic pulmonary hypertension: a prospective, randomized, controlled trial
	2) 著者	N Ehlken, M Lichtblau, H Klose, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Eur Heart J. 2016 Jan, 37(1). 35-44
	4) 概要	肺高血圧患者に対して運動療法を施行したところ安静時及び運動中の心係数、平均肺動脈圧、肺血管抵抗、6分の歩行距離、生活の質(QOL)及び運動能力が大幅に改善した。
⑭参考文献 2	1) 名称	Rehabilitation in patients with pulmonary arterial hypertension
	2) 著者	K Stephan, T Alexander, S Stephanie, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Swiss Medical Weekly. 2017 Jul, 7, 1-5
	4) 概要	肺高血圧患者に対するリハビリテーションの施行により、6分間の歩行距離、最高酸素摂取量の増加、筋力、筋持久力、及び身体的、精神的な生活の質の向上を認められた。
⑭参考文献 3	1) 名称	Cardiopulmonary rehabilitation in pulmonary arterial hypertension
	2) 著者	Von Oetinger A, Trujillo LM, Villanueva S, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Rev Med Chil. 2018 May, 146(5). 627-635.
	4) 概要	2015-2017の肺高血圧に対する心リハの関する15文献を基に、安全性、適用する運動の種類、セッション期間と頻度において解析した。心リハの介入は最大酸素摂取量、6MWD、QOL、呼吸筋力を改善した。
⑭参考文献 4	1) 名称	Efficacy of cardiac rehabilitation after balloon pulmonary angioplasty for chronic thromboembolic pulmonary hypertension
	2) 著者	Fukui S, Ogo T, Takai H, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Heart. 2016 Sep 1, 102(17), 1403-1409.
	4) 概要	肺動脈バルーン形成術後も運動耐容能の改善を見られない肺動脈血栓塞栓性肺高血圧患者を対象に心リハの安全性、有効性を検証。肺動脈バルーン形成術とその後の心リハの組み合わせは運動耐容能や心不全症状をほぼ正常な状態にまで改善させ、なおかつ安全に実施できた。
⑭参考文献 5	1) 名称	Exercise-based rehabilitation programmes for pulmonary hypertension.
	2) 著者	Morris NR, Kermeen FD, Holland AE.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cochrane Database Syst Rev 2017 Jan 19, 1(1), CD011285.
	4) 概要	肺高血圧に対する3-15週間の運動療法と通常治療を比較したランダム化比較試験6件のメタ解析。運動療法により運動耐容能とQOLが有意に改善した。

※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
276201	肺高血圧症を心大血管リハビリテーションの対象疾患に含める	日本心臓リハビリテーション学会

**【技術の概要】**

肺高血圧症はうっ血性心不全と同様に、呼吸循環機能の低下及び日常生活能力の低下を来している疾患である。近年、肺高血圧症に対する運動療法の有益な効果が報告されている。また、慢性肺動脈血拴塞栓症に対する経カテーテルバルーン肺動脈形成術が実施されている。肺高血圧症に対する心臓リハビリテーションは、心肺身体機能の向上および予後の改善に有益であり、術後の再入院率の抑制が期待される。

**【対象疾患】**

肺高血圧症

**【既存の治療法との比較】****【有効性及び診療報酬上の取扱い】**

肺高血圧患者のQOL及び生命予後の改善

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	276202		
提案される医療技術名	リハビリテーション実施計画書の説明医師の条件に、専任医師以外の主治医または担当医にも拡大		
申請団体名	日本心臓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）	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	
		15心臓血管外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	リハビリテーション実施計画書の説明医師の条件に、専任医師以外の主治医または担当医にも拡大	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	H		
診療報酬番号	H000		
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）	他の疾患別リハビリテーションと異なり、心大血管疾患リハビリテーションにおいてのみ、「専任の医師は定期的な心機能チェックの下に、運動処方を含むリハビリテーション実施計画書を作成し、診療録に記載又は添付すること」と記載されています。専任の医師に限定する記載を専任の医師、主治医または心大血管リハビリテーションの経験を有する専任以外の医師に記載を変更してほしい。		
文字数：178			
再評価が必要な理由	専任医師以外でも、心臓リハビリテーション認定医や心臓リハビリテーション指導士など心臓リハビリテーションの経験を有する医師が、心臓リハビリテーション治療を実施していることは多い。このような医師は患者の心機能や心大血管疾患リハビリテーションの運動処方を熟知しており、専任医師と同等の運動処方を作成し、患者教育を実施することが可能のため。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	専任医師以外でも、患者の心機能や心大血管疾患リハビリテーションの運動処方を熟知している心臓リハビリテーションの経験を有する医師はおり、専任医師と同等の運動処方を作成し、患者指導をすることが可能のため。		
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	専任登録した医師のみに制限されている。		
診療報酬区分（再掲）	H		
診療報酬番号（再掲）	H000		
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	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	心臓リハビリテーションは死亡率の抑制の予後改善効果は確立している。	
	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。）	冠動脈疾患全体では、心リハの心血管イベント抑制・予後改善効果のエビデンスは確立している。心不全に対する運動療法は良好な長期予後と関連する。心臓手術後の運動療法は、様々な面での有効性が証明されている。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		心リハ実施患者数は年々増加している。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	特になし	
	見直し後の症例数（人）	特になし	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	特になし	
	見直し後の回数（回）	特になし	
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）		心リハ指導士による心大血管リハビリテーションの技術は確立されている。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	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ⅠⅡ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		専任以外でも、心リハ認定医や心リハ指導士の有資格者で心リハの医療現場にいる医師はおり、心大血管リハビリテーションの安全性がさらに向上することが期待できる。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		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	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	不変（0）	
	予想影響額（円）	-	
	その根拠	心臓リハビリの実施例数には影響しない。	
	備考	心リハ実施計画書の記載医師の変更であり、心リハの診療実態には影響しない。	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		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	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
276202	リハビリテーション実施計画書の説明医師の条件に、心大血管疾患リハビリテーション専任医師以外の主治医または担当医にも拡大	日本心臓リハビリテーション学会

