

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	280201		
提案される医療技術名	遺伝学的検査（遺伝性腫瘍）		
申請団体名	一般社団法人 日本人類遺伝学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	遺伝診療科
	関連する診療科（2つまで）	16乳腺外科 25産婦人科・産科	
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	遺伝学的検査	
	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	006-4		
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）	診断根拠として使用可能かつコンパニオン診断薬もしくはがん遺伝子パネル検査によって検出される可能性のある遺伝性腫瘍の原因遺伝子の変異解析を、血液より精製したDNAを用いて行う。		
文字数： 87			
再評価が必要な理由	遺伝情報を根拠に診断が確定する疾患が増加していることから、過去の診療報酬改定においても保険適用となる遺伝学的検査が毎回追加されてきた。遺伝性腫瘍においては遺伝学的検査が確定診断に重要な疾患が多いにもかかわらず、ほとんどの疾患では当該検査が保険適用となっておらず、現在保険記載されているのは網膜芽細胞腫（RB1）、甲状腺髄様癌（RET）、多発性内分泌腫瘍1型（MEN1）、遺伝性乳癌卵巣癌症候群（BRCA1/2）のみである。2019年には複数のがん遺伝子パネル検査が保険記載された。がん遺伝子パネル検査では二次的に遺伝性腫瘍の原因遺伝子の病的変異が直接もしくは間接的に検出される場合がある。3学会合同ガイダンス（資料1）に基づき、施設基準等で遺伝専門家により確認検査などのその後の対応ができるような体制整備を必須としている。関連してAMED小杉班から確認検査を前提としたガイドライン（資料2）や開示の推奨強度の提案（資料3）がなされている。現在は「保険記載された検査の実施時に、厚生労働省が設定した基準で必須と設定した二次的所見に関する遺伝学的な対応を行う際に必要不可欠検査の大部分が保険未記載」という重大な矛盾が生じており、至急解消が必要なため。		

【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）	現在は遺伝学的検査のうち、遺伝性腫瘍の4疾患5遺伝子が保険適用となっているが、遺伝学的検査による遺伝性腫瘍の診断確定は根拠に基づくより個別化された検査や治療を患者に提供でき、臨床的有用性が高い。さらにコンパニオン診断やがん遺伝子パネル検査ではこれらの遺伝子の解析が保険適用下で実施されている。以上の理由から、他の遺伝性腫瘍の原因遺伝子の遺伝学的検査についても保険適用とすることを提案する。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<ul style="list-style-type: none"> 対象とする患者 網膜芽細胞腫（RB1遺伝子）、甲状腺髄様癌（RET遺伝子）、多発性内分泌腫瘍1型（MEN1遺伝子）、遺伝性乳癌卵巣癌症候群（BRCA1/2） 技術内容 血液より精製したDNAから当該遺伝子をPCR法により増幅し、塩基配列を解析する。 点数や算定の留意事項 5,000点/20200点（BRCA1/2のみ） 原則として患者1人につき1回算定できる。 		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	006-4		
医療技術名	遺伝学的検査		
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	遺伝性腫瘍の診断を行い、疾患の特性に基づいた治療を行うことで生命予後改善に寄与することは複数の遺伝性腫瘍において示されている。日本においては遺伝性乳癌卵巣癌患者に対するリスク低減乳房切除術、リスク低減卵巣摘出術の施行が費用対効果において益があるという報告がなされている（資料4）。さらに、遺伝性腫瘍患者の診断確定は、リスクのある無症状の血縁者の発症前診断を可能にし、変異陽性者への早期介入は血縁者の予後改善と、血縁者が将来要することになる医療費の削減にもつながる。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	
ゲノム医療におけるコミュニケーションプロセスに関するガイドライン（改訂第3版）（資料2）8.二次的所見への対応を含むがんゲノム医療体制がより適切に行われるための条件整備の①に「ACMG73遺伝子など治療・予防法のある遺伝子変異所見の確認検査が診療として実施できること（具体的には実施する施設があり、保険診療や先進医療などにより、適切な検査費用で実施できること）とある。			

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		現在は遺伝性腫瘍の遺伝学的検査はほとんどが自費診療で行われ、かつそのほとんどは民間検査企業への委託によって行われている。個々の検査費用は遺伝子によって異なるが、おおむね6万円から20万円程度である。2017年に一般社団法人日本衛生検査所協会が会員を対象に実施したアンケート調査では、家族性（遺伝性）腫瘍の診断に関わる遺伝子検査は1,880件実施されていた。これらの検査は患者の病歴や家族歴に基づいて実施される検査であり、今後も同程度の実施数が見込まれる。一方、がん遺伝子パネル検査は現在年間2万人程度に実施されており、中核病院のデータ（資料5）ではその10%程度（=2000人）が2次の所見の対応で遺伝外来の受診を推奨されている。なお、遺伝学的検査の実施は基本的に1患者に1回であるため、年間対象者数と年間実施回数は同数とした。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	2,000(人)	
	見直し後の症例数（人）	4,000(人)	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	2,000(人)	
	見直し後の回数（回）	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）		海外においてはすでに標準的検査として利用されており、多くの先進諸国では公的保険によって費用負担がなされている。わが国においても学会等や研究班による診断基準において遺伝学的検査結果を診断の根拠として推奨している。わが国ではこれらの検査項目のほとんどは自費診療として民間検査会社が検査を受託しており、検査技術は確立している。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	患者の病歴や家族歴から遺伝性腫瘍が疑われる患者に対する遺伝学的検査は現行のD006-4の実施と同等であり、特別な要件が必要とは考えられない。がん遺伝子パネル検査の結果をもとに遺伝性腫瘍の診断を確定する目的での検査は、がん遺伝子パネル検査の実施設（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）または遺伝カウンセリング加算の算定が可能な施設で行うこととするのが妥当である。	
	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)	上記の通り。がんゲノム医療中核拠点病院、同連携病院等、および遺伝カウンセリング加算が算定可能な施設における人的要件が本検査においても求められる。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	日本医学会「医療における遺伝学的検査・診断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		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)		遺伝学的検査であり、個人情報保護、検査実施に際しての倫理的配慮（同意に基づく検査）、匿名化による検査実施による倫理性、社会的妥当性を担保する必要がある。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	5,000点	
	見直し後	8,000点	
	その根拠	同じ遺伝性腫瘍であるBRCAAnalysis診断システムに準じるのが妥当なため	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	特に無し
	番号	特に無し	
	技術名	特に無し	
	具体的な内容	特に無し	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	3.2億円	
	その根拠	(a) 8,000点、(b) 4,000人、(c) 1回 (a)x(b)x(c) =3.2億円	
	備考	但し生涯に1回	
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		がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議二次的所見WG(SFWG)、全国遺伝子医療部門連絡会議	

⑭参考文献 1	1) 名称	次世代シーケンサー等を用いた遺伝子パネル検査に基づくがん診療ガイドランス(第2.1版)
	2) 著者	日本臨床腫瘍学会・日本癌治療学会・日本癌学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.jsmo.or.jp/about/doc/20200310.pdf
	4) 概要	がん薬物療法を受けられる固形がんの患者を対象とした遺伝子パネル検査を保険診療下で実施する際に懸念される事項に関し、一定の方向性を示す
⑭参考文献 2	1) 名称	ゲノム医療におけるコミュニケーションプロセスに関するガイドライン(改訂第3版)
	2) 著者	AMED小杉班(研究開発代表者:小杉真司)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.amed.go.jp/content/000087773.pdf
	4) 概要	医療の現場において、医療従事者が適切なプロセスを経てゲノム医療に係る情報伝達を行うことで、患者及び家族がゲノム医療について十分に理解し、開示されるゲノム情報が患者及び家族の医療及び健康管理のために適切に役立つことを目的とする
⑭参考文献 3	1) 名称	がん遺伝子パネル検査 二次的所見 患者開示 推奨度別リスト (Ver3.1_20210815)
	2) 著者	AMED小杉班(研究開発代表者:小杉真司)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.amed.go.jp/content/000087774.pdf
	4) 概要	ACMG73遺伝子のうち、ガイドラインの存在や腫瘍論文での推奨の一致度を元に開示の推奨強度を分類している
⑭参考文献 4	1) 名称	Cost-effectiveness of surveillance and prevention strategies in BRCA1/2 mutation carriers.
	2) 著者	Yamauchi H, Nakagawa C, Kobayashi M, Kobayashi Y, Mano T, Nakamura S, Arai M.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Breast Cancer 2018; 25: p141-150
	4) 概要	遺伝性乳癌卵巣癌と診断された患者に対してリスク低減乳房切除術およびリスク低減卵管卵巣摘出術を実施することの費用対効果をマルコフモデルを用いて解析した研究。日本においても遺伝性乳癌卵巣癌を診断し、こうした介入を行うことが医療経済的にも益があることを示した。
⑭参考文献 5	1) 名称	Chronological improvement in precision oncology implementation in Japan
	2) 著者	Sunami K, Naito Y, Komine K, Amano T, Ennishi D, Imai M, Kage H, Kanai M, Kenmotsu H, Koyama T, Maeda T, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cancer Science 2022; 113: 3995-4000
	4) 概要	中核拠点病院の2020年2月から2021年1月までの2294名のデータを用いて治療到達割合や2次的所見の推奨割合の変遷を示した。

※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
280201	遺伝学的検査	日本人類遺伝学会

がん遺伝子パネル検査 二次的所見 患者開示 推奨度別リスト (Ver3.1_20210815)

【技術の概要】

診断根拠として使用可能かつコンパニオン診断薬もしくはがん遺伝子パネル検査によって検出される可能性のある遺伝性腫瘍の原因遺伝子の変異解析を血液より精製したDNAを用いて行う。

【対象疾患】

- ・コンパニオン診断薬またはがん遺伝子パネル検査を受け遺伝性腫瘍の可能性があると診断されたがん患者。小杉班の開示推奨遺伝子リスト(ver. 3.1)は左参照のこと。
- ・2017年のアンケート調査では遺伝性腫瘍の検査は年間2000件弱行われており、がん遺伝子パネル検査は2023年3月現在年間2万件前後(<https://for-patients.cat.ncc.go.jp/library/statistics/>)行われており、中核病院からの報告では二次的所見として確認検査の対象となる患者は10%程度¹で、年間2000名程度が確認目的の遺伝学的検査の対象となり得る。
- ・現在、左記のうちBRCA1/2, RETが一部の患者を対象に保険収載されており、その拡大が望まれる。

【既存の治療との比較】

現在は自費診療として行われている

【有効性】

- ・遺伝学的検査で診断を確定させ、サーベイランスを行うことで予後の改善が期待できる。
- ・NCCNガイドラインなどの海外のガイドラインや論文で推奨されており、その推奨の強さや一致率に応じて左表の“Germlinetestの必要性”が◎（必ず疑って検査する）、○（できるだけ検査する）、記載なし（可能なら検査する）、□(関連する表現型を有する時のみ、確認検査を実施する)、△（臨床的に強く疑われる場合にだけ検査する）に分かれている

【診療報酬上の取り扱い】

D（検査）006-4の「3」処理が極めて複雑なものに基づき、8000点とする

1. Sunami et al. Cancer Science2022 p3995

Gene	Major Phenotype	備考	F/Foundati onOneCDx N,NCCOG*	推奨度別リスト (注1)	T-only PanelにおいてPGPV*を検出した場合に、生殖細胞系列確認検査を実施する判断基準・実施推奨度 (注2)
APC	FAP		F/N	AAA	age<30
ATM	Cancer Predisposition Synd		F/N	A	◎
BAP1	BAP1 Tumor Predisposition Synd		F/N	B	Melanoma/Mesothelioma
BRCA1	Cancer Predisposition Synd		F/N	B	◎
BRCA2	Cancer Predisposition Synd		F/N	B	◎
BRIP1	Cancer Predisposition Synd		F	A	◎
CDHI	HDGC		F	AA	◎
CDK4	Melanoma		F/N	B	△
CDKN2A	Melanoma/Pancreatic Ca		F/N	A	△
CHEK2	Cancer Predisposition Synd		F/N	A	◎
EPCAM	Lynch	Deletion		AA	□
FH	Hereditary Leiomyomatosis and Renal Cell Cancer (HLRCC)		F	B	Renal Cell Ca/Skin Ca/Soft tissue Sarcoma/Uterine Sarcoma
FLCN	Birt-Hogg-Dubé Syndrome (BHD)		F	B	Renal Cell Ca
HNF1A	MODY3	non-tumor	F	A	□
MAX	HPPS		F/N	AA	□
MEN1	MEN1		F/N	AAA	◎
MET	Hereditary Papillary Renal Cancer (HPRC)		F/N	B	□
MLH1	Lynch		F/N	AAA	◎
MSH2	Lynch		F/N	AAA	◎
MSH6	Lynch		F/N	AAA	◎
MUTYH	MAP	Biallelic		AA	◎
NBN	Cancer Predisposition Synd		F	A	657del5に關る age<30 & Breast Ca/Glioma/ Nerve Sheath tumor/GIST/Pheochromocytoma
NF1	NF1		F/N	AA	△
NF2	NF2		F/N	AA	△
PALB2	Cancer Predisposition Synd		F/N	AA	◎
PMS2	Lynch		F/N	AAA	◎
POLD1	Polymerase Proofreading-Associated Polyposis (PPAP)		F/N	A	□
POLE	Polymerase Proofreading-Associated Polyposis (PPAP)		F/N	A	Endometrial Ca/Glioma/Colon Ca
POT1	Malignant Melanoma			B	□
PTEN	PTEN Hamartoma		F/N	AAA	△
RAD51C	Cancer Predisposition Synd		F/N	A	◎
RAD51D	Cancer Predisposition Synd		F	A	◎
RB1	Retinoblastoma		F/N	AAA	age<30
RET	MEN2		F/N	AAA	◎
SDHA	HPPS		F	A	◎
SDHAF2	HPPS		F	AA	◎
SDHB	HPPS		F	AA	◎
SDHC	HPPS		F	AA	◎
SDHD	HPPS		F	AA	◎
SMAD3	Loeys-Dietz	non-tumor		A	□
SMAD4	Juvenile Polyposis		F/N	AAA	△
SMARCB1	Rhabdoid Tumor Predisposition Synd		F/N	B	△
STK11	Peutz-Jeghers		F/N	AAA	△
TERF2IP				B	□
TERT	Inherited Bone Marrow Failure Synd		F	B	□
TGFBR1	Loeys-Dietz	non-tumor		A	□
TGFBR2	Loeys-Dietz	non-tumor	F	A	△
TMEM12Z	Pheochromocytoma			AA	□
TP53	Li-Fraumeni		F/N	AAA	age<30 & Adrenocortical Ca/Bone Sarc/Breast Ca/Breast Sarc/Soft Tissue Sarc/Uterine Sarc
TSC1	Tuberous Sclerosis Complex		F/N	AA	△
TSC2	Tuberous Sclerosis Complex		F/N	AA	◎
VHL	VHL		F/N	AAA	◎(△Renal tumor) **
WT1	WT1-related Wilms		F	AA	□

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	280202		
提案される医療技術名	遺伝学的検査の適用拡大（難病領域）		
申請団体名	日本人類遺伝学会		
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 38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	遺伝科
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	遺伝学的検査の適用拡大	
	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	006-4		
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）	遺伝学的検査結果は診断に直結する。①臨床的妥当性、②臨床的有用性、③分析的妥当性（日本医学会ガイドライン）を満たす難病等（指定難病および小児慢性特定疾病）57疾患の遺伝学的検査を、D006-4適用施設基準を満たす保険医療機関が実施した場合にはそれを算定する。特に診断確定に遺伝学的検査が必須であるレット症候群、アレキサンダー病、ウェルナー症候群等29疾患（指定難病8、小慢疾病21）を重視する。		
文字数：197			
再評価が必要な理由	診断基準または診断の手引きの改訂、および遺伝学的検査の精度管理の向上により、診断の確定に遺伝学的検査が必要な適用疾患が増加したから。		

【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）	指定難病338疾患中、遺伝学的検査が診断に必要とされるのは186疾患におよぶ。そのうち令和4年度診療報酬改定により新たに保険適用となった51疾患を加えても、現在保険適用となっているのは145疾患で、依然として指定難病41疾患は保険適用となっていない。小児慢性特定疾病788疾患中、遺伝性疾患が404疾患におよぶが、保険適用となったものは228疾患で、176疾患が保険適用となっていない。過去数年の間に実施された「診断基準」と「診断の手引き」の改訂、および遺伝学的検査の精度管理が向上したことにより、遺伝学的検査の3要件のうちの臨床的妥当性と分析的妥当性を満たす疾患が拡大した。今回、日本医学会「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」を満たす指定難病21疾患と小児慢性特定疾病36疾患（合計57疾患）を、D006-4遺伝学的検査の適用とする。		
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	対象とする患者：臨床症状から難病等（指定難病および小児慢性特定疾病）が疑われるものの、臨床症状や他の検査では診断がつかない状況にあり、診断確定のために遺伝学的検査が必要な患者。医療技術の内容：疾患概要や検査適応を含めた遺伝カウンセリングとともに検査を行い、結果開示も遺伝カウンセリングとして学会が定めるガイドラインに準じて行う。点数や算定の留意事項：D006-4に規定される施設基準を満たすことを前提とし、算定分類は既存の、1. 処理が容易なもの（3880点）、2. 処理が複雑なもの（5000点）、処理が極めて複雑なもの（8000点）等に準じる。結果開示では遺伝カウンセリング加算を行う。		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	006-4		
医療技術名	遺伝学的検査		
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	現在までに指定難病338疾患中145疾患が保険適用となっているが、21疾患は適用基準を満たしながら保険適用となっていない。また、小児慢性特定疾病も同様に診断基準に遺伝学的検査があげられながら適用となっていない疾患が36疾患存在する。診断確定に必要な遺伝学的検査が医療として扱われないことに矛盾がある。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	日本医学会「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン（2022年）」に、遺伝学的検査の実施に当たって①分析的妥当性、②臨床的妥当性、③臨床的有用性の3点の確認が必要とされている。この条件を満たす疾患には適用が可能。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		指定難病における「令和3年度衛生行政報告例」（難病情報センター）より算出した報告例総数1,021,606例中、提案する新規適用疾患報告例数5577例のうち、新規症例が1割を占めるとすると560例が適用例と推定できる。遺伝学的検査は1回のみであることから、年間受検者数は最大でも既収載（見直し前）で1200例、提案対象疾患例（見直し後）560例の増加と推定する。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	1,200
	見直し後の症例数（人）	1,760
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	1
	見直し後の回数（回）	1
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		日本医学会「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」に準じて検査は実施することが既に定められている。専門医機構で認められた常勤の臨床遺伝専門医が要件を満たす施設において実施して算定される専門性の高い検査である。
・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)	厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生（支）局長に届け出た保険医療機関において行われる場合に限り算定する。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	① 遺伝カウンセリングを要する診療に係る経験を3年以上有する常勤医師に係る事項（非常勤医師を組み合わせた場合を含む） ② 当該保険医療機関における遺伝カウンセリングの年間実施件数（20例以上）
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	関係学会の作成する遺伝学的検査の実施に関する指針を遵守し検査を実施していること。なお、当該検査の一部を他の保険医療機関又は衛生検査所に委託する場合は、当該施設基準の届出を行っている他の保険医療機関又は関係学会の作成する遺伝学的検査の実施に関する指針を遵守し検査を実施していることが公表されている衛生検査所のみ委託すること。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		検体採取は、5cc以内の血液で、他の同等量の採血を要する検査と同等の安全性を有す。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		生殖細胞系列の遺伝学的検査の一つであることから、「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」（日本医学会 2022年3月）を遵守する。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	1. 処理が容易なもの(3880点)、2. 処理が複雑なもの(5000点)、処理が極めて複雑なもの(8000点)
	見直し後 その根拠	1. 処理が容易なもの(3880点)、2. 処理が複雑なもの(5000点)、処理が極めて複雑なもの(8000点) 点数基準は変更なし。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	D
	番号	417
	技術名	組織試験採取
具体的な内容	ミオパチーや遺伝性皮膚疾患で鑑別が難しい例については、筋生検、ないしは皮膚生検を必要とする。しかし、確定診断は必ずしも保証されたものではなく、侵襲が大きいにもかかわらず、あくまでも病理診断にとどまる。遺伝学的検査による原因遺伝子の変異確認は、侵襲が極めて小さい一方で、確定率は極めて高い。D417（組織試験採取1500点）、N006（病理診断520点）などの侵襲的検査、E202（MRI検査1620点）の削除が可能。	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）
	予想影響額（円）	96,000,000
	その根拠	80,000円×1,200症例
備考	遺伝カウンセリングによる予防効果と早期診断による長期的予後の改善が期待できる。	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		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		日本小児皮膚科学会、厚生労働科学研究費補助金難治性疾患政策研究事業「遺伝性白質疾患・知的障害をきたす疾患の診断・治療・研究システム構築」班（研究代表者小坂仁）、同「レット症候群の臨床調査研究」班（研究代表者伊藤雅之）、同「早老症のエビデンス集積を通じて診療の質と患者QOLを向上する全国研究」班（研究代表者横手幸太郎）

⑭参考文献 1	1) 名称	社会保険診療報酬改定（2020年度）における遺伝学的検査の適用拡大（算定要件の拡大）について
	2) 著者	黒澤健司
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	臨床病理レビュー 2020:165:8-13
	4) 概要	保険収載となった遺伝学的検査の経緯や歴史、保険適用となるための条件、国内での実態と今後の課題について、難病等（指定難病および小児慢性特定疾病）を中心にまとめた。
⑭参考文献 2	1) 名称	保険収載されている遺伝学的検査
	2) 著者	黒澤健司
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	小児内科 2022 ; 54 : 319-324.
	4) 概要	遺伝学的検査の適用疾患の概要、遺伝学的検査で考慮すべき事項を解説した。
⑭参考文献 3	1) 名称	遺伝学的検査
	2) 著者	黒澤健司
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	小児保健ガイドブック 2021年4月22日 診断と治療社、p197-200.
	4) 概要	小児保健の視点から、保険収載となった遺伝学的検査の意義や今後の課題について、難病等（指定難病および小児慢性特定疾病）を中心にまとめた。
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

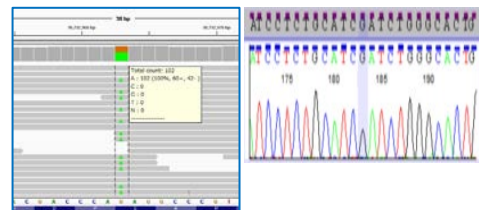
※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
280202	遺伝学的検査の適用拡大(難病領域)	日本人類遺伝学会

【技術の概要】

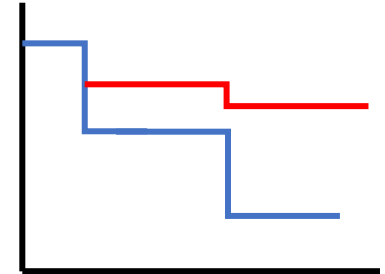
臨床症状
家族歴
臨床検査

臨床診断から、より迅速に、確実に、正確な遺伝学的診断へ



ゲノム情報に基づく早期の精密な医療介入

- 治療薬・治療法の選択
 - 予防
 - 合併症管理
- ⇒ 予後の改善



遺伝カウンセリング

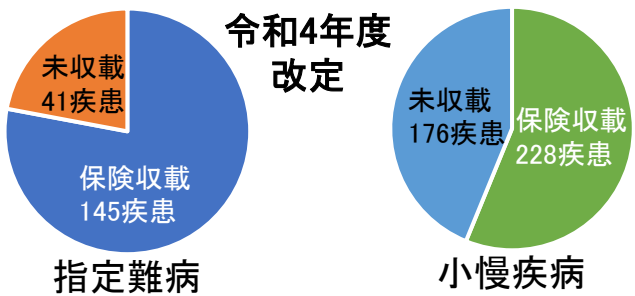
- 心理的サポートによる予後の改善
- 正確な次子再発の可能性評価 (少子化対策への波及効果)

予後の改善
新規治療の適用へつなげる

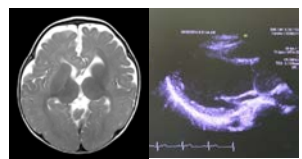
【対象疾患】 遺伝性の指定難病・小慢疾病

指定難病遺伝性疾患
186疾患中、145疾患が保険収載済み

遺伝性小慢疾病
404疾患中、228疾患は保険収載済み



【既存の方法との比較】



- 既存検査法
- MRI
 - 血液生化学
 - 心電図
 - 心エコー
 - 皮膚生検
 - 骨髄検査
 - 特殊生化学
 - ……

遺伝学的検査

確実な診断の確定

検査を重ねても「確定」に至らず

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

処理が容易なもの	3880点
処理が複雑なもの	5000点
処理が極めて複雑なもの	8000点

施設基準:

- 日本医学会「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン(2022年)」の遵守
地方厚生(支)局長への届け出
- ① 遺伝カウンセリングを要する診療に係る経験を3年以上有する常勤医師に係る事項(非常勤医師を組み合わせた場合を含む)
 - ② 当該保険医療機関における遺伝カウンセリングの年間実施件数(20例以上)

提案

日本医学会ガイドライン3要件(臨床的有用性・臨床的妥当性・分析的妥当性)を満たし、**遺伝学的検査を必須とする29疾患**(指定難病かつ小慢疾病8+小慢疾病21)

依然として要件を満たす多くの疾患の遺伝学的検査が医療に乗らず

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	280203		
提案される医療技術名	BRCA1/2遺伝子検査（血縁者診断、確定診断）		
申請団体名	一般社団法人 日本人類遺伝学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	遺伝診療科
	関連する診療科（2つまで）	16乳腺外科 25産婦人科・産科	
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	BRCA1/2遺伝子検査	
	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	006-18		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	○	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：117	EDTA採血管に採取した患者の全血検体を、衛生検査所へ輸送する。ゲノムDNAを抽出し、BRCA1及びBRCA2遺伝子を次世代シーケンサーまたはサンガー法によるシーケンシング、マルチプレックスPCR法により、病的バリエーションを検出する。		
再評価が必要な理由	<p>本検査は、承認時の通知の(2)では本検査の対象を、乳癌・卵巣癌・肺癌・前立腺癌を対象としたPARP阻害剤のコンパニオン診断、および遺伝性乳癌卵巣癌症候群（HBOC）診療ガイドライン2021年版では、検査対象の筆頭に、「発症、未発症に関わらず（本人以外に）すでに家系内でBRCA1または/かつBRCA2の病的バリエーション保持が確認されている」が記載されており、著しく整合性を欠いている。すでに家系内でBRCA1または/かつBRCA2の病的バリエーション保持が確認されているものは、第1度近親者で50%、第2度近親者で25%、第3度近親者で12.5%と、いずれも通常ガイドライン等で本検査を推奨する検査前確率（5-10%）よりも十分に高い。なお、本検査を施行し病的バリエーション保持者を同定し予防介入（リスク低減手術等）を行うことによる予後改善効果は、乳癌や卵巣癌の発症未発症を問わないことも示されている（Domchek et al. JAMA 2010;304(9):967-75）。腫瘍組織プロファイリング検査であるがん遺伝子パネル検査で腫瘍細胞にBRCA1/2病的バリエーションを認めた場合、約80%が生殖細胞系列の病的バリエーションである（文献1）。本検査は、同通知の(3)で「腫瘍組織プロファイリング検査で、BRCA1または/かつBRCA2の生殖細胞系列の病的バリエーション保持が疑われる」と記載があり、腫瘍細胞でBRCA1/2病的バリエーションを認めた場合に、本検査をすることは妥当であると考えられる。NCCNガイドラインでも、癌腫を問わず腫瘍プロファイリング検査で検出されたBRCA1/2病的バリエーションを認めた場合、BRCA1/2遺伝学的検査の対象としている。</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）	BRCA1/2変異保持者は常染色体顕性（優性）遺伝形式の高浸透率遺伝子である。BRCA1/2の癌未発症変異保持者を対象とした前向きコホート研究の結果、女性では70歳までの乳癌罹患率は約70%、卵巣癌罹患率は44%（文献2）と報告されている。また、日本人の肺癌・前立腺癌の大規模症例対照研究の結果、肺癌：BRCA2オッズ比14.7、BRCA1オッズ比13.4（Mizukami et al. EBioMedicine. 2020;60:103033）、前立腺癌：BRCA2オッズ比5.65、BRCA1オッズ比2.27（Mozzawa et al. J Natl Cancer Inst. 2020;112(4):369-376）であった。このような癌易罹患性の体質に対し、サーベイランスや予防切除などの予防介入により生存率の向上が明らかになっており、国内のガイドライン（遺伝性乳癌卵巣癌診療ガイドライン）でも、BRCA1/2未発症変異保持者も対象となっている。未発症者に対しBRCA1/2遺伝子検査を行うことは、癌易罹患性の対象を明らかにすることであり、不要な予防医療の提供及び医療費を削減し、真に適切な対象への予防介入が可能となる。以上より、未発症変異保持者に対してもBRCA1/2遺伝学的検査を保険適用とすることを提案する。		
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"> ・対象とする患者 <ul style="list-style-type: none"> (1)すでにBRCA1/2遺伝学的検査で遺伝性乳癌卵巣癌症候群と診断された人の血縁者 (2)がん遺伝子パネル検査でBRCA1/2病的バリエーションを認めた症例 ・医療技術の内容 <ul style="list-style-type: none"> 血液より精製しDNAから当該遺伝子をPCR法により増幅し、血縁者やがん遺伝子パネル検査等で既に確認されている変異部位を含むシーケンスまたはMLPA法検査、あるいは既に承認されているBRCA1/2遺伝子検査（HBOC）（SRL等） ・点数や算定の留意事項 <ul style="list-style-type: none"> DO06-18を参考とする 		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	006-18		
医療技術名	BRCA1/2遺伝子検査（血縁者診断、確定診断）		
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	癌未発症者を含むBRCA変異保持者に対する予防介入は、乳房MRIによる乳房サーベイランスによる早期乳癌発見率の向上（Riedl et al. J Clin Oncol. 2015;33:1128-35）と予後の改善（Evans et al. Breast Cancer Res Treat. 2014;145:663-72.）、リスク低減乳房術による乳癌発症率90%以上の減少（De Felice et al. Ann Surg Oncol. 2015;22:2876-80.）、リスク低減卵管卵巣摘出術による死亡リスク60%減少（Domchek et al. JAMA. 2010;304:967-75）、などで示されている。本邦においても、遺伝性乳癌卵巣癌と診断された患者に対してリスク低減乳房切除術およびリスク低減卵管卵巣摘出術を実施することの費用対効果をマルコフモデルを用いて解析し、予防介入が医療経済的にも益があることが示されている（文献3）。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	<p>遺伝性乳癌卵巣癌症候群（HBOC）診療ガイドライン2021年版</p> <ul style="list-style-type: none"> ・以下の条件を満たすクライアントに対して、BRCAの遺伝学的検査を提供することが推奨される。 (1) HBOCの家系員 (2) がんゲノムプロファイリング検査で、BRCA1/2の生殖細胞系列の病的バリエーション保持が疑われる

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		日本人の各癌種（乳癌、卵巣癌、膵癌、前立腺癌）別BRCA1/2変異保持率と癌罹患数（国立がん研究センターがん情報サービス 2022年のがん統計予測）から推定される1年間に新たにBRCAの診断がつく癌患者数は、3800人乳癌、1965人卵巣癌、1513人膵癌、1060人前立腺癌である（全8338人）。その血縁者（癌未発症含む）は少なくとも2人以上BRCA検査を受けた場合と推定した（2021年日本人合計特殊出生率1.3）。日本遺伝性乳癌卵巣癌総合診療制度機構では本邦における癌未発症BRCA1/2変異保持者についても前向きに調査・データ蓄積がなされている（文献4）。腫瘍組織を用いたがん遺伝子パネル検査から生殖細胞系列病的バリエーションが検出される割合は参考文献5によると約6%で、その内BRCA遺伝子は約35%であった（文献5）。厚労省の令和4年度がんゲノム医療中核拠点病院等の指定要件に関するワーキンググループによると、国内では年間約12,000件実施されており、BRCA陽性数は約250人と推定される。
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）	8,588人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	0人
	見直し後の回数（回）	約17,000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）		<ul style="list-style-type: none"> ・学会等における位置づけ 遺伝性乳癌卵巣癌症候群（R798）の疾病名は、癌既発症・未発症を問わずBRCA1/2変異保持者が対象である。一度癌を発症しても、多重癌のリスクが高い症候群である。癌の発症の有無に関わらず、標的臓器に対する積極的な予防介入が必要である。 ・保険適用となっている医療技術は、既にミリアド・ジェネティクスにて施行可能であり、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）	必要とされる医療技術や臨床対応は、既に保険適用となっているBRCA検査と同等であり、特別な要件が必要とは考えられない。
	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）	上記の通り、BRCA遺伝子検査の施設基準に従った人的配置が本検査においても求められる。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本医学会「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」 JHBOC「遺伝性乳癌卵巣癌症候群（HBOC）診療ガイドライン 2021年版」 日本婦人科腫瘍学会「産婦人科における遺伝性乳癌卵巣癌症候群に対する保険診療についての考え方」がんゲノム医療、HBOC診療の適正化に関するワーキンググループ 日本乳癌学会「遺伝性乳がん卵巣がん症候群の保険診療に関する手引き」
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）		遺伝学的検査であり、個人情報保護、検査実施に関しての倫理的配慮（同意に基づく検査）、匿名化による検査実施による倫理性、社会的妥当性を担保する必要がある。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	20,200点
	見直し後 その根拠	10,100点（血縁者診断）、3,000点（確定診断） 国内検査会社のBRCA1/2血縁者診断、およびシングルサイトの検査費用（自費診療）
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	D
	番号	D006-18(02)
	技術名	BRCA1/2遺伝子検査（HBOC）
具体的な内容	すでにBRCA1/2遺伝学的検査で遺伝性乳癌卵巣癌症候群と診断された人の血縁者、およびがん遺伝子パネル検査において腫瘍細胞でBRCA1/2遺伝子に病的バリエーションが認められた人については減点が可能である	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	約17億
	その根拠	a)17,000人 b)3,000~10,100点 c)1回 a)xb)xc)=17億
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		現在SRL社のBRCA1/2遺伝子検査のみが保険適用となっているが、血縁者およびがん遺伝子パネル検査後の確定診断においては、より安価・簡便となりうる。
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		がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議二次の所見WG（SFWG）、がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議診療WG、全国遺伝子医療部門連絡会議、日本遺伝性腫瘍学会、日本遺伝看護学会

⑭参考文献 1	1) 名称	Germline-focussed analysis of tumour-only sequencing: recommendations from the ESMO Precision Medicine Working Group
	2) 著者	Mandelker D, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Oncol. 2019 1;30:1221-31.
	4) 概要	がんゲノムプロファイリング検査において腫瘍細胞に認められたがん関連遺伝子病的バリエーションの中で、生殖細胞系列の病的バリエーションがどの程度含まれているかを解析した。
⑭参考文献 2	1) 名称	Risks of Breast, Ovarian, and Contralateral Breast Cancer for BRCA1 and BRCA2 Mutation Carriers
	2) 著者	Kuchenbacker et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JAMA 2017; 317 (23): 2402-2416
	4) 概要	癌未発症BRCA1/2変異保持者5046人を対象とした世界最大の前向きコホート研究。BRCA1とBRCA2は乳癌、卵巣癌の高浸透率遺伝子であることが報告された
⑭参考文献 3	1) 名称	Cost-effectiveness of surveillance and prevention strategies in BRCA1/2 mutation carriers.
	2) 著者	Yamauchi H, Nakagawa C, Kobayashi M, Kobayashi Y, Mano T, Nakamura S, Arai M.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Breast Cancer 25: 141-150, 2018.
	4) 概要	遺伝性乳癌卵巣癌と診断された患者に対してリスク低減乳房切除術およびリスク低減卵管卵巣摘出術を実施することの費用対効果をマルコフモデルを用いて解析した研究。日本においても遺伝性乳癌卵巣癌を診断し、こうした介入を行うことが医療経済的にも益があることを示した。
⑭参考文献 4	1) 名称	Genetic and clinical characteristics in Japanese hereditary breast and ovarian cancer: first report after establishment of HBOC registration system in Japan
	2) 著者	Arai M, Yokoyama S, Watanabe C, Yoshida R, Kita M, Okawa M, Sakurai A, Sekine M, Yotsumoto J, Nomura H, Akama Y, Inuzuka M, Nomizu T, Enomoto T, Nakamura S.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Hum Genet. 2018 Apr;63(4):541-542
	4) 概要	遺伝性乳癌卵巣癌総合診療制度機構の前身であるHBOCコンソーシアムで、癌未発症者を含むBRCA1/2変異保持者の登録事業を行った報告。サーベイランスや予防切除などの予防介入や、新たな癌発症状況もフォローアップされている。
⑭参考文献 5	1) 名称	Comprehensive assessment of germline pathogenic variant detection in tumor-only sequencing
	2) 著者	P Terraf et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Oncol. 2022 ;33(4):426-433.
	4) 概要	21,333人の腫瘍組織の遺伝子検査を施行した結果、1,306の生殖細胞系列病的バリエーションを検出し、その内BRCA1/2遺伝子は441バリエーションであった。

※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
280203	BRCA1/2遺伝子検査(血縁者診断、確定診断)	日本人類遺伝学会

【技術の概要】

- 採血後にゲノムDNAを抽出し、BRCA1及びBRCA2遺伝子を次世代シーケンサーまたはサンガー法によるシーケンシング、マルチプレックスPCRにより病的バリエーションを検出する

【対象疾患及び診療報酬上の取扱い】

〈現行〉

BRCA1/2遺伝子検査
(保険点数：20,200点)

対象となっている患者

- 乳癌の一部
- 卵巣癌

〈本提案の適応拡大〉

BRCA遺1/2伝子検査
(保険点数：3,000～10,100点を提案)

拡大対象となる患者

- 遺伝性乳癌卵巣癌症候群と診断された患者の血縁者(10,100点)
第一度近親者で50%、第二度近親者で25%、第三度近親者12.5%：ガイドライン等で推奨されている検査前確率(5～10%)より著しく高率。
- 体細胞(腫瘍細胞)で遺伝性乳癌卵巣癌症候群が疑われた患者(3,000点)
がん遺伝子パネル検査で腫瘍細胞にBRCA1/2病的バリエーションが認められた場合、約80%が遺伝性乳癌卵巣癌症候群と診断される。

【有効性】

- 乳癌・卵巣癌予防的外科切除
- 乳癌・卵巣癌・膵癌・前立腺癌
サーベイランス

- 癌発症予防・早期癌発見
・生命予後の改善

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	280204		
提案される医療技術名	乳癌サーベイランス		
申請団体名	一般社団法人 日本人類遺伝学会		
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）	16乳腺外科	
	関連する診療科（2つまで）	25産婦人科・産科	遺伝診療科
	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）		
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	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	乳癌サーベイランス	
	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	202, 002, D215		
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）	遺伝性乳癌卵巣癌症候群と診断された乳癌と卵巣癌以外の癌発症者および癌未発症患者（血縁者を含む）に対して、乳房造影MRI、マンモグラフィ、超音波を用いた乳癌サーベイランス検査を施行する。乳房造影MRI検査によるサーベイランスはBRCA病的バリエーション保持者の早期乳癌発見率が2倍となる事が報告されており、MRIで指摘された微小病変に対するMRIガイド下生検は保険収載されている。		
文字数：187			
再評価が必要な理由	遺伝性乳癌卵巣癌症候群（HBOC）の卵巣癌発症者および片側乳癌発症者に対する乳癌サーベイランスは、2020年4月より保険収載となった。遺伝的に乳癌の高リスクであるBRCA病的バリエーション保持者の二次予防として、特に乳房造影MRIの有用性が指摘されており、癌の検出率が向上し、間接的に生命予後が改善されたと報告されている（文献1, Kriege et al. N Eng J Med. 2004; 351: 427-37.）。NCCNガイドラインでは、BRCA病的バリエーション保持者はMRIとマンモグラフィを併用したサーベイランスを推奨しており、本邦のガイドライン（日本乳癌診療ガイドラインおよび遺伝性乳癌卵巣癌診療ガイドライン2021年版）においても年に1回の乳房造影MRI検査が推奨されている。以上のように確立されたエビデンスを有する乳癌サーベイランス手法であり、卵巣癌発症例や片側乳癌発症例と同じ乳癌ハイリスクであるにも関わらず、現行の一部の癌発症者のみが保険適応となることは不合理・不公平である。整合性及び乳癌ハイリスクへの適切な乳癌予防医療を提供するために、BRCA病的バリエーション保持者に対する乳癌サーベイランスの対象の適応拡大を保険収載できるようにすべきである。		

【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）	BRCA病的バリエーション保持者を含む乳癌ハイリスク女性に対し、乳房造影MRIによるサーベイランス手法は海外では一般的に行われている。BRCA陽性乳癌は悪性度が高い事が知られており、特にBRCA1では約70%がトリプルネガティブタイプの乳癌を発症する。これらの悪性度が高い浸潤性乳癌は術後療法として化学療法を行うことが一般的であるため、stage0, 1の早期乳癌発見を目指す必要がある。マンモグラフィ、乳房超音波に加えて乳房造影MRIを併用したサーベイランス方法は、早期乳癌発見率の向上と生命予後の改善が報告されている。また、BRCA病的バリエーション保持者の乳癌は若年で発症（約10歳程度）する傾向がある。30～40代の女性の乳腺は高濃度乳腺である事が多く、マンモグラフィの有用性が低く、MRIの感度が高い事も知られている。本邦は国民当たりのMRI所有台数が世界で一番多く、MRIを用いたサーベイランスを行う事が十分可能な体制である。乳癌および卵巣癌以外の癌発症または癌未発症BRCA病的バリエーション変異保持者は、その時点では乳癌を発症していないだけであり、卵巣癌を発症し乳癌を発症していない女性（現在の保険収載対象）と同様に生涯乳癌罹患リスク70%を約束された対象である。悪性度の高い乳癌を早期発見する事で、術後補助療法費用や再発治療費用の削減につながると考えられる。卵巣癌罹患・片側乳癌罹患を問わず、乳癌発症母地である乳腺を持つ（リスク低減乳房切除を施行していない）BRCA病的バリエーション保持女性に対し、エビデンスに基づいた適切な医学的管理の提供を、限定する事なく保険適用下で行うべきである。
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	・対象とする患者 癌未発症BRCA1/2病的バリエーション保持者、卵巣癌または片側乳癌以外の癌発症BRCA1/2病的バリエーション保持者 ・医療技術の内容 年1回の乳房造影MRI、マンモグラフィ、乳房超音波 ・点数や算定の留意事項 現状の点数と同じ
診療報酬区分（再掲）	E
診療報酬番号（再掲）	202, 002, D215
医療技術名	乳癌サーベイランス

<p>③再評価の根拠・有効性</p>	<p>治癒率、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>癌未発症者を含むBRCA病的バリエーション保持者に対する予防介入は、乳房造影MRIによる乳房サーベイランスによる早期乳癌発見率の向上（文献1, Riedl et al. J Clin Oncol. 2015; 33(10): 1128-35）と生命予後の改善（Evans et al. Breast Cancer Res Treat. 2014; 145(3): 663-72.）などで示されている。日本人のBRCA病的バリエーション保持者に対する乳房造影MRI検査の有用性の検証（文献2）、および日本人の癌未発症BRCA病的バリエーション保持者を対象とした乳房MRI検査の有用性の検証（文献3）も報告されている。</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>日本乳癌診療ガイドライン</p> <ul style="list-style-type: none"> 推奨：造影乳房MRI検査の死亡率低減効果が示唆され、その感度も非常に高いので乳癌発症リスクの高い日本人の未発症BRCA遺伝子変異保持者に造影乳房MRI検査を行うことを弱く推奨する。〔推奨の強さ：2. エビデンスの強さ：弱。合意率：100%（12/12）〕 遺伝性乳癌卵巣癌症候群（HBOC）診療ガイドライン 2021年版 推奨：乳癌未発症のBRCA病的バリエーション保持者に対し造影乳房MRIを用いたサーベイランスを条件付きで推奨する。〔推奨のタイプ「当該介入の条件付きの推奨」、エビデンスの確実性：弱、合意率：85%（11/13）〕
<p>④普及性の変化</p> <p>※下記のように推定した根拠</p>		<p>日本人の各がん種（乳癌、卵巣癌、膵癌、前立腺癌）別のBRCA1/2病的バリエーション保持率（バイオバンクジャパンデータ）と癌罹患数（国立がん研究センターがん情報サービス 2022年のがん統計予測）から推定される1年間に新たにBRCA病的バリエーション保持者が癌を発症する数を、3,927人乳癌、1,913人卵巣癌、1,525人膵癌、1,240人前立腺癌と算出した（全8,605人）。3,927人乳癌、1,913人卵巣癌のうち、同時両側乳癌を約6%と想定し除いた数を見直し前の症例数とした。見直し後の症例数（乳癌、卵巣癌以外の癌発症BRCA変異保持者＋未発症変異保持者）として、膵癌1,525人のうち半数を女性（763人）＋癌発症BRCA変異保持者の血縁者に1人以上のBRCA未発症血縁者がおりそのうちの半数を女性（4,694人）と想定した。</p>	
<p>年間対象者数の変化</p>	<p>見直し前の症例数（人）</p> <p>見直し後の症例数（人）</p>	<p>5,604人</p> <p>11,061人</p>	
<p>年間実施回数の変化等</p>	<p>見直し前の回数（回）</p> <p>見直し後の回数（回）</p>	<p>約5,000回</p> <p>約11,000回</p>	
<p>⑤医療技術の成熟度</p> <ul style="list-style-type: none"> 学会等における位置づけ 学会等における位置づけ 難易度（専門性等） 		<ul style="list-style-type: none"> 学会等における位置づけ 遺伝性乳癌卵巣癌症候群（R798）は、癌既発症・未発症を問わずBRCA1/2病的バリエーション保持者が対象である。一度癌を発症しても、多重癌のリスクが高い症候群であり、乳癌の発症率が最も高い。片側乳癌・卵巣癌の発症の有無に関わらず、乳房に対する積極的な予防介入が必要である。 既に保険適用となっている本医療技術は、乳房造影MRI施行施設で容易に可能であり、難易度は低い。当該検査で精査の所見が得られた場合の乳房MRIガイド下生検は保険収載されている。 	
<ul style="list-style-type: none"> 施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること） 	<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、専門性や経過年数等）</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>必要とされる医療技術や臨床対応は、既に保険適用となっているMRI検査の施設要件と同等であり、特別な要件が必要とは考えられない。</p> <p>上記の通り、既存の乳房造影MRI検査の施設基準に従った人的配置が本申請要件においても求められる。</p> <p>日本乳癌検診学会「乳がん発症ハイリスクグループに対する乳房MRIスクリーニングに関するガイドライン ver. 1.2」 日本遺伝性乳癌卵巣癌総合診療制度機構「遺伝性乳癌卵巣癌症候群（HBOC）診療ガイドライン 2021年版」 厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業「ゲノム情報を活用した遺伝性腫瘍の先制的医療提供体制の整備に関する研究」）班「遺伝性乳がん卵巣がんを知ろう！」</p>	
<p>⑥安全性</p> <ul style="list-style-type: none"> 副作用等のリスクの内容と頻度 		<p>乳房造影MRI検査ではガドリニウム造影剤を使用するが、既承認のMRI検査と同等であり、本申請要件で上乗せのリスクはない</p>	
<p>⑦倫理性・社会的妥当性</p> <p>（問題点があれば必ず記載）</p>		<p>該当しない</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>1,620+562+350=2,532点</p> <p>1,620+562+350=2,532点</p> <p>既収載の費用と同じである</p>	
<p>⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）</p>	<p>区分</p> <p>番号</p> <p>技術名</p> <p>具体的な内容</p>	<p>その他（右欄に記載。）</p> <p>該当しない</p> <p>該当しない</p> <p>該当しない</p>	<p>該当しない</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>増（+）</p> <p>2,785万</p> <p>a)約11,000人 b)2,532点 c)1回 a)xb)xc)=2,785万</p> <p>治療費については乳癌の早期発見による減少効果がある</p>	
<p>⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p>		<p>該当しない</p>	
<p>⑫その他</p>		<p>特になし</p>	
<p>⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>		<p>がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議二次的所見WG（SFWG）、がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議診療WG、全国遺伝子医療部門連絡会議、日本遺伝性腫瘍学会、日本遺伝看護学会</p>	

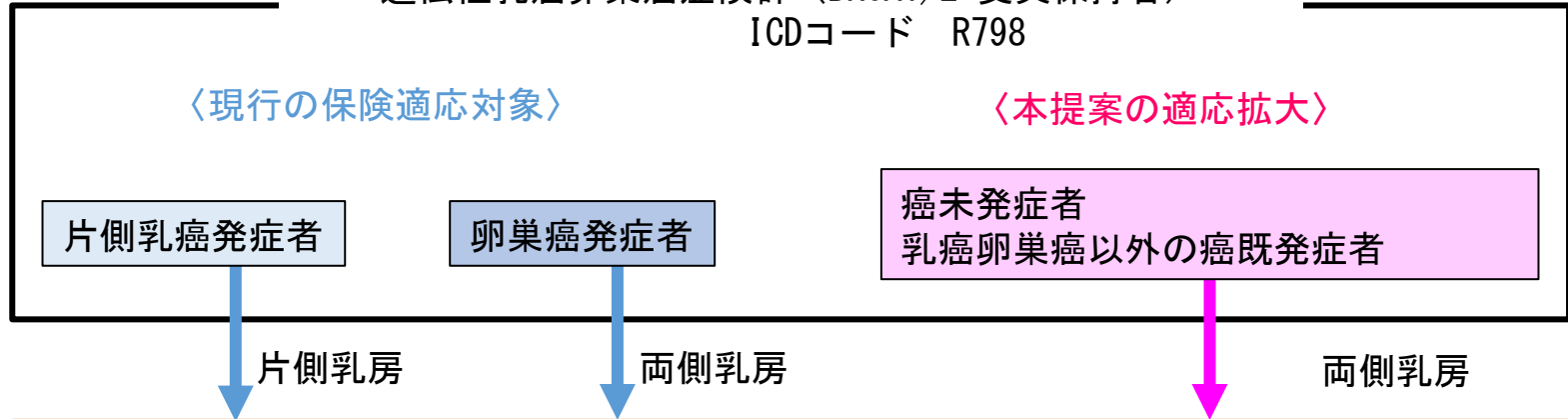
⑭参考文献 1	1) 名称	Prospective Study of Breast Cancer Incidence in Women With a BRCA1 or BRCA2 Mutation Under Surveillance With and Without Magnetic Resonance Imaging.
	2) 著者	Ellen Warner, Kimberley Hill, Petrina Causer, Donald Plewes, Roberta Jong, Martin Yaffe, William D. Foulkes, Parviz Ghadirian, Henry Lynch, Fergus Couch, John Wong, Frances Wright, Ping Sun, and Steven A. Narod
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Clin Oncol. 2011, 29:1664-1669.
	4) 概要	BRCA1/2変異保持者1,275人に対する前向きコホート研究。平均観察期間3.2年で9.2%が乳癌を発症した。乳房MRI検査によりStage0-1乳癌の発見率が2倍の結果であった。
⑭参考文献 2	1) 名称	The clinical impact of MRI screening for BRCA mutation carriers: the first report in Japan
	2) 著者	Murakami W, Tozaki M, Nakamura S, Ide Y, Inuzuka M, Hirota Y, Murakami K, Takahama N, Ohgiya Y, Gokan T.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Breast Cancer. 2019 Sep;26(5):552-561.
	4) 概要	日本人BRCA1/2未発症変異保持者26人のサーベイランスの報告、このうち5人に乳癌が発症し、乳房MRI検査だけで検出された症例が半数を占めた。
⑭参考文献 3	1) 名称	Five screening-detected breast cancer cases in initially disease-free BRCA1 or BRCA2 mutation carriers
	2) 著者	Shimada S, Yoshida R, Nakashima E, Kitagawa D, Gomi N, Horii R, Takeuchi S, Ashihara Y, Kita M, Akiyama F, Ohno S, Saito M, Arai M.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Breast Cancer. 2019 Nov;26(6):846-851.
	4) 概要	日本人BRCA1/2未発症変異保持者26人のサーベイランスの報告、このうち5人に乳癌が発症し、乳房MRI検査だけで検出された症例が半数を占めた。
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
280204	乳癌サーベイランス	日本人類遺伝学会

遺伝性乳癌卵巣癌症候群 (BRCA1/2 変異保持者)
ICDコード R798

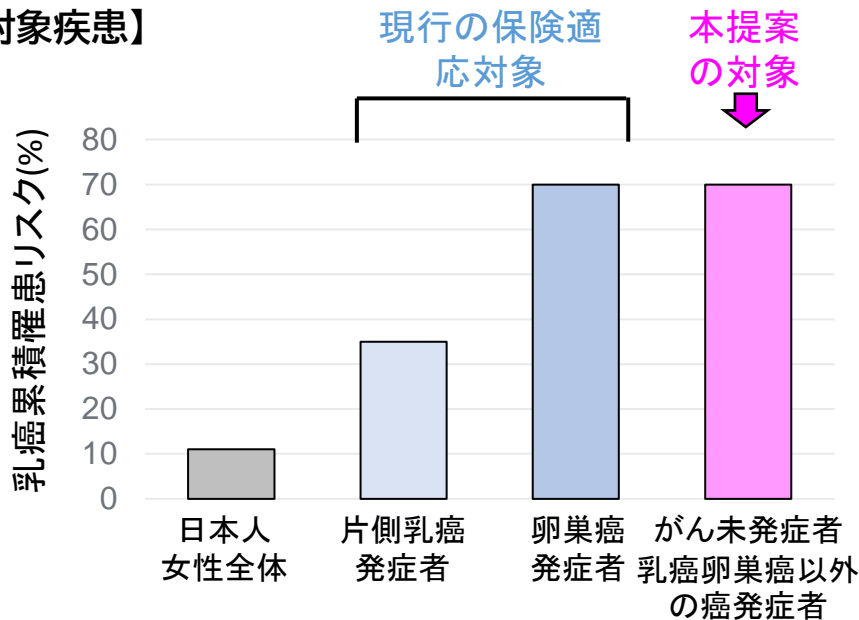
【既存の治療法との比較】



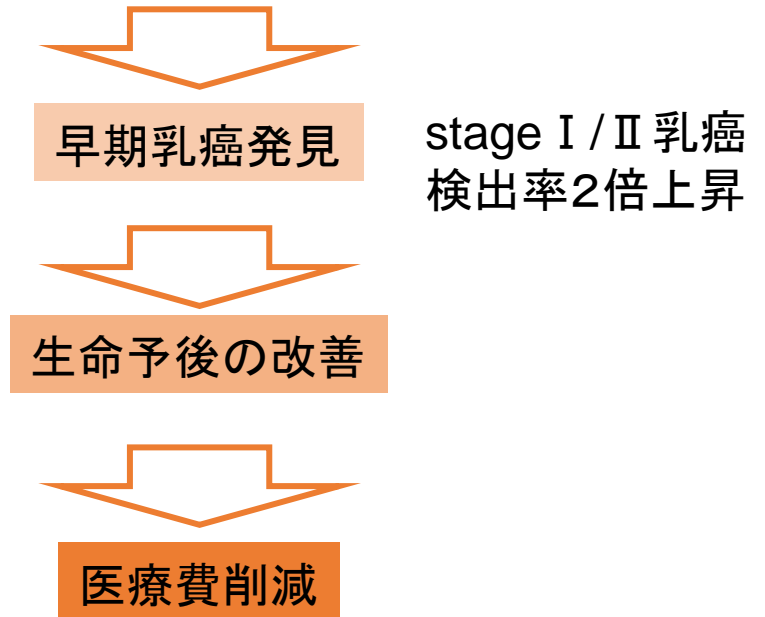
【技術の概要】

乳癌サーベイランス: 乳房造影MRI (1,620点) / マンモグラフィ (562点) / 乳房超音波 (350点)

【対象疾患】



【有効性】



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	280205		
提案される医療技術名	BRCA1/2遺伝子検査 (HB0C)		
申請団体名	一般社団法人 日本人類遺伝学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	遺伝診療科
	関連する診療科（2つまで）	16乳腺外科 25産婦人科・産科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄に記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	—	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	D006-18(02)		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：107	EDTA採血管に採取した患者の全血検体を、衛生検査所へ輸送する。ゲノムDNAを抽出し、BRCA1及びBRCA2遺伝子を次世代シーケンサーまたはサンガー法によるシーケンシング、マルチプレックスPCRにより検出する。		
再評価が必要な理由	本検査は、承認時の通知の(2)では本検査の対象を、乳癌・卵巣癌・膵癌・前立腺癌を対象としたPARP阻害剤のコンパニオン診断、および遺伝性乳癌卵巣癌症候群（HBOC）が疑われる一部の乳癌患者及び卵巣癌患者に限定しているが、同通知の(3)で参照することとされている。HBOC診断目的のBRCA1/2遺伝子検査は、乳癌並びに卵巣癌既発症者に限定されている。遺伝性乳癌卵巣癌（HBOC）診療ガイドライン2021年版では、乳癌や卵巣癌以外のHBOC関連癌である膵癌、前立腺癌からBRCA1/2に一定以上の病的バリエーションを保持すると推定される遺伝性乳癌卵巣癌症候群疑い例の患者も本検査の対象となる、と記載されており著しく整合性を欠いている。なお、本検査を施行し病的バリエーション保持者を同定し予防介入（リスク低減手術等）を行うことによる予後改善効果は、乳癌や卵巣癌の発症未発症を問わないことも示されている（文献1）。		

【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）	BRCA1/2変異保持者は常染色体顕性（優性）遺伝形式の高浸透率遺伝子である。BRCA1/2の癌未発症変異保持者を対象とした前向きコホート研究の結果、女性では70歳までの乳癌罹患率は約70%、卵巣癌罹患率は44%（文献2）と報告されている。また、日本人の膵癌・前立腺癌の大規模症例対照研究の結果、膵癌：BRCA2オッズ比14.7、BRCA1オッズ比13.4（Mizukami et al. EBioMedicine. 2020;60:103033）、前立腺癌：BRCA2オッズ比5.65、BRCA1オッズ比2.27（Momozawa et al. J Natl Cancer Inst. 2020;112:369-376）であった。このような癌易罹患性の体質に対し、サーベイランスや予防切除などの予防介入により生存率の向上が明らかになっており、国内のガイドライン（遺伝性乳癌卵巣癌診療ガイドライン）でも、BRCA1/2未発症変異保持者も対象となっている。乳癌や卵巣癌以外のHBOC関連癌である膵癌、前立腺癌からBRCA1/2に一定以上の病的バリエーションを保持すると推定されるHBOC疑い例の患者に対しBRCA1/2遺伝子検査を行うことは、癌易罹患性の対象を明らかにすることであり、不要な予防医療の提供及び医療費を削減し、真に適切な対象への予防介入が可能となる。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<ul style="list-style-type: none"> ・対象とする患者 乳癌、卵巣癌、前立腺癌、膵癌を発症しており、BRCA1/2に一定以上の割合で病的バリエーションを保持すると推定される ・医療技術の内容 血液より精製しDNAから当該遺伝子をPCR法により増幅し、血縁者やがん遺伝子パネル検査等で既に確認されている変異部位を含むシーケンスまたはMLPA法検査、あるいは既に承認されているBRCA1/2遺伝子検査（HB0C）（SRL等） ・点数や算定の留意事項 D006-18を参考とする
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	D006-18(02)
医療技術名	BRCA1/2遺伝子検査 (HB0C)
③再評価の根拠・有効性	<p>癌未発症者を含むBRCA変異保持者に対する予防介入は、乳房MRIによる乳房サーベイランスによる早期乳癌発見率の向上（Riedl et al. J Clin Oncol. 2015;33:1128-35）と予後の改善（Evans et al. Breast Cancer Res Treat. 2014;145:663-72.）、リスク低減乳房術による乳癌発症率90%以上の減少（De Felice et al. Ann Surg Oncol. 2015;22:2876-80.）、リスク低減卵管卵巣摘出術による死亡リスク60%減少（Domchek et al. JAMA. 2010;304:967-75）、などで示されている。本邦においても、遺伝性乳癌卵巣癌と診断された患者に対してリスク低減乳房切除術およびリスク低減卵管卵巣摘出術を実施することの費用対効果はマルコフモデルを用いて解析し、予防介入が医療経済的にも益があることが示されている（文献4）。</p> <p>遺伝性乳癌卵巣癌症候群（HBOC）診療ガイドライン2021年版 ・乳癌、卵巣癌、前立腺癌、膵癌を発症しており、BRCA1/2に一定以上の割合で病的バリエーションを保持すると推定される</p>
ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		従来BRCA遺伝学的検査は自費診療であったため、一部の対象のみが自由診療の範疇でBRCA遺伝子検査を受検していた。PARP阻害剤の乳癌・卵巣癌・膵癌・前立腺癌を対象としたコンパニオン診断や、遺伝性乳癌卵巣癌症候群の保険病名（R798）の下、一部の乳癌発症患者と全卵巣癌患者のBRCA検査が保険適用となったことにより、癌罹患率は高率にBRCA1/2遺伝子検査を受検すると思われる。日本人の各癌種（乳癌、卵巣癌、膵癌、前立腺癌）別BRCA1/2変異保持率と癌罹患率（国立がん研究センターがん情報サービス 2022年のがん統計予測）から推定される1年間に新たにBRCAの診断がつく癌患者数は、3800人乳癌、1965人卵巣癌、1513人膵癌、1060人前立腺癌である（全8338人）。現在BRCA1/2遺伝子検査の対象者となっている患者は、卵巣癌および乳癌である。膵癌および前立腺癌の患者を合わせると、2573人となる。
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）	約2,500人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	0人
	見直し後の回数（回）	約2,500回
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		<ul style="list-style-type: none"> 学会等における位置づけ 遺伝性乳癌卵巣癌症候群（R798）の疾病名は、癌既発症・未発症を問わずBRCA1/2変異保持者が対象である。一度癌を発症しても、多重癌のリスクが高い症候群である。癌の発症の有無に関わらず、標的臓器に対する積極的な予防介入が必要である。 保険適用となっている医療技術は、既にミリアド・ジェネティクスにて施行可能であり、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）	必要とされる医療技術や臨床対応は、既に保険適用となっているBRCA検査と同等であり、特別な要件が必要とは考えられない。
	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）	上記の通り、BRCA遺伝子検査の施設基準に従った人的配置が本検査においても求められる。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本医学会「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」 JOHBOC「遺伝性乳癌卵巣癌症候群（HBOC）診療ガイドライン 2021年版」 日本婦人科腫瘍学会「産婦人科における遺伝性乳癌卵巣癌症候群に対する保険診療についての考え方」がんゲノム医療、HBOC診療の適正化に関するワーキンググループ 日本乳癌学会「遺伝性乳がん卵巣がん症候群の保険診療に関する手引き」
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）		遺伝学的検査であり、個人情報保護、検査実施に関しての倫理的配慮（同意に基づく検査）、匿名化による検査実施による倫理性、社会的妥当性を担保する必要がある。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	なし
	見直し後	なし
	その根拠	なし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	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）	約5億円
	その根拠	a) 対象となる患者 2,500人 b) 保険点数 20,200点 c) 生涯不変の検査である 1回 a) xb) xc) =5億円
	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		がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議二次の所見WG(SFWG)、がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議診療WG、全国遺伝子医療部門連絡会議、日本遺伝性腫瘍学会、日本遺伝看護学会

⑭参考文献 1	1) 名称	Association of risk-reducing surgery in BRCA1 or BRCA2 mutation carriers with cancer risk and mortality
	2) 著者	Domchek SM et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JAMA. 2010 Sep;304(9):967-75.
	4) 概要	BRCA1/2生殖細胞系列病的バリエント保持者に対し、リスク低減卵管卵巣切除術は有意に乳癌及び卵巣癌発症における予後改善効果を示した。
⑭参考文献 2	1) 名称	Risks of Breast, Ovarian, and Contralateral Breast Cancer for BRCA1 and BRCA2 Mutation Carriers
	2) 著者	Kuchenbacker et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JAMA 2017; 317(23): 2402-2416
	4) 概要	癌未発症BRCA1/2変異保持者5046人を対象とした世界最大の前向きコホート研究。BRCA1とBRCA2は乳癌、卵巣癌の高浸透率遺伝子であることが報告された
⑭参考文献 3	1) 名称	Bilateral Risk-Reduction Mastectomy in BRCA1 and BRCA2 Mutation Carriers: A Meta-analysis
	2) 著者	De Felice F, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Surg Oncol. 2015 Sep;22(9):2876-80.
	4) 概要	Meta解析によると、BRCA1/2生殖細胞系列病的バリエント保持者に対し、予防的乳房切除術は乳癌の発症を抑制することを示した。
⑭参考文献 4	1) 名称	Cost-effectiveness of surveillance and prevention strategies in BRCA1/2 mutation carriers.
	2) 著者	Yamauchi H, Nakagawa C, Kobayashi M, Kobayashi Y, Mano T, Nakamura S, Arai M.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Breast Cancer 25: 141-150, 2018.
	4) 概要	遺伝性乳癌卵巣癌と診断された患者に対してリスク低減乳房切除術およびリスク低減卵管卵巣摘出術を実施することの費用対効果をマルコフモデルを用いて解析した研究。日本においてもHBOCを診断し、こうした介入を行うことが医療経済的にも益があることを示した。
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
280205	BRCA1/2遺伝子検査(HBOC)	日本人類遺伝学会

【技術の概要】

- 採血後にゲノムDNAを抽出し、BRCA1及びBRCA2遺伝子を次世代シーケンサーまたはサンガー法によるシーケンシング、マルチプレックスPCRにより病的バリエーションを検出する。

【対象疾患及び診療報酬上の取扱い】

〈現行〉

BRCA1/2遺伝子検査
(保険点数：20,200点)

対象となっている患者

- 乳癌の一部
- 卵巣癌

〈本提案の適応拡大〉

BRCA遺1/2伝子検査
(保険点数：20,200点を提案)

拡大対象となる患者

- 前立腺癌・膵癌を発症して、BRCA1/2に一定以上の病的バリエーションを保持する。

【有効性】

- 乳癌・卵巣癌予防的外科切除
- 乳癌・卵巣癌・膵癌・前立腺癌
サーベイランス

- 癌発症予防・早期癌発見・生命予後の改善

医療費削減

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	280206		
提案される医療技術名	卵巣がんサーベイランス（乳癌発症者限定の解除）		
申請団体名	一般社団法人 日本人類遺伝学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	25産婦人科・産科	
	関連する診療科（2つまで）	16乳腺外科	
		38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	遺伝診療科
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	卵巣がんサーベイランス	
	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	215、009（11）		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	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）	遺伝性乳癌卵巣癌（HBOC）のBRCA1/2遺伝子病的バリエーションを保持する女性に対し、卵巣癌の早期発見を目的とした卵巣がんサーベイランスが実臨床において提案されている。現行は乳癌発症者に対してのみ卵巣がんサーベイランスが保険記載されている。乳癌発症者に限定せずBRCA1/2病的バリエーション保持者に対し、経膈超音波断層法および腫瘍マーカー（CA125）等によるサーベイランスを実施する。		
文字数：196			
再評価が必要な理由	遺伝的に卵巣癌発症リスクの高いHBOC症例に対する一次予防としてリスク低減卵巣摘出術（RRSO）が推奨されており、卵巣・卵管癌の発症を約8割減少させる。しかし妊娠・出産を希望する患者ではRRSOを選択できず、二次予防として早期発見を目的としたサーベイランスを選択することが国内外ガイドラインで考慮すべき選択肢として記載され、実臨床で行われている。HBOCの乳癌発症者の卵巣癌サーベイランスは、2020年4月より保険記載となり、経膈超音波断層法および腫瘍マーカー（CA125）等によるサーベイランスが行われている。しかしBRCA1/2病的バリエーション保持者では乳癌発症例でも未発症例でも卵巣癌発症リスクは同等であり、乳癌発症者へのみ保険適応がされている状況は不合理であり、乳癌既往に限定せず卵巣がんサーベイランスを実施できる体制を整備する必要がある。		

【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）	遺伝的に卵巣癌の高リスクであるHBOC症例に対する一次予防としてRRSOが推奨されており、卵巣・卵管癌の約8割の発症を減少させる。しかし妊娠性温存、妊娠・出産を希望する時期はRRSOを施行できず、二次予防である卵巣がんサーベイランスを選択することになる。卵巣がんサーベイランスは、積極的に推奨を裏付けるほどの十分なエビデンスは示されていないが、超音波検査や腫瘍マーカー（CA-125）が対象となり2020年4月より保険記載となった。しかし現在は乳癌発症者に対象者が限定されている。BRCA1/2病的バリエーション保持者における卵巣癌発症リスクは乳癌既往に関わらず同等であり、乳癌発症者へのみ保険適応がされている状況は不合理である。以上よりHBOCの乳癌発症者の限定を解除し、BRCA1/2病的バリエーション保持者女性に対する卵巣癌サーベイランスを実施することは妥当である。		
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	現在の卵巣がんサーベイランスは、BRCA1/2病的バリエーション保持女性で、かつ乳癌発症者に限り保険記載されている。卵巣がんサーベイランスは令和2年度診療報酬改定時に保険記載され、具体的には超音波検査（D215）と腫瘍マーカー（D009）等が施行されている。今回の再評価は限定解除であり、点数の変更はない。		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	215、009（11）		
医療技術名	卵巣がんサーベイランス（乳癌発症者限定の解除）		
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	BRCA1/2病的バリエーション保持者でRRSOを実施されない場合、経膈超音波および血清CA125値測定を用いたサーベイランスによる卵巣癌の予後改善効果は十分ではないものの、早期発見の割合が高まる報告がある。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	遺伝性乳癌卵巣癌（HBOC）診療ガイドライン2021年版（JOHBOC編）： BRCA1/2病的バリエーション保持者でRRSOが実施されない場合、30-35歳から医師の判断で経膈超音波および血清CA125値測定によるサーベイランスを考慮してもよい

