

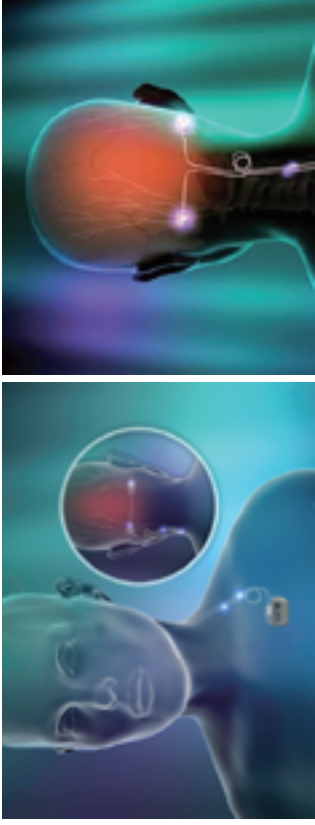
医療技術評価提案書（保険未収載技術用）	
整理番号	271101
申請技術名	後頭神経刺激装置植込術
申請団体名	日本頭痛学会
技術の概要 (200字以内)	慢性片頭痛と診断した患者に対してガイドラインに沿った治療(生活指導, 食事指導, 薬物治療, 行動療法など)を行う。治療開始数ヶ月から半年後の適切な時期に効果判定を行い, 頭痛発作回数, 頭痛日数に変化が認められない場合, 日常生活支障度が高度な場合に後頭神経刺激の必要性, 効果, 予後について説明し同意が得られた後に刺激電極, 刺激発生装置(IPG)を体内に植え込み電気刺激を行う。
対象疾患名	慢性片頭痛
保険収載が必要な理由 (300字以内)	慢性片頭痛は日常生活動作の支障度が高くQOLの妨げとなっている。頭痛発作回数が多く急性期治療薬を使う機会が増え, 適切に治療しなければ薬剤過剰使用による頭痛となり治療が困難となる。さらに過剰使用薬剤による副作用や頭痛慢性化により, 脳卒中, 心筋梗塞, 精神疾患などに発展し, もはや頭痛をコントロールするだけでは治療の意味をなさなくなる。頭痛寛解に至るまでに様々な治療を試みる場合が多く, 治療選択肢が多くあることは, 慢性片頭痛を改善させる可能性を上げることである。特に後頭神経刺激は今までは違ったneuromodulationという治療であり, 既存治療が無効であった患者に有効である可能性がある。
【評価項目】	
①申請技術の対象 ・疾患, 病態, 症状, 年齢等	慢性片頭痛(月に15日以上)の頻度で3ヶ月以上続く頭痛)
②申請技術の内容 ・方法, 実施頻度, 期間等 (具体的に)	方法: 刺激電極を後頭神経領域の皮下に留置し延長コードに接続し, 前胸部皮下に留置する刺激発生装置と連結し電気刺激を行う。実施頻度: 慢性片頭痛患者に対して既存の治療を行うが, 十分な頭痛日数減少効果, 日常生活支障度の改善が認められない場合, 手術時間は1~2時間程度。
③対象疾患に対して 現在行われている 技術(当該技術が検査等 等であって, 複数ある 場合は全て列挙すること)	区分 番号 技術名 F_投薬 該当なし 片頭痛予防療法 慢性頭痛の診療ガイドラインII-3-2に記載されている薬剤の投薬
④有効性・効率性 ・新規性, 効果等について③との比較	頭痛日数減少率, 頭痛の程度, 日常生活支障度, 満足度で内服薬など既存の治療を上回る傾向がある。
⑤ ④の根拠となる研究結果	1ヶ月間の頭痛日数がコントロール群で3.0日減少したのに対して後頭神経刺激群では6.1日減少(p-value: 0.008)しており, 平均の頭痛の強さ(VAS)は試験開始12週後にコントロール群で6.1/100低下に対して後頭神経刺激群で13.6/100の低下であった(p-value: 0.006) MIDASスコアは後頭神経刺激群で有意に改善した(P<0.001)(米国IDE試験)
	エビデンスレベル II 1つ以上のランダム化比較試験による
⑥普及性	年間対象患者数 (人) 国内年間実施回数 (回) 10,000 1,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	本邦の年間片頭痛有病率は8.4%。そのうち年間約3%が悪化すると考えられている。この悪化した患者の2.97%は1年後にさらに頭痛発作頻度が高くなり, 慢性片頭痛と診断されるので, 年間に9528人が新たに慢性片頭痛となっている。慢性片頭痛の有病率は1.4~2.2%と考えられており, 1,782,200~2,800,600人の患者がいる。従って, 年間1万人前後が新たに慢性片頭痛となっている。そのうち10人に1人が後頭神経刺激を希望すると考えると年間1000例程度になると考えられる。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	難治性疼痛に対する脊髄刺激療法と同様のデバイスを用いた治療であるため, 頭痛学会専門医がいて頭痛診断が適切に行え, 脳神経外科専門医で脊髄刺激療法に熟練した医師であれば手技は問題なく行える。
・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) 脳神経外科, 頭痛専門外来があること 人的配置の要件 (医師, 看護師等の職 種や人数, 専門性や経 験年数等) その他 (遵守すべきガイドライ ン等その他の要件) 頭痛学会専門医1人と脳神経外科専門医1人が必要 国際頭痛分類第3β版 慢性頭痛の診療ガイドライン2013
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	リード移動5.9% IPG移動0.7% リード破損3.3% IPG故障0.7% プログラマー故障2.0% バッテリー不全5.2% 効果無し9.8% 嘔気/嘔吐2.0%
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし

⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円) その根拠 区分 番号 技術名 具体的な内容	K 手術 40,280 脊髄刺激刺激装置植込術に準じた F 投薬 該当無し 該当無し 片頭痛予防薬の投薬及び外来通院が必要なくなる場合がある
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠	- 不明 該当なし
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		1. あり(別紙に記載)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	①)を選択した場合記入 ①・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	2) 調べたが収載を確認できない 該当無し
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)		d. 届出はしていない
⑭その他		参考資料 1) Advanced Neuromodulation Systems [St. Jude Medical]. Genesis Neurostimulation System Clinician's Manual. 37-3153-01C. Plano, TX; 2011. 2) Saper JR, et al; ONSTIM Investigators. Occipital nerve stimulation for the treatment of intractable chronic migraine headache: ONSTIM feasibility study. Cephalalgia. ;31(3):271-285,2011. 3) Lipton RB, et al. PRISM study: occipital nerve stimulation for treatment-refractory migraine. Presented at: 14th Congress of the International Headache Society; September 10-13, 2009; Philadelphia, PA. 4) Stephen D Silberstein, et al. Safety and efficacy of peripheral nerve stimulation of the occipital nerves for the management of chronic migraine: Results from a randomized, multicenter, double-blinded, controlled study; Cephalalgia. 32(16): 1165-1179, 2012.
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本定位・機能神経外科学会

慢性片頭痛に対する後頭神経刺激療法

【技術の概要】

両側後頭神経領域の皮下に1～2本の刺激電極を留置。皮下を通して前胸部の皮下に留置する刺激発生装置と接続。刺激発生装置の刺激条件(刺激電極位置, 電流量, パルス幅, 周波数)を経皮的に設定し後頭神経の電気刺激を行う。



【対象疾患】 慢性片頭痛: 片頭痛患者で頭痛日数15日/月以上で3ヶ月以上続く

慢性片頭痛の有病率は1.4～2.2%と考えられており, 1,782,200～2,800,600人の患者がいる。本邦の年間片頭痛有病率は8.4%。そのうち年間約3%が悪化すると考えられている。この悪化した患者の2.97%は1年後にさらに頭痛発作頻度が高くなり, 慢性片頭痛と診断されるので, 年間に9528人が新たに慢性片頭痛となっている。そのうち10人に1人が後頭神経刺激を希望すると考えると年間対象患者は1000人程度と考えられる。

【診療報酬上の取扱】

- K手術
 - 40,280点
- 脊髄刺激装置植込術と同程度の難易度の手術のため

【既存の治療法との比較】

急性期治療

トリプタン, NSAIDsなど

予防療法

生活指導・食事指導・共存症の治療
薬物療法
行動療法(緩和訓練, バイオフィードバック, 認知行動療法)
理学療法(鍼, 経皮的電気刺激)
サプリメント療法(夏白菊, Mg, VitB2)

既存の治療としては予防療法に位置づけられる。既存の予防療法で効果が得れない患者の新たな治療選択になりうる。

数ヶ月の一般的な予防療法を数種類行った後頭痛日数, 頭痛回数に変化がなく, 日常生活の支障度が高い場合

後頭神経刺激療法

予防療法の一つの選択肢

Category	Adverse Event	Total (n=153) n (%)
Patients with one or more AE		
Hardware-Related	Normal battery depletion	12 (7.8%)
	Lead migration	9 (5.9%)
	Battery failure	8 (5.2%)
	Lead breakage/fracture	5 (3.3%)
	Battery penetration	3 (2.0%)
Device malfunction-programmer	Device malfunction-PMG	3 (2.0%)
	PMG migration	1 (0.7%)
Stimulation-Related	Lack of efficacy/symptoms of symptoms	15 (9.8%)
	Unintended stimulator effects	19 (12.5%)
	Nausea/vomiting	3 (2.0%)