### 【技術の概要】

心大血管リハビリテーションの(3)

専任の医師は定期的な心機能のチェックの下に、運動処方を含むリハビリテーションの実施計画書を作成し、診療録に記載又は添付する。



専任医師以外でも、心臓リハビリテーション認定医や心臓リハビリテーション指導士を有する医師が、心臓リハビリテーションを実施し、患者指導を行っていることは多い。

「専任の医師」を、**専任の医師、主治医または心大血管リハビリテーションの経験を有する専任以外の医師**に記載を変更してほしい。

### 【対象疾患】

心大血管疾患リハビリテーション対象疾患

### 【既存の治療法との比較】

#### 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

心大血管疾患リハビリテーションの治療の質の向上



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	276203		
提案される医療技術名	心大血管リハビリテーション料に関わる施設基準の拡大：追加専任従事者としての臨床検査技師等の活用とチーム医療の強化		
申請団体名	日本心臓リハビリテーション学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	03循環器内科	
	関連する診療科（2つまで）	15心臓血管外科	
		36リハビリテーション科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	追加専任従事者としての臨床検査技師の活用とチーム医療の強化	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	H		
診療報酬番号	H000		
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）	心大血管疾患リハ施設基準で規定されている従事者数（施設Ⅰでは2名以上、施設Ⅱでは1名以上）に上乗せされる場合に限り、医師の指示・監視のもとに運動負荷検査装置の操作やモニター管理を担当するリハ従事者として臨床検査技師を活用し、チーム医療の強化と医師の負担を軽減させる。その場合、当該療法を担当する医師又は理学療法士、作業療法士及び看護師の1人当たりの患者数を増員することができる。		
文字数：189			
再評価が必要な理由	歴史的にわが国の心臓リハは循環器内科医師・臨床検査技師・看護師により実施されてきたが、2006年改定により臨床検査技師はリハ従事者から除外された。2008年改訂により、心不全、大血管疾患、末梢動脈閉塞性疾患適応が拡大され、運動前後や運動中の心電図・血圧管理、適切な運動処方等の作成など精度の向上が必要である。2014年作業療法士がリハ従事者として認定された。心大血管リハで使用される運動機器やモニター管理は臨床検査技師の専門領域であり、看護師、理学療法士および作業療法士はこれらを業務として実施できないまたは精度管理に習熟していないため負担である。臨床検査技師が心大血管リハの場でモニターや運動機器の管理に携わることで、医師の負担を軽減し、看護師、理学療法士および作業療法士が本来の患者に対する訓練や指導に専念することができる。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	医師の監督の下に臨床検査技師を配置する場合には、当該療法を担当する医師又は理学療法士、作業療法士及び看護師の1人当たりの患者数を入院中の患者数はそれぞれ1回18人程度（従来15人）、8人程度（従来5人）、入院中の患者以外の患者については、それぞれ1回24人程度（従来20人）、12人程度（従来8人）に増加することができる。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	心大血管疾患対象患者。リハ実施中の心電図モニター、は、有効性のエビデンスの構築や安全性の証明がなされているが、心大血管リハ料の認定要件に、医師の監督の下に臨床検査技師が加われないことから、リハ中の心電図モニターなどのリスク管理や運動負荷装置の操作において、医師、看護師、理学療法士、作業療法士の負担が多い。		
診療報酬区分（再掲）	H		
診療報酬番号（再掲）	H000		
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	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	臨床検査技師が専任となることが可能となることにより従来よりも心大血管リハビリテーションの算定が可能となる施設が増加することが期待出来、心大血管リハビリテーションの普及拡大に繋がり患者の死亡率やQOLの改善が日本全国で増加することが期待出来る。	
	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。）	心リハのチーム医療を構成する職種として、①循環器科医師、②専門的なトレーニングを受けた心リハ看護師、③同理学療法士または作業療法士、④運動処方や運動療法を指導する専門家、⑤運動負荷試験を担当する臨床検査技師、⑥管理栄養士、⑦その他として臨床心理士、薬剤師、ソーシャルワーカーが挙げられている。心リハ指導士の資格を取得し、常にスキルアップをしている者であれば、職種にとらわれることなく、総合的に心リハを実施することが可能である。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		臨床検査技師が専任となることが可能となることにより従来よりも心大血管リハビリテーションの算定が可能となる施設が増加することが期待出来、心大血管リハビリテーションの普及拡大に繋がる。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	該当しない	
	見直し後の症例数（人）	該当しない	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	該当しない	
	見直し後の回数（回）	該当しない	
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）		心リハ指導士による心大血管リハビリテーションの技術は確立されている。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	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ⅠⅡ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		臨床検査技師だけでなく医師、看護師、理学療法士、又は作業療法士が専任となることにより安全性は従来と同等に担保出来る。	
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	不変（0）	
	予想影響額（円）	-	
	その根拠	申請条件が採択されると、心リハの実施数は軽度増加する可能性はあるが不明。	
	備考	申請条件が採択されると、心リハの実施数は軽度増加する可能性はあるが不明。	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		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	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
276203	追加専任従事者としての臨床検査技師の活用とチーム医療の強化	日本心臓リハビリテーション学会