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		日本人の各がん種（乳癌、卵巣癌、膵癌、前立腺癌）別BRCA1/2病的バリエーション保持率と癌罹患数（国立がん研究センター がん情報サービス 2020年のがん統計予測）から1年間に新たにBRCAと診断される癌患者数は、乳癌の約3900人、卵巣癌の約1900人、膵癌の約1000-1500人、前立腺癌の1200人であると推定される（計8000-8500人）。現行での卵巣がんサーベイランス対象者はBRCA1/2病的バリエーション保持の乳癌症例のみのため、3900人とした。 限定解除された場合の症例数は、現行3900人に加え卵巣癌発症を契機に診断された症例を除外し、卵巣がんサーベイランスの希望のあるBRCA1/2病的バリエーション保持者女性と未発症の血縁者を想定すると、約8500人程度と推定される。 卵巣がんサーベイランスの年間実施間隔についてのエビデンスはなく、少なくとも年に1回実施することとして算出した。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	3,900(人)
	見直し後の症例数（人）	8,500(人)
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	3,900(回)
	見直し後の回数（回）	8,500(回)
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		経膈超音波検査および血清CA125検査は、通常産婦人科診療で行われている検査である。検査の難易度等は高くなく、経時的な計測による観察が卵巣がんサーベイランスにおいて肝要である。
・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）	産婦人科または婦人科
	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）	産婦人科および婦人科腫瘍の専門的研修経験を合わせて6年以上もつ常勤医師
	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		採血および経膈超音波検査の患者侵襲は軽微であり、問題なく実施可能である。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	500点+140点=640点
	見直し後	500点+140点=640点
	その根拠	既記載の費用と同じである
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	なし
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	30,820,000(円)
	その根拠	(8500-3900人) × (500点+140点) =30,820,000円
	備考	卵巣がんサーベイランスの希望のあるBRCA1/2病的バリエーション保持者女性と未発症の血縁者を想定すると、約8500人程度と見積もられ、乳癌を契機にBRCA1/2病的バリエーション保持が判明しサーベイランスを実施している現行体制の対象者との差は4600人程度と算定される。各人に保険点数500点の超音波検査および140点の腫瘍マーカー検査を実施したと想定すると、30,820,000円の推定根拠となる。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		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	遺伝性乳癌卵巣癌 (HBOC) 診療ガイドライン 2021年版
	2) 著者	日本遺伝性乳癌卵巣癌総合診療制度機構 (JOHBOC) 編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	遺伝性乳癌卵巣癌 (HBOC) 診療ガイドライン 2021年版、卵巣癌B03、p179-181
	4) 概要	「リスク低減卵管卵巣摘出術 (RRSO) が実施されない場合、30-35歳から医師の判断で経膈超音波検査及び血清CA125検査を考慮してもよい。ただし、これらのサーベイランス法がRRSOの代替法として妥当であることを示すエビデンスはない。」と記載され、RRSOを実施するまでの期間に卵巣がんサーベイランスを実施する選択肢を提示している。
⑭参考文献 2	1) 名称	遺伝性乳がん卵巣がんを知らう！みんなのためのガイドブック2022年版
	2) 著者	厚生労働科学研究費補助金 (がん対策推進総合研究事業) 「ゲノム情報を活用した遺伝性腫瘍の先制的医療提供体制の整備に関する研究班」、日本遺伝性乳癌卵巣癌総合診療制度機構 (JOHBOC) 編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	遺伝性乳がん卵巣がんを知らう！みんなのためのガイドブック2022年版、Q42、p146-147
	4) 概要	患者一般市民を対象に、「卵巣がんのサーベイランスでは、卵巣がんを予防することができません。リスク低減卵管卵巣摘出術 (RRSO) を選択しない場合限り、経膈超音波検査と腫瘍マーカーCA125の測定を行うことを検討します。」と記載され、RRSOを実施するまでの期間に卵巣がんサーベイランスを実施する選択肢を提示している。
⑭参考文献 3	1) 名称	Ovarian cancer screening and mortality in the UK Collaborative Trial of Ovarian Cancer Screening (UKCTOCS) : a randomised controlled trial.
	2) 著者	Jacobs IJ, Menon U, Ryan A, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Lancet. 2016 ; 387 (10022) : 945-56.
	4) 概要	英国において約20万人の一般健常者を対象に行われた卵巣がんスクリーニングの有用性についての大規模研究。一般女性における卵巣癌サーベイランス (経膈超音波検査や腫瘍マーカー血清CA125等) を実施することでスクリーニングを実施しない群と比較して、Cox比例ハザードモデルを用いた一次分析では、死亡率がROCAモデルを用いた場合で15%、経膈超音波検査単独では11%の死亡リスク減少が報告された。計算モデル上は卵巣がんサーベイランスによりHR0.80と有意な死亡率の低減が期待されるという予後改善効果が算出された。
⑭参考文献 4	1) 名称	Evidence of Stage Shift in Women Diagnosed With Ovarian Cancer During Phase II of the United Kingdom Familial Ovarian Cancer Screening Study
	2) 著者	Rosenthal AN, Fraser LSM, Philpott S, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Clin Oncol. 2017 May 1;35(13):1411-1420.
	4) 概要	卵巣癌の推定生涯リスクが10%以上の女性に対し、経膈超音波と血清CA125検査でスクリーニングをした結果、進行卵巣癌の割合はスクリーニングより1年以内に発見された群で有意に低かった。
⑭参考文献 5	1) 名称	Early Detection of Ovarian Cancer using the Risk of Ovarian Cancer Algorithm with Frequent CA125 Testing in Women at Increased Familial Risk - Combined Results from Two Screening Trials
	2) 著者	Skates SJ, Greene MH, Buys SS, Mai PL, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Cancer Res. 2017 Jul 15;23(14):3628-3637.
	4) 概要	遺伝性乳癌卵巣癌症候群が強く疑われる家系に対し、経膈超音波と血清CA125検査によるスクリーニングを行った結果、早期卵巣癌で発見される割合が有意に高かった。

※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
280206	卵巣がんサーベイランス(乳癌発症者限定の解除)	日本人類遺伝学会

BRCA1/2病的バリエント保持が判明し、遺伝性乳癌卵巣癌と診断された女性に対し、乳癌既往によらず早期発見のための卵巣がんサーベイランスを提供する。

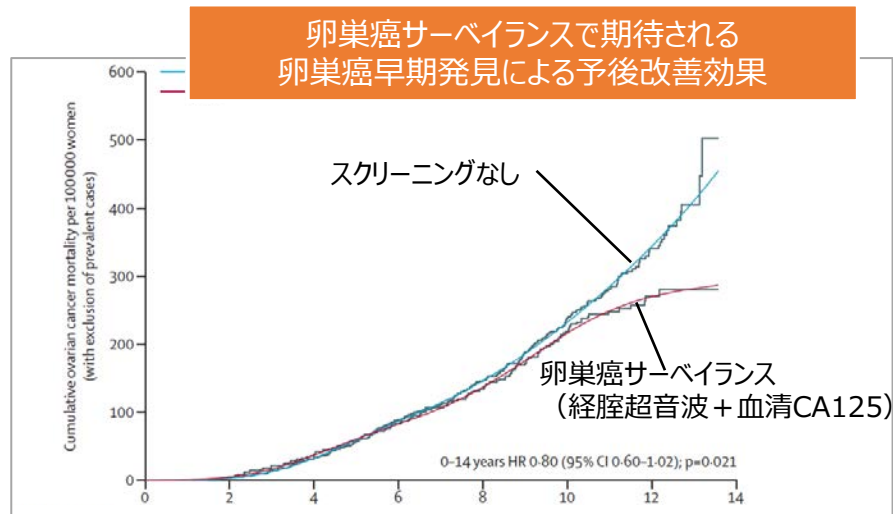
【技術の概要】 BRCA1/2病的バリエント保持女性に対し、卵巣がんサーベイランスを適応する。

【対象疾患】 がんの既往に関わらずBRCA1/2病的バリエント保持が判明した女性。

HBOCガイドライン

【既存の治療法との比較】

一般女性における卵巣癌サーベイランス（経膈超音波検査や腫瘍マーカー血清CA125等）を実施することで、スクリーニングを実施しない群と比較して、計算上HR0.80と有意な死亡率の低減が期待されるという予後改善効果が算出された。



(参考文献3: Jacobs et al., Lancet. 2016; 387(10022))

進行期での発見が多く予後不良な卵巣癌に対し、**RRSOを実施するまでの期間、BRCA1/2病的バリエント保持女性に対して卵巣癌サーベイランスを実施する意義がある。現行では乳癌未発症者が対象となっていないことの是正が必要である。**

【卵巣癌BQ3】

リスク低減卵管卵巣摘出術（RRSO）が実施されない場合、**30-35歳から医師の判断で経膈超音波検査及び血清CA125検査を考慮してもよい。**ただし、これらのサーベイランス法がRRSOの代替法として妥当であることを示すエビデンスはない。

参考文献1: 遺伝性乳癌卵巣癌(HBOC)診療ガイドライン2021年版 (日本遺伝性乳癌卵巣癌総合診療制度機構JOHBOC編), p179



患者・市民向けガイドブック

【Q42】

卵巣がんのサーベイランスでは、卵巣がんを予防することができません。リスク低減卵管卵巣摘出術（RRSO）を選択しない場合に限り、経膈超音波検査と腫瘍マーカーCA125の測定を行うことを検討します。

参考文献2: 遺伝性乳がん卵巣がんを知らう！みんなのためのガイドブック2022年版（ゲノム情報を活用した遺伝性腫瘍の先制的医療提供体制の整備に関する研究班 編），p146



国内で提供されている医療

乳癌発症の有無に関わらず、卵巣癌リスクの高いBRCA1/2病的バリエント保持者に対し、超音波検査や腫瘍マーカー(CA125)等による卵巣癌サーベイランスを実施することが提案されている。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

BRCA1/2病的バリエント保持が判明した女性に対する卵巣がんサーベイランスを行う。卵巣癌サーベイランスとして超音波検査(D215 530点), 腫瘍マーカー (D009(11) 140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	281201		
提案される医療技術名	生殖細胞系BRCA1/2病的バリエーション保持者に対する膵癌サーベイランスの一環としての超音波内視鏡検査（EUS）の保険適応		
申請団体名	日本膵臓学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	04消化器内科	
	関連する診療科（2つまで）	18消化器外科	
		38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	遺伝診療
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	D308		
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）	生殖細胞系BRCA1/2病的バリエーション保持者は膵癌発症高リスクである事が判明している。膵癌は早期診断、切除が唯一の完治可能な手段である。遺伝的素因による膵癌発症高リスク群に対し国内外のガイドライン・提言で推奨されている超音波内視鏡検査（EUS）および磁気共鳴画像（MRI）、ヘモグロビンA1cおよび空腹時血糖によるサーベイランスが必要である。本申請書では当該病態に対するEUSの保険適応を提案する。		
文字数：200			
再評価が必要な理由	生殖細胞系BRCA1/2病的バリエーション保持者は膵癌発症リスクが高いこと、サーベイランスが根治切除割合を高めることが判明している。一方、当該者は膵癌未発症の状態では画像上に変化をきたさないため保険診療下ではサーベイランスとして有用なEUS、MRIが実施できない。そのため当該者は自費でサーベイランスを受けるか、サーベイランスを受けず症状出現時に検査をするか、の選択肢しかない。極めて予後不良である膵癌の発症リスクが高いと説明を受けた当該者にとってこの状況は大変厳しい状況で、大きな不安の原因となる。サーベイランスを受けなかった場合、根治のチャンスを逃すことになりかねない。		

【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）	現在、膵癌を疑う場合（症状やほかの画像検査で膵に異常所見が指摘された場合）にMRI、EUSを実施することとなっているが、生殖細胞系病的バリエーション保持者に対しては保険適用となっていない。システマティックレビューでは、サーベイランスを行っていない群における切除可能膵癌割合は25%、サーベイランス群における切除可能膵癌割合は60%であった（World journal of gastroenterology. 2015;21(28):8678-86.）。根治を企図した切除後の5年生存率は近年の報告では40-50%（JASPAC-01試験、Prep-02試験）であり、切除が通常適応とならない膵癌取り扱い規約StageIVa、IVbの患者の5年生存率は0.3%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	日本消化器内視鏡学会、日本膵臓学会、日本超音波医学会、日本胆道学会において、胆膵領域診療に不可欠な診断技術として位置づけられている。一方、専門の技術が必要であり、胆膵疾患の診療に従事する消化器内視鏡専門医などが実施することが望まれる。		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	D308		
医療技術名	超音波内視鏡		
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	システマティックレビューでは、サーベイランスを行っていない群における切除可能膵癌割合は25%、サーベイランス群における切除可能膵癌割合は60%であった。根治を企図した切除後の5年生存率は近年の報告では40-50%（JASPAC-01試験、Prep-02試験）であり、切除が通常適応とならない膵癌取り扱い規約StageIVa、IVbの患者の5年生存率は0.3%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。）	<ul style="list-style-type: none"> ・ 遺伝性乳癌卵巣癌（HBOC）診療ガイドライン ・ CAPSガイドライン ・ 家族性膵癌高危険群のサーベイランス法（エキスパート・コンセンサス）—日本膵臓学会家族性膵癌レジストリ委員会・家族性膵癌に関する小班会議— ・ ASCO Provisional Clinical Opinion ・ NCCN guidelines version3. 202

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		現在、多施設共同研究として「家族性腫瘍家系または遺伝性腫瘍症候群に対する早期癌発見を 目指したサーベイランス方法の確立」を実施している。2019年7月から登録を開始し、約4年間で152名が登録され、その多くが現在も半年に1回のサーベイランスを継続している。家族性腫瘍のうちBRCA1/2が関連している割合が約1割程度と考えると15名程度が該当する。現時点でサーベイランスが保険診療上困難であることを考慮するとこれが現在の日本の現状に近く、研究外で診療として実施されているケースを含めたとしても現時点では年間20-30名程度がサーベイランスを受けていると考えられる。 BRCA1/2病的バリエーション保有率は日本人がん集団においてBRCA1病的バリエーション保持者が0.04%、BRCA2病的バリエーション保持者が0.17%の頻度とされている。日本の人口(1億2616万7千人)のうち、積極的にサーベイランスを希望する可能性が高い年齢を仮に50-69歳とするとその人口は3200万人(総務省統計局人口推計データ)、その0.21%=6万7千人程度がBRCA1/2病的バリエーション保持者となる。そのうち何%が第一度近親者に腫瘍の家族歴があるか、という正確なデータはないが、仮に1/4が該当するとすると17,000人程度がサーベイランスの対象となる。そのうち医師の勧めや自分の情報収集によりサーベイランスを希望するものが約半数として8500人程度がサーベイランスを受ける推定数と算定した。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	20-30人	
	見直し後の症例数(人)	8,500人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	1-2回	
	見直し後の回数(回)	1-2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)		EUSは長年日常診療で広く実施されているもののため、医療技術として成熟している。日本膵臓学会が作成した膵癌診療ガイドラインでも「膵癌を疑った場合」に実施する検査として提案(弱く推奨)されている。日本消化器内視鏡学会、日本膵臓学会、日本超音波医学会、日本胆道学会において、胆膵領域診療に不可欠な診断技術として位置づけられている。一方、専門の技術が必要であり、胆膵疾患の診療に従事する消化器内視鏡専門医などが実施することが望まれる。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	現時点では施設要件はないが、日本消化器内視鏡学会の指導施設、あるいは日本膵臓学会指導施設、日本胆道学会指導施設で実施することが望ましい。	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	現時点では人的配置の要件はないが、胆膵疾患の診療に従事する消化器内視鏡専門医、あるいは日本膵臓学会指導医、日本胆道学会指導医により実施されることが望ましい。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		超音波内視鏡挿入に伴う偶発症発生率は0.3%である。偶発症として、消化管損傷、誤嚥性肺炎などが報告されている。	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		近年ゲノム診療が浸透するに伴い、国民の多くも情報に敏感になっている。膵癌においてもBRCA1/2病的バリエーション陽性例に対するオラパリブが保険適応となり、BRCA1/2検査の実施率が高まっている。その状況下で、膵癌発症のリスクが高まることが判明している個人に対して、サーベイランスが保険診療で実施できない場合、情報は有しておりながら手遅れ(切除不能な状態)で発見され、死亡につながる可能性がある。もしくは自費診療でサーベイランスを受ける個人のみが切除可能性が高まる、といった事態が生じうる。このような現状が改善されないことは倫理的に問題である。ゲノム診療の浸透とともに社会的要(妥当性)が高まっている。	
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	その他(右欄に記載。)	該当なし
	番号	該当なし	
	技術名	該当なし	
	具体的な内容	該当なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)	
	予想影響額(円)	12.3億円	
	その根拠	増額分: 13.2億円(サーベイランスがEUS+MRIのため、両検査を用いたサーベイランスについての予想影響額を試算した) 切除例は術前化学療法(GEM+S-1)、術後化学療法(S-1半年)を受ける想定で、切除+薬剤費で330万と計算。非切除療法はmodified FOLFIRINOX療法(体表面積1.5m ² として1回65115円)を4回投与+オラパリブ600mg(150mg=5185.1円/錠)を7.4ヶ月内服、2次治療として50%の患者がGEM+NabPTX療法を3ヶ月投与した(=1.5ヶ月と換算)と計算して一入526万円)。サーベイランス保険適応前は30人/年。保険適応後は8500人/年で10年間、年1回サーベイランスを受ける計算とした。サーベイランスの普及前の割合を25%、普及後を60%、いずれも再発率を50%、サーベイランスを受けた患者のうち10年間で1.69%(Clin Gastroenterol Hepatol. 2018 Jul;16(7):1123-1130.e1.)とする。生涯にかかる膵癌関連の医療費を切除、薬剤費、検査費のみについて試算 8500人×1.69%=約144人が膵癌を発症、普及前の切除可能患者が36人、切除不能患者が108人、普及後の切除可能患者が86人、切除不能患者が58人となる。 普及前は約7.8億円、普及後は約21億円の医療費の試算となり、検査普及により13.2億円の増額となる。	
備考	減額分: 0.9億円 BRCA1/2の病的バリエーションを有する膵癌患者のうち、8500人×1.69%=144人が膵癌が発症する。完治に至る患者数は普及前は144×25%×50%=18人、普及後は144×60%×50%=約43人となる。つまり25人が膵癌で死亡せずに済む計算となる。BRCA1/2病的バリエーション保持者で膵がんになる患者は一般的な膵癌患者より若年で発症する傾向があり、中央値57歳程度である(N Engl J Med. 2019 Jul 25;381(4):317-327.)。適切な対象に適切な医療的介入がなされることで膵がんになるが死亡せずに済む(完治する)患者が25人増える。このこと自体が非常に意義が大きいことにあるが、さらに働き盛りの世代の死亡が回避されることから社会保険料の支払いの増分が想定される。月あたりの健康保険料支払いを約6万円(年間72万円)、サーベイランスの10年間のどこかで膵がんが発症したと仮定し、社会保険料の支払いの増加期間を平均5年間とすると、72万×5年×25人=約9.0億円が保険料として確保される計算となる。		
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		EUS	

⑫その他	サーベイランスはEUS検査、MRI検査を実施するため、生殖細胞系列BRCA1/2病的バリエント保持者に対するMRI検査の保険適応も申請する（別添申請書を参照）	
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	Management of patients with increased risk for familial pancreatic cancer: updated recommendations from the International Cancer of the Pancreas Screening (CAPS) Consortium
	2) 著者	Michael Goggins ら
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Gut. 2020 Jan; 69(1):7-17.
	4) 概要	modified Delphi approach法による世界各国専門家による投票（75%以上でコンセンサス）により、コンセンサス・ステートメントを作成。BRCA1/2の病的バリエントを有する個人に対してのステートメントもあり。
⑭参考文献 2	1) 名称	家族性膵癌高危険群のサーベイランス法（エキスパート・コンセンサス）—日本膵臓学会家族性膵癌レジストリ委員会・家族性膵癌に関する小班会議—
	2) 著者	北野雅之ら
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	膵臓35:322~330, 2020
	4) 概要	家族性膵癌高危険群のサーベイランス法について、エキスパートのワーキング・グループで22のステートメントを作成。それぞれのステートメントについて日本膵臓学会評議員による賛否の投票を行った。75%以上の合意を得たものをエキスパート・コンセンサスとした。BRCA1/2病的バリエント陽性で、第一度近親者1名以上の膵癌患者がいる場合も高危険群として合意が得られ、EUSをはじめとする実質を描出する検査と膵管を描出する検査であるMRI/MRCPを提案した。
⑭参考文献 3	1) 名称	Expansion of Cancer Risk Profile for BRCA1 and BRCA2 Pathogenic Variants
	2) 著者	Yukihide Momozawaら
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JAMA Oncol. 2022;8(6):871-878.
	4) 概要	BRCA病的バリエント保持者は膵癌の高リスクである事を示した。（BRCA1:オッズ比12.6（95%信頼区間3.7-42.8）、BRCA2:10.7（5.1-22.6））
⑭参考文献 4	1) 名称	遺伝性乳癌卵巣癌（HBOC）診療ガイドライン
	2) 著者	日本遺伝性乳癌卵巣癌総合診療制度機構 編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	金原出版株式会社
	4) 概要	BRCA病的バリエント保持者に対し、膵癌のスクリーニングは有用化？というFQ1に対して、少なくとも1人の第一度近親者に膵癌の家族歴のあるBRCA2、BRCA1病的バリエント保持者に対し、MRI又は超音波内視鏡を用いたスクリーニングを考慮する。といったステートメントを示している。（FQ2）
⑭参考文献 5	1) 名称	Germline pathogenic variants of 11 breast cancer genes in 7,051 Japanese patients and 11,241 controls
	2) 著者	Yukihide Momozawaら
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Nat Commun. 2018 Oct 4;9(1):4083.
	4) 概要	日本人のBRCA1/2の病的バリエント保持者のがん未発症者（コントロール）の保有率が示されている。

※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。

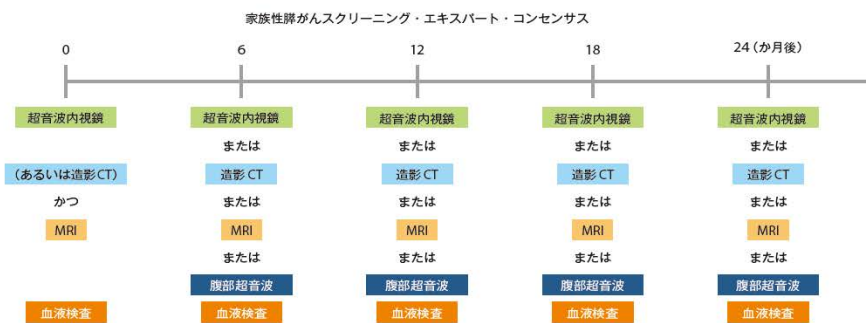
提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
281201	生殖細胞系列BRCA1/2病的バリエント保持者に対する膵癌サーベイランスの一環としての超音波内視鏡検査(EUS)	日本膵臓学会

【技術の概要】

生殖細胞系列BRCA1/2病的バリエント保持者は膵癌発症高リスクである事が判明している。膵癌は早期診断、切除が唯一の完治可能な手段である。遺伝的素因による膵癌発症高リスク群に対し国内外のガイドライン・提言で推奨されている超音波内視鏡検査(EUS)および磁気共鳴画像(MRI)、ヘモグロビンA1cおよび空腹時血糖によるサーベイランスが必要である。本申請では当該病態に対するEUSの保険適応を提案する。

【対象疾患】

BRCA1/2の生殖細胞系列病的バリエントを保有する個人



* 画像でなんらかの変化がある場合には、追加の検査を必要とする

【既存の治療法との比較】

国内からの報告でBRCA1, BRCA2陽性の場合の膵癌発症に関するオッズ比は、12.6、10.7である(JAMA Oncol. 2022;8(6):871-878.)。このように発症リスクが高いことが判明している個人に対して現時点ではサーベイランスが保険診療下に行うことができないため、症状が出現してはじめて認識されることになる。システムティックレビューでは、サーベイランスを行っていない群における切除可能膵癌割合は25%、サーベイランス群における切除可能膵癌割合は60%であった(World journal of gastroenterology. 2015;21(28):8678-86.)。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

膵癌は切除術が唯一の根治療法で、切除術においても再発率が高いため早期診断が極めて重要である。国内外のガイドラインでは超音波内視鏡検査、MRI、ヘモグロビンA1cおよび空腹時血糖によるサーベイランスが推奨されているが、国内では保険収載されていない。以上よりBRCA1/2の生殖細胞系列病的バリエントを保有する個人に対して膵癌サーベイランスの保険収載の必要性があると考えられる。サーベイランスにより切除可能な病態で発見され患者が増加することが期待され、それらの患者には根治の可能性がある。我々の試算ではサーベイランスの普及により膵癌で死亡せずに済む事例が約1500件発生する計算となる。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	281202		
提案される医療技術名	生殖細胞系BRCA1/2病的バリエーション保持者に対する膵癌サーベイランスの一環としての磁気共鳴画像（MRI）の保険適応		
申請団体名	日本膵臓学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	04消化器内科	
	関連する診療科（2つまで）	18消化器外科	
		38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	遺伝診療
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	E		
診療報酬番号	E202		
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）	生殖細胞系BRCA1/2病的バリエーション保持者は膵癌発症高リスクである事が判明している。膵癌は早期診断、切除が唯一の完治可能な手段である。遺伝的素因による膵癌発症高リスク群に対し国内外のガイドライン・提言で推奨されている超音波内視鏡検査（EUS）および磁気共鳴画像（MRI）、ヘモグロビンA1cおよび空腹時血糖によるサーベイランスが必要である。本申請書では当該病態に対するMRIの保険適応を提案する。		
文字数：200			
再評価が必要な理由	生殖細胞系BRCA1/2病的バリエーション保持者は膵癌発症リスクが高いこと、サーベイランスが根治切除割合を高めることが判明している。一方、当該者は膵癌未発症の状態では画像上に変化をきたさないため保険診療下ではサーベイランスとして有用なEUS、MRIが実施できない。そのため当該者は自費でサーベイランスを受けるか、サーベイランスを受けず症状出現時に検査をするか、の選択肢しかない。極めて予後不良である膵癌の発症リスクが高いと説明を受けた当該者にとってこの状況は大変厳しい状況で、大きな不安の原因となる。サーベイランスを受けなかった場合、根治のチャンスを逃すことになりかねない。		

【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）	現在、膵癌を疑う場合（症状やほかの画像検査で膵に異常所見が指摘された場合）にMRI、EUSを実施することとなっているが、生殖細胞系病的バリエーション保持者に対しては保険適用となっていない。システマティックレビューでは、サーベイランスを行っていない群における切除可能膵癌割合は25%、サーベイランス群における切除可能膵癌割合は60%であった（World journal of gastroenterology. 2015;21(28):8678-86.）。根治を企図した切除後の5年生存率は近年の報告では40-50%（JASPAC-01試験、Prep-02試験）であり、切除が通常適応とならない膵癌取り扱い規約StageIVa、IVbの患者の5年生存率は0.3%である。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	・対象とする患者：膵癌を疑う場合に保険診療として検査が可能 ・医療技術の内容、点数や算定の留意事項：3テスラ以上若しくは1.5テスラ以上3テスラ未満のMRI装置のいずれかを有していること。3テスラ以上のMRI装置においては、画像診断管理加算2又は3に関する施設基準の届け出を行っていること。		
診療報酬区分（再掲）	E		
診療報酬番号（再掲）	E202		
医療技術名	磁気共鳴コンピュータ断層撮影（MRI撮影）（一連につき）		
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	システマティックレビューでは、サーベイランスを行っていない群における切除可能膵癌割合は25%、サーベイランス群における切除可能膵癌割合は60%であった。根治を企図した切除後の5年生存率は近年の報告では40-50%（JASPAC-01試験、Prep-02試験）であり、切除が通常適応とならない膵癌取り扱い規約StageIVa、IVbの患者の5年生存率は0.3%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。）	<ul style="list-style-type: none"> ・ 遺伝性乳癌卵巣癌（HBOC）診療ガイドライン ・ CAPSガイドライン ・ 家族性膵癌高危険群のサーベイランス法（エキスパート・コンセンサス）—日本膵臓学会家族性膵癌レジストリ委員会・家族性膵癌に関する小委員会— ・ ASCO Provisional Clinical Opinion ・ NCCN guidelines version3.202

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		現在、多施設共同研究として「家族性腺癌家系または遺伝性腫瘍症候群に対する早期腺癌発見を 目指したサーベイランス方法の確立」を実施している。2019年7月から登録を開始し、約4年間で152名が登録され、その多くが現在も半年に1回のサーベイランスを継続している。家族性腺癌のうちBRCA1/2が関連している割合が約1割程度と考えると15名程度が該当する。現時点でサーベイランスが保険診療上困難であることを考慮するとこれが現在の日本の現状に近く、研究外で診療として実施されているケースを含めたとしても現時点では年間20-30名程度がサーベイランスを受けていると考えられる。 BRCA1/2病的バリエーション保有率は日本人がん集団においてBRCA1病的バリエーション保有者が0.04%、BRCA2病的バリエーション保有者が0.17%の頻度とされている。日本の人口（1億2616万7千人）のうち、積極的にサーベイランスを希望する可能性が高い年齢を仮に50-69歳とするとその人口は3200万人（総務省統計局人口推計データ）、その0.21%＝6万7千人程度がBRCA1/2病的バリエーション保有者となる。そのうち何%が第一度近親者に腺癌の家族歴があるか、という正確なデータはないが、仮に1/4が該当するとすると17,000人程度がサーベイランスの対象となる。そのうち医師の勧めや自分の情報収集によりサーベイランスを希望するのが約半数として8500人程度がサーベイランスを受ける推定数と算定した。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	20-30人
	見直し後の症例数（人）	8,500人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	1-2回
	見直し後の回数（回）	1-2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）		MRIは長年日常診療で広く実施されているもののため、医療技術として成熟している。日本脳腫瘍学会が作成した腺癌診療ガイドラインでも「腺癌を疑った場合」に実施する検査として提案（弱く推奨）されている。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	3テスラ以上若しくは1.5テスラ以上3テスラ未満のMRI装置のいずれかを有していること。
	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）	3テスラ以上のMRI装置においては、画像診断管理加算2又は3に関する施設基準の届け出を行っていること。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	MRI安全管理に関する事項（日本医学放射線学会画像診断管理認証制度） 1. 導電性のある金属を含む貼付剤を使用したまま検査を行わないこと。[加熱により貼付部位に火傷を引き起こす可能性があるため] 2. 金属や電気・電子部品を含む医療機器等が植込み、又は留置された患者には、原則 MR 検査を実施しないこと。[植込み、又は留置された医療機器等の体内での移動、故障、破損、動作不良、火傷等が起こるおそれがあるため]ただし、条件付きで MR 装置に対する適合性が認められた医療機器の場合を除く。検査に際しては、患者に植込み又は留置されている医療機器の添付文書等を参照のうえ、撮像条件等を必ず遵守すること。 3. 金属を含む医療機器等を MR 検査室に持ち込まないこと。[MR 装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こるおそれがあるため]ただし、条件付きで MR 装置に対する適合性が認められた医療機器の場合を除く。検査に際しては、使用する医療機器の添付文書等を参照のうえ、適合する磁場強度を必ず確認すること。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		MRI検査が禁忌な金属が存在する場合、検査不可。金属を身に付けて検査室に入らないよう指導。腺癌サーベイランスにおける造影剤使用は不要であり、アレルギーなどのリスクはない。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		近年ゲノム診療が浸透するに伴い、国民の多くも情報に敏感になっている。腺癌においてもBRCA1/2病的バリエーション陽性例に対するオラパリブが保険適応となり、BRCA1/2検査の実施率が高まっている。その状況下で、腺癌発症のリスクが高まることが判明している個人に対して、サーベイランスが保険診療で実施できない場合、情報は有して手遅れ（切除不能状態）で発見され、死亡につながる可能性がある。もしくは自費診療でサーベイランスを受ける個人のみが切除可能性が高まる、といった事態が生じる。このような現状が改善されないことは倫理的に問題である。ゲノム診療の浸透とともに社会的要請（妥当性）が高まっている。
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 番号 技術名 具体的な内容
⑩予想影響額		プラスマイナス 予想影響額（円） その根拠 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		MRI検査

⑫その他		サーベイランスはEUS検査、MRI検査を実施するため、生殖細胞系列BRCA1/2病的バリエント保持者に対するEUSの保険適応も申請する（別添申請書を参照）
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	Management of patients with increased risk for familial pancreatic cancer: updated recommendations from the International Cancer of the Pancreas Screening (CAPS) Consortium
	2) 著者	Michael Goggins ら
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Gut. 2020 Jan;69(1):7-17.
	4) 概要	modified Delphi approach法による世界各国専門家による投票（75%以上でコンセンサス）により、コンセンサス・ステートメントを作成。BRCA1/2の病的バリエントを有する個人に対してのステートメントもあり。
⑭参考文献 2	1) 名称	家族性膵癌高危険群のサーベイランス法（エキスパート・コンセンサス）—日本膵臓学会家族性膵癌レジストリ委員会・家族性膵癌に関する小班会議—
	2) 著者	北野雅之ら
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	膵臓35:322~330, 2020
	4) 概要	家族性膵癌高危険群のサーベイランス法について、エキスパートのワーキング・グループで22のステートメントを作成。それぞれのステートメントについて日本膵臓学会評議員による賛否の投票を行った。75%以上の合意を得たものをエキスパート・コンセンサスとした。BRCA1/2病的バリエント陽性で、第一度近親者1名以上の膵癌患者がいる場合も高危険群として合意が得られ、EUSをはじめとする実質を描出する検査と膵管を描出する検査であるMRI/MRCPを提案した。
⑭参考文献 3	1) 名称	Expansion of Cancer Risk Profile for BRCA1 and BRCA2 Pathogenic Variants
	2) 著者	Yukihide Momozawaら
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JAMA Oncol. 2022;8(6):871-878.
	4) 概要	BRCA病的バリエント保持者は膵癌の高リスクである事を示した。（BRCA1:オッズ比12.6（95%信頼区間3.7-42.8）、BRCA2:10.7（5.1-22.6））
⑭参考文献 4	1) 名称	遺伝性乳癌卵巣癌（HBOC）診療ガイドライン
	2) 著者	日本遺伝性乳癌卵巣癌総合診療制度機構 編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	金原出版株式会社
	4) 概要	BRCA病的バリエント保持者に対し、膵癌のスクリーニングは有用化？というFQ1に対して、少なくとも1人の第一度近親者に膵癌の家族歴のあるBRCA2、BRCA1病的バリエント保持者に対し、MRI又は超音波内視鏡を用いたスクリーニングを考慮する。といったステートメントを示している。（FQ2）
⑭参考文献 5	1) 名称	Germline pathogenic variants of 11 breast cancer genes in 7,051 Japanese patients and 11,241 controls
	2) 著者	Yukihide Momozawaら
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Nat Commun. 2018 Oct 4;9(1):4083.
	4) 概要	日本人のBRCA1/2の病的バリエント保持者のがん未発症者（コントロール）の保有率が示されている。

※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。

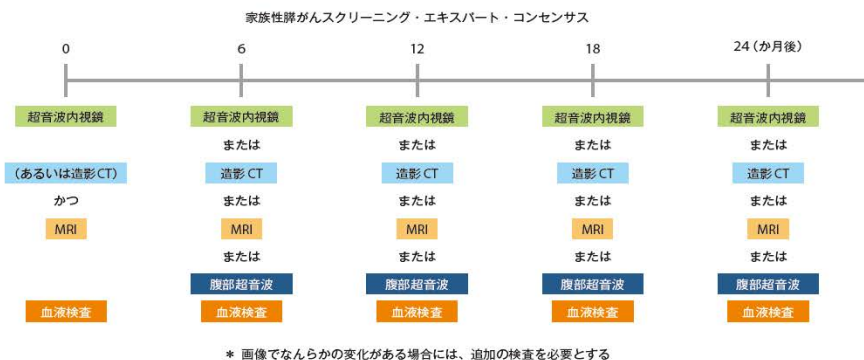
提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
281202	生殖細胞系列BRCA1/2病的バリエント保持者に対する膵癌サーベイランスの一環としての磁気共鳴画像(MRI)	日本膵臓学会

【技術の概要】

生殖細胞系列BRCA1/2病的バリエント保持者は膵癌発症高リスクである事が判明している。膵癌は早期診断、切除が唯一の完治可能な手段である。遺伝的素因による膵癌発症高リスク群に対し国内外のガイドライン・提言で推奨されている超音波内視鏡検査(EUS)および磁気共鳴画像(MRI)、ヘモグロビンA1cおよび空腹時血糖によるサーベイランスが必要である。本申請では当該病態に対するMRIの保険適応を提案する。

【対象疾患】

BRCA1/2の生殖細胞系列病的バリエントを保有する個人



【既存の治療法との比較】

国内からの報告でBRCA1, BRCA2陽性の場合の膵癌発症に関するオッズ比は、12.6、10.7である(JAMA Oncol. 2022;8(6):871-878.)。このように発症リスクが高いことが判明している個人に対して現時点ではサーベイランスが保険診療下に行うことができないため、症状が出現してはじめて認識されることになる。システムティックレビューでは、サーベイランスを行っていない群における切除可能膵癌割合は25%、サーベイランス群における切除可能膵癌割合は60%であった(World journal of gastroenterology. 2015;21(28):8678-86.)。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

膵癌は切除術が唯一の根治療法で、切除術においても再発率が高いため早期診断が極めて重要である。国内外のガイドラインでは超音波内視鏡検査、MRI、ヘモグロビンA1cおよび空腹時血糖によるサーベイランスが推奨されているが、国内では保険収載されていない。以上よりBRCA1/2の生殖細胞系列病的バリエントを保有する個人に対して膵癌サーベイランスの保険収載の必要性があると考えられる。サーベイランスにより切除可能な病態で発見され患者が増加することが期待され、それらの患者には根治の可能性がある。我々の試算ではサーベイランスの普及により膵癌で死亡せずに済む事例が約1500件発生する計算となる。

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	282201		
提案される医療技術名	認知療法・認知行動療法（適応追加）		
申請団体名	日本睡眠学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	21精神科	
	関連する診療科（2つまで）	11心療内科	
		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	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	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）	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）	うつ病や不安障害などを保険適応としている認知行動療法の対象として、慢性難治性不眠症を加える。不眠症に対する認知行動療法は、睡眠衛生指導、睡眠スケジュール法、漸進的筋弛緩法などの構成要素からなり、不眠を慢性化させる行動や思考を修正して、良質な睡眠が得られる生活習慣を身につけることを目的とする。慢性難治性の不眠症とは、1年以上に亘って抗不安薬・睡眠薬の多剤併用がなされている症例を指す。		
文字数：192			
再評価が必要な理由	不眠症に対する認知行動療法は、全世界的に薬物療法に比肩する効果を有することが確認されており、特に慢性難治性の不眠症に対する有効性が実証されている。さらに、睡眠薬治療にみられるような副作用が無いこと、治療有効例では睡眠薬を確実に減薬できるという大きな利点を有する。本治療は、厚生労働科学研究により作成された「睡眠薬の適正使用・休薬ガイドライン」においても、不眠治療を適正化する上での意義が強調されている。本治療については、最近マニュアルが整備され、国内多施設で行ったランダム化比較試験において不眠症重症度を改善することが実証された。睡眠薬の多剤併用ならびに長期使用による依存形成リスクを抑制するという意味でも最も重要な医療技術であると考えられることから、保険記載が必須であると考えられる。また、国内で開発されたスマートフォンベースの認知行動療法的アプリケーションも、不眠症治療の補助に有効であることも実証されている。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	現在認知行動療法は現在うつ病を中心とした気分障害および不安障害に対して適応されているが、これを慢性難治性の不眠症にも適応可能としていただきたい。本治療実施にあたっては、適切な治療計画のこって、マニュアルに準拠して専門医が30分以上施行することを条件として、通常6回（最高8回）まで算定可能（現行点数に準拠）とすることが望ましい。		
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	・対象：うつ病等の気分障害 ・内容：一連の治療計画のもとで、専門医が認知行動療法を実施 労働科学班研究で作成したマニュアルに準拠して30分以上実施、16回まで算定可能（420点）		・技術内容 ・留意事項：厚生
診療報酬区分（再掲）	I		
診療報酬番号（再掲）	003-2		
医療技術名	不眠症のための認知行動療法		
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	本治療の不眠症に対する効果は70～80%に達し、寛解治療最終例も20～30%に達する。また、副作用が無く、合併する抑うつ症状を低減できること、再発抑制効果が薬剤より優れていることが明らかにされている。	
	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。）	本治療について、AMED研究で作成されたマニュアルが、現在日本睡眠学会でも採用されている。（日本睡眠学会教育委員会編：不眠症に対する認知行動療法マニュアル、東京：金剛出版、2020.）

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		健康保険組合連合会が、医療保障総合政策調査・研究基金事業として施行した政策立案に資するレセプト分析に関する調査研究Ⅲ（エビデンスや費用対効果の視点を踏まえた外来における医薬品処方や指導管理料のあり方に関する実態調査、平成29年10月）に基づいて概算すると、抗不安薬・睡眠薬合計で3種類以上の処方が1年間以上継続されている慢性難治性の不眠症を抱えている患者は、少なく見積もっても、10,000名のほると考えられる。年間10,000名の慢性難治性の不眠症患者に対して6回程度、本治療が実施された場合、その経費が発生するが、従来の通院精神療法が不要となり、患者の30%で寛解・治療終結に至る。また寛解せずとも薬剤量の半減が期待できる。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	200
	見直し後の症例数（人）	10,000
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	1,200
	見直し後の回数（回）	60,000
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）		認知行動療法に用いる技法・技術は、完全に確立・固定されている。日本睡眠学会では本治療の有用性を高く評価し、学会主催のセミナーを定期的に実施している。本治療実施は専門的技術を要するため、セミナー受講は必須であり、必要に応じてスーパーバイズ（Webによるシステムを既にAMED研究班で確立）を受けることが必要となる。
・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）	不眠症は、精神症状と強い相互関連性を有するため、精神科あるいは心療内科の標榜が必要であるが、これ以外の特定の施設要件は無い。
	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）	睡眠医療に習熟し、不眠症のための認知行動療法習得のためのセミナーを受講した（アドバンスコース修了）精神科医師もしくは看護師が必要である。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	上述の「睡眠薬の適正使用・休業ガイドライン」ならびに「不眠症に対する認知行動療法マニュアル」に準拠することが求められる。また、不眠症への認知行動療法の位置づけと実施手順を理解・習熟するためには、日本睡眠学会が主催ないし公認した講習会への受講が義務付けられる。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		うつ病での認知行動療法と同様、患者自身の継続の意志が希薄な場合中止例が発生するが、本治療に特異的な副作用は存在せず、むしろ睡眠薬治療による副作用や依存形成リスクを回避できる点で、不眠症治療の安全性の向上が期待される。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		本治療導入により、睡眠薬に要する医療費削減が強く期待できるとともに、薬剤依存の抑制、睡眠薬の持ち越し効果による事故と作業エラーの抑制が見込まれ、社会的貢献度も極めて高いと考える。
⑧点数等見直し の場合	見直し前	なし
	見直し後	なし
	その根拠	なし
⑨関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術（当該医療 技術を含む）	区分	I
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	なし
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	865,000,000
	その根拠	増額：4,200円×6回×10,000人＝252,000,000円 減額①（診察料）：3,300円×24回×10,000人＝792,000,000円 減額②（薬剤費）： 年間50,000円×7,000人（70%）×1/2＝175,000,000円（薬剤量半減） 年間50,000円×3,000人（30%）＝150,000,000円（治療終結）
	備考	なし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		米国Medicare、英国NHSでは不眠症への適応で記載されており、カナダ、オーストラリアでも保険収載されている。
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	Effect of Smartphone-based Cognitive Behavioral Therapy App on Insomnia: a Randomized, Double-blind Study
	2) 著者	Watanabe Y, Kuroki T, Ichikawa D, Ozono M, Uchimura N, Ueno T
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Sleep. 2022, Nov, 10, zsac270. doi:10. 1093/sleep/zsac270. Online ahead of print
	4) 概要	不眠症に対するスマートフォンベースの認知行動療法アプリの効果と安全性を偽のアプリと比較した結果、スマートフォンベースのシステムが不眠症の治療に有効であることが実証された。
⑭参考文献 2	1) 名称	Comparison of the effects of cognitive behavioral therapy for insomnia between patients with primary insomnia and comorbid insomnia
	2) 著者	Iwashita M, Yamadera W, Hotchi A, Utsumi T, Amagai M, Ishii J, Suzuki T, Itoh H, Shigeta M
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Sleep Biol Rhythms. 2022, https://doi.org/10.1007/s41105-022-00395-4
	4) 概要	不眠症に対する認知行動療法の併存不眠症への効果を原発性不眠症への効果と比較した結果、共に睡眠薬常用量を有意に減少させた。
⑭参考文献 3	1) 名称	Psychosocial intervention for discontinuing benzodiazepine hypnotics in patients with chronic insomnia: A systematic review and meta-analysis
	2) 著者	Takaesu Y, Utsumi T, Okajima I, Shimura A, Kotorii N, Kuriyama K, Yamashita H, Suzuki M, Watanabe N, Mishima K
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Sleep Medicine Reviews. 2019, 48, 101214
	4) 概要	慢性不眠症患者のベンゾジアゼピン系睡眠薬の終了に関する認知行動療法の有効性について、8件のランダム化比較試験を用いて、メタ解析を行った結果、睡眠薬使用が3か月以内の不眠症において、睡眠薬の終了に関して有効であることが示された。
⑭参考文献 4	1) 名称	Effectiveness of cognitive behavioral therapy for pharmacotherapy-resistant chronic insomnia: a multi-center randomized controlled trial in Japan
	2) 著者	Ayabe N, Okajima I, Nakajima S, Inoue Y, Watanabe N, Yamadera W, Uchimura N, Tachimori H, Kamei Y, Mishima K
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Sleep Medicine. 2018, 50, 105-112
	4) 概要	原発性不眠症に対する認知行動療法の有効性に関する通常治療との無作為化多施設2群間比較試験において、施行群の不眠症重症度に関する有意な改善が認められ、ベンゾジアゼピン系睡眠薬を約30%減薬することが示された。
⑭参考文献 5	1) 名称	Efficacy of cognitive behavioral therapy for comorbid insomnia: a meta-analysis
	2) 著者	Okajima I, Inoue Y
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Sleep and Biological Rhythms. 2018, 16, 21-35
	4) 概要	併存不眠症に対する認知行動療法の有効性について、30件のランダム化比較試験を用いてメタ解析を行った結果、疾患関連症状、不眠症重症度、主観的・客観的入眠潜時に対して、中～大の効果量を示したことが明らかにされた。

※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
282201	認知療法・認知行動療法 (適応追加)	日本睡眠学会

【技術の概要】

・認知療法・認知行動療法の対象疾患として、慢性難治性不眠症を加える。

・不眠症に対する認知行動療法は、睡眠衛生指導、睡眠スケジュール法、漸進的筋弛緩法などの構成要素からなり、不眠を慢性化させる行動や思考を修正して、良質な睡眠が得られる生活習慣を身につけることを目的とする。

・慢性難治性の不眠症とは、1年以上に亘って抗不安薬・睡眠薬の多剤併用がなされている症例を指す。

【既存の治療法との比較】

・不眠症に対する認知行動療法は、全世界的に薬物療法に比肩する効果を有することが実証されている。欧米の不眠症治療ガイドラインにおいてファーストラインに位置付けられている。

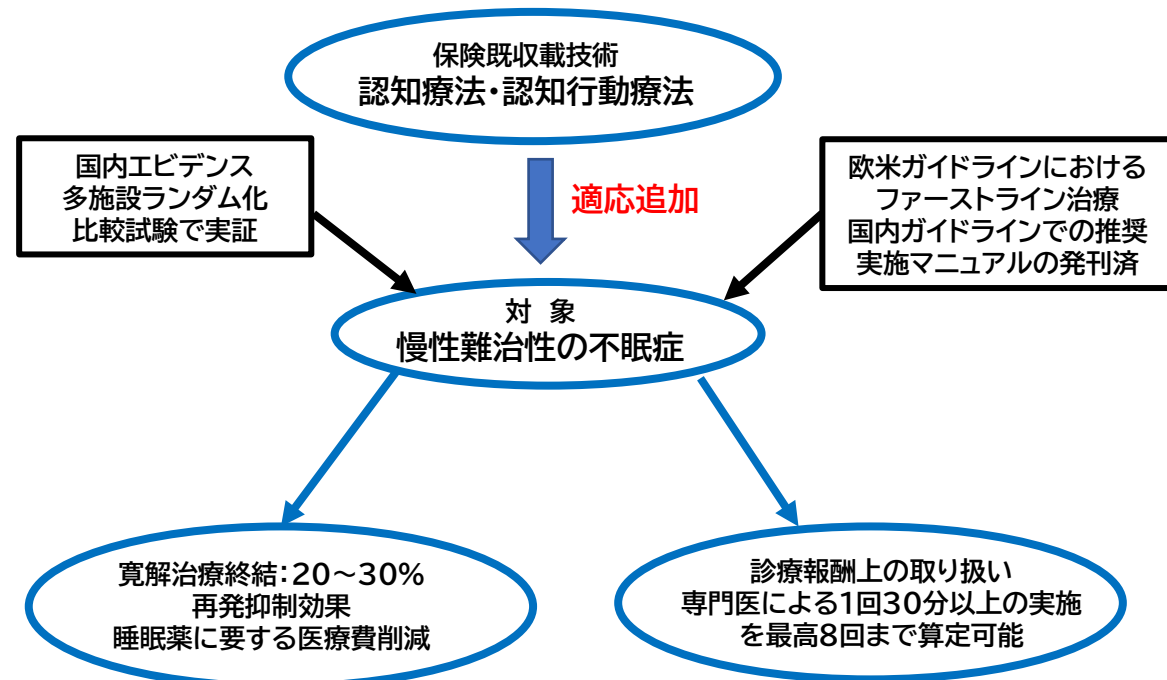
・睡眠薬治療にみられるような副作用が無いこと、治療有効例では睡眠薬を確実に減薬できるという大きな利点を有する。

・合併しやすい抑うつ症状を低減できること、再発抑制効果が薬剤より優れている。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

・治療有効性は70～80%に達し、寛解治療終結例も20～30%に及ぶ。

・マニュアルに準拠して専門医が30分以上施行することを条件として、現行点数で通常6回(最高8回)まで算定可能(世界的基準に準拠)



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	282202		
提案される医療技術名	終夜睡眠ポリグラフィ		
申請団体名	日本睡眠学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	21精神科	
	関連する診療科（2つまで）	02呼吸器内科 27耳鼻咽喉科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	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	終夜睡眠ポリグラフィ	
	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	237		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	○	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	○	
	4 保険収載の廃止	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：197	睡眠時無呼吸症の検査は、主に在宅で行われるD237-1、2と専用検査室でおこなう脳波を含めたD237-3に分類されるが、在宅（検査室外）で可能な精度の高い検査が求められている。そこで、正確な無呼吸指数を算出し、在宅（検査室外）で検査可能な、脳波を含むD237-1-イ（無呼吸指数2.0以上でCPAPが導入可能）を追加し、従来の「携帯用装置を使用した場合 720点」をD237-1-ロとし区分する。		
再評価が必要な理由	治療が必要とされる中等症以上の睡眠時無呼吸症患者は本邦に900万人以上（文献1,2）とされるが、2021年時点でのCPAP療法患者は53万人であり（診療行為別統計より）普及は進んでいない。現在は、主に在宅で行われるD237-1で診断が確定しない、あるいは無呼吸指数が40未満の場合は、医療機関内の専用検査室で行うD237-3により診断されるが、長期間の検査待ち、検査の二度手間などで確定診断に時間がかかる場合が多い。そこで、在宅で可能な精度の高い終夜睡眠ポリグラフィが必要とされている。実際に、保険外では様々な新しい機器が開発され使用されている現状がある。また、特に最近、D237の検査総数に増加はみられない（診療行為別統計より2017-2019の月平均は23578件、2021年は22433件）ものの、本来、（在宅検査を想定していない）医療機関の管理下に専用検査室内でおこなうべきD237-3-ロ（3,570点）について、入院外での算定件数が急激に増加し、（2017-2019の月平均は910件、2021年は1190件）、検査精度と高額算定が臨床現場に混乱をもたらしている。そして、この入院外算定件数は今後ますます増加すると考えられている。そこで、D237について検査精度による再分類と、医療者が行い精度を担保する新たな在宅（検査室外）検査による診断普及をすすめる必要があり、結果的に、在宅（検査室外）検査が精度高く行われるようになれば、コストは下がり、D237-3（イ、ロ）等の検査待ちの期間も減少すると考えられる。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	D237 1 に新規検査を追加し、以下の2種類に区分する。イ、脳波を含む携帯用装置を使用した場合（2,500点）「検査は医療者によりおこない、脳波、鼻呼吸センサー又は末梢動脈波センサー、気道音センサーによる呼吸状態及び経皮的センサーによる動脈血酸素飽和状態を連続して測定した場合に算定する。」。ロ、携帯用装置を使用した場合（720点）「鼻呼吸センサー又は末梢動脈波センサー、気道音センサーによる呼吸状態及び経皮的センサーによる動脈血酸素飽和状態を連続して測定した場合に算定する。」。同時に、D237 1イでは脳波検査により、正確な睡眠時間、無呼吸指数を算出できることから、在宅持続陽圧呼吸療法の導入基準を20回/時として、ロの40回/時と区分し、ロによりCPAPの導入基準を満たさない場合はイをおこない無呼吸指数が2.0以上であれば導入を可能とする。また、D237 3ロについては算定要件を見直し、医療機関の管理下で専用検査室で行う要件を追加し、在宅（検査室外）検査では算定できないこととする。この改定により、睡眠時無呼吸症にたいし在宅（検査室外）検査が精度高く行われるようになれば、コストは下がり、D237-3（イ、ロ）等の検査待ち、CPAP治療開始までの期間も減少すると考えられる。		
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	1 携帯用装置を使用した場合 720点：睡眠時無呼吸症が対象 2 多点感圧センサーを有する睡眠評価装置を使用した場合 250点：睡眠時無呼吸症が対象 3 1及び2以外の場合 イ 安全精度管理下で行うもの 4760点：すべての睡眠障害が対象 ロ その他のもの 3570点：すべての睡眠障害が対象		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	237		
医療技術名	終夜睡眠ポリグラフィ		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やOOLの改善等の長期予後等のアウトカム	睡眠時無呼吸症では、高血圧、治療抵抗性高血圧、2型糖尿病、慢性腎臓病、虚血性心疾患、心不全、不整脈・突然死、脳血管障害、大動脈疾患、肺高血圧など全身合併症が多く、未治療の睡眠時無呼吸症が長期に放置された場合、予後が増悪する。（文献1,2）	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	携帯型装置は他の有意な内科的併存症や他の睡眠障害の併存の疑いがなく、中等症から重症のOSASが疑われる場合のみ診断検査として使用することができ、コストは下がり、PSG検査待ちの期間も減少する。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		欧米での中等症と重症の基準（無呼吸指数15回/時、30回/時）を参考にすると、本邦での中等症（無呼吸指数15回/時）以上、重症（無呼吸指数30回/時）未満の患者は男性19.3%、閉経後の女性で8.3%（文献1、2を参考）である。欧米での中等症、重症の基準と、本邦のCPAP導入基準が一致はしないので参考値となるが、D237-1（無呼吸指数40回/時）で基準を満たさず、D237-3（無呼吸指数20回/時）を再度行い診断、CPAP導入に至る患者数を少なく見積もり5%とすると、診療行為別統計2021年からD237-1の検査総数が269,196（224,333件×12か月）件なので、D237-3口は現在の46,188（3,849×12）件、134,59（112,112件×12か月）件がD237-1-Iで診断・CPAP導入が可能となり削減できる
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	D237-1：269,196（22,433人×12か月）、D237-3口：46,188（3849人×12か月）
	見直し後の症例数（人）	D237-1口：269,196（224,333人×12か月）、D237-1-I：13,459（112,112人×12か月）件、D237-3口：32,729（46,188人-13,459人）
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	D237-1の検査数269,196（224,333回×12か月）、D237-3口の検査数46,188（3,849回×12か月）
	見直し後の回数（回）	D237-1口の検査数269,196（22,433回×12か月）、D237-1-Iの検査数13,459（1,121回×12か月）件、D237-3口の検査数32,729（46,188回-13,459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）		従来のD237-1は本邦のガイドライン1、2）、米国睡眠学会のガイドライン3、4、5）により医療技術の成熟度、位置づけはすでに確立している。ただし、新規提案のD237-1-Iは新たに脳波検査が加わることから、検査精度を担保するため医療者が行う必要がある
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	検査は検査精度の担保のため脳波検査が可能な医療機関が行う
	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）	検査の施行は検査精度の担保のため脳波検査が可能な医療者（医師、検査技師）が行う
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	本邦のガイドライン1、2）、米国睡眠学会のガイドライン3、4、5）
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		なし
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前 見直し後 その根拠	なし なし なし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	D
	番号 技術名	237-3-口 終夜睡眠ポリグラフィ
	具体的な内容	D237-1（無呼吸指数40回/時）で基準を満たさず、D237-3（無呼吸指数20回/時）を再度行い診断に至る134,59（112,112件×12か月）回が削減できる
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（-）
	予想影響額（円）	144,011,300円
	その根拠	35,700（3,570点）円×13,459回 - 25,000（2,500点）円×13,459回
	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		在宅脳波計
⑫その他		D237-1-Iの対象疾患は、問診、身体所見又は他の検査所見から睡眠時呼吸障害が強く疑われる患者に対し、睡眠時無呼吸症候群の診断を目的として使用した場合として、D237-3-口と区別する。さらに、D237-1-Iにおいて、無呼吸指数が40未満の場合も対象として、結果が無呼吸指数20以上の場合はCPAPの導入が可能とする。なお、区分番号「C107-2」在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料を算定している患者又は当該保険医療機関からの依頼により睡眠時無呼吸症候群に対する口腔内装置を製作した歯科医療機関から検査の依頼を受けた患者については、治療の効果を判定するため、6月に1回を限度として算定できる。
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本呼吸器学会、日本循環器学会、日本耳鼻咽喉科学会、日本臨床衛生検査技師会

⑭参考文献 1	1) 名称	睡眠時無呼吸候群 (SAS) の診療ガイドライン2020
	2) 著者	編集：睡眠時無呼吸症候群 (SAS) の診療ガイドライン作成委員会、監修：日本呼吸器学会 厚生労働科学研究費補助金難治性疾患政策研究事業「難治性呼吸器疾患・肺高血圧に関する調査研究」班
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	睡眠時無呼吸候群 (SAS) の診療ガイドライン2020、2020年、P5-11,31-32,37-39
	4) 概要	睡眠時無呼吸候群の診療 (疫学、予後、検査、診断、治療) ガイドライン
⑭参考文献 2	1) 名称	2023 年改訂版 循環器領域における睡眠呼吸障害の診断・治療に関するガイドライン
	2) 著者	合同研究班参加学会 (日本循環器学会、日本高血圧学会、日本呼吸器学会、日本呼吸ケア・リハビリテーション学会、日本耳鼻咽喉科学会、日本心臓病学会、日本心不全学会、日本睡眠学会、日本睡眠歯科学会、日本不整脈心電学会)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2023 年改訂版 循環器領域における睡眠呼吸障害の診断・治療に関するガイドライン、2023年、P12-23、37-38
	4) 概要	睡眠時無呼吸候群の診療 (疫学、予後、検査、診断、治療) ガイドライン
⑭参考文献 3	1) 名称	Clinical Practice Guideline for Diagnostic Testing for Adult Obstructive Sleep Apnea: An American Academy of Sleep Medicine Clinical Practice Guideline
	2) 著者	Vishesh K. Kapur, MD, MPH.; Dennis H. Auckley, MD.; Susmita Chowdhuri, MD.; David C. Kuhlmann, MD.; Reena Mehra, MD, MS.; Kannan Ramar, MBBS, MD.; Christopher G. Harrod, MS
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Clinical Sleep Medicine, 2017, Vol. 13, No. 3
	4) 概要	米国睡眠学会による睡眠時無呼吸候群の検査、診断のガイドライン
⑭参考文献 4	1) 名称	Clinical Guidelines for the Use of Unattended Portable Monitors in the Diagnosis of Obstructive Sleep Apnea in Adult Patients
	2) 著者	Portable Monitoring Task Force of the American Academy of Sleep Medicine
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JCSM Journal of Clinical Sleep Medicine, 2007, Vol. 3, No. 7
	4) 概要	米国睡眠学会による簡易型検査装置のガイドライン
⑭参考文献 5	1) 名称	Obstructive Sleep apnea Devices for Out-Of-Center (OOC) testing: technology Evaluation
	2) 著者	Nancy A. Collop, M.D.; Sharon L. Tracy, Ph.D.; Vishesh Kapur, M.D.; Reena Mehra, M.D., M.S.; David Kuhlmann, M.D.; Sam A. Fleishman, M.D.; Joseph M. Ojile, M.D.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Clin Sleep Med 2011;7(5):531-548.
	4) 概要	米国睡眠学会による検査室外の検査に関する技術評価

※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
282202	終夜ポリグラフィ	日本睡眠学会

【技術の概要】

睡眠時無呼吸症の検査は、主に在宅で行われるD237-1, 2と専用検査室でおこなう脳波を含めたD237-3に分類されるが、在宅(検査室外)で可能な精度の高い検査が求められている。そこで、正確な無呼吸指数を算出し、在宅(検査室外)で検査可能な、脳波を含むD237-1-イ(無呼吸指数20以上でCPAPが導入可能)を追加し、従来の「携帯用装置を使用した場合720点」をD237-1-ロとし区分する

【対象疾患】

D237-1-イ:内科的併存症や他の睡眠障害の併存の疑いがなく、睡眠時無呼吸症が疑われる場合、およびD237-1-ロにおいてAHI 40未満だった場合

D237-1-ロ:内科的併存症や他の睡眠障害の併存の疑いがなく、睡眠時無呼吸症が疑われる場合

D237-3-ロ:他の検査により睡眠中無呼吸発作の明らかな患者に対して睡眠時無呼吸症候群の診断を目的として行った場合及び睡眠中多発するてんかん発作の患者又はうつ病若しくはナルコレプシーであって、重篤な睡眠、覚醒リズムの障害を伴うものの患者

【既存の検査法との比較】

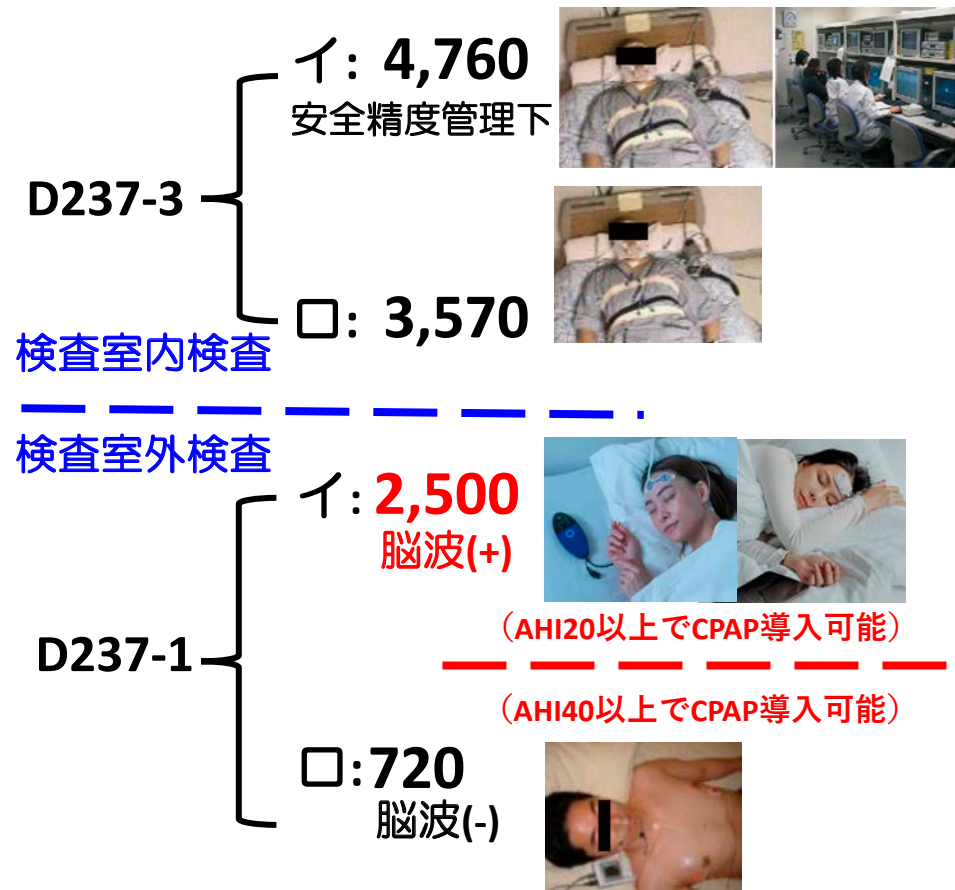
D237-3ロ ⇒ **検査室内検査**: 医療機関の専用検査室でおこなう算定要件を追加

D237-1 ⇒ **検査室外検査**

D237-1-イ: 上記対象疾患が適応 + D237-1-ロにおいてAHI 40未満だった場合

(医療者が検査をおこなう。AHI20以上でCPAP導入可能)

D237-1-ロ: 上記対象疾患が適応 (AHI40以上でCPAP導入可能)



【有効性及び診療報酬上の取扱い】

D237-1-イ: 2500点(無呼吸指数20以上でCPAPが導入可能)を追加

D237-3-ロ: 3570点に医療機関の専用検査室でおこなう算定要件を追加する。

⇒コストは下がり、D237-3の検査待ち、CPAP治療開始までの期間が減少すると考えられる。

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	283201		
提案される医療技術名	難治性片頭痛に対する認知行動療法		
申請団体名	日本頭痛学会		
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 11心療内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	難治性片頭痛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）	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）	片頭痛の治療は薬物療法が中心となるが、心理的ストレスや認知的な偏りなどのために薬物療法に抵抗することが多い。このような難治性の片頭痛に対する認知行動療法は世界的にも有効性が高く標準的な治療法として確立され、近年ではプロトコールに基づいた認知行動療法の有効性に関するエビデンスが蓄積されている。そのため、認知行動療法の保険疾患の拡大を要望する。		
文字数：171			
再評価が必要な理由	片頭痛の認知行動療法は、既存項目であるうつ病や神経性過食症と同様の技術と片頭痛に特化した技術を要し、実施回数および時間も長い。近年の効果にエビデンスの蓄積から、当該技術はカナダのガイドラインおよび日本頭痛学会の慢性頭痛ガイドラインにおいて、Grade AIに推奨されている。以上から、難治性片頭痛に対する認知行動療法は、既存適応疾患であるうつ病・不安症・神経性過食症と同様の評価が妥当と判断する。		

【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）	片頭痛の予防的な治療法には、薬物療法と非薬物療法が存在するが、認知行動療法は非薬物療法の中でもっとも標準的な治療であり、薬物療法と同等の効果がある（Holroyd KA et al. J Consult Clin Psychol 1991）。特異性の高い治療法であり、身体面と心理面に関する専門的な知識と技術を要する治療であり、治療に要する時間も長い。一般的な認知行動療法では、10-20セッションをおこなない、1回40-60分程度の治療で週に1-2回、3-6か月の通院期間を要する。認知行動療法によって、頭痛の痛みを46%改善させる効果があり、支障度（MIDAS）は65%軽減させる。身体面以外に心理的側面への治療効果も高く、抑うつは52%、不安は58%の軽減効果が示されている（文献1）。カナダのガイドラインにおいて、認知行動療法の独立治療および、認知行動療法に付随するラクセーション、バイオフィードバック療法のいずれもがグレードAIに推奨されている（文献2）。日本頭痛学会による慢性頭痛の診療ガイドラインにおいても認知行動療法の有効性が示されており、2013年版はグレードBであるが、2021年版ではグレードAに上がった（文献3）。また近年のレビューにおいても片頭痛への認知行動療法の有効性が示されているほか（文献4、5）、小児・青年に対する有効性を示すデータが多く報告されている（Xiang Q. et al. Headache 2017）。
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	今回の提案技術である認知行動療法は、ICHD-3の診断基準に基づいて、片頭痛と診断された外来患者のうち、二種類以上の予防薬を用いても片頭痛への効果が認められない難治性片頭痛患者を対象とする。性別・年齢は問わない。技術内容としては、患者教育、ストレスマネジメント、ラクセーション、認知再構成などを合計10セッション施行し、オプショナルセッションに移行する。オプショナルセッションでは、バイオフィードバック療法、自律訓練法、マインドフルネス、ACTを患者に合わせて施行する（6セッション）。認知行動療法のマニュアルは日本頭痛学会内のワーキングチームにより作成され、公表されている。今回提案した認知行動療法は現行では、心身医学療法としてのみ算定されるのみである。現在、保険請求可能な認知行動療法は、うつ病のマニュアルに基づきおこなった場合に算定できるほか、28年度からは不安症に対して、30年度からは神経性過食症への認知行動療法も保険適応が拡大されている。
診療報酬区分（再掲）	I
診療報酬番号（再掲）	003-2
医療技術名	難治性片頭痛に対する認知行動療法