米国IDE試験(G040096)での有害事象

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	271102
申請技術名	群発頭痛の在宅酸素療法の適用拡大
申請団体名	日本頭痛学会
技術の概要 (200字以内)	在宅酸素療法による群発頭痛の治療
対象疾患名	群発頭痛
保険収載が必要な理由 (300字以内)	群発頭痛は1～2カ月の間激しい頭痛を反復する疾患であり発作期には就業が困難であり社会的経済損失が大きい。群発頭痛治療には現在スマトリプタン自己注射療法が保険適用とされているが、患者の自己負担額が高く経済的理由で治療を受けられない患者もいる。発作頓挫には100%酸素の吸入が有効とされるが市販の酸素吸入器では濃度・容量とも不足である。酸素吸入が必要な患者はこれまで医師の斡旋により酸素販売業者から医療用酸素発生装置をレンタルしていたが平成21年の改正薬事法により出来なくなった。このような不都合を解消するため新たに在宅酸素療法の適用疾患として以下のような内容で群発頭痛の保険収載を希望する。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	反復性群発頭痛を対象とする。群発頭痛は若年から壮年期の男性に多いが、近年は女性患者も増加している。多くは1～2年に1回、1～3ヶ月の間、ほぼ毎日片側の目の奥に強い痛みが起り1～3時間持続する。夜間に多く睡眠障害も合併することが多い。視床下部のジェネレーターが推定されているがまだ明らかな原因は解明されていない。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	現行の「C103在宅酸素療法指導管理料2.その他」の2500点を月1回の割合(3ヶ月を超えない)で算定できるようにする。これにより医療者側が酸素販売業者とレンタル契約を結び、当該患者に業者が酸素発生器(約25000円/月)を貸し出し、その費用を医療者側に請求するという方法が取れる。年間対象患者数を10,000人とすれば、通常は年1～2回の算定になるので年間20,000回の算定を超えないと思われる。
③対象疾患に対して現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	C_在宅医療 C_103 在宅酸素療法指導管理料2.その他 対象疾患が違うが、群発頭痛も同様に在宅酸素療法の適用を受け得る疾患であると思われる。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	群発頭痛の酸素吸入量は世界的に効果が認められており、現在日本で唯一保険適用されているスマトリプタン自己注射に比べ、薬価は低く、安全性も高い。
⑤④の根拠となる研究結果	痛みのスコアを有意に低下させ、社会的活動性を改善させる(5)。エビデンスレベルはグレードB(行うことが推奨される)である(4)。海外のエビデンスレベルは欧州神経学会連盟のレベルA(少なくとも2つ以上の信頼できるRCTが存在する)である(5)。
⑥普及性	エビデンスレベル I システマティックレビュー/メタアナリシス 年間対象患者数(人) 10,000 国内年間実施回数(回) 30
※患者数及び実施回数の推定根拠等	群発頭痛は特殊かつ稀な頭痛のため疫学データに関し一定の報告はないが、本法を必要とするような極めて重度な群発頭痛患者は1～2万人程度存在すると推計される(6,7)。最も恩恵を受けると考えられる患者である重症群発頭痛患者は1万人/年で、年に1～2回あるいは数年に1回の割合で、1～2か月連日使用が予想される。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	群発頭痛の正確な診断のためには診断的技術が必要である。診断が正確なら外来で対応可能なので治療的技術は特に困難なものではない。頭痛治療ガイドライン(4)をもとに、慢性頭痛一般や群発頭痛についての知識と専門医としての適切な技術習得が必要であり、日本頭痛学会認定専門医あるいは日本神経学会認定医のいる施設という施設基準が必要である。
・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) 神経内科、脳神経外科、内科、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) 慢性頭痛の診療ガイドライン(厚労省研究班・日本頭痛学会) 指導内容につき、カルテに記載し、頭痛の症状経過がわかるような記載を行うか、頭痛ダイアリー等の患者の記録の写しをカルテに添付する。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	副作用等のリスクの内容や頻度については現在行われている在宅酸素療法に準ずる。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	倫理性に問題はなく、医学的エビデンスからみて社会的妥当性は十分あるものとする。

⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円) その根拠	C 在宅医療 2,500 現行の睡眠時無呼吸症候群に対するCPAP療法を参考にした。これにより医療者側が酸素販売業者とレンタル契約を結び、当該患者に業者が酸素発生器(約25000円/月)を貸し出し、その費用を医療者側に請求するという方法が取れる。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分番号 技術名 具体的な内容	C 在宅医療 000 該当なし 該当なし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠	753,500,000 現行の群発頭痛の治療法として保険適用となっているイミグラン自己注射を用いる場合と比較して、在宅酸素療法で治療した場合の医療費に及ぼす影響を試算した。在宅酸素療法や自己注射治療が必要な重症群発頭痛患者の有病率は年間約1万人と推定される。群発期間を4週間と仮定し、1日2回の発作に自己注射のみを用いて治療した場合と、臨床的に多いと思われる、1回在宅酸素で対処しもう1回を自己注射とした場合とを比較すると、イミグラン自己注射は1筒3427円、1週間2回ずつ使用して4週間で56筒使用すると191,912円かかるが、半分を在宅酸素療法で補うとすれば、自己注射費用100350円+在宅酸素療法25000円(2500点)=125,350円で済む。差額は一人当たり75,350円となり、年間約1割の患者が受診するとすれば7億5350万円となる。加えて在宅酸素を行う患者は、医療機関への受診回数も減るとされるため、再診料や調剤料などの軽減にもつながる。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		1. あり(別紙に記載)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	2) 調べたが収載を確認できない 該当なし
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)		e. 把握していない
⑭その他		参考資料 1)Cohen AS 他;JAMA 302(22):2451-2457,2009. 2)今井昇 他,日本頭痛学会雑誌,31:122-123,2004. 3)Wolff's Headache and Other Head Pain 8th Ed, 2008, pp386-390. 4)慢性頭痛治療ガイドライン(日本頭痛学会編)2006. 5)Ashkenazi A他;Headache51:272-286, 2011. 6)坂井文彦 他,臨床医薬,16:301-323,2000. 7)下村登規夫 他,日本内科学雑誌,82:8-13,1993
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本神経学会