## 【技術の概要】

- 心大血管疾患リハ施設基準で規定されている従事者数(施設Ⅰでは2名以上、施設Ⅱでは1名以上)に上乗せされる場合に限り、医師の指示・監視のもとに運動負荷検査装置の操作、運動処方<sup>①</sup>の作成、運動前後の足関節上腕血圧比の測定などを担当するリハ専任従事者として臨床検査技師を活用し、チーム医療の強化と医師の負担を軽減させる。
- 臨床検査技師を配置する場合には、当該療法を担当する医師又は理学療法士、作業療法士及び看護師の1人当たりの患者数を入院中の患者数はそれぞれ1回18人程度、8人程度、入院中の患者以外の患者については、それぞれ1回24人程度、12人程度に増加することができる。

## 【対象疾患】

- 心大血管リハビリテーションの適応のある患者

## 【既存の治療法との比較】

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

## 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- 歴史的にわが国の心臓リハは循環器内科医師・臨床検査技師・看護師により実施されてきた。
- 心大血管リハで使用する運動機器やモニター管理は臨床検査技師の専門領域であり、看護師、理学療法士および作業療法士には負担が多い。
- 臨床検査技師が心大血管リハの場でモニターや運動機器の管理に携わることで、看護師、理学療法士および作業療法士が本来の患者に対する訓練や指導に専念することができる。
- リハ中の血圧・心電図モニターなどのリスク管理や運動負荷機器操作や閉塞性末梢動脈疾患の運動直後の上腕足首血圧測定は臨床検査技師の専門分野である

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	278201		
提案される医療技術名	心アミロイドーシスの診断補助目的のための高感度心筋トロポニン測定		
申請団体名	日本心不全学会		
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）	07血液内科	
		12神経内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	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	D		
診療報酬番号	007		
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）	心アミロイドーシス疑い患者または心アミロイドーシス診断患者に対して、末梢血採取により血清中の高感度心筋トロポニンの定量測定を行う。高感度心筋トロポニンは、急性冠症候群・急性心筋梗塞のバイオマーカーとして広く使用されているが、微細な心筋傷害も検出し得る。特に、心アミロイドーシスの診断補助および病期分類・予後予測に有用であることがすでに報告されており、本症のマネジメントに使用する。		
文字数：190			
再評価が必要な理由	全身疾患であるアミロイドーシスにおいて、心臓は予後を規定しうる重要な臓器障害である。心アミロイドーシスをきたしうる主要病型であるALアミロイドーシスおよびトランスサイレチン（ATTR）アミロイドーシスに対する疾患修飾治療が近年保険収載され、これまで以上に早期診断が重要となってきた。そのような背景の中、心アミロイドーシスの診断および予後予測における高感度心筋トロポニンの有用性が国内外から複数報告され、2020年に公開された心アミロイドーシス診療ガイドラインにおいても当該検査を用いた診療が推奨されている。簡便でよく低侵襲な検査であり、心アミロイドーシスの診断補助、予後予測の指標として、保険収載の必要性があると考え。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	心不全・心肥大患者における心アミロイドーシス鑑別の方法として、高感度心筋トロポニン測定の実用性が複数の英文医学雑誌に報告されている。また、ALアミロイドーシスおよびATTRアミロイドーシスのいずれの心アミロイドーシスにおいても、高感度心筋トロポニン値が疾患病期判定や予後予測のマーカーとして有用であることが報告され、実臨床で既に利用されている状況にある。
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	心アミロイドーシス疑い患者および心アミロイドーシス診断患者を対象に高感度心筋トロポニン測定が勧められるが、トロポニン測定は長年にわたり虚血性心疾患（急性心筋梗塞など）を対象に検査が行われてきたことから、より微細な測定が可能となった高感度心筋トロポニン測定においても虚血性心疾患のみを対象と考え診療報酬上の査定が行われているのが現状である。心アミロイドーシスのマネジメントにおいて高感度心筋トロポニン測定のエビデンスは確立しており、当該検査の対象疾患として心アミロイドーシスを明記することが重要と考える。医療技術としては、すでに確立した心筋バイオマーカーとして普及している。点数についても保険承認を得ている急性心筋梗塞に対する高感度心筋トロポニンの定量測定（112点）が妥当と考える。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	007
医療技術名	心アミロイドーシスの診断補助目的のための高感度心筋トロポニン測定