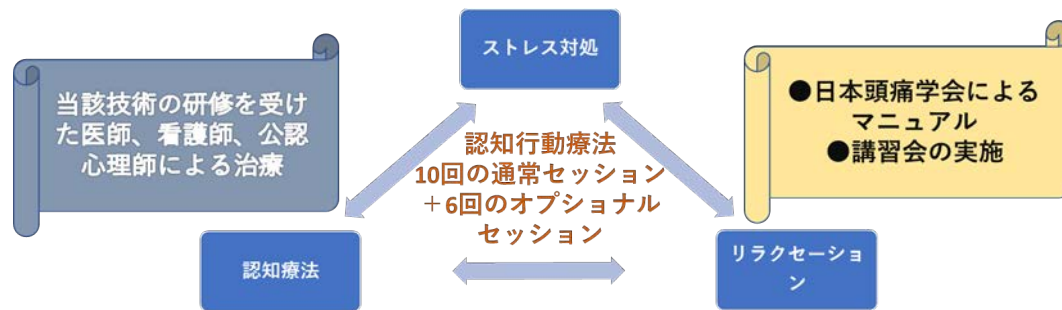
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	片頭痛に対する認知行動療法の身体的な評価には、痛みの程度、頻度があり、認知行動療法はいずれにおいても効果が示されている。認知行動療法への治療反応は片頭痛の66%に認められ、代表的な治療薬であるプロプラノロールと同等である。治療終了後から1年間の状態では、薬物療法の再燃率（53%）よりも認知行動療法では低い再燃率（9%）ことが示されている（Kaushik R, et al. 2005）。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） 日本頭痛学会による2013年の慢性頭痛の診療ガイドラインでは、CQ I - I 7「認知行動療法は一次性頭痛に有効か」というテーマにおいて、認知行動療法により、片頭痛を32-49%軽減させることが示されている。2021年度版のガイドラインではグレードBからAに改変された。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		わが国における片頭痛の有病率は約840万人とされている（Sakai F, 1997）。そのうち定期的に受診する患者は、2.7%とされている（840×0.027=226,800人）（Sakai F, 1997）。片頭痛での全ての定期通院患者のうち、難治性頭痛に該当するのは11%とされており（Pablo Irimia, 2011）、難治性片頭痛の通院患者は、226800人×0.11=24,948人と想定される。このうち、認知行動療法を受ける人数を10%と想定すると、一年間の認知行動療法の対象者は、24948×0.1=2,495人となる。また、年間実施回数は途中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
	見直し後の症例数（人）	2,495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）	24,950回
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		国外のガイドラインにおいて、片頭痛に対する認知行動療法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。日本頭痛学会のガイドラインでも、認知行動療法はもっとも推奨度の高い治療法として位置付けられている。ただし、当該治療には専門的技術要し、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ため、日本頭痛学会としてマニュアルの作成および講習会の実施を予定している。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	神経内科、脳外科、精神科、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）	片頭痛を臨床的に経験している医師であり、経験および技術習熟が認められれば算定できる。ただし、指定されたマニュアルを用いた講習を受け、当該技術に成熟したものが算定することができる。現行の認知行動療法では基準を満たした看護師も算定可能であるが、認定心理師も医師と共同したうえで算定可能とする。
	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	—
	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	1
	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	増（+）
	予想影響額（円）	100,927,740
	その根拠	片頭痛に対する2495人の認知行動療法施行のうち、神経内科・脳外科領域でおこなう割合を60%、心療内科20%、精神科20%と概算した。 【これまで】半年間に身体科に通院する回数は6回として、再診料73点であるので、神経内科・脳外科では73（点）×10×6（回）×2495（人）×0.6=6,556,860円となる。心療内科での心身医学療法は80点であり、80（点）×10×6（回）×2495（人）×0.2=2,395,200円となる。精神科では通院精神療法は330点であり、330（点）×10×6（回）×2495（人）×0.2=9,880,200円となり、合計18,832,260円と試算される。 【当該技術認定後】現行の認知行動療法は480点であるため、480（点）×10×2495（人）×10（回）=119,760,000円となる。 増減はプラス100,927,740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		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		該当なし。

⑭参考文献 1	1) 名称	An open/pilot trial of cognitive behavioral therapy in Turkish patients with refractory chronic migraine
	2) 著者	Ozge Sahmelikoglu Onur, Devrimsel Harika Ertem, Cagatay Karsidag, Derya Uluduz, Aynur Ozge, Akseil Siva, Meltem Guru
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cognitive Neurodynamics (2019) 13:183-189
	4) 概要	難治性かつ慢性的片頭痛患者14名に対する認知行動療法を施行した。認知行動療法は週1回40分のセッションを12回実施し、リラクゼーションも取り入れた。頭痛の程度、日常の支障度、抑うつ、不安のいずれの評価項目も有意な改善を示した。片頭痛は、頭痛の程度、頻度とも軽減効果が認められており、難治性片頭痛の治療として有効であると結論している。
⑭参考文献 2	1) 名称	Canadian Headache Society guideline for migraine prophylaxis
	2) 著者	Tamara Pringsheim, W Jephtha Davenport, Gordon Mackie, Irene Worthington, Michel Aubé, Suzanne N Christie, Jonathan Gladstone, Werner J Becker, Canadian Headache Society Prophylactic Guidelines Development Group
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Can J Neurol Sci. 2012;39 (2 Suppl 2):S1-S9.
	4) 概要	カナダの片頭痛の治療ガイドラインにおいて、行動療法は片頭痛への効果の高い治療法として挙げられ、具体的な治療法として、「リラクゼーショントレーニング」「バイオフィードバック療法」「認知行動療法」が挙げられ、グレードAの推奨度とされている。また、特に行動療法が勧められる患者として、薬物療法を抵抗性を示すものが提示されている。
⑭参考文献 3	1) 名称	CQ I-16 認知行動療法は一次性頭痛の治療に有効か
	2) 著者	慢性頭痛の診療ガイドライン作成委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	慢性頭痛の診療ガイドライン 2021
	4) 概要	多くの無作為比較試験で認知行動療法の有用性が指摘されており、片頭痛の強さや頻度が軽減されている。片頭痛では、リラクゼーションとバイオフィードバック療法の併用によってプロプラノロールと同等の予防効果が得られ、長期的な有効性もプロプラノロールよりも高いことが示されており、グレードAに推奨されている。
⑭参考文献 4	1) 名称	Systematic review of cognitive behavioural therapy for the management of headaches and migraines in adults
	2) 著者	Petra Harris, Emma Loveman, Andy Clegg, Simon Easton and Neil Berry
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	British Journal of Pain 2015, 9(4):213-224.
	4) 概要	1126の論文の中から10の良質の研究を抽出し、片頭痛に対する認知行動療法の有効性を検証したシステムレビュー。認知行動療法は画一的ではなく、いくつかの方法が組み合わされていた。3つの研究では、認知行動療法は待機群と比較して有意に頭痛が改善していた。また、リラクゼーションとの組み合わせで治療効果を認めた(3研究)。さらに、薬物療法との並行で有意な効果を認めた(1研究)。
⑭参考文献 5	1) 名称	Cognitive Behavioral Therapy for Migraine Headache: A Systematic Review and Meta-Analysis.
	2) 著者	Bae JY, Sung HK, Kwon NY, Go HY, Kim TJ, Shin SM, Lee S.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Medicina 2021;58:44
	4) 概要	片頭痛に対する介入として認知行動療法を用いた無作為化比較試験(RCT)を対象とした。11件のRCTのメタ解析を行った結果、頭痛頻度およびMIDASスコアは有意に減少した。サブグループ解析では、頭痛の強さが有意に軽減された。

※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
283201	難治性片頭痛に対する認知行動療法	日本頭痛学会

【技術の概要】



【既存の治療法との比較】

- ★既存の薬物治療と比較して同等の治療効果
- ★日本のガイドラインおよび海外のガイドラインでの推奨度A
- ★極めて高い安全性

【対象疾患】

難治性片頭痛：
ICHD-3による片頭痛診断→予防治療薬2種類使用も改善を認めない患者を対象

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

豊富なエビデンス

- ★頭痛の強さ、頻度を**46%**軽減
- ★日常生活への支障度も改善
- ★抑うつ、不安の改善

既存の1003-2 認知療法・認知行動療法（1日につき）への適応拡大
 →医師と看護師、公認心理士とのチーム医療の推進
 →難治性片頭痛の痛みの改善、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（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	283202		
提案される医療技術名	群発頭痛の在宅酸素療法指導管理料遠隔モニタリング		
申請団体名	日本頭痛学会		
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 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	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	C		
診療報酬番号	103		
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）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：198	在宅酸素療法指導管理料を算定している群発頭痛の患者（入院中の患者を除く）前回受診月の翌月から今回受診月の前月までの期間、情報通信機器を活用して、機器の使用時間及び酸素流量等の状態について定期的に遠隔モニタリングを行った上で、状況に応じた療養上必要な指導を行った場合に、2月を限度として2,400点/月算定することが認められる。施設認定基準：頭痛診療を3年以上の経験を有する常勤医師の配置		
再評価が必要な理由	遠隔医療が有用であるエビデンスが示されている頭痛診療において、周期的に群発期が訪れる群発頭痛患者の遠隔医療の利用に際し上記が認められない限り、医療機関の減収（在宅酸素療法指導管理料2,400点分が0点）となり、患者から情報機器を用いた診療の希望があっても、医療機関は収益の観点で応じにくい現状があるため。（現行では00PDⅢ期以上の患者だけに遠隔モニタリング加算として150点が認められているが、これでは減収になり普及しないため対面と同等の2,400点への増点を併せて提案する。）		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>群発頭痛は、片側の目の奥を中心に2～3時間続く極めて重度の頭痛で、目の充血や流涙などの自律神経症状を伴う疾患である。男性に多く、季節の変わり目に多くみられる。頭痛発作がよく起きる「群発期」では、1～2カ月の間に1日1回～数回、必ず同側に痛みが表れる。また、頭痛発作は朝方に多い傾向がある。群発期にアルコールを摂取すると、頭痛はほぼ必発するので、その期間は禁酒が必要である。さらに群発期は2～4年毎に繰り返し訪れることが知られている。群発頭痛に対する薬物治療としては、スマトリプタンコハク酸塩（商品名イミグラン）の自己注射が有効だが、発作自体を起こさないようにする予防療法は、いまだに確立されていない。群発頭痛に対する酸素療法は、多くの研究から約70%の患者で有効とされる。現在、日本および欧米のガイドラインではグレードAと評価され、日本では2018年4月から在宅における酸素療法が保険適用となった。算定要件は、重度の群発頭痛患者で、群発期に1日平均1回以上の頭痛発作があること。スマトリプタンの自己注射は、1日2回までしか保険が適用されないため、1日3回以上頭痛発作のある方や、スマトリプタンが禁忌あるいは副作用のため使えない場合には、酸素療法はよい適応となる。頭痛発作が起きたら、一般的に90%以上の濃度で15分間、酸素吸入を行う。酸素療法を導入する際には、医療機関で十分に説明した後、酸素販売業者から直接患者宅へ装置を搬入する。酸素療法に対する診療報酬は、装置によって異なり、基本的に在宅酸素療法指導管理料2,400点および、在宅酸素療法材料加算100点、酸素濃縮装置加算4,000点、酸素ポンプ加算（携帯用酸素ポンプ）880点である。2020年4月以降、オンライン診療が可能となり、コロナ禍も後押しとなり、頭痛診療に遠隔医療が利用されるようになった。しかし、在宅酸素療法指導管理加算や遠隔モニタリング加算などが群発頭痛の情報通信機器を用いた在宅酸素療法では認められておらず、医療機関の減収となるため、頭痛診療において遠隔医療が有効とされるにもかかわらず、利用されない状況がある。具体的な内容：・対象患者：国際頭痛分類の診断基準により診断がなされた群発頭痛患者で、頭痛発作が平均1日1回以上ある群発期にある患者 ・医療技術の内容：療養上必要な指導を情報通信機器を用いて行った場合は、遠隔モニタリング加算として、2,400点を（当該指導を行った月に限り、2月を限度とする。）所定点数に加算する。</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		・対象患者：日本呼吸器学会「COPD（慢性閉塞性肺疾患）診断と治療のためのガイドライン」の病期分類でⅢ期以上の状態となる入院中の患者以外の患者 ・医療技術の内容：前回受診月の翌月から今回受診月の前月までの期間、情報通信機器を活用して、脈拍、機器の使用時間及び酸素流量等の状態について定期的にモニタリングを行った上で、状況に応じ、療養上必要な指導を行った場合に、2月を限度として来院時に算定することができる。患者の同意を得た上で、対面による診療とモニタリングを組み合わせた診療計画を作成する。当該計画の中には、患者の急変時における対応等も記載し、当該計画に沿ってモニタリングを行った上で、状況に応じて適宜患者に来院を促す等の対応を行う。なお、当該モニタリングの開始に当たっては、患者やその家族等に対し、情報通信機器の基本的な操作や緊急時の対応について十分に説明を行う。当該加算を算定する月においては、モニタリングにより得られた臨床所見等及び行った指導内容を診療録に記載すること。療養上必要な指導はビデオ通話が可能な情報通信機器を用いて、オンライン指針に沿って行うこと。 遠隔モニタリング加算として、2,400点を所定点数に加算する。・点数や算定の留意事項：同月に在宅酸素療法指導管理料2400点の算定は出来ない。
診療報酬区分（再掲）		C
診療報酬番号（再掲）		103
医療技術名		在宅酸素療法指導管理 遠隔モニタリング
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	遠隔医療は、従来の対面診療での頭痛相談と同様に安全で有効であり、対象となる群発頭痛患者を含む頭痛患者にとって、より便利な解決策となり得るとsystematic reviewにて示唆されている。(Cephalalgia 2022, Vol. 42(13) 1397-1408)
	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。） 日本脳神経外科学会の協力を得て、日本神経学会、日本頭痛学会および日本治療学会の共同監修により「Minds診療ガイドライン作成の手引き」2014年版に準拠して作成されMindsに掲載された「頭痛診療ガイドライン2021」に「三叉神経・自律神経性頭痛（TACs）、CGIV-7、群発頭痛の在宅酸素療法はどのように実施するか、CG I-24 頭痛診療において遠隔医療は有用か 有用である（弱い推奨/エビデンスの確実性B）」と記載あり
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		群発頭痛患者の群発期において在宅酸素療法を行っていた患者が、対面診療の代わりに情報機器を用いたオンライン診療を用いるため、医療費の増減はないと推測される。日本システム技術よりデータを提供。2020年1月～2020年12月「群発頭痛症候群（G440）」および「在宅酸素療法指導管理料（G103）」に関する患者数、レセプト件数集計より、群発頭痛の在宅酸素療法指導管理料の回数42回/年、19人/年と算出した。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	0人
	見直し後の症例数（人）	19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）	42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）		・頭痛の診療ガイドライン2021（日本頭痛学会・日本神経学会・日本神経治療学会）が整備され公開されている。日本頭痛学会により専門医認定制度が確立しており、日本神経学会の専門医がカバーする重要な領域のひとつとして、一次頭痛（慢性頭痛）が掲載され、慢性頭痛のオンライン診療e-learningも厚生労働省からの要請で作成して運営している。(https://medicalprime.jp/e-learning/jhs_e-learning/) ・群発頭痛に関するオンライン診療の幅広い知識と当該患者に対し、適切な診療を遂行できるシステムがある。
・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）	頭痛診療に3年以上の経験を有し「慢性頭痛のオンライン診療e-learning」を修了した常勤医師がいる施設（脳神経内科、内科、脳神経外科、小児科）
	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）	指導を行う医師は慢性頭痛とオンライン診療に関する幅広い知識を有し、当該患者に対し、適切な態度で診療を遂行できる必要がある。頭痛診療に3年以上従事しており、頭痛学会専門医、神経学会専門医、脳外科専門医、小児神経専門医等、専門知識を有する医師を対象とする。また、頭痛学会や神経学会が実施する頭痛医学の研修もしくは、「慢性頭痛のオンライン診療e-learning」を修了した医師を対象とする。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	「頭痛の診療ガイドライン2021」（日本頭痛学会・日本神経学会・日本神経治療学会）を遵守する。 また、厚生労働省が制定した「オンライン診療の適切な実施に関する指針」を遵守し、指導内容につき、カルテに記載し、酸素利用時間や流量および頭痛の症状経過が明確になるよう頭痛ダイアリー等の記録の写しをカルテに添付もしくは記載する。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題なし
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	0点
	見直し後	2,400点
	その根拠	対面診療の在宅酸素療法指導管理料2,400点と同等の点数。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号	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		減（-）
予想影響額（円）		62,337,331
その根拠		対面診療からオンライン診療で利用するため在宅酸素の利用数に影響はなく増減はしない。ただし、初診料と再診料が情報機器を用いた場合、約87%であることから、初・再診料の約17%減（12,411円/回）、加えて外来管理加算が算定出来ないことより約50点/回当たり減が予想される。（12,411点+50点）x42回/年x10円/点=26,212.2円。19人が対象とされ26,212.2円x19人=498,031.8円医療削減となる。一方、在宅酸素療法を専門医にアクセスできずに導入できない群発頭痛患者は、激しい頭痛のため、群発期に夜間救急車を要請し、しばしば救急外来を受診し高濃度酸素吸入療法を受けている。その度に、行われる unnecessary 画像検査、血液検査および点滴治療や受診が抑制され、本指導料の導入により必要な医療費は上記と併せて62,337,331円の減少となる。その算出根拠は、以下のとおりである。画像検査（MRI：1530点、診断：450点）2回の内1回は削減できる。救急外来受診（群発頭痛発作は夜間～朝方に起こりやすいため）深夜初診480点+再診420点x29日間（群発期間を30日）。不必要な採血検査166点x30日間。点滴98点x30日間。酸素吸入65点x30日間。1530点+450点+480点+420点x29日+166点x30日+（98点+65点）x30日=24,510点 24,510点x10円/点=245,100円。在宅酸素療法を導入することで、在宅酸素療法指導管理料2,400点および、在宅酸素療法材料加算100点、酸素濃縮装置加算4,000点、酸素ポンベ加算（携帯用酸素ポンベ）880点となり合計7380点となる。その差額は、245100円-73800円=171,300円削減になる。該当する群発頭痛患者数は年間361人と推定される。171,300円x361人/年=61,839,300円。上記と合計して498,031円+61,839,300円=62,337,331円の医療費削減となる。
備考		救急車の出動回数の削減になる。また、働き方改革が叫ばれている救急医療現場の医療従事者の負担軽減にもなる。さらには、働く世代の疾患でもあり、日本経済への損失や患者自身の失職を防ぐことにもなる。

⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	なし	
⑫その他	なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本遠隔医療学会	
⑭参考文献 1	1) 名称	頭痛の診療ガイドライン2021
	2) 著者	「頭痛の診療ガイドライン」作成委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	医学書院: 2021 p. 2-473.
	4) 概要	日本脳神経外科学会の協力を得て、日本神経学会、日本頭痛学会および日本治療学会の共同監修により「Minds診療ガイドライン作成の手引き」に準拠して作成されMindsに掲載された頭痛性疾患の診療ガイドラインである。頭痛ダイアリーの重要性(p32-33)、三叉神経・自律神経性頭痛(TACs)(p287-324)、CQIV-7. 群発頭痛の在宅酸素療法はどのように実地するか(p305-309)、CQ I -24. 頭痛診療において遠隔医療は有用か(p71-77)が掲載されている。
⑭参考文献 2	1) 名称	Telemedicine in headache care: A systematic review
	2) 著者	Tobias Christian Clausen, Nikolaos Kalogeropoulos Greve, Kai Ivar Müller, Espen Saxhaug Kristoffersen and Henrik Winther Schytz
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cephalalgia 2022, Vol. 42(13) 1397-1408
	4) 概要	システマティックレビューから、遠隔医療は従来の対面診療での頭痛相談と同様に安全で有効であり、対象となる頭痛患者にとってより便利な解決策となり得ることが示唆された。
⑭参考文献 3	1) 名称	A randomized trial of telemedicine efficacy and safety for nonacute headaches
	2) 著者	Kai I. Müller, MD, Karl B. Alstadhaug, MD, PhD, Svein I. Bekkelund, MD, PhD
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Neurology 2017;89:153-162
	4) 概要	群発頭痛患者を含む非急性期の頭痛に対する遠隔診療は、RCT研究結果から従来の対面診療と同様に効率的で安全であった。
⑭参考文献 4	1) 名称	Oxygen Therapy in Cluster Headache, Migraine, and Other Headache Disorders
	2) 著者	Heejung Mo, a Soo Jie Chung, b Todd D Rozen, c and Soo-Jin Chocorresponding author
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Clin Neurol. 2022 May; 18(3): 271-279.
	4) 概要	群発頭痛は、関連する頭蓋自律神経症状を伴う短期間の重度の頭痛、および激痛を特徴とする周期性頭痛障害である。その痛みは非常に深刻で、患者は自殺を考えたり、自殺したりすることさえあり、その結果、自殺頭痛とも呼ばれる。患者は1日に複数の発作を経験する可能性があり、各発作によって完全に無気力になる。このような重度の疼痛症候群の場合、酸素療法が非常に効果的である。酸素療法は群発頭痛の第一選択の群発期の治療であり、70%を超える患者が酸素療法に反応する可能性がある。酸素吸入療法の有効性についてレベル A のエビデンスがあり、トリプタン注射と同等の効果があると報告される。
⑭参考文献 5	1) 名称	Patient experience of telemedicine for headache care during the COVID-19 pandemic: An American Migraine Foundation survey study
	2) 著者	Chia-Chun Chiang, MD, Rashmi Halder Singh, MD, Nim Lalvani, MPH, Ken Shubin Stein, MD, MPH, MS, CPH, CFA, Deborah Henscheid Lorenz, JD, Christine Lay, MD, David W. Dodick, MD, and Lawrence C. Newman, MD
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Headache. 2021 May; 61(5): 734-739.
	4) 概要	群発頭痛を含む頭痛患者の視点を評価したこの研究は、COVID-19 パンデミックの間、遠隔医療が多くの患者の頭痛ケアを促進し、その結果、患者の満足度が高くなり、オンライン調査を完了した人々の間で将来の頭痛ケアのために遠隔医療を使い続けたいという願望を示した。

※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
283202	群発頭痛における在宅酸素療法指導管理料 遠隔モニタリング加算	日本頭痛学会

【技術の概要】

在宅酸素療法指導管理料を算定している群発頭痛患者に情報通信機器を活用して、定期的モニタリングを行った上で、状況に応じ療養上必要な指導を行った場合、2,400点/月算定できる

【提案の概要】

在宅酸素療法を情報通信機器を活用して行なった遠隔モニタリング

- ①群発頭痛へ適応拡大
- ②施設基準の見直し：慢性頭痛のオンライン診療e-learningを修了した頭痛専門医のいる施設
- ③150点→2,400点への増点

【対象疾患】

在宅酸素療法を必要とする群発期の群発頭痛患者

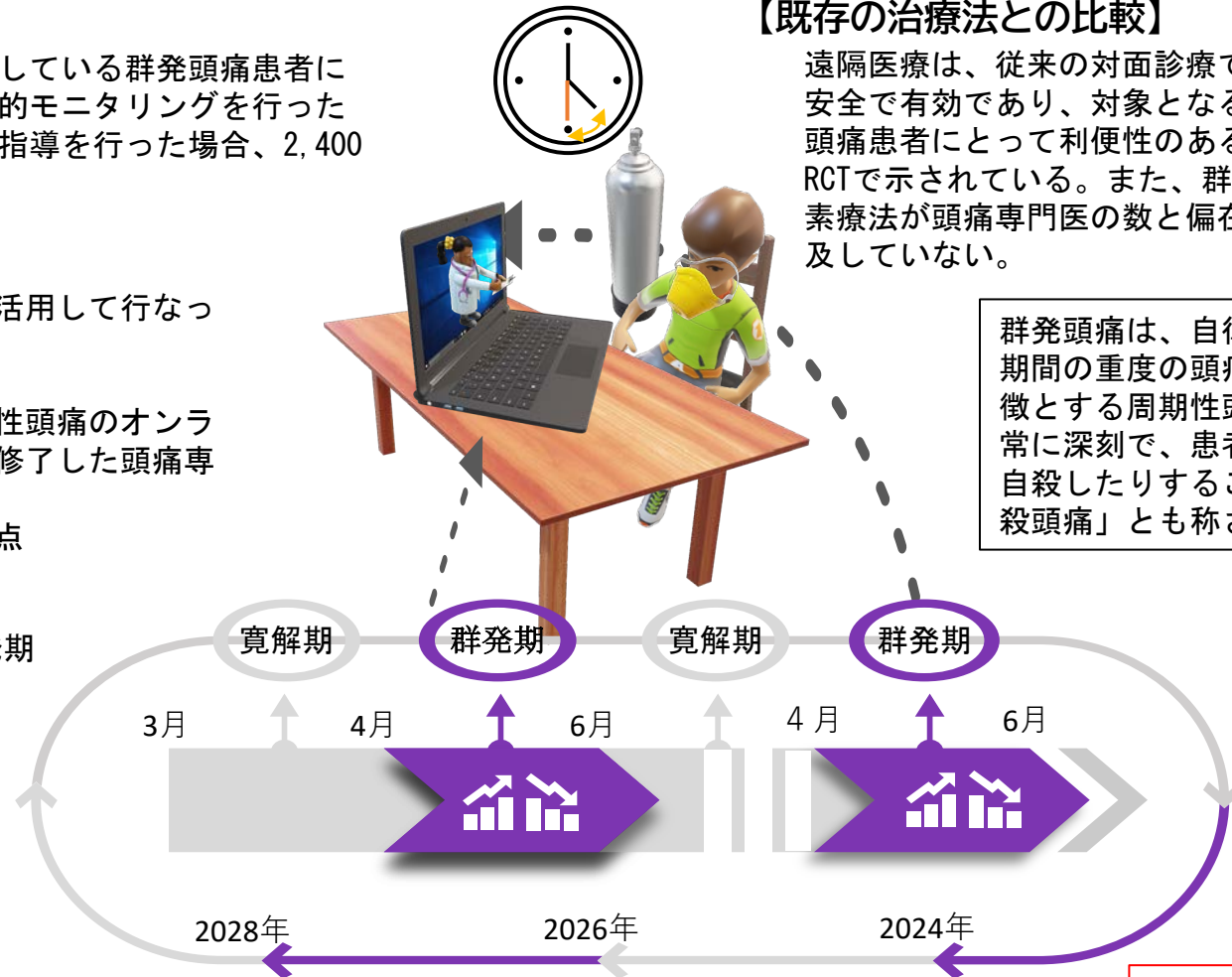
群発頭痛に対する酸素療法は、約70%の患者で有効

日本および欧米のガイドラインでグレードAと評価

【既存の治療法との比較】

遠隔医療は、従来の対面診療での頭痛相談と同様に安全で有効であり、対象となる群発頭痛患者を含む頭痛患者にとって利便性のある解決策となることがRCTで示されている。また、群発頭痛に有効な在宅酸素療法が頭痛専門医の数と偏在のため、ほとんど普及していない。

群発頭痛は、自律神経症状を伴う短期間の重度の頭痛、および激痛を特徴とする周期性頭痛。その痛みは非常に深刻で、患者は自殺を考えたり、自殺したりすることさえあり、「自殺頭痛」とも称される



【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- ・対象患者：群発頭痛患者で、頭痛発作が平均1日1回以上ある群発期にある患者
- ・医療技術の内容：遠隔モニタリングを用いて療養上必要な指導を行った場合は、遠隔モニタリング加算として2,400点を所定点数に加算する
- ・点数や算定の留意点事項：同月に在宅酸素療法指導管理料2,400点の算定は出来ない

予想影響額（年間）
・約6,233万円医療費削減

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	283203	
提案される医療技術名	情報通信機器を用いて頭痛患者の診断もしくは治療をかりつけ医と連携して専門医が診療する遠隔連携診療加算	
申請団体名	日本頭痛学会	
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
		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	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	005-11	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	○
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択
	6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：185	施設基準を満たす保険医療機関において、対面診療を行っている入院中の患者以外の患者であって、診断を目的として、当該施設基準を満たす頭痛に関する専門的な診療を行っている保険医療機関の医師と情報通信機器を用いて連携して診療を行った場合に、当該診断の確定までの間に3月に1回に限り750点を算定する。同様に治療を目的に行った場合、1年を限度として、3月に1回500点を算定する。	
再評価が必要な理由	慢性片頭痛患者のわずか5%未満だけが、頭痛の適切な診療を受けるために3つの障壁（診察、診断、治療）をのり越えて診断に辿り着くが、片頭痛に特化した劇的に効く治療薬があるにもかかわらず、慢性片頭痛のアンメットニーズ（95%）が存在する。適切な片頭痛診断に重要なことは、専門医に受診することと片頭痛の重症度が高いことであった（Headache. 2016 May; 56(5): 821-834.）。この報告からも、頭痛専門医の診断が有用であるとされているが、わが国における日本頭痛学会認定頭痛専門医の数は1,000人足らずで3,000万人いとされる頭痛患者へ対応するには十分とはいえない。また、頭痛専門医の偏在という課題も指摘されている。片頭痛は特に若年女性で支障度が高く、女性活動社会実現の障壁となっている。「頭痛の診療ガイドライン2021」において、遠隔医療を用いたD to D with Pの有効性の記載がある。近年CGRP関連抗体薬などの新薬が登場したことで劇的にQOLが改善され、片頭痛診療に革新的な進歩をもたらした。適切な診断と個別の患者の病態に応じた最適治療をすることで治療成績が向上し、患者のQOLや労働日数の損失が軽減し、経済効果をもたらす。さらに、不必要な医療機関の重複受診の抑制により医療費削減にも貢献するため、日本社会が抱える課題解決策としても頭痛の遠隔医療のD to D with Pである「遠隔連携診療加算」の適応拡大再評価が必要と思われる。	

【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）	慢性片頭痛は、とりわけ若年女性においては生活支障度が高く、QOL及び労働生産性の低下から経済損失につながっているとされており、女性活躍社会の実現に向けた一つの障壁ともなっている。近年CGRP関連抗体薬などの新薬が登場したことで劇的にQOLが改善された症例がみられる一方で、わが国における頭痛専門医の不足と偏在から、適切な診断及び個別の患者の病態に応じた最適な治療へのアクセスは必ずしも十分に担保されていない現状にある。慢性頭痛の遠隔医療の有用性および小児頭痛の遠隔医療の有用性に関して海外エビデンスがあり、日本神経学会、日本頭痛学会および日本治療学会の共同監修により「Minds診療ガイドライン作成の手引き」2014年版に準拠して作成されMindsに掲載された「頭痛の診療ガイドライン2021」においても遠隔医療は頭痛診療に推奨されている。情報通信機器を用いて頭痛患者の診断もしくは治療をかりつけ医と連携して専門医が診療する遠隔連携診療の評価を適応拡大することで、最適な治療へのアクセスが向上する。特に、不登校の原因となっている小児の慢性頭痛や、企業内でセルフスティグマから医療へつながらない女性従業員にとって、学校医や産業医を介して連携および診療がなされれば、日本社会が抱える少子高齢化、女性の社会進出推進などの課題の解決策の一端となる。具体的な内容としては、・対象とする患者：かりつけ医が遠隔連携診療が必要と判断した頭痛患者・医療技術の内容：事前に当該患者の同意を得て頭痛ダイアリーを用いた治療計画を策定し、当該治療計画に基づき慢性頭痛に対する診断もしくは治療方針について患者とかりつけ医もしくは、産業医・学校医などが頭痛専門医と情報通信機器を用いて遠隔連携診療を行い、患者へ疾病教育、生活指導および治療方針の決定を行う。その内容をカルテに記載し、頭痛の症状経過が明確になるよう記載を行う。また、頭痛ダイアリー等の記録の写しをカルテに添付する。・点数や算定の留意点：B005-11遠隔連携診療加算として1診断の場合750点、2その他の場合500点が算定できるとする。（現状では認められていないのでいずれも0点）1については、別に厚生労働大臣が定める施設基準を満たす保険医療機関において、対面診療を行っている入院中の患者以外の患者であって、別に厚生労働大臣が定めるものに対して、診断を目的として、当該施設基準を満たす頭痛に関する専門的な診療を行っている保険医療機関の医師と情報通信機器を用いて連携して診療を行った場合に、当該診断の確定までの間に3月に1回に限り算定する。2については、別に厚生労働大臣が定める施設基準を満たす保険医療機関において、対面診療を行っている入院中の患者以外の患者であって、別に厚生労働大臣が定めるものに対して、頭痛の治療を目的として、患者の同意を得て、頭痛に関する専門的な診療を行っている他の保険医療機関の医師に事前に診療情報提供を行った上で、当該患者の来院時に、情報通信機器を用いて、当該他の保険医療機関の医師と連携して診療を行った場合に、当該診療料を最初に算定した日から起算して1年を限度として、3月に1回に限り算定する。
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	B005-11遠隔連携診療料1診断を目的とする場合750点 2その他の場合500点：1については、別に厚生労働大臣が定める施設基準を満たす保険医療機関において、対面診療を行っている入院中の患者以外の患者であって、別に厚生労働大臣が定めるものに対して、診断を目的として、当該施設基準を満たす難病又はてんかんに関する専門的な診療を行っている保険医療機関の医師と情報通信機器を用いて連携して診療を行った場合に、当該診断の確定までの間に3月に1回に限り算定する。2については、別に厚生労働大臣が定める施設基準を満たす保険医療機関において、対面診療を行っている入院中の患者以外の患者であって、別に厚生労働大臣が定めるものに対して、てんかんの治療を目的として、患者の同意を得て、てんかんに関する専門的な診療を行っている他の保険医療機関の医師に事前に診療情報提供を行った上で、当該患者の来院時に、情報通信機器を用いて、当該他の保険医療機関の医師と連携して診療を行った場合に、当該診療料を最初に算定した日から起算して1年を限度として、3月に1回に限り算定する。
診療報酬区分（再掲）	B
診療報酬番号（再掲）	005-11
医療技術名	遠隔連携診療

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	3次救急の頭痛センターにおける頭痛患者に頭痛専門医の遠隔診療を依頼し、頭痛の外來診療のための遠隔診療の臨床効果、患者の認識、その他の利点を評価したROT。遠隔医療群の12カ月後のMIDASの改善、頭痛日数、平均重症度は、対面診療群と変わらなかった。遠隔医療群では、利便性が高く評価され、診察時間も短かった。結論として、重度の片頭痛患者において、遠隔診療は実現可能な治療法であり、片頭痛の外來診療の有効な代替手段であった。遠隔治療により医師の生産性は向上し、患者はその利便性により、より良いアクセスを得られる可能性がある。(Cephalalgia, 2019; 39(12): 1577-1585) 長期的展望としては、日本の頭痛診療の底上げとなり質の向上がなされれば、遠隔連携診療加算の利用は一時的に増加したとしても減少してゆくことが推定される。
	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。) 日本脳神経外科学会の協力を得て、日本神経学会、日本頭痛学会および日本治療学会の共同監修により「Minds診療ガイドライン作成の手引き」2014年版に準拠して作成されMindsに掲載された「頭痛診療ガイドライン2021」に「CQ 1-24 頭痛診療において遠隔医療は有用か 有用である(推奨レベルB)」と記載あり
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		わが国における頭痛の有病率は人口の約30%(3000万人)で、片頭痛は約840万人とされている。このうち、慢性片頭痛で受診する患者は約90万人と推定される。片頭痛患者は不定期な受診が多いので、対象となる実際の受診者数を片頭痛の急性期治療薬であるトリプタン系薬剤の販売額に基づき計算した。トリプタン系薬剤の販売額は年間132億円と推定され、錠数換算で1,300万錠/年、1ヵ月あたり(±12)108万錠、受診者の1ヵ月あたり平均頭痛発作数約3.5回)で除すと、309,500人(約31万人)が、トリプタンによる治療を必要としている片頭痛の受療者と推定される。このうち、慢性片頭痛として、指導管理が必要な患者は約10%と推定でき約3万人。再診で約95%(慢性頭痛患者の5%しか適正な診断と治療がなされていないため)が遠隔連携診療を希望したとして28,500人が年間対象患者数となる。3ヶ月毎に1回遠隔連携診療を行うとして、実施回数1人当たり年間4回、総計114,000回と予測される。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	0
	見直し後の症例数(人)	28,500
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)	114,000
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)		・頭痛の診療ガイドライン2021(日本頭痛学会・日本神経学会・日本神経治療学会)が整備され公開されている。日本頭痛学会により専門医認定制度が確立しており、日本神経学会の専門医がカバーする重要な領域のひとつとして、一次性頭痛(慢性頭痛)が掲載され、慢性頭痛のオンライン診療のe-learningも厚生労働省からの要請で作成して運営している。 ・慢性頭痛に関するオンライン診療の幅広い知識と当該患者に対し、適切な診療を遂行できるシステムがある。
・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)	日本頭痛学会が認定する頭痛学会認定教育施設(全国に119施設(令和5年3月時点))に常勤する脳神経内科、内科、脳神経外科、小児神経科の専門医。教育施設認定基準:・指導医1名以上を含め専門医2名以上が常勤で勤務する保険医療機関とする。・頭痛関連科(神経内科、脳外科、小児科など)として10床以上を有する、もしくは頭痛関連科として100名/年以上の入院が6割以上を占めることとする。・地域の基幹施設としての診療を行う設備を有する。
	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)	指導を行う医師は頭痛とオンライン診療に関する幅広い知識を有し、当該患者に対し、適切な態度で診療を遂行できる必要がある。頭痛診療に10年以上従事しており、頭痛学会専門医、神経学会専門医、脳外科専門医、小児神経専門医等、専門知識を有する医師を対象とする。また、頭痛学会や神経学会が実施する頭痛医学の研修を修了した医師とする。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	頭痛の診療ガイドライン2021(日本頭痛学会・日本神経学会・日本神経治療学会)を遵守する。 また、厚生労働省が制定したオンライン診療の適切な実施に関する指針を遵守し、指導内容につき、カルテに記載し、頭痛の症状経過が明確になるよう頭痛ダイアリー等の記録の写しをカルテに添付もしくは記載する。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題なし
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	0
	見直し後	750
	その根拠	てんかんの遠隔連携診療加算と同等とした。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	195,000,000
	その根拠	遠隔連携診療加算は750点、年間114,000回の実施が予測される。一方、 unnecessaryな画像検査、血液検査および受診が抑制され、本指導料の導入により必要な医療費は6.6億円の減少となる。その算出根拠は、以下のとおりである。慢性片頭痛患者では、適正な指導管理によりトリプタンの処方量が約10%削減できると見込まれ、一人あたり100点/月、年間1,200点の削減が可能である。また年3回の血液検査を1回/年に削減でき898点削減、年2回の画像検査を1回に削減でき1,530点の節約となる。従って218点×6回/年(年間1,308点)の指導料が増加しても、医療費は一人あたり計2,320点の減少となる。対象となる頭痛患者は28,500人で、約6.6億円の医療費削減となる。直接的な医療費の削減に加え、虚血性脳血管障害を未然に予防してこれに伴う医療費も削減でき、さらに、社会生産性、労働の損失を抑制し、難治性頭痛に伴う間接的なコストも削減が期待できる。750点×114,000回×10円/点=855,000,000円、8.55億円-6.6億円=1.95億円
備考	2017年の国民健康調査をもとに日本における片頭痛の疾病負担を推定した報告によると片頭痛患者は年間間接的なコストとして1,492,520円、適正な診断と最適治療によって頭痛日数と欠勤日数は約50%以下となることを考慮すると、年間28,500人として間接コストは少なくとも半減と仮定すると1,492,520円×0.5×28,500=21,268,410,000円の年間経済的損失の削減となる。	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本遠隔医療学会

⑭参考文献 1	1) 名称	Assessing Barriers to Chronic Migraine Consultation, Diagnosis, and Treatment: Results From the Chronic Migraine Epidemiology and Outcomes (CaMEO) Study
	2) 著者	David W. Dodick, MD, corresponding author 1 Elizabeth W. Loder, MD, 2 Aubrey Manack Adams, PhD, 3 Dawn C. Buse, PhD, 4, 5 Kristina M. Fanning, PhD, 6 Michael L. Reed, PhD, 6 and Richard B. Lipton, MD
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Headache. 2016 May; 56(5): 821-834.
	4) 概要	この結果は、慢性片頭痛患者の5%未満が、頭痛のケアを受けるための3つの障壁（診察、診断、治療）を越えていることを示唆しており、この集団のケアを改善するための大きなアンメットニーズを表している。医療従事者に相談することの予測因子は、年齢、健康保険加入、片頭痛に関連する障壁の大きさ、片頭痛の症状の重さであった。相談した人のうち、適切な診断の予測因子は、専門医に相談したこと、女性の性別、片頭痛の重症度が高いことであった。
⑭参考文献 2	1) 名称	A randomized trial of telemedicine for migraine management
	2) 著者	Deborah Friedman, Balaraman Rajan and Abraham Seidmann
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cephalalgia 2019, Vol. 39(12) 1577-1585
	4) 概要	3次救急の頭痛センターにおける頭痛患者に頭痛専門医の遠隔診療を依頼し、頭痛の外來診療のための遠隔診療の臨床効果、患者の認識、その他の利点を評価したRCT。遠隔医療群の12カ月後のMIDASの改善、頭痛日数、平均重症度は、対面診療群と変わらなかった。遠隔医療群では、利便性が高く評価され、診察時間も短かった。結論として、重度の片頭痛患者において、遠隔診療は実現可能な治療法であり、片頭痛の外來診療の有効な代替手段であった。遠隔治療により医師の生産性は向上し、患者はその利便性により、より良いアクセスを得られる可能性がある。
⑭参考文献 3	1) 名称	頭痛の診療ガイドライン2021
	2) 著者	「頭痛の診療ガイドライン」作成委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	医学書院; 2021 p. 2-473.
	4) 概要	日本脳神経外科学会の協力を得て、日本神経学会、日本頭痛学会および日本治療学会の共同監修により「Minds診療ガイドライン作成の手引き」2014年版に準拠して作成されMindsに掲載された頭痛性疾患の診療ガイドラインである。頭痛ダイアリーの重要性(p32-33)、片頭痛の診断(p88-90)、健康寿命、QOLの阻害(p110-112)、共存症(p115-116)、脳梗塞発症リスク(p125-130)ならびに標準的治療(急性期治療p134-193; 予防療法p194-263)、頭痛診療において遠隔医療は有用か(p71-77)が掲載されている。
⑭参考文献 4	1) 名称	Disability, quality of life, productivity impairment and employer costs of migraine in the workplace
	2) 著者	Toshihiko Shimizu, Fumihiko Sakai, Hitoshi Miyake, Tomofumi Sone, Mitsuhiro Sato, Satoshi Tanabe, Yasuhiro Azuma & David W. Dodick
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Shimizu et al. The Journal of Headache and Pain(2021) 22:29 doi.org/10.1186/s10194-021-01243-5
	4) 概要	日本発の研究により、片頭痛を持つ従業員の高い有病率と疾病負担が、生産性と雇用者のコストの大幅な損失と関連していることが明らかになりました。これらの結果は、職場での片頭痛管理を改善し、職場の生産性低下に伴う負担とコストを軽減するための職場プログラムの開発と実施を支持するものである。
⑭参考文献 5	1) 名称	Guidelines for telematic second opinion consultation on headaches in Europe: on behalf of the European Headache Federation (EHF)
	2) 著者	Jose Pereira-Monteiro, Maria-Magdalena Wysocka-Bakowska, Zaza Katsarava, Fabio Antonaci
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Headache Pain (2010) 11:345-348
	4) 概要	ヨーロッパでは、ヨーロッパ頭痛連盟 (EHF) は、ヨーロッパの全言語をカバーする頭痛専門家のグループを活用することができ、困難な頭痛の症例について質の高いセカンドオピニオン相談を提供し、頭痛医療オピニオンサービスセンターを開発するために最も適した組織である。そのEHFの代表が欧州における頭痛に関する遠隔医療を用いたD to D (with P) を含むセカンドオピニオンのためのガイドラインを示した。

※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
283203	情報通信機器を用いて頭痛患者の診断もしくは治療をかかりつけ医と連携して専門医が診療する遠隔連携診療加算	日本頭痛学会

【技術の概要】

対面診療を行っている患者に診断を目的として、頭痛専門医の医師と情報通信機器を用いて連携して診断・治療方針の決定を行なう

【既存の治療法との比較】

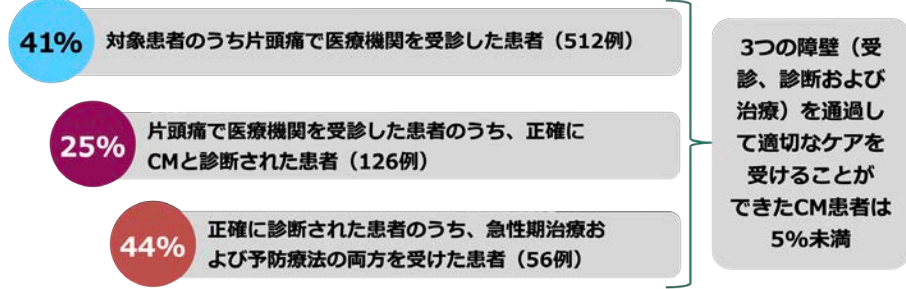
慢性頭痛の遠隔診療は従来の対面診療と比較して安全かつ有効に実施でき、また医療費削減と医療現場の負担軽減になるというエビデンスが示されている

【対象疾患】

かかりつけ医などが遠隔連携診療を必要と判断した頭痛患者

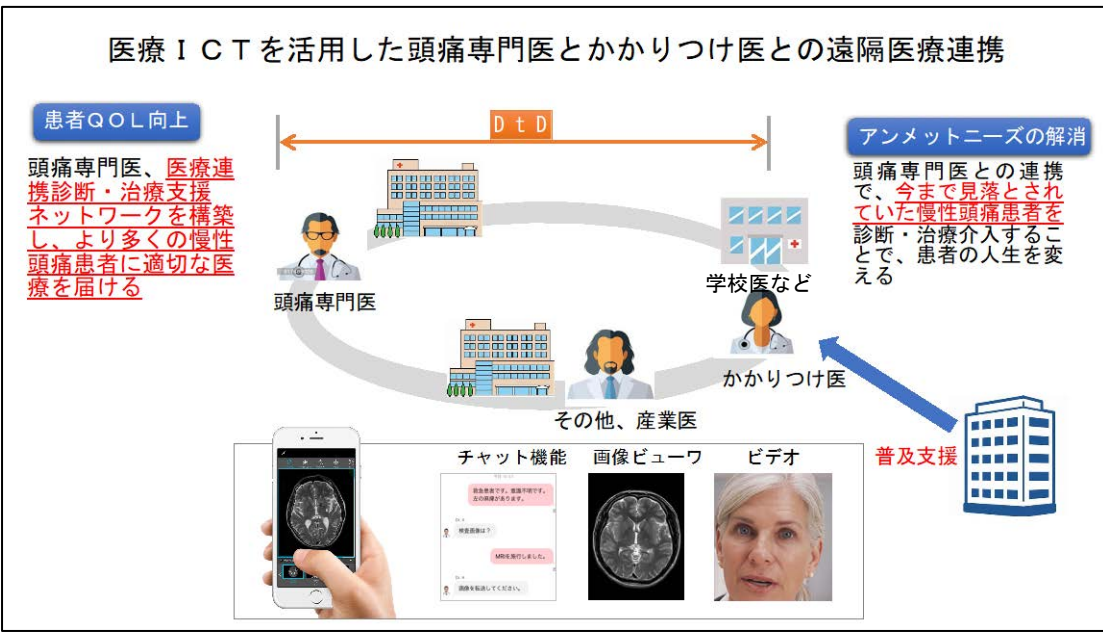
CMの管理における治療課題

米国Chronic Migraine Epidemiology and Outcomes (CaMEO) 研究では、2012～2013年にウェブ上での縦断パネル調査を行い、CM (≧15 HD/月) 患者1,254例におけるアンメットニーズを評価した



CaMEO研究の結果、CM患者の約96%は3つの障壁を通過しておらず、薬物療法による急性期治療および予防療法の両方を受けた患者は5%未満であることが示された

Dodick DW, et al. Headache. 2016;56:821-834.



【有効性及び診療報酬上の取扱い】

B005-11遠隔連携診療加算として1診断の場合750点、2その他の場合500点が算定できるとする。1については、対面診療を行っている外来患者であって、診断を目的として、専門医と情報通信機器を用いて連携して診療を行った場合に、当該診断の確定までの間に3月に1回に限り算定する。2については、対面診療を行っている患者であって、頭痛の治療を目的として、頭痛に関する専門的な診療を行っている他の保険医療機関の医師に事前に診療情報提供を行った上で、当該患者の来院時に、情報通信機器を用いて、当該他の保険医療機関の医師と連携して診療を行った場合に、当該診療料を最初に算定した日から起算して1年を限度として、3月に1回に限り算定する。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	284201		
提案される医療技術名	梅毒血清反応（STS）定性検査、梅毒トレポネーマ抗体定性		
申請団体名	一般社団法人 日本性感染症学会		
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）	35臨床検査科	
	関連する診療科（2つまで）	01内科	
		25産婦人科・産科	
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	012		
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		該当する場合、リストから○を選択
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数		該当する場合、リストから○を選択
6 その他（1～5のいずれも該当しない）		○	
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		定量検査値がある場合は定性検査の結果に定量検査値を併記する	
提案される医療技術の概要（200字以内）	<p>既存項目である、「D012感染症免疫学的検査 1. 梅毒血清反応（STS）定性（15点）」および「4. 梅毒トレポネーマ抗体定性（32点）」について、定量検査の結果が判明している場合は定性検査の結果に合わせて最初から定量検査の結果を併記する。</p>		
文字数： 121			
再評価が必要な理由	<p>梅毒は過去に類を見ない爆発的流行が起きておりこれ以上感染者を増やさないため喫緊の対策が必要である。梅毒の診断法では遺伝子検査が広く実施できないため代理指標として血清中の梅毒抗体（非トレポネーマ抗体、梅毒トレポネーマ抗体）を測定し診断する。測定法は従来の2倍系列希釈法（倍数希釈法）（的手法）と自動化法があり自動化法が主流となってきた。それに伴い定性検査であっても検査機器ですらで定量検査結果が判明しているが従来法では一旦カットオフ値にあった判定を行い定性結果として報告している。臨床では定性検査結果が陽性の場合治療を開始するが治療前の定量検査結果が不明のため治療後の定量検査結果の推移に基づいたフォローが困難である。したがって一般的には初回定性検査で陽性の場合、再度定量検査をオーダーを行いその結果で治療を開始する。すなわち患者さんへの負担および治療への遅れが生じることとなる。以上より「定性検査において定量検査結果が判明している場合は、最初から定量検査結果を併記する」ことを要する。</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）	梅毒が過去に類を診ない流行状況であり、現在の診療では梅毒が疑われた症例は初回から定量検査が行われている。初回から定量検査を実施することを禁じる明示的ルールはないが慣例上初回は定性検査を行うこととなっている。初回定量検査については、定性検査で陽性となった場合に初めて保険承認が認められていることから、自動化法「定性検査」でオーダーすると、検査機器が定量値を表示しているがカットオフ値を適用し定性の結果を「陽性」または「陰性」で報告している。①同じ試薬で定性と定量検査を行っており、医療経済的に無駄である。②また定性検査が判明後に定量検査を行うこととなり、翌日以降に検査を行うことから診断に遅延が生じる。③また定量値がカットオフ値ぎりぎりの場合、後日の定量検査の結果の解釈に齟齬が生じる場合がある。④また梅毒フォロー中は経時的な定量検査で経過をみることとなっているが前値が定性のため比較が困難となっている。以上の点から、初回から定量検査を希望するものである。
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"> ・梅毒は全身疾患であり、内科、耳鼻咽喉科、口腔外科、皮膚科、眼科、感染症科、産婦人科、泌尿器科、小児科、一般外科など全診療科において診療の機会がある。 ・定性検査の梅毒血清反応（STS）、梅毒トレポネーマ抗体のいずれか、または双方陽性の場合に定量検査を実施する。 ・点数は定性検査は、梅毒血清反応（STS）定性（15点）、梅毒トレポネーマ抗体定性（32点）、定量検査は、梅毒血清反応（STS）半定量、梅毒血清反応（STS）定量（34点）、梅毒トレポネーマ抗体判定量、梅毒トレポネーマ抗体定性（53点）、（ただし、定性と定量を同時に行った場合は主たるもののみ算定する）となっている。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	12
医療技術名	感染症免疫学的検査

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	数値が判明することで、早期発見・早期治療が可能となり、感染対策を講じることが可能である。	
	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。）	「性感染症 診断・治療ガイドライン2020」（日本性感染症学会発刊）には、梅毒の治療効果判定について「RPRと梅毒トレポネーマ抗体の同時測定をおおむね4週ごとに行う」「RPR陽性早期梅毒の場合、その値が治療前値より有意に低下していれば、治療と判定する。その際、梅毒トレポネーマ抗体の値が低下傾向であれば治療をさらに支持する」と記載されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		すでに2022年において梅毒新規患者が10,000人を超えており、2023年度も増加が見込まれている。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	10,000人	
	見直し後の症例数（人）	15,000人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	梅毒血清反応（STS）定性・梅毒トレポネーマ抗体定性 150万回	
	見直し後の回数（回）	梅毒血清反応（STS）定性・梅毒トレポネーマ抗体定性 225万回	
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）		「性感染症 診断・治療ガイドライン2020」アップデートし、血清学的検査（定量検査）を初回から検査が可能であることから、早期診断および治療効果判定に定量検査を用いることを示す予定である。また倍率希釈法であれば抗体価が希釈系列で2管以上（前後比較して4倍以上）変化すれば有意な変化としてとらえるが、自動化法では抗体価がどの程度増加あるいは減少すれば有意な変化なのかという指標がないため、自動化法で定量検査値が初回から判明することで治療効果判定の具体的な指標として示すことができる可能性がある。	
・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）	標榜科は全診療科、手術件数・検査・手術の体制等について特になし	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	特になし	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特になし	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特になし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	梅毒血清反応（STS）定性（15点）・梅毒トレポネーマ抗体定性（32点）	
	見直し後	梅毒血清反応（STS）定性（15点）・梅毒トレポネーマ抗体定性（32点）	
	その根拠	検査機器や検査人員に変更がないため	
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	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	減（-）	
	予想影響額（円）	算出不可	
	その根拠	自動化法の件数が不明であるが、最初から数値で提示することで定量検査（34点+53点）が減点できることが予測される。	
	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		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		該当なし。	

⑭参考文献 1	1) 名称	性感染症 診断・治療ガイドライン2020
	2) 著者	日本性感染症学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	一般社団法人 日本性感染症学会編. 性感染症 診断・治療ガイドライン2020. pp. 46-52、診断治療社、東京、2020年12月28日初版発行
	4) 概要	2016年版からのアップデート版となるが内容を一新し梅毒をはじめ日本でよく遭遇する性感染症について、論文の科学的根拠および推奨のランク付けを行い、より日常の参考となるガイドラインである。
⑭参考文献 2	1) 名称	「性感染症 診断・治療ガイドライン2020」梅毒の項一部改訂 (PDF版)
	2) 著者	日本性感染症学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2022年3月 http://jssti.umin.jp/pdf/guideline_2020_information.pdf
	4) 概要	「性感染症 診断・治療ガイドライン2020」梅毒の項の「V 治療」「VIII 妊娠期梅毒について」「文献」のページを一部改訂。
⑭参考文献 3	1) 名称	梅毒診療ガイド第2版 (PDF版)
	2) 著者	日本性感染症学会梅毒委員会梅毒診療ガイド作成小委員会編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2023年3月 http://jssti.umin.jp/pdf/syphilis-medical_guide_v2.pdf
	4) 概要	梅毒抗体検査とアモキシシリンならびに持続性ペニシリン製剤のベンジルペニシリンベンザチン水和物を中心とした適切な診療が行えるように解説した診療ガイドである。
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
284201	梅毒血清反応(STS)定性、梅毒トレポネーマ抗体定性	日本性感染症学会

【技術の概要】 梅毒は過去に類を見ない爆発的流行が起きておりこれ以上感染者を増やさないため喫緊の対策が必要である。梅毒の診断法では遺伝子検査が広く実施できないため代理指標として血清中の梅毒抗体である非トレポネーマ抗体 {梅毒血清反応 (STS) }、梅毒トレポネーマ抗体を測定し診断する。測定法は従来の2倍系列希釈法 (倍数希釈法) (用手法) と自動化法があり自動化法が主流となっている。それに伴い定性検査であっても検査機器内ではすでに定量検査結果が判明しているが、現法では一旦カットオフ値にあった判定を行い定性結果として報告している。臨床では定性検査結果が陽性の場合治療を開始するが治療前の定量検査結果が不明のため治療後の定量検査結果の推移に基づいたフォローが困難である。したがって一般的には初回定性検査で陽性の場合、再度定量検査をオーダーを行いその結果で治療を開始していることから患者への負担および治療への遅れが生じることとなる。以上より「**定性検査において定量検査結果が判明している場合は、最初から定量検査結果を併記する**」ことを要望する。なお初回から定量検査を実施することを禁じる明示的ルールはないが慣例上初回は定性検査を行うこととなっている。

【対象疾患】梅毒疑い例。診療科は全診療科である。

定性検査 (自動化法) の現法のデメリット

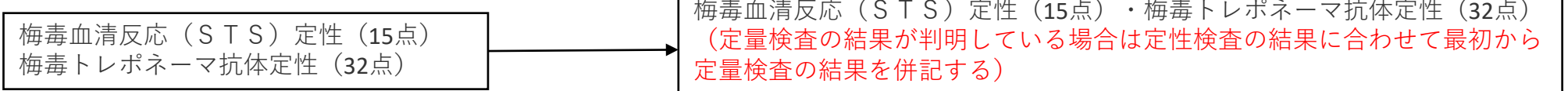
【既存の治療法との比較】治療法に違いはない。

- 同一試薬で定性と定量検査を行っており、医療経済的に過剰である。
- 定性検査が判明後に定量検査を行うこととなり、翌日以降に検査を行うことから診断に遅延が生じる。
- 梅毒フォロー中は経時的な定量検査で経過をみることとなっているが前値が定性のため比較が困難となっている。

【有効性】 自動化法において最初から定量検査結果を示すメリット・デメリット

メリット			デメリット		
医療従事者・患者	試薬	検査会社	医療従事者・患者	試薬	検査会社
<ul style="list-style-type: none"> • カットオフ値周辺の値も含め早期診断に寄与できる。 • 治療開始の判定が速やかに行える • 治療開始前の基礎値となるため、治療開始以降の検査値と比較することができる 	<ul style="list-style-type: none"> • 試薬の使用減少による経済的効果 	<ul style="list-style-type: none"> • なし 	<ul style="list-style-type: none"> • なし 	<ul style="list-style-type: none"> • 追加の定量オーダーが削除されるため「定量検査の実質値下げ」になる 	<ul style="list-style-type: none"> • 初期対応として結果報告書のフォーマットの変更

【診療報酬上の取扱い】



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	286201		
提案される医療技術名	抗ミュラー管ホルモン測定要件の緩和		
申請団体名	日本生殖医学会		
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）	25産婦人科・産科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし 00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	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	008-52		
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）	抗ミュラー管ホルモンは主に3-9mm程に育った原始卵胞（前胎状卵胞、小胎状卵胞）の顆粒膜細胞から分泌される糖タンパク質で、血清又は血漿を検体としてEIA法、CLEIA法又はECLIA法により測定が可能で、この測定により、その時点での女性の「原始卵胞の数」＝「卵巣予備能」を知るよい指標となります。また、その他の指標（FSH、AFG）と比較し、月経周期の影響がほとんどなく、簡便に行える検査です。		
文字数：198			
再評価が必要な理由	現在、調節卵巣刺激療法の治療方針決定を目的とした場合は6月に1回の算定が既に認められていますが、それ以外の方には認められていません。要件を緩和し、より早期にこの検査を実施することで、ご自身の卵巣予備能を知った上でその後の不妊症検査や治療を選択することが可能となり、納得して治療を受けていただくこと、効率よく治療を実施することができ、早期の妊娠成立に大きく寄与するものと考えられます。不妊治療において治療の「ステップアップ」のタイミングは非常に重要であり、その判断の材料の一つとして「卵巣予備能」＝AMH値を用いることは極めて有用性が高いと考えられます。また、早発卵巣不全や多嚢胞性卵巣症候群の早期診断、婦人科領域の手術、がん化学療法、放射線療法の卵巣機能への影響の評価にも有用です。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>挙児希望患者におけるAMH測定の必要性について： AMH高値の場合：高確率でPCOS（多嚢胞性卵巣症候群）が考えられ、卵巣形態より客観的な指標となりうる。カットオフの設定は世界的には未だ議論中であるが、多くの報告で3-4くらいとされつつあり、日本の実態調査データも同様である。日本産科婦人科学会PCOS小委員会において、保険収載されれば日本のPCOSの診断基準に入る可能性があるとされています。</p> <p>PCOSの場合、一般不妊治療でもOHSSのリスクがありAMH値が良い指標となります。カットオフは4-8くらいが妥当とされています。ARTの場合、AMH値を指標にした、OHSSリスクが軽減できるエビデンスレベルの高い報告があります。</p> <p>AMH低値の場合：一般不妊治療でも成績低下や妊娠までの期間が延長するとの観察研究が複数あり、カットオフは1前後とされています。日本産科婦人科学会小委員会の実態調査では、AMH値1.1未満で、胚移植あたりの成績は同等だが、採卵あたりでは同年代平均より低い傾向で、低い場合には、複数回の採卵が必要になる可能性があり、不妊治療ステップアップのよい指標となると考えられます。</p> <p>卵巣手術の場合：AMH測定で卵巣機能への手術の影響を定量化することが可能となります。内臓症性嚢胞の場合、片側で1前後、両側でさらに0.5-1くらい低下することが複数のメタ解析で示されています。AMH値が低い場合に不妊治療成績が不良であることを考えると、内臓症性不妊では術式選択の指標とする妥当性があると考えられます。どのような手術がAMH値への影響が少ないかについてもRCT、メタ解析等エビデンスレベルの高い報告があります。</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	不妊症の患者に対して、調節卵巣刺激療法における治療方針決定を目的として、血清又は血漿を検体としてEIA法、CLEIA法又はECLIA法により測定した場合に、6月に1回に限り算定できる。（600点）		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	008-52		
医療技術名	抗ミュラー管ホルモン（AMH）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	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あり（右欄に詳細を記載する。） 産婦人科診療ガイドライン婦人科外来編2020：P01（CQ313）と排卵障害に対する排卵誘発法の注意点（CQ324）で卵巣予備能の指標としてAMHが有用と記載されています。また、不妊症原因検索の検査（CQ318）で「原因検索としての検査には該当しない」が「排卵誘発剤に対する卵巣の反応性を予測し、患者への説明や至適な排卵誘発法の選択にあたっての判断材料となる一次検査と位置づけられつつある」との記載があります。	

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		現状、日本における不妊症患者の推定数は約120万組とされており、その内、実際に医療機関を受診しているのはその1/3の40万組、生殖補助医療を受けているのは更にその1/3の13万組程度と考えられています。それらの患者の8割り程度（10万組）が調節卵巣刺激を受けると想定し、現在の要件の「6月に1回算定」から一人の患者が年間1-2回AMH測定が実施されると想定し、見直し前（現在）の症例数10万人、見直し前の回数15万回と推定しました。要件が緩和され、不妊症患者全般にAMH測定が認められた場合は、40万人に対して年間1-2回の測定が予想され、見直し後の回数を60万回と推定しました。試薬会社の資料によると、昨年4月～今年2月の日本のAMH試薬の使用量が約2～3万回/月、年間で約30万回とされており、その約半数が自費診療で実施されていると推測される現状を考慮すると、不妊症患者数からの推定と大きな相違はありませんでした。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	10万人	
	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）	15万回	
	見直し後の回数（回）	60万回	
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）		2022年の日本産科婦人科学会による「本邦における血清抗ミュラー管ホルモン測定の実態調査」によると、2000年代頃より国内で普及し始め、2017年以降、「調節卵巣刺激法の治療方法とその効果予測の補助」を目的とする体外診断用医薬品として製造販売が承認されたことで更に普及が拡大し、一般不妊治療までの医療機関で約40%、生殖補助医療まで実施している医療機関では約95%の施設でされていました。日本産科婦人科学会では、「産婦人科診療ガイドライン婦人科外来編2020」で「卵巣予備能の指標としてAMHが有用」「不妊症原因検査の検査で原因検査としての検査には該当しないが、排卵誘発剤に対する卵巣の反応性を予測し、患者への説明や至適な排卵誘発法の選択にあたっての判断材料となる一次検査」と位置づけられています。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	該当なし	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等）	該当なし	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	該当なし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		採血手技に伴うリスク（皮下出血、迷走神経反射など）	
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	区分をリストから選択	該当なし
	番号	該当なし	
	技術名	該当なし	
	具体的な内容	該当なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	プラス2,700,000,000円(6,000円×450,000回)	
	その根拠	上記推定実施回数の増加より	
	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		D	
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		該当なし	

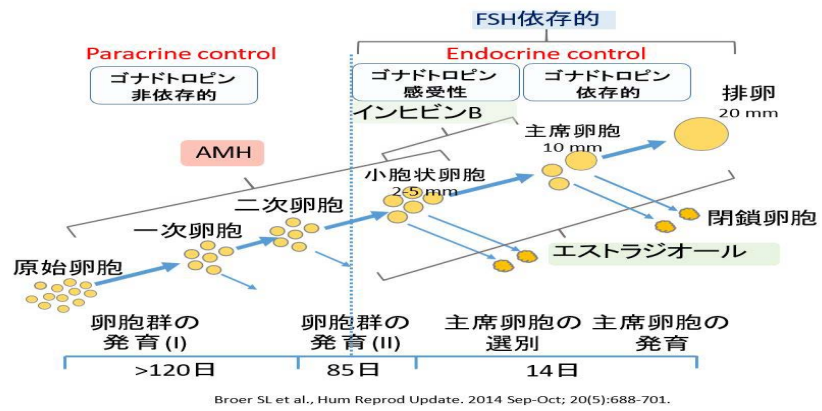
⑭参考文献 1	1) 名称	Fertility evaluation of infertile women: a committee opinion
	2) 著者	Practice Committee of the American Society for Reproductive Medicine
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Fertility and Sterility, Vol. 116, No. 5, November 2021, 1255-1265
	4) 概要	不妊原因の診断項目の中に「OVULATORY FUNCTION」と「OVARIAN RESERVE」を挙げ、AMHについての記載があります。AMHで卵巣機能の評価が可能で、「OVARIAN RESERVE」(卵母細胞の数)の評価は、女性年齢、FSH基礎値、エストラジオール基礎値とAMHを挙げています。
⑭参考文献 2	1) 名称	Testing and interpreting measures of ovarian reserve: a committee opinion
	2) 著者	Practice Committee of the American Society for Reproductive Medicine
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Fertility and Sterility, Vol. 114, No. 6, December 2020, 1151-1157
	4) 概要	卵巣予備能の評価方法についてのアメリカのガイドライン。評価法として、FSH、E2基礎値、インヒピンB、AMH、クロミフェンチャレンジテストを挙げ、AMHについては、FSHが上昇する前にAMHが低下するため、卵巣予備能の指標としてより感度が高いとしています。卵巣予備能の検査は、患者に対してカウンセリングや治療方法を計画する際に、予後を予測する情報として加えるべきとしています。
⑭参考文献 3	1) 名称	Practical Clinical and Diagnostic Pathway for the Investigation of the Infertile Couple
	2) 著者	Andrea Garolla, Damiano Pizzol, Andrea Roberto Carosso, Andrea Borini, Filippo Maria Ubaldi, Aldo Eugenio Calogero, Alberto Ferlin, Antonio Lanzzone8, Francesco Tomei, Bruno Englil, Laura Rienzi, Lucia De Santis, Giovanni Coticchio, Lee Smith, Rossella Camarella, Attilio Anastasi, Massimo Menegazzo1, Liborio Stuppia, Christian Corsini and Carlo Forestal on behalf of the Infertilltaly Group
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Frontiers in Endocrinology, Vo. 11, January 2021, 1-15
	4) 概要	イタリアのガイドライン。女性側の不妊リスクファクターの一つとして、卵巣予備能の低下 (AMH and /or AFC) を挙げています。最初にAMH (and/or AFC) を測定し、その結果により、その他の検査やIUI、IVFなどに進むこととしています。
⑭参考文献 4	1) 名称	Comparison of pregnancy outcomes following intrauterine insemination in young women with decreased versus normal ovarian reserve
	2) 著者	Ashley W. Tiegs, M.D., Li Sun, Ph.D., c Richard T. Scott Jr., M.D., and Linnea R. Goodman, M.D.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Fertility and Sterility, Vol. 113, No. 4, April 2020, 778-796
	4) 概要	IUIを実施した3019症例を対象とした研究。35歳未満でIUI実施した症例をAMH<1.0 と≥1.0 ng/mLの2群に分けて治療結果を比較し、2群間の妊娠率 (hCG(+)) や累積妊娠率 (IUI7回まで) に差は認められず、ゴナドトロピンを使用したIUIでは、AMH<1.0群で患者背景を調整すると妊娠率がやや低く、CCやレトロゾール使用周期と自然周期では差がないことも述べられています。AMHは卵子の質ではなく数を反映することの裏付けとしています。
⑭参考文献 5	1) 名称	生殖・内分泌委員会報告
	2) 著者	寺田幸弘、岩瀬明、大須賀様、岡田英孝、小野政徳、折坂誠、河村和弘、柴原浩章、高井泰、高橋俊文、浜谷敏生、平池修、白澤弘光
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本産科婦人科学会雑誌、2022年、6月、74号、672-685
	4) 概要	本邦における血清抗ミュラー管ホルモン測定の実態調査：結果 目的別のAMH測定施設割合は、不妊治療スクリーニング検査 (76.0%)、POI診断 (59.4%)、卵巣年齢 (58.8%)、生殖補助医療周期での反応性予測 (47.4%)、PGOSの補助診断 (38.8%)、卵巣手術時の卵巣機能評価 (37.2%) の順であった。また、AMH測定未導入施設における未導入の理由は「保険未収載だから」が最多であった。

※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。

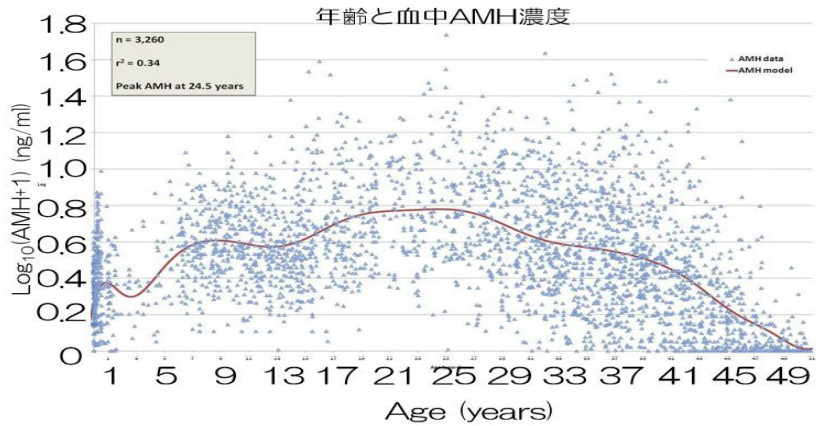
提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
286201	抗ミュラー管ホルモン測定要件の緩和	日本生殖医学会

【技術の概要】

- ・抗ミュラー管ホルモンは主に3~9mm程に育った**原始卵胞（前胞状卵胞、小胞状卵胞）の顆粒膜細胞から分泌される糖タンパク質**
- ・血清又は血漿を検体としてEIA法、CLEIA法又はECLIA法により測定が可能
- ・その時点での**女性の「原始卵胞の数」 = 「卵巢予備能」を知るよい指標**
- ・その他の「卵巢予備能」の指標（FSH, AFC）と比較し、**月経周期の影響がほとんどなく、簡便**に行える検査



Broer SL et al., Hum Reprod Update, 2014 Sep-Oct; 20(5):688-701.