群発頭痛の在宅酸素療法の適用拡大

【技術の概要】

在宅酸素療法による群発頭痛の治療

【対象疾患】 群発頭痛

我が国での有病率は0.01%（約1万人）とされる。

群発頭痛は一旦出現すると1～2カ月激しい頭痛を反復し、男性に多い。三叉神経痛と同等の最も強い痛みであり、特に若年～壮年期にかけて出現、群発期には就業が困難であり、一部の患者では入院加療をせざるを得なくなるなど社会的経済損失が大きい。

【既存の治療法との比較】

群発頭痛の酸素吸入量は世界的に効果が認められており、現在日本で唯一保険適用されているスマトリプタン自己注射に比べ、薬価は低く、安全性も高い。

スマトリプタン自己注射では、添付文書にあるような、注意すべき副作用や使用しにくい身体状況の考慮も必要ではあるが、酸素であれば、火気などの注意だけで、薬剤用量調整の問題もないことなどにも、注射を負担とする患者には吸入という比較的侵襲の少ない方法の選択肢が増す。

【診療報酬上の取り扱い】 在宅医療 2,500点

現行の睡眠時無呼吸症候群に対するCPAP療法を参考にした。これにより医療者側が酸素販売業者とレンタル契約を結び、当該患者に業者が酸素発生器（約25000円/月）を貸し出し、その費用を医療者側に請求するという方法が取れる。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）	
整理番号	274101
申請技術名	精神科安全保護管理加算イ
申請団体名	日本精神科病院協会
技術の概要 (200字以内)	精神病棟入院患者に精神保健指定医が精神保健福祉法の規定にもとづき行う行動制限としての「隔離」
対象疾患名	行動制限が必要な精神疾患患者
保険収載が必要な理由 (300字以内)	患者の症状からみて、本人又は周囲の者に危険が及ぶ可能性が著しく高く隔離以外の方法ではその危険を回避することが著しく困難であると判断される場合に、患者本人の医療または保護を図る目的で行われる診療行為である。
【評価項目】	
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	精神病棟入院患者に精神保健指定医が精神保健福祉法の規定にもとづき行う行動制限としての「隔離」 行動制限が必要な精神疾患患者
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	精神病棟入院患者に精神保健指定医が精神保健福祉法の規定にもとづき行う行動制限としての「隔離」 1月に14日を限度として1日につき300点の加算を要望する。
③対象疾患に対して区分 現在行われている番号 技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	その他 A229 精神科隔離室管理加算 当該患者〔第1節の入院基本料(特別入院基本料等を含む)のうち、精神科隔離室管理加算を算定できるものを現に算定している患者に限る〕について、月7日に限り、所定点数に加算する。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	現在、行動制限の評価に精神科隔離室管理加算があるが、精神科隔離室管理加算は、隔離室を管理する加算となっており、隔離を実施することによる技術評価ではない。精神科隔離は精神症状により実施する治療の内容なので、実施されることにより算定されるべきものである。精神科専門療法の項目として算定されるべきものである。
⑤ ④の根拠となる研究結果	隔離の治療的意義は、①刺激を遮断することによる効果、②薬物のコンプライアンスの向上による効果、③状態の把握を詳細にできるという効果、④他害の危険を防ぐ効果⑤自殺の危険を防ぐ効果⑥身体合併症を有する患者の検査及び治療への効果⑦治療抵抗性患者に対する効果等が報告されている。 (日本精神科病院協会雑誌2004VOL.23.NO.12)
エビデンスレベル	V 記述研究(症例報告やケース・シリーズ)による
⑥普及性 年間対象患者数 (人) 国内年間実施回数 (回)	1,644,888 1,644,888
※患者数及び実施回数の推定根拠等	H24.630調査より 保護室の隔離患者数9791人 H26日精協総合調査より隔離の平均日数14日 9791人×14日×12月=1644888 年間対象患者数(人)=年回実施回数(回)
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) ・施設基準 (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)	精神保健指定医による精神保健福祉法に則った「隔離」であり、医療保護入院等診療料での「行動制限最小化委員会ならびに精神科診療に携わる職員すべてを対象とした研修会が年2回程度実施されている。 精神科を標榜する医療機関 精神保健指定医 特になし。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	他害の危険を防ぐ効果及び自殺の危険を防ぐ効果がある。注意深い臨床的観察と適切な医療が義務づけられており、精神保健福祉法の法令遵守と行動制限の最小化委員会の設置により、リスクは少なくなると考える。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	精神保健福祉法を遵守すること。隔離等の行動制限を最小化するための委員会の 必置義務。
⑩希望する診療報酬上の取扱	I 精神科専門療法 300 点数 300点(1点10円) 「精神科隔離管理料」は、精神科専門の療法で、医療技術として評価されるもので1月に14日を限度として1日につき300点の加算を要望する。
その根拠	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分番号 A229 精神科隔離室管理加算 具体的な内容

プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠 	+ 3,611,443,200 ----- 年間対象患者数(人)＝年回実施回数(回) 1644888 1644888回×300点×10円＝4934664000円 精神科隔離室管理加算に係る医療費を上記予想影響額から引く H25社会医療行為別調査より 隔離室管理加算 総点数11026840 4934664000円－11026840点×12月×10円＝3611443200予想影響額(円)
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)	2. なし(別紙記載は不要)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況 (1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険 適用上の特徴(例:年齢制限)等	3) 調べていない ----- -----
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)	d. 届出はしていない
⑭その他	無し
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	無し

精神科安全保護管理加算イ

精神保健福祉法の遵守

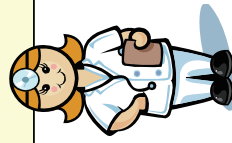
- 精神病棟入院患者に精神保健指定医が精神保健福祉法の規定にもとづき行う行動制限としての「隔離」
- 隔離等の行動制限を最小化するための委員会の必置義務。

精神科安全保護管理加算イ 300点(1月14回を限度)

治療的意義の評価

- ①刺激を遮断することによる効果、②薬物のコンプライアンスの向上による効果、③状態の把握を詳細にできるという効果、④他害の危険を防ぐ効果、⑤自殺の危険を防ぐ効果⑥身体合併症を有する患者の検査及び治療への効果⑦治療抵抗性患者に対する効果等が報告されている。

※現在、行動制限の評価に精神科隔離室管理加算があるが、精神科隔離室管理加算は、隔離室を管理する加算となり、隔離を実施することによる技術評価ではない。



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）	
整理番号	274102
申請技術名	精神科安全保護管理加算口
申請団体名	日本精神科病院協会
技術の概要 (200字以内)	患者の症状からみて、本人又は周囲の者に危険が及ぶ可能性が著しく高く隔離以外の方法ではその危険を回避することが著しく困難であると判断される場合に、患者本人の医療患者本人の医療または保護を図る目的で行われる診療行為である。
対象疾患名	行動制限が必要な精神疾患患者
保険収載が必要な理由 (300字以内)	患者の症状からみて、本人又は周囲の者に危険が及ぶ可能性が著しく高く隔離以外の方法ではその危険を回避することが著しく困難であると判断される場合に、患者本人の医療患者本人の医療または保護を図る目的で行われる診療行為である。
【評価項目】	
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	精神科棟入院患者に精神保健指定医が精神保健福祉法の規定にもとづき行う行動制限としての「身体的拘束」行動制限が必要な精神疾患患者
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	精神科棟入院患者に精神保健指定医が精神保健福祉法の規定にもとづき行う行動制限としての「身体的拘束」身体的拘束を実施するにあたり、指定医による身体的拘束の必要性についての判断及び本人への告知が必要であり、さらに、実施中は看護師による15分おきの観察と、医師による頻回な診察を行う。
③対象疾患に対して区分 現在行われている番号 技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	その他 無し。 特になし。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	特になし。 既存の技術：診療報酬の区分番号 なし 技術名 なし 特になし。
⑤ ④の根拠となる研究結果	精神科医療における行動制限の最小化に関する研究 H11、12年度厚生科学研究費補助金(障害保健福祉総合研究事業) V 記述研究(症例報告やケース・シリーズ)による
⑥普及性 年間対象患者数 (人) 国内年間実施回数 (回) ※患者数及び実施回数の推定根拠等	1,628,760 1,628,760 H24.630調査より 身体拘束を行っている患者数9695人 H27日経協総合調査より隔離の平均日数14日 9695人×14日×12月=1628760年間対象患者数(人)=年間実施回数(回)
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) ・施設基準 (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)	精神科を標榜する医療機関 ・精神保健指定医の指示によるもの ・「行動制限最小化委員会」での検証 特になし。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	精神保健福祉法において、厚生労働大臣の定める基準により医師の頻回の診察が必須の条件となっている。また、静脈血栓塞栓予防のため看護師等が15分に一度浮腫、しびれ、麻痺、チアノーゼ等の有無、呼吸状態の観察、拘束帯の状態確認、自動多動運動の実施等を行いチェックリストへの記載を行っておりリスクは少ないと考えられる。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	精神保健福祉法を遵守すること。隔離等の行動制限を最小化するための委員会の設置義務。
⑩希望する診療報酬上の取扱	I 精神科専門療法 500 その根拠 身体的拘束を実施するにあたり、指定医による身体的拘束の必要性についての判断及び本人への告知が必要であり、さらに、実施中は看護師による15分おきの観察と、医師による頻回な診察が必要となるため。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	その他 無し。
予想影響額	+ 8,143,800,000 その根拠 年間対象患者数(人)=年間実施回数(回)1628760 1628760回×500点×10円=8143800000予想影響額(円)

⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（1つ選択）	2. なし（別紙記載は不要）
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況 1) を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険 ・適用上の特徴（例：年齢制限）等	3) 調べていない -----
⑬当該技術の先進医療としての取扱（1つ選択）	e. 把握していない
⑭その他	特になし。
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし。