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	ALアミロイドーシスとATTRアミロイドーシスともに、現在は疾患修飾治療が利用できる状況であるが、いずれの疾患においても早期診断群で治療効果が高いことが報告されている。高感度心筋トロポニン測定を行うことで、早期診断および対象患者の病期判定の正確性が高まることが期待される。	
	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。）	2020年版心アミロイドーシス診療ガイドラインにおいて、心アミロイドーシス診断補助のための高感度トロポニンの測定、および野生型ATTR心アミロイドーシス予後評価のための高感度トロポニンの測定は、それぞれclass IIaで推奨されている（Kitaoka H, et al. Circ J 2021; 85: 1590-1689）。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		わが国には、心不全患者が120万人存在すると推定されており、その約半数が拡張不全である。拡張不全の5～15%にATTRアミロイドーシスが存在すると報告されており、3万人～9万人のATTR心アミロイドーシス患者が潜伏している可能性がある。また現在日本の65歳以上の人口は3,000万人超で、米国のフランギン研究による65歳以上の新規心不全発症率である年間1/100人を当てはめると、年間約30万人以上の高齢者が新規に心不全を発症する計算となる。その約半数つまり15万人が拡張不全であり、心アミロイドーシスの鑑別が必要な病態と考えられる。これらの患者に少なくとも年に1回の高感度心筋トロポニン測定が行われる計算で、年間実施回数を15万回とした。また確定診断患者において、年2～3回の定期検査を行うとすると、この数を上回る可能性はある。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	150,000人	
	見直し後の症例数（人）	150,000人で変化なし	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	150,000回	
	見直し後の回数（回）	150,000回で変化なし	
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）		すでに急性冠症候群・急性心筋梗塞を対象とした心筋バイオマーカーとして普及しており、技術としては成熟している。検査手法としては、測定には既存の高感度心臓トロポニンテストキットを用い、一般的に免疫学的分析装置を用いて臨床検査技師が実施する。	
・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）	特に要しない。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	特に要しない。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特に要しない。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		検体採取のための採血におけるリスクはあるが、通常診療を超えるリスクはない。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		倫理性においては問題ない。また有用性は既に複数の論文から証明されており、ガイドラインでも使用が推奨されており社会的に妥当である。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	-	
	見直し後 その根拠	-	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（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	増（+）	
	予想影響額（円）	168,000,000円	
	その根拠 備考	検査費用（1,120円）×年間実施回数（150,000回）=168,000,000円。 検査費用は増加するが、心アミロイドーシスの早期診断により、早期治療介入が可能となり、患者予後の改善が期待される。	
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		特に無し	
⑫その他		特に無し	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特に無し	

⑭参考文献 1	1) 名称	2020年版心アミロイドーシス診療ガイドライン
	2) 著者	北岡裕章、泉知里、泉家康宏、猪又孝元、植田光晴、久保亨、小山潤、佐野元昭、関島良樹、田原宣広、塚田信弘、辻田賢一、筒井裕之、富田威、天野雅史、遠藤仁、岡田厚、尾田清太郎、高潮征爾、馬場雄一、三隅洋平、矢崎正英、安齊俊久、安東由喜雄、磯部光章、木村剛、福田恵一
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	<a href="https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2020/02/JCS2020_Kitaoka.pdf">https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2020/02/JCS2020_Kitaoka.pdf</a>
	4) 概要	日本循環器学会を中心に他学会および研究班からなる合同研究班が設置され、日本における心アミロイドーシス診療ガイドラインが策定された。このなかで、心アミロイドーシス診療において高感度心筋トロポニン測定が推奨されている。
⑭参考文献 2	1) 名称	Diagnostic utility of cardiac troponin T level in patients with cardiac amyloidosis.
	2) 著者	Takashio S, Yamamuro M, Izumiya Y, Hirakawa K, Marume K, Yamamoto M, Ueda M, Yamashita T, Ishibashi-Ueda H, Yasuda S, Ogawa H, Ando Y, Anzai T, Tsujita K.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	ESC Heart Fail. 2018 Feb;5(1):27-35.
	4) 概要	日本人データを用いた解析。心アミロイドーシス群（ALおよびATTRを含む）は、心筋生検によって心アミロイドーシスが否定された左室肥大症例（対照群）と比較して高感度心筋トロポニンT値が有意に上昇している（対照群（中央値）0.018 ng/mL、心アミロイドーシス群（中央値）0.048 ng/mL）。高感度心筋トロポニンT値のカットオフ値を0.031 ng/mLとした場合、左室肥大症例から心アミロイドーシスと診断する感度は74%、特異度は79%（area under the curve 0.787）であった。
⑭参考文献 3	1) 名称	Combination of commonly examined parameters is a useful predictor of positive 99mTc-labeled pyrophosphate scintigraphy findings in elderly patients with suspected transthyretin cardiac amyloidosis.
	2) 著者	Marume K, Takashio S, Nishi M, Hirakawa K, Yamamoto M, Hanatani S, Oda S, Utsunomiya D, Shiraishi S, Ueda M, Yamashita T, Sakamoto K, Yamamoto E, Kaikita K, Izumiya Y, Yamashita Y, Ando Y, Tsujita K.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Circ J. 2019 Jul 25;83(8):1698-1708.
	4) 概要	日本人データを用いた解析。ピロリン酸シンチグラフィを行う症例の選択にあたって、Kumamoto criteria が提唱されている。高感度トロポニンT $\geq$ 0.0308 ng/mL、左室壁厚 $\geq$ 13.6 mm、QRS 幅 $\geq$ 120 ms のうち、2項目が該当すればピロリン酸シンチグラフィの陽性率は63%、3項目すべてが該当すれば96%とATTR 心アミロイドーシスの可能性が高く、2項目以上を満たせばピロリン酸シンチグラフィの実施が推奨されている。一方、すべて非該当であればピロリン酸シンチグラフィの陽性率は13%、1項目のみ該当であれば21%と比較的低く、これらの症例へのピロリン酸シンチグラフィの実施については慎重に判断するべきである。
⑭参考文献 4	1) 名称	Natural History of Wild-Type Transthyretin Cardiac Amyloidosis and Risk Stratification Using a Novel Staging System.
	2) 著者	Grogan M, Scott CG, Kyle RA, Zeldenrust SR, Gertz MA, Lin G, Klarich KW, Miller WL, Maleszewski JJ, Dispenzieri A.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Am Coll Cardiol. 2016 Sep 6;68(10):1014-20.
	4) 概要	高感度心筋トロポニンT上昇 (>0.05 ng/mL) はNT-proBNP上昇 (>3000 pg/mL) との組み合わせにより野生型ATTR心アミロイドーシスの予後評価に有用であり、Stage 1（いずれのバイオマーカーとも上昇なし）、Stage 2（いずれかのバイオマーカー上昇）、Stage 3（いずれのバイオマーカーとも上昇）とした場合の生存期間中央値がそれぞれ66ヵ月、42ヵ月、20ヵ月である。
⑭参考文献 5	1) 名称	Prediction of Medium-Term Mortality in Japanese Patients With Wild-Type Transthyretin Amyloidosis.
	2) 著者	Ochi Y, Kubo T, Baba Y, Nakashima Y, Ueda M, Takahashi A, Miyagawa K, Noguchi T, Hirota T, Yamasaki N, Kitaoka H.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Circ Rep. 2020 Apr 29;2(6):314-321.
	4) 概要	日本人データを用いた解析。野生型ATTR心アミロイドーシス患者の自然歴について検討しており、高感度心筋トロポニンT高値、左室駆出率低下、低アルブミン血症が予後予測として有用なマーカーであった。