Kelsey TW et al., PLoS One 2011; 6: e22024.

【対象疾患】

不妊症

【既存の治療法との比較】

該当なし

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- ・現在は、**調節卵巢刺激療法の治療方針決定を目的とした場合は6月に1回の算定のみが認められている**
- ・要件を緩和し、不妊症の方により広く、早期にこの検査を実施することで、自身の卵巢予備能を知った上でその後の不妊症検査や治療を選択することが可能となり、**効率よく不妊治療を実施することができ、早期の妊娠成立に大きく寄与し、大幅な妊娠数の増加が期待できる**
- ・不妊治療において**治療の「ステップアップ」**（タイミング療法→人工授精→体外受精）のタイミングは最終的に児を得る為には非常に重要であり、**その判断の材料の一つとして「卵巢予備能」 = AMH値を用いることは極めて有用性が高い**
- ・**早発卵巢不全や多嚢胞性卵巢症候群の早期診断、婦人科領域の手術、がん化学療法、放射線療法の卵巢機能への影響の評価にも有用**

【AMH高値の場合】

- ・**高確率でPCOS（多嚢胞性卵巢症候群）**が考えられ、卵巢形態より客観的な指標となる（カットオフは3~4 ng/ml）
- ・PCOSの場合、一般不妊治療でも**OHSS（卵巢過剰刺激症候群）のリスクが高く、OHSS予防において、AMH値がとてもよい指標**となる（カットオフは4~8 ng/ml）

【AMH低値の場合】

- ・一般不妊治療でも**成績低下や妊娠までの期間が延長**するとの観察研究が複数ある（カットオフは1 ng/ml前後）
- ・卵巢手術の場合、**AMH測定で卵巢機能への手術の影響を定量化することが可能**
- ・AMH値が低い場合に不妊治療成績が不良であることを考えると、**婦人科領域の手術、がん化学療法、放射線療法実施前後に測定することで、挙児希望患者に妊孕能に影響する重要な情報を提供することができる**

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	286202		
提案される医療技術名	Y染色体微小欠失検査実施の施設要件緩和		
申請団体名	日本生殖医学会		
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）	24泌尿器科	
	関連する診療科（2つまで）	25産婦人科・産科	
		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	D		
診療報酬番号	D006-28		
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）	男性不妊症例の治療方針決定、特に、無精子症例等で顕微鏡下精巣内精子採取術の施行を検討するにあたって、術前にY染色体微小欠失検査を行う事で、精子の採取が期待できない症例を抽出し、不要な手術施行を回避する事が可能となる。		
文字数：108			
再評価が必要な理由	現状の施行施設基準では、患者は、状況によっては、検査のためだけに生殖補助医療管理料、または精巣内精子採取術にかかる届出を行っている保健医療機関を受診する必要があるが、すべての患者が、生殖補助医療や精巣内精子採取術を必要とする訳ではなく、その様な手術療法の効果が期待できない患者にとっては、メリットの乏しい受診に伴う負担が発生してしまう。この様な患者不利益回避のため、一定の条件を満たす施設（精巣内精子採取術の施設基準Aに相当する条件を満たす施設）でも同検査実施が可能となれば、患者負担軽減につながるため。		

【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）	現在、同検査施行の施設基準としては、生殖補助医療（ART）管理料、または精巣内精子採取術（TESE）にかかる届出を行っている保健医療機関であることが挙げられている。この条件では、男性不妊を専門とする泌尿器科施設であっても、ARTあるいはTESEを施行していない場合算定が不可能となる。実際には、その様な施設で、男性不妊患者の治療方針決定にあたり、同検査が必要となる機会があり、患者不利益回避のため、TESE自体を施行していなくても、TESEの施設基準を満たす施設であれば同検査施行の基準を満たすものとしていただく事を要望するものである。		
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"> ・男性不妊症患者で精巣内精子採取術の適応の判断を必要とする場合 ・末梢血採血を行い、PCR-rSSO法により、Y染色体微小欠失の有無およびそのタイプを診断する ・3,770点（患者1人につき1回） 		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	D006-28		
医療技術名	Y染色体微小欠失検査		
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	Y染色体微小欠失検査では、AZF領域の欠失を検出するが、主な欠失部位としては、AZFa・AZFb・AZFb+c・AZFcのそれぞれの領域が挙げられる。このうち、AZFc以外の領域で欠失が認められた場合、これまでの報告では精巣内精子採取術で精子採取できたケースはなく、同手術の対象とならない。	
	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。）	生殖医療ガイドラインにおいて、顕微鏡下精巣内精子採取術施行前にはY染色体微小欠失検査を行う事が、レベルA（実施することを強く勧める）で推奨されている。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		<p>精巣内精子採取術 (TESE) を施行する症例、特に顕微鏡下精巣内精子採取術 (MD-TESE) を検討する症例については、ガイドラインで本検査の施行が推奨されている。統計結果が得られている中では最新である2020年の日本産科婦人科学会ART統計結果では、1年間のTESE施行件数は1900件程度と報告されている。2017年の厚生労働省全国調査では、TESEのうち3/4程度がMD-TESEであり、これに、生殖補助医療に対する保険適用開始後の患者増加も勘案し、年間の検査施行数を1,500程度と類推した。本検査は、1症例あたり1回のみ行われるものであり、実施回数=症例数となる。施設要件の緩和が得られた場合も、対象患者の利便性は向上するが、患者数自体が増加する訳ではないため、見直し前後で有意な増加は発生しないと考えた。</p>	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数 (人)	1,500	
	見直し後の症例数 (人)	1,500	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数 (回)	1,500	
	見直し後の回数 (回)	1,500	
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)		<p>・上記の通り、日本生殖医学会編の生殖医療ガイドラインにおいて、顕微鏡下精巣内精子採取術施行前にはY染色体微小欠失検査を行う事が、レベルAで推奨されている。 ・採血のみで可能な検査であり、難易度は低いが、結果の解釈には専門的な知識を要する。また、Y染色体微小欠失が認められた場合、患者が希望すれば遺伝カウンセリングの機会を提供することが望ましい。</p>	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	当該保険医療機関が泌尿器科を標榜する保険医療機関であること。	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等)	泌尿器科について5年以上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。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	生殖補助医療管理料に係る届出を行っている又は生殖補助医療管理料に係る届出を行っている他の保険医療機関と連携していること。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		採血のみにより行われる検査であり、安全性に問題はないと考えている。	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		検査の結果AZFc領域の欠失が認められた場合には、精巣内精子採取術の施行が検討され、精子を得る事ができれば、この治療による児の獲得が期待できるが、児が男児だった場合には同欠失は伝播する。このため、遺伝カウンセリングの機会が提供される事が望ましい。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	特になし	
	見直し後 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	B	
	番号 技術名	特になし 特になし	
	具体的な内容	該当なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	不変 (0)	
	予想影響額 (円)	0円	
	その根拠 備考	検査施行数には顕著な変化は発生しないと考えるため。 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		日本泌尿器科学会	

⑭参考文献 1	1) 名称	生殖医療ガイドライン
	2) 著者	一般社団法人日本生殖医学会 編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	生殖医療ガイドライン、2021年、11月、138-140ページ
	4) 概要	Q037: 精巣内精子採取術施行前にY染色体微小欠失検査は推奨されるか? A1: 顕微鏡下精巣内採取術前にはY染色体微小欠失検査を行う。(A)
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
286202	Y染色体微小欠失検査実施の施設要件緩和	日本生殖医学会

【技術の概要】

男性不妊症例の治療方針決定、特に、無精子症例等で顕微鏡下精巣内精子採取術の施行を検討するにあたって、術前にY染色体微小欠失検査を行う事で、精子の採取が期待できない症例を抽出し、不要な手術施行を回避する事が可能となる。

【対象疾患】

無精子症または高度乏精子症不妊患者

【既存の治療法との比較】

(検査技術自体は、現行と同様。施行施設要件の緩和を希望しての申請。)

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

Y染色体微小欠失検査では、AZF領域の欠失を検出するが、AZFc以外の領域で欠失が認められた場合、これまでの報告では精巣内精子採取術で精子採取できたケースはなく、同手術の対象とならない事が判断できる。

対象は男性不妊症患者で精巣内精子採取術適応の判断を必要とする場合に末梢血採血により施行する。

点数 3,770点 (患者1人につき1回)

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	286203		
提案される医療技術名	精巣内精子採取術回収精子を用いた際の加点の回数緩和		
申請団体名	日本生殖医学会		
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）	25産婦人科・産科	
	関連する診療科（2つまで）	24泌尿器科 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	K		
診療報酬番号	K917		
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）	区分番号「K838-2」精巣内精子採取術により採取された精子を用いて、術後初めて体外受精または顕微授精を実施する場合に、採取精子調整加算として、5,000点を所定点数に加算できる。		
文字数：91			
再評価が必要な理由	体外受精または顕微授精を行うにあたり、精巣内精子採取術（TESE）で得られた精巣内精子を使用する場合には、より多くの時間と労力を要する。1回の採卵で妊娠できるとは限らず、複数回の採卵を要するケースが多いが、TESE術後2回目以降の採卵でTESE回収精子を使用する際も初回と同様の時間と労力を要することから、TESE術後2回目以降も採取精子調整加算の算定ができるよう要望する。		

【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）	TESEで得られた精巣内精子は運動精子数が極端に少ないことが多く、体外受精または顕微授精を行うにあたり運動精子を確保するためには、射精により得られた精子を用いる場合に比較してより多くの時間と労力を要する。また、不動精子のみの場合には、生きている精子かどうかを確認する検査を行って選別する必要も生じる。 1回の採卵で妊娠できるとは限らず、複数回の採卵を要するケースが多いが、TESE術後2回目以降の採卵でTESE回収精子を使用する際も、使用する精子を確保するために初回と同様の時間と労力を要する。以上より、TESE術後2回目以降も採取精子調整加算が算定できる見直しを要望する。		
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"> ・対象患者：主に無精子症患者 ・医療技術の内容：麻酔下に陰嚢を切開し、精巣を露出させ、精細管組織内にある精子を採取する。精子が存在した場合には顕微授精（ICSI）に用いる。ICSIに用いた残りの精子は凍結保存する。採卵日にTESEを実施することが困難なケースも多く、実際にはあらかじめTESEで採取、凍結した精巣精子を融解してICSIを行うことが多い。 ・5,000点（TESE術後初回のみ採取精子調整加算として算定可） 		
診療報酬区分（再掲）	K		
診療報酬番号（再掲）	K917		
医療技術名	体外受精・顕微授精管理料		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やOOLの改善等の長期予後等のアウトカム	1回のTESEで採卵複数回分に小分けして凍結保存できることが多い。現状では2回目以降に採卵を実施して凍結した精巣内精子を含む組織を融解してICSIに使用する場合、精子調整に要する時間や労力等については採取精子調整加算として算定できない。	
	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。）	改訂版には、精巣内精子採取術に伴う精子回収、選別方法について追記される予定である。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		統計結果が得られている中では最新である2020年の日本産科婦人科学会ART統計結果では、1年間のTESEによるICSI治療周期数は1,900件程度と報告されている。令和2年度の子ども・子育て支援推進調査研究事業、不妊治療の実態に関する調査研究では、ICSIの実施治療周期数3周期以下が全体の約70%であり、1症例あたり年間の採卵回数を3回とすると、採取精子調整加算の算定回数は1270回増加することとなる。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	630
	見直し後の症例数(人)	630
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	630
	見直し後の回数(回)	1,900
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)		TESE回収精子を凍結融解してICSIに使用する精子を探索する技術は、学会の生殖補助医療登録施設であれば実施可能な技術である。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	産科、婦人科、産婦人科又は泌尿器科を標榜する保険医療機関であること(生殖補助医療管理料の施設基準を満たしていること)。
	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)	産科、婦人科若しくは産婦人科について合わせて5年以上又は泌尿器科について5年以上の経験を有し、かつ、生殖補助医療に係る2年以上の経験を有する常勤の医師が1名以上、日本産科婦人科学会の体外受精・胚移植に関する登録施設における生殖補助医療に係る1年以上の経験を有する常勤の医師が1名以上、配偶子・胚の管理に係る責任者が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)	日本産科婦人科学会の体外受精・胚移植に関する登録施設であること等、生殖補助医療管理料の施設基準を満たしていること。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		TESEで得られた精子の中から至適な運動精子を選択して顕微授精に使用することについて、安全性に問題はないと考えている。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		倫理的な問題はない。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	5,000点(TESE回収精子を用いる場合、初回のみ採取精子調整加算として算定可)
	見直し後	5,000点(TESE回収精子を用いる場合、2回目以降も採取精子調整加算として算定可)
	その根拠	TESE術後2回目以降の採卵でTESE回収精子を使用する際も初回と同様の時間と労力を要するため。
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	B
	番号	特になし
	技術名	特になし
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)	算定回数緩和による、予想される当該技術に係る年間医療費は、63,000,000円増額
	その根拠	診療報酬点数(5,000点)、TESE施行によるICSI治療周期数(1,900件)、一人当たりの年間採卵実施回数を平均3回として計算
	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		日本泌尿器科学会

⑭参考文献 1	1) 名称	生殖医療ガイドライン
	2) 著者	一般社団法人日本生殖医学会 編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	生殖医療ガイドライン、2021年、11月、18-22ページ
	4) 概要	TESEは、通常ICSIを前提として行われる。採取された精子は、精子凍結溶液にて液体窒素中に凍結保存され、ICSI時に融解して使用される。
⑭参考文献 2	1) 名称	令和2年度 子ども・子育て支援推進調査研究事業 不妊治療の実態に関する調査研究最終報告書
	2) 著者	野村総合研究所
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2021年、3月、113ページ
	4) 概要	体外受精の周期数は平均3.72周期であり、顕微授精の周期数は3周期以下が全体の約70%である。
⑭参考文献 3	1) 名称	Processing and selection of surgically-retrieved sperm for ICSI: a review
	2) 著者	Greta Verheyen, Biljana Popovic-Todorovic and Herman Tournaye
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Basic Clin Androl、2017年、3月、27号、3ページ
	4) 概要	採取した精巣組織片には赤血球が混在することが多く、これが精子を判別しづらくさせる。赤血球を溶解する試薬に組織を漬けることで、精子回収の効率が上げ、精子探索時間を減らすことが期待できる。
⑭参考文献 4	1) 名称	TESEの精細管処理とTESE-ICSI
	2) 著者	水田真平、東山龍一
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	第28回日本臨床エンブリオロジスト学会ワークショップ、実技講習：TESE、2023年1月
	4) 概要	TESE精子の具体的な探索方法、精子調整、凍結、融解方法について記載。運動精子が確認できない場合には、運動性賦活化を行うペントキシフィンや低張液による尾部膨化試験により精子を選別する。
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
286203	精巣内精子採取術回収精子を用いた際の加点緩和	日本生殖医学会

【対象疾患】

主に無精子症患者

- 精巣内精子採取術（TESE）の絶対適応：非閉塞性無精子症および精路再建不能な閉塞性無精子症
- TESEの相対的適応：不動精子症、高度乏精子症、射精障害

頻度については正確なデータはないが、無精子症患者は男性不妊症患者の約10%といわれる。2020年の日産婦ART登録では、TESEによるICSI治療周期数が全国で1900件程度と報告されている。

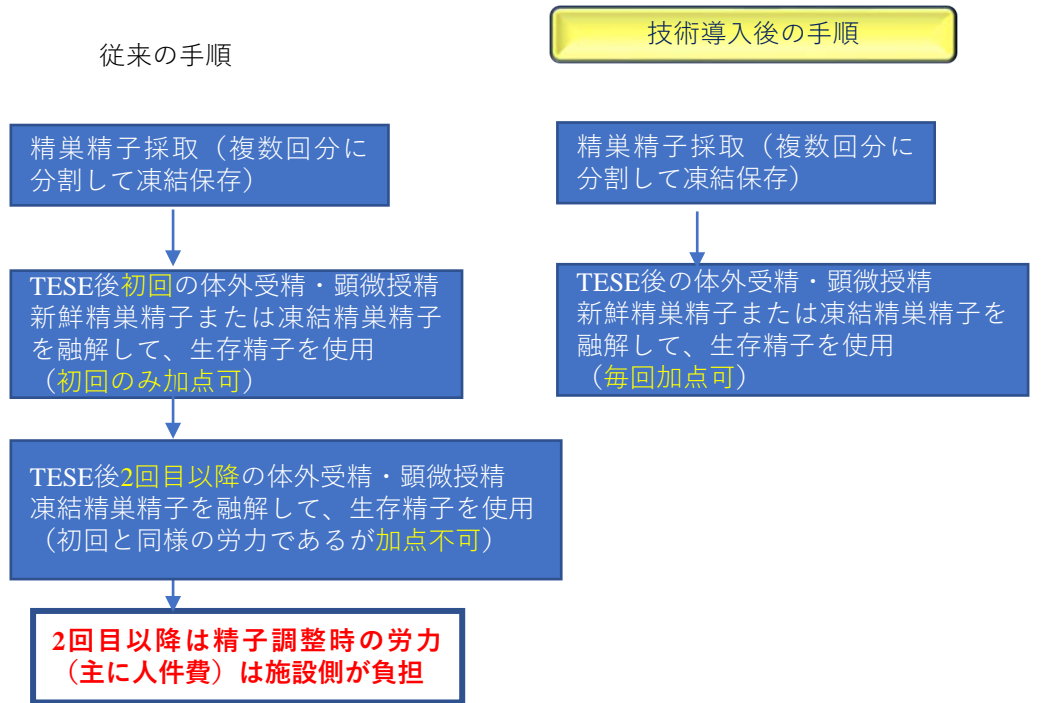
【技術の概要】

麻酔下に陰嚢を切開し、精巣を露出させ、精細管組織内にある精子を採取する。精子が存在した場合には顕微授精（ICSI）に用いる。ICSIに用いた残りの精子は凍結保存する。採卵日にTESEを実施することが困難なケースも多く、実際にはあらかじめTESEで採取、凍結した精巣精子を融解してICSIを行うことが多い。

【診療報酬上の取り扱い】

精巣内精子採取術により採取された精子を用いて、術後初めて体外受精または顕微授精を実施する場合に、採取精子調整加算として、5,000点を所定点数に加算できる。

【技術の有効性】



TESEで得られた精巣内精子は運動精子数が極端に少ないことが多く、体外受精または顕微授精を行うにあたり至適な運動精子を確保するためには、より多くの時間と労力を要する。また、不動精子のみの場合には、生きている精子かどうかを確認する検査を行って選別する必要がある。TESE術後2回目以降に凍結精巣精子を使用する際も、使用する精子を確保するために初回と同様の時間と労力を要する。以上より、TESE術後2回目以降も採取精子調整加算が算定できることを要望する。

適応	精子の採取法	加点緩和が必要な理由
主に無精子症	精巣内精子採取術（単純・顕微鏡を用いて）にて精巣組織ごと採取	TESE術後2回目以降のICSIにおいても、精子を確保するために時間と労力を要するため

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	287201		
提案される医療技術名	経頭蓋磁気刺激療法		
申請団体名	日本精神科病院協会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	21精神科	
	関連する診療科（2つまで）	11心療内科	
		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、右欄に記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	—	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分	I		
診療報酬番号	000 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）	○	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	○		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載	算定要件の見直し（治療期間の制限、評価の実施時期）	
提案される医療技術の概要（200字以内）	経頭蓋磁気刺激（rTMS）療法は、パルス磁場を用いて脳皮質の局所領域に電流を誘導し、ニューロンを刺激することによって、成人のうつ病患者（既存の抗うつ薬治療で十分な効果が認められない場合に限る）の治療を行う。		
文字数：103			
再評価が必要な理由	rTMS療法は中等症の薬剤抵抗性うつ病患者が対象であるが、実臨床及び治療ガイドラインにおいて、認知療法・認知行動療法がrTMS療法の代替や併用療法として位置づけられていない。そのため施設基準として「認知療法・認知行動療法に習熟した医師が1名以上勤務」を「常勤の精神保健指定医が2名以上在籍している医療機関」に変更することが妥当と考える。 rTMS療法は薬物抵抗性のうつ病に対する臨床的有用性により、広く普及することが望まれるが、医療機関・医療従事者の負担が大きく医療機関の収益性の観点から十分な提供体制が整っていない。rTMSの経済的有用性を考慮して、保険点数を3,000点に増点することが妥当と考える。 rTMS療法は週5日のセッションを6週（最大30回）実施するが、連休や長期休暇にかかる場合、30回の実施が困難であり、うつ病患者へ十分な治療の提供ができない。そのため、初回治療日から6週を限度とする算定要件を8週に拡大することが妥当と考える。 また前述の変更に伴い、治療開始から第3週目におけるHAMD評価の実施時期も見直しが必要と考える。海外のrTMS治療ガイドライン（CANMAT）では、rTMSの反応性を判断するために最低でも20回のセッションを実施することを推奨している。そのため、rTMS療法の中止の判断は、20回目のセッション終了時のHAMD評価とすることが妥当と考える。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>1-B 算定要件の見直し（施設基準）：施設基準に関しては、その条件が厳しいためにrTMS療法の普及や保険診療の妨げになっていることが報告されている（仁明会精神医学研究 第18巻1号 P49-59 2020、日本医師会雑誌149 72-74 2020、精神医学63巻12号 P1791-1796 2021、最新精神医学26巻5号 385-392 2021）。また実臨床及び治療ガイドラインにおいて、認知療法・認知行動療法がrTMS療法の代替や併用療法として位置づけられていないため、算定要件「認知療法・認知行動療法に習熟した医師が1名以上勤務」を「常勤の精神保健指定医が2名以上在籍している医療機関」に変更を要望する。</p> <p>2-A 点数の見直し（増点）：rTMS療法は医療従事者の負担が大きく医療機関の収益性の観点から十分な提供体制が整っていないことや医療機関の収支がマイナスであることが報告されている（仁明会精神医学研究 第18巻1号 P49-59 2020、日本医師会雑誌149 72-74 2020、精神医学63巻12号 P1791-1796 2021、最新精神医学26巻5号 385-392 2021、精神神経学雑誌 第123巻 第8号 468-474 2021）。それによって不適切な自由診療を助長する懸念があることから、医療機関にとって経済的損失とならない程度の診療報酬の設定が望まれる（理事会見解 わが国の保険医療におけるrTMS療法の適切な導入に向けて 平成31年2月 日本うつ病学会）。また、本邦におけるrTMS療法の費用対効果分析よりrTMSの経済的有用性が示されており、IGERの基準値である500万円を下回る診療報酬として「3,000点」に増点することを要望する。</p> <p>6 その他（算定要件の見直し（治療期間の制限、評価の実施時期））：rTMS療法は週5日のセッションを6週（最大30回）実施するが、連休や長期休暇にかかる場合、30回の実施が困難であるため、算定要件「初回の治療を行った日から起算して6週を限度」を「8週」に拡大することを要望する。また、海外のrTMS治療ガイドラインでは、rTMS療法の反応性を判断するために最低でも20回のセッションを実施することを推奨しているため、算定要件「第3週目の評価において」を「20回目」に変更することを要望する。</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	rTMS療法は、うつ病患者に対して、パルス磁場を用いて脳皮質の局所領域に電流を誘導し、ニューロンを刺激することによって治療する技術である。当該技術は令和元年6月より保険収載（1,200点/回、上限30回）された。rTMS療法は、別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、成人のうつ病患者（既存の抗うつ薬治療で十分な効果が認められない場合に限る）に対して、経頭蓋治療用磁気刺激装置による治療を行った場合に限り算定される。
診療報酬区分（再掲）	I
診療報酬番号（再掲）	000 2
医療技術名	経頭蓋磁気刺激療法

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	TMS療法関連データベース・レジストリ構築に関する研究 (TReC-J) のデータレジストリより、5つの中核病院にて保険診療下でrTMS療法を実施した治療抵抗性うつ病患者151例を対象とした結果、115例(76.2%)が治療完遂した。HAM-D-17、MADRS、PHQ-9はベースラインと比べて、3週目、6週目で有意な改善が得られた。また、治療6週目でHAM-D-17の反応率は、52.8%、寛解率は44.4%であった。有害事象は多くの患者で軽度の刺激痛を認めたが、重篤な有害事象は見られなかった。(⑬参考文献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。) 日本うつ病学会の高齢者うつ病治療ガイドラインでは、うつ病(ただし、精神病症状を伴うものは除く)に対して、rTMS療法は偽刺激と比較し、うつ症状の軽減に有効であると記載されている。また、刺激部位に痛みが生じることがあるが、rTMS療法は認知機能障害を伴わない。したがって、高齢者のうつ病に対して、rTMS療法は有用である。(日本うつ病学会治療ガイドライン～高齢者のうつ病治療ガイドライン 2020年7月1日作成、2022年7月1日改訂)
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		再評価(施設基準の緩和)によって、全国の対象施設数は318から約600施設に拡大する見込みだが、rTMS療法の対象患者数は変化しない。また、3週目(およそ15日)の評価を20日目に変更することで、実質のひとり当たりの実施回数は増加すると推測されるが、見直し前後ともに算定可能な最大数は30回と変わらない。見直し前後の年間対象者数は、令和2年患者調査より、成人うつ病患者数は約126万人。内、薬剤抵抗性患者は3割と推定し、38万人と考える。見直し前の年間実施回数は、社会医療診療行為別統計より、408回(単月34回×12か月)と推計される。見直し後は、対象施設数が約2倍となり、点数の見直しによって経済的な制限が緩和されることで施設あたりの実施件数が2-3倍に増加する推察され(平均実施件数が2人/日、1日当たりの実施可能な件数は4-6名)、見直し後の回数は2,040回(408回×5倍)と推計される(対象施設数が2倍になることも考慮し、見直し後の回数は5倍と算定)。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	38万人
	見直し後の症例数(人)	38万人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	408回
	見直し後の回数(回)	2,040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)		rTMS療法は、海外の既承認国では薬物療法に反応しないうつ病に対して、延べ80,000人以上の患者に対して実施されている。わが国でも、2017年9月、NeuroStar TMS 治療装置が承認され、2019年6月から保険診療として導入されている。日本精神神経学会が当該医療技術の適正使用を目的とした指針を作成、公表し、講習会を開催、また機器製造者または販売代理者が実施する実技講習会(ハンズオン形式)も開催している。以上より、技術的成熟度は十分であると考える。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	1名以上の日本精神神経学会認定精神科専門医が常勤または非常勤として全ての診療日に勤務していること。 rTMS禁忌事項の事前評価を適切に行うことが可能であること。 rTMS療法によって誘発されたいけいれん発作やその併発症への迅速な対応ができる院内連携体制あるいは連携医療機関を有すること。 うつ病の経過中において切迫した希死念慮が出現した場合に迅速な精神科入院を行える医療連携を有すること。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	rTMS療法を使用するためには、うつ病の治療に対する十分な知識と経験を有する精神科専門医であり、rTMS療法に関する知識、技術に習熟していることが求められるため、rTMS療法の実施者は適正使用指針に基づき講習会の受講が求められる。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	前述の適正使用指針(反復経頭蓋磁気刺激(rTMS)適正使用指針;日本精神神経学会)
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		当該医療技術である、左前頭野への高周波(10Hz)の反復経頭蓋磁気刺激では、20-40%の頻度で、頭痛、刺激部位の疼痛、刺激部位の不快感、筋収縮が認められる。これらの副作用は、磁気刺激中にみられ刺激終了とともに消退する。まれに、0.1%未満の頻度でけいれん発作が生じることがある。現在市販後調査を行っているが、重大な有害事象の報告は確認されていない。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	1,200点
	見直し後	3,000点
その根拠		本邦におけるrTMS療法の費用対効果分析の結果(⑬参考文献4)よりrTMS療法の経済的有用性が示唆されており、ICERの基準値である500万円を下回る診療報酬の閾値は30,800円であることが報告されている。また、外保連試算に基づき当該技術に掛かる費用を算出した結果(詳細は後述)48,069円であった。そのため、医療経済的な観点から、当該技術の点数を3,000点に増点することが妥当と考える。 以下、外保連試算等より専門医の人員費及び医療機器の使用に掛かる費用を算出したため参考までに提示する(1~3の合計が48,069円) 1. 精神科専門医1名および看護師1名で治療する場合、実施者の人員費(外保連試算2022:経験年数10年、C区分42,130円×40分=25,275円/時間、看護師2,960円/時間×70分=3,453円):28,728円 2. 60分の施設利用費(外保連試算2022):1,619円 3. 機器使用料:17,722円(機器本体:1,200万円を6年間で減価償却費を想定(200万円/年)、年間利用率30%(518時間):3,861円/時間、3,861円/時間×患者2人=7,722円 ※1日あたり2時間使用(患者2人に相当)、消耗品10,000円/回×患者1人=10,000円)
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号	特になし
	技術名	特になし
具体的な内容		特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	56,304,000
	その根拠	【増額要因】 56,304,000円(予想影響額)=61,200,000円(予想される当該技術に係る年間医療費)-4,896,000円(当該技術に係る現行の年間医療費) 予想される当該技術に係る年間医療費(61,200,000円)=年間実施回数(2,040回)×妥当と思われる診療報酬点数(3,000点)×10円/点 当該技術に係る現行の年間医療費(4,896,000円)=年間実施回数(408回)×現在の診療報酬点数(1,200点)×10円/点 【減額要因】 本治療によって、うつ病が寛解することにより当該患者のうつ病治療に係る医療費が減額することは想定できるが、明確な統計資料等が得られないため予想影響額の計算には含まない。
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	日本精神神経学会、精神医学講座担当者会議、国立精神医療施設長協議会、全国自治体病院協議会、日本精神神経科診療所協会、日本総合病院精神医学会、日本うつ病学会、臨床TMS研究会	
⑭参考文献 1	1) 名称	日本うつ病学会治療ガイドライン ～高齢者のうつ病治療ガイドライン
	2) 著者	日本うつ病学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2020年7月1日 作成 2022年7月1日 改訂
	4) 概要	薬物療法の治療効果が得られない高齢者のうつ病(ただし、精神病症状を伴うものは除く)に対して、rTMS療法は偽刺激と比較し、うつ症状の軽減に有効である。一方、刺激部位に痛みが生じることがある。また、rTMS 療法は認知機能障害を伴わない。したがって、高齢者のうつ病に対して、rTMS療法は有用である。
⑭参考文献 2	1) 名称	反復経頭蓋磁気刺激 (rTMS) 適正使用指針
	2) 著者	日本精神神経学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	平成29年度 新医療機器使用要件等基準策定事業 (反復経頭蓋磁気刺激装置) 事業報告書、2018年4月
	4) 概要	経頭蓋治療用磁気刺激装置が保険診療等において適正に使用されるよう、安全性や医療倫理の観点からも検討の上、適正使用指針の内容を遵守の上で使用することを推奨している。
⑭参考文献 3	1) 名称	Canadian Network for Mood and Anxiety Treatments (CANMAT) 2016 Clinical Guidelines for the Management of Adults with Major Depressive Disorder
	2) 著者	Canadian Network for Mood and Anxiety Treatments (CANMAT)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	The Canadian Journal of Psychiatry 61(9)、564ページ
	4) 概要	rTMS療法は最低1剤以上の抗うつ薬に反応しなかった大うつ病性障害の患者に対し、第一番目に推奨する治療法として位置づけられている。左背外側前頭前野に対して高頻度刺激を110~120%安静時運動閾値の強度で刺激する。抑うつ症状が寛解に達するまで、20~30セッション実施する(4~6週間)、rTMS療法の効果判定のためには、最低20セッションを実施することを推奨している。発生率の高い副作用は刺激中の頭痛(40%)と刺激後の一過性頭痛(30%)であり、認知機能への有害な影響はない。最も重篤な副作用はけいれん誘発であるが、患者あたりの危険率は0.01~0.1%と推定されている。これは抗うつ薬によるけいれん誘発の危険率(0.1~0.6%)や一般人口における自然発生率(0.07~0.09%)よりも高いとは言えない。rTMS療法の治療機序は未だ研究段階にあり、治療効果を予測する妥当なバイオマーカーは現時点で存在しない。
⑭参考文献 4	1) 名称	Cost-effectiveness analysis comparing repetitive transcranial magnetic stimulation therapy with antidepressant treatment in patients with treatment-resistant depression in Japan
	2) 著者	Yoshihiro Noda; Chiaki Miyashita; Yoko Komatsu; Shinsuke Kito; Masaru Mimura
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	medRxiv、2022年12月6日、doi: https://doi.org/10.1101/2022.12.02.22282995
	4) 概要	本研究は、日本の公的保険診療下において薬物治療抵抗性患者に対するrTMS療法の費用対効果を評価することを目的とした。1剤以上の抗うつ薬治療によって治療効果が得られなかった中等症以上の成人うつ病患者を対象に、比較対照を従来の薬物療法とした場合のrTMS療法の費用対効果をマイクロシミュレーションモデルにより評価した。分析期間は生涯とし、効果指標にはquality-adjusted life years (QALYs)を用いた。分析の結果、従来の薬物治療と比較して、rTMS療法は効果指標を0.101QALY増加させるが、それと同時に医療費も94,370円増加すると推定された。その結果、rTMS療法のincremental cost-effectiveness ratio (ICER)は935,984円/QALYとなった。日本の公的な費用対効果評価制度におけるICERの基準値である5,000,000円/QALYを下回ることから、rTMS療法は従来の薬物療法を実施する場合と比較してcost-effectiveな治療法であることが示唆された。また、日本のrTMSの診療報酬は諸外国と比較して低いことから、本邦における診療報酬の閾値分析を実施した結果、ICERの基準値である500万円を下回る診療報酬の閾値は30,800円であった。
⑭参考文献 5	1) 名称	Clinical outcomes in a large registry of patients with major depressive disorder treated with Transcranial Magnetic Stimulation
	2) 著者	Harold A. Sackeim; Scott T. Aaronson; Linda L. Carpenter; Todd M. Hutton; Miriam Mina; Kenneth Pages; Sarah Verdoliva; W. Scott West
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Affective Disorders 277 (2020) 65-74
	4) 概要	海外におけるNeuroStar TMS 治療装置の多施設自然観察研究には、5,010例の大うつ病患者が登録され、治療反応ありもしくは20回以上のセッションを受けたCompleter sample群は3,814人であり、そのうち国内で承認されている標準プロトコルと同様の左側刺激のみを実施した患者群2,053人の結果をみると、68.9%が治療反応 (PHQ-9<治療前の50%)を示し、35.8%が寛解 (PHQ-9<5)を示す結果であった。

※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
287201	経頭蓋磁気刺激療法	日本精神科病院協会

【技術の概要】

経頭蓋磁気刺激（rTMS）療法は、パルス磁場を用いて脳皮質の局所領域に電流を誘導し、ニューロンを刺激することによって、成人のうつ病患者の治療を行う。

【対象疾患】

既存の抗うつ剤治療で十分な効果が認められない、成人のうつ病患者
令和2年患者調査によると、成人うつ病患者数は約126万人、その内、薬剤抵抗性患者は3割と推定され、当該技術の年間対象患者は38万人と考えられる。

【既存治療との比較・有効性】

中等症以上のうつ病には、抗うつ薬による単剤療法が推奨されている。抗うつ薬による薬物療法に反応しない場合に従来は、1.他の抗うつ薬への切り替え、2.増強療法、3.電気けいれん療法（ECT）、などの治療選択肢が検討されている。各治療法の対象となる患者の臨床的背景は異なるため、単純に効果量を比較することはできないが、以下の通り報告されている。rTMSの効果量は0.55（95%信頼区間 0.38-0.72）、抗うつ薬は0.31（0.27-0.35）、ECTは0.91（0.54-1.27）。

【診療報酬上の取り扱い】

I-0002 経頭蓋磁気刺激療法；当該技術は令和元年6月より保険収載（1,200点/回、上限30回）された。rTMS療法は別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届けた保険医療機関において、成人のうつ病患者（既存の抗うつ剤治療で十分な効果が認められない場合に限る）に対して、経頭蓋治療用磁気刺激装置による治療を行った場合に限り算定される。

【再評価すべき内容・理由】

現行の施設基準及び点数では医療機関の提供体制及び収益性の観点から、rTMS療法の普及の妨げになっている。また、治療期間と評価の実施時期の制限により、うつ病患者に対し十分な治療が提供できないため、以下の見直しを要望する。

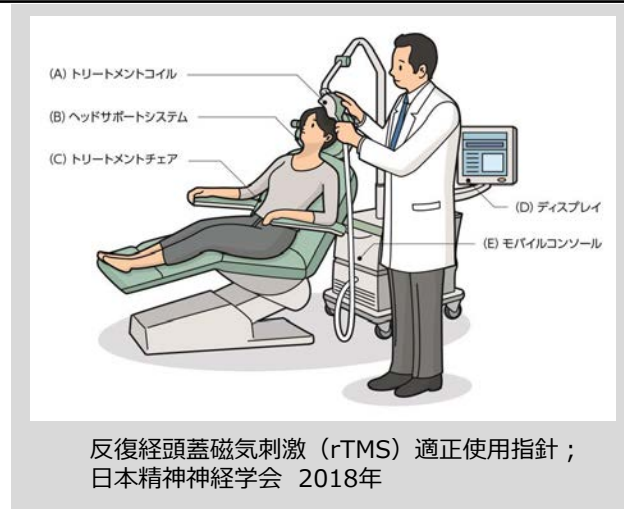
再評価区分	見直し前
1-B 算定要件の見直し（施設基準）	認知療法・認知行動療法
2-A 点数の見直し（増点）	1,200点
6 その他（治療期間の制限）	治療期間上限：6週（最大30回）
6 その他（評価の実施時期）	治療効果の評価：第3週目

見直し後（理由）
常勤の精神保健指定医が2名以上在籍している医療機関
3,000点（rTMS療法に掛かる医療機関の費用と、費用対効果分析の結果による医療経済的な観点より増点）
8週（治療が連休等にかかる場合にも30回の実施が可能）
20回目（上記の「治療期間の制限」の見直しに伴う変更、海外ガイドラインでは反応性の判断は最低でも20回実施後を推奨）

【予想影響額】

増（+）：5,630万円 = 6,120万円（予想される当該技術に係る年間医療費） - 490万円（当該技術に係る現行の年間医療費）

本治療によって、うつ病が寛解することにより当該患者のうつ病治療に係る医療費が減額することは想定できるが、明確な統計資料等が得られないため予想影響額の計算には含めない。



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	287202		
提案される医療技術名	権利擁護支援管理料		
申請団体名	日本精神科病院協会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	21精神科	
	関連する診療科（2つまで）	リストから選択	
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	医療保護入院等診療料	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	I		
診療報酬番号	14		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）		○
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）		○
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）		○
	2-A 点数の見直し（増点）		○
	2-B 点数の見直し（減点）		該当する場合、リストから○を選択
	3 項目設定の見直し		該当する場合、リストから○を選択
	4 保険収載の廃止		該当する場合、リストから○を選択
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数		該当する場合、リストから○を選択
6 その他（1～5のいずれも該当しない）		該当する場合、リストから○を選択	
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載 —		
提案される医療技術の概要（200字以内）	<p>①入院時並びに改正精神保健福祉法に則り一定期間ごとに入院の要件の確認を行った場合に算定（1,000点）する。 ②算定対象として任意入院を追加する。 ③毎月実施する必要がある行動制限最小化委員会及び退院促進会議に出席する看護職員の委員会・会議に要する時間を、看護要員の勤務時間数に含める。 ④医療保護入院等診療料の名称を権利擁護支援管理料に変更する。</p>		
文字数：174			
再評価が必要な理由	<p>令和4年12月10日に成立した改正精神保健福祉法により、定められた入院期間ごとの入院要件（病状、同意能力等）の確認並びに届出を行うことになるため、これまで患者1人につき1回に限り算定すると定められた算定回数については、法に則り一定期間ごとに入院の要件の確認を行った場合に算定出来るよう見直すべきである。 また同法により、「入院者訪問支援事業」受け入れ態勢の構築、虐待防止のための研修・マニュアルの作成、多職種で協働して行うカンファレンスなどさまざまな権利擁護のための取り組みを課されるため、その努力に見合う点数として一回1,000点に増点すべきである。 さらに、医療保護入院から任意入院への切り替えなど適切な入院形態の検討やさまざまな入院処遇の改善は権利擁護の観点から極めて重要であり、医療保護入院等診療料の名称を権利擁護支援管理料に変更し、その算定対象として任意入院も認めるべきである。</p>		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>①入院時並びに改正精神保健福祉法に則り一定期間ごとに入院の要件の確認を行った場合に算定（1,000点）する。 ②算定対象として任意入院を追加する。 ③毎月実施する必要がある行動制限最小化委員会及び退院促進会議に出席する看護職員の委員会・会議に要する時間を、看護要員の勤務時間数に含める。 ④医療保護入院等診療料の名称を権利擁護支援管理料に変更することで本点数の役割を明確化する。</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	<ul style="list-style-type: none"> 対象とする患者 医療保護入院等に係る入院患者 技術内容 精神保健指定医が治療計画を策定し、当該治療計画に基づき、治療管理を行った場合に算定 点数や算定の留意事項 <ol style="list-style-type: none"> 当該入院期間中に1回に限り算定 300点 算定する場合にあつては、患者の該当する入院形態を診療報酬明細書に記載する 算定する病院は、隔離等の行動制限を最小化するための委員会において、入院医療について定期的な（少なくとも1回）評価を行うこと 入院患者の隔離及び身体拘束その他の行動制限が病状等に応じて必要最小限の範囲内で適正に行われていることを常に確認できるよう、一覧性のある台帳が整備されていること 患者に対する治療計画、説明の要点について診療録に記載すること
診療報酬区分（再掲）	I
診療報酬番号（再掲）	14
医療技術名	医療保護入院等診療料

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	精神保健福祉法	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	（1）医療保護入院の見直し（2）「入院者訪問支援事業」の創設（3）精神科病院における虐待防止に向けた取組の一層の推進
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		NDBオープンデータベースより、平成30年度の医療保護入院等診療料の年間回数138,719回、一定期間ごとの入院の要件の確認を行う推定患者数90,964人（令和3年630調査における入院期間が6ヶ月以上の措置入院、医療保護入院患者数）、新規任意入院患者数141,818人/年の合計371,501人	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	138,719	
	見直し後の症例数（人）	371,501	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	138,719	
	見直し後の回数（回）	371,501	
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）		特になし	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	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）	常勤の精神保健指定医が当該保険医療機関に1名以上配置されていること（現行どおり）	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	1 現行どおり。 2 医療保護入院料等に係る患者に対する退院促進を行うため、医師、看護師及び精神保健福祉士等で構成される委員会（退院促進委員会）を設置し、入院形態が適正かどうかの評価を行うこと（行動制限最小化委員会と退院促進委員会は、同時開催可能とする。）	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題なし	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	当該入院中1回に限り300点	
	見直し後	入院時並びに改正精神保健福祉法に則り一定期間ごとに入院の要件の確認を行った場合に1,000点	
	その根拠	令和4年12月10日に成立した改正精神保健福祉法により、定められた入院期間ごとの入院要件（病状、同意能力等）の確認並びに届出を行うことになる。また、「入院者訪問支援事業」受け入れ態勢の構築、虐待防止のための研修・マニュアルの作成、多職種で協働して行うカンファランスなどさまざまな権利擁護のための取り組みを課されるため、その労力に見合う点数として一回1,000点に増点すべきである。	
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	特になし
	番号	—	
	技術名	—	
具体的な内容	—		
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	32億9,885万3,000円	
	その根拠	任意入院初回算定人数141,818人×10,000円=1,418,180,000円 …① 医療保護入院等初回算定人数138,719人×10,000円=1,387,190,000円 …② 2回目以降 90,964人×10,000円=909,640,000円 …③ 現行の医療費138,719人×3,000円=416,157,000円 …④ ((①+②+③)-④)=32億9885万3000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	地域で安心して暮らせる精神保健医療福祉体制の実現に向けて
	2) 著者	戸部 美起, 林 修一郎
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本精神科病院協会雑誌、2022年、9月、41 (9) 、p9-15
	4) 概要	精神障害者の患者の権利擁護については、精神保健福祉法に基づき順次拡大が図られてきており、より一層推進させていくことが重要である。
⑭参考文献 2	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑭参考文献 3	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑭参考文献 4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑭参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

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

提案番号(6桁)

申請技術名

申請学会名

287202

権利擁護支援管理料

日本精神科病院協会

権利擁護支援管理料の評価

精神科病院に入院する患者の権利擁護を、さらに推進していくことは、極めて重要であり、これまで以上に様々な職種や立場の方の参画が求められます。



行動制限最小化委員会及び退院促進委員会



権利擁護支援管理料(旧医療保護入院等診療料)

- 1 1,000点 入院時並びに改正精神保健福祉法に則り一定期間ごとの入院要件確認時
- ※ 増点及び算定回数の追加
- 2 算定対象として任意入院を追加
- ※ 算定対象の追加
- 3 行動制限最小化委員会及び退院促進委員会に出席する看護要員の委員会に要する時間を、看護要員の勤務時間数に含める



令和4年12月10日に成立した改正精神保健福祉法により、定められた入院期間ごとの入院要件(病状、同意能力等)の確認並びに届出を行うこととなります。また、「入院者訪問支援事業」受け入れ態勢の構築、虐待防止のための研修・マニュアルの作成、多職種で協働して行うカンファレンスなどさまざまな権利擁護のための取り組みを課されることとなります。

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	287203		
提案される医療技術名	持続性抗精神病注射剤治療指導管理料		
申請団体名	日本精神科病院協会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	21精神科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし 00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	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	I		
診療報酬番号	13		
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）	精神科を標榜する保険医療機関において、精神科を担当する医師が、持続性抗精神病注射剤（LAI）を投与している統合失調症患者に対して、計画的な治療管理を継続して行った場合に当該薬剤を投与時に月に1回算定可能である。現行点数の引き上げ、初回及び2回目のLAI施行時の増点。		
文字数：134			
再評価が必要な理由	統合失調症に関しては、同疾患の特徴の一つである病識の欠如により、服薬アドヒアランスが低下し病状の悪化から入院に至るケースが実臨床の場ではしばしば問題となる。導入に際し侵襲的である注射行為に対して本人の同意を得て、内服薬の減薬も可能となる等のベネフィットも含め、医師、薬剤師や看護師からの丁寧な説明が不可欠となる為、LAI導入初回と2回目施行時は現行の管理料の増点を要望する。		

【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）	経口薬からLAIに置換することで、再発や再燃のリスクが低下し再入院の頻度も減少するというエビデンスは既にある。現在3.5%程度とされるLAIの普及率の促進が必要である。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	対象とする患者：統合失調症 医療技術の内容：持続性抗精神病注射剤を投与 点数や算定の留意事項：現行の持続性抗精神病注射剤治療指導管理料の要件に準じ、250点から500点への引き上げ、初回及び2回目施行時には580点とする。		
診療報酬区分（再掲）	I		
診療報酬番号（再掲）	13		
医療技術名	持続性抗精神病注射剤治療指導管理料		
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	LAI導入により死亡率、QOLの改善及び経口薬の服薬アドヒアランス低下の問題が改善され、再入院率及び入院期間も低下する。	
	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。）	統合失調症薬剤治療ガイドライン2022において、LAIは経口薬と比較し再発率、すべての要因による治療中断、死亡は少ないため推奨されている。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		NDBオープンデータより、持続性抗精神病注射薬剤治療管理料の1年間の算定数は430,848件、仮に5%が新規導入とすると21,542件となり、初回、2回目を580点とした場合に現行の250との差額が580-250=330、330×2=660 21,542×660×10=142,177,200円① 残りの95%は継続投与、430,848×0.95=409,305、現行の250点との差額が500-250=250、430,305×250×10=1,098,262,500円② ①+②=1,240,439,700円 LAIによる入院医療費の削減5年で36,600,000,000円、1年間7,320,000,000円③（文献3参照） ①+②-③=-6,080,000,000円	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	21,542	
	見直し後の症例数（人）	21,542	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	430,848	
	見直し後の回数（回）	430,848	
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）		統合失調症薬剤治療ガイドライン2022において、LAIは推奨されている	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	精神科を標榜する医療機関において、精神科を担当する医師が行う	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	特になし	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	精神科を担当する医師が統合失調症治療ガイドラインに沿って、LAIが必要と判断した場合	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		各種LAI製剤の安全情報に準ずる	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	250点	
	見直し後	500点（初回、2回目のみ580点、尚、3カ月毎のTRI製剤においては750点）	
	その根拠	侵襲的治療に対する導入を得るためには、医師、薬剤師、看護師等他職種での関わりを要するため	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	—
	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）	1,240,439,700円	
	その根拠	特になし	
	備考	LAI導入によって入院回数及び入院期間の短縮による医療費の削減は期待でき、合わせると6,080,000,000円の削減	
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	National database study on the use of long-acting antipsychotic injections and hospital readmission proportions in patients with schizophrenia in Japan
	2) 著者	Masato Usuki, MD, PhD Yuhei Kamiura, Ryo Okubo, MD, PhD and Yoshio Yamanouchi, MD, PhD
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Psychiatry and Clinical Neurosciences 2020;74:211-217
	4) 概要	統合失調症入院患者の再入院率は、退院後の期間が長くなるにつれて高まるが、退院1年後の再入院率は、統合失調症全体で41%なのに対し、非定型抗精神病薬LAI単独療法では23.5%と、長期に投与する程、再発率の低下につながる。
⑭参考文献 2	1) 名称	統合失調症治療における持続性注射剤の役割と今後の課題
	2) 著者	波多野正和
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Drug Delivery System 31-3, 2016
	4) 概要	LAI は経口剤と比較して入院の予防に関して非常に強い有意性が示された (n=4066、リスク比=0.43、95%、CI: 0.35-0.53 P<0.001) 33)。
⑭参考文献 3	1) 名称	Budget impact analysis of long acting injection for schizophrenia in Japan
	2) 著者	Mami Kasahara-Kiritani, Amish Chaturvedi, Ataru Inagaki, Akihide Wakamatsu & Wonjoo Jung
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Medical Economics, 23:8, 848-855, Published online: 28 Apr 2020
	4) 概要	LAI使用率を10%に増やすと5年間の累積で推定366億円の節約につながる可能性がある。
⑭参考文献 4	1) 名称	—
	2) 著者	日本神経精神薬理学会；統合失調症薬物治療ガイドライン作成委員会編集
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	統合失調症薬物治療ガイドライン2022、55-57
	4) 概要	LAIは経口薬と比較し再発率、すべての要因による治療中断、死亡は少ないため推奨されている。
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
287203	持続性抗精神病注射薬剤治療指導管理料	日本精神科病院協会

【技術の概要】

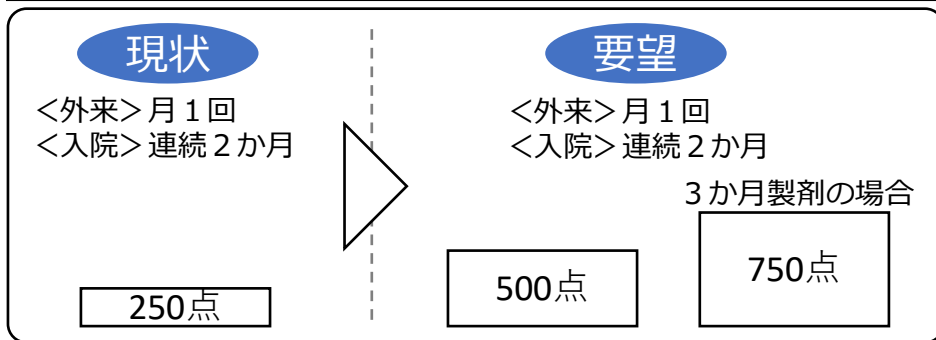
持続性抗精神病注射薬剤（LAI）を投与している統合失調症患者に対して、当該薬剤を投与時に月に1回算定可能である。**現行点数の引き上げ、初回及び2回目のLAI施行時の増点**

【既存の治療法との比較】

[I013 1]持続性抗精神病注射薬剤治療指導管理料

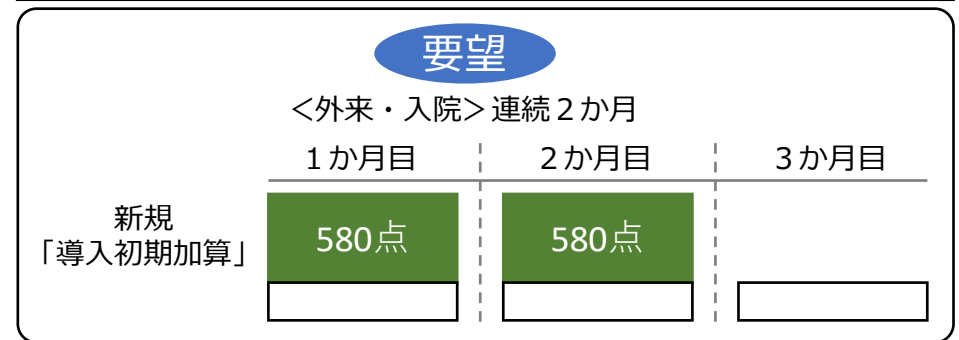
1 既【拡充】 管理料の点数のベースアップ

現状： **250点** / 月
 要望： ① **500点** / 月
 ② 3か月製剤の場合 **750点** / 月



2 【新規】 「導入初期加算」

導入時の説明・医学管理のための加算
 ① **外来：580点** / 月（連続する2か月まで）
 ② **入院：580点** / 月（3か月製剤の場合、初月）



【対象疾患】

統合失調症

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- ① **再発、再燃のリスクが下がる**
- ② **治療中断が減り入院の予防になるため、入院医療費が抑制される**



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	287204		
提案される医療技術名	入院精神療法(20歳未満)		
申請団体名	日本精神科病院協会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	21精神科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	入院精神療法（20歳未満）	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	I		
診療報酬番号	1		
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）	入院精神療法を児童・思春期の患者に対して行う場合、その難易度と臨床上の有用性を考慮し、加算の算定を要望する。		
文字数：54			
再評価が必要な理由	児童・思春期の患者に対する通院・在宅精神療法においては、平成26年度と28年度の連続した改定においてその点に配慮して見直しがあった。しかし、入院精神療法においてその配慮はないばかりか、1%程度の医療機関しか届出していない児童・思春期精神科入院医療管理料を算定出来なければ、児童・思春期精神疾患の入院治療に対する診療報酬上の配慮は何もない。せめて児童・思春期の患者に対する入院精神療法に対して点数の増点を行うべきである。通院・在宅精神療法については、20歳未満の患者に対して60分以上当該療法を行った場合1,200点が認められている。より攻撃性が高く、さらに重症の患者である入院患者に対して行っている60分以上の精神療法については、同等以上の評価を与えるべきである。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	20歳未満の患者に60分以上の入院精神療法を行った場合には1月に1回に限り1,200点の加算を算定する
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	児童・思春期の患者に対して入院精神療法を行う場合の配慮はない
診療報酬区分（再掲）	I
診療報酬番号（再掲）	1
医療技術名	入院精神療法（I）

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	平成26年度改定において、通院・在宅精神療法については、その労力に対しての見直しがあり、20歳未満の患者に対して当該療法を行った場合、一定期間350点の加算が認められた。また、28年度改定においても児童・思春期精神科入院医療管理料の届出等を行っている医療機関においては、16歳未満に対しては一定期間の間500点、20歳未満の患者に60分以上の当該療法を行った場合には1回に限り1,200点の加算が新設された。20歳未満の入院患者のうち、児童・思春期精神科入院医療管理料病棟以外に入院している割合は依然6割を超えているが、現状ではそれらに対する配慮がまったくなされていない。 ・令和元年度630調査より 20歳未満の入院患者 2,488人 うち、児童・思春期精神科入院医療管理料病棟 821人 (33.0%) / それ以外の病棟 1,667人 (67.0%) ・令和2年度630調査より 20歳未満の入院患者 2,313人 うち、児童・思春期精神科入院医療管理料病棟 903人 (39.0%) / それ以外の病棟 1,409人 (60.09%) ・令和3年度630調査より 20歳未満の入院患者 2,630人 うち、児童・思春期精神科入院医療管理料病棟 995人 (37.8%) / それ以外の病棟 1,635人 (62.2%)
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり(右欄に詳細を記載する。) 児童・青年期精神疾患の薬物治療ガイドライン(じほう、2018)など複数のガイドラインにおいて、成人と比較した場合の児童・青年期患者に対する薬物療法の効果劣性並び、第一選択の治療法としての精神療法の有用性が繰り返し述べられている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		令和元年度の630調査によると、6月30日に入院している20歳未満の患者2,630人のうち、児童・思春期精神科入院医療管理料以外の病棟に入院している患者は1,635人であった。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	該当なし
	見直し後の症例数(人)	19,620
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	該当なし
	見直し後の回数(回)	19,620
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)		児童・思春期の精神医療に習熟した精神科医が行う必要がある。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	精神病棟にて算定できる。ただし、児童・思春期精神科入院医療管理料の届出を行っている病棟は除く。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等)	児童・思春期の精神医療に習熟した精神科医が常勤していること。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特記事項なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		副作用のない安全な治療である。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題ない。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	加算点数なし
	見直し後	1,200
	その根拠	通院・在宅精神療法については、20歳未満の患者に対して60分以上当該療法を行った場合1,200点が認められている。入院においては攻撃性や自己破壊的行為など対応により慎重さが求められる症状を抱えていることが多いため、精神療法は外来よりも技術的に高度であると考えられる。従って、20歳未満の患者に対する60分以上の入院精神療法については同等以上の評価を与えるべきである。
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	特になし
	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)	235,440,000円
	その根拠	1,635人 × 年間12回 × 1,200点 × 10円 = 235,440,000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		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	入院治療の観点から—東京都立小児総合医療センターでの入院治療の実際—
	2) 著者	宮崎健祐
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	児童青年精神医学とその近接領域、2016年、8月、Vol157 No4、504-510ページ
	4) 概要	高機能PDD患者が入院に至る理由として攻撃性や自己破壊的行動が最も多くみられる
⑭参考文献 2	1) 名称	児童精神科に入院する思春期年代の子どもの攻撃性の特徴
	2) 著者	土田幸子、長江美代子
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	三重看護学誌、2011年、3月、13号、83-92ページ
	4) 概要	入院児童は攻撃性の高い思春期児と比較して攻撃万能感が優位に高い
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
287204	入院精神療法 (20歳未満)	日本精神科病院協会

児童・思春期精神科入院医療管理料病棟には、
20歳未満の患者の約3割が入院

労力に対する
点数の配慮あり

20歳未満の患者の7割は
その他の精神病床に入院している

点数の配慮
なし



児童・思春期精神科入院医療管理料病棟でない
病棟での治療においても特別の労力が必要！
それを評価した加算をつけるべき！

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	287205		
提案される医療技術名	通院・在宅精神療法 児童思春期精神科管理加算・児童思春期精神科専門管理加算		
申請団体名	日本精神科病院協会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	21精神科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし 00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	—	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分	I		
診療報酬番号	1002 注3 注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）	○	
	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）	入院中の患者以外の患者であって、精神疾患又は精神症状を伴う脳器質性障害があるもの（患者の著しい病状改善に資すると考えられる場合にあっては当該患者の家族）に対して、精神科を担当する医師（研修医を除く）が一定の治療計画のもとに危機介入、対人関係の改善、社会適応能力の向上を図るための指示、助言等の働きかけを継続的に行う治療方法について、対象を児童思春期の患者としたもの。		
文字数：183			
再評価が必要な理由	児童思春期の患者が増加しているにもかかわらず、児童思春期の領域を専門としている医師・医療機関は増えない。一般の精神科医師・医療機関も専門ではない分野に踏み出す努力および児童思春期の患者を診察する手間に比して診療報酬が低いことから、児童思春期患者の初診を敬遠しがちである。そのため、児童思春期領域の患者の診療枠が制限され、エリアによっては半年前後も児童思春期患者の初診待ちが発生するほどに、医療へのアクセスが困難となっている。児童思春期の患者を診察する精神科医師・医療機関とその診療枠を拡大する必要がある。		

【評価項目】

<p>①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）</p>	<p><具体的な内容> 1002 注3（20歳未満の通院・在宅精神療法加算）について、イとロに分ける。 イは、現状の注3と同様の内容のまま、350点から、400点に増点する。算定期間も変わらず1年以内である。 ロは、実施する医師の条件を「20歳未満の精神疾患患者に対する120例以上の診療経験」とし、施設は当該医師を2名以上配置するとして、算定期間を注4のイに合わせ（1）（2）の2段階に分ける。 （1）当該保険医療機関の精神科を最初に受診した日から2年以内の期間に行った場合 500点 （2）（1）以外の場合つまり2年超の場合 300点</p> <p>また、児童思春期の専門性の高い注4（児童思春期精神科専門管理加算）についても加算点数の引き上げを行う。 イ（16歳未満への通院・在宅精神療法）については （1）2年以内について現状の500点から、600点に引き上げる。 （2）2年超について現状の300点から、400点に引き上げる。 ロについては変更なしとする。</p> <p><根拠や有効性等> 令和2年度のNDBデータによると ・注3にあたる通院・在宅精神療法（20歳未満加算）：1,308,571件 ・注4イ（1）にあたる児童思春期精神科専門管理加算（16歳未満）：269,605件 ・注4ロにあたる児童思春期精神科専門管理加算（20歳未満60分以上3か月以内）：15,474件 である。 注3の件数が大きく注4イを上回るということは、診療枠を拡大するには、児童思春期専門の医療機関ではなく、注3の加算算定の対象となる、一般的な精神科における児童思春期の開口を広げる必要があるということである。 そのために注3のイとして、点数を増点した。 ただし、長期間継続して診る必要のある患者は専門性の高い医師の診察が望ましいことから、注3イの期間は1年間のままとし、注3のロというやや専門性の高い要件を設けた。 さらに高い専門性が求められる患者については注4の対象となる専門医療機関は重要であるので整合性をとる意味も含め、点数引き上げを提案した。注4ロについては、必要である一方で算定件数も限られることから、点数変更はなしとした。</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>児童思春期の患者に対する通院精神療法の加算が、下記の通り1002 注3 注4に定められている。</p> <p>3 20歳未満の患者に対して通院・在宅精神療法を行った場合（当該保険医療機関の精神科を最初に受診した日から1年以内の期間に行った場合に限る。）は、350点を所定点数に加算する。ただし、注4に規定する加算を算定した場合は、算定しない。</p> <p>4 特定機能病院若しくは区分番号A311-4に掲げる児童・思春期精神科入院医療管理料に係る届出を行った保険医療機関又は当該保険医療機関以外の保険医療機関であって別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、通院・在宅精神療法を行った場合は、児童思春期精神科専門管理加算として、次に掲げる区分に従い、いずれかを所定点数に加算する。ただし、ロについては、1回に限り算定する。</p> <p>イ 16歳未満の患者に通院・在宅精神療法を行った場合 （1）当該保険医療機関の精神科を最初に受診した日から2年以内の期間に行った場合 500点 （2）（1）以外の場合 300点 ロ 20歳未満の患者に60分以上の通院・在宅精神療法を行った場合（当該保険医療機関の精神科を最初に受診した日から3月以内の期間に行った場合に限る。） 1,200点</p>
診療報酬区分（再掲）		1
診療報酬番号（再掲）		1002 注3 注4
医療技術名		通院精神療法
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	精神科医師が児童思春期の精神疾患を診察することについて、当該医師が児童思春期の専門でない場合であっても有効であるということは、1002注3として診療報酬加算が算定されることから自明である。
	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。） 2007年厚生労働省による『「子どもの心の診療医」の養成に関する検討会』報告書において、子どもの心の診療医の類型の一つとして、卒後臨床研修修了後に精神科の一般的な研修を修了し、一般的な診療に携わる医師が挙げられている
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		令和2年の患者調査によると、「V精神及び行動の障害」で外来受診をした0-19歳の患者は、人口10万人に対して563人、つまり約0.56%である。一方で、「4-5歳児におけるASDの有病率が3.5%、そのうち8-9割に精神障害合併があった」とされる研究があり、さらには小学4年生から中学1年生における気分障害の有病率が4.3%という研究がある。年齢の偏り・精神疾患の多様性を考慮しても、0-19歳の精神疾患発症率は3%は下らないと見られる。児童思春期を診る精神科が増えることで、そのうちの1/3つまり全体の1%が受診につながるとすれば、0.56%から1%へ、約2倍の患者および医療技術実施の増加が期待される。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	400,773人（令和2年度外来受診人数） 根拠：令和2年度の患者調査によると、「V精神及び行動の障害」患者266,600人のうち0-19歳は27,400人つまり10.3%である。 平成29年度患者調査によると、精神疾患を有する外来総患者数が3,891,000人である。
	見直し後の症例数（人）	801,546人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	3,031,307回（令和2年度通院精神療法算定回数） NDBデータによると令和2年度の0-19歳患者への通院精神療法算定回数が3,031,307回（退院後や家族を除く6種類の通院精神療法）
	見直し後の回数（回）	6,062,614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）		児童思春期の精神科通院療法については、日本児童青年精神医学会、日本思春期青年期精神医学会、日本精神科病院協会、日本精神神経学会いずれにおいても基本的な医療技術として位置づけられている。
・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）	精神科を標榜していることとする。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	注3のイに関しては、精神科の医師とする。 注3のロに関しては、20歳未満の患者の120例以上の診療経験がある医師を2名以上配置しているとする。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本精神科病院協会、精神神経学会のガイドライン
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		上記施設基準・人的配置要件を満たしていれば、安全に実施できる
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	注3：350点 注4：イ(1)500点(2)300点（詳細は②を参照）
	見直し後 その根拠	注3：イ400点 ロ(1)500点(2)300点 注4：イ(1)600点(2)400点（詳細は①を参照） 間口を広げるためにベースの増点が必要であると同時に、専門性の点からの整合性をとると上記のような点数となった。
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	特になし
	技術名	—
	具体的な内容	—

	プラスマイナス	増 (+)
	予想影響額 (円)	21,920,743,653円
⑩予想影響額	その根拠	<p>児童思春期患者の通院・在宅精神療法の回数が倍になり、その増加分の2/3は注3の加算をとり、1/3は何も加算を取らないとする。(注4の件数は増えない。)</p> <p>注3の加算のうち、2/3は注3のイ、1/3は注3のロとする。注3ロのうち、2年以上の患者は1/2とする。</p> <p>■予想される当該技術に係る年間医療費</p> <p>□患者数増加による医療費増分ー加算分</p> <p>【注3イ】 : 妥当と思われる診療報酬点数 (400点) × 10円/点 × 年間算定予想数 (3,031,307回 × (2/3) × (2/3)) = 5,388,990,222円</p> <p>【注3ロ (1)】 : 妥当と思われる診療報酬点数 (500点) × 10円/点 × 年間算定予想数 (3,031,307回 × (2/3) × (1/3) × (1/2)) = 1,684,059,444円</p> <p>【注3ロ (2)】 : 妥当と思われる診療報酬点数 (300点) × 10円/点 × 年間算定予想数 (3,031,307回 × (2/3) × (1/3) × (1/2)) = 1,010,435,667円</p> <p>□患者数増加による医療費増分ー患者数増加に伴い、加算のベースにある初再診料・通院・在宅精神療法も増える</p> <p>【初再診料】 : 初再診料 (90点) × 10円/点 × 年間算定増加予想数 (3,031,307回) = 2,728,176,300円</p> <p>※ 初診: 再診=1:10と仮定して、初再診料を270×0.1+70×0.9=90点とした。</p> <p>※ 精神科の初再診料算定回数はデータがないため、増加分は仮に通院精神療法の算定回数と同一とする。</p> <p>【通院精神療法】 : 令和2年度の算定比率による診療報酬平均値 (336点) × 10円/点 × 年間算定増加予想数 (3,031,307回) = 10,185,191,520円</p> <p>□診療点数増額による医療費増分</p> <p>【注3イ】 : 妥当と思われる診療報酬増額点数 (50点) × 10円/点 × 令和2年度算定数 (1,308,571回) = 654,285,500円</p> <p>【注4イ (1)】 : 妥当と思われる診療報酬増額点数 (100点) × 10円/点 × 令和2年度の算定回数 (269,605回) = 269,605,000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=0円</p> <p>合計 21,920,743,653円</p>
	備考	-
	⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	-
	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	-
⑭参考文献 1	1) 名称	就学前後の児童における発達障害の有病率とその発達の变化: 地域ベースの横断的および縦断的研究
	2) 著者	神尾 陽子 (独立行政法人 国立精神・神経医療研究センター 精神保健研究所 児童・思春期精神保健研究部)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	厚生労働科学研究成果データベース (MHLW GRANTS SYSTEM) 201317044C
	4) 概要	初めて4-5歳という限定された年齢帯において、他の年齢帯とほとんど変わらない程度に高いASDの有病率と精神症状・睡眠問題の合併が認められた。縦断データの解析結果からは、3歳までのASD症状・特性が5歳時のASD症状・特性を強く予測し、さらに7歳時のQOLをも予測することが示された。これより、乳幼児健診時のASD早期発見の目標は長期的な適応向上に資する可能性が示され、その重要性が強調された。
⑭参考文献 2	1) 名称	児童・青年期の気分障害の疫学的研究-有病率、予後および関連要因
	2) 著者	傳田 健三 (北海道大学 大学院・医学研究科 准教授 (10227548))
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://kaken.nii.ac.jp/ja/grant/KAKENHI-PROJECT-18591268/
	4) 概要	精神疾患簡易構造化面接法MINI-KIDを用いて、千歳市の小学4年生から中学1年生までの738人(男子382人、女子356人)に対して精神科医が直接面接を行い、気分障害の有病率に関する疫学調査を行った。
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
287205	通院在宅精神療法 児童思春期精神科管理加算・児童思春期精神科専門管理加算	日本精神科病院協会