精神科安全保護管理加算口

精神保健福祉法の遵守

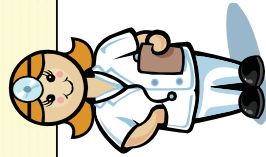
- 精神保健福祉法に精神保健指定医が精神保健福祉法の規定にもとづき行う行動制限としての「身体的拘束」
- 隔離等の行動制限を最小化するための委員会の必要義務。

精神科安全保護管理加算口 500点

安全性の確保

患者の症状からみて、本人又は周囲の者に危険が及ぶ可能性が著しく高く身体的拘束以外の方法ではその危険を回避することが著しく困難であると判断される場合に、患者本人の医療または保護を図る目的で行われる診療行為である。

精神保健福祉法において、厚生労働大臣の定める基準により医師の頻回の診察が必須の条件となっている。また静脈血栓塞栓予防のため看護師等が15分に一度浮腫、しびれ、麻痺、チアノーゼ等の有無、呼吸状態の観察、拘束帯の状態確認、自動他動運動の実施等を行いチェックリストへの記載を行っておとりリスクは少ないと考えられる。



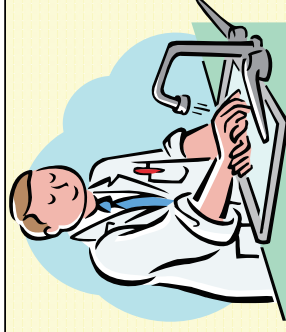
医療技術評価提案書（保険未収載技術用）							
整理番号	274103						
申請技術名	精神科病棟感染制御管理料						
申請団体名	日本精神科病院協会						
技術の概要 (200字以内)	病院感染症に脆弱な精神疾患患者に対して、病院感染の発生を防止し、早期発見・早期対応を行うことで蔓延を防ぐための技術。						
対象疾患名	入院療養中の精神疾患患者全般						
保険収載が必要な理由 (300字以内)	精神科病院では施設構造上、閉鎖的環境が多いために飛沫・空気感染が蔓延しやすく、また、接触・交差感染の温床となるドアが数多く存在するなど特殊な環境にある。入院患者が感染症に罹患した場合、発見や診断が遅れやすく、さらに精神状態や自己衛生管理の問題から感染対策への協力が得られにくい上に、他患者や職員への感染暴露のリスクが高い。また、入院患者の高齢化をはじめとして様々な合併症を有する患者を受け入れざるを得ない状況があり、感染管理の必要性はこれまで以上に高まっている。 精神科の特性を考慮した上で、精神科病棟における感染制御技術の向上と均霑化を推進するために診療報酬収載の必要性があると考えられる。						
【評価項目】							
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	疾患や年齢を問わず入院療養中の精神疾患患者全般のうち、自己衛生管理が不十分であったり、病院感染対策の予防やまん延防止のための協力が得られにくいと考えられるGAF30以下の患者とその受入れ病棟。						
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	手指衛生のための毎食前および排泄後の患者への直接指導や週1回程度の爪の管理、自己申告が出来ない患者への日々の体調管理と症候サーベイランスの実施、初発罹患患者発見のための外出や面会後数日間の密な体調管理、安静やマスク着用等の協力が得られない感染症罹患患者に対する感染拡大防止のための個別対応、アウトブレイク発生時の対策への協力依頼や精神状態悪化への個別対応、二次感染予防のための環境整備の強化、専門職の乏しい精神科でも迅速かつ適切な対策が取れるように地域内や施設内の流行状況に応じた段階的(フェーズ別)対策の導入と実施、職員への感染暴露を防止するための感染防御具等の充実、早期診断のためのHIVを含む迅速診断検査等の感染対策の充実。						
③対象疾患に対して現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	<table border="1"> <tr> <td>区分番号</td> <td>その他</td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>A234-2 感染防止対策加算</td> </tr> <tr> <td>既存の治療法・検査法等の内容</td> <td>院内における感染防止対策の評価を充実させ、院内感染対策に関する取組を推進することを目的とし、臨床検査技師を含む感染管理経験のある専任の多職種からなる感染防止対策チームの組織化などを施設条件とし、入院初日のみ算定可。</td> </tr> </table>	区分番号	その他	技術名	A234-2 感染防止対策加算	既存の治療法・検査法等の内容	院内における感染防止対策の評価を充実させ、院内感染対策に関する取組を推進することを目的とし、臨床検査技師を含む感染管理経験のある専任の多職種からなる感染防止対策チームの組織化などを施設条件とし、入院初日のみ算定可。
区分番号	その他						
技術名	A234-2 感染防止対策加算						
既存の治療法・検査法等の内容	院内における感染防止対策の評価を充実させ、院内感染対策に関する取組を推進することを目的とし、臨床検査技師を含む感染管理経験のある専任の多職種からなる感染防止対策チームの組織化などを施設条件とし、入院初日のみ算定可。						
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	<ul style="list-style-type: none"> ・糠信が2015年1月に実施した全国調査では、精神科の標榜がある病院の中で既存の何らかの感染防止対策加算を算定できている施設は約16%に過ぎず、この中には官公立や総合病院精神科も多く含まれていることから、単科精神科病院での割合はさらに低いと考えられる。 ・精神科病院では一般科に比べて新規入院患者数は少ない上に、臨床検査技師が常勤していない施設も多く、平成24年度に新設された「感染防止加算2」を算定できる施設も一般的ではない。また現行の感染防止加算(A234-2)は一患者一入院あたりの点数であるため、入院日数の短い急性期医療には比較的大きな増収となり人員配置や対策費用への捻出が可能となるが、入院日数が極端に長い精神科医療ではこの制度による加算を取得するメリットは乏しい。 ・対策内容としても、精神科病棟感染制御管理料の方が精神疾患患者において実践的で有用と考えられる。 						
⑤ ④の根拠となる研究結果	<ul style="list-style-type: none"> ・米国や本邦において、病院感染症発生に伴う経済的損益は大きく、経済価値の観点からも感染制御活動の有用性が評価されている(日本内科学会雑誌; 95(9):322-236, 2007)。ただし、精神科病院に関する研究はこれまで実施され江おらず、現在、糠信らが平成22年度から科学研究費助成金で行っている。研究によると、精神科病院でのアウトブレイクの割合は、ノロウイルスが約20%、インフルエンザが約30%の施設で毎年発生している。病院の規模とアウトブレイクの発生率には有意な負の相関がみられ、感染制御専門スタッフを有し様々な感染対策を講じている筈の大規模病院において発生率が高いことから、通常の感染対策だけでは防ぎえない“精神科ならではの難しさ”が存在するものと考えられる(第30回日本環境感染学会、2015年2月20日、神戸)。 ・精神科の特殊性を考慮した感染対策が求められ、「精神科領域の感染制御を考える会」が中心となり提案されている。その中で、山内らが提唱する地域内流行や施設内流行状況によって予め作成しておいた対策を迅速に展開しまん延を制御する「フェーズ別」対策(環境感染; 22: 247-252, 2007)は、現在、国立精神神経センター病院をはじめとする多くの施設で導入され、その有効性が学会等で報告されている。 						
	エビデンスレベル	V 記述研究(症例報告やケース・シリーズ)による					
⑥普及性	<table border="1"> <tr> <td>年間対象患者数(人)</td> <td>126,300</td> </tr> <tr> <td>国内年間実施回数(回)</td> <td>365</td> </tr> </table>	年間対象患者数(人)	126,300	国内年間実施回数(回)	365		
年間対象患者数(人)	126,300						
国内年間実施回数(回)	365						
※患者数及び実施回数の推定根拠等		精神科病棟入院中の患者のうち、感染対策上において指導・管理を要するGAF30以下の患者を対象に毎日実施。					