※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
278201	心アミロイドーシスの診断補助目的のための高感度心筋トロポニン測定	日本心不全学会

【技術の概要】

末梢血採取によるヒト血清中の高感度心筋トロポニン含有量の定量測定。  
 測定には高感度心筋トロポニンテストキットを用い、免疫学的分析装置を用いて臨床検査技師が実施する（急性心筋梗塞に対してすでに保険収載され、一般診療で普及している既存の検査である）。

【対象疾患】

心アミロイドーシスが疑われる患者および心アミロイドーシスの診断が得られた患者（心アミロイドーシスの主な病型）

- ・ALアミロイドーシス
- ・ATTRアミロイドーシス（遺伝性 or 野生型）

【既存の検査法との比較】

心アミロイドーシスのスクリーニング検査として、心電図、心エコー図、心臓MRIが挙げられる。心電図は簡便に行えるが、感度、特異度にすぐれた所見が乏しい。心エコー図および心臓MRI検査は心アミロイドーシスに特徴的な所見が報告されているが、施行可能な施設が限定されている。これに対し、高感度心筋トロポニンは末梢血採血で測定でき、未診断の心アミロイドーシスが潜在すると考えられる一次医療機関でも施行可能である。

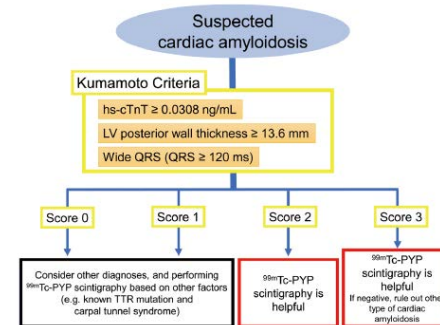
【有効性及び診療報酬上の取扱い】

有効性については複数の論文で報告されている。本邦で公開されている2020年版心アミロイドーシス診療ガイドラインでもアミロイドーシス診断補助のための高感度トロポニン測定はクラスIIaとして推奨されている。また国内外において心アミロイドーシスの病期判定基準としても利用されている。同じ手法で既に保険承認を得ている急性心筋梗塞に対する高感度心筋トロポニン定量と同様の取り扱いが妥当と考えられる。

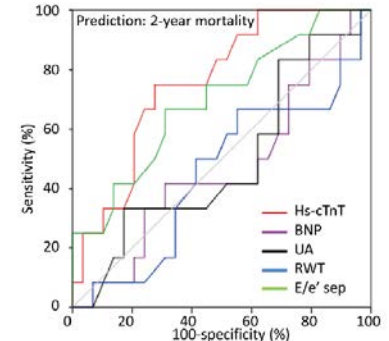


表 12 心アミロイドーシスを疑ったときの採血検査の推奨とエビデンスレベル

	推奨クラス
アミロイドーシス診断補助のための高感度トロポニンの測定*	IIa
アミロイドーシス診断補助のためのBNP/NT-proBNPの測定	IIa
ATTRwtアミロイドーシス予後評価のための高感度トロポニンの測定*	IIa



Circ J. 2019;83:1698-1708.



Circ Rep. 2020;2:314-321.