【概要・対象疾患】

児童思春期の精神疾患患者に対する 通院精神療法について
待機患者を医療につなげるため、診療枠を拡大すべく、適正な診療報酬を設定する。

【既存の治療法との比較】

治療法自体は、通院精神療法であるから同一である。

【診療報酬上の取扱い】

令和4年度	本件提案
(I002 注3) 20歳未満の通院精神療法加算 1年以内 350点 (I002 注4 イ) 16歳未満の児童思春期精神科専門管理加算 (1)2年以内 500点 (2)それ以外 300点	(I002 注3) (イ)20歳未満の通院精神療法加算 1年以内 400点 (ロ)実施する医師の条件を「20歳未満の精神疾患患者に対する120例以上の診療経験」とし、施設は当該医師を2名以上配置した 児童思春期精神科管理加算 (1)2年以内 500点 (2)それ以外 300点 (I002 注4 イ) 16歳未満の児童思春期精神科専門管理加算 (1)2年以内 600点 (2)それ以外 400点

new

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	287206		
提案される医療技術名	通院・在宅精神療法の指定医要件の見直し		
申請団体名	日本精神科病院協会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	21精神科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし 00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	通院・在宅精神療法（通院精神療法）	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	I		
診療報酬番号	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）	○	
	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）	質の高い精神科医療の維持を担保するため、常勤指定医の勤務を施設基準に追加した上で、指定医以外の実施点数を増点する。		
文字数：57			
再評価が必要な理由	質の高い精神科医療を維持するためには、指定医以外が診療を行った場合についても常勤の指定医による指導を受けていることが望ましい。常勤指定医の配置を施設基準に追加することを提案する。また指定医以外の実施点数を増点し、常勤指定医の配置を評価することを提案する。		

【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）	通院・在宅精神療法は、精神科を標榜する保険医療機関の精神科を担当する医師が行った場合に限り算定することとなっている。令和4年度の改定では精神保健指定医が行った場合について一定の評価がなされたが、一方で指定医以外が行った場合については減点となった。質の高い精神科医療を提供するためには、指定医以外の場合でも常勤の指定医である指導医による適切な指導を受けていることが望ましい。単に精神科を標榜するだけで算定を認めるのではなく、常勤指定医を配置し適切な指導が可能な医療機関においては、指定医以外の精神科医に対しても以前と同様の評価を行うべきである。		
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	入院中の患者以外の患者であって、精神疾患又は精神症状を伴う脳器質性障害があるもの（患者の著しい病状改善に資すると考えられる場合にあっては当該患者の家族）に対して、精神科を担当する医師（研修医を除く。）が一定の治療計画のもとに危機介入、対人関係の改善、社会適応能力の向上を図るための指示、助言等の働きかけを継続的に行う治療方法である。		
診療報酬区分（再掲）	I		
診療報酬番号（再掲）	2		
医療技術名	通院・在宅精神療法		
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	近年様々な技法による精神療法の有効性が実証されるなか、良質の精神療法は認知行動療法と同等の有効性をもつことを示すメタ解析も広く知られるところである(Cognitive-behavioral therapy versus other therapies: Redux, T.P. Baardseth, 2013)。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	特になし

<p>④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠</p>	<p>【病院における年間実施回数】</p> <p>「令和3年社会医療診療行為別統計（令和3年6月審査分）」より</p> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 60%; vertical-align: top;"> <ul style="list-style-type: none"> ・通院精神療法 ハ（イ及びロ以外の場合）30分以上（400点） ・通院精神療法 ハ（イ及びロ以外の場合）30分未満（330点） <p style="text-align: right;">合計</p> </td> <td style="width: 20%; vertical-align: top; text-align: center;"> 病院総数 75,168件 1,146,062件 1,221,230件 </td> <td style="width: 20%; vertical-align: top; text-align: right;"> （参考：診療所総数） (224,928件) (2,566,646件) </td> </tr> </table> <p>年間回数 1,221,230件 × 12カ月 = 14,654,760回</p> <p style="text-align: center;">外来増加率 * 1</p> <p>普及性の変化 14,654,760回 × 1.02113 = 14,964,415回</p> <p>* 1〈外来増加率〉 「令和2年病院報告」ならびに「令和3年病院報告」より 外来患者数 年間延べ人数【精神科病院】 令和3年 令和2年 増加率 (20,816,019 - 20,385,208) ÷ 20,385,208 = 0.02113</p>		<ul style="list-style-type: none"> ・通院精神療法 ハ（イ及びロ以外の場合）30分以上（400点） ・通院精神療法 ハ（イ及びロ以外の場合）30分未満（330点） <p style="text-align: right;">合計</p>	病院総数 75,168件 1,146,062件 1,221,230件	（参考：診療所総数） (224,928件) (2,566,646件)
<ul style="list-style-type: none"> ・通院精神療法 ハ（イ及びロ以外の場合）30分以上（400点） ・通院精神療法 ハ（イ及びロ以外の場合）30分未満（330点） <p style="text-align: right;">合計</p>	病院総数 75,168件 1,146,062件 1,221,230件	（参考：診療所総数） (224,928件) (2,566,646件)			
<p>年間対象者数の変化</p>	<p>見直し前の症例数（人）</p>	<p>—</p>			
	<p>見直し後の症例数（人）</p>	<p>—</p>			
<p>年間実施回数の変化等</p>	<p>見直し前の回数（回）</p>	<p>14,654,760回（通院精神療法 ハ）</p>			
	<p>見直し後の回数（回）</p>	<p>14,964,415回（通院精神療法 ハ）</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>精神科医療の土台として、世界中で確立されている</p>				
<p>・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）</p>	<p>施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）</p>	<p>常勤の精神保健指定医が在籍し、精神科を標榜する保険医療機関</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>精神科を担当する医師</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>診療に要した時間が5分を超えたときに限り算定する。ただし、区分番号A000に掲げる初診料を算定する初診の日においては、診療に要した時間が30分を超えたときに限り算定する。</p>			
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>問題なし</p>				
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）</p>	<p>問題なし</p>				
<p>⑧点数等見直しの場合</p>	<p>見直し前</p>	<p>1002「1」のハ 30分以上 ①指定医410点 ②それ以外390点 30分未満 ①指定医330点 ②それ以外315点</p> <p>1002「2」のハ 60分以上 ①指定医550点 ②それ以外530点 30分以上 ①指定医410点 ②それ以外390点 30分未満 ①指定医330点 ②それ以外315点</p>			
	<p>見直し後</p>	<p>1002「1」のハ 30分以上 ①指定医410点 ②常勤精神保健指定医の指導を受ける精神科医400点 ③それ以外150点 30分未満 ①指定医340点 ②常勤精神保健指定医の指導を受ける精神科医330点 ③それ以外100点</p> <p>1002「2」のハ 60分以上 ①指定医550点 ②常勤精神保健指定医の指導を受ける精神科医540点 ③それ以外200点 30分以上 ①指定医410点 ②常勤精神保健指定医の指導を受ける精神科医400点 ③それ以外150点 30分未満 ①指定医340点 ②常勤精神保健指定医の指導を受ける精神科医330点 ③それ以外100点</p>			
	<p>その根拠</p>	<p>常勤精神保健指定医の指導を受ける指定医以外の精神科医は少なくとも前回改定の前に戻す。また30分未満①指定医については前回改定の際に見送られたため、精神保健指定医であることを再評価する。</p>			
<p>⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）</p>	<p>区分</p>	<p>1</p>			
	<p>番号</p>	<p>2</p>			
	<p>技術名</p>	<p>通院・在宅精神療法</p>			
	<p>具体的内容</p>	<p>常勤指定医の配置がない保険医療機関、ならびに精神科医以外では、通院・在宅精神療法の点数は減点する。</p>			

プラスマイナス		減(－)
	予想影響額(円)	年間 ▲16,194,009,600円
	その根拠	<p>●「令和3年社会医療診療行為別統計」の実績より、令和4年改定後の<病院><診療所>実績をそれぞれ試算する。</p> <p><病院>研修プログラムを設ける病院における典型的な研修体制を仮定し、病院における<精神保健指定医：指定医以外>の割合を<1：2>とする。</p> <p>通院精神療法 ハ 【30分以上】指定医(410点)25,056回10,272,960点/指定医以外(390点)50,112回19,543,680点 【30分未満】指定医(330点)382,021回126,066,930点/指定医以外(315点)764,041回240,672,915点 在宅精神療法 ハ 【60分以上】指定医(550点)10回5,500点/指定医以外(530点)20回10,600点 【30分以上】指定医(410点)137回56,170点/指定医以外(390点)273回106,470点 【30分未満】指定医(330点)3,152回1,040,160点/指定医以外(315点)6,304回1,985,760点 <病院>点数合計(1か月)> 399,761,145点</p> <p><診療所>診療所における<精神保健指定医：指定医以外>の割合を<精神科算定件数：その他診療科算定件数>とする。</p> <p>通院精神療法 ハ 【30分以上】指定医(410点)156,987回64,364,670点/指定医以外(390点)67,941回26,496,990点 【30分未満】指定医(330点)1,880,510回620,568,300点/指定医以外(315点)686,136回216,132,840点 在宅精神療法 ハ 【60分以上】指定医(550点)142回78,100点/指定医以外(530点)141回74,730点 【30分以上】指定医(410点)1,024回419,840点/指定医以外(390点)1,383回539,370点 【30分未満】指定医(330点)19,813回6,538,290点/指定医以外(315点)26,329回8,293,635点 <診療所>点数合計(1か月)> 943,506,765点</p> <p><病院+診療所>点数合計(1か月)> 1,343,267,910点</p>
⑩	予想影響額	<p>●提案内容の試算</p> <p><病院> 通院精神療法 ハ 【30分以上】指定医(410点)25,056回10,272,960点/指定医以外の精神科医(400点)50,112回20,044,800点(施設要件あり)/それ以外(150点)ー 【30分未満】指定医(340点)382,021回129,887,140点/指定医以外の精神科医(330点)764,041回252,133,530点(施設要件あり)/それ以外(100点)ー 在宅精神療法 ハ 【60分以上】指定医(550点)10回5,500点/指定医以外の精神科医(540点)20回10,800点(施設要件あり)/それ以外(200点)ー 【30分以上】指定医(410点)137回56,170点/指定医以外の精神科医(400点)273回109,200点(施設要件あり)/それ以外(150点)ー 【30分未満】指定医(340点)3,152回1,071,680点/指定医以外の精神科医(330点)6,304回2,080,320点(施設要件あり)/それ以外(100点)ー <病院>点数合計(1か月)> 415,672,100点</p> <p><診療所> 通院精神療法 ハ 【30分以上】指定医(410点)156,987回64,364,670点/指定医以外の精神科医(400点)ー/それ以外(150点)67,941回10,191,150点(常勤指定医の配置がない施設、ならびに精神科以外の医師) 【30分未満】指定医(340点)1,880,510回639,373,400点/指定医以外の精神科医(330点)ー/それ以外(100点)686,136回68,613,600点(常勤指定医の配置がない施設、ならびに精神科以外の医師) 在宅精神療法 ハ 【60分以上】指定医(550点)142回78,100点/指定医以外の精神科医(540点)ー/それ以外(200点)141回28,200点(常勤指定医の配置がない施設、ならびに精神科以外の医師) 【30分以上】指定医(410点)1,024回419,840点/指定医以外の精神科医(400点)ー/それ以外(150点)1,383回207,450点(常勤指定医の配置がない施設、ならびに精神科以外の医師) 【30分未満】指定医(340点)19,813回6,736,420点/指定医以外の精神科医(330点)ー/それ以外(100点)26,329回2,632,900点(常勤指定医の配置がない施設、ならびに精神科以外の医師) <診療所>点数合計(1か月)> 792,645,730点</p> <p><病院+診療所>点数合計(1か月)> 1,208,317,830点</p> <p>●増減額 【1か月】 令和4年試算 提案試算 (1,343,267,910点 - 1,208,317,830点) × 10円/点 = ▲1,349,500,800円 【年間額】 ▲1,349,500,800円/月 × 12か月 = ▲16,194,009,600円 年間162億円の減額</p>
	備考	
⑪	算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	特になし
⑫	その他	特になし
⑬	当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし
⑭	1) 名称	Cognitive-behavioral therapy versus other therapies: Redux
	2) 著者	Timothy P. Beardseth, Simon B. Goldberg, Brian T. Pace, Andrew P. Wislocki, Nick D. Frost, Jamila R. Siddiqui, Abigail M. Lindemann, D. Martin Kivlighan III, Kevin M. Laska, Aaron C. Del R, Takuya Minami, Bruce E. Wampold
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clinical Psychology Review、2013年、4月、Vol.33 Issue3、395-405ページ
	4) 概要	近年様々な技法による精神療法の有効性が実証されるなか、良質の精神療法は認知行動療法と同等の有効性をもつことを示すメタ解析も広く知られるところである
⑭	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
⑮参考文献 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
287206	通院・在宅精神療法の指定医要件の見直し	日本精神科病院協会

- 通院・在宅精神療養は、精神科を標榜する保険医療機関の精神科を担当する医師が行った場合に限り算定することとなっている。
- 令和4年度の改定では精神保健指定医が行った場合について一定の評価がなされたが、一方で指定医以外が行った場合について減点された。
- 質の高い精神科医療を提供するためには、指定医以外の場合でも常勤の指定医である指導医による適切な指導を受けていることが望ましい。
- 単に精神科を標榜するだけで算定を認めるのではなく、常勤指定医を配置し適切に指導がなされている医療機関においては、指定医以外の精神科医に対しても以前と同等の評価を行うべきである。

	I002 1 通院精神療法							I002 2 在院精神療法													
	イ	ロ 初診 (60分以上)		ハ イ・ロ以外					イ	ロ 初診 (60分以上)		ハ イ・ロ以外									
		(1) 精神保健 指定医	(2) 指定医 以外	30分以上			30分未満			(1) 精神保健 指定医	(2) 指定医 以外	60分以上			30分以上		30分未満				
				① 精神保健 指定医	② 指定医 以外の 精神科 医	③ それ 以外	① 精神保健 指定医	② 指定医 以外の 精神科 医				③ それ 以外	① 精神保健 指定医	② 指定医 以外の 精神科 医	③ それ 以外	① 精神保健 指定医	② 指定医 以外の 精神科 医	③ それ 以外			
令和2年 (2020年)	660	540		400			330		660	540		540			400		330				
令和4年 (2022年)	660	560	540	410	390		330	315		660	560	540	550	530		410	390		330	315	
改定案	660	560	540	410	400 ★	150 ※	340 ★★	330 ★	100 ※	660	560	540	550	540 ★	200 ※	410	400 ★	150 ※	340 ★★	330 ★	100 ※

★ 施設基準を追加し再評価：常勤精神保健指定医を配置し、精神療法について必要な指導を行っていること

★★ 令和4年度改定で評価が見送られたため、再評価

※常勤指定医の配置がない施設、ならびに精神科以外の医師

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	287207		
提案される医療技術名	精神科訪問看護・指導料		
申請団体名	日本精神科病院協会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	21精神科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	精神科訪問看護・指導料【I-A 算定要件の拡大（適応疾患の拡大）】	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	I		
診療報酬番号	I 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）	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）	精神科を標榜している保険医療機関において精神科を担当している医師の指示を受けた当該保険医療機関の保健師、看護師、准看護師、作業療法士又は精神保健福祉士が、精神疾患を有する入院中以外の患者又はその家族等の了解を得て患者を訪問し、個別に患者又はその家族等に対して看護及び社会復帰指導等を行う。		
文字数：144			
再評価が必要な理由	認知症も明記される形で精神疾患が5疾病5事業に掲げられているおり、精神科在宅患者支援管理料では認められているにもかかわらず認知症を主病名とした訪問看護が医療保険で実施できないことは不合理であり、認知症を対象疾患に含めることを要望する。		

【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）	認知症施策推進大綱（令和元年6月18日認知症施策推進関係閣僚会議決定）の見直しにおいて認知症の速やかな鑑別診断に加え、診断後の本人・家族へのフォロー、症状増悪期の対応、BPSDや身体合併症に対する急性期医療、BPSD・せん妄予防等のための継続した医療・ケア体制の整備等を行うとの記載がある。 認知症を主病名とした訪問看護が医療保険で実施できないことは不合理であり、認知症の医療・ケアの整備には必要不可欠である。自立度の高い若年性認知症者や活動性の高い初期、中期の認知症者は介護のサービスが受けられないケースも多い。認知症医療において診断後の本人・家族への支援は最も重要であり、大綱における予防（三次）施策の推進の一つとなる。 BPSD等の増悪による精神科入院を回避するためにも認知症における精神科訪問看護が必要である。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	精神疾患のある利用者とその家族が対象。現行では認知症は精神科訪問看護の対象外となっており、介護保険での対応となっている。		
診療報酬区分（再掲）	I		
診療報酬番号（再掲）	I 012		
医療技術名	精神科訪問看護・指導料		
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	認知症の精神科訪問看護を医療保険で出来るようになれば進行予防につながる。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	令和3年度老人保健健康増進等事業 精神科病院の外来診療・相談事業の効果的な活用による地域における認知症対応力の向上に向けた調査研究事業

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		現在の規定において、認知症は対象外となっており、そのデータが存在しないため。
年間対象者数の 変化	見直し前の症例数（人）	現行の規定において、認知症は対象外となっており、詳細な対象症例数は不明。
	見直し後の症例数（人）	5,245人 5,245×12ヶ月=62,940人 高齢者向け住まい・施設利用者数2,185,380人(介護給付費等実態統計10月審査分)×0.24%(2019年認知症高齢者自立度別実申請者数のM以上の割合)
年間実施回数 の変化等	見直し前の回数（回）	現行の規定において、認知症は対象外となっており、年間実施はなし。
	見直し後の回数（回）	週1回で人で52週×1人=52回 52×62,940人=延べ3,272,880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）		精神科医療機関において認知症の外来での治療、在宅生活の相談、急性期における入院対応を行っており、高度な治療技術を持った訪問看護師を有している。
・施設基準 (技術の専門性 等を踏まえ、必要と 考えられる要件を、項目毎 に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	精神科を標榜する医療機関
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等)	現行の精神科訪問看護・指導料に準じる。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	遵守すべきガイドライン等その他の要件はなし。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特に問題なし
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特に問題なし
⑧点数等見直し の場合	見直し前	現在の規定では認められておらず、算定は不可
	見直し後	現在の精神科訪問看護・指導料の点数に準じる
	その根拠	適応疾患の拡大のため
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	A100~A319
	技術名	入院料等
	具体的な内容	施設等への認知症対象者の精神科訪問看護指導料を実施することによる入院の減少につながる
⑩予想影響額	プラスマイナス	減(-)
	予想影響額(円)	週1回で人で52週×1人=52回 52×62,940人=延べ3,272,880人 3,272,880人×580点=点→18億9827万4000円=18億9827万円 精神科訪問看護指導料に対する再入院患者数の減少。 介護老人保健施設等の入院患者は25,300人(血管性及び詳細不明の認知症)+50,600人(アルツハイマー病)=75,900人×4.3%(入院前の場所の推定退院患者の介護保健施設等の割合)=1,088人+2,176人=3,264人が再入院する可能性がある。 退院患者の平均在院日数が312.0日(血管性及び詳細不明の認知症)、273.0日(アルツハイマー病)より 1日当たり点数872.1点(2020社会医療行為別より)×312日×1088人=296,039,578点…① 872.1点×273日×2176人=518,069,261点…② ①+②=814,108,839点 1.81億4108万8390円=81億4100万円 18億9827万円-81億4100万=▲62億4,273万円
	その根拠	施設等の認知症の入所者が精神科訪問看護を実施するより再入院率が低くなる可能性がある事は文献がある。
	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		厚生労働省2016年「介護サービス施設・事業所調査」の概況から、介護保険による訪問看護利用者の要介護度が上がるほど、利用頻度が高くなり、重度者では認知症患者の割合が高くなることからわかる。高齢化の進展の中で、認知症患者への訪問看護の需要が高まることは必須である。この対応に介護保険だけでなく、精神科専門医療機関からの医療保険での精神科訪問看護を行うことは必要と考える。
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし

⑭参考文献 1	1) 名称	認知症施策推進大綱（令和元年6月18日認知症施策推進関係閣僚会議決定）
	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	令和3年度老人保健健康増進等事業 精神科病院の外来診療・相談事業の効果的な活用による地域における認知症対応力の向上に向けた調査研究事業
	2) 著者	日本精神科病院協会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	精神科病院の外来診療・相談事業の効果的な活用による地域における認知症対応力の向上に向けた調査研究事業報告書 総括 P96
	4) 概要	認知症疾患医療センターの有無を問わず、全国の民間、国公立を含む精神科病床を有する病院に対し、質問紙調査を実施する。調査においては認知症初期集中支援チーム、認知症サポート医等との連携内容に関する設問と合わせて、認知症患者の入院前の居住地、退院数や退院先等を尋ね、各地域での地域連携や入院の実態を比較しながら問題点を整理する。またセンターのある地域、ない地域のそれぞれで医療・介護資源と積極的な連携を図っている精神科病院について、関係者を招聘したヒアリングから好事例をまとめ、精神科病院と地域連携モデルの構築に必要な要素を検証しモデル案を作成する。
⑭参考文献 3	1) 名称	精神科訪問看護を受けている精神障害者の再入院に影響を与える要因について
	2) 著者	渡辺美鈴、河野公一、西浦公朗、宮田香織 他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	第47号第2号 「厚生指針」 2000年2月 21ページから27ページ
	4) 概要	訪問看護における再入院率は継続者は31.4%に対し、中断者は68.6%であった。
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
287207	精神科訪問看護・指導料	日本精神科病院協会

【技術の概要】

精神科を標榜している保険医療機関において精神科を担当している医師の指示を受けた当該保険医療機関の保健師、看護師、准看護師、作業療法士又は精神保健福祉士が、精神疾患を有する入院中以外の患者又はその家族等の了解を得て患家を訪問し、個別に患者又はその家族等に対して看護及び社会復帰指導等を行う。

【対象疾患】

認知症以外の精神疾患

**【既存の治療法との比較】**

現行では認知症は精神科訪問看護の対象外となっており、介護保険でのみ対応となっている。医療保険で認知症が対象となれば、認知症進行予防から急性増悪まで幅広い重症度に対応可能。また、40歳未満の若年性認知症患者に対しても精神科訪問看護の提供が可能となる。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

認知症の精神科訪問看護を医療保険で出来るようになれば進行予防につながる。



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	287208		
提案される医療技術名	救急患者精神科継続支援料		
申請団体名	日本精神科病院協会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	21精神科	
	関連する診療科（2つまで）	32救急科 11心療内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	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	I		
診療報酬番号	1002-3		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	○	
	4 保険記載の廃止	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）	自殺企図等により入院した精神疾患患者に対し、退院後に生活上の課題や精神疾患の治療継続上の課題を確認し助言や指導を行った場合の算定。算定要件に「適切な研修受講」が義務付けられており、これに則り自殺未遂者等と信頼関係の維持、自殺関連行動・受療・生活背景情報の収集、精神医学的評価、自殺再企図危険性評価を行い、危機介入と個別性に応じたケース・マネジメントの実施が受診の都度義務付けられている。		
文字数： 193			
再評価が必要な理由	現在、救急患者精神科継続支援料は、「精神科リエゾンチーム加算」を届出している病院のみ算定可能である。しかし、以下の理由により再評価が必要である。 1) 精神疾患に罹患したものが自殺を企図した場合、一般救急医療に搬送されることなく、直接、精神科を受診する場合は圧倒的に多数であるが、それにもかかわらず、その場合の自殺企図者医療に対する加算項目が設定されていない。 2) 自殺企図者への初期対応、危機介入、治療、フォローアップ医療はかなり難度が高く、また自殺企図者の自殺再企図リスクは極めて高いことから、さまざまな細心・周到な配慮・体制のもとに医療を行う必要があるにもかかわらず、特にこのことに対する加算項目が設定されていない。		

【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）	現在、総合病院でのみ算定可能な「救急患者精神科継続支援料」の要件を拡大し、精神科専門病院においても加算算定が可能となるように項目設定を改訂する。		
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：自殺企図を主訴に精神科病院を受療する患者 医療技術の内容：自殺対策のための戦略研究（厚生労働科学研究費補助金事業）・ACTION-J研究で実施されたケース・マネージメント介入プログラムに依拠し、対象患者の精神科受療状況、自殺企図が生じた状況、詳細な心理社会的背景に関する情報収集を行い、当該の患者の個別性に配慮したケースマネージメント介入を継続的に実施する。 診療報酬点数は、既存の体系に準ずる。介入後6か月までの期間を設定する。		
診療報酬区分（再掲）	I		
診療報酬番号（再掲）	1002-3		
医療技術名	心理社会的介入（ケース・マネージメント）		
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	多施設共同無作為比較試験で介入プログラムの効果（自殺企図者の自殺再企図防止効果）は検証されている。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	日本精神科救急学会、日本臨床救急医学会のガイドラインで推奨されている。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		気分障害推計患者数(患者調査令和2年)より、入院28,000人、入院外914,000人に対して希死念慮による入院8.6%、外来入院の混在で2.2%自殺率であることが分かっている(平成24年診療報酬改定の精神科リエゾン加算の「自殺に至る恐れのある精神疾患②」より) 28,000人×8.6%=2,408人、914,000人×2.2%=20,108人 入院 2,408人×4回×6ヶ月×900点=52,012,800点…① 入院外 20,108人×24回×300点=144,777,600点…② ①+②=196,790,400点 19億6790万4千円増 経済的効果として国民総生産損失1兆円の回避	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	入院 12人 入院外 12人	
	見直し後の症例数(人)	入院 2,408人、入院外 20,108人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	入院 12件×12か月=144回、入院外 6件×12ヶ月=72回	
	見直し後の回数(回)	入院 2,408人×4回×6ヶ月=57,792回、入院外 20,108人×24回=482,592回	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		学会等における位置づけ: 予て精神科病院では自費企図患者の精神科救急医療に従事してきた。これに特化した日本精神科救急学会もある。 難易度: 高難易度であるが、救急患者精神科継続支援料には要件研修会が設けられており、技術の習得・点検が可能である。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	標榜科: 入院施設を有する精神科	
	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)	医師、看護師、精神保健福祉士(専任である必要がある)、公認心理士	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	現在の救急患者精神科継続支援料の算定要件の他に精神科を標榜している精神科病院を含める。 要件研修受講を必須とする。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		物療的な介入ではなく、心理社会的介入法であること、また厚生労働科学研究、厚生労働事業、AMED研究で繰り返し実証がなされており、臨床現場で問題となる明らかな副作用やリスクは報告されていない。	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		倫理性については、根拠性の高い介入方法であり介入の内容からみても倫理性に問題はない。 新型コロナウイルス感染拡大以降、日本全体の自殺者数が増加、変動をみせており、自殺予防医療に関して社会的要請がある。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	該当せず	
	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)	19億6790万4千円	
	その根拠	入院 2,408人×4回×6ヶ月×900点=52,012,800点…① 入院外 20,108人×24回×300点=144,777,600点…② ①+②=196,790,400点 19億6790万4千円増	
	備考	経済的効果として国民総生産損失約1兆円の回避	
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		心理社会的介入法であることから、新たに使用するものはない	
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		学会: 日本自殺予防学会 代表的研究者: 河西千秋(日本自殺予防学会副理事長、札幌医科大学医学部神経精神医学講座主任教授)	

⑭参考文献 1	1) 名称	Assertive case management versus enhanced usual care for people with mental health problems who had attempted suicide and were admitted to hospital emergency department in Japan (ACTION-J): a multicentre, randomised controlled trial.
	2) 著者	Kawanishi C, Aruga T, Ishizuka Nら
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Lancet Psychiatry, 1, 193-201, 2014
	4) 概要	ACTION-J研究・研究班が開発したアサーティブ・ケースマネジメント介入プログラムが自殺企図者の自殺再企図防止に有効であることが、多施設共同無作為化比較試験により検証された。
⑭参考文献 2	1) 名称	HOPEガイドブック
	2) 著者	「精神疾患に起因した自殺の予防法に関する研究」研究班（監修：日本自殺予防学会）
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	全257ページ
	4) 概要	ACTION-J研究により開発、有効性が検証されたアサーティブ・ケースマネジメント介入プログラムの詳細が書かれている。その他、自殺対策全般に関して詳細に解説がなされている。
⑭参考文献 3	1) 名称	Implementation of evidence-based intervention for suicidal patients admitted to the emergency department: Implications from our real-world experience of assertive case management
	2) 著者	Okamura K, Komori T, Sugimoto M, Kawashima Y, Yamada M, Kishimoto T
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Psychiatry Clin Neurosci, 75, 108-109, 2021
	4) 概要	救急患者精神科継続支援料の内容を解説
⑭参考文献 4	1) 名称	診療報酬化された自殺予防医療：アサーティブ・ケース・マネージメント介入は自殺未遂者の自殺再企図・自傷行為を抑止する。
	2) 著者	河西千秋
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	医学のあゆみ, 279: 12-17, 2021
	4) 概要	救急患者精神科継続支援料の経緯と内容について、ACTION-J研究前の臨床実態、研究概要、研究終了後の厚生労働事業化まで遡って詳述
⑭参考文献 5	1) 名称	自殺の社会経済的要因と自殺予防の経済的効果
	2) 著者	金子能宏、篠崎武久、山崎暁子
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	季刊・社会保障研究 Vol.40 No.1 p75~87
	4) 概要	精神科医の通院を考慮した場合、通院によって、鬱やその他の精神疾患を改善したり治癒したりすることにより自殺率を低下する可能性を示唆している。 自殺予防対策の経済的効果は国内総生産の損失が2010年から2014年までの5年間の平均が1兆円以上といわれている。

※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

287208

救急患者精神科継続支援料

日本精神科病院協会

【技術の概要】

自殺対策のための戦略研究（厚生労働科学研究費補助金事業）・ACTION-J研究で実施されたケース・マネジメント介入プログラムに依拠し、対象患者の精神科診断に基づき、過去の精神科受療状況、自殺企図が生じた状況、詳細な心理社会的背景に関する情報収集を行い、当該の患者の個別性に配慮したケースマネジメント介入を継続的に実施する。

【対象疾患】

自殺企図若しくは自傷又はそれらが疑われる行為によって生じた外傷や身体症状のために医師が入院の必要を認めた患者であって、精神疾患の状態にあるもの

【既存治療との比較・有効性】

治療法自体は、同一である。

一般病棟における精神科リエゾンチーム加算と同じく精神科単科病院においても当該保険医療機関に専任の内科又は外科の医師を1名以上の配置し外傷や身体症状に対応すること、また、自殺企図等により入院となった患者に対する生活上の課題等について指導等を行うための適切な研修を修了した専任の常勤精神科医師が1名以上、更に適切な研修を修了した専任の常勤精神保健福祉士及び専任の常勤看護師、専任の常勤作業療法士、専任の常勤公認心理師又は専任の常勤社会福祉士が、1名以上配置している医療機関に算定を認めることで、年間3万5千件以上の自損行為による救急搬送者を含む自殺企図等の患者を広く受け入れるようにする。

なお、精神科単科病院においては、自殺企図等の患者について、3月で外来・入院合わせて15人以上対応している医療機関に限って算定可能とする。

【診療報酬上の取り扱い】

・I002-3 救急患者精神科継続支援料

・入院中の患者 900点(6月以内の期間に週1回に限り算定)

・入院中の患者以外の患者 300点(退院後24週を限度として、週1回に限り算定)

精神科医又は精神科医の指示を受けた看護師、作業療法士、精神保健福祉士、公認心理師又は社会福祉士が、自殺企図若しくは自傷又はそれらが疑われる行為によって生じた外傷や身体症状のために医師が入院の必要を認めた患者であって、精神疾患の状態にあるものに対し、自殺企図や精神状態悪化の背景にある生活上の課題の状況を確認した上で、解決に資する社会資源について情報提供する等の援助を行う他、かかりつけ医への受診や定期的な服薬等、継続して精神疾患の治療を受けるための指導や助言を行う。

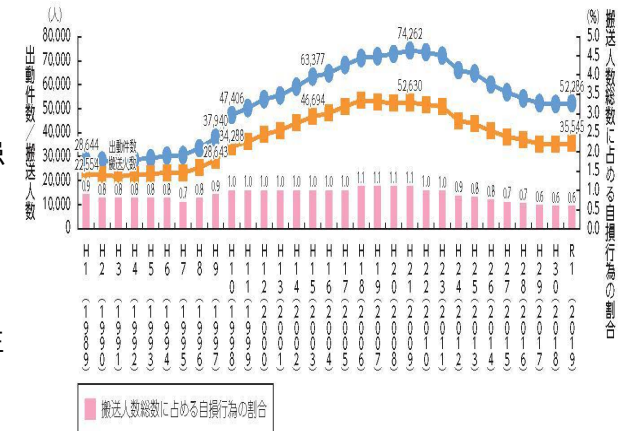
算定要件に「適切な研修受講」が義務付けられており、これに則り自殺未遂者等と信頼関係の維持、自殺関連行動・受療・生活背景情報の収集、精神医学的評価、自殺再企図危険性評価を行い、危機介入と個別性に応じたケース・マネジメントの実施が受診の都度義務付けられている。

【再評価すべき内容・理由】

1) 精神疾患に罹患したものが自殺を企図した場合、一般救急医療に搬送されることなく、直接、精神科を受診する場合が圧倒的に多数であるが、それにもかかわらず、その場合の自殺企図者医療に対する加算項目が設定されていない。

2) 自殺企図者への初期対応、危機介入、治療、フォローアップ医療はかなり難度が高く、また自殺企図者の自殺再企図リスクは極めて高いことから、さまざまな細心・周到な配慮・体制にもとに医療を行う必要があるにもかかわらず、特にこのことに対する加算項目が設定されていない。

第1-33図 自損行為による救急自動車の出動件数及び搬送人員の推移



資料：消防庁「救急・救助の現況」より厚生労働省自殺対策推進室作成

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	288201	
提案される医療技術名	通院在宅精神療法 注3の加算の算定期限の延長	
申請団体名	日本精神神経学会	
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）	21精神科
	関連する診療科（2つまで）	00なし
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度
	提案当時の医療技術名	通院・在宅精神療法 加算の算定期限の変更（日本児童青年精神医学会の提案の共同提案学会として）
	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	I002	
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）	通院・在宅精神療法の注3の加算における当該保険医療機関の精神科を最初に受診した日から1年以内となっている。その、算定期間を延長し、1年を超えるものについても、月1回に限り所定点数（300点）を加算する。	
文字数：101		
再評価が必要な理由	厚労科研による調査（文献1）の結果、1003 症例のカルテ調査では平均の治療継続期間は1.4年で、対象者の47%が2年以上治療継続し、27%の対象者が5年以上治療継続していた。881医療機関のアンケート調査では、F2、F7、F8、F9において、2年以上診療を継続するケースが多かった。また、令和3年社会医療診療行為別統計 令和3年6月審査分によると通院・在宅精神療法のうち30分以上の割合は年齢が低くなるほど高い（概要図）。同年齢層に対する小児特定疾患カウンセリング料は18歳未満2年以内月2回まで。通院・在宅精神療法の注4の児童思春期精神科専門管理加算の16歳未満は、令和4年度診療報酬改定で算定期限なしとなっている。一方、通院・在宅精神療法の注3の加算は、当該保険医療機関の精神科を最初に受診した日から1年以内となっている。この年代の治療においては継続的診療が必要であり、1年以降も連携などに同等の手間と時間が必要となるため、その、算定期間を延長し、1年を超えるものにつき月1回に限り同等の所定点数（300点）の加算が必要である。	

【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）	注3、「当該保険医療機関の精神科を最初に受診した日から1年以内の期間に行った場合に限り」を変更し、算定期間を延長する。1年を超えるものについても、月1回に限り300点を加算する。
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	対象は、20歳未満の精神疾患を有する患者である。「注3」に規定する加算は、必要に応じて児童相談所等と連携し、保護者等へ適切な指導を行った上で、20歳未満の患者に対して通院・在宅精神療法を行った場合（当該保険医療機関の精神科を最初に受診した日から1年以内の期間に行った場合に限り）は、350点を所定点数に加算する。ただし、注4に規定する加算を算定した場合は、算定しない。
診療報酬区分（再掲）	I
診療報酬番号（再掲）	I002
医療技術名	通院・在宅精神療法

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	Simonoff Eら（文献2）の、10-14歳の自閉スペクトラム症を持つ児を対象とした研究では、70%は、社会不安障害をはじめ少なくとも1つの併存障害を、41%は2つ以上を持つ。介入が必要であり定期的に臨床評価されるべきであるとしている。また、H30年10月の日本児童青年精神医学会・医療経済に関する委員会のアンケート調査（文献3）では、94%で初診を完全予約制にしていた。初診待機期間は、75%で31日以上、28%で61日以上であった。また、厚労研（文献1）のデータでは、継続診療が必要であり、他機関連携が行われ診療に時間を要する。同一医療機関で継続受診であると同様の診療を他の医療機関で行った場合にできる加算が算定できないことは不合理である。また、地域で以前から診療を行っている診療機関で、継続して治療を受けることは患者の利益や利便性になる。	
	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。）	精神疾患全般に関するガイドラインでなく、個別の疾患のガイドライン上に精神療法の位置づけはされる。例えば、注意欠如・多動症—ADHD—の診断・治療ガイドライン 第5版 2022年10月のガイドライン部分（文献4）の24ページに「環境調整・本人や親への心理社会的治療」が推奨されており、診療報酬は通院・在宅精神療法として施行される。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	加算の算定対象となる患者はすでに通院しており、加算の有無が受診数に与える影響は少ない、新たに算定対象となる人数を記載した。なお、月一回としたので症例数と人数は同一である。令和3年 社会医療診療行為別統計 令和3年6月審査分によると、この間の20歳未満の通院・在宅精神療法は、件数231,135 実日数275,326であった。注3の加算は件数83,472、実日数112,101、注4の16歳未満加算は件数19,268、実日数22,524なので、それ以外の月一回の加算の対象となる件数は231,135-83,472-19,268=128,035となり年間（X12）は件数1,536,420。なお、令和4年度の診療報酬改定で、注4の加算の算定期限がなくなったため、本加算の対象はこれより少なくなるものと考えられる。		
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）	1,536,420	
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）	1,536,420	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	手技は、一般的な精神科診療である通院・在宅精神療法であるが、発達や環境の評価、他機関との連携、多職種での共同、親への対応など児童精神科としての高い専門性が要求され、非常に時間と手間を要する。		
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	「注3」に規定する加算は、必要に応じて児童相談所等と連携し、保護者等へ適切な指導を行った上で、20歳未満の患者に対して、通院・在宅精神療法を行った場合（当該保険医療機関の精神科を初めて受診した日から起算して1年以内の期間に行った場合に限る。）に、所定点数に加算する。注：この部分を変更する	
	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）	精神疾患又は精神症状を伴う脳器質性障害があるもの（患者の著しい病状改善に資すると考えられる場合にあっては当該患者の家族）に対して、精神科を担当する医師（研修医を除く。以下この区分において同じ。）が一定の治療計画のもとに危機介入、対人関係の改善、社会適応能力の向上を図るための指示、助言等の働きかけを継続的に行う治療方法をいう。「注3」に規定する加算の追加要件は、特になし。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	特になし		
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	なし		
⑧点数等見直しの場合	見直し前	-	
	見直し後	300	
	その根拠	通院・在宅精神療法の注3の加算における当該保険医療機関の精神科を最初に受診した日から1年以内に350点となっている。同年齢層に対する小児特定疾患カウンセリング料は18歳未満2年以内（月一回目500点、二回目400点）。通院・在宅精神療法の注4の児童思春期精神科専門管理加算の16歳未満は、令和4年度診療報酬改定で算定期限なし（2年以内500点、2年超300点）となっている。医療機関にかかわらず継続診療が必要であり算定期限の延長が必要である。	
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	その他（右欄に記載。）	なし
	番号	-	
	技術名	-	
	具体的な内容	-	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	4,609,260,000	
	その根拠	④普及性の変化より年間件数は1,536,420 1,536,420X300点X10円=4,609,260,000円	
	備考	令和4年度の診療報酬改定により注4の加算の算定期限がすでに延長されているため、その分影響額は少なくなる。	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	特になし		
⑫その他	-		
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本児童青年精神科・診療所連絡協議会		

⑭参考文献 1	1) 名称	令和 3 年度厚生労働科学研究費補助金（障害者政策総合研究事業）児童・思春期精神疾患の診療実態把握と連携推進のための研究 総括研究報告書
	2) 著者	研究代表者：五十嵐 隆、研究分担者：奥野正景、西牧謙吾、小倉加恵子、小枝達也
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	厚生労働科学研究データベース
	4) 概要	カルテ調査では 1003 症例のカルテ調査では平均の治療継続期間は 1.4 年で、対象者の 47%が 2 年以上治療継続し、27%の対象者が 5 年以上治療継続していた。881医療機関のアンケート調査では、F2、F7、F8、F9 において、2 年以上診療を継続するケースが多かった。
⑭参考文献 2	1) 名称	Psychiatric disorders in children with autism spectrum disorders: prevalence, comorbidity, and associated factors in a population-derived sample.
	2) 著者	Simonoff E1, Pickles A, Charman T, Chandler S, Loucas T, Baird G.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2008 Aug;47(8):921-9
	4) 概要	P921、10-14歳の自閉スペクトラム症を持つ児を対象とした研究、70%は、社会不安障害をはじめ少なくとも1つの併存障害を、41%は 2つ以上を持つ。精神障害はしばしば、一般に複数、自閉症スペクトラム障害児に合併する。それらは介入の必要があり、この群は定期的に臨床評価すべきである。
⑭参考文献 3	1) 名称	児童青年精神医学会 医療経済に関する委員会 アンケート調査 1 平成30年10月
	2) 著者	児童青年精神医学会 医療経済に関する委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	未発表
	4) 概要	スライド 6：94%で初診を完全予約制にしていた。スライド 7：初診待機期間は、75%で31日以上、28%で61日以上であった。再来初診（1年以上の機関が開いての受診）は、35%が初診扱いとしていた。スライド 8：H30年7-9月の3か月間に、408名（1医療機関当たり12.75名）の再来初診があった。スライド 9：うち169名（41.4%）が新たな評価・治療を必要とし、72名（17.6%）は主病名が前回受診時と異なった。幼児期や児童期に受診した患者が年余を経て、あらたな別の病態を呈し、20歳までに受診することが多い。
⑭参考文献 4	1) 名称	こどもの注意欠如・多動症—ADHD—の診断・治療ガイドライン ADHDの診断・治療指針に関する研究会
	2) 著者	齋藤万比古、飯田順三
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	注意欠如・多動症—ADHD—の診断・治療ガイドライン 第5版、2022年10月
	4) 概要	ガイドライン部分24ページに、軽度では環境調整および心理社会的治療を中心に治療体系を組むべきとし、中等度の場合には、環境調整と心理社会的治療をを一定期間挑戦しそれでも改善しない場合に薬物療法を開始するとし、重度の場合にも心理社会的治療を薬物療法と合わせて実施すべきとしている。
⑭参考文献 5	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	-

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
288201	通院在宅精神療法 注3の加算の算定期限の延長	日本精神神経学会

【技術の概要】

通院・在宅精神療法の注3の加算における当該保険医療機関の精神科を最初に受診した日から1年以内となっている。算定期間を延長し、1年を超えるものにつき月1回に限り所定点数(300点)を加算する。

【既存の治療法との比較】

- ・通院・在宅精神療法の注3の加算は、当該保険医療機関の精神科を最初に受診した日から1年以内(350点)となっている。
- ・小児特定疾患カウンセリング料は18歳未満、同2年以内月2回(一回目500点、二回目400点)。
- ・通院・在宅精神療法の注4の児童思春期精神科専門管理加算の16歳未満は、令和4年度診療報酬改定で算定期限なし(同2年以内500点、2年超300点)となっているが施設基準が厳しい。
- ・注4の加算の全国で届け出医療機関は、病院111、診療所21(令和3年度)に過ぎない

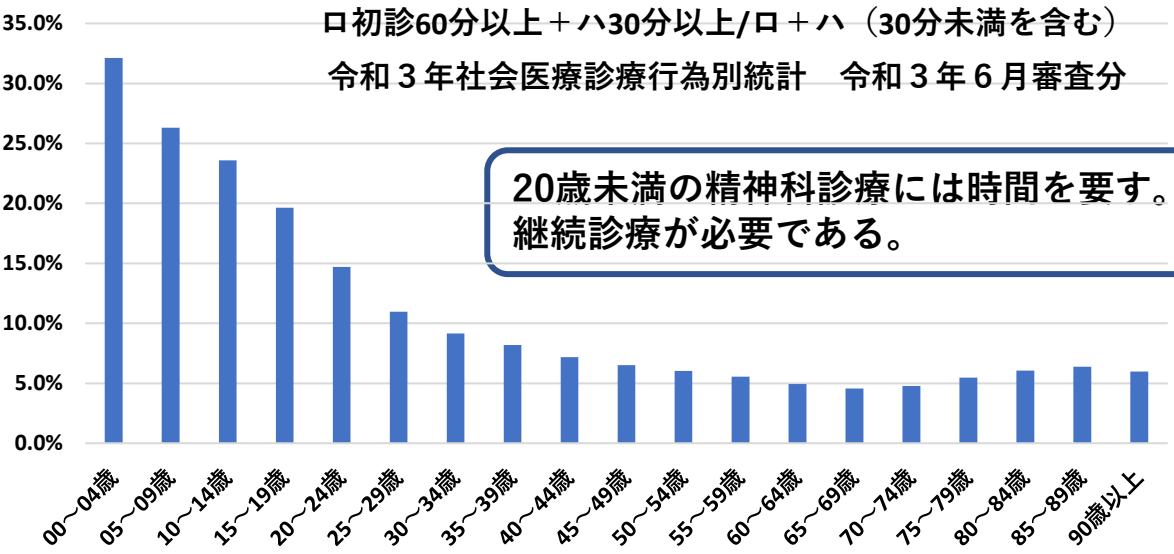
【対象疾患】

20歳未満の精神疾患全般を対象とする。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

1年を超えて継続している20歳未満の精神科診療に診療報酬上の評価を行うことで、受け入れ医療機関の増加やトランジションが進み、初診待機待ち期間の減少が期待でき、増加するこの年齢層の精神疾患への早期介入が可能となる。

通院精神療法



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	288202		
提案される医療技術名	通院在宅・精神療法の算定要件変更		
申請団体名	日本精神神経学会		
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）	21精神科	
	関連する診療科（2つまで）	11心療内科 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	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	通院・在宅精神療法の算定要件変更	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	I		
診療報酬番号	002		
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	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	○		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載 通院・在宅精神療法の算定要件変更		
提案される医療技術の概要（200字以内）	通院・在宅精神療法の算定要件を「精神科を標榜する保健医療機関の精神科を担当する医師」から小児科療養指導料・皮膚科及び耳鼻咽喉科特定疾患指導管理料等と同等に「精神科を担当する医師」「他の診療科を併せ標榜するもの」にあつては精神科を専任する医師が行った場合に限り算定するものであり、同一医師が該当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」と追加してほしい。		
文字数：193			
再評価が必要な理由	非精神科医(身体化医)による通院・在宅精神療法の算定が増加している。(千葉県調査では、精神科を標榜する医院259施設のうち27%が非精神科医(身体化医)により算定されている)これにより、外来精神医療の質の低下をもたらす精神疾患を持つ患者様の不利益に通じている。そのため、通院・在宅精神療法が精神科を専任する医師のみが算定できる様にしてほしい。		

【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）	平成29年度千葉県保健福祉部障害者福祉推進課の発表する精神科を標榜する医院の総数は259施設。千葉県の調査の内27%が非精神科医(身体化医)により算定されている。現在、日本精神科診療所協会においても全国調査が行われており(結果は後日開示)、全国的にみても非精神科医の数は千葉県調査と同様に30%前後と思われる。これを本来の精神科医のみが算定できる様に改定したい。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	通院・在宅精神療法を算定している精神科外来患者		
診療報酬区分（再掲）	I		
診療報酬番号（再掲）	002		
医療技術名	通院・在宅精神療法の算定要件の変更		
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	年間633億円の精神科医療費の削減	
	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。）	

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		非精神科医による算定人数は、千葉県調査では診療所協会会員数と同等。千葉県調査は全国調査とほぼ一致すると思われ、日本精神神経科診療所協会会員数が1,600名のため同数とした。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	1,600	
	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）	12,000	
	見直し後の回数（回）	-	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		精神科医の指示のもとで行うため問題なし	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	標榜科：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）	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		問題なし	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	-	
	見直し後	-	
	その根拠	見直しなし	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	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	減（-）	
	予想影響額（円）	12,672,000,000	
	その根拠	-	
	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（別紙、添付文書ともに不要）	
⑫その他		なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本精神神経科診療所協会、千葉県精神神経科診療所協会	

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
288202	通院在宅・精神療法の算定要件変更	日本精神神経学会

通院・在宅精神療法の算定要件変更

- 年々、非精神科医(身体科医)が通院・在宅精神療法を算定する数が増えている
- 精神科教育を受けていない非精神科医による算定は外来精神医療の質の低下を招いている
- 平成29年度千葉県保健福祉部障害者福祉推進課提出資料によれば、千葉県で「精神科」を標榜する医院は259施設
- 千葉県精神神経科診療所協会調査では、

近々に日本精神神経科診療所協会でも、全国で同様の調査をする予定(結果は後日報告)
上記結果でも30%前後は非精神科医算定になるとされる

通院・在宅精神療法の算定要件を「精神科を標榜する保険医療機関の精神科を担当する医師」から小児科療養指導料・皮膚科特定疾患指導管理料・耳鼻咽喉科特定疾患指導管理料等と同等に「精神科を担当する医師」「他の診療科を併せ標榜するもの」にあつては精神科を専任する医師が行った場合に限り算定するものであり、同一医師が該当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と変更して下さい
(これにより126億円削減可能です)

精神科医療費126億円削減根拠

- 日本の外来精神科医は、精神神経科診療所協会員：約30%、非会員：約30%、非精神科医：約30%と想定される
- 日本精神神経科診療所協会員が1,600名のため、非精神科医もほぼ同様数いると思われる
- 通院・在宅精神療法を算定した場合 \rightarrow 3,300円(330点)
- 外来日 \rightarrow 20日/月・10名/日の患者に算定するとして \rightarrow $3,300円 \times 20 \times 10 = 660,000円$ (66万円/月)
月間 66万円 \times 12ヶ月 = 7,920,000円(792万円/年)
- 非精神科医が1,600名として \rightarrow $1,600名 \times 792万円 = 12,672,000,000円$ (126億7千2百万円)

上記の金額が、不適切請求をしていると思われる非精神科医(身体科医)による通院・在宅精神療法を算定不可とした場合に削減できる

(内訳)

精神科医が診療しているとみなされる施設

- ① 県発表の精神保健指定医(自己申告) \rightarrow 106施設
 - ② 公的機関(保健福祉センター等) \rightarrow 33施設
 - ③ 千葉県精神科診療所協会会員(96名)で県発表の精神保健指定医リストに掲載されてない施設 \rightarrow 25施設(4名が非指定医(うっかり失効等))
- 当会非会員で精神科を行っているとはみなされる施設 \rightarrow 24施設
計188施設・・**Ⓐ**

精神科を標榜しているが精神科を担当する医師が通院精神療法を算定していないとはみなされる施設

特別養護老人施設に併設されていると思われるクリニック \rightarrow 16施設

身体科等の他科が精神科を標榜している施設 \rightarrow 55施設

内科・・30施設 在宅・・10施設 小児科・・5施設
神経内科・・4施設 透析・・1施設 リウマチ・・1施設
整形外科・・1施設 眼科・・1施設 婦人科・・1施設 老人ホーム・・1施設
計71施設・・**Ⓑ** **Ⓐ+Ⓑ=259施設**

(結果)

- ・259施設の千葉県における精神科を標榜しているクリニックのうち精神科以外の身体科等が算定・・・71施設 **(27%)**
- ※神奈川県・・・28%が非精神科医 (神精診調査結果より)

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	288203		
提案される医療技術名	精神科ショート・ケア、精神科デイ・ケア（児童思春期加算）		
申請団体名	日本精神神経学会		
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）	21精神科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし 00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	精神科ショート・ケア、精神科デイ・ケア（児童思春期）	
	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	008-2、009		
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） 文字数：103	20歳未満に対する精神科ショート・ケア、精神科デイ・ケアについては、それぞれの施設基準に加えて専任の看護師、作業療法士、精神保健福祉士または公認心理師を1名配置することを条件に所定点数に200点を加算する。		
再評価が必要な理由	20歳未満に対する精神科ショート・ケア、精神科デイ・ケアは、発達障害だけでなく、不安障害などの精神疾患を有する児の不登校の対応やリハビリテーションとして行われ（文献1、2）、専門職を配置し、学校や専門機関（児童相談所、施設など）、家族との連携が重要であり、専門的な知識や技術を必要とする。専門職によるチーム医療が必須であり、多くの時間（関連機関との連携、情報交換、スタッフ間の協議や検討など）を要す。また、発達障害だけでなく精神疾患を有する児の不登校の対応やリハビリテーションに有効であり、1008-2 精神科ショート・ケアの1小規模なものの注7の加算（疾患別等専門プログラム加算 200点）と同様の加算が必要である。		

【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）	20歳未満の精神科ショート・ケア、精神科デイ・ケア、本人のみならず家族への指導や関連機関（学校や児童相談所など）との連携が重要であり、児童思春期精神医療に精通した専門スタッフの人員配置と高度の専門性を必要とする。多くの施設では、スタッフを増員し専用のスペースを使用するなど特別な対応を行っている。なかには3歳や6歳から対応している医療機関もある（文献3、4）。この年齢であっても成人と同基準の診療報酬であり、不合理である。また、その介入の有効性を示す論文もある（文献1、2）。		
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】精神疾患を有するもの【技術内容】地域への復帰を支援するため、社会生活機能の回復を目的として個々の患者に応じたプログラムに従ってグループごとに治療するものであり、実施される内容の種類にかかわらず、その実施時間は患者1人当たり1日につきショート・ケアでは3時間をデイケアでは6時間を標準とする。【点数や算定の留意事項】ショート・ケアでは小規模なものの275点、大規模なもの330点。デイケアでは小規模なもの590点、大規模なもの700点。最初に算定した日から起算して1年以内の期間に行われる場合にあっては、早期加算として、20点を所定点数に加算する。最初に算定した日から起算して1年を超える期間に行われる場合には、週5日を限度として算定する。ただし、週3日を超えて算定する場合にあっては、患者の意向を踏まえ、必要性が特に認められる場合に限り。		
診療報酬区分（再掲）	I		
診療報酬番号（再掲）	008-2、009		
医療技術名	精神科ショート・ケア、精神科デイ・ケア（児童思春期加算）		
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	調査により、20歳未満に対する専門職種のチーム医療と高度の専門的技術による精神科ショート・ケア、精神科デイ・ケアが行われており、またその有効性が示されている（文献1、2、3、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。）	注意欠如・多動症—ADHD—の診断・治療ガイドライン 第5版 2022年10月のガイドライン部分（文献5）の28ページに「小集団ソーシャルスキル・トレーニング」が推奨されており、診療報酬上は精神科ショート・ケア、精神科デイ・ケアのプログラムとして施行される。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		令和3年 社会医療診療行為別統計 令和3年6月審査分によると、20歳未満の精神科ショート・ケア、精神科デイ・ケアの総数は、件数が1,621、実日数が5,478であった。うち、疾患別等専門プログラム加算は、件数65、実日数124であった。疾患別等専門プログラム加算のないものは、件数1,556、実日数5,354となり、対象となる人数は、1年間でそれぞれ、件数1,556X12=18,672、実日数5,354X12=64,248となる。この年齢層の対応には専門性が要求され、専門の医療機関は限定され、加算の有無で大きな変化はないと考えられる。
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)	18,672
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)	64,248
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)		文献や学会でのシンポジウムにより20歳未満に対する専門職種チーム医療と高度の専門的技術による精神科ショート・ケア、精神科デイ・ケアの実態と有効性が示されている(文献1、2、3、4)。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	精神科を標榜し、通院・在宅精神療法を算定している医療機関で、精神科ショート・ケア、精神科デイ・ケアの施設基準を満たすもの
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	上記の施設基準の人員配置に加えて、対象者10名に対して、看護師、作業療法士、精神保健福祉士または公認心理師のうちいずれか1名の専任の従事者を1名配置する事
	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)		治療効果により社会適応を改善させ将来の就労率を高めることができ、社会的・医療的コストを低減させることができる。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	なし
	見直し後	200
	その根拠	精神科ショート・ケア 小規模 疾患別等専門プログラム 加算(200点)、診療報酬番号1002の通院・在宅精神療法 注3の加算(350点)があるが、同様の連携や専門の人員配置と高度の専門性が必要にもかかわらず、評価されていないため評価の整合性がない。同等の加算が必要。
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	-
	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)	128,496,000
	その根拠	令和3年 社会医療診療行為別統計 令和3年6月審査分によると、20歳未満の精神科ショート・ケア、精神科デイ・ケアの総数は、件数が1,621、実日数が5,478であった。うち、疾患別等専門プログラム加算は、件数65、実日数124であった。疾患別等専門プログラム加算のないものは、件数1,556、実日数5,354となり、これに200点の加算を行うと年間、5,354X200点X12ヵ月X10円=128,496,000円
備考	独立行政法人 労働政策研究・研修機構「生涯賃金など生涯に関する指標 ユースフル労働統計 2021」によると、高卒の障害年収は、男性で、約2億1300万円、女性で約1億5200万円であった。年間1名が、就労可能な状況になれば社会的コストを軽減することができる。	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		-
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		日本児童・青年精神科 診療所連絡協議会

⑭参考文献1	1) 名称	児童思春期精神科ショートケアの予後について 医療法人サヂカム会三国丘こころのクリニックショートケア“なごみ” 参加者予後の後方視的検討
	2) 著者	医療法人サヂカム会三国丘こころのクリニック
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	未発表
	4) 概要	GAF平均値は、初診時とR4年8月末時点で診断名によらず概ね上昇。F8、F9（発達障害）に限らず、F3、F4の社会適応状況も改善している。SCを積極的に利用することにより、患者自身の適応能力の向上を図ることができたと考えられる。復学等の社会適応状況が改善された例では、SC算定期間及び利用期間は、いずれも2年以上の期間を要する。診療報酬上の早期加算を得られない状況であっても、SCが必要。
⑭参考文献2	1) 名称	不登校症例の後方視的調査から考える児童思春期ケアの役割 児童青年精神医学とその近接領域 58巻3号 Page398-408 2017
	2) 著者	木下 弘基、奥山 玲子、河合 健彦、鎌田 隼輔
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	児童青年精神医学とその近接領域 2017年 58巻3号 Page398-408
	4) 概要	p398 結果と考察より：ケアの利用を継続できた群は学校復帰率、GAF、高校進学率が高く、予後が良好であると考えられた。対して、ケアを中断した群は予後が悪く、青年期のひきこもりにつながる可能性も示唆された。本研究から児童思春期ケアの役割として、(1)危機状態に陥った際の一時避難所、(2)安心できる居場所、(3)外へ挑戦する際の安全基地の3点が考えられた。ケアを利用することによって、子どもたちは危機状態から一時避難所を利用し、安心できる居場所を得、仲間と交流し活力を取り戻していき、再登校など外界へのチャレンジをしたり、進路と向き合ったりするようになる。
⑭参考文献3	1) 名称	子どもの心の診療実態調査報告書 2021年3月
	2) 著者	日本児童青年精神医学会 医療経済に関する委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	子どもの心の診療実態調査報告書 2021年3月 P1-2
	4) 概要	本調査対象の医療機関では、20歳未満を対象とした精神科ケアを行っているのは5病院、精神科ショートケアは8病院であった。年齢設定はさまざまであったが6歳から対象としている病院があった。20歳未満を対象とした精神科ケアを行っているのは3診療所、精神科ショートケアは5診療所であった。年齢設定はさまざまであったが3歳から対象としている診療所があった。20歳未満ではスタッフの配置を多くせねばならず、3歳児や6歳児であっても、成人と同じ診療報酬で行うため経済的負担が大きい。
⑭参考文献4	1) 名称	〈シンポジウム2〉 児童青年精神医療とケア（療育）児童青年精神医学とその近接領域 53巻4号 Page430-449 2012
	2) 著者	司会 市川 宏伸 中村 和彦 シンポジスト 中島 洋子 大嶋 正浩 田中 哲 米田 衆介
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	児童青年精神医学とその近接領域 2012年 53巻4号 p430-449
	4) 概要	P430-431 児童青年精神医療 にとってケアは重要である。幼児期のケアでは虐待予防を視野に入れ、子どもへの発達支援、親支援が重要。療育では改善しない行動障害や併存症に対して、医療的なケアも必要である。思春期ケアでは、発達障害が多く不登校児が対象となり、必要な時に認め、支える人がいることを実感し、人として生きていく最低限のことを身につける。実年齢、生活状況、社会適応のレベルなど子どもにあった様々なプログラムが必要。家族の養育機能の低下に伴いケアの必要性が大きくなり、存在を受容される環境、居場所の提供と、自己形成と仲間関係の構築、そして家族機能の回復の支援が重要。思春期以降のケアでは、発達障害は従来の統合失調を主体とするケアとは方法論において差異があり、就労を目標とし、SSTや心理教育を通して社会の中での最小限のコミュニケーション能力、行動する能力を身につける。
⑭参考文献5	1) 名称	こどもの注意欠如・多動症—ADHD—の診断・治療ガイドライン ADHDの診断・治療指針に関する研究会
	2) 著者	齋藤万比古、飯田順三
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	注意欠如・多動症—ADHD—の診断・治療ガイドライン 第5版、2022年10月
	4) 概要	ガイドライン部分の28ページに「小集団ソーシャルスキル・トレーニング」が推奨されている。

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
288203	精神科ショート・ケア、精神科デイ・ケア(児童思春期加算)	日本精神神経学会

【技術の概要】

精神科リハビリテーションの一つ。精神科医療機関に患者が通所し、多職種がかかわり個々の患者に応じた様々な活動・プログラムを通して、グループごとに治療する。疾患や社会生活機能の改善を行う。20歳未満の患者に対しては施設基準以上のスタッフ配置を行っている医療機関が多い。

【対象疾患】

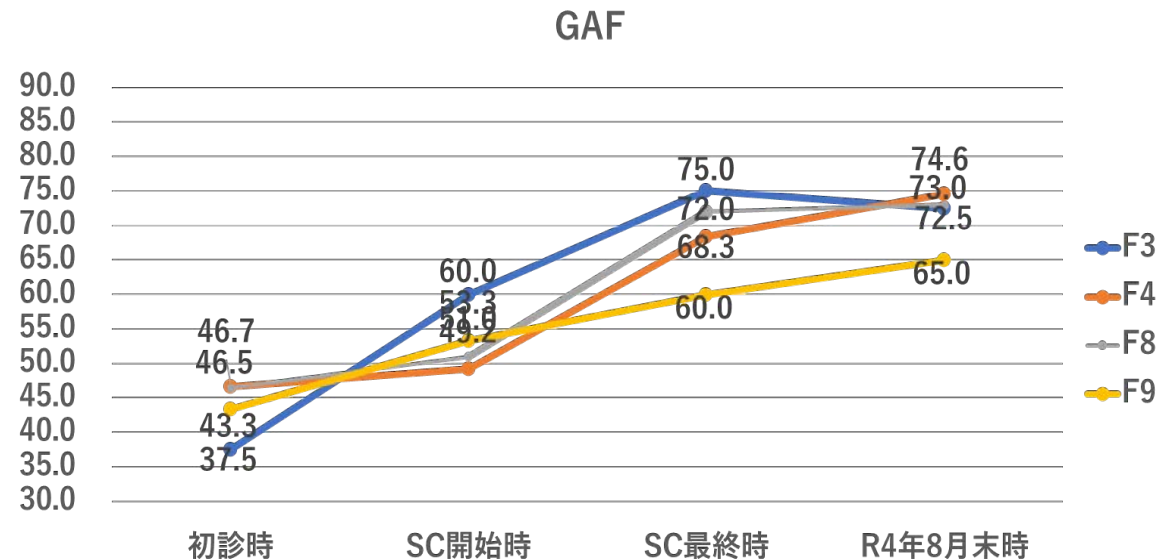
20歳未満の精神疾患全般を対象とする。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

小規模のスタデイにおいて、発達障害に限らず、F3、F4の社会適応状況も改善している。(図)
従来の施設基準に加えて、20歳未満の対象者10名につき1名の専任のスタッフを配置することを要件とし、200点を加算する。

【既存の治療法との比較】

- ・心理社会的治療のひとつ、薬物療法に偏らない統合的治療を行うことができ。多職種が関与することで学校を始めとした他機関との連携がスムーズとなり、児童精神科医師の負担軽減となる。
- ・精神科ショート・ケア小規模については、疾患別等専門プログラム加算として、40歳未満の発達障害については、治療開始日から起算して5月を限度として、週1回に限り200点を算定できる。



図：F8、F9（発達障害）に限らず、F3、F4の社会適応状況も改善している。(文献1)

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	288204		
提案される医療技術名	WAIS-IV成人知能検査		
申請団体名	日本精神神経学会		
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）	21精神科	
	関連する診療科（2つまで）	22小児科	
		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	283 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）	個人検査用として標準化されている発達及び知能検査を用いて、確立された検査方法により、精神発達水準や知的発達水準の評価・分析を行う。		
文字数：65			
再評価が必要な理由	①検査道具の減価償却費、②記録用紙、③臨床心理・神経心理検査の実施・処理にかかる公認心理師の件数費、④部屋使用料を勘案すると、検査実施に要するコストが診療報酬を上回るものが少ない。国立病院機構全国心理療法士協議会として、使用頻度の高い発達及び知能検査について、その使用目的と検査実施に要するコストについての調査結果より①検査道具の減価償却費、③臨床心理・神経心理検査の実施・処理にかかる公認心理師の件数費が見積もられた。調査結果から、現行では赤字が見込まれる状況にあることを踏まえて、診療報酬単価の再評価が必要と考える。		

【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）	WAIS-IV成人知能検査を実施するには、1件当たり①検査道具費用：487.3円②記録用紙：825.0円③人件費：10398.5円④部屋使用料：686.7円の合計12397.4円のコストが生じている。なお、これは版改定前のWAIS-III成人知能検査を実施している施設を対象として含む調査での結果である。		
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	WAIS-IV成人知能検査ならびにWAIS-III成人知能検査は臨床心理・神経心理検査D283発達及び知能検査の「3操作と処理が極めて複雑なもの」に区分され、450点が付与されている。個人検査用として標準化され、かつ確立された検査方法を用いて、医師自ら、または医師の指示により他の従事者が自施設において検査及び結果処理を行い、かつ、その結果に基づき医師が自ら結果を分析した場合にのみ算定する。		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	283 3		
医療技術名	WAIS-IV成人知能検査		
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	発達及び知能検査は診療補助に加えて、医療と他領域との連携に寄与しており、認知機能や発達水準の客観的な評価として社会的に認知されている。	
	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。）	成年後見制度における診断書作成の手引き、最高裁判所事務総局家庭局、平成12年1月（平成25年12月追加あり）

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		<p>昨今では教育や福祉の領域との連携増加により、2013年の6470件から2021年の15080件へと検査実施数が増加している。その背景要因としては、以下の通りである。①障害者の権利に関する条約に基づくインクルーシブ教育システムの理念の実現に向けて、連続性のある多様な学びの場が整備されつつあることで、特別支援教育を受ける児童数が2007年と比較して約41万7千人増加している。②成年後見制度の利用の促進に関する法律が制定され、成年後見制度の申請のための検査実施数が増加していると推察される。③内閣府の報告（2019）では、知的障害の認知度向上にともなう療育手帳の取得増加が指摘されており、知的水準の評価のため検査の実施数が増加していると考えられる。</p>	
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）	15,080回	
	見直し後の回数（回）	20,000回	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		<p>一般社団法人日本高次脳機能障害学会と日本神経心理学会は合同で「臨床神経心理士」資格を創設し、神経心理学的検査の実施、評価及び所見の記載に関する知識と技能について認定を行っており、公認心理師、作業療法士、理学療法士、言語聴覚士、医師のいずれかの資格をもち、原則3年以上の学会所属ならびに3年以上の実務経験を有する者で、かつ5年以内に講習会受講した者に臨床神経心理士試験の受験資格が与えられ、当該試験に合格した者に資格を付与している。</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)	-	
	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		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	450	
	見直し後	950	
	その根拠	国立病院機構全国心理療法士協議会実施の「神経心理検査にかかるコストと社会的意義についての調査研究」結果	
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	リストから選択	
	予想影響額（円）	-	
	その根拠	-	
	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		-	

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
288204	WAIS-IV成人知能検査	日本精神神経学会

【技術の概要】

WAIS-IV成人知能検査（D283-3）の実施に際して、現行の診療報酬450点では赤字が見込まれる状況を踏まえ、診療報酬単価の再評価を求める。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

見直し前

WAIS-IV成人知能検査は「臨床心理・神経心理検査」D283発達及び知能検査の「3操作と処理が極めて複雑なもの」に区分され、**450点**が付与されている。



見直し後

WAIS-IV成人知能検査は「臨床心理・神経心理検査」D283発達及び知能検査の「3操作と処理が極めて複雑なもの」に区分され、**950点**を付与する。

【対象疾患】

主として知的障害や発達障害の診断補助に使用されるほか、高次脳機能障害やてんかんの知的水準の評価や刑事責任能力の鑑定などにも使用されており、成人の知的能力水準を評価・分析するため、必要に応じてすべての疾患が対象となり得る。

【見直し後の診療報酬額の根拠】

• WAIS-IV成人知能検査実施1件当たり

- ①検査道具費用：487.3円
- ②記録用紙：825.0円
- ③人件費：10398.5円
- ④部屋使用料：686.7円

合計12397.4円のコストが生じている

※国立病院機構全国心理療法士協議会の調査結果より
(版改定前のWAIS-III成人知能検査を実施している施設を対象として含む調査)

有用性

成年後見制度における診断書作成の手引き（最高裁判所事務総局家庭局、平成25年）では判断能力の判定のための検査として記載されている。また、特別支援教育のための知的水準評価や刑事責任能力鑑定などにも用いられており、WAIS-IV成人知能検査は診療補助だけでなく、医療と他領域との連携に寄与しており、認知機能や発達水準の客観的な評価として社会的に認知されている。