<p>⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)</p>	<p>精神科での感染管理については、一般科での感染対策を基本に、精神科での特殊性を加味したものが大規模単科精神科病院(松山記念病院など)をモデルに提案され、さらに感染対策に関わる専門資格を有し精神科で勤務する医療従事者からなる研究会(精神科領域の感染制御を考える会)において検討を重ねてきている。 精神科病棟における感染制御技術の向上と均質化のために、一定の施設基準を設けることが望ましい。</p>
<p>・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p>	<p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) ・精神科、精神神経科を標榜する医療機関。 ・病院感染の早期発見のために、発熱や下痢などの症候サーベイランスを実施していること。 ・早期診断のためのHIVを含む迅速診断検査が実施できる環境にあること。 ・院内蔓延阻止のために、「フェーズ別対策」などの対策が整備されていること。 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) ・感染管理に3年以上の経験を有し、日精協等主催の研修会を修了した常勤の医師、看護師、薬剤師、臨床検査技師のいずれかが感染防止に関する日常業務を行っていること。 ・院内感染対策委員会以外に、病床数に限らず、感染制御チーム(ICT)が稼働していること。 ・ICD制度協議会が認定するインフェクションコントロールドクター、6ヶ月の適切な研修を受けた看護師等の少なくとも1名以上の感染管理に関する有資格者が実務に当たっていることが望ましい(ただし、非常勤でも可)。 その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) ・国立大学病院感染対策協議会のガイドライン等を遵守した上で、精神科での感染制御の特殊性習得のために、1名以上の感染対策委員が、「精神科感染制御セミナー」等の日精協が関与する精神科領域での感染対策に関する研修会を受講することが望ましい。</p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>病院感染症発生を防止、患者や職員を守ることが目的であり、この技術そのものに対しては副作用や危険性はない。</p>
<p>⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p>	<p>精神科病院での病院感染症は社会的にも大きな問題となっており、社会的・倫理的に大いに評価されるものである。</p>
<p>⑩希望する診療報酬上の取扱</p>	<p>妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円) 1 精神科専門療法 5 その根拠 自己衛生管理が不十分な上に感染暴露源にもなり得る患者(GAF30以下)に対する手指衛生等の指導、二次感染予防のための環境整備の強化等、職員への感染暴露を防止するために必要な消毒剤や感染防御具等、早期診断のための迅速診断検査等の感染対策に、一日5点の加算を要望。</p>
<p>関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p>	<p>区分番号 技術名 具体的な内容 その他 なし なし なし</p>
<p>予想影響額</p>	<p>プラスマイナス 予想影響額(円) + 475,000,000 その根拠 ・予想される当該技術に係る医療費: 12万人×50円/日・回×365=21億9000万円 ・当該技術の保険収載に伴い減少が予想される医療費: 1.2万人×27万円/人×1/2=16億2000万円(精神科病床GAF30以下患者12万人のうち、年間10%が感染症に罹患するとして、1患者あたり27万円の追加費用を要し、感染対策に適切な対策を投じることで感染率が半減すると推測し算定) *本邦において入院患者の5-10%が感染症に罹患するとされる。本邦での病院感染症のコスト解析の検討では、1000床規模施設(全病床数:150万床)における経済的試算では、国全体で総額1兆7000億円のコスト増となること。また、システマティックレビューにて、病院感染により1患者あたり27-800万の追加費用を要するが、年間400-4200万円の対策を投じることで感染率が半減するとされる(日本内科学会雑誌; 95(9):322-236,2007)。</p>
<p>⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)</p>	<p>1. あり(別紙に記載)</p>
<p>⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況 (1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等</p>	<p>3) 調べていない 記載の必要なし</p>
<p>⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)</p>	<p>d. 届出はしていない</p>
<p>⑭その他</p>	<p>特記事項なし</p>
<p>⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>	<p>精神科領域の感染制御を考える会、森兼啓太(山形大学医学部附属病院 検査部部长・病院教授、感染制御部部长)</p>