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	279201		
提案される医療技術名	心身医学療法		
申請団体名	日本心療内科学会		
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）	11心療内科	
	関連する診療科（2つまで）	01内科 22小児科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	心身医学療法	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	I		
診療報酬番号	1004		
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）	心身医学療法は、心身症患者を対象に平成2年より算定されているが、外来において、初診110点、再診80点のまま据え置かれている。特定疾患療養管理料と同時に請求できない。外来診療において、増点すべき時期にきている。		
文字数：106			
再評価が必要な理由	ストレス関連疾患である心身症に対する治療技法として確立されており、ガイドラインも学会だけでなく厚労省の心身症に関する研究班でも発表されている。また、学会専門医制度（日本心身医学会や日本心療内科学会など）がスタートしており、すでに20余年が経過しており、全国的に多くの心療内科標榜施設で学会専門医を中心に利用されており、確立したものである。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	特定疾患療養管理料と同時に請求できないため、心身医学療法の請求は、200床以上の病院からのみとなっている。治療には、専門性と時間が必要とされ、ストレス疾患の代表とされる各種心身症には、有効性が確立されている。治療者の受ける負荷は、通院精神療法（非精神保健指定医）と同等と考えられる。		
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	心身症患者が対象。自律訓練法、行動療法、カウンセリングなどがある。特定疾患療養管理料と同時に請求できない。		
診療報酬区分（再掲）	I		
診療報酬番号（再掲）	1004		
医療技術名	心身医学療法		
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	ストレス関連疾患とされる心身症に対する治療技法としては確立しており、日本心身医学会・日本心療内科学会では学会のガイドラインに明記されている。	
	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。）	心身症 診断・治療ガイドライン2006 エビデンスに基づくストレス関連疾患へのアプローチ 社団法人日本心身医学会 協和企画：「心身症はストレスによって発症・増悪する身体疾患であり、治療には、薬物あるいは、自律訓練法、カウンセリングなどの心理療法を用いる。」

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		心療内科臨床歴3年以上の経験医が常勤で勤務し、心療内科を標榜しており、個室診察室を常備、心理士が週3日以上勤務している病床数200床以上の施設といった、施設基準を満たす医療機関を受診する心身症患者を推定した。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	2,000	
	見直し後の症例数(人)	2,000	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	48,000	
	見直し後の回数(回)	48,000	
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)		心身症の患者に対して、一定の治療計画に基づいて、身体的病態と心理・社会的要因との関連を明らかにするとともに、当該患者に対して心身両面からのアプローチを行うことにより、症状の改善又は疾病からの回復を図る治療法であり、日本心身医学会・日本心療内科学会等では、専門性の高い治療法として確立されたものとなっている。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	心療内科を標榜している精神科以外の診療施設	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	施設基準：心療内科臨床歴3年以上の経験医が常勤、心療内科を標榜しており、個室診察室を常備、心理士が週3日以上勤務している施設。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	-	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		副作用のリスクなし	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	80	
	見直し後	315(30分未満)、390(30分以上)	
	その根拠	通院精神療法(非精神保健指定医)と同額。治療には、専門性と時間が必要とされ、ストレス疾患の代表とされる各種心身症には、有効性が確立されているため。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	その他(右欄に記載。)	
	番号	000	
	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)	130,800,000	
	その根拠	2千人の心身症患者が医療機関(200床以上の病院)を受診するものとして、月2回、年間24回通院するものと仮定すると、169,200,000円と推計される。200床未満の医療機関では、これまで通り特定疾患療養管理料で算定する。	
	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	-
	2) 著者	-
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	-
⑭参考文献 2	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	-
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
279201	心身医学療法	日本心療内科学会

### 【技術の概要】

心身医学的治療で用いられる治療法は、身体治療、薬物療法、生活指導、心理療法（カウンセリング、支持的精神療法、自律訓練法、行動療法、交流分析、家族療法、芸術療法、バイオフィードバック療法など）、東洋的療法（漢方、森田療法、内観療法など）があり、患者の状態にあわせてこれらの治療を組み合わせる。月2回程度、初診は60分以上。

### 【対象疾患】

心身症の定義（日本心身医学会、1991年）  
 「身体疾患の中で、その発症や経過に心理社会的因子が密接に関与し、器質的ないし機能的障害が認められる病態をいう。ただし神経症やうつ病など、他の精神障害にともなう身体症状は除外する。」

### 【既存の治療法との比較】

心療内科を標榜している許可病床200床以上の診療施設で心療内科臨床歴3年以上の医師が常勤で、個室診察室を常備し、公認心理師 および看護師とチーム医療を行う。

### 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

初診540点（60分以上）および再診315点（30分未満）390点（30分以上）（これまで初診110点、再診80点）基準を満たさない施設では、これまで通りの算定とする。

#### 心療内科の診療報酬の現状と要望

内科	心療内科	精神科
	再診料：73点	
	処方箋料：74点(68+6)	
外来管理加算：52点	<b>心身医学療法：80点</b>	通院精神療法：非精神保健指定医
特定疾患処方管理加算：66点	<b>315点(30分未満)</b>	315点(30分未満)
特定疾患療養管理料(診療所)：225点	<b>390点(30分以上)</b>	390点(30分以上)
	<b>227点</b>	↓
490点	<b>462点(30分未満)</b>	462点(30分未満)
	<b>537点(30分以上)</b>	537点(30分以上)