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	288205		
提案される医療技術名	認知症検査に対する初診月における回数制限の撤廃		
申請団体名	日本精神神経学会		
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）	21精神科	
	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	令和2年度診療報酬改正における「⑦認知機能検査等の算定案件新設」に対する変更要望書	
	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	285		
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）	認知症検査（MEDE、長谷川式及びMMSE）に関しては、初診月のみ同月、同日施行を可能とする。		
文字数：47			
再評価が必要な理由	検査（バイオマーカー）を行うことは、診断・治療において不可欠である。さらに検査結果の推移を見ることにより、病状の進退程度を把握することが可能となる。精神科における唯一のバイオマーカーは心理検査であり、これを施行することは患者の治療に十分寄与されると考える。令和2年度の改正において、一部の重要な心理検査に回数制限が加えられたが、これは精神病患者を持つ患者に対して今後不利益となる改正と言わざるを得ない。特に認知症において、初期にMEDE、長谷川式及びMMSEを組み合わせることは認知症診断に極めて有効である。		

【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）	検査（バイオマーカー）を行うことは、診断・治療において不可欠である。さらに検査結果の推移を見ることにより、病状の進退程度を把握することが可能となる。精神科における唯一のバイオマーカーは心理検査であり、これを施行することは患者の治療に十分寄与されると考える。令和2年度の改正において、一部の重要な心理検査に回数制限が加えられたが、これは精神病患者を持つ患者に対して今後不利益となる改正と言わざるを得ない。特に認知症において、初期にMEDE、長谷川式及びMMSEを組み合わせることは認知症診断に極めて有効である。		
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	認知症患者		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	285		
医療技術名	認知症検査に対する初診月における回数制限の撤廃		
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	病態推移を掲示的に判断することに有効。特に、認知症初期においてはMEDE、長谷川式及びMMSEを組み合わせることは認知症診断に有効。	
	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。）無	

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		-
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	-
	見直し後の症例数（人）	-
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	-
	見直し後の回数（回）	-
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		精神科医の指導のもとで行うため問題なし
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	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		問題なし
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	-
	見直し後	-
	その根拠	-
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号	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）	-
	その根拠	-
	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		日本精神神経科診療所協会 千葉県精神神経科診療所協会

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

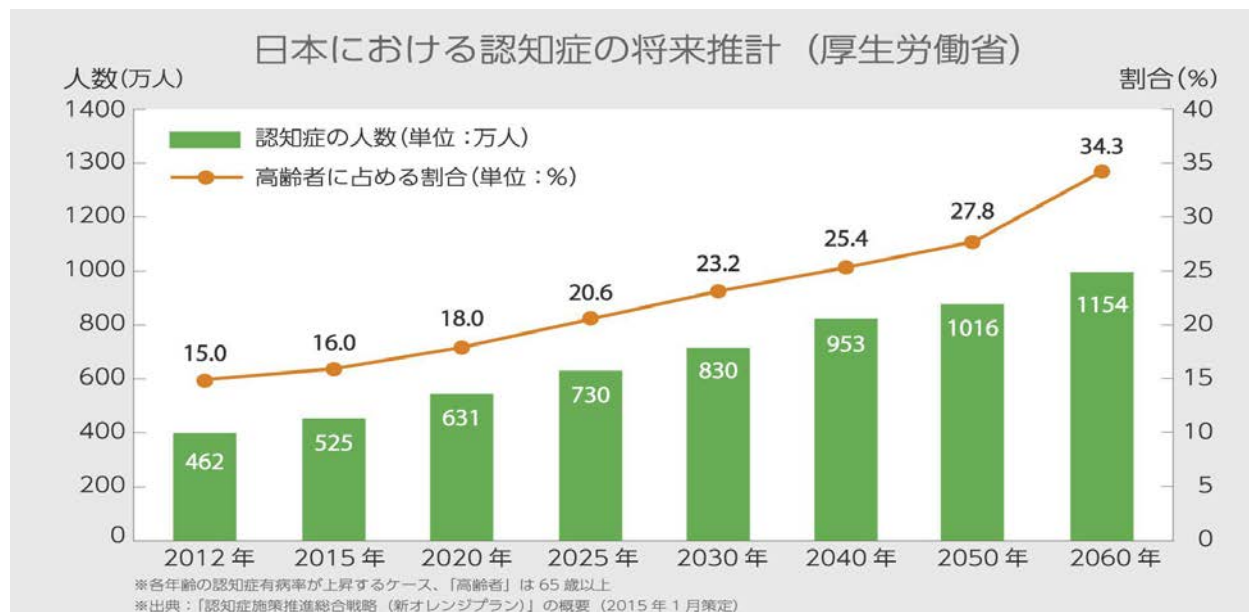
288205

認知症検査に対する初診月における回数制限の撤廃

日本精神神経学会

増加し続ける認知症又は認知症様疾患症状の方への適切な診断と鑑別

- ・ 高齢者数の増加により認知症の患者様が増加しています。



- ・ 認知症様症状に見えるが、認知症でない別の疾患の方もおられます。これが見逃された場合、治療困難になることもあります。
- ・ そのためには、認知症様疾患の適切な診断をすることがより重要となります。
- ・ 現在認知症の診断には、画像検査(MRI・スペクトなど)と認知症心理検査があります。
- ・ 認知症の心理検査には、ミニメンタルテスト, 長谷川式検査, NPI-Qなどがあります。
- ・ これらを適切に用いることにより認知症の診断が可能となり、また初診時にそれを組み合わせて行うことにより、認知症のより正確な診断と、その後の経過判定をすることができます。
- ・ 令和2年の診療報酬改正において、認知症検査(操作が容易なもの80点)は、3か月に1回しか算定できなくなりました。
- ・ 前述の通り、認知症の初期診断及び経過推移を見るためには、頻回の認知症心理検査が必要と思われます。
 認知症心理検査の3か月に1回 初診より1か月は、一か月に数種の組み合わせを可としてください。
- ・ また認知症検査と異なるAQ, LSAS-Jが同じカテゴリーに入っているのは、整合性に合わないとも思います。

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	288206		
提案される医療技術名	ハイリスク妊産婦連携指導料1,2		
申請団体名	日本精神神経学会		
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）	21精神科	
	関連する診療科（2つまで）	25産婦人科・産科 11心療内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	ハイリスク妊産婦連携指導料1,2	
	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	B005-10 B005-10-2		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	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）	精神疾患を有する妊婦または出産後の患者に対して、精神科または心療内科を担当する医師と産科または産婦人科を担当する医師と連携し、診療および療養上必要な指導を行った場合に算定する。		
文字数：88			
再評価が必要な理由	産婦人科が算定する指導料1は1,000点、精神科が算定する指導料2は750点であるが、妊産婦のメンタルケアや周産期うつ病等の精神疾患に対する精神科医の参画状況は未だ十分ではなく、産後1年以内に精神科・心療内科を受診する産婦は1.4%に過ぎず、精神科医の確保が非常に重要な課題となっている（妊産婦に対する保健・医療体制の在り方に関する検討会資料、2019年）。以上から、産婦人科と精神科とどちらで算定しても1,000点が算定できるようにすることが妥当と考えられる。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	産婦人科と精神科とどちらで算定しても1,000点を算定可能とする。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	精神疾患を有する妊婦または出産後の患者に対して、精神科または心療内科を担当する医師と産科または産婦人科を担当する医師と連携し、診療および療養上必要な指導を行った場合に算定する。産婦人科が算定する指導料1は1000点、精神科が算定する指導料2は750点である。		
診療報酬区分（再掲）	B		
診療報酬番号（再掲）	B005-10 B005-10-2		
医療技術名	ハイリスク妊産婦連携指導料1,2		
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	妊産婦のメンタルケアや周産期うつ病等精神疾患に対する精神科医の参画状況が向上することにより、周産期うつ病等精神疾患罹患率の低下・予後の向上や自殺率の低下、妊産婦のQOL向上が期待できる。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	2020年、2021年に日本産科婦人科学会・日本精神神経学会が合同で発出した、「精神疾患を合併した、あるいは合併の可能性のある妊産婦 診療ガイド：総論・各論編」においては、「妊産婦のメンタルヘルスを考えるには、産婦人科と精神科の両専門領域の協働が理想」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		社会医療診療行為別統計（令和元年度）によると、ハイリスク妊産婦連携指導料1の年間算定症例数約2,100人（総件数も同じ）、指導料2の年間算定症例数約1,100人（総件数も同じ）である。算定点数の見直し後も算定総件数は変化がないと予想される。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	指導料1が2,100人、指導料2が1,100人	
	見直し後の症例数（人）	指導料1が2,100人、指導料2が1,100人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	指導料1が2,100回、指導料2が1,100回	
	見直し後の回数（回）	指導料1が2,100回、指導料2が1,100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）		妊産婦の精神医学的対応に習熟していることが求められる。	
・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）	現行要件の継続でよい。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	現行要件の継続でよい。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	現行要件の継続でよい。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		妊産婦のメンタルケアや周産期うつ病等の精神疾患に対する精神科医の参画状況が向上することにより、従来よりも安全に治療を行うことができる可能性が高くなる。	
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	その他（右欄に記載。）	なし
	番号	-	
	技術名	-	
	具体的な内容	-	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	2,750,000円	
	その根拠	年間1,100件の算定が750点から1,000点に増額されるとして計算。	
	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		特記事項なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本精神神経科診療所協会 千葉県精神神経科診療所協会	

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
288206	ハイリスク妊産婦連携指導料1, 2	日本精神神経学会

【医療技術の概要】

・精神疾患を有する妊婦または出産後の患者に対して、精神科または心療内科を担当する医師と産科または産婦人科を担当する医師と連携し、診療および療養上必要な指導を行った場合に算定する。

【対象疾患】

・精神疾患を有する妊婦または出産後の患者

【既存の治療との比較】

・産婦人科と精神科とどちらで算定しても1000点を算定可能とする。

【有効性および診療報酬上の取扱い】

・妊産婦のメンタルケアや周産期うつ病等精神疾患に対する精神科医の参画状況が向上することにより、周産期うつ病等精神疾患罹患率の低下・予後の向上や自殺率の低下、妊産婦のQOL向上が期待できる。

・現行区分を継続

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	288207		
提案される医療技術名	「通院・在宅精神療法」30分未満の増点		
申請団体名	日本精神神経学会		
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）	21精神科	
	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	「通院在宅・精神療法」30分未満の増点	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	I		
診療報酬番号	002		
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）	「通院・在宅精神療法」（30分未満）について、330点から345点に増点する		
文字数：38			
再評価が必要な理由	平成30年度改正において「入院精神療法」（1）が360点から400点（+11%）に増点され、また、令和4年度改正では「通院在宅・精神療法」に指定医と非指定医との点数格差がつけられた。この基本的考え方として、〈精神保健指定医の見直しを踏まえ、精神保健指定医による通院在宅精神療法について新たな評価を行う〉として改正されている。令和4年度改正では、初診日60分以上の場合：540点⇒指定医560点（+3.7%）非指定医：540点（±0%）、再診30分以上の場合：400点⇒指定医410点（+2.5%）非指定医390点（-2.5%）、再診30分未満の場合：指定医330点（±0%）非指定医315点（-4.5%）にそれぞれ変更された。前述の通り、再診30分以上においては、指定医と非指定医の増減点が同等であるのに対し、再診30分未満の場合においては、非指定医のみ減算され指定医の点数に変わらない。指定医に対して新たな評価を行うという点から、再診30分未満の場合においても、非指定医の減点率と同等の増点率とするべきである。具体的には330点の4.5%の増点、345点を希望する。		

【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）	平成30年度改正において「入院精神療法」（1）が360点から400点（+11%）に増点され、また、令和4年度改正では「通院在宅・精神療法」に指定医と非指定医との点数格差がつけられた。この基本的考え方として、〈精神保健指定医の見直しを踏まえ、精神保健指定医による通院在宅精神療法について新たな評価を行う〉として改正されている。令和4年度改正では、初診日60分以上の場合：540点⇒指定医560点（+3.7%）非指定医：540点（±0%）、再診30分以上の場合：400点⇒指定医410点（+2.5%）非指定医390点（-2.5%）、再診30分未満の場合：指定医330点（±0%）非指定医315点（-4.5%）にそれぞれ変更された。前述の通り、再診30分以上においては指定医と非指定医の増減点が同等であるのに対し、再診30分未満の場合においては、非指定医のみ減算され指定医の点数に変わらない。指定医に対して新たな評価を行うという点から、再診30分未満の場合においても、非指定医の減点率と同等の増点率とするべきである。具体的には330点の4.5%の増点、345点を希望する。		
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	精神科診療所及び病院外来に通院する精神疾患患者		
診療報酬区分（再掲）	I		
診療報酬番号（再掲）	002		
医療技術名	通院在宅・精神療法		
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	平成9年に392点であった通院・在宅精神療法は、特別な理由もなく減点され、平成22年には330点にまで減点（-16%）	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	特になし

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		「通院・在宅精神療法」を算定している外来精神科医数	
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	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	60,000	
	見直し後の回数（回）	60,000	
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）		精神科医の指導のもとで行うため問題なし	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	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		問題なし	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		社会的妥当性が高まる	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	330点	
	見直し後	345点（+4.5%）	
	その根拠	外来精神医療の充実（今後は精神障害を持っていても住み慣れた地域で再燃・再発による入院を防ぐため、医療スタッフ充実の費用）	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	なし
	番号	-	
	技術名	-	
	具体的な内容	-	
⑩予想影響額	プラスマイナス	リストから選択	
	予想影響額（円）	-	
	その根拠	-	
	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		日本精神神経科診療所協会 千葉県精神神経科診療所協会	

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

288207

「通院・在宅精神療法」30分未満の増点

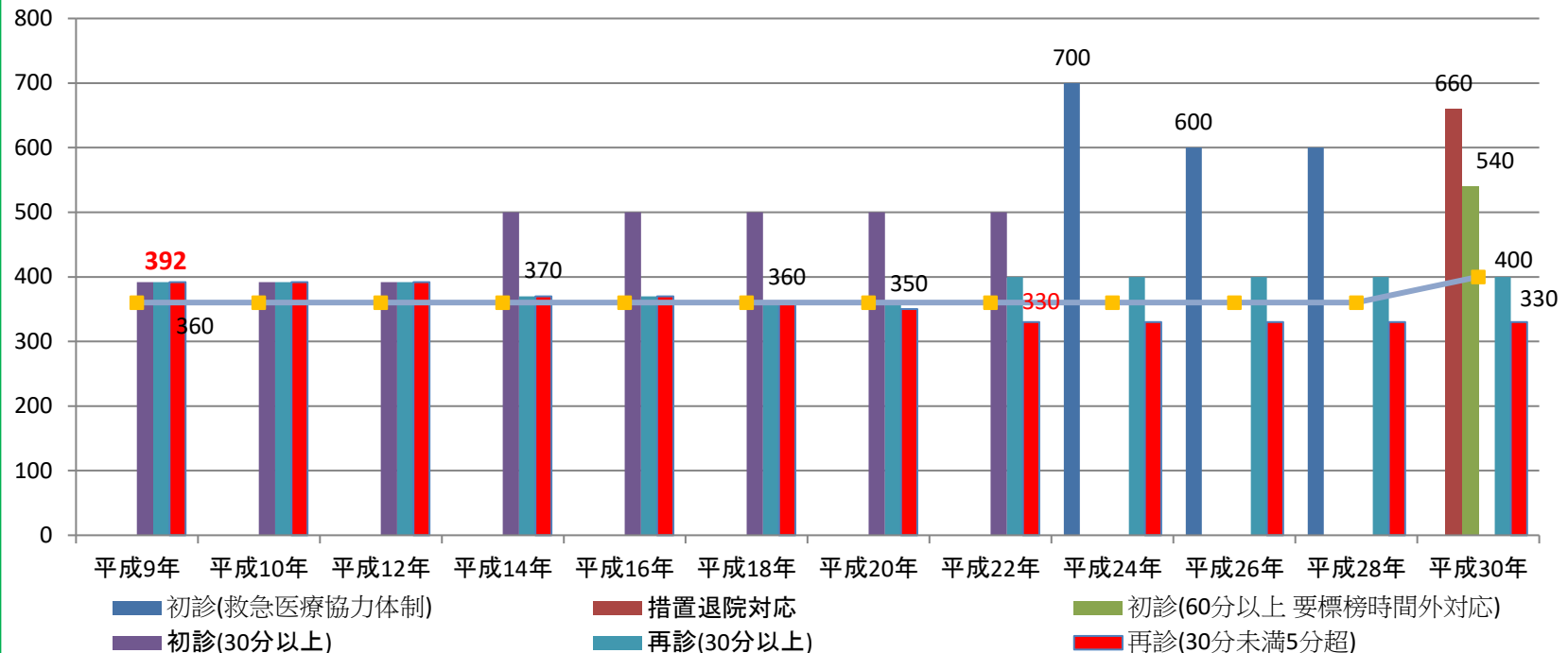
日本精神神経学会

「通院・在宅精神療法」30分未満の増点

平成30年度改正において、入院精神医療の向上を目的として「入院精神療法(1)」が360点から400点(+11%)に増点された

→ 外来精神医療の向上を目的として、精神保健指定医の「通院・在宅精神療法」30分未満を330点から345点(+4.5%)に増点
(非指定医は前の改正で315点(-4.5%)に減算)

通院精神療法 診療報酬点数推移



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	288208		
提案される医療技術名	向精神薬の多剤減算		
申請団体名	日本精神神経学会		
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）	21精神科	
	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	向精神薬の多剤減算	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	I		
診療報酬番号	1002		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	○		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		向精神薬の多剤減算における種類・数の強化停止と現行処方量・処方箋料に対する多剤減算の強化	
提案される医療技術の概要（200字以内）	向精神薬の多剤減算における種類・数の強化停止と現行処方量・処方箋料に対する多剤減算の強化		
文字数：44			
再評価が必要な理由	平成28年度及び平成30年度の改正で行われた外来における多剤減算により、外来精神医療における薬物療法はきわめて適正化されている。これ以上多剤減算が行われると、入院に至らず症状が安定している外来通院患者が、減薬により症状が増悪し、最悪の場合入院に至る恐れがある。また、外来薬物療法のみが多剤減算が行われ、入院薬物療法に多剤減算が行われないことは、外来⇄入院といった切れ目のない精神科治療の整合性がとられていない。		

【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）	外来・入院の処方量の整合性から退院時処方で多剤減算となる場合、当月の入院精神医療法の考慮を要望する。多剤で退院した場合、外来にて減算されない数まで減らすのは極めて困難である。処方箋料・処方料の多剤減算を現行から50/100算定としていただきたい（多剤処方の抑制強化のため）。平成30年度における多剤減算要件で外来精神医療による処方量は極めて適正化されている。これ以上の種類・数の強化による減算は、障害を持っていても薬物療法により地域で安心して生活している患者が、減量による再発再燃によって入院に至る可能性を高める恐れがある。しかし全体的に多剤処方が少なくなっていないのも事実である。これは多剤減算点数が少ないため、それを無視して多剤投与を続けているケースが多くみられるためである。これでは改正毎に薬剤の種類、数を少なくとも実際の効果は少ないと思われる。多剤減算による真の効果を求めるためには、多剤投与時の処方箋料、処方箋料の減算より強化が必要と思われる（多剤減算の場合の減算点は、できる限り0に近づけるのがよい）。		
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	外来において、抗精神病薬2種、抗うつ剤2種、抗不安剤及び睡眠薬併せて3種まで、それを超えるものは処方料・処方箋料減算		
診療報酬区分（再掲）	I		
診療報酬番号（再掲）	1002		
医療技術名	向精神薬の多剤減算		
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	多剤減算において、処方箋料・処方量の減算を強化することで多剤投与が減少する	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		通院・在宅精神療法における処方発行数は600,000枚	
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）	500	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	60,000,000	
	見直し後の回数（回）	60,000	
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）		精神科医の指導のもとで行うため問題なし	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	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		問題なし	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		倫理性が高まる	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	28	
	見直し後	14	
	その根拠	多剤処方抑制の強化	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	なし
	番号	-	
	技術名	-	
	具体的な内容	-	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（-）	
	予想影響額（円）	840,000,000	
	その根拠	5,000人（外来精神科医）×20日（月の診療日数）×50人（1日の患者数）×12（ヶ月）×14点=840,000,000（8億4千万円の削減）	
	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（別紙、添付文書ともに不要）	
⑫その他		なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本精神神経科診療所協会 千葉県精神神経科診療所協会	

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
288208	向精神薬の多剤減算	日本精神神経学会

向精神薬の多剤減算

- 平成28年度及び平成30年度改正で行われた、向精神薬の多剤減算をこれ以上行わない
- 平成28年度及び平成30年度に行われた外来における多剤減算で、外来精神医療における薬物療法は極めて適正化されている
- これ以上多剤減算が行われると、入院に至らず症状が安定している外来通院患者が減薬により症状が増悪し、最悪の場合入院に至る恐れがあるまた、外来薬物療法のみ多剤減算が行われているが、入院薬物療法に多剤減算が行われないことは外来⇔入院といった切れ目のない精神科治療の整合性がとられていない

多剤減算 向精神薬多剤処方抑止目的強化のため下記を要望

外来における多剤減算

- 外来・入院の処方量の整合性から
 - ➡ 退院時処方でも多剤減算となる場合、当月の入院精神療法の考慮をして下さい
 - ➡ 多剤で退院した場合、外来にて減算されない数まで減らすのは極めて困難です
- 処方箋料・処方料の多剤減算を現行から50/100算定として下さい
(多剤処方の抑制強化のため)
- 平成30年度における多剤減算要件で外来精神医療による処方箋は極めて適正化されています。これ以上の種類、数の強化による減算は障害を持っていても薬物療法により地域で安心して生活している患者さんに対して減量により再発再燃による入院に至る可能性が強化されます。しかし全体的に多剤処方箋は少なくなっていないのも事実です
- これは、多剤減算点数が少ないため、それを無視して多剤投与を続けているケースが多くみられるためです
- これでは改正毎に薬剤の種類、数を少なくしても実際効果は少ないと思われます
- 多剤減算による真の効果を求めるためには、多剤投与時の処方箋料、処方箋料の減算のより強化が必要と思われます
(多剤投与の場合の減算点は出来る限り0に近づけるのがよい)

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	291201		
提案される医療技術名	間歇的導尿（1日につき）の適応・回数制限の見直しと高機能カテーテル加算		
申請団体名	日本脊髄障害医学会		
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）	24泌尿器科	
	関連する診療科（2つまで）	30整形外科 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）	平成28年度	
	提案当時の医療技術名	在宅自己導尿指導管理料の改正による「高機能カテーテル加算」要望	
	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	65		
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）	○	
	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：196	神経因性膀胱などによる尿閉のために、ほぼ全ての排尿を清潔間欠導尿で行う場合、尿道留置カテーテル抜去後に医療者による1日4～6回程度の清潔間欠導尿が必要となる。在宅自己導尿指導管理料の算定対象に含まれる病態を有する入院患者においては、尿路感染症の発生頻度を可及的に低減させるために、親水性カテーテルなどの高機能カテーテルを入院中から積極的に使用し、在宅自己導尿に円滑に移行することが求められる。		
再評価が必要な理由	<p>清潔間欠導尿は、定期的にカテーテルを膀胱内に挿入することで、膀胱内の高圧環境や膀胱の過伸展を来すことなく膀胱内の尿を安全・確実に排出させ、尿の排出後ただちにカテーテルを抜去する方法である。清潔間欠導尿は、自排尿による尿路管理法では、腎障害や症候性尿路感染のリスクが高い患者において、そのリスクを低減させ、尿失禁に対しても定期的に膀胱内の尿を排出することで改善させることが出来る。</p> <p>以下の申請書の記載内容は、1日の導尿回数が多く、高機能カテーテルの良い適応と考えられる神経因性膀胱、特に脊髄障害による神経因性膀胱患者を想定して記載した。脊髄障害以外の中枢・末梢神経障害による神経因性膀胱、前立腺肥大症や尿道弛緩不全（機能的尿道狭窄）などによる尿閉患者に関しても、実臨床では本申請書の記載内容に準じた対応が行われている。なお、現在、J065 間歇的導尿（1日につき）の算定対象は、脊髄損傷急性期や骨盤内手術後の尿閉であるが、入院中の排尿自立支援加算（旧排尿自立指導料）が導入されたことで、脳血管障害や機能的（各種疾患による全身状態低下に伴う尿道弛緩不全など）、器質的（前立腺肥大症など）尿道狭窄などの患者に対して、早期のカテーテル抜去後に清潔間欠導尿が実施される機会が増加している。このため、今回の提案を機に、J065の算定対象は、在宅自己導尿指導管理料と整合性を取り、「残尿を伴う排尿困難を有する者であって導尿を行うことが必要と医師が認めた者とする：ア、諸種の原因による神経因性膀胱、イ、下部尿路通過障害（前立腺肥大症、前立腺癌、膀胱頸部硬化症、尿道狭窄等）、ウ、腸管を利用した尿リザーバー造設術の術後」とすることも必要である。ただし、本提案の対象となり、かつ1ヶ月以上の算定を要する入院患者は、実質的には脊髄障害による神経因性膀胱患者が大部分（約90%）を占め、それ以外の疾患の患者はごく少数（約10%程度）であると想定される。</p> <p>清潔間欠導尿に用いられるカテーテルは、脊髄損傷における下部尿路機能障害の診療ガイドライン [2019年版] 上、再利用型、使い捨て型（非親水性、親水性）、間欠式バルーンカテーテルの4種類に分類されている。医療者は、それぞれのカテーテルの特徴を把握した上で、患者や家族の嗜好も十分に考慮してカテーテルを選択することが求められている。しかし、入院中のカテーテル費用は別途保険請求することが出来ず、経営上の観点から安価な非親水性カテーテルのみを採用・使用している施設が多い。その結果、尿路感染症の低減効果、夜間多尿や外出時に導尿が出来ないために生じる膀胱過伸展を回避する効果のある高機能カテーテル（親水性カテーテルや間欠式バルーンカテーテル）の普及が大きく妨げられている。以上のことから、入院中においては、入院病棟の種類を問わず、退院まで、J065および高機能カテーテルの医療材料費を請求できる制度にすることが必要である。</p>		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>脊髄障害患者に対する間歇的導尿（以下、CIC）に用いられる導尿用カテーテルとしては、従来から用いられている再利用型カテーテル、使い捨て型の非親水性カテーテルの他に、高機能カテーテルとして使い捨て型の親水性カテーテルや再利用型の間欠式バルーンカテーテルがある。高機能カテーテルは、尿路感染症、血尿などの頻度の低下、費用対効果の改善、膀胱過伸展の防止、QOLの向上につながる可能性があるものの、そのコストが普及への妨げになっている。現在、外来診療においては、2020年度の診療報酬改定に伴い、指導部分の在宅自己導尿指導管理料（1,400点）と材料部分の特殊カテーテル加算を組み合わせて算定することで、高機能カテーテル使用のハードルがかなり改善された。なお、ここでの特殊カテーテルに含まれるものは、再利用型カテーテル（400点）、親水性コーティングを有するディスポーザブルカテーテル（60本以上：1,700点、90本以上：1,900点、120本以上：2,100点）、それ以外のディスポーザブルカテーテル（1,000点）、親水性コーティングを有するもの60本未満の場合を含む）、間欠バルーンカテーテル（1,000点）である。一方、入院においては、導尿処置に非親水性のネラトンカテーテルを使用することが想定されているため、高機能カテーテル使用のハードルは高いままである。</p> <p>特に一生産CICを継続せざるを得ないと判断された神経因性膀胱患者では、尿路感染症の反復がCICのアドヒアランスに影響を与えることが知られている。このため、尿路感染症の頻度を減少させる親水性カテーテル、夜間や外出時の膀胱過伸展を防止することで尿路感染症を減少させる間欠式バルーンカテーテルを入院中から使用できる環境が必須である。患者のカテーテルの選択には、医療従事者からの説明が大きな影響を与えられているが、現行の制度では、入院中は原則的に非親水性カテーテルの使用が想定されている。このため、非親水性カテーテルよりも高機能カテーテルに関する入院中の情報提供やその使用は、当該施設の財政状況によって左右される。つまり、尿路感染症を低減しうる高機能カテーテルへの患者の公正なアクセスが妨げられている状態である。我々が最近報告した地域在住脊髄障害患者を対象とした調査結果では、CICに使用されているカテーテルの内訳は、再利用型が55%、非親水性が36%、親水性が9%、間欠式バルーン併用が18%と高機能カテーテルの普及は十分とは言えない結果であった（参考文献3）。</p> <p>以上のことから、間歇的導尿（一日につき）に関して、外来診療同様、ア、脊髄障害、イ、二分脊椎、ウ、他の中枢神経を原因とする神経因性膀胱、エ、その他の疾患に対して、医療者が高機能カテーテルによるCICを必要と認めた場合には、高機能カテーテルを退院まで保険請求しうる制度への改正を求める。</p>
------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>②現在の診療報酬上の取扱い</p> <ul style="list-style-type: none"> 対象とする患者 医療技術の内容 点数や算定の留意事項 		<p>間歇的導尿（1日につき）(J065)</p> <ul style="list-style-type: none"> 対象とする患者：脊椎損傷の急性期の尿閉、骨盤内の手術後の尿閉の患者に対し、排尿障害の回復の見込みのある場合に行うもので、6月間を限度として算定する。 技術内容：技術度はB、術者医師1名の関与時間が15分/日、協力看護師1名の関与時間が30分/日程度を想定して診療報酬が設定されている（外保運試案 T51-07090-07-59） <p>在宅自己導尿指導管理料（C106）</p> <ul style="list-style-type: none"> 対象とする患者：以下の患者のうち、残尿を伴う排尿困難を有する者であって在宅自己導尿を行うことが必要と医師が認められた者とする：ア、諸種の原因による神経因性膀胱、イ、下部尿路通過障害（前立腺肥大症、前立腺癌、膀胱頸部硬化症、尿道狭窄等）、ウ、腸管を利用した尿リザーバー造設術の術後 点数や算定の留意事項：特殊カテーテル加算（C163）は、在宅療養において在宅自己導尿が必要な患者に対し、療養上必要なカテーテルについて判断の上、必要かつ十分な量のカテーテルを患者に支給した場合に算定する。親水性コーティングを有するものについては、排尿障害が長期間かつ不可逆的に持続し、代替となる排尿方法が存在せず、適切な消毒操作が困難な場所において導尿が必要となる場合等、当該カテーテルを使用する医学的妥当性が認められる場合に使用することとし、原則として次のいずれかに該当する患者に使用した場合に算定する。なお、診療報酬明細書の摘要欄にアからエまでのいずれかの要件を満たす医学的根拠を記載すること：ア、脊髄障害、イ、二分脊椎、ウ、他の中枢神経を原因とする神経因性膀胱、エ、その他。なお、間歇的導尿用ディスポーザブルカテーテル、間歇バルーンカテーテル又は再利用型カテーテルのいずれかを併せて使用した場合は、主たるもののみを算定する。
診療報酬区分（再掲）		J
診療報酬番号（再掲）		65
医療技術名		間歇的導尿（一日につき）
③再評価の根拠・有効性	<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>対象患者として、主として脊髄障害による神経因性膀胱患者を対象とした臨床研究（一部の研究は脊髄障害以外の神経因性膀胱、前立腺肥大症や原因不明の尿閉患者を含む）を対象とした最近のメタ解析において、親水性単回使用カテーテルは非親水性単回使用カテーテルに比べて尿路感染症のリスクをリスク比として22%、オッズ比として59%低減させる効果を示されている。さらに、間欠式バルーンカテーテルは、短時間であるとは言え尿道にカテーテルを留置することから、間欠導尿のみの患者と比べて尿路感染症のリスクが上昇することが危惧されていたが、間欠式バルーンカテーテル併用群と非併用群とで尿路感染症の発生率や頻度に違いがないことが示されている。</p>
	<p>ガイドライン等での位置づけ</p>	<p>ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）</p> <p>脊髄損傷における下部尿路機能障害の診療ガイドライン〔2019年版〕、日本排尿機能学会／日本脊髄障害医学会／日本泌尿器科学会（参考文献1）： 1. 急性期：全身状態が安定して尿量が1500 mL前後に落ち着いた時点ですみやかに尿道留置カテーテルを抜去し、清潔間欠導尿に移行する（推奨度 B）。p67。 2. 慢性期：腎障害、症候性尿路感染などの危険因子を認める場合には、早急に清潔間欠導尿を開始する必要がある。また、長期にわたる尿路管理となるため、清潔間欠導尿に関する十分な教育や指導を行うことが重要である（推奨度 B）。p72。 3. カテーテルの種類：カテーテルには再利用型、使い捨て型、親水性カテーテルがあり、医療者には、それぞれのカテーテルの特徴を把握した上で、患者や家族のニーズに合わせたカテーテルを選択できることが求められる。p74。 4. 親水性コーティング付きディスポーザブルカテーテル：尿路感染症、血尿などの頻度の低下、QOLの向上、費用対効果の改善につながる可能性が示されているが、依然としてそのコストが普及への課題となっている（推奨度C1）。P180。 5. 間欠式バルーンカテーテル：夜間多尿、外出時の使用は患者教育を十分に行なった上で推奨される（推奨度 C1）。p183。</p>
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		<p>当提案の対象となる患者の大部分は、実質的には脊髄障害による神経因性膀胱で生涯にわたって清潔簡便導尿が必要な患者と考えられる。このため、普及性の変化と予想影響額は脊髄障害患者を想定して推計した。</p> <p>【前提】</p> <ul style="list-style-type: none"> 総合せきセンターのデータによると、受傷期入院後、尿道カテーテル留置期間（中央値58.5日）を経て、医療従事者による間歇的導尿（以下C1C）が行われるが、その実施（算定）期間の中央値は51.5日、在院日数の中央値は379.5日である。 在宅療養指導管理料加算 C163特殊カテーテルの区分ごとの算定比率（令和3年度社会医療診療行為別データ）は以下の通りであった。 再利用型カテーテル（400点）：34.1% 親水性コーティングを有するディスポーザブルカテーテル 60本以上：1,700点：3.3% 親水性コーティングを有するディスポーザブルカテーテル 90本以上：1,900点：2.0% 親水性コーティングを有するディスポーザブルカテーテル 120本以上：2,100点：4.8% それ以外のディスポーザブルカテーテル（1,000点、親水性コーティングを有するもの60本未満の場合を含む）：49.4% 間歇バルーンカテーテル（1,000点）：6.4% <p>【見直し前】</p> <p>1. J065間歇的導尿（1日につき） 年間算定回数：99,672回（第7回NDBデータ・入院、1患者あたりのJ065間歇的導尿（1日につき）算定期間：51.5日）、年間算定患者数：1,935人（99,672回/51.5日）</p> <p>2. 高機能カテーテル加算 親水性コーティングカテーテル：0人、間歇バルーンカテーテル：0人</p> <p>【見直し後】</p> <p>1. J065間歇的導尿（1日につき） 年間算定患者数：1,935人、年間算定回数：621,135回（1,935人×321日）</p> <p>2. 高機能カテーテル加算 年間算定患者数：親水性コーティングカテーテル：968人（1,935人中50%の患者が使用することを想定）、間歇バルーンカテーテル：194人（1,935人中20%の患者が使用することを想定）、年間算定回数：親水性コーティングカテーテル：310,728回（968人×321日（在院日数 379.5日-尿道カテーテル留置期間 58.5日））、間歇バルーンカテーテル：2,134回（194人×11か月（321日分を30日で除して小数点繰上げ））</p>
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	065間歇的導尿（1日につき）：1,935人 高機能カテーテル加算（親水性コーティングカテーテル）：0人 高機能カテーテル加算（間歇バルーンカテーテル）：0人
	見直し後の症例数（人）	J065間歇的導尿（1日につき）：1,935人 高機能カテーテル加算（親水性コーティングカテーテル）：968人 高機能カテーテル加算（間歇バルーンカテーテル）：194人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	J065間歇的導尿（1日につき）：99,672回 高機能カテーテル加算（親水性コーティングカテーテル）：0回 高機能カテーテル加算（間歇バルーンカテーテル）：0回
	見直し後の回数（回）	J065間歇的導尿（1日につき）：621,135回 高機能カテーテル加算（親水性コーティングカテーテル）：310,728回 高機能カテーテル加算（間歇バルーンカテーテル）：2,134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"> 学会における位置づけ：「脊髄損傷における下部尿路機能障害の診療ガイドライン 2019年版（参考文献1）」において、自排尿による尿路管理法では、腎障害や症候性尿路感染などの尿路合併症のリスクが高い脊髄障害患者に対する尿路管理法として、清潔間欠導尿は第一選択の尿路管理法であることが示されている。 難易度：技術度B。導尿の技術そのものはBであるが、身体機能あるいは認知機能に障害を有する患者が少なくないため、排尿自立に向けた清潔間欠的導尿には、診療科横断的、多職種連携が必要である。
・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）	尿路管理法として清潔間欠導尿を実施可能な施設。排尿自立支援加算の施設認定を受けていることが望ましい。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	・医師：脊髄障害を中心とした様々な神経障害に起因する神経因性膀胱などの診療に関連する泌尿器科、整形外科、脳神経外科、脳神経内科、リハビリテーション科のいずれかの専門医の資格を有している常勤の医師が最低1名勤務していること。 ・看護師：下部尿路機能障害の看護に3年以上従事した経験のある常勤看護師が最低1名必要である。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	・ガイドライン：脊髄障害における下部尿路機能障害の診療ガイドライン〔2019年版〕（参考文献1） ・研修：看護師に関しては、その施設において清潔間欠導尿に従事する看護師の内、最低1名の看護師が、排尿自立支援加算の算定に必要とされる「所定の研修」を受けていることが望ましい。

<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>「脊髄損傷における下部尿路機能障害の診療ガイドライン [2019年版] (参考文献1)」において、間歇的導尿中の症候性尿路感染は0.41回/100人日とされている。ガイドラインでは、これ以外の合併症は稀であると記載されているが、男性においては尿道狭窄や偽尿管形成を生じる場合がある。</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>清潔間欠導尿は、患者の排尿自立を達成でき、個人の尊厳を維持する上で倫理的にも重要である。清潔間欠導尿は、1970年代に、米国の泌尿器科医ジャック・ラビデスが、その有効性・安全性を報告して以来、自排尿による尿路管理法では腎障害や症候性尿路感染のリスクが高い患者に対する第一選択の尿路管理法として定着している。なお、日本脊髄障害医学会は、患者団体より、入院中から高機能カテーテルが公平公正に使用できる環境を整えるための働きかけを行うことを強く求められてきた。病院の経営状況によって、高機能カテーテルへのアクセスの可否が決まってしまう現状は、障害者の権利に関する条約の第25条が締結国に求めている、「障害者が障害に基づく差別なしに到達可能な最高水準の健康を享受する権利を有することを認める」の理念に反していると考えられる。患者団体の見解としては、患者が在宅自己導尿に用いるカテーテルは、患者のカテーテルに対する慣れや安心感のために、入院中に使用されたカテーテルが引き続き使用されることが多く、入院中に高機能カテーテルにアクセスできない場合、外来受診時に医療従事者から高機能カテーテルの使用を勧められたとしても患者としては容易には受け入れられないのが実情とのことである。</p>												
<p>⑧点数等見直し の場合</p>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="199 392 478 459">見直し前</td> <td data-bbox="478 392 1508 459">間欠的導尿 (1日につき) (150点)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="199 459 478 526">見直し後</td> <td data-bbox="478 459 1508 526"> 間欠的導尿 (1日につき, 150点) + 高機能カテーテル加算 (親水性, 60本未満, 30点) = 180点 間欠的導尿 (1日につき, 150点) + 高機能カテーテル加算 (親水性, 60本以上, 60点) = 210点 間欠的導尿 (1日につき, 150点) + 高機能カテーテル加算 (親水性, 90本以上, 65点) = 215点 間欠的導尿 (1日につき, 150点) + 高機能カテーテル加算 (親水性, 120本以上, 70点) = 220点 月1回限り、高機能カテーテル加算 (間欠式バルーンカテーテル, 1,000点) の算定を認めるが親水性カテーテルと間欠式バルーンカテーテルの同一日の算定は認めない。 </td> </tr> <tr> <td data-bbox="199 526 478 616">その根拠</td> <td data-bbox="478 526 1508 616">高機能カテーテルに該当する特殊カテーテル加算 (C163) は、親水性コーティングを有するディスポーザブルカテーテル (60本未満: 1,000点、60本以上: 1,700点、90本以上: 1,900点、120本以上: 2,100点)、間欠バルーンカテーテル (1,000点) である。親水性は、これを30日で除いて点数を算出し、間欠式バルーンカテーテルは月1回に限り同一点数で算定することとした。なお、外保連試算T62-07090-07-59の「間歇的導尿 (1日につき)」の費用計8,857円から考えても妥当な数値と判断される。</td> </tr> </table>	見直し前	間欠的導尿 (1日につき) (150点)	見直し後	間欠的導尿 (1日につき, 150点) + 高機能カテーテル加算 (親水性, 60本未満, 30点) = 180点 間欠的導尿 (1日につき, 150点) + 高機能カテーテル加算 (親水性, 60本以上, 60点) = 210点 間欠的導尿 (1日につき, 150点) + 高機能カテーテル加算 (親水性, 90本以上, 65点) = 215点 間欠的導尿 (1日につき, 150点) + 高機能カテーテル加算 (親水性, 120本以上, 70点) = 220点 月1回限り、高機能カテーテル加算 (間欠式バルーンカテーテル, 1,000点) の算定を認めるが親水性カテーテルと間欠式バルーンカテーテルの同一日の算定は認めない。	その根拠	高機能カテーテルに該当する特殊カテーテル加算 (C163) は、親水性コーティングを有するディスポーザブルカテーテル (60本未満: 1,000点、60本以上: 1,700点、90本以上: 1,900点、120本以上: 2,100点)、間欠バルーンカテーテル (1,000点) である。親水性は、これを30日で除いて点数を算出し、間欠式バルーンカテーテルは月1回に限り同一点数で算定することとした。なお、外保連試算T62-07090-07-59の「間歇的導尿 (1日につき)」の費用計8,857円から考えても妥当な数値と判断される。						
見直し前	間欠的導尿 (1日につき) (150点)												
見直し後	間欠的導尿 (1日につき, 150点) + 高機能カテーテル加算 (親水性, 60本未満, 30点) = 180点 間欠的導尿 (1日につき, 150点) + 高機能カテーテル加算 (親水性, 60本以上, 60点) = 210点 間欠的導尿 (1日につき, 150点) + 高機能カテーテル加算 (親水性, 90本以上, 65点) = 215点 間欠的導尿 (1日につき, 150点) + 高機能カテーテル加算 (親水性, 120本以上, 70点) = 220点 月1回限り、高機能カテーテル加算 (間欠式バルーンカテーテル, 1,000点) の算定を認めるが親水性カテーテルと間欠式バルーンカテーテルの同一日の算定は認めない。												
その根拠	高機能カテーテルに該当する特殊カテーテル加算 (C163) は、親水性コーティングを有するディスポーザブルカテーテル (60本未満: 1,000点、60本以上: 1,700点、90本以上: 1,900点、120本以上: 2,100点)、間欠バルーンカテーテル (1,000点) である。親水性は、これを30日で除いて点数を算出し、間欠式バルーンカテーテルは月1回に限り同一点数で算定することとした。なお、外保連試算T62-07090-07-59の「間歇的導尿 (1日につき)」の費用計8,857円から考えても妥当な数値と判断される。												
<p>⑨関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術 (当該医療 技術を含む)</p>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="199 616 478 638">区分</td> <td data-bbox="478 616 1508 638">区分をリストから選択</td> <td data-bbox="853 616 1508 638">なし</td> </tr> <tr> <td data-bbox="199 638 478 660">番号</td> <td data-bbox="478 638 1508 660">なし</td> <td></td> </tr> <tr> <td data-bbox="199 660 478 683">技術名</td> <td data-bbox="478 660 1508 683">なし</td> <td></td> </tr> <tr> <td data-bbox="199 683 478 716">具体的な内容</td> <td data-bbox="478 683 1508 716">なし</td> <td></td> </tr> </table>	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	
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												
<p>⑩予想影響額</p>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="199 716 478 739">プラスマイナス</td> <td data-bbox="478 716 1508 739">減 (-)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="199 739 478 1254">予想影響額 (円)</td> <td data-bbox="478 739 1508 1254"> 1,078,947,415円 医療経済的な影響の推計においては、普及性の影響を最も受ける脊髄障害患者を想定し、外来移行後のCICIによる尿路感染症の減少効果も考慮し、医療費への影響を推計した。 ①【予想される当該技術に係る医療費の増額 (入院期間中) : 1,021,044,100円 ((1) + (2) + (3)) (1) J065間歇的導尿 (1日につき) : 1500円 × (621,135回 - 99,672回) = 782,194,500円 (2) 高機能カテーテル加算 (親水性コーティングカテーテル) : 310,728回 × 700円 (最大要望点数で試算) = 217,509,600円 (3) 高機能カテーテル加算 (間欠バルーンカテーテル) : 2,134回 × 10,000円 = 21,340,000円 ②【材料加算が設定されることによる医療費の削減額 (入院期間中) : 2,099,991,515円 ((4) + (5)) (4) 親水性コーティングカテーテルによる尿路感染削減額 95,199,317円 親水性コーティングカテーテルは、非親水性コーティングカテーテルに比して、尿路感染症の発生率を22%低下させることが示されている。入院期間中の尿路感染発生回数、非親水性コーティングカテーテルの尿路感染症発生率について0.295回/月という報告があり (Cardenas et al.)、尿道留置カテーテル抜去後、退院までの在院日数である321日あたりに換算すると、尿路感染は3.15回発生すると推計される。入院期間中における尿路感染症 1回発生あたり医療費は141,914円 (Watanabe et al. 2015) であるため、尿路感染に対する削減額は、968人 × 3.15回 (尿路感染発生回数) × 22% (非親水性コーティングカテーテルによる尿路感染症の削減率) × 141,914円 (尿路感染治療費) = 95,199,317円と推定される。 (5) 導尿時間短縮による人件費削減額 2,004,792,198円 脊髄障害患者に対する間歇導尿に要する処置時間は術者医師1名の関与時間が60分/日、協力看護師1名の関与時間が120分/日 (外保連試算 (T62-07091-07-59, 1日6回の処置回数)) とされている。親水性コーティングカテーテルは、開封後すぐに使え、導尿に関する手順が少なくなるために1回あたりの導尿処置時間が2.9分短縮される (嘉手川ら, 日排尿会誌, 30巻, 2号, 2019年: 375~380)。このため、外保連試算 (T62-07091-07-59) に基づくと以下の人件費削減効果が期待できる。2.9分 × 6回/日 (処置回数) × 310,728回 × (322円/分 (外保連試算: 医師人件費) + 48.8円/分 (外保連試算: 看護師人件費)) = 2,004,792,198円 【予想される当該技術に係る医療費の増額と材料加算が設定されることによる医療費の削減額に対する予算影響額の合計 : -1,078,947,415円 (① - ②)】 </td> </tr> <tr> <td data-bbox="199 1187 478 1254">備考</td> <td data-bbox="478 1187 1508 1254">在宅自己導尿指導管理料の改正による「高機能カテーテル加算」要望の際に費用対効果 (Watanabe T, et al. Low Urin Tract Symptoms. 2017;9:142-150) が検討されており、高機能カテーテル加算を1ヶ月当たり16,000円とした場合、増分費用対効果比は370万円/QALYとなり、わが国における支払意思額である500-670万円/QALYを下回った。</td> </tr> </table>	プラスマイナス	減 (-)	予想影響額 (円)	1,078,947,415円 医療経済的な影響の推計においては、普及性の影響を最も受ける脊髄障害患者を想定し、外来移行後のCICIによる尿路感染症の減少効果も考慮し、医療費への影響を推計した。 ①【予想される当該技術に係る医療費の増額 (入院期間中) : 1,021,044,100円 ((1) + (2) + (3)) (1) J065間歇的導尿 (1日につき) : 1500円 × (621,135回 - 99,672回) = 782,194,500円 (2) 高機能カテーテル加算 (親水性コーティングカテーテル) : 310,728回 × 700円 (最大要望点数で試算) = 217,509,600円 (3) 高機能カテーテル加算 (間欠バルーンカテーテル) : 2,134回 × 10,000円 = 21,340,000円 ②【材料加算が設定されることによる医療費の削減額 (入院期間中) : 2,099,991,515円 ((4) + (5)) (4) 親水性コーティングカテーテルによる尿路感染削減額 95,199,317円 親水性コーティングカテーテルは、非親水性コーティングカテーテルに比して、尿路感染症の発生率を22%低下させることが示されている。入院期間中の尿路感染発生回数、非親水性コーティングカテーテルの尿路感染症発生率について0.295回/月という報告があり (Cardenas et al.)、尿道留置カテーテル抜去後、退院までの在院日数である321日あたりに換算すると、尿路感染は3.15回発生すると推計される。入院期間中における尿路感染症 1回発生あたり医療費は141,914円 (Watanabe et al. 2015) であるため、尿路感染に対する削減額は、968人 × 3.15回 (尿路感染発生回数) × 22% (非親水性コーティングカテーテルによる尿路感染症の削減率) × 141,914円 (尿路感染治療費) = 95,199,317円と推定される。 (5) 導尿時間短縮による人件費削減額 2,004,792,198円 脊髄障害患者に対する間歇導尿に要する処置時間は術者医師1名の関与時間が60分/日、協力看護師1名の関与時間が120分/日 (外保連試算 (T62-07091-07-59, 1日6回の処置回数)) とされている。親水性コーティングカテーテルは、開封後すぐに使え、導尿に関する手順が少なくなるために1回あたりの導尿処置時間が2.9分短縮される (嘉手川ら, 日排尿会誌, 30巻, 2号, 2019年: 375~380)。このため、外保連試算 (T62-07091-07-59) に基づくと以下の人件費削減効果が期待できる。2.9分 × 6回/日 (処置回数) × 310,728回 × (322円/分 (外保連試算: 医師人件費) + 48.8円/分 (外保連試算: 看護師人件費)) = 2,004,792,198円 【予想される当該技術に係る医療費の増額と材料加算が設定されることによる医療費の削減額に対する予算影響額の合計 : -1,078,947,415円 (① - ②)】	備考	在宅自己導尿指導管理料の改正による「高機能カテーテル加算」要望の際に費用対効果 (Watanabe T, et al. Low Urin Tract Symptoms. 2017;9:142-150) が検討されており、高機能カテーテル加算を1ヶ月当たり16,000円とした場合、増分費用対効果比は370万円/QALYとなり、わが国における支払意思額である500-670万円/QALYを下回った。						
プラスマイナス	減 (-)												
予想影響額 (円)	1,078,947,415円 医療経済的な影響の推計においては、普及性の影響を最も受ける脊髄障害患者を想定し、外来移行後のCICIによる尿路感染症の減少効果も考慮し、医療費への影響を推計した。 ①【予想される当該技術に係る医療費の増額 (入院期間中) : 1,021,044,100円 ((1) + (2) + (3)) (1) J065間歇的導尿 (1日につき) : 1500円 × (621,135回 - 99,672回) = 782,194,500円 (2) 高機能カテーテル加算 (親水性コーティングカテーテル) : 310,728回 × 700円 (最大要望点数で試算) = 217,509,600円 (3) 高機能カテーテル加算 (間欠バルーンカテーテル) : 2,134回 × 10,000円 = 21,340,000円 ②【材料加算が設定されることによる医療費の削減額 (入院期間中) : 2,099,991,515円 ((4) + (5)) (4) 親水性コーティングカテーテルによる尿路感染削減額 95,199,317円 親水性コーティングカテーテルは、非親水性コーティングカテーテルに比して、尿路感染症の発生率を22%低下させることが示されている。入院期間中の尿路感染発生回数、非親水性コーティングカテーテルの尿路感染症発生率について0.295回/月という報告があり (Cardenas et al.)、尿道留置カテーテル抜去後、退院までの在院日数である321日あたりに換算すると、尿路感染は3.15回発生すると推計される。入院期間中における尿路感染症 1回発生あたり医療費は141,914円 (Watanabe et al. 2015) であるため、尿路感染に対する削減額は、968人 × 3.15回 (尿路感染発生回数) × 22% (非親水性コーティングカテーテルによる尿路感染症の削減率) × 141,914円 (尿路感染治療費) = 95,199,317円と推定される。 (5) 導尿時間短縮による人件費削減額 2,004,792,198円 脊髄障害患者に対する間歇導尿に要する処置時間は術者医師1名の関与時間が60分/日、協力看護師1名の関与時間が120分/日 (外保連試算 (T62-07091-07-59, 1日6回の処置回数)) とされている。親水性コーティングカテーテルは、開封後すぐに使え、導尿に関する手順が少なくなるために1回あたりの導尿処置時間が2.9分短縮される (嘉手川ら, 日排尿会誌, 30巻, 2号, 2019年: 375~380)。このため、外保連試算 (T62-07091-07-59) に基づくと以下の人件費削減効果が期待できる。2.9分 × 6回/日 (処置回数) × 310,728回 × (322円/分 (外保連試算: 医師人件費) + 48.8円/分 (外保連試算: 看護師人件費)) = 2,004,792,198円 【予想される当該技術に係る医療費の増額と材料加算が設定されることによる医療費の削減額に対する予算影響額の合計 : -1,078,947,415円 (① - ②)】												
備考	在宅自己導尿指導管理料の改正による「高機能カテーテル加算」要望の際に費用対効果 (Watanabe T, et al. Low Urin Tract Symptoms. 2017;9:142-150) が検討されており、高機能カテーテル加算を1ヶ月当たり16,000円とした場合、増分費用対効果比は370万円/QALYとなり、わが国における支払意思額である500-670万円/QALYを下回った。												
<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>	なし												
<p>⑫その他</p>	なし												
<p>⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>	特になし												

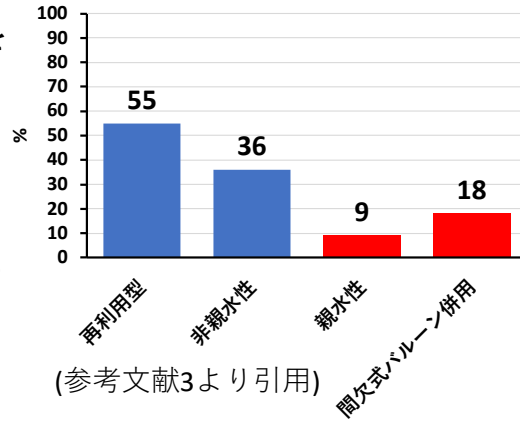
⑭参考文献 1	1) 名称	脊髄損傷における下部尿路機能障害の診療ガイドライン 2019年版
	2) 著者	日本排尿機能学会、日本脊髄障害医学会、日本泌尿器科学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	中外医学社、東京、2019年、
	4) 概要	★追加のエビデンスです(ガイドライン)。 Mindsの評価を受審しておりMindsに掲載されております(https://minds.jqhc.or.jp/n/med/4/med0400/60001140)。 内容は、ガイドライン等での位置付けに記載した通りです。
⑭参考文献 2	1) 名称	Reasons for cessation of clean intermittent catheterization after spinal cord injury: Results from the Neurogenic Bladder Research Group spinal cord injury registry.
	2) 著者	Patel DP, Herrick JS, Stoffel JT, Elliott SP, Lenherr SM, Presson AP, Welk B, Jha A, Myers JB
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Neurourol Urodyn. 2020 Jan;39(1):211-219.
	4) 概要	★追加のエビデンスです(エビデンスレベル4)。 脊髄障害による神経因性膀胱患者のうち、清潔間欠導尿を中断した患者176名を対象として中断理由を調査した。その結果、中断理由の上位3つは、煩雑・不便(36%)、尿失禁(20%)、再発性尿路感染症(19%)であった。さらに再発性尿路感染症は満足度の低下とも関連していた。
⑭参考文献 3	1) 名称	Cross-sectional internet survey exploring symptomatic urinary tract infection by type of urinary catheter in persons with spinal cord lesion in Japan.
	2) 著者	Sekido N, Matsuoka M, Takahashi R, Sengoku A, Nomi M, Matsuyama F, Murata T, Kitta T, Mitsui T.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Spinal Cord Ser Cases. 2023 Feb 13;9(1):3. doi: 10.1038/s41394-023-00559-5.
	4) 概要	★追加のエビデンスです(エビデンスレベル5)。 本邦のガイドラインの基準上、清潔間欠導尿が可能と考えられる脊髄障害による神経因性膀胱患者282名を対象としたWEB調査。88%が間欠導尿、12%がカテーテル留置による尿路管理を受けていた。カテーテル留置の理由は、尿失禁(51%)、介助者の負担軽減(43%)、再発性尿路感染症(26%)、煩雑・不便(26%)であった。再利用型と単回使用カテーテルとの間、間欠式ハルーンカテーテル併用の有無で、症候性尿路感染症の発生率と発生頻度に有意な違いは認められなかった。
⑭参考文献 4	1) 名称	Hydrophilic versus non-hydrophilic catheters for clean intermittent catheterization: a meta-analysis to determine their capacity in reducing urinary tract infections.
	2) 著者	Plata M, Santander J, Zuluaga L, Torres-Sandoval C, Valencia S, Azuero J, Trujillo CG.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	World J Urol. 2023 Feb;41(2):491-499.
	4) 概要	★追加のエビデンスです(エビデンスレベル1)。 親水性と非親水性カテーテルの有効性に関する無作為比較試験のメタ解析。対象患者には、脊髄障害を中心とする様々な神経障害による神経因性膀胱、前立腺肥大症などが含まれている。親水性カテーテル群における尿路感染症のrisk ratioは0.78(95%CI 0.62, 0.97)であった。
⑭参考文献 5	1) 名称	Catheters for intermittent catheterization: a systematic review and network meta-analysis.
	2) 著者	Ye D, Chen Y, Jian Z, Liao B, Jin X, Xiang L, Li H, Wang K.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Spinal Cord. 2021 Jun;59(6):587-595.
	4) 概要	★追加のエビデンスです(エビデンスレベル1)。 親水性と非親水性カテーテルの有効性に関する無作為比較試験のメタ解析。対象患者には、脊髄障害を中心とする様々な神経障害による神経因性膀胱、前立腺肥大症などが含まれる。Ready-to-useの親水性カテーテルは非親水性単回使用カテーテルに比べて、尿路感染症のOdds ratioが0.41(95%CI 0.19, 0.82)、SUCRA (the surface under the cumulative ranking curves) 上では比較された5つのカテーテル中で患者満足度が最も高かった(83%)。

※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。

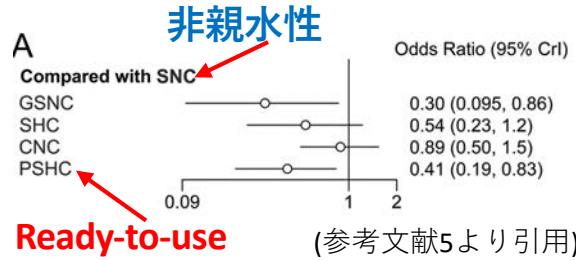
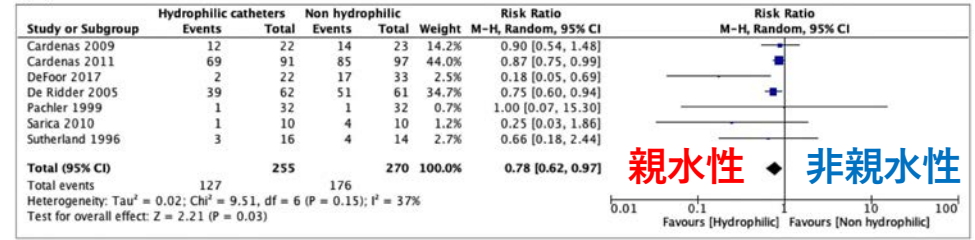
提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
291201	間歇的導尿(1日につき)の適応・回数制限の見直しと高機能カテーテル加算	日本脊髄障害医学会

【技術の概要】

- **清潔間欠導尿**
定期的にかテーテルを膀胱内に挿入
→ 膀胱内の高圧環境や膀胱の過伸展を来すことなく尿を安全・確実に排出
→ 尿の排出後カテーテルを抜去
- **高機能カテーテル(親水性カテーテルや間歇バルーンカテーテル)**
尿路感染症の発生頻度を低減させるために入院中から積極的に使用すべき
↔ コストが普及への課題



【既存の治療法との比較】



尿路感染症
リスク比: 0.78
オッズ比: 0.41

【対象疾患】

- 現行のJ065: 間歇的導尿(1日につき) 脊椎損傷の急性期の尿閉、骨盤内の手術後の尿閉の患者に対し、排尿障害の回復の見込みのある場合に行うもので、6月間を限度として算定

- **間歇的導尿(1日につき)の算定対象(適応の見直し)**
(C106 在宅自己導尿指導管理料に準じる)
ア. 諸種の原因による神経因性膀胱、イ. 下部尿路通過障害(前立腺肥大症、前立腺癌、膀胱頸部硬化症、尿道狭窄等)、ウ. 腸管を利用した尿リザーバー造設術の術後
かつ、高機能カテーテルを用いる場合には全病棟が算定対象
- **間歇的導尿(1日につき)の算定期間(回数制限の見直し)**
退院まで
- **高機能カテーテル加算**
(C163 特殊カテーテル加算に準じる)
ア. 脊髄障害、イ. 二分脊椎、
ウ. 他の中樞神経を原因とする神経因性膀胱、エ. その他

「普及性の変化」に実質的な影響を及ぼすのは**ほぼ脊髄障害のみ**

- **増分費用対効果比: 370万円/QALY (<500~670万円)**
(高機能カテーテル加算を16,000円とした場合)

【診療報酬上の取扱い】

J065 間歇的導尿(1日につき), 150点



カテーテルの種類と本数	特殊カテーテル加算 (外来, C163) 点数/月	高機能カテーテル加算 (入院) 点数/日
親水性		
<30本	1,000	30
≥60本	1,700	60
≥90本	1,900	65
≥120本	2,100	70
間歇バルーン	1,000	1,000 (月1回のみ)

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	291202		
提案される医療技術名	横隔神経電気刺激装置加算		
申請団体名	日本脊髄障害医学会		
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）	36リハビリテーション科	
		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	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	C		
診療報酬番号	173		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	○	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	<p>現行：（注）厚生労働大臣が定める施設基準を満たす保険医療機関において、在宅人工呼吸を行っている入院中の患者以外の患者に対して、横隔神経電気刺激装置を使用した場合に、第1款の所定点数に加算する。改訂：以下を追記：なお加算は、関連学会の定める適正使用指針に準じた講習及びトレーニングを受講した医師が算定する場合には、第1款の所定点数に依らず、別に算定できる。その際、本装置に習熟した医師の指導を受ける。</p>		
文字数：200			
再評価が必要な理由	<p>本治療実施以前から患者に対して人工呼吸器の処方を行っている（在宅人工呼吸器指導管理料を算定している）病院と、術後のフォローアップ（電気刺激パラメータの調節など）を実施する病院が異なる場合、術後のフォローアップを実施する病院ではこの加算が適応されていないという本品特有の事情から、在宅人工呼吸器指導管理料を算定している病院以外においても、本加算を算定できる仕組みの構築を要望する。</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>脊髄損傷や中枢性低換気症候群により、生涯にわたる人工呼吸管理が必要な患者は、人工呼吸器の長期使用によって死亡率が上昇し、呼吸器の離脱できないため、日常生活上離床が困難で、QOLが著しく阻害されている。2017年に、NeuRxが国内で初めて横隔膜ペースティング治療用の医療機器として薬事承認を取得し、2019年に保険記載されたことで、これまで人工呼吸器に頼らざるを得なかった患者様の呼吸管理において、経済的負担も最小限に抑えながら、新たな治療の選択肢を提供することが可能となった。横隔膜ペースティングは、横隔膜に挿入された電極に電気刺激が送られて、横隔膜が収縮することで呼吸補助を行うことができる。電極の挿込み手術は、腹腔鏡下にて2時間程度の所要時間で、比較的低侵襲に行うことが可能である。電極は横隔膜に左右2本ずつ挿込まれ、体外式のペースメーカーにより電気信号が送られる。また、手術後に、コンディショニングと呼ばれる横隔膜ペースティングの設定調整や使用時間を徐々に延長することで、在宅での管理が可能となる。本品を使用している間は、人工呼吸器を一時的あるいは継続的に離脱することが可能となる。しかし、これまで、国内で実施された、横隔膜ペースティング治療は6症例にとどまっている。その理由の1つとして、在宅人工呼吸器指導管理料を算定している病院と、術後のコンディショニング等を行なったフォローアップ病院が異なる場合に、現行では、フォローアップ病院での横隔神経電気刺激装置加算が適応されない。現在、術後フォローアップを国内で行なっているのは、東京、大阪、福岡の3施設のみであり、患者が地方出身の場合、術後フォローアップ病院で、術後のコンディショニング等を行ってもこの加算が受けられない。</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	<ul style="list-style-type: none"> ・対象患者：人工呼吸器を常時使用し、離脱が困難な脊髄損傷、中枢性低換気症候群患者 ・医療技術の内容：厚生労働大臣が定める施設基準を満たす保険医療機関において、在宅人工呼吸を行っている入院中の患者以外の患者に対して、横隔神経電気刺激装置を使用した場合に、第1款の所定点数に加算する。 ・点数や算定留意事項：在宅人工呼吸器指導管理料を算定している施設以外では、横隔神経電気刺激装置加算が適応されない。 		
診療報酬区分（再掲）	C		
診療報酬番号（再掲）	173		
医療技術名	横隔神経電気刺激装置加算		
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	<p>Poslusznyら（2013年）：脊髄損傷29例：81%呼吸器離脱、13%が一時的離脱した。 Ondersら（2018年）：脊髄損傷92例：60.8%呼吸器離脱、15.2%が12時間以上離脱、12.0%が4時間以上離脱した。</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。）</p>	<p>我が国での実施症例数が増えれば、人工呼吸器離脱症例が増えることが予測され、患者のQOLの改善に貢献することが期待される。</p>

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		永続的な人工呼吸器使用患者で、人工呼吸器離脱を希望する患者数は、全国で毎年、約180症例と推定される。このうち、横隔膜ペースングの適応となる患者数は、30%程度と推測されるため、年間54回の手術が推定される。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	180症例：永続的に人工呼吸器を使用している患者数。内訳：脊髄損傷：50例、延髄損傷による呼吸不全：100症例、先天性中枢性低換気症候群：30症例）□
	見直し後の症例数（人）	180症例：永続的に人工呼吸器を使用している患者数。内訳：脊髄損傷：50例、延髄損傷による呼吸不全：100症例、先天性中枢性低換気症候群：30症例）□
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	6回（脊髄損傷：1例、延髄損傷による呼吸不全：1例、先天性中枢性低換気症候群：4例）（2020年12月～2023年1月）
	見直し後の回数（回）	54回（脊髄損傷：15例、延髄損傷による呼吸不全：30例、先天性中枢性低換気症候群：9例）
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"> 学会における位置づけ：人工呼吸器を使用し、離脱困難な脊髄障害患者は、気管切開を余儀なくされ、在宅での管理も困難な症例が多く、さらに回復期リハビリテーション病院の受け入れ先も極めて少なく、救命救急病院での入院期間が大幅に延長することが問題となっている。これに対して、横隔膜ペースングは、呼吸器離脱を一時的に可能にすることが期待され、在宅生活も可能となり、離床することで患者のQOL改善が期待されている。 難易度：（専門性中等度）横隔神経電気刺激装置（NeuRx）についての研修プログラムを受講し、適切な刺激条件の設定を行う。
・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>実施施設及び実施医の基準 <コンディショニング～退院後フォローアップ施設> フォローアップ時の合併症に対する緊急時の体制が整っており、呼吸リハビリテーションや呼吸管理に十分な経験を有する医師が常勤医として所属している医療機関であること。NeuRxの不具合発生時に修理の対応が可能であること。</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）	<p>医師数：1名、医師または看護師などコメディカル：1名（患者サポート） 本療法におけるコンディショニング及びフォローアップの要件 ・NeuRxを用いた横隔膜のコンディショニング及び本品のフォローアップを行う医師は、SCIまたはCHSに伴う呼吸不全・呼吸療法についての十分な知識・経験を有した医師であり、かつNeuRxについての研修プログラムを受講していること。 ・CHSについては、小児科専門医資格を有し、CHSの呼吸ケアに精通している医師とはCHSの診療経験が自施設で10例以上ある医師とする。複数施設で管理する場合には、本療法基幹施設にCHSの呼吸ケアに精通している医師が所属し、フォローアップ施設と連携できる環境にあること。 ・本療法のフォローアップを行う医師は、在宅での管理について、患者、家族及び介護者に対する十分な教育ならびにトレーニングを行うこと。また、不具合発生時の対応について必要な研修プログラムを受講していること。</p>
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	<p>横隔神経電気刺激装置 適正使用指針（日本脊髄障害医学会、2022年） <患者の要件> ・NeuRxの使用によりQOLの向上が期待できる、意識があり、成人においては明確な意思決定とコミュニケーションが可能な患者。 ・患者が未成年の場合には、QOLの向上の期待できる、意識があり、保護者が意思決定し同意した患者。 ・小児の患者においては、幼児期以降で、パーマロック電極の体表に出ている部位、コネクタホルダーなどを触って破損してしまう恐れのない患者。 ・適応の判断にあたっては、横隔神経伝導検査ならびにX線透視による横隔膜運動が観察可能であることを必須とする。 ・患者の年齢、状態などについては、上記の要件を満たさずとも、実際の運用に携わる医師の評価、判断により適応と判断される患者。</p>
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		<p>コンディショニング～退院後フォローアップ施設において、重篤な副作用は報告されていない。 副作用、パルス発生器の故障（13%）、疼痛・不快感（11%）、不調電極の破損（7%）、局所感染（6%）、一回換気量の低下（6%）、などが報告されている。</p>
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		人工呼吸器を永続的に使用する必要のある頸髄損傷やOCHS患者は、その長期使用によって肺炎などの合併症により生存率は低下する。また、人工呼吸器の長期使用により、入院期間、医療費は増加し、在宅医療においても多くの人的資源の援助や費用がかかる。また、呼吸器使用によって、患者は離床ができず、日常生活でのQOLも著しく制限されることになる。一方、わが国では、障害者に対するバリアフリーが浸透し、車椅子があれば、家の中も、外出も、かなり自由に移動する環境が整備されている。そんな中で、横隔膜ペースングの導入は、これらの患者の社会参加に繋がりが、QOLを高める大きな手段となることが期待できる。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	600点
	見直し後 その根拠	600点 見直しなし。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号	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）	64,800円
	その根拠	54回の加算回数、年2回のフォローアップ、6,000円 x 54回 x 2 = 64,800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

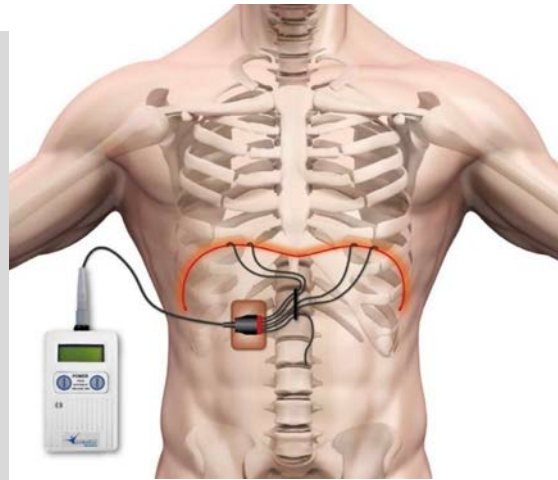
⑭参考文献 1	1) 名称	Diaphragm pacing implantation in Japan for a patient with cervical spinal cord injury A case report
	2) 著者	Yokota K, Masuda M, Koga R, Uemura M, Koga T, Nakashima Y, Kawano O, Maeda T.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Medicine (Baltimore). 2022年7月 1;101(26):e29719. doi: 10.1097/MD.00000000000029719.
	4) 概要	この症例報告は、日本における第1例目の頸髄損傷患者に対する横隔膜神経ペースング適応患者である。24歳男性で交通事故による第2～4頸髄損傷で、1年以上人工呼吸器の管理を必要としていた。横隔膜ペースング刺激システムの移植後、14週目に人工呼吸器から離脱することができた。患者の呼吸機能は、肺活量と一回換気量の両方が大幅に向上した。患者は最終的に呼吸器のサポートなしで日常生活に戻ることができた。
⑭参考文献 2	1) 名称	Diaphragm pacing for congenital central hypoventilation syndrome: A novel case of pacing implanted into the diaphragm
	2) 著者	Yamada Y, Hasegawa H, Ochi T, Yamataka A, Ueda N.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Pediatr Int. 2022年 1月;64(1):e14915. doi: 10.1111/ped.14915.
	4) 概要	この症例報告は、日本における第1例目の先天性中枢性低換気症候群の重症例に対する横隔膜神経ペースング適応患者である。33歳の女性で、彼女は睡眠中のみ気管切開による人工呼吸を受けていました。横隔膜ペースング刺激システムの移植後、患者の覚醒中の低換気とPHが改善されたことで、覚醒時の生活の質を改善することができた。また、ペースング時間を延長することにより、夜間に人工呼吸器からの離脱の可能性が期待された。
⑭参考文献 3	1) 名称	Observational study of early diaphragm pacing in cervical spinal cord injured patients to decrease mechanical ventilation during the COVID-19 pandemic
	2) 著者	Raymond P Onders, MaryJo Elmo, Brian Young, Glen Tinkoff
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Surgery 2023年 3月;173(3):870-875. doi: 10.1016/j.surg.2022.06.050. Epub 2022 Sep 7.
	4) 概要	13名の人工呼吸器を必要とした頸髄損傷患者（平均年齢は 49.3 歳、全て男性）で横隔膜ペースングシステム移植を行った患者の outcome studyである。発症から移植までの時間は平均 11 日（範囲、3 ～ 22 日）。このうち2人の患者が死亡し、どちらも人工呼吸器から離脱できなかった。残りの 11 人の患者のうち 9 人が人工呼吸器から離脱した。4 人の患者は気管切開が未実施、3 人の患者は気管切開による抜管を受けた。これらのハイリスク肺機能障害患者のうち 3 人は、横隔膜ペースングを利用して COVID-19 感染を生き延びました。横隔膜ペースングは、過去 90 日間生存している患者の 82% で人工呼吸器からの離脱に成功している。このグループの 44% は、気管切開が未実施であった。呼吸器を離脱したグループの 22% のみが長期の気管切開術を必要とした。脊髄損傷に対する早期の横隔膜ペースングは、人工呼吸器の使用と気管切開の必要性を減らし、リハビリテーションの早期介入を可能にする可能性が示唆された。
⑭参考文献 4	1) 名称	Use of diaphragm pacing in the management of acute
	2) 著者	Kerwin AJ. Et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Trauma Acute Care Surg. 2018年 11月;85(5):928-931. doi: 10.1097/TA.0000000000002023.
	4) 概要	横隔膜ペースング術を受けた頸髄損傷患者（40名）と人工呼吸器使用している頸髄損傷患者（61名）のアウトカムスタディで、横隔膜ペースングを使用した方が入院期間は有意に短縮（43日vs65日）された。一方、死亡率も有意に減少した（2.5% vs 14.7%）が、年齢、性別、人種、受傷からの期間を補正すると、有意差はなかった。
⑭参考文献 5	1) 名称	Diaphragm Pacing in Patients with Spinal Cord Injury: A European Experience
	2) 著者	Wijkstra PJ, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Respiration 2022年 101(1):18-24. doi: 10.1159/000517401. Epub 2021 Jul 16.
	4) 概要	ヨーロッパの複数施設での経験で、高位頸損34人に手術して21人が1年以上追跡され、横隔膜ペースング使用時間の中央値が15時間、8人が24時間使用して呼吸器離脱できた。

※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
291202	横隔神経電気刺激装置加算	日本脊髄障害医学会

【技術の概要】

横隔膜ペーシング治療は、人工呼吸器に依存される患者の横隔膜を電気によって刺激を行い、呼吸補助を行う新しい治療。横隔膜ペーシングを使用している間、患者は人工呼吸器を離脱できるため、生活の質(QOL)の向上が見込まれる。また、介護者の負担軽減も期待される。本加算は、本治療実施以前から人工呼吸器の処方が行われていた病院で適応される(C107在宅人工呼吸指導管理料に係る加算)。



【既存の施設基準との比較】

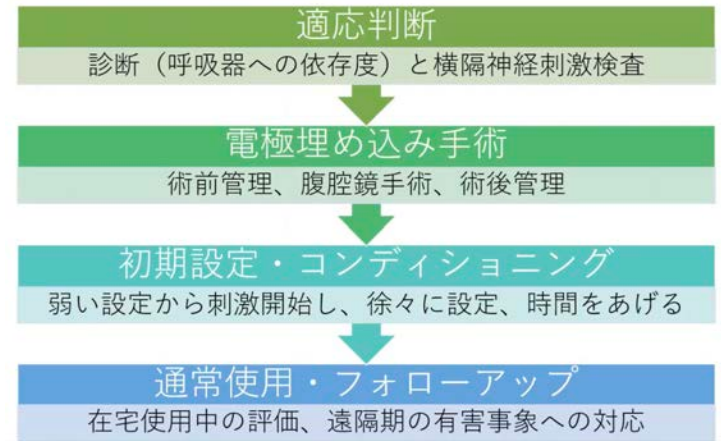
C173 横隔神経電気刺激装置加算 600点

現状では本治療実施以前から人工呼吸器の処方が行われていた病院(例:患者のかかりつけ病院)でのみ、この加算を算定できるが、本治療に関する専門的知識を必要とする術後フォローアップを実施する病院が、かかりつけ病院と異なる場合、加算請求できない。例えば、患者が北海道出身で、東京の病院で術後フォローアップ(電気刺激パラメータの調整等)を受ける場合、東京の病院ではこの加算が請求できない。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

本治療実施以前から人工呼吸器の処方が行われていた病院と異なる場合でも、一定の基準を満たせば当該加算を受けられるように施設基準の見直しを要求する。これによって、本治療は全国に波及し、地方でも、この治療が受けやすくなることが見込まれる。

横隔膜ペーシング治療の流れ



【対象疾患】

これまで、
6症例(2020年12月～2023年1月)
・脊髄損傷1例
・先天性中枢性低換気症候群4例
・延髄損傷による呼吸不全1例

対象患者	適応患者数(年間予想)54名
脊髄損傷	15
延髄損傷による呼吸不全	30
中枢性低換気症候群	9

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	293201		
提案される医療技術名	在宅患者訪問点滴注射管理指導料		
申請団体名	日本先天代謝異常学会		
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 03循環器内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	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	005-2		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	○	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	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、在宅において訪問看護を受けている通院困難な患者に対し、在宅での療養を担う医師が、週3日以上訪問点滴注射の指示を出し、その点滴注射を実施した場合に、点滴注射を行った3日目に、1週につき100点が算定できる。しかしながら、在宅において必要な点滴注射には1～2週に1回のものもあり、それらの在宅医療を普及させるには、この項目の条件である「週3日以上」「3日目に算定」の要件の撤廃が必要である。		
文字数：197			
再評価が必要な理由	2021年に、ライソゾーム病8疾患に対し、11の酵素補充療法製剤が在宅医療の部に規定されている「厚生労働大臣の定める注射薬」に指定された。しかし、それらの注射薬は1～2週に1回、1～4時間程度の投与であり、週3日以上指示を行わないと算定できない本指導料を算定できない。そのため、「厚生労働大臣の定める注射薬」に指定されたにも関わらず、訪問看護師による在宅酵素補充療法が推進されていないのが現実である。そこで、在宅患者訪問点滴注射管理指導料の「週3日以上」「3日目に算定」の要件を撤廃することで、在宅酵素補充療法においても本指導料を算定することが可能となり、在宅における酵素補充療法を行う環境が整備される。そのことは、患者の利便性向上に寄与するのみならず、医師のタスクシェアの推進にもなると考えられる。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	2021年3月6日より、ライソゾーム病に係る8疾患11製剤が「保険医が投薬することができる注射薬」に指定されたことを受け、保険記載既技術である「C005-2 在宅患者訪問点滴注射管理指導料（1週につき）100点」の「週3日以上」「3日目に算定」の要件を撤廃を要望する。前回提案では、「C108 在宅悪性腫瘍等患者指導管理料」の算定要件の拡大によって、訪問診療医によるライソゾーム病の在宅酵素補充療法の促進を提案したが、それよりも、タスクシェアの考えから、訪問看護師による在宅酵素補充療法の充実の方がより望まれると判断した。ライソゾーム病の酵素補充療法は、1～2週間に1度、1回の投与に1～4時間程度の時間を要し、一生の点滴治療が必要となり、海外においては看護師等による在宅投与も行われている状況にある。酵素補充療法には点滴関連反応（Infusion associated reaction: IAR）が認められることが多く、専門医による酵素補充療法の中でIAR等の副作用が抑えられてリスクが低下した状態で、在宅で訪問看護師による酵素補充療法が行われることは、患者会からの強い要望でもある。在宅患者訪問点滴注射管理指導料の「週3日以上」「3日目に算定」の要件を撤廃することで、在宅酵素補充療法においても本指導料を算定することが可能となり、訪問看護師による在宅酵素補充療法が促進されると考えられる。
------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>②現在の診療報酬上の取扱い</p> <ul style="list-style-type: none"> 対象とする患者 医療技術の内容 点数や算定の留意事項 	<p>現在の「C005-2 在宅患者訪問点滴注射管理指導料（1週につき）100点」の診療報酬上の取扱いに関して以下に示す。</p> <ul style="list-style-type: none"> 対象とする患者 <ul style="list-style-type: none"> 指定訪問看護事業者等から訪問看護を受けている患者であって、当該患者に対する診療を担う保険医療機関の保険医の診療に基づき、週3日以上点滴注射を行う必要を認めたもの 医療技術の内容 <ul style="list-style-type: none"> 訪問を行う看護師又は准看護師に対して、点滴注射に際し留意すべき事項等を記載した文書を交付して、必要な管理指導を行った場合に、患者1人につき週1回に限り算定する。 点数や算定の留意点 <ol style="list-style-type: none"> 在宅患者訪問点滴注射管理指導料は、在宅での療養を行っている患者であって、通院困難な者について、当該患者の在宅での療養を担う保険医の診療に基づき、週3日以上点滴注射を行う必要を認め、看護師等に対して指示を行い、その内容を診療録あるいは在宅患者訪問点滴注射指示書に有効期間及び指示内容を記載して指示を行った場合において、1週間（指示を行った日から7日間）のうち3日以上看護師等が患者を訪問して点滴注射を実施した場合に3日目に算定する。 点滴注射指示に当たっては、その必要性、注意点等を点滴注射を実施する看護師等に十分な説明を行うこと。 点滴注射を実施する看護師等は、患者の病状の把握に努めるとともに、当該指示による点滴注射の終了日及び必要を認めた場合には在宅での療養を担う保険医への連絡を速やかに行うこと。なお、その連絡は電話等でも差し支えないこと。 在宅での療養を担う保険医は、患者、患者の家族又は看護師等から容態の変化等についての連絡を受けた場合は、速やかに対応すること。 在宅患者訪問点滴注射管理指導料には、必要な回路等の費用が含まれており、別に算定できない。 「C104 在宅中心静脈栄養法指導管理料」又は「C108 在宅悪性腫瘍等患者指導管理料」を算定した場合には、当該管理指導料は算定できない。 在宅患者訪問点滴注射管理指導料に係る薬剤料は別に算定できる。 週3日以上実施できなかった場合においても、使用した分の薬剤料は算定できる。
診療報酬区分（再掲）	C
診療報酬番号（再掲）	005-2
医療技術名	在宅患者訪問点滴注射管理指導料
<p>③再評価の根拠・有効性</p>	<p>海外では計画に基づいた適切な管理の下、在宅投与の実績が既にあることから、その報告を以下に示す。</p> <p>イタリアでは、ムコ多糖症患者の在宅酵素補充療法の安全性の確保のため、病院からの移行を管理するための厳密なプロトコールが設定されている（Scarpa M, et al. Orphanet J Rare Dis. 2011 Nov 7;6:72.）。また、11地域の85人のファブリー病の患者（45人男性、40人女性）の在宅酵素補充療法に関する報告（累積投与回数4,269回）では、QOL評価（EQ-5 VASスケール）で、在宅酵素補充療法への移行によって88%の患者のQOLが改善し、一方、有害反応は4件（0.093%）しかなかった。Fabry@Homeと呼ばれる主治医と看護師からなる専門治療チームによって計画的な管理が行われたことが示されている。（Mol Genet Metab Rep. 2017 Jun 22;12:85-91.）</p> <p>アメリカでは、酵素補充療法を受けた421名のムコ多糖症患者のうち、92名（21.9%）が在宅での酵素補充療法の治療を受けていた。少なくとも12か月在宅での治療を受けた59名中2名に5回の点滴関連反応（Infusion associated reaction; IAR）が起きたが、専門施設への定期的な通院などで対処が可能だった（Burton K, et al. Molecular Genetics and Metabolism 101 (2010). 123-129.）</p> <p>イギリスからは、ムコ多糖症II型治療薬、VI型治療薬による在宅治療の安全性が報告されている（Bagewadi S, et al. J Inherit Metab Dis (2008) 31:733-737.）。さらに、ゴーシェ病患者49名、ファブリー病患者25名の自宅もしくは病院での酵素補充療法に対する満足度が調査され、ゴーシェ病患者25名と、ファブリー病患者25名にアンケートが実施された。病院での治療は18名の患者（40%）がストレスであると回答したのに対し、在宅酵素補充療法をストレスであるとしたものは4名（9%）に過ぎなかった。ファブリー病患者のほぼ全員（19人、95%）とゴーシェ病患者（21人の患者、84%）に、在宅酵素補充療法が行われたが、家庭での治療は、より快適でストレスが少なく、より効果的であり、家庭生活への影響が少ないことが報告され、4名（9%）のみが病院での投与継続を選んだ。（Milligan A, et al. Br J Nurs. 2006 Mar 23-Apr 12;15(6):330-3.）</p> <p>オランダからファブリー病の在宅酵素補充療法の報告があり、ファブリー病の在宅投与は安全で、患者の満足度の改善が示されており、酵素補充療法の用量に関係なく、13回の投与後に在宅投与に移行するアルゴリズムを提案している。（Smid B.E, et al. Molecular Genetics and Metabolism 108 (2013) 132-137.）</p> <p>アルゼンチンからは、ファブリー病の患者87人（男性51人；平均年齢30歳、女性36人；平均年齢34歳）への在宅酵素補充療法の安全性と忍容性の後方視的研究が報告されている。5人の患者（5.7%）に対して、5件（総投与回数5,229回に対して0.9%）のIARが認められたがいずれも重症度は軽度であり、輸液速度の減速や抗ヒスタミン剤の使用により消失した。結果、在宅投与は、安全で、忍容性が高く、高いコンプライアンスが得られたことが示された。（Kisinsky I, et al. Medicina (B Aires). 2013;73(1):31-4.）</p> <p>以上の各国の報告から、我が国においても在宅酵素補充療法を推進することは喫緊の課題であると考えられる。在宅患者訪問点滴注射管理指導料の「週3日以上」「3日目に算定」の要件を撤廃することで、在宅酵素補充療法においても本指導料を算定することが可能となり、訪問看護師による在宅酵素補充療法が促進されると考えられる。</p> <p>現在、日本先天代謝異常学会にて、今回共同提案学会になっている日本在宅医療連合学会、日本循環器学会とともにプロジェクトチームを発足し、在宅酵素補充療法の学会方針を作成中である。専門医、かかりつけ医（在宅医）及び訪問看護師が連携を取りながら、在宅酵素補充療法を行っていく環境を整備し、対象患者選定のための基準等も明示していく方針である。</p>
<p>④普及性の変化</p> <p>※下記のように推定した根拠</p>	<p>2021年1月に施行した患者会のアンケート結果の事実を踏まえて、病院を始めとした診療機関以外（クリニックや、在宅など）での酵素補充療法が希望が70%程度ある。また、どうアンケート調査では、約60%程度が単独通院が困難である。ただし、重症度の有無にかかわらず、継続的に酵素補充療法が必要である。</p>
<p>年間対象者数の変化</p>	<p>見直し前の症例数（人） 0人</p> <p>見直し後の症例数（人） 40～50人程度</p>
<p>年間実施回数の変化等</p>	<p>見直し前の回数（回） 0回</p> <p>見直し後の回数（回） 1,040回～2,600回程度（週2回40人～週1回50人の間と考えられる）</p>
<p>⑤医療技術の成熟度</p> <ul style="list-style-type: none"> 学会等における位置づけ 難易度（専門性等） 	<p>医療技術の成熟度</p> <ul style="list-style-type: none"> 学会等における位置づけ <ul style="list-style-type: none"> 疾患特性上、専門医によって診断され、患者は専門医療機関に通院し酵素補充療法が行われることが中心である。海外においては前述の通りである。学会としては、在宅酵素補充療法の普及を目指している。 難易度（専門性等） <ul style="list-style-type: none"> 医療技術そのものは通常の点滴と同じで容易であるが、点滴関連反応（Infusion associated reaction; IAR）に関しては注意が必要である。なお、日本国内においては、一部の重篤度が高い患者においては、既に通院が困難であることから、在宅訪問医によって在宅での酵素補充療法が行われることがあるが、いまだ少数である。
<p>・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）</p>	<p>施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）</p> <p>先天代謝異常学会の医師が所属する施設と連携が取れる施設であること。点滴関連反応（Infusion associated reaction; IAR）などの処置中の合併症発生時に対応可能な体制が取れること</p> <p>人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）</p> <p>先天代謝異常学会が定める指針に則り、ライソゾーム病の専門医療機関に所属する医師、またはそれら医師と連携して治療ができる医師の指示が行われること。また、難病医療情報センター等に在籍している医療コーディネーターを活用することで、ライソゾーム病の患者、ライソゾーム病の専門医、酵素補充療法を実際に行うかかりつけ医（在宅医）や訪問看護師をうまく調整することが必要である。</p> <p>その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）</p> <p>専門医によって、点滴関連反応（Infusion associated reaction; IAR）が抑えられているなど、在宅酵素補充療法可能と判断された患者に対して行うこと。専門医、かかりつけ医（在宅医）、訪問看護師の連携により、有効性及び安全性を担保することが必要である。</p>

<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>ファブリー病の治療のアガルシダーゼアルファの長期投与に係る報告では、調査例数 493症例で、副作用発症例数は121症例 (24.5%) であるが、頻度としては、発疹 (26.0%)、倦怠感 (20.9%)、四肢痛 (12.8%)、下痢 (9.9%) など、ごく軽度なものであった (Sasa H. et al. ; Mol Genet Metab. 126 (4) :448-459, 2019)。また、アガルシダーゼベータ海外第111相試験における副作用の発現率では、0~6ヵ月で66%、6~12ヵ月で59%、12~18ヵ月では46%、18~24ヵ月で29%、24~30ヵ月で21%、30~36ヵ月では14%であり、経時的に減少傾向であった。アナフィラキシーを起こした患者はいなかった。過去4か月以内 (少なくとも8回のERT) にIARがなく、臨床的安定性が認められ、最低4回は同じ注入速度で投与ができており、投与中の重篤なIARを認めない患者は在宅での酵素補充療法の対象になり得た。(William R et al. Am. J. Hum. Genet. 75:65-74, 2004)。</p> <p>ゴーシェ病の治療である、イミグルセラゼでは、1994~2004年長期安全性の国際レビューでは、承認後初期 (1994年~1997年) の計59件のIAR (吐き気、嘔吐、頭痛、そう痒症、尋麻疹、発疹、胸痛/圧迫感、倦怠感/無力症、紅潮、呼吸困難など) のうち、44件が関連ありと報告されたが、44例全てでイミグルセラゼ治療が継続された。これらのIARの大半は投与速度低下や解熱薬/抗ヒスタミン薬等の前投薬で改善が得られ、さらなる治療を必要としなかった。後期 (1997年~2004年) の約4200名の患者に関しては、IARで投与が中止になった患者は4名のみで、その4名のうち3名は高齢者であり、治療中断がAE/忍容性に直接関係していたかどうかは不明であった (Kathryn Starzyk et al Molecular Genetics and Metabolism Volume 90, Issue 2, February 2007, Pages 157-163)。</p> <p>ムコ多糖症II型 (ハンター症候群) 治療におけるイデュルスルファーゼ (エラブレス) の安全性と有効性で、日本における長期使用に関する特定使用成績調査 (PMS) では、観察期間8年、登録された172例中145例が安全性解析対象例となった。計40名の患者が途中で投与中止となっているが、うち副作用を理由とした離脱は5名であった。本調査における副作用発現率は48.3% (70/145例)、主な副作用は尋麻疹、発熱、発疹、喘鳴、紅斑であった (Kazuo Ueda et al Expert Opin Drug Saf. 2020 Jul;19(7):891-901. doi: 10.1080/14740338.2020.1751120. Epub 2020 Apr 28.)</p> <p>IARの予防およびIAR発症後の迅速な対応のためには、専門医による酵素補充療法の中でIAR等の副作用が抑えられてリスクが低下した状態で、専門医一かかりついで (在宅医) 一訪問看護師の連携の下、在宅酵素補充療法に移行することが重要である。</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>2021年1月に実施した患者会アンケート結果より、ライソゾーム病患者の在宅投与の必要性が示されている。海外においては、新型コロナウイルス感染症を機に在宅投与の推奨がされた事例もあり、在宅での酵素補充療法の推進は妥当であると考えられる。一方で、1回の投与で1~4時間投与を要することを踏まえた人的配置や診療報酬上の評価の在り方については前述のとおり検討の余地があると考えられる。</p>												
<p>⑧点数等見直しの場合</p>	<p>見直し前 1週につき100点 見直し後 1週につき100点 その根拠 「1週3日以上」「3日目に算定」の要件の撤廃の要望のみで、点数そのものの見直しはない。</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 (当該医療技術を含む)</p>	<table border="1"> <tr> <td>区分</td> <td>その他 (右欄に記載。)</td> <td>関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術は無い。</td> </tr> <tr> <td>番号</td> <td>-</td> <td></td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>特になし</td> <td></td> </tr> <tr> <td>具体的な内容</td> <td>特になし</td> <td></td> </tr> </table>	区分	その他 (右欄に記載。)	関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術は無い。	番号	-		技術名	特になし		具体的な内容	特になし	
区分	その他 (右欄に記載。)	関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術は無い。											
番号	-												
技術名	特になし												
具体的な内容	特になし												
<p>⑩予想影響額</p>	<table border="1"> <tr> <td>プラスマイナス</td> <td>増 (+)</td> </tr> <tr> <td>予想影響額 (円)</td> <td>1,040,000円/年~2,600,000円/年</td> </tr> <tr> <td>その根拠</td> <td>1週につき100点であり、酵素製剤の投与が1~2週毎であることから、投与回数 = 算定回数であると考えられる。 1,000円×1,040回~2,600回/年 = 1,040,000円/年~2,600,000円/年</td> </tr> <tr> <td>備考</td> <td>投与回数は④の「年間実施回数の変化等」から引用した。</td> </tr> </table>	プラスマイナス	増 (+)	予想影響額 (円)	1,040,000円/年~2,600,000円/年	その根拠	1週につき100点であり、酵素製剤の投与が1~2週毎であることから、投与回数 = 算定回数であると考えられる。 1,000円×1,040回~2,600回/年 = 1,040,000円/年~2,600,000円/年	備考	投与回数は④の「年間実施回数の変化等」から引用した。				
プラスマイナス	増 (+)												
予想影響額 (円)	1,040,000円/年~2,600,000円/年												
その根拠	1週につき100点であり、酵素製剤の投与が1~2週毎であることから、投与回数 = 算定回数であると考えられる。 1,000円×1,040回~2,600回/年 = 1,040,000円/年~2,600,000円/年												
備考	投与回数は④の「年間実施回数の変化等」から引用した。												
<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>新たに採用されるものではないが、以下の酵素補充療法8疾患11製剤の在宅での使用は増加すると考えられる。</p> <ol style="list-style-type: none"> イミグルセラゼ (遺伝子組換え) ベラグルセラゼ アルファ (遺伝子組換え) アルグルコシダーゼ アルファ (遺伝子組換え) アガルシダーゼ ベータ (遺伝子組換え) アガルシダーゼ ベータ (遺伝子組換え) [アガルシダーゼ ベータ後続1] アガルシダーゼ アルファ (遺伝子組換え) ラロニダーゼ (遺伝子組換え) イデュルスルファーゼ (遺伝子組換え) エロスルファーゼ アルファ (遺伝子組換え) ガルスルファーゼ (遺伝子組換え) セベリバーゼ アルファ (遺伝子組換え) 												
<p>⑫その他</p>	<p>ライソゾーム病に関する新しい酵素製剤が開発されており、「保険医が投与することができる注射薬」に追加して頂くように、日本先天代謝異常学会として働きかけていく予定である。</p>												
<p>⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>	<p>厚生労働科学研究補助金 難治性疾患政策研究事業「ライソゾーム病、ペルオキシソーム病 (副腎白質ジストロフィーを含む) における良質かつ適切な医療の実現に向けた体制の構築とその実装に関する研究」 (研究代表者 奥山 虎之)</p>												

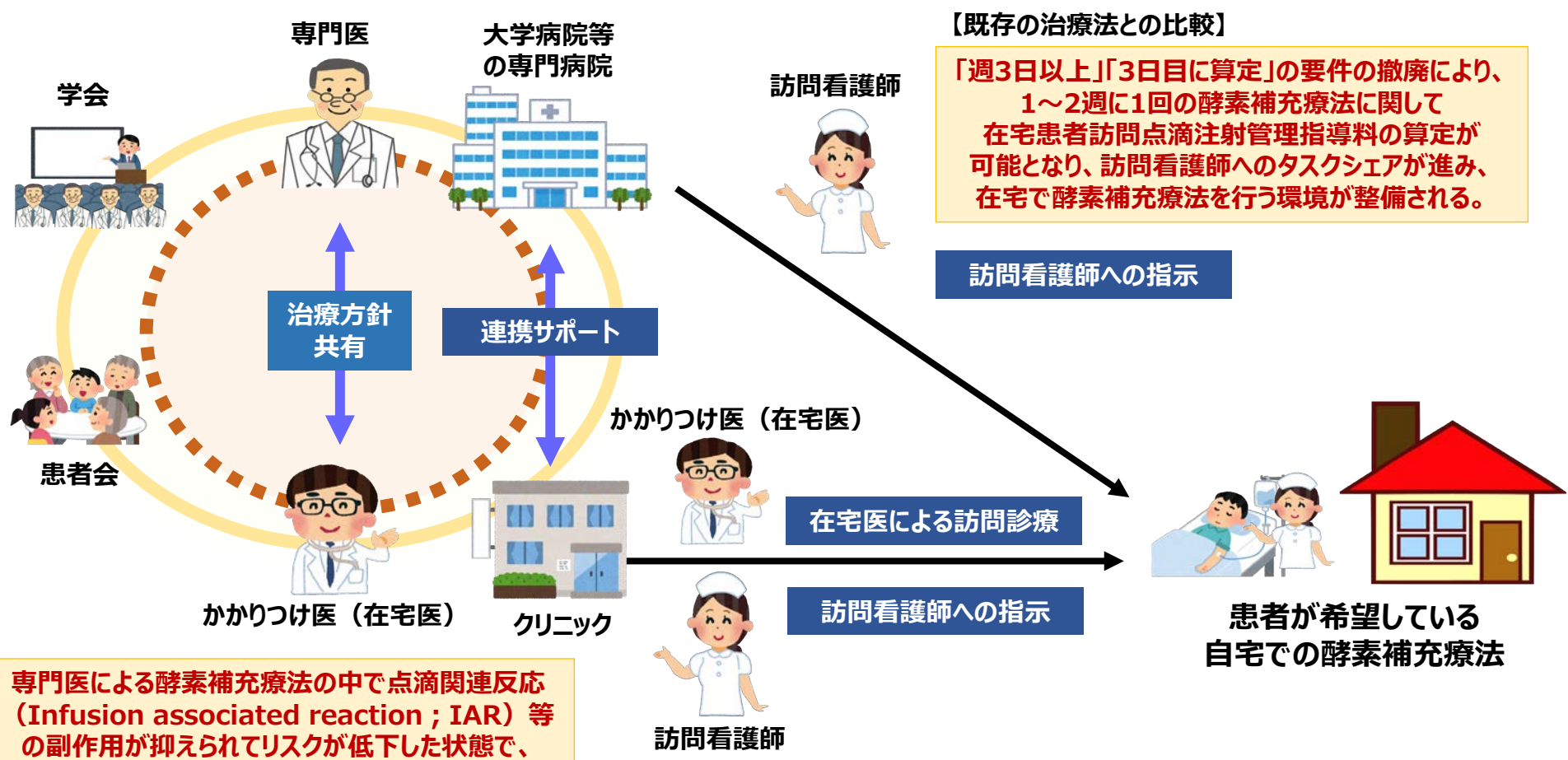
⑭参考文献 1	1) 名称	Home Infusion Program With Enzyme Replacement Therapy for Fabry Disease: The Experience of a Large Italian Collaborative Group
	2) 著者	D Concolino, L Amico, M D Cappellini, E Cassinerio, M Conti, M A Donati, F Falvo, A Fiumara, M Maccarone, R Manna, A Matucci, M B Musumeci, A Nicoletti, R Nisticò, F Papadia, R Parini, D Peluso, L Pensabene, A Pisani, G Pistone, M Rigoldi, I Romani, M Tenuta, G Torti, M Veroux, E Zachara
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Mol Genet Metab Rep. 2017 Jun 22;12:85-91. doi: 10.1016/j.ymgmr.2017.06.005. eCollection 2017 Sep.
	4) 概要	<ul style="list-style-type: none"> ・20のイタリアの地方中11地域から、85人のイタリアのファブリー病患者（45人の男性、40人の女性）で、在宅酵素点滴治療をフォローアップした（アガルシダーゼα）。 ・7人の（57%）患者の4人は、家庭の治療を始めた後にファブリー病関連の臨床状態の改善を示した。 ・4つの軽度の副作用（0、093%）を認めた。 ・ファブリー病の家庭の注入が安全で、処置コンプライアンスと治療的な臨床結果を改善する可能性がある。
⑭参考文献 2	1) 名称	Home Treatment With Intravenous Enzyme Replacement Therapy With Idursulfase for Mucopolysaccharidosis Type II - Data From the Hunter Outcome Survey
	2) 著者	Barbara K Burton, Nathalie Guffon, Jane Roberts, Ans T van der Ploeg, Simon A Jones, HOS investigators
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Molecular Genetics and Metabolism 101 (2010) 123-129
	4) 概要	<ul style="list-style-type: none"> ・Hunter Outcome Surveyレジストリーにおける、ムコ多糖症（MPS） II型患者の在宅酵素補充療法に関する報告。 ・ERTを受けた421名の患者のうち92名（21.9%）が在宅治療を受けた。 ・少なくとも12カ月在宅ERTを受けた59名中2名に5回の点滴関連副作用（IAR）が起きたが、軽度と分類された。 ・家庭で発生した全ての点滴関連副作用（IAR）は家庭にて対処された。
⑭参考文献 3	1) 名称	ライソゾーム病8疾患に対する11種類の酵素製剤を「保険医が投与する音ができる注射薬の対象薬剤」へ追加することの要望
	2) 著者	日本先天代謝異常学会 理事長 奥山虎之
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2021年1月27日提出
	4) 概要	<ul style="list-style-type: none"> ・海外の状況、北米・南米、ヨーロッパ、オーストラリアにて、一定の基準を満たせば酵素補充療法が問題なく行われていること。 ・COVID-19において、さらに世界情勢も、在宅酵素補充療法がさらに必要性が増している。 ・上記の件を踏まえて、ライソゾーム病の患者にとって、日本での在宅での酵素補充療法の必要性があることを強調している。 ・アンケート結果からも在宅酵素補充療法の希望が66%いることが分かった。 ・さらに、日本での在宅での酵素補充療法導入のための医療体制や、在宅酵素補充療法が可能なライソゾーム病の患者の選定方法や、インフォームドコンセントなどの提案をした。
⑭参考文献 4	1) 名称	緊急要望 在宅での点滴治療早期実現のお願い
	2) 著者	日本ライソゾーム病患者家族会、日本ゴーシェ病の会、NPO全国ボンベ病患者と家族の会、日本ムコ多糖症患者家族の会、（一社）全国ファブリー病患者と家族の会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2020年10月20日提出
	4) 概要	<ul style="list-style-type: none"> ・北米、南米（アルゼンチン）、ヨーロッパ（フランス、ベルギー、フィンランド、デンマーク、イギリス、イタリア、ノルウェー、ドイツ）、オーストラリア、台湾にて、一定の基準を満たせば酵素補充療法が問題なく行われていること。 ・COVID-19において、さらに世界情勢も、在宅酵素補充療法がさらに必要性が増している。 ・上記の件を踏まえて、日本ライソゾーム病患者家族会、日本ゴーシェ病の会、NPO全国ボンベ病患者と家族の会、日本ムコ多糖症患者家族の会、（一社）全国ファブリー病患者と家族の会の4つの患者団体から、日本でも在宅での酵素補充療法が必要であることを、強調している。
⑭参考文献 5	1) 名称	療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める揭示事項等の一部を改正する件(告示)（令和3年3月5日 厚生労働省告示第63号）
	2) 著者	厚生労働省
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	令和3年3月5日 厚生労働省告示第63号
	4) 概要	ライソゾーム病の患者の酵素補充療法治療薬11種類が、「保険医が投与する音ができる注射薬の対象薬剤」へ認可された。

※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
293201	在宅患者訪問点滴注射管理指導料	日本先天代謝異常学会

【技術の概要】【診療報酬上の取扱】 在宅において訪問看護を受けている通院困難な患者に対し、在宅での療養を担う医師が、週3日以上訪問点滴注射の指示を出し、その点滴注射を実施した場合に、点滴注射を行った3日目に、在宅患者訪問点滴注射管理指導料として1週につき100点が算定できる。しかしながら、在宅において必要な点滴注射には1～2週に1回の酵素補充療法があり、それらの在宅医療を普及させるには、この項目の条件である「週3日以上」「3日目に算定」の要件の撤廃が必要である。

【対象疾患】 在宅酵素補充療法を必要とする疾患



【既存の治療法との比較】
「週3日以上」「3日目に算定」の要件の撤廃により、1～2週に1回の酵素補充療法に関して在宅患者訪問点滴注射管理指導料の算定が可能となり、訪問看護師へのタスクシェアが進み、在宅で酵素補充療法を行う環境が整備される。

訪問看護師への指示

在宅医による訪問診療

訪問看護師への指示

患者が希望している
自宅での酵素補充療法

専門医による酵素補充療法の中で点滴関連反応 (Infusion associated reaction ; IAR) 等の副作用が抑えられてリスクが低下した状態で、専門医—かかりつけ医 (在宅医)—訪問看護師の連携の下、在宅酵素補充療法に移行する。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	294201	
提案される医療技術名	血液疾患外来リハビリテーション診療料	
申請団体名	日本造血・免疫細胞療法学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	07血液内科
	関連する診療科（2つまで）	22小児科
		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	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	H	
診療報酬番号	007-2	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	○
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
	3 項目設定の見直し	○
	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）	血液疾患患者のうち、化学療法および造血細胞移植を実施した患者に対して退院後も外来で継続的なリハビリテーションを実施する。実際に提供される運動療法としては、ストレッチ、筋力増強訓練（マシントレーニングを含む）、有酸素運動（エルゴメーター、トレッドミル）など既にエビデンスを備えて確立された内容であり、入院中に実施した場合には現在「がん患者リハビリテーション料」が算定されている。	
文字数：190		
再評価が必要な理由	造血細胞移植後患者は治療による廃用、移植後合併症に用いるステロイド剤による筋萎縮、慢性GVHD症状（皮膚硬化・関節可動域低下・筋力低下・呼吸機能低下）など複合的な要因で身体機能の低下をきたす。その事は自己肯定感の低下など心理面にも強く影響を及ぼし、患者は長くADL/QOL低下に悩まされる状況にある。リハビリテーションには身体機能回復、心理面の改善効果があることから、長期サバイバーのADL/QOL向上に資すると報告され、造血細胞移植ガイドライン（第4巻 QOLとサバイバーシップ支援）やがんのリハビリテーション診療ガイドラインなどで推奨されている対応策である。上述のように、晩期合併症の影響で身体機能回復が遅延する症例が少なからず存在することから、退院後に外来でリハビリテーションを継続可能な体制の整備は有用かつ高いニーズがあると考えられるため、外来リハビリテーション診療料として算定要件の見直しを要望する。造血細胞移植は骨髄不全症や免疫不全症に対しても実施され、造血器悪性腫瘍患者の移植後と同様に長期のリハビリテーションが必要な状況が想定されるため、対象は「血液腫瘍」患者ではなく「血液疾患」患者が望ましいと考えている。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	化学療法や造血細胞移植を受けた患者の身体機能回復には長期間を要する場合もあり、入院中だけでなく外来移行後もリハビリテーションを継続的に実施することが望まれる症例が存在する。そこで、本申請では現在の「がん患者リハビリテーション料」の算定要件を	
	①退院後の外来で実施した場合にも算定可能 ②（良性疾患に対しても化学療法を伴う造血細胞移植が施行されるため）対象を「抗がん剤治療を実施した血液疾患」へと拡大することを要望する。	
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	がんの治療のために入院しているものに対し個別のリハビリテーションを行った場合に205点（1単位）を算定する。算定要件として、十分な経験を有する専任の常勤医師の勤務と、医師の監督のもとにがん患者リハビリテーションに関する適切な研修を修了した理学療法士・作業療法士・言語聴覚士が施行する事が求められている。	
診療報酬区分（再掲）	H	
診療報酬番号（再掲）	007-2	
医療技術名	がん患者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	リハビリテーションは身体機能回復・心理面の改善効果を有し、長期サバイバーのADL/QOL向上に資するとされ、造血細胞移植ガイドライン（第4巻 QOLとサバイバーシップ支援）やがんのリハビリテーション診療ガイドラインなどで推奨されている対応策である。がんのリハビリテーション診療ガイドラインでは、「入院中に専門的なリハビリテーションを実施する体制は普及しつつあり臨床適応性は高いが、外来では保険診療の適応外のため運動療法を実施可能な機関は少なく現状では臨床適応性が低い」との記載（問題提起）がある。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） 前述のように造血細胞移植ガイドライン（第4巻 QOLとサバイバーシップ支援）やがんのリハビリテーション診療ガイドラインで「有用性のエビデンスは強い」、「益と害のバランスは確実」と言及されている。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		現在は保険適応外のため、症例数は0例とした。2019年に全国で実施された造血細胞移植件数は5,860例。100日生存率がおよそ90%であり、ステロイド治療を要す慢性GVHDの発症率を35%(臍帯血移植:25%、骨髄/末梢血幹細胞移植:45%)と推計すると1,850例程度の対象候補者数となる。その中で、専門的なリハビリテーションの併用が望ましい患者を20%として試算すると370人/年となる(2021年-2022年度に当院で移植を実施した症例のうち、非再発死亡増加と相関するとされる「退院時の6分間歩行距離低下が50m以上」を満たした割合が24%であった)。退院後(移植後3ヶ月)～移植後1年まで9ヶ月間で1人あたり36回(4回/月)リハビリテーションを実施、算定したとすると370 x36 = 13,320回と推定される。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	0
	見直し後の症例数(人)	370
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)	13,320
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)		既に入院中に実施されている「がん患者のリハビリテーション」を外来で継続する内容であり、習熟度には問題ない
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	十分な経験を有する専任の常勤医師が1名以上勤務
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	現行の算定要件を踏襲し、リハビリテーション専任の医師とがん患者のリハビリテーションに関する適切な研修を修了したリハビリ専門スタッフが施行することとする。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	がんのリハビリテーション診療ガイドライン
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		運動機能が低下した症例に対するリハビリテーションであるため理論的には転倒などのリスクが想起されるが、2報の運動療法に関するランダム化比較試験において、転倒およびその他の有害事象(疼痛、嘔気・嘔吐、睡眠障害、倦怠感の増強)の増加は示されておらず、経験を積んだスタッフによる適切な監督下では安全に実施可能と考えられる。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		倫理的な問題はないと考える。造血細胞移植推進拠点病院の優先的に取り組むべき事業として「就労支援」が設定されており、社会復帰に向けた運動療法を外来で継続することは、復職率向上の目標に合う内容であると考えられる。
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)	27,306,000
	その根拠	1単位(205点) x10円x370人x36回
	備考	身体機能回復により、合併症発症率低下→医療費削減効果及び復職率上昇→社会保障費の抑制効果が期待される。
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		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	がんのリハビリテーションガイドライン 第2版
	2) 著者	公益社団法人 日本リハビリテーション医学会 がんのリハビリテーション診療ガイドライン改訂委員会 編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2019年 5月 202-218頁 (血液腫瘍・造血幹細胞移植)
	4) 概要	造血幹細胞移植後の運動療法の有用性は確実で、患者の希望も一致している。しかし、外来での実施は保険適応であることから実施可能な医療機関は少ないと言及されており、継続のニーズはあるものの実施が困難な現状が指摘されている。
⑭参考文献2	1) 名称	造血細胞移植ガイドライン 第4巻
	2) 著者	日本造血細胞移植学会(現 日本造血・免疫細胞療法学会) ガイドライン委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2017年 3月 124頁
	4) 概要	移植後は筋肉量の減少、筋力低下、持久力の低下、長い臥床生活によって生じる重心動揺などが重なる。運動療法はストレスや倦怠感、不眠の緩和、身体面や心理・社会的側面の回復にも効果があるとされ、可能な範囲で取り入れていくことが望ましい。
⑭参考文献3	1) 名称	外来リハビリの有効性 (ランダム化比較試験)
	2) 著者	Knols RH, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Bone Marrow Transplantation 2011年9月 46巻 1245-1255頁
	4) 概要	専門スタッフの監督下に12週間の外来リハビリテーションを施行した群はコントロール群に比べて、プログラム完遂直後および完遂3ヶ月後の身体機能が有意に向上していた。退院後も身体機能改善のために運動療法が考慮されるべきと結論づけられている。
⑭参考文献4	1) 名称	造血細胞移植後の身体機能と社会活動状況の評価
	2) 著者	Syrjala KL, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Bone Marrow Transplantation 1993年4月 11巻 319-327頁
	4) 概要	造血幹細胞移植患者の4割が身体機能の回復に1年を要し、3割が体力低下のために移植後2年間は職業復帰できなかった。
⑭参考文献5	1) 名称	造血細胞移植後の運動耐用量と社会復帰率の相関
	2) 著者	Hamada R, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Scientific Reports 2021年3月 11巻 7190
	4) 概要	造血細胞移植後に6分間歩行能力がより低下した症例で、退院後の社会復帰率(復職率)が低い。継続的なリハビリテーションによる身体機能維持は患者の社会復帰可能性を高め、QOL向上に寄与し得る。

※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
294201	血液疾患外来リハビリテーション診療料	日本造血・免疫細胞療法学会

【技術の概要】【既存の治療法との比較】

化学療法/造血細胞移植を受けた血液疾患患者に対する、専門スタッフ指導下の継続的な**外来運動療法**
(現行の診療報酬では入院中に実施された場合に **がん患者リハビリテーション料 1単位=205点**が算定可能)

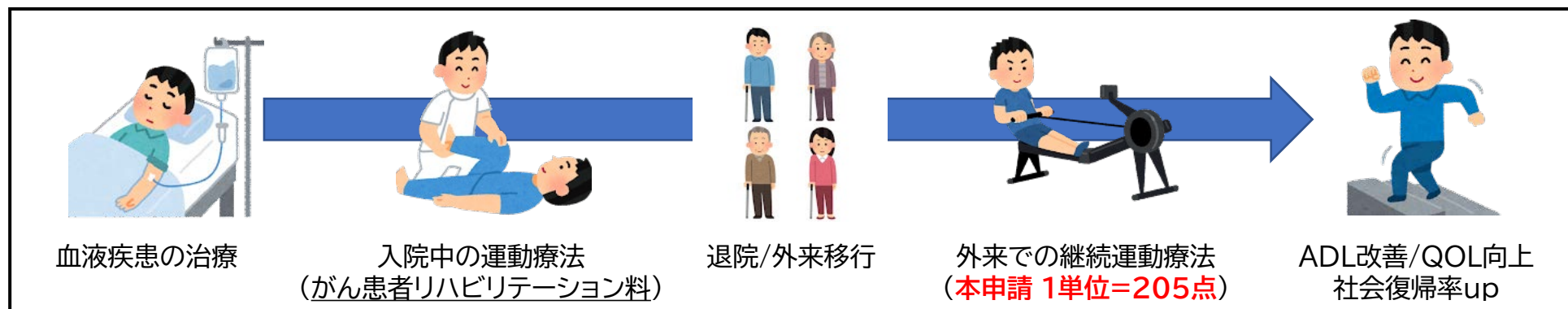
提供される運動療法

- ・ストレッチ
- ・筋力増強訓練(マシントレーニングを含む)
- ・有酸素運動(エルゴメーター, トレッドミルなど)
- ・ADL練習(バランス保持, 階段昇降など)



【対象疾患】

- ・血液疾患に対し化学療法あるいは造血細胞移植を受けた成人・小児例 (先天性の骨髄不全症/免疫不全症を含む)
- ・治療により生じた身体機能の低下が遷延し、専門スタッフ指導下での運動療法継続が望まれる症例
→ 年間 370人 x 36回実施と試算



【有効性】

- ・入院中の運動療法は疲労感の軽減, 身体機能の向上, QOL向上に寄与する。(Phys Ther 2013;93:514-528)
- ・造血細胞移植患者の4割が**身体機能の回復に1年**を要し, 3割が体力低下により2年間は職場復帰が困難。(BMT 1993;11:319-327)
- ・移植後の運動機能は移植成績と相関する。(Int J Cancer 2015;137:2749-2756)
- ・外来での運動プログラム実施群はコントロール群に比して**身体機能が有意に向上**した。(BMT 2011;46:1245-1255)
- ・(Oncologist 2015;20:1290-1297)

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	294202		
提案される医療技術名	周術期口腔機能管理後手術加算		
申請団体名	日本造血・免疫細胞療法学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	07血液内科	
	関連する診療科（2つまで）	22小児科 37歯科・歯科口腔外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	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	周術期口腔機能管理後手術加算	
	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	通則17		
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）	<p>既存項目である周術期口腔機能管理後手術加算で評価対象とされている手術等のうち、造血幹細胞移植に際しての口腔内の管理を目的とした歯科医師との連携については、その難易度や臨床上の有用性を考慮し、高い評価とする。</p>		
文字数：103			
再評価が必要な理由	<p>現在、造血幹細胞移植における歯科医師との連携は、周術期口腔機能管理後手術加算で固形腫瘍等の手術と同一の評価（手術に際して200点）であるが、より高い評価が妥当である。移植前の歯科治療は、患者の易感染性で、歯科処置に付随する感染リスクが高く、技術的に難しい。また、移植後急性期は、重症の口腔粘膜障害をはじめとする口腔有害事象が高頻度に発生する。歯科医師は無菌病室に往診し、技術的に難しい重症の口腔粘膜障害の感染管理および疼痛管理を行うので、診療回数および所要時間が長い。当該技術は日本造血・免疫細胞療法学会のガイドライン「造血幹細胞移植後の感染管理（第4版）」において必要なものされている。さらに、同学会および日本がん口腔支持療法学会は、当該技術について、令和4年11月に新たに「造血幹細胞移植の口腔内管理に関する指針（第1版）」を発表している。患者の死亡リスクや全身性感染症の減少等、治療成績を向上させるとともに、口腔粘膜障害等、患者に苦痛をもたらす有害事象の予防対策を推進し、造血幹細胞移植医療の質を向上させる医療技術と位置付けている。歯科医師との連携を推進するために、技術の難易度および労力に見合った評価が必要である。</p>		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性について記載）	<p>現在、造血幹細胞移植における歯科医師との連携は、周術期口腔機能管理後手術加算で固形腫瘍等の手術と同一の評価（手術に際して200点）であるが、より高い評価が妥当である。移植前の歯科治療は、患者の易感染性で、歯科処置に付随する感染リスクが高く、技術的に難しい。また、移植後急性期は、重症の口腔粘膜障害をはじめとする口腔有害事象が高頻度に発生する。歯科医師は無菌病室に往診し、技術的に難しい重症の口腔粘膜障害の感染管理および疼痛管理を行うので、診療回数および所要時間が長い。当該技術は日本造血・免疫細胞療法学会のガイドライン「造血幹細胞移植後の感染管理（第4版）」において必要なものされている。さらに、同学会および日本がん口腔支持療法学会は、当該技術について、令和4年11月に新たに「造血幹細胞移植の口腔内管理に関する指針（第1版）」を発表している。患者の死亡リスクや全身性感染症の減少等、治療成績を向上させるとともに、口腔粘膜障害等、患者に苦痛をもたらす有害事象の予防対策を推進し、造血幹細胞移植医療の質を向上させる医療技術と位置付けている。歯科医師との連携を推進するために、技術の難易度および労力に見合った評価が必要である。</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>周術期口腔機能管理後手術加算は、手術等において、歯科疾患を有する患者や口腔衛生状態不良の患者における口腔内細菌による合併症や、薬剤投与等による免疫力低下により生じる病巣感染、および術後の栄養障害に関連する感染症等の予防等を目的とし、歯科医師との連携を評価する加算である。造血幹細胞移植に際しての口腔内の管理における歯科医師の連携を含む「周術期口腔機能管理後手術加算」は、平成30年度診療報酬改定時に造血幹細胞移植が含まれ、他の悪性腫瘍等の手術と同じく200点となっている。令和2年の診療報酬改定では、医科診療報酬点数表 第2章特掲診療料 第10部 手術 通則17において定められている。</p>
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	通則17
医療技術名	周術期口腔機能管理後手術加算

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	2022年11月に、日本造血・免疫細胞療法学会・日本がん口腔支持療法学会が、「造血細胞移植患者の口腔内管理に関する指針（第1版）」を策定し発表した。歯科医師および歯科衛生士を含めた多職種連携で、移植前から口腔内の評価、歯科治療および指導を行うこと、移植前処置（大量化学療法～移植～移植後急性期に口腔衛生指導・管理、口腔粘膜障害対策を行うこと等が推奨されている。造血細胞移植における口腔粘膜障害（超大量化学療法による口腔内の広範なびらん）は、耐え難い疼痛を来し、患者のQOLを大きく損なう上に、超易感染期の全身性感染症の侵入門となるが、歯科医師および歯科衛生士との連携による口腔内の管理で、その発症頻度は半程度まで減少するとの報告がある。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） 造血細胞移植患者の口腔内管理に関する指針（第1版）、2022、日本造血・免疫細胞療法学会・日本がん口腔支持療法学会、歯科医師および歯科衛生士を含めた多職種連携で、移植前から口腔内の評価、歯科治療および指導を行うこと、移植前処置（大量化学療法～移植～移植後急性期に口腔衛生指導・管理、口腔粘膜障害対策を行うこと等が記載されている。 日本造血・免疫細胞療法学会ガイドライン「造血細胞移植後の感染管理（第4版）」、2017、日本造血・免疫細胞療法学会、「口腔内の感染の危険を減らすため、移植前に口腔外科や歯科を受診し、口腔の状態を改善しておくことを推奨する。」等の項目で歯科医師との連携の必要性が記載されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		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。造血細胞移植を受ける年間対象患者は一般社団法人日本造血細胞移植データセンターの2021年度全国調査報告書で6,076人（2020年）であり、この数と推定した。造血細胞移植を受ける患者のうち、歯科医師と連携した口腔内の管理を受ける患者は、平成29年5月31日中医協資料「診療報酬改定の結果検証に係る特別調査（平成28年度）」で500床以上の病院においての「院内の歯科医師と連携し、周術期口腔機能管理に関する情報提供を行っている」割合が45.2%であり、下記の数と推定した。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	2,746人
	見直し後の症例数（人）	2,746人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	2,746回
	見直し後の回数（回）	2,746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、日本造血・免疫細胞療法学会・日本がん口腔支持療法学会「造血細胞移植患者の口腔内管理に関する指針」では、歯科医師および歯科衛生士を含めた多職種連携で、移植前から口腔内の評価、歯科治療および指導を行うこと、移植前処置（大量化学療法～移植～移植後急性期に口腔衛生指導・管理、口腔粘膜障害対策を行うこと等が記載されている。また、日本造血・免疫細胞療法学会ガイドライン「造血細胞移植後の感染管理」では、「口腔内の感染の危険を減らすため、移植前に口腔外科や歯科を受診し、口腔の状態を改善しておくことを推奨する。」等の項目で歯科医師との連携の必要性が記載されている。 周術期口腔機能管理後手術加算で評価されている歯科医師と連携して行われる口腔内の管理のうち、造血細胞移植に際しての口腔内の管理については、患者の易感染性と、口腔粘膜障害をはじめとする口腔有害事象が高頻度に発生することから、他の手術と比べ技術的に難しく、診療時間も長い。また、合併症のリスクについても、造血細胞移植患者では行う歯科処置に付随する感染のリスクが非常に高く、歯科医師が無菌病棟に赴き、患者の全身状態も低下しているケースが極めて多く、要する労力も大きい。
・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） その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	血液内科又は小児科を標榜しており、さらに歯科あるいは歯科口腔外科を標榜していること 造血細胞移植が実施できる設備があること 歯科医師が造血細胞移植期の無菌病棟の病棟往診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）	連携する歯科または歯科口腔外科の歯科医師は、造血細胞移植患者の口腔内の管理を5件以上経験した歯科医師であることが望ましい。
		現在の周術期口腔機能管理後手術加算は、歯科診療報酬点数のB000-5 周術期口腔機能管理計画策定料に定められる管理計画に基づき、B000-7 周術期等口腔機能管理料（Ⅱ）の管理がなされた場合に算定可能となっているが、B000-7に関する通知(9)において、一連の管理中においては患者の主治の医師と連携し、また、入院中においては主治の医師や日常の療養上の世話を行う看護師等との間で実施内容や注意事項等の情報の共有に努めること、通知(10)において、周術期等の口腔機能の管理を行うに当たっては、手術前後や放射線治療等の患者の口腔機能の管理を適切に行うため、定期的に周術期等の口腔機能の管理に関する講習会や研修会等に参加し、必要な知識の習得に努めることとされている。歯科診療報酬点数において連携する歯科医師の遵守すべき要件がすでに規定されている。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		歯科医師との連携を評価するものであり、副作用等のリスクはない。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	200
	見直し後 その根拠	2000 歯科医師との連携を推進するために、技術の難易度および労力に見合った評価が必要である。
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	その他（右欄に記載。）
	番号	---
	技術名	---
	具体的内容	---
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	49,428,000円
	その根拠	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（2,000点）×10円/点×年間対象患者数（2,746人）×一人当たりの年間実施（加算）回数（1回）＝54,920,000円 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＝現行の周術期口腔機能管理後手術後加算のうち造血細胞移植を対象とした医療費（200点）×10円/点×年間対象患者数（2,746人）×一人当たりの年間実施（加算）回数（1回）＝5,492,000円 54,920,000円－5,492,000円＝49,428,000円
	備考	上記は診療報酬点数上の直接的な予想影響額である。移植前の適切な歯科治療および移植前後の口腔ケアが推進されれば、血流感染症が減少し、全身状態は改善し、間接的に医療費の削減につながる。総合的にみれば予想影響額は上記記載の増加額を下回る。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		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	造血細胞移植患者の口腔内管理に関する指針（第1版）
	2) 著者	日本造血・免疫細胞療法学会・日本がん口腔支持療法学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	造血細胞移植患者の口腔内管理に関する指針（第1版）、2022年11月、全103ページ
	4) 概要	歯科医師および歯科衛生士を含めた多職種連携で、移植前から口腔内の評価、歯科治療および指導を行うこと、移植前処置（大量化学療法～移植～移植後急性期に口腔衛生指導・管理、口腔粘膜障害対策を行うこと等が推奨されている。
⑭参考文献 2	1) 名称	日本造血・免疫細胞療法学会ガイドライン、造血細胞移植後の感染管理（第4版）
	2) 著者	日本造血・免疫細胞療法学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本造血・免疫細胞療法学会ガイドライン、造血細胞移植後の感染管理（第4版）、2017年、5ページ
	4) 概要	「口腔内の感染の危険を減らすため、移植前に口腔外科や歯科を受診し、口腔の状態を改善しておくことを推奨する。」等の項目で歯科医師との連携が推奨されている。
⑭参考文献 3	1) 名称	Professional oral health care reduces oral mucositis and febrile neutropenia in patients treated with allogeneic bone marrow transplantation
	2) 著者	Haruhiko Kashiwazaki, Takae Matsushita, Junichi Sugita, Akio Shigematsu, Kumiko Kasashi, Yutaka Yamazaki, Takashi Kanehira, Satoshi Yamamoto, Takeshi Kondo, Tomoyuki Endo, Junji Tanaka, Satoshi Hashino, Mitsufumi Nishio, Masahiro Imamura, Yoshimasa Kitagawa, Nobuo Inoue
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Support Care in Cancer, 2012, Feb, 20(2), 367-373
	4) 概要	日本の造血幹細胞移植患者を対象として、歯科医師および歯科衛生士の専門的な口腔管理を行わなかった群と行った群を比較したところ、口腔粘膜障害の発症率について、行わなかった群のは93.5%であったのに対して行った群では66.7%であり有意に減少し、発熱性好中球減少症の発症率も行った群で有意に減少した。
⑭参考文献 4	1) 名称	Progress of oral care and reduction of oral mucositis—a pilot study in a hematopoietic stem cell transplantation ward
	2) 著者	Yoshihiko Soga, Yuko Sugiura, Kanayo Takahashi, Hitomi Nishimoto, Yoshinobu Maeda, Mitsune Tanimoto, Shogo Takashiba
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Support Care in Cancer, 2010, Feb, 19(2), 303-307
	4) 概要	日本の造血幹細胞移植患者に対して、歯科医師・歯科衛生士・看護師の連携による積極的な口腔ケアを開始したところ、潰瘍を伴う口腔粘膜障害の発症率について、開始前は76%であったのに対し、開始後は20%となり、有意に減少した。
⑭参考文献 5	1) 名称	Periodontal inflamed surface area in oral cavity associated with febrile neutropenia in patients with hematologic malignancy undergoing chemotherapy
	2) 著者	Hiromi Nishi, Kouji Ohta, Yuri Kuramoto, Hideo Shigeishi, Taiji Obayashi, Yukio Yoshioka, Masaru Konishi, Shuichi Munenaga, Hisao Nagoshi, Tetsumi Yoshida, Noriyasu Fukushima, Naoya Kakimoto, Hiroki Onge, Hidemi Kurihara, Tatsuo Ichinohe, Hiroyuki Kawaguchi
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Scientific Reports, 2022 Feb, 12(1):2483
	4) 概要	日本における研究。造血器腫瘍で化学療法を受けた235名の患者を対象に、歯周病の重症度の指標であるperiodontal inflamed surface area (PISA) と発熱性好中球減少症との関連を調べた。発熱性好中球減少症発症群でPISAの値が有意に高く、化学療法前の歯周病の治療が発熱性好中球減少症の予防のために推奨されることを示した。

※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。

【技術の概要】

造血幹細胞移植に際しての口腔内の管理を目的とした歯科との連携
 患者の易感染性が他の評価対象手術等と比べものにならないほど著しく重度であり、重篤な口腔粘膜障害をはじめとする口腔有害事象が極めて高頻度に発生することから、技術的に難しく、実施時間も長い。連携の推進にあたって十分な評価が必要。

【対象疾患】

造血幹細胞移植
 年間対象患者は一般社団法人日本造血細胞移植データセンターの2021年度全国調査報告書および平成29年5月31日中協資料 診療報酬改定の結果検証に係る特別調査（平成28年度）から約2,700人程度と推定される。

【既存の治療法との比較】【有効性及び診療報酬上の取扱い】

周術期口腔機能管理後手術加算

手術等において、歯科疾患を有する患者や口腔衛生状態不良の患者における口腔内細菌による合併症や、薬剤投与等による免疫力低下により生じる病巣感染、および術後の栄養障害に関連する感染症等の予防等を目的とし、歯科医師との連携を評価

既存の診療報酬制度

全身麻酔下で行う 1) 人工関節置換術のうち股関節の手術、2) 顔面・口腔・頸部・胸部・腹部の悪性腫瘍手術、および 3) 心・脈管（動脈及び静脈は除く。）の手術、そして **造血幹細胞移植** 一律200点



造血幹細胞移植患者の口腔管理の特殊性



口腔粘膜全面が出血を伴う潰瘍となった口腔粘膜障害（グレード4）の一例



移植期に防護環境下で頻繁に行う歯科医療者と連携した管理

2022年に、日本造血・免疫細胞療法学会・日本がん口腔支持療法学会が「造血細胞移植患者の口腔内管理に関する指針（第1版）」を発表

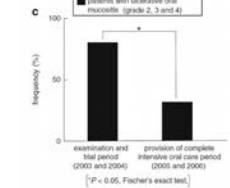
歯科医師および歯科衛生士を含めた多職種連携で、口腔衛生指導・管理、口腔粘膜障害対策を行うことを推奨

日本造血・免疫細胞療法学会ガイドライン、造血細胞移植後の感染管理（第4版）で歯科医師との連携を推奨

日本人を対象とした有効性を示す報告

歯科医師および歯科衛生士の専門的な口腔管理を行わなかった群と行った群を比較したところ、口腔粘膜障害の発症率について、行わなかった群は93.5%であったのに対して行った群では66.7%であり有意に減少し、発熱性好中球減少症の発症率も行った群で有意に減少した。(Kashiwazaki et al., 2012)

潰瘍を有する口腔粘膜障害が積極的な口腔ケアによって半分以上に減少した (Soga et al., 2010)



造血器腫瘍で化学療法を受けた235名の患者を対象に、歯周病の重症度の指標であるperiodontal inflamed surface area (PISA)と発熱性好中球減少症との関連を調査→発熱性好中球減少症発症群でPISAの値が有意に高く、化学療法前の歯周病の治療が発熱性好中球減少症の予防のために推奨される。(Nishi et al., 2022)

造血幹細胞移植の口腔管理は、固形腫瘍等の手術と比べ技術に難しく実施時間も長いため、連携の推進にあたって2,000点程度の評価が妥当

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	294203		
提案される医療技術名	K921-3【末梢血単核球採取（一連につき）】		
申請団体名	日本造血・免疫細胞療法学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	07血液内科	
	関連する診療科（2つまで）	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	輸血部
			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	K921-3【末梢血単核球採取（一連につき）】	
	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	K921-3		
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）	キメラ抗原受容体発現T細胞輸注療法では、院内で患者から成分分離装置を用いて末梢血単核球を採取（アフレーション）し、製造元に送付する。製造元では、末梢血単核球からCD3陽性細胞を分離し、キメラ抗原受容体遺伝子を導入し、増幅して製品化する。製品は治療施設に送付され、患者に投与される。キメラ抗原受容体発現T細胞輸注療法は、現在5製剤が承認、うち4製剤が保険記載されている。		
文字数：184			
再評価が必要な理由	K921-3 末梢血単核球採取では、「末梢血単核球採取を行った場合に患者1人につき1回に限り算定する。」と規定されている。しかしながら、本医療技術では、製造元における細胞増幅の過程における細胞増殖不良や生細胞率が基準を満たさない等の理由により、一定の頻度で製造失敗が発生する。その場合、患者の病状が許せば、2回目の末梢血単核球採取を行い、再製造を試みることになる。そのため、「患者1人につき1回に限り算定する」との回数制限の撤廃を要する。		

【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）	びまん性大細胞型リンパ腫に対し、本邦において初めて導入されたキメラ抗原受容体発現T細胞輸注療法の製品であるチサゲンレクリユーセル製造のための単核球採取が行われた症例につき、輸血・細胞療法学会のタスクフォースが後方視的な検討を行った。その結果、408症例中30例（7.4%）の症例において製造失敗が認められた。また、多発性骨髄腫に対するイデカブタゲン ビクルユーセルの実臨床データの米国からの報告では、6%の症例において製造失敗が認められたとしている。すなわちキメラ抗原受容体発現T細胞輸注療法の製剤や対象疾患によって製造失敗の頻度は異なるが、製造失敗が一定の頻度で発生することは本治療法の性質上避けられない。以上より、本治療法における末梢血単核球採取に関しては、回数制限を撤廃することが妥当であると考えられる。
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	（1）末梢血単核球の採取のみを行う場合は、アキシカブタゲン シロルユーセル、リソカブタゲン マラルユーセル又はイデカブタゲン ビクルユーセルの投与を予定している患者に対して、末梢血単核球採取を行った場合に患者1人につき1回に限り算定する。 （2）末梢血単核球の採取、細胞調製及び凍結保存を行う場合は、チサゲンレクリユーセルの投与を予定している患者に対して、末梢血単核球採取を行った場合に患者1人につき1回に限り算定する。
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	K921-3
医療技術名	【末梢血単核球採取（一連につき）】

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	キメラ抗原受容体発現T細胞輸注療法は、再発又は難治性の大細胞型リンパ腫（チサゲンレクルユーセル、アキシカプタゲン シロルユーセル、リソカプタゲン マラルユーセル）、濾胞性リンパ腫（リソカプタゲン マラルユーセル）、急性リンパ芽球性白血病（チサゲンレクリューセル）、多発性骨髄腫（イデカプタゲン ビクルユーセル、シルタカプタゲンオートルユーセル）に対して承認されており、それぞれの疾患において従来の治療と比べて良好な成績が報告されている。	
	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。）	最適使用推進ガイドライン チサゲンレクルユーセル（販売名：キムリア®点滴静注） 最適使用推進ガイドライン アキシカプタゲン シロルユーセル（販売名：イエスカルタ®点滴静注） 最適使用推進ガイドライン リソカプタゲン マラルユーセル（販売名：プレヤンジ®点滴静注） 最適使用推進ガイドライン イデカプタゲン ビクルユーセル（販売名：アベクマ®点滴静注）
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		見直しにより本治療を受ける症例数自体は変化しない。末梢血単核球採取に関しては、現状でも規格外製品の治験に該当しない製造不良例で、かつ病状として再採取（アフエーシス）が可能な症例に関しては再採取（アフエーシス）が行われているが、現行の規定により診療報酬の償還は行われていない。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	保険収載されているキメラ抗原受容体発現T細胞輸注療法の4製剤あり、合計で約500人/年と推測される。	
	見直し後の症例数（人）	変化なし	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	患者1人につき1回。	
	見直し後の回数（回）	制限せず（実際的には2回までになると想定される）	
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）		キメラ抗原受容体発現T細胞輸注療法は、再発又は難治性の大細胞型リンパ腫（チサゲンレクルユーセル、アキシカプタゲン シロルユーセル、リソカプタゲン マラルユーセル）、濾胞性リンパ腫（チサゲンレクリューセル、リソカプタゲン マラルユーセル）、急性リンパ芽球性白血病（チサゲンレクリューセル）、多発性骨髄腫（イデカプタゲン ビクルユーセル、シルタカプタゲンオートルユーセル）に対して承認されている。治療施設において採取した末梢血単核球が製品の原材料となるため、末梢血単核球に関しても品質管理が重要となる。	
・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）	キメラ抗原受容体発現T細胞輸注療法については、各製剤ごとに最適使用推進ガイドラインにおいて施設要件が定められている。	
	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）	最適使用推進ガイドラインにおいて、アフエーシス機器の使用に熟知した医療スタッフ（医師、看護師又は臨床工学技士）が配置されており、アフエーシス中には少なくとも1名の医療スタッフ（医師、看護師又は臨床工学技士）による常時監視体制及び医師への連絡体制が整っていることが要件とされている。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		白血球アフエーシスにおいては、再発難治状態の対象疾患治療中の患者に対して長時間にわたる体外循環が行われるため、それに伴う血圧変動、不整脈、低カルシウム血症、出血などの副作用が起こりうる。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		イデカプタゲン ビクルユーセルの実臨床データの米国からの報告では、末梢血単核球採取を行ったにも関わらず製造不良となった症例の58%は再アフエーシスにより製剤の製造に成功した、としている。現行の保険収載の規定に基づいて「患者1人につき1回」しか単核球採取を施行しないとすると、患者から本治療の機会を逸失させることになり、倫理的問題が大きいと考えられる。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	—	
	見直し後 その根拠	—	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	なし
	番号	—	
	技術名 具体的な内容	—	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	5,807,500円	
	その根拠	キメラ抗原受容体発現T細胞輸注療法のための末梢血単核球採取が年間500例において行われ、製造不良が7%において発生すると仮定すると35例となる。うち20人が「採取のみを行う場合」、15人が「採取、細胞調製及び凍結保存を行う場合」と仮定して影響額を算出すると、 144,800円×20人 + 194,100円×15人 = 5,807,500円 となる。	
	備考	—	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし	
⑫その他		なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		一般社団法人 日本再生医療学会、一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム（FIRM）	