心身医学療法を、200床以上の診療施設で通院精神療法（非精神保健指定医）と同じ点数に引き上げることを要望する。

1	呼吸器系	気管支喘息、過換気症候群、神経性咳嗽、喉頭痙攣、など
2	循環器系	本態性高血圧、本態性低血圧、起立性低血圧、一部の不整脈、など
3	消化器系	胃・十二指腸潰瘍、急性胃粘膜病変、機能的胃腸症（機能的ディスペプシア）、過敏性腸症候群、潰瘍性大腸炎、胆道ジスキネジー、慢性膵炎、神経性嘔吐、びまん性食道瘻
4	内分泌・代謝系	神経性やせ症、神経性過食症、愛情遮断性小人症、甲状腺機能亢進症、心因性多飲症、単純性肥満症、糖尿病、など
5	神経・筋肉	緊張性頭痛、片頭痛、慢性疼痛、書痙、痙性斜頸、自律神経失調症、など
6	その他	関節リウマチ、線維筋痛症、腰痛症、外傷性頸部症候群、更年期障害、蕁麻疹、アトピー性皮膚炎、円形脱毛症、メニエール症候群、顎関節症、など

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	279202		
提案される医療技術名	慢性痛に対する認知療法・認知行動療法		
申請団体名	特定非営利活動法人 日本心療内科学会		
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）	11心療内科	
	関連する診療科（2つまで）	21精神科 31麻酔科	ペインクリニック内科
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	認知療法・認知行動療法	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	I		
診療報酬番号	1003-2		
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）	対象は3か月間以上疼痛が続き、薬物治療など通常の方法で2か月間改善しない慢性疼痛患者。専用のマニュアルに基づいて、習熟した医師及び要件を満たす看護師等が1セッション30分以上、最大16回からなるプログラム化された治療を行う。内容は、評価的面接、リラクゼーション、ペーシング、認知再構成、再発予防などからなる。1-3週間に1回程度実施する。適応や終了の最終判断は医師が行う。		
文字数：186			
再評価が必要な理由	認知行動療法は、慢性腰痛や慢性頭痛をはじめ原因の特定が困難な難治性の疼痛などさまざまな慢性の痛みに対し、症状の改善や生活の質の改善に効果があり、危険性が低いというエビデンスが豊富にある。しかしながら、我が国では未だ保険診療での実施体制が整っておらず、普及していない。認知行動療法によって、痛みにより仕事に困難をきたしている就業年齢層、生活の質が低下して介護を必要とする高齢者に効果が期待できる。更に多彩な症状を有し就学が困難になっている若年層の救済にも効果が期待できる。セルフケアでの治療が進み、鎮痛薬など膨大な医療費の削減につながる。手術、薬剤、注射（神経ブロック）などで効果のない患者の治療として重要。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	認知行動療法は、慢性腰痛や慢性頭痛をはじめ、原因の特定が困難な難治性の疼痛などさまざまな慢性痛に対し、症状の改善や生活の質の改善、気分改善に効果があり、危険性や再発率が低く、医療経済的に優れているという質の高いエビデンスが豊富にある（慢性疼痛診療ガイドライン2021、腰痛診療ガイドライン2019、日本頭痛学会ガイドライン2021）。しかしながら、我が国では未だ保険診療での実施体制が整っておらず、普及していない。認知行動療法によって、痛みにより仕事に困難をきたしている就業年齢層、生活の質が低下して介護を必要とする高齢者、更に多彩な症状を有し就学が困難になっている若年層の救済にも効果が期待できる。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	現在診療報酬上の取り扱いはない		
診療報酬区分（再掲）	I		
診療報酬番号（再掲）	1003-2		
医療技術名	認知療法・認知行動療法		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	認知行動療法は、さまざまな慢性痛の痛みの軽減（標準化平均差（SMD）-0.09、95%信頼区間 -0.17~-0.01；参加者3235名23研究）、生活の質の改善（標準化平均差 SMD -0.12、95%信頼区間 -0.20~-0.04；参加者2543名19研究）、苦悩の改善（標準化平均差（SMD）-0.09、95%信頼区間-0.18~-0.00；参加者3297名24研究）に対して、通常の治療に比べ、軽度の有意な効果がある（参考文献4）。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	慢性疼痛に対する認知行動療法の効果は、日本痛み関連学会連合が編集し厚生労働省研究班が監修した「慢性疼痛診療ガイドライン2021」において「海外で短期的長期的に有効性を示すエビデンスの強さは中程度であるが、本邦においては実施できる治療者がいない場合が多く、保険適用の課題もある」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		2021年度のうつ病等に対する認知行動療法保険診療実施報告に基づく件数を基に推計した。うつ病に対する認知行動療法の年間実施数の推移を元に、保険収載4年後には初年度の15倍になると仮定した。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	5,000	
	見直し後の症例数（人）	5,000（ただし実施可能な人数は500人程度）	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	ゼロ	
	見直し後の回数（回）	5,000（500人に対して一人平均10回実施したと仮定）	
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）		認知行動療法の発祥地アメリカでは医療機関で働く臨床心理士の数が豊富で通常の診療の一部として広く普及しており、医療技術として十分成熟している。本邦では公認心理師の医療での役割が注目されており、慢性痛に対する認知行動療法は関心のある医師や看護師だけでなく公認心理師の業務としても将来的に重要である。 ・薬物治療等で効果のない慢性痛は数多く、日本痛み関連学会連合に属する学会などでの認知行動療法に対する関心や期待は非常に大きい。 ・難易度（専門性）：適応判断や実施について研修が必要であり、一般社団法人認知行動療法開発センター（理事長 大野 裕）が実施してきた「慢性痛に対する認知行動療法研修会」は、医師、看護師、公認心理師などを対象に令和元年度から8回の研修会を開催してきた。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	心療内科、精神科、ペインクリニック、リハビリテーション、整形外科を標榜している診療科 年間10件以上実施する体制が整っていること	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	実施する医療者は、医師の場合、学会等が主催する認知行動療法の講習会に参加して技術の習得を図ること。看護師の場合、講習会の参加とともに経験者からスーパービジョンを受け、5症例以上の陪席経験があること。いずれの職種が実施した場合でも、適応や終了の最終判断は医師が行うこと。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構研究班作成の「慢性痛の認知行動療法」（平成28年度AMED慢性の痛み対策研究事業「慢性痛に対する認知行動療法の普及と効果解明に関する研究」）など、公的組織により認定されたマニュアルに従って実施した場合に算定できる。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		患者主体の支持的な心理療法で副作用はほとんどなく、安全であることが大きな利点である。 本法の実施により手術、薬物治療、神経ブロックなどが不要ないし削減でき、それらの治療に伴う危険を回避できる。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前 見直し後 その根拠	- - -	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	I	
	番号 技術名	004 心身医学療法	
	具体的な内容	心身症としての慢性痛に対して、一般心理療法、行動療法、自律訓練法などをおこなう。	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	25,920,000	
	その根拠	年間500人の慢性痛の患者が1回480点の認知行動療法を施行され、回数を平均12と仮定すると予想年間診療額は 500（人）×480（点）×10/点×12（回）=28,800,000円と計算される。一方、削除される医療費は年間300人の慢性痛の心身医学療法が算定されると試算し、300（人）×80（点）×10/点×12（回）=2,880,000円と想定され、差額は25,920,000円の増となる。	
	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		2. なし（別紙、添付文書ともに不要）	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		代表的研究者：大野裕（認知行動療法研修開発センター理事長） 柴田政彦（AMED「慢性痛に対する認知行動療法の普及と効果解明」研究代表者）	

⑭参考文献1	1) 名称	CQ F-3: 認知行動療法は慢性疼痛に有用か？
	2) 著者	厚労省「慢性疼痛診療システムの均てん化と痛みセンター診療データベースの活用による医療向上を目指す研究」研究班 監修
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	慢性疼痛診療ガイドライン、2021年、3月 117ページ
	4) 概要	海外で短期的長期的に有効性を示すエビデンスの強さは中程度であるが、本邦においては実施できる治療者がいない場合が多く保険適用の課題がある
⑭参考文献2	1) 名称	痛みの心理療法
	2) 著者	西江宏行、北原雅樹、柴田政彦、福井聖、矢吹省司、山下敏彦 他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	痛みの集学的診療：痛みの教育コアカリキュラム、2016年10月、p112-p114
	4) 概要	p112-p114 慢性痛に関連する認知・感情・行動・環境に介入し効果を示す。多数のランダム化比較試験があり世界中で広く実施されている。
⑭参考文献3	1) 名称	COGNITIVE-BEHAVIORAL THERAPY AND PAIN
	2) 著者	JC Ballantyne, SM Fishman, JP Rathmell
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Bonica's Management of Pain 5th edition
	4) 概要	p1405-p1413 認知行動療法はさまざまな慢性痛に対して効果があることは実証されているが、実施可能な機関は米国においても多くはなく、医療用麻薬濫用を防止できなかった。今後さらに研究を進め、認知行動療法の普及に努めることが求められる。
⑭参考文献4	1) 名称	Psychological therapies for the management of chronic pain (excluding headache) in adults.
	2) 著者	Williams ACC, Fisher E, Hearn L, Eccleston C
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cochrane Library、2020年
	4) 概要	成人の慢性疼痛患者に対する質の高い介入研究75報(総症例数9401)の結果を集約し、慢性疼痛に対する認知行動療法の有効性を検討した。対象は線維筋痛症、慢性腰痛、関節リウマチ、混合性慢性痛であった。認知行動療法は標準的な治療と比較した際に、治療直後では痛みの強さ、生活のしづらさ、精神的健康度、痛みに対する過度に否定的な考えの改善に効果があることが明らかになった。
⑭参考文献5	1) 名称	Psychological therapies for the management of chronic and recurrent pain in children and adolescents.
	2) 著者	Eccleston, C., Palermo, T.M., Williams, ACDC, Lewandowski, A., Morley, S., Fisher, E. and Law, E.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cochrane Library、2018年
	4) 概要	18歳以下の小児期・青年期の慢性疼痛患者に対する質の高い介入研究37報(総症例数1938)の結果を集約し、慢性疼痛に対する認知行動療法の有効性を検討した。頭痛以外の慢性疼痛に対して認知行動療法とその他の治療を比較したところ、治療直後では痛みの強さ、生活のしづらさの改善に有効であることが確認された。

※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
279202	慢性痛に対する認知療法・認知行動療法	日本心療内科学会

【技術の概要】

- 熟練した医療者が、専用のマニュアルに基づき週1回30分以上、最大16回程度実施し、痛みに伴う生活障害の改善を図る。

【対象疾患】

- 薬物治療など通常の方法で2か月間改善しない3か月以上の痛みが続く難治性慢性痛患者
- 年間対象患者は5000人程度 うち実施患者数は10% 500人程度(当面の実施可能予想数)と考えられる。

【既存の治療法との比較】

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

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- 薬物治療など通常の方法で治療困難な難治性の慢性疼痛患者に対して効果がある
- I003-2 認知療法・認知行動療法(1日につき)
- 医師による場合480点
- 医師および看護師が共同して行う場合 350点