⑭参考文献 1	1) 名称	最適使用推進ガイドライン チサゲンレクルユーセル(販売名：キムリア点滴静注)～B細胞性急性リンパ芽球性白血病、びまん性大細胞型B細胞リンパ腫及び濾胞性リンパ腫～
	2) 著者	厚生労働省
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	令和元年5月(令和4年8月改訂)
	4) 概要	チサゲンレクルユーセルの施設要件、投与対象となる患者、治療成績等について記載されている。
⑭参考文献 2	1) 名称	最適使用推進ガイドライン リソカブタゲン マラルユーセル(販売名：ブレヤンジ点滴静注)～大細胞型B細胞リンパ腫及び濾胞性リンパ腫～
	2) 著者	厚生労働省
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	令和3年5月(令和4年12月改訂)
	4) 概要	リソカブタゲン マラルユーセルの施設要件、投与対象となる患者、治療成績等について記載されている。
⑭参考文献 3	1) 名称	最適使用推進ガイドライン イデカブタゲン ビクルユーセル(販売名：アベクマ点滴静注)～多発性骨髄腫～
	2) 著者	厚生労働省
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	令和4年4月
	4) 概要	イデカブタゲン ビクルユーセルの施設要件、投与対象となる患者、治療成績等について記載されている。
⑭参考文献 4	1) 名称	Tisagenlecleucel in Adult Relapsed or Refractory Diffuse Large B-Cell Lymphoma.
	2) 著者	Schuster SJ, Bishop MR, Tam CS, Waller EK, Borchmann P, McGuirk JP et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	N Engl J Med. 2019;380(1):45-56.
	4) 概要	再発又は難治性のびまん性大細胞型リンパ腫に対するチサゲンレクルユーセルの臨床試験結果を報告しており、製造失敗の頻度は7%であったとしている。
⑭参考文献 5	1) 名称	Idecabtagene Vicleucel for Relapsed/Refractory Multiple Myeloma: Real-World Experience From the Myeloma CAR T Consortium.
	2) 著者	Hansen DK, Sidana S, Peres LC, Colin Leitzinger C, Shune L, Shrewsbury A et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Clin Oncol. 2023;Jco2201365.
	4) 概要	多発性骨髄腫に対するイデカブタゲン ビクルユーセルの実臨床データを報告している。6%の症例において製造失敗が認められたが、そのうち58%では再アフエーシスにより製剤の製造に成功した。

※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
294203	K921-3【末梢血単核球採取(一連につき)】	日本造血・免疫細胞療法学会

【技術の概要】

キメラ抗原受容体発現T細胞輸注療法（CAR-T細胞療法）では、院内で患者から成分分離装置を用いて末梢血単核球を採取（アフェレーシス）し、製造元へ送付する。製造元では、末梢血単核球からCD3陽性細胞を分離し、キメラ抗原受容体遺伝子を導入し、増幅して製品化する。製品は治療施設へ送付され、患者に投与される。

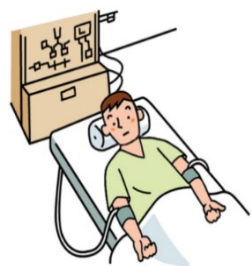
【対象疾患】

再発又は難治性の

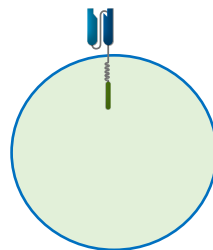
- ✓ 急性リンパ芽球性白血病
- ✓ 大細胞型リンパ腫
- ✓ 濾胞性リンパ腫
- ✓ 多発性骨髄腫

【末梢血単核球採取後の流れ】

末梢血単核球採取
(アフェレーシス)



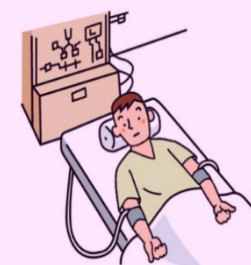
CAR-T細胞の製造



製造失敗
(約7%)



末梢血単核球採取
(アフェレーシス)



診療報酬評価なし

【診療報酬上の取扱い】

現行：末梢血単核球採取： 末梢血単核球採取を行った場合に患者1人につき1回に限り算定する。

変更：回数制限を撤廃

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	294204		
提案される医療技術名	K922 造血幹細胞移植 3 臍帯血移植		
申請団体名	日本造血・免疫細胞療法学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	07血液内科	
	関連する診療科（2つまで）	22小児科	
		リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	—	
	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	K		
診療報酬番号	922		
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）	同種造血幹細胞移植において、血縁ドナーが得られない場合、非血縁者からの造血幹細胞移植が行われる。非血縁者間造血幹細胞移植において、臍帯血移植の件数が骨髄・末梢血幹細胞移植の件数を上回っている。近年、臍帯血移植の治療成績が向上している。臍帯血採取はドナーに対する侵襲がない利点、冷凍保存した臍帯血を用いるためコーディネーターが不要で、緊急時にも対応できる利点がある。		
文字数：181			
再評価が必要な理由	<ul style="list-style-type: none"> HLAが概ね適合する臍帯血が95%以上の患者で得られるためには、約1万本の臍帯血が必要であり、この規模を維持するためには、毎年新規に2500本程度公開しなければならない。採取した臍帯血のうち新規公開されるものは1～2割程度のため、相当数の採取を要するが、出生数が減少している中では採取施設の新規開拓を検討しなければならない。 現在の臍帯血採取施設が採取をやめしまうと、臍帯血移植に支障が出てしまう可能性がある。 臍帯血採取に関して、診療報酬が認められておらず、採取施設の負担となっている。 		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性について記載）	産科施設での臍帯血採取については実費のみが予算措置されており、採取技術については評価されていない。忙しい診療の合間の母親への十分な説明と同意取得が負担になっている。既存の診療報酬は、臍帯血のHLA検査等の安全性確認試験の実施を含めた臍帯血の管理に係る費用等、臍帯血移植の実施に必要な費用の一部を含めて評価したものであり、採取技術については評価されていない。同種造血幹細胞移植において、骨髄採取、末梢血幹細胞採取においては、診療報酬が認められている。		
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"> 同種移植の対象疾患は、白血病、再生不良性貧血、骨髄異形成症候群、重症複合型免疫不全症等である。 同種移植とは、ヒト組織適合性抗原が概ね一致する提供者の造血幹細胞を移植する場合をいう。 臍帯血移植の所定点数は、臍帯血のHLA検査等の安全性確認試験の実施を含めた臍帯血の管理に係る費用等、臍帯血移植の実施に必要な費用の一部も含めて評価したものである。 		
診療報酬区分（再掲）	K		
診療報酬番号（再掲）	922		
医療技術名	造血幹細胞移植 3 臍帯血移植		
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	臍帯血移植症例は、2020年1496例、2021年1304例、2022年1335例と、増加している。そして、その成績は向上しており、殆どの疾患で、臍帯血移植の成績は、非血縁ドナーからの骨髄移植・末梢血幹細胞移植と同等とみなされる。	
	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。）	日本造血・免疫細胞移植学会 造血細胞移植ガイドライン 臍帯血移植において、成人急性骨髄性白血病では、臍帯血移植成績はHLA適合 非血縁BMTと概ね同等、成人急性リンパ性白血病において、HLA適合同胞、HLA適合非血縁ドナー、臍帯血はstandard of careと記載されている。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		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。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	1,378人
	見直し後の症例数（人）	1,378人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	1,378回
	見直し後の回数（回）	1,378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"> ・難治性造血器腫瘍に対する臍帯血移植は、年間1300例以上施行されており、標準的な治療と位置づけられる。 ・臍帯血移植を含む同種造血幹細胞移植は、専門性の極めて高い医療行為である。
・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）	日本造血・免疫細胞療法学会の移植施設認定基準により認定された診療科
	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）	責任医師は、造血細胞移植認定医の資格。造血細胞移植認定医の資格を有している常勤の医師が、少なくとも2名以上。同種造血細胞移植後フォローアップのための研修を修了し、自己研鑽している2名以上の看護師。移植病棟を担当する1名以上の薬剤師。移植患者を担当する1名以上の理学療法士。移植コーディネーター（HCTC）が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）	日本造血・免疫細胞療法学会の造血細胞移植ガイドライン
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		同種造血幹細胞移植において、移植片対宿主病は、臍帯血移植は他の幹細胞ソースに比して、同等もしくは軽度とされる。生着不全が臍帯血移植の問題とされてきたが、本邦においては適切な臍帯血ユニットの選択、レシピエント抗HLA抗体スクリーニングなどにより、現在では、生着不全の頻度は、5%未満にまで、改善している。移植後100日以内の早期死亡は、他の幹細胞ソースと同等とされる。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		倫理的な問題はない。臍帯血はドナーに対する身体的な負担が全くないという長所がある。少子高齢化が進行する本邦において、造血幹細胞ドナーの確保は喫緊の課題である。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	66,450
	見直し後	88,090
	その根拠	同種移植における骨髓採取および末梢血幹細胞採取の21,640点を加算し、臍帯血提供を正当に評価する。
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
	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）	298,199,200円
	その根拠	216400円の増額 x 1年間の臍帯血移植症例数 1,378
	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	日本造血・免疫細胞療法学会 造血細胞移植ガイドライン 臍帯血移植
	2) 著者	内田直之、賀古真一、山本久史、吉田奈央、金兼弘和、西村聡、宮本智史、諫田淳也
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	令和4年7月28日
	4) 概要	臍帯血移植が始まって30年が経過し、造血細胞移植の主要な幹細胞源として頻繁に使用されている。日本国内では臍帯血移植実施件数は年間1300件を超え、血縁ドナー、骨髄バンクドナーを超えて最も多く実施され、世界全体の臍帯血移植の年間実施件数の約1/2、累積実施総数の1/3以上が日本で実施されている。
⑭参考文献 2	1) 名称	日本造血・免疫細胞療法学会 造血細胞移植ガイドライン 急性骨髄性白血病(第3版)
	2) 著者	神田善伸
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	平成31年1月15日
	4) 概要	臍帯血移植は、急性骨髄性白血病第一寛解期、予後中間群、予後不良群で、標準治療である。
⑭参考文献 3	1) 名称	日本造血・免疫細胞療法学会 造血細胞移植ガイドライン 急性リンパ性白血病(第3版)
	2) 著者	長藤宏司、水田秀一、鬼塚真仁
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	令和2年9月18日
	4) 概要	臍帯血移植は、フィラデルフィア染色体陰性急性リンパ性白血病、第一寛解期高リスクで、標準治療である。 臍帯血移植は、フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病、第一寛解期、第二以降の寛解期において、標準治療である。
⑭参考文献 4	1) 名称	日本造血・免疫細胞療法学会 造血細胞移植ガイドライン 小児急性骨髄性白血病(第4版)
	2) 著者	富澤大輔
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	令和4年12月27日
	4) 概要	臍帯血移植は、急性骨髄性白血病第一寛解期高リスク、第二以降の寛解期において、標準治療である。
⑭参考文献 5	1) 名称	日本造血・免疫細胞療法学会 造血細胞移植ガイドライン 小児急性リンパ性白血病(第4版)
	2) 著者	康勝好
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	平成30年9月25日
	4) 概要	臍帯血移植は、急性リンパ性白血病第一寛解期超高危険群、MRD陽性の第二寛解期、第三寛解期以降において、標準治療である。

※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。

【技術の概要】

・白血病、再生不良性貧血、骨髓異形成症候群、重症複合型免疫不全症等に対して、臍帯血移植を行う。

【対象疾患】

・白血病、再生不良性貧血、骨髓異形成症候群、重症複合型免疫不全症等
 ・年間対象患者は、1300～1500人程度と考えられる。

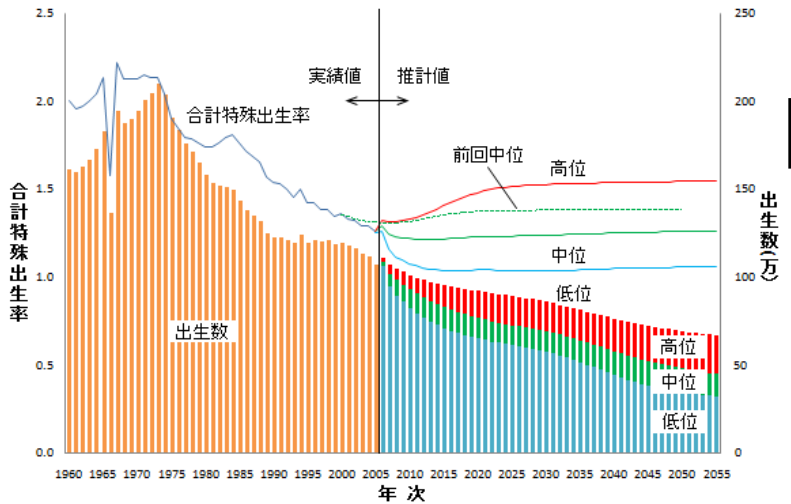
【既存の治療法との比較】

・臍帯血移植の成績は、非血縁骨髓移植・末梢血幹細胞の成績と同等である。
 ・臍帯血移植は、ドナー負担がないというメリットがある。
 ・臍帯血移植は、迅速にコーディネートできるメリットがある。

【診療報酬上の取扱い】

・現行 K922 造血幹細胞移植 3 臍帯血移植66,450点
 ・変更 K922 造血幹細胞移植 3 臍帯血移植88,090点
 同種移植における骨髓採取および末梢血幹細胞採取の21,640点を加算し、臍帯血提供を正当に評価する。

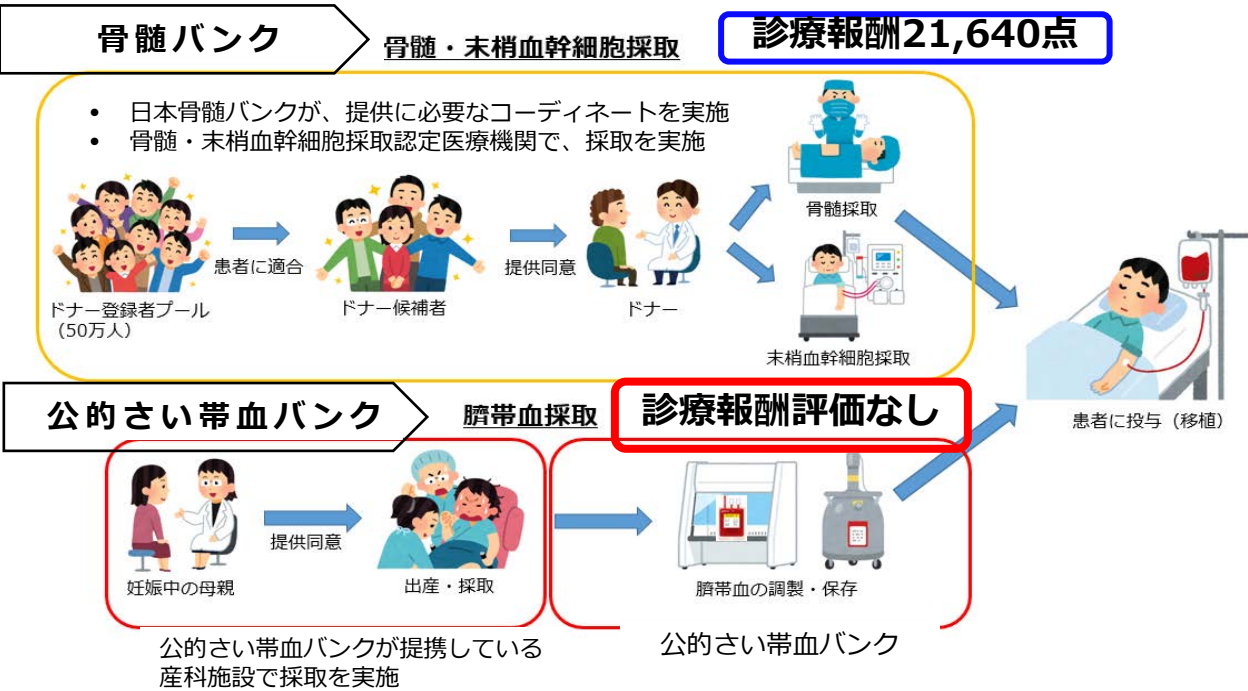
図Ⅲ-3-9 合計特殊出生率および出生数の年次推移



実績値は人口動態統計による。出生数は日本における外国人を含む。推計値については死亡中位仮定。

国立社会保障・人口問題研究所より

出生数は、今後減少することが予想され、良質な臍帯血の十分な確保が、臍帯血移植の推進に不可欠である。



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	294205		
提案される医療技術名	造血幹細胞の細胞調製及び凍結保存		
申請団体名	日本造血・免疫細胞療法学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	07血液内科	
	関連する診療科（2つまで）	22小児科	輸血部
		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	K921-3【末梢血単核球採取（一連につき）】	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	K		
診療報酬番号	K921		
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）	造血幹細胞（骨髄および末梢血幹細胞）は、細胞調製のうえ、凍結保存することが可能である。自家移植の場合は、治療の性質上、必ず凍結保存を行う。同種移植の場合に凍結保存を行うことは、ドナーの都合に合わせたタイミングで幹細胞採取が行えるという利点のほか、特にこのコロナ禍のような状況においては、患者およびドナーのコロナウイルス感染症のない状態で、計画的に採取および移植を実施できる利点は非常に大きい。		
文字数：198			
再評価が必要な理由	K921造血幹細胞採取では、骨髄採取、末梢血幹細胞採取とも同種移植の場合（21,640点）と自家移植の場合（17,440点）が規定されているのみであり、細胞調製及び凍結保存に関しては評価されていない。一方、キメラ抗原受容体発現T細胞輸注療法のためのK921-3末梢血単核球採取では、R2年の改定で採取のみを行う場合（14,480点）と採取、細胞調製及び凍結保存を行う場合（19,410点）が規定されており、細胞調製及び凍結保存に関して4,930点の差という形で評価されている。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	K921造血幹細胞採取において、採取に加え、細胞調製及び凍結保存を行う場合は4,930点を加算することを要する。末梢血幹細胞を凍結する際には、採取した細胞浮遊液を環境管理された細胞調製室で遠心、濃縮または希釈後に凍結保護液を加えて調製し、プログラムフリーザーまたは-80度の簡易凍結法にて凍結保存する。骨髄を凍結する際には、さらにその前に血液成分分離装置を用いて骨髄液中の赤血球を除去する必要がある。これらの作業は、輸血部門において「院内における血液細胞処理のための指針」などに基づき、細胞認定管理師資格を持つなど、十分な経験を有する臨床検査技師、薬剤師、医師などが行っているのが現状であるが、評価されていない。自家移植の場合は、治療の性質上、必ず凍結保存を行う。同種移植の場合でも、必要に応じて凍結保存を行えるよう補填することは、ドナーの都合に合わせたタイミングで幹細胞採取が行えるという利点のほか、特に現在のコロナ禍のような状況においては、患者およびドナーのコロナウイルス感染により採取および移植を急遽中止せざるを得なくなるというリスクを回避できる。これにより、ドナーの安全性確保や安全な移植計画が立てられる利点がある。非血縁（骨髄バンク）ドナーより採取された骨髄および末梢血幹細胞に関しては、原則としては凍結禁止とされてきたが、現在、新型コロナウイルス感染症に伴う特別対応として凍結可能である。この場合、採取施設ではなく、移植施設において細胞調製及び凍結保存が行われる。診療報酬の算定の方法については、採取施設と細胞調製及び凍結保存を行う施設が別施設となる可能性があるため、細胞調製及び凍結保存の診療報酬は独立している（採取に加えて加算される）ことが望ましい。（非血縁者間移植では必ず別施設であるほか、今後、細胞調製及び凍結保存の集約化が検討されているため、血縁者間移植でも別施設となる可能性がある）
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	対象とする患者：急性白血病、骨髄異形成症候群、悪性リンパ腫、多発性骨髄腫などの造血器腫瘍、および再生不良性貧血などの骨髄不全症 医療技術の内容：自家移植では、患者自身より多くの場合末梢血幹細胞、稀に骨髄を採取し、細胞調製及び凍結保存を行う。その後、大量化学療法等による前治療を行った後で、幹細胞を解凍し、移植する。同種移植では、血縁又は非血縁ドナーより骨髄または末梢血幹細胞を採取して、移植するが、必要に応じて細胞調製及び凍結保存を行う。その上で、患者の病状を踏まえて最適と考えられるタイミングで、化学療法や全身放射線照射等による前治療を行い、解凍した幹細胞を移植する。 点数や算定の留意事項：「K921」造血幹細胞採取の自家移植を行う場合は、区分番号「K922」造血幹細胞移植を行わなかった場合においても算定できる。また、区分番号「K921」造血幹細胞採取の同種移植を行う場合は、区分番号「K922」造血幹細胞移植の同種移植を算定した場合に限り算定できる。
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	K921
医療技術名	造血幹細胞採取（一連につき）

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	同種ドナー由来の造血幹細胞をそのまま移植した場合と、細胞調製及び凍結保存を行いその後解凍して移植した場合の移植成績については差がないことが報告されている (Kanda et al, Transplant Cell Ther. 2021;27(8):664)。一方、必要に応じて、同種移植の場合でも、凍結保存を行うことは、ドナーの都合に合わせたタイミングで幹細胞採取が行えるという利点のほか、今般のコロナ禍のような状況においては、患者およびドナーのコロナウイルス感染により採取および移植を急遽中止せざるを得なくなるというリスクを回避できる利点がある。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり (右欄に詳細を記載する。)	院内における血液細胞処理のための指針 (日本輸血・細胞治療学会、日本造血・免疫細胞療法学会) により、細胞調製及び凍結保存に係る指針が提示されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		再評価によって対象患者や実施回数が増えるものではない。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数 (人)	変化なし	
	見直し後の症例数 (人)	変化なし	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数 (回)	変化なし	
	見直し後の回数 (回)	変化なし	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度 (専門性等)		造血幹細胞の細胞調製及び凍結保存は、従来より造血幹細胞採取、移植の実施施設により行われてきており、すでに確立したものである。一方で、参考文献2として添付のとおり、採取した造血幹細胞を含む細胞浮遊液を環境管理された細胞調製室で遠心、濃縮または希釈後に凍害保護液を加えて調製し、凍結保存するという作業は、確実性の要求される専門性の高い技術である。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	造血幹細胞の細胞調製及び凍結保存については、輸血・細胞治療学会及び造血細胞移植学会 (現 造血・免疫細胞療法学会) により発行された「院内における血液細胞処理のための指針」の対象となっており、細胞処理を行う施設の環境につき記載されている。	
	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)	細胞処理に係る施設の人的配置については、上記指針に細胞処理責任者、品質管理責任者をおくことの必要性等が規定されている。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		細胞の調製作業においては、微生物の混入や細胞の生細胞率低下などの不具合が起こる可能性があり、あらかじめ定められた手順に従って、浮遊菌や温度の管理がされた環境における速やかな操作が必要であり、熟練した技術を要する。細胞の凍結においても、適切に行われないと生細胞率低下などの不具合が起こる可能性がある。これら、細胞調製及び凍結保存における不具合は、患者における移植成績に影響を与える可能性がある。	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		上記のとおり、造血幹細胞の細胞調製及び凍結保存は、特に現在のコロナ禍においては患者に対して有益であると考えられる。しかしながら、K921では細胞調製及び凍結保存を行わなくても同じ点数であり、細胞調製及び凍結保存に対する評価が行われていないという問題がある。一方、キメラ抗原受容体発現T細胞輸注療法のためのK921-3 末梢血単核球採取では、採取のみを行う場合 (14,480点) と採取、細胞調製及び凍結保存を行う場合 (19,410点) が規定されており、細胞調製及び凍結保存に関して4,930点の差という形で評価されており、齟齬が生じている。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	1 骨髄採取 イ 同種移植の場合21,640点、 □ 自家移植の場合17,440点 2 末梢血幹細胞採取 イ 同種移植の場合21,640点、 □ 自家移植の場合17,440点 注 1 同種移植における造血幹細胞提供者又は自家移植を受ける者に係る造血幹細胞採取、組織適合性試験及び造血幹細胞測定費用並びに造血幹細胞提供前後における健康管理等に係る費用は、所定点数に含まれる。 2 造血幹細胞採取に当たって薬剤を使用した場合は、薬剤の費用として、第4節に掲げる所定点数を加算する。	
	見直し後	1 骨髄採取 イ 同種移植の場合21,640点、 □ 自家移植の場合17,440点 2 末梢血幹細胞採取 イ 同種移植の場合21,640点、 □ 自家移植の場合17,440点 注 1 同種移植における造血幹細胞提供者又は自家移植を受ける者に係る造血幹細胞採取、組織適合性試験及び造血幹細胞測定費用並びに造血幹細胞提供前後における健康管理等に係る費用は、所定点数に含まれる。 2 造血幹細胞採取に当たって薬剤を使用した場合は、薬剤の費用として、第4節に掲げる所定点数を加算する。 3 造血幹細胞採取に加え、細胞調製及び凍結保存を行う場合は、4,930点を加算する。その場合の算定条件として、院内に細胞治療認定管理者が少なくとも1名以上存在すること。また、同種移植の場合は、調製・凍結保存が必要な理由を記載すること。	
	その根拠	造血幹細胞採取では、細胞調製及び凍結保存に関しては評価されていない。	
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	区分をリストから選択	なし
	番号	—	—
	技術名	—	—
具体的な内容	—		
⑩予想影響額	プラスマイナス	増 (+)	
	予想影響額 (円)	147,930,000円	
	その根拠	日本造血細胞移植データセンターの2021年度年次報告書によると、2020年には自家移植2174件、血縁者間末梢血幹細胞移植は1083件行われている。輸血・細胞治療学会 細胞治療合同委員会より2021年に学会報告されたアンケート調査の結果では、血縁ドナー由来の末梢血幹細胞は、68%の施設において原則凍結しているとのことであった。非血縁 (骨髄バンク) ドナー由来の造血幹細胞の凍結保存については、現状コロナ禍における特別対応と位置づけられているため、今後の実施数の予測は困難である。以上より、年間約3000件の細胞調製及び凍結保存が行われていると推測する。以上より、影響額は、49,300円 × 3000人 = 147,930,000円と予想される。	
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	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	院内における血液細胞処理のための指針
	2) 著者	日本輸血・細胞治療学会、日本造血細胞移植学会（現 日本造血・免疫細胞療法学会）
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	平成22年5月27日
	4) 概要	院内（輸血部門）において行われる造血幹細胞の調製及び凍結保存等の細胞処理に関する指針が記載されている。
⑭参考文献 2	1) 名称	造血幹細胞移植の細胞取り扱いに関するテキスト
	2) 著者	日本輸血・細胞治療学会、日本造血細胞移植学会（現 日本造血・免疫細胞療法学会）、分担執筆：伊藤経夫
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	平成27年5月、92-102ページ
	4) 概要	造血幹細胞の調製及び凍結保存に関する具体的な手順が記載されている。
⑭参考文献 3	1) 名称	CORONAVIRUS DISEASE COVID-19: EBMT RECOMMENDATIONS (VERSION 17 - January 26, 2022)
	2) 著者	欧州造血細胞移植学会 (The European Society for Blood and Marrow Transplantation)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	オンライン、2022年1月26日
	4) 概要	ドナーの感染リスクが高いと考えられる場合は予め造血幹細胞の凍結保存を計画することが推奨される旨が記載されている。
⑭参考文献 4	1) 名称	Cryopreservation of Unrelated Hematopoietic Stem Cells from a Blood and Marrow Donor Bank During the COVID-19 Pandemic: A Nationwide Survey by the Japan Marrow Donor Program
	2) 著者	Kanda Y, Inoue M, Uchida N, Onishi Y, Kamata R, Kotaki M et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Transplant Cell Ther. 2021;27(8):664.e1-.e6.
	4) 概要	本邦の骨髄バンクを介した非血縁ドナー由来の骨髄、末梢血幹細胞を細胞調製及び凍結保存の後に移植された症例（骨髄移植83例、末梢血幹細胞移植29例）の治療成績を後方視的に検討した。治療成績は凍結保存していない場合と比べて同等であり、新型コロナウイルス感染症が懸念される状況では凍結保存が有効なオプションとなる。
⑭参考文献 5	1) 名称	Fresh vs. frozen allogeneic peripheral blood stem cell grafts: A successful timely option.
	2) 著者	Alotaibi AS, Prem S, Chen S, Lipton JH, Kim DD, Viswabandya A et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	American Journal of Hematology. 2021;96(2):179-87.
	4) 概要	同種移植において非凍結（fresh）な末梢血幹細胞を移植された648例と凍結された末梢血幹細胞を移植された310例を後方視的に比較したところ、生着や生存率などの治療成績に差を認めなかった。

※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
294205	造血幹細胞の細胞調製及び凍結保存	日本造血・免疫細胞療法学会

【技術の概要】

造血幹細胞（骨髄および末梢血幹細胞）は、細胞調製のうえ、凍結保存することが可能である。自家移植の場合は、治療の性質上、必ず凍結保存を行う。同種移植の場合に凍結保存を行うことは、ドナーにとって都合のいいタイミングで計画的に幹細胞採取が行えるという利点のほか、特にこの度のコロナ禍の状況においては、**患者およびドナーのコロナウイルス感染により採取および移植を急遽中止せざるを得ないリスクを回避できる利点**がある。非血縁（骨髄バンク）ドナーより採取された骨髄および末梢血幹細胞に関しては、原則としては凍結禁止とされてきたが、新型コロナウイルス感染症流行以降、特別対応として凍結可能としている。この場合、採取施設ではなく、移植施設において施設負担で細胞調製及び凍結保存が行われている。なお、採取施設と細胞調製及び凍結保存を行う施設が別施設となることも多いため、細胞調製及び凍結保存の診療報酬は独立していることが望ましい。

【対象疾患】

白血病、骨髄異形成症候群、悪性リンパ腫、多発性骨髄腫、再生不良性貧血など

【造血幹細胞採取から移植までの流れ】



【診療報酬上の取扱い】

現行： K921 造血幹細胞採取 1 骨髄採取 イ 同種移植の場合21,640点、 ロ 自家移植の場合17,440点
 2 末梢血幹細胞採取 イ 同種移植の場合21,640点、 ロ 自家移植の場合17,440点

注 1 同種移植における造血幹細胞提供者又は自家移植を受ける者に係る造血幹細胞採取、組織適合性試験及び造血幹細胞測定
 の費用並びに造血幹細胞提供前後における健康管理等に係る費用は、所定点数に含まれる。2 造血幹細胞採取に当たって薬
 剤を使用した場合は、薬剤の費用として、第4節に掲げる所定点数を加算する。

変更： K921 造血幹細胞採取 1 骨髄採取 イ 同種移植の場合21,640点、 ロ 自家移植の場合17,440点
 2 末梢血幹細胞採取 イ 同種移植の場合21,640点、 ロ 自家移植の場合17,440点

注 1 同種移植における造血幹細胞提供者又は自家移植を受ける者に係る造血幹細胞採取、組織適合性試験及び造血幹細胞測
 定の費用並びに造血幹細胞提供前後における健康管理等に係る費用は、所定点数に含まれる。2 造血幹細胞採取に当たって薬
 剤を使用した場合は、薬剤の費用として、第4節に掲げる所定点数を加算する。

**3 造血幹細胞採取に加え、細胞調製及び凍結保存を行う場合は、4,930点を加算する。その場合の算定条件として、院内に
 細胞治療認定管理師が少なくとも1名以上存在すること。また、同種移植の場合は、調製・凍結保存が必要な理由を記載すること。**

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	298201		
提案される医療技術名	遠隔連携診療料		
申請団体名	日本てんかん学会		
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）	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	遠隔連携診療料	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	B		
診療報酬番号	005 11		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	○	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：177	てんかんを疑われる患者・てんかん患者（P）が当該地の保険医療機関を受診し対面診療を受ける際に、遠隔地のてんかん専門医（D）がビデオ通話可能な情報通信機器を用いて、当該地の医師（D'）と連携して診療を行った場合に算定する。いわゆる D to P with D' の形式で行われる。本技術は①診断を目的とする場合と②その他の場合（診断確定後）に算定できる。		
再評価が必要な理由	てんかんは問診、脳波検査、脳画像検査の結果をもとに総合的に診断され、正確な診断には高度な専門知識・技術が求められる。また、診断のみならず、治療開始後も薬剤選択および外科治療適応の判断において高度な専門知識・技術が求められる。これらの専門知識・技術を有する日本てんかん学会認定てんかん専門医は、全国的に希少である上に、地域偏在が顕著である。各県の専門医数は1名（福井県、高知県）～115名（東京都）までばらつきが大きい。また、秋田県、山形県、山梨県、富山県、鳥取県、香川県、高知県、佐賀県の8県には成人てんかん専門医がおらず、群馬県、福井県の2県には小児てんかん専門医がいない。遠隔連携診療は、遠隔地の専門医と当該地の担当医がビデオ通話で連携を図ることにより、専門医不在の地域での正確なてんかん診断、適切な治療判断を可能にする。しかし、我が国におけるてんかん患者を対象としたアンケート調査（参考文献1）によると遠隔診療を受けた経験がある患者はわずか4%弱に留まり、有用な本技術が十分に普及していないことが示されている。本技術が普及していない主な原因として、①診断を目的とする場合に関しては、施設基準が「てんかん診療拠点機関（てんかん支援拠点病院）」に限定されていること、②その他の場合（診断確定後）に関しては、適応が「てんかん（知的障害を有する者）」に限定されていることが挙げられる。遠隔連携診療が普及し、多くの患者が恩恵を受けるためには、算定要件について「施設基準の拡大」と「適応の拡大」の両方が不可欠と考えられる。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	遠隔連携診療料は①診断を目的とする場合と②その他の場合（診断確定後）に算定できる。 ・本技術を算定できる施設基準が全国に28施設しかない「てんかん診療拠点機関（てんかん支援拠点病院）」に限定されているため、本技術①の普及が妨げられている。現行の施設基準を全国に842名いる「てんかん専門医」に拡大することにより、本技術①の普及が期待できる。 ・診断確定後の算定は「てんかん（知的障害を有する者）」に限定されているため、本技術②の普及が妨げられている。てんかん患者で知的障害を有する者は約20%にすぎない。現行の適応を「てんかん（知的障害の有無は問わない）」に拡大することにより、本技術②の普及が期待できる。 本技術が広く普及し、正確なてんかん診断、適切な治療判断を受ける患者が増えれば、誤診・誤判断に伴う医療費を抑制できる。
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診断を目的とする場合は「難病又はてんかんを疑われる患者（知的障害の有無は問わない）」となっているが、②その他の場合（診断確定後）は「てんかん患者（知的障害を有する者）」に限定されている。 ・医療技術の内容：てんかんを疑われる患者・てんかん患者（P）が当該地の保険医療機関を受診し対面診療を受ける際に、遠隔地のてんかん専門医（D）がビデオ通話可能な情報通信機器を用いて、当該地の医師（D'）と連携して診療を行った場合に算定する。いわゆる D to P with D' の形式で行われる。 ・点数や算定の留意事項：①難病又はてんかんの診断を目的とした場合、診断確定までの間、3月に1回に限り750点を算定できる。②てんかんの診断確定後は、知的障害を有するてんかん患者に限り、1年を限度として、3月に1回に限り500点を算定できる。なお、遠隔地のてんかん専門医（D）の施設基準が「てんかん診療拠点機関（てんかん支援拠点病院）」に限定されている。
診療報酬区分（再掲）	B
診療報酬番号（再掲）	005 11
医療技術名	遠隔連携診療料
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 てんかん診療ガイドライン2018およびNICEガイドラインでは、正しいてんかん診断のため、発症早期に専門医へ紹介することを推奨している（参考文献2, 3）。発症早期の専門医への紹介により、誤った診断に伴う過剰な診療の減少と外科治療で発作消失に至る患者の増加が期待され、これらは医療費の削減につながる（参考文献4, 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なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。） 日本神経学会および日本てんかん学会が共同で、現行のてんかん診療ガイドライン2018の改訂作業を2023年度に開始する。改訂ガイドラインでは、本技術が収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		見直し前：①診断を目的とする場合：新規にてんかんを疑われた患者を年間約10万人とし、その1%＝1,000人がてんかん診療拠点機関で遠隔連携診療を受けると推定。3月以内に診断確定するので、回数は患者1人あたり1回と推定。②その他の場合：診断確定後は1,000人の約40%＝400人がてんかんを否定され（日本でてんかん学会調査結果）残りの約60%＝600人がてんかんとして加療される。このうち遠隔連携診療料を算定される患者は知的障害を有する者に限定されるので600人の約20%＝120人と推定。1年を限度として3月に1回に限り算定されるので、回数は患者1人あたり3回と推定。 見直し後：①診断を目的とする場合：新規にてんかんを疑われた患者を年間約10万人とし、その10%＝10,000人がてんかん専門医による遠隔連携診療を受けると推定。3月以内に診断確定するので、回数は患者1人あたり1回と推定。②その他の場合：診断確定後は10,000人の約40%＝4,000人がてんかんを否定され（日本でてんかん学会調査結果）残りの約60%＝6,000人がてんかんとして加療される。この6,000人全員が遠隔連携診療を受け続けると推定。1年を限度として3月に1回に限り算定されるので、回数は患者1人あたり3回と推定。 上記の通り、てんかん診療拠点機関・てんかん専門医へ紹介された患者の約40%がてんかんを否定され（日本でてんかん学会調査結果）、不要な検査と薬剤を中止することができる。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	①1,000人、②120人	
	見直し後の症例数（人）	①10,000人、②6,000人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	①1,000回、②360回	
	見直し後の回数（回）	①10,000回、②18,000回	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		日本でてんかん学会がてんかん専門医の認定基準を定めている。てんかん専門医制度に関する規則、カリキュラム（研修到達目標）において、専門的な立場から多角的でバランスのとれたてんかん診療を行うことのできる専門医が定義されている。	
・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）	（1）標榜科は小児科、脳神経内科、脳神経外科、精神科、神経科又は心療内科。（2）患者に対面診療を行っている保険医療機関の医師が、他の保険医療機関の医師に診療情報の提供を行い、当該医師と連携して診療を行うことについて、あらかじめ患者に説明し同意を得ること。（3）連携して診療を行う他の保険医療機関の医師は、厚生労働省の定める情報通信機器を用いた診療に係る指針に沿って診療を行うこと。また、当該他の保険医療機関内において診療を行うこと。	
	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）	専門的な診療を行っている他の保険医療機関の医師は日本でてんかん学会の認定を受けたてんかん専門医であること。	
	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「オンライン診療の適切な実施に関する指針（平成30年3月）」（令和元年7月一部改訂）	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		主として問診による診断であり、安全性に問題はない。 当該地での対面診療を平行して行うため、治療過程での安全性も問題がない。	
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	①750点、②500点	
	見直し後 その根拠	①750点、②500点 増点の必要なし	
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	—	
	具体的な内容	—	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	60,300,000円	
	その根拠	（増）遠隔連携診療料の算定が増えることによる増額 見直し前：①7,500円×1,000回＝7,500,000円、②5,000円×360回＝1,800,000円 計9,300,000円 見直し後：①7,500円×10,000回＝75,000,000円、②5,000円×18,000回＝90,000,000円 計165,000,000円 見直し後－見直し前＝155,700,000円の増額 （減）てんかんを否定し検査と治療を中止できることによる減額 見直し前：5,000円×12月×4,000人＝24,000,000円 見直し後：5,000円×12月×4,000人＝240,000,000円 見直し後－見直し前＝216,000,000円の減額 ※患者1人あたり年間60,000円という試算は参考文献4で示されたデータとも合致している。	
	備考	—	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし	
⑫その他		なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし	

⑭参考文献 1	1) 名称	日本人てんかん患者のオンライン診療に対する意識調査：インターネットを用いたアンケート調査
	2) 著者	八代くみこ、田中正人、林えりか、平野京子、田中岳
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	診断と新薬、2022、59、289-299
	4) 概要	てんかん患者を対象にウェブアンケート調査を行った研究である。調査の回答者 400名（平均年齢 45.4歳）のうち、オンライン診療経験者は15名（3.8%）であることが示されている。この15名の通院先はクリニック・診療所が10名、総合病院（てんかんセンターの設置なし）が5名であり、てんかんセンターに通院している患者はいなかった。
⑭参考文献 2	1) 名称	てんかん診断・分類、鑑別
	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、2-16
	4) 概要	てんかんの確定的な臨床診断は専門家が行うことを推奨している（15ページ）。
⑭参考文献 3	1) 名称	Epilepsies in children, young people and adults (NICE guideline [NG217])
	2) 著者	National Institute for Health and Care Excellence
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Available at: https://www.nice.org.uk/guidance/ng217 [Published: 27 April 2022]
	4) 概要	てんかんのマネジメントに関する英国のガイドラインである。初回発作が疑われる場合、患者の年齢に関わらず、2週間以内に初回発作の評価やてんかんの診断に詳しい専門医を紹介することを推奨している（8ページ）。
⑭参考文献 4	1) 名称	The costs of epilepsy misdiagnosis in England and Wales
	2) 著者	Ariadna Juarez-Garcia, Tim Stokes, Beth Shaw, Janette Camosso-Stefinovic, Richard Baker
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Seizure, 2006, Dec, 15 (8), 598-605
	4) 概要	イングランド・ウェールズにおいて、てんかんと誤診されることに伴う財務コストを算定した研究である。てんかんと誤診されることによる患者1人あたりの年間平均医療費は316ポンド（当時のレートで約60,000円）と推定された。主な経済的負担は入院治療（45%）、不適切な抗てんかん薬の処方（26%）、外来診療（16%）などであった。
⑭参考文献 5	1) 名称	Budget Impact Analysis (BIA) of Treatment Flow Optimization in Epilepsy Patients: Estimating Potential Impacts with Increased Referral Rate to Specialized care
	2) 著者	Masaki Iwasaki, Takashi Saito, Akiko Tsubota, Tatsunori Murata, Yuta Fukuoka, Kazutaka Jin
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Health Econ Outcomes Res, 2021, Jun, 8(1), 80-87
	4) 概要	5歳発症のてんかん患者を想定して、マルコフモデルによる長期シミュレーションを行った研究である。レセプトデータなどに基づく現状と非専門医から専門医への紹介が促進された理想の状況の2パターンでシミュレーションし、両者を比較した。専門医への紹介を促進することで、非専門医で多剤併用治療を継続する患者は減り、専門医での外科治療数が増加する。その結果として約95億円の医療費削減が見込めることが分かった。

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
298201	遠隔連携診療料	日本てんかん学会

【技術の概要】

患者（P）が当該地の保険医療機関を受診し対面診療を受ける際に、遠隔地のてんかん専門医（D）がビデオ通話が可能な情報通信機器を用いて、当該地の医師（D'）と連携して診療

正確なてんかん診断、適切な治療判断につながり有用

【再評価が必要な理由】

てんかん専門医は全国的に希少、地域偏在が顕著
本技術が十分に普及していないことが問題

【既存の技術との比較】

- ・見直し前：
 - ①てんかん診断を目的とした場合：診断確定までの間3月に1回750点を算定
※Dの施設基準が「てんかん診療拠点機関」に限定
 - ②診断確定後：「知的障害を有するてんかん」に限り1年を限度、3月に1回500点を算定
- ・見直し後：
 - ①Dの施設基準を「てんかん専門医」へ拡大
 - ②診断確定後の適応を「てんかん」へ拡大（知的障害の有無は問わない）

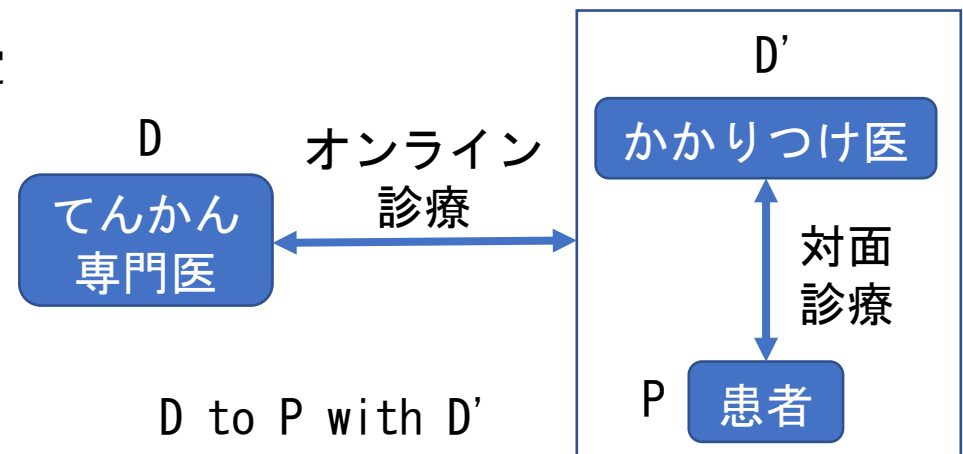
【対象とする患者】

てんかんを疑われる患者、てんかん患者

【見直しによる有効性】

- ・年間対象者数の増加
 - ①1,000人 → 10,000人
 - ②120人 → 6,000人
- ・本技術の算定が増えることによる増額：1億5,570万円
- ・本技術の普及により、てんかんを否定し検査と治療が中止できることによる減額：2億1,600万円

→予想影響額 年間6,030万円の医療費削減



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	298202		
提案される医療技術名	認知機能検査その他の心理検査		
申請団体名	日本てんかん学会		
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）	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	認知機能検査その他の心理検査	
	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	285		
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）	D285「認知機能検査その他の心理検査」には「1操作が容易」、「2操作が複雑」、「3操作と処理が極めて複雑」の3つのカテゴリがある。通則「同一日に複数の検査を行った場合であっても、主たるもの1種類のみ算定」による算定制限を緩和し、厚労省てんかん支援拠点病院のてんかん外科術前検査の場合に限定して、多面的な認知機能検査を術前に可能にし、複雑な神経心理検査のできる人材育成を可能にする。		
文字数：193			
再評価が必要な理由	<p>・てんかん切除外科の一つである左側頭葉切除では、術後に重度の言語記憶障害が22-63%に、言語表出の障害が29-54%に起こっている（参考文献1）。言語記憶障害は術前の言語記憶が優れる症例、切除範囲が広い症例、MRI病変がない症例、発病年齢が遅い症例で出現しやすいとされている。術後の言語表出の障害は、術前の物品呼称能力の優れる症例、MRI病変のない症例に多く出現するとされている。右側頭葉切除では、重度の言語記憶障害が10-34%に、視覚記憶の障害が6-32%に術後に出現している（参考文献1）。視覚記憶障害は術前の視覚記憶が優れる症例、切除範囲が広い症例で、術後出現しやすいとされている（参考文献1）。言語表出の障害は、術前の物品呼称能力の優れる症例、MRI病変のない症例で、術後出現しやすいとされている。術後の言語記憶は、術前の言語記憶、視覚空間記憶指数と有意な関連が報告されており（参考文献2）、術前にこれらの記憶指数を多面的に検査して、これらが低下する前に行うのが理想である。</p> <p>・前頭葉切除では術前の実行機能が優れる症例、術前にうつ状態のある症例で術後の実行機能障害が強いとされている（参考文献1）。</p> <p>・このように、てんかん外科切除術では高頻度に術後認知機能障害が起こっており、てんかん外科術前検討の中で、術前に切除部位の機能を詳細に把握し、年齢等も考慮し、切除範囲等を慎重に検討して、より後遺症の少ない手術を計画する必要がある。特に、MRI病変がなく、発作時脳波や機能画像のみで切除範囲を決める際には、術前認知機能検査を慎重に行い、切除範囲を決めることで、術後認知機能障害を緩和できる。術後の高次脳機能障害はいったん発生すると永続性の障害となり、就労困難となるのみならず、リハビリ、障害者年金等の社会福祉予算の増大をもたらす。</p> <p>・脳機能局在を考慮した複雑な認知機能検査は1時間以上を要すること、担当できる専門的な知識を有する心理士が不足していること、さらに、認知機能検査が保険で十分算定されず、経営的な理由から十分な数の心理士を採用できない等の理由で、術前認知機能検査は十分行えていないのが現状である。</p> <p>・また、十分に検査を行っている施設においても、算定制限があることから全てを保険請求せず、心理検査収益では心理士の人件費を賄えず、複雑な検査を行える神経心理士の雇用は進まず、少数の神経心理士の超過勤務をもたらしており、その技術の伝承も困難な状況となっている。</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>D285「認知機能検査その他の心理検査」には3つのカテゴリがあり、保険点数は「1 操作が容易なもの」：80点、「2 操作が複雑なもの」：280点、「3 操作と処理が極めて複雑なもの」：450点となっているが、点数や、該当する検査項目は変更せず、「同一日に複数の検査を行った場合であっても、各カテゴリの中で主たるもの1種類のみ算定する。」という通則を緩和し、厚労省指定のてんかん支援拠点病院におけるてんかん外科術前検査に限って、同一月に「1」「2」「3」からそれぞれ3つの検査項目までの算定を認めることとする。</p> <p>ヨーロッパのてんかん外科術前検査の調査では、認知検査以外の認知機能として、①非言語記憶ではRey-Osterrieth Complex Figure Test (ROCF)、DCS-R、ベントン視覚記憶検査が行われ、②言語記憶検査ではRey Auditory Verbal Learning Test (RAVLT)、Logical Memory subtest of the Wechsler Memory Scale (WMS-R)が行われ、③短期記憶やワーキングメモリー検査にはDigit Span and Corsi Block-Tapping testが行われている（参考文献2）。④注意機能検査としてはTrail Making Test (TMT)、letter cancellation test D2が行われている。⑤実行機能検査ではStroop testまたはWisconsin Card Sorting Test (WCST)、the Developmental Neuropsychological Assessment (NEPSY)の一部が行われ、⑥言語機能検査としてはBoston Naming Test、言語流暢性検査、token testが行われている（参考文献3）。</p> <p>静岡てんかん・神経医療センターでは、「1 操作が容易なもの」として、MMSE（高齢者）、前頭葉評価バッテリー（高齢者）、ストループテストをルーチンにこなしているが、ストループテストのみ通常保険適応として認められている。「2 操作が複雑なもの」として、ベントン視覚記憶検査、三宅式記憶力検査、標準言語性対連学習検査（S-PA）、WCST、ROCFをルーチンに行っているが、ベントン視覚記憶検査、三宅式記憶力検査はほぼ算定困難（査定）となっている。「3 操作と処理が極めて複雑なもの」として、標準高次動作性検査、標準高次視覚検査、標準注意検査法・標準意欲検査法、WMS-R、DN-CAS認知評価システムを行っているが、WMS-Rのみ認められることが多い。その結果、1症例あたり「1」160点、「2」560点、「3」1800点、合計2520点が査定されてしまっている。</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>・D285「認知機能検査その他の心理検査」は、てんかん患者を含め、認知機能の障害が推定される患者が対象となっている。</p> <p>・区分番号「D285」認知機能検査その他の心理検査の「1」：「操作が容易なもの」とは、検査及び結果処理に概ね40分以上を要するもの：80点、区分番号「D285」認知機能検査その他の心理検査の「2」：「操作が複雑なもの」とは、検査及び結果処理に概ね1時間以上を要するもの（ペントン視覚記憶検査、WCSTウイスコンシン・カード分類検査など）：280点、区分番号「D285」認知機能検査その他の心理検査の「3」：「操作と処理が極めて複雑なもの」とは、検査及び結果処理に1時間30分以上を要するもの（標準失語症検査、WMS-Rなど）：450点</p> <p>・留意事項として、「同一日に複数の検査を行った場合であっても、各カテゴリーの中で、主たるもの1種類のみの所定点数により算定する。」という通則がある。</p>	
診療報酬区分（再掲）		D	
診療報酬番号（再掲）		285	
医療技術名		認知機能検査その他の心理検査	
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	左側頭葉切除術では、術後に重度の言語記憶障害が22-63%に、言語表出の障害が29-54%に見られる、右側頭葉切除では、重度の言語記憶障害が10-34%に、視覚記憶の障害が6-32%に術後に出現している（参考文献1）。認知機能検査を十分に行い、手術年齢や切除範囲を設定することで、術後認知機能障害の出現を最小限にできる。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	国際抗てんかん連盟（ILAE）は、てんかん外科術前認知機能検査について、行動や心理のみならず、認知機能に対する標準化された検査が必要で、すべての認知機能分類を評価するように勧告している（参考文献4）。認知機能検査を以下のように位置づけている：①術後の認知機能変化の基礎値として、②発作焦点の局在を検討するためのデータとして、③外科治療による認知機能低下リスクの推測、④術前カウンセリングのためのデータとして重要である。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		<p>全国てんかんセンター協議会（JEPICA）で毎年てんかん外科治療の統計をとっている。2021年分を見ると990名の外科治療が行われていて、厚労省てんかん支援拠点病院に認定されている病院は約30病院あり、500例が厚労省てんかん支援拠点病院でてんかん外科手術症例と推測される。現在、静岡てんかん・神経医療センターでは、「1 操作が容易なもの」として、3つの検査をルーチンにこなしているが、1検査のみ通常保険適応として認められている。「2 操作が複雑なもの」として、5つの検査をルーチンに行っているが、3つのみ算定となっている。「3 操作と処理が極めて複雑なもの」として、5つの検査を行っているが、1検査のみ認められることが多い。</p>	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	てんかん外科手術症例数：990人（2021年JEPICA集計）	
	見直し後の症例数（人）	てんかん外科手術症例数：990人（不変）；ただし、500人（てんかん支援拠点病院分）が緩和対象	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	てんかん外科手術前評価として1回/各症例（延べ990回/年）	
	見直し後の回数（回）	てんかん外科手術前評価として1回/各症例（延べ500回/年が緩和の対象）	
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>・てんかん外科手術前検査の中で、認知機能検査は極めて重要な検査とされ、幅広く認知機能を検討するように国際抗てんかん連盟（ILAE）からも推奨されている（参考文献4）。成熟した検査で安全性・信頼性は高い。</p> <p>・ヨーロッパのてんかん術前検討に関するWGによると、心理士の要件として、通常の神経認知機能検査に2年の研修が必要で、てんかんに特化した6か月の研修をてんかんセンターで必要とする（参考文献5）。習熟の難易度は高く、専門施設での実施が望ましい。</p>	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	厚労省指定のてんかん支援拠点病院（現在29病院）およびその全国拠点機関（国立精神・神経医療研究センター病院）を施設要件とする。	
	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）	<p>厚労省指定のてんかん支援拠点病院の要件は、以下の3つからなる。</p> <p>① 一般社団法人日本てんかん学会、一般社団法人日本神経学会、公益社団法人日本精神神経学会、一般社団法人日本小児神経学会、又は一般社団法人日本脳神経外科学会が定める専門医が1名以上配置されていること</p> <p>② 脳波検査やMRIが整備されているほか、発作時ビデオ脳波モニタリングによる診断が行えること</p> <p>③ てんかんの外科治療のほか、複数の診療科による集学的治療を行えること</p>	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	医師が自ら、又は医師の指示により臨床心理士が施設において検査及び結果処理を行い、かつ、その結果に基づき医師が自ら結果を分析した場合のみ算定する。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		該当なし	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		該当なし	
⑧点数等見直しの場合		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）	見直し前	-	
	見直し後	-	
	その根拠	-	
⑩予想影響額	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		-	
プラスマイナス		減（-）	
予想影響額（円）		3,000万円	
その根拠		<p>・D285「認知機能検査その他の心理検査」について、保険点数は「1 操作が容易なもの」：80点、「2 操作が複雑なもの」：280点、「3 操作と処理が極めて複雑なもの」：450点となっている。現在は1例当たりそれぞれ1項目、3項目、1項目が算定されているので、1例あたり（80+280*3+450）=1,370点/人の医療費となっていて、年間1,370点/人*990人=1,356,300点（1356.3万円）の医療費となっている。</p> <p>・てんかん支援拠点病院分の500人について3つのカテゴリーを各々3項目算定すると、（80+280+450）*3=2,430点/人となり、年間2,430*500=1,215,000点（1,215万円）、支援拠点以外の490例は既存の点数とすると年間1,370点/人*490人=671,300点（671.3万円）となり、年間1,886.3万円となる。現行と比較すると1886.3-1356.3=530万円/年の増加となる。</p> <p>・減少すると予想される医療費：てんかん切除外科の一つである左側頭葉切除では、術後に重度の言語記憶障害が22-63%に、言語表出の障害が29-54%に起こっている（参考文献1）。今回申請の再評価により、てんかん支援拠点病院の術前認知機能検査を充実させ、重度の言語記憶障害が50%から30%の発生率へ軽減できたとすると、年間約100名が後遺症を回避できることになる。リハビリが節減でき、脳血管疾患等リハビリテーション料(1)（1単位）245点*18単位/週*8週として35,280点/人となって、3,528万円/年の節減となる。さらにリハビリが継続する場合もあり、5,000万円/年以上の節減となると推測される。</p> <p>・予想影響額は、3,528万-530万=約3,000万円/年の減となる。</p>	
備考		⑫その他に述べたように、社会福祉費用を含めると、約3,000+15,540=18,000万円/年の節減となる。	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		該当なし	
⑫その他		てんかん切除外科の一つである左側頭葉切除では、術後に重度の言語記憶障害が22-63%に、言語表出の障害が29-54%に起こっている（参考文献1）。今回申請の再評価により、てんかん支援拠点病院の術前認知機能検査を充実させ、重度の言語記憶障害が50%から30%の発生率へ軽減できたとすると、年間約200名が後遺症を回避できることになる。障害年金2級（77.7万円/年）、リハビリ医療費などの軽減につながり、年金のみで約15,540万円/年の節減となる。てんかん手術年齢が30歳として30年間の障害者年金が節減できるとして、46.6億円の節減となる。	
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	

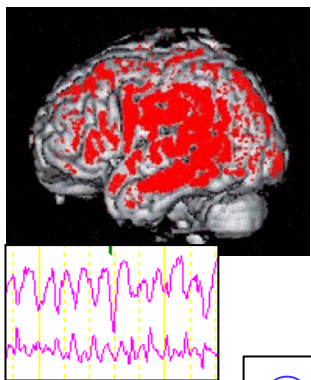
⑭参考文献 1	1) 名称	Prediction of neuropsychological outcome after resection of temporal and extratemporal seizure foci
	2) 著者	Dulay MF, Busch RM
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Neurosurg focus, 2012, 32(3), E4
	4) 概要	てんかん外科治療の種類ごとに、術後認知機能障害の頻度、術前予測因子を報告した。
⑭参考文献 2	1) 名称	Temporal lobe epilepsy surgery in children and adults: A multicenter study
	2) 著者	Barba C, Cossu M, Guerrini R, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Epilepsia, 2021, 62(1), 128-142
	4) 概要	イタリアのてんかんセンターから集めた5112例の側頭葉てんかん外科手術例において、発作予後、薬剤中止予後、認知機能予後を調査、それらに影響する要因を多変量で解析した研究である。
⑭参考文献 3	1) 名称	Current standards of neuropsychological assessment in epilepsy surgery centers across Europe
	2) 著者	Vogt VL, Aikia M, Del Barrio A, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Epilepsia, 2017, 58(3), 343-355
	4) 概要	ヨーロッパにおけるてんかん外科手術の術前検査に用いられている認知機能検査その他の心理検査の調査である。
⑭参考文献 4	1) 名称	Indications and expectations for neuropsychological assessment in epilepsy surgery in children and adults
	2) 著者	Baxendale S, Wilson SJ, Baker GA, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Epileptic Disord, 2019, 21(3), 221-234
	4) 概要	国際抗てんかん連盟 (ILAE) のてんかん外科の術前評価における認知機能検査の指針を示している。その中で、あらゆるカテゴリーの認知機能を調べておくべきとしている。
⑭参考文献 5	1) 名称	Revised version of quality guidelines for presurgical epilepsy evaluation and surgical epilepsy therapy issued by the Austrian, German, and Swiss working group on presurgical epilepsy diagnosis and operative epilepsy treatment
	2) 著者	Rosenow F, Bast T, Czech T, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Epilepsia, 2016, 57(8), 1215-1220
	4) 概要	てんかん術前検討を行うための、施設、職員の要件を示した論文である。

※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
298202	認知機能検査その他の心理検査	日本てんかん学会

【技術概要】医師や心理士が被験者と面接し、質問や操作依頼を行い、認知機能障害の程度を把握する。特定対象での算定可能検査数の増加。
 【対象疾患】てんかん外科術前評価を必要とするてんかん。【現在の検査との比較】変更なし。【有効性】術後後遺症の頻度を軽減。
 【診療報酬上の取り扱い】厚労省てんかん支援拠点病院での術前評価において、算定検査数を増加。

難治てんかん



てんかん外科術前評価

発作時ビデオ脳波
MRI
SPECT
認知機能検査

- ① 非言語性記憶
- ② 言語性記憶検査
- ③ ワーキングメモリー検査
- ④ 注意機能検査
- ⑤ 実行機能検査
- ⑥ 言語機能検査

てんかん切除外科

左側頭葉切除

- 重度の言語記憶障害: 22-63%
- 言語表出障害: 29-54%

- リハビリテーション
- 障害者年金
- 特別児童扶養手当

認知機能障害発生頻度の抑制

- 障害出現前の手術
- 切除範囲の慎重決定
- 他

医療費: 3,528万-530万 = 約3,000万円/年の減* (障害年金: 約1,500万円/年の節減)*

*重度の記憶障害が発生率が50%から30%へ軽減できた場合

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	299201		
提案される医療技術名	在宅透析患者管理における遠隔モニタリング加算		
申請団体名	日本透析医学会		
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）	05腎臓内科	
	関連する診療科（2つまで）	06糖尿病内科	
		03循環器内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	在宅透析患者管理における遠隔モニタリング加算	
	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	102		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	在宅透析（在宅腹膜灌流、在宅血液透析）は基本的に在宅で患者自身で透析療法を行う治療であり、在宅での治療状況の把握が重要となる。そのため在宅透析患者への遠隔モニタリング加算を提案する。更に在宅透析はCOVID19感染が少ないことが証明され、各国GLIにても感染防御のために推奨されており、遠隔モニタリングを加えることで更なる感染対策が得られると考える。		
文字数：174			
再評価が必要な理由	令和4年改定にて在宅腹膜灌流に係る遠隔モニタリング加算115点（月1回に限る）が自動腹膜灌流用装置を使用している患者に設定された。しかし在宅腹膜灌流の約60%は手交換のCAPDであり、これらの患者では日々2-3回の自己によるバック交換を要しており遠隔モニタリングは必須である。更に在宅血液透析では日々の透析装置の設置、血管アクセスへの自己穿刺、透析条件の設定、体重・血圧管理など自己管理を要するが、月1回の受診での管理となっているため危険を伴う。現状はメールのやり取りなどを行い補充しており、これらの方法を含めた遠隔モニタリングを行うことで、日々の状況が把握でき緊急事態のリスク低減が計れる		

【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）	腹膜透析におけるCAPD患者への拡大、在宅血液透析患者への拡大。
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	C102 在宅自己腹膜灌流指導管理料：3注1に規定する患者であって継続的に遠隔モニタリングを実施したのに対して当該指導管理を行った場合は、遠隔モニタリング加算として、月1回に限り115点を所定点数に加算する。遠隔モニタリング加算は、以下の全てを実施する場合に算定する。 ア 自動腹膜灌流用装置に搭載された情報通信機能により、注流量、排流量、除水量、体重、血圧、体温等の状態について継続的なモニタリングを行うこと。 イ モニタリングの状況に応じて、適宜患者に来院を促す等の対応を行うこと。 ウ 当該加算を算定する月においては、モニタリングにより得られた所見等及び行った指導管理の内容を診療録に記載すること。 エ モニタリングの実施に当たっては、厚生労働省の定める「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」等に対応すること。
診療報酬区分（再掲）	C
診療報酬番号（再掲）	102
医療技術名	在宅自己腹膜灌流指導管理料 在宅血液透析指導管理料

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	在宅透析患者への遠隔モニタリングを行うことで日々の状況が把握でき緊急事態のリスク低減が計れる	
	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。）	米国での在宅透析の患者に対する遠隔モニタリングの有用性が知られており、上記のアウトカムの改善も期待できることから次期改定では追加される見込みあり。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		令和3年社会医療診療行為別統計によると腹膜透析患者9,407名であるが、現在の算定患者は40%(3,762名)と推定される（令和4年改定後、対照機器（自動腹膜灌流装置）を整備しているB社の腹膜透析患者（全腹膜透析患者の50%）での使用割合が約80%より算定）。改定により腹膜透析患者7,526名(80%)と在宅血液透析患者777名を月一回算定	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	3,762	
	見直し後の症例数（人）	8,303	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	45,144	
	見直し後の回数（回）	99,636	
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）		既に遠隔モニタリング技術は令和4年改定にて自動腹膜灌流装置を使用している患者に適応されて確立している	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	在宅腹膜灌流、在宅血液透析を実施している施設	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等）	無	
	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	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		無	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		無	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	見直し無	
	見直し後	見直し無	
	その根拠	見直し無	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	C	
	番号 技術名	102 在宅自己腹膜灌流指導管理料 頻回指導管理料	
	具体的な内容	本遠隔モニタリングにより患者の状況把握が可能となると、施設での頻回指導管理頻度が減少することが強く想定される。また更に緊急入院等の頻度減少も期待できる	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	62,665,800	
	その根拠	対象患者の拡大による	
備考	しかしこの加算により腹膜透析の頻回指導管理料2,000点の削減と、入院率・在宅訪問率の低下（参考文献2）による削減効果が期待される。		
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		無	
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	Operationalizing Telehealth for Home Dialysis Patients in the United States
	2) 著者	Susie Q. Lew and Neal Sikka,
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Am J Kidney Dis 2019 Jul;74(1):95-100
	4) 概要	米国での在宅透析患者への遠隔モニタリング加算の現状を示している
⑭参考文献2	1) 名称	Should More Patients with Kidney Failure Bring Treatment Home? What We Have Learned from COVID-19
	2) 著者	Yu X, VJha V, Nakamoto H
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Kidney Dis (Basel). 2022;8:357-367
	4) 概要	COVID19に対して在宅腹膜透析を推奨している
⑭参考文献3	1) 名称	Telehealth for Home Dialysis in COVID-19 and Beyond: A Perspective From the American Society of Nephrology COVID-19 Home Dialysis Subcommittee
	2) 著者	Lew SQ, et al.,
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Am J Kidney Dis. 2021 Jan;77:142-148
	4) 概要	アメリカ腎臓学会よりCOVID19下で透析患者への遠隔モニタリングの必要性を示している
⑭参考文献4	1) 名称	新型コロナウイルス感染症の拡大に際しての電話や情報通信機器を用いた診療等の時限的・特例的な取扱いについて
	2) 著者	厚生労働省
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	厚生労働省事務連絡令和2年4月10日
	4) 概要	新型コロナウイルス感染症が拡大し、医療機関の受診が困難になりつつあることに鑑みた時限的・特例的な対応として、電話や情報通信機器を用いた診療や服薬指導等の取扱いについて下記のとおりまとめた
⑭参考文献5	1) 名称	在宅血液透析管理マニュアル（改訂版）
	2) 著者	日本透析医会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	http://www.touseki-ikai.or.jp/htm/05_publish/doc_m_and_g/20200831_home_hemodialysis.pdf
	4) 概要	在宅血液透析に診療報酬要件に記載されている「関係学会ガイドライン」：遠隔モニタリングの必要性について記載している

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
299201	在宅透析患者管理における遠隔モニタリング加算	日本透析医学会

【技術の概要】

在宅透析患者への遠隔モニタリング加算の拡大を提案する。
 令和4年改定にて在宅腹膜灌流に係る遠隔モニタリング加算115点（月1回に限る）が自動腹膜灌流用装置を使用している患者に設定されている。

【既存の治療法との比較】

在宅腹膜灌流の約60%はCAPDであり、日々2-3回の自己によるバック交換を要しており遠隔モニタリングは必須である。在宅血液透析では日々の透析装置の設置、血管アクセスへの自己穿刺、透析条件の設定、体重・血圧管理など自己管理を要するが、月1回の受診での管理となっているため危険を伴う。遠隔モニタリングを行うことで、日々の状況が把握でき緊急事態のリスク低減が計れる

令和4年度診療報酬改定 Ⅲ-1 患者にとって安心・安全に医療を受けられるための体制の評価や医薬品の安定供給の確保等⑧
 在宅腹膜灌流に係る遠隔モニタリングの評価の新設

▶ 腹膜透析を実施している患者に対する効果的な治療を推進する観点から、在宅自己連続排液式腹膜灌流を行っている患者に対し、継続的な遠隔モニタリングを行い、来院時に当該モニタリングを踏まえた療養方針について必要な指導を行った場合に遠隔モニタリング加算を新設する。

（新） 遠隔モニタリング加算 115点（月1回に限る）

【算定要件】
 遠隔モニタリング加算は、以下の全てを実施する場合に算定する。
 ア 自動検知装置に搭載された情報通信機能により、注液量、排液量、除水量、体重、血圧、体温等の状態について継続的なモニタリングを行うこと。
 イ モニタリングの状況に応じて、適宜患者に来院を促す等の対応を行うこと。
 ウ 当該加算を算定する月においては、モニタリングにより得られた所見等及び行った指導管理の内容を診療録に記載すること。
 エ モニタリングの実施に当たっては、厚生労働省の定める「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」等に対応すること。



【対象疾患】

在宅透析患者（腹膜透析・在宅血液透析）

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

令和4年改定にて在宅腹膜灌流に係る遠隔モニタリング加算115点と同要件

実行された治療、透析液、総除水量等がモニタリング可能な情報通信機器を活用して、定期的なモニタリングを行った上で適切な指導・管理を行い、状況に応じ、療養上必要な指導を行った場合。