精神科病棟感染制御管理料

感染防止対策の充実

- ▶ 病院内感染症に脆弱な精神疾患患者に対して、病院内感染の発生を防止し、早期発見・早期対応を行うことで蔓延を防ぐための技術。



精神科病棟感染制御管理料 5点

自己衛生管理が不十分な上に感染暴露源にもなり得る患者(GAF30以下)に対する手指衛生遵守のための毎食前および排泄後の患者への直接指導や週1回程度の爪の管理、自己申告が出来ない患者への日々の体調管理と症候サーベイランスの実施、初発罹患患者発見のための外出や面会後数日間の密な体調管理、安静やマスク着用等の協力が得られない感染症罹患患者に対する感染拡大防止のための個別対応、アウトブレイク発生時の対策への協力依頼や精神状態悪化への個別対応。二次感染予防のための環境整備の強化、専門職の乏しい精神科でも迅速かつ適切な対策が取れるように地域内や施設内の流行状況に応じた段階的(フェーズ別)対策の導入と実施、職員への感染暴露を防止するための感染防御具等の充実、早期診断のためのHIVを含む迅速診断検査等の感染対策の充実。

※感染防止対策加算に比べ、精神疾患患者において実践的で有用

[主な施設基準]

- ① 院内感染対策委員会以外に、感染制御チーム(ICT)が稼働していること
- ② 院内感染の早期発見のために、発熱や下痢などの症候性サーベイランスを実施していること
- ③ 早期診断のための迅速診断検査が実施できる環境にあること
- ④ 院内蔓延阻止のために、フェーズ別対策などの対策が整備されていること

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	274104
申請技術名	認知症地域連携バス共同指導料
申請団体名	日本精神科病院協会
技術の概要 (200字以内)	精神保健指定医の在籍する専門医療機関で認知症と診断された患者に対して、認知症地域連携バス(以下、連携バスとする)(手帳やICT等)に基づいた診療情報を共有、連携を行った場合に算定する。
対象疾患名	認知症
保険収載が必要な理由 (300字以内)	国は新オレンジプランの中で、発症予防～人生の最後の段階まで、切れ目なくサービスを提供できるモデルを推進している。つまり、関係者間の情報の共有化や、認知症に関わる地域資源の共有や連携を推進し、包括的に認知症の人をサポートするための体制づくりを推進している。この計画を実現するためには、診療報酬の適正な整備が必要とされる。この連携バスを活用することにより、診療点数の算定が可能になる。よって目指す地域連携を推進する手段となることが考えられるため。

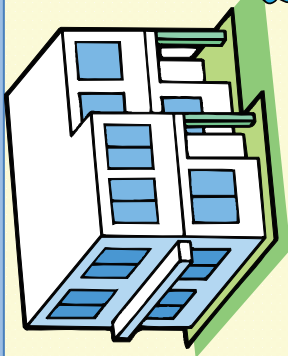
【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	認知症
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	<p>〈方法〉 精神保健指定医の在籍する専門医療機関で認知症と診断し連携バスを発行した時点で算定。他医療機関は連携バスを持参した患者に対して患者情報を記入時に算定(初回のみ)。連携バスの評価として、連携バス発行時より6か月を経過した時点の初回受診時に算定可能。(連携に関わるすべての医療機関で算定可能。)以後、6か月ごとに上記と同様に算定可能。</p>
③対象疾患に対して現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	<p>区分 番号 技術名 既存の治療法・検査法等の内容</p> <p>その他 無し。 特に無し。</p>
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	<p>〈地域型認知症疾患医療センターを併設している精神科病院での過去2年間の実績〉 認知症に関連した紹介件数 平成25年度 135件(月平均11.2件) 平成26年度(1月現在) 139件(月平均13.9件)</p> <p>〈考察〉 上記統計は厚労省の発表にもあるように、認知症患者の全体数が年々増えていることを示している。それに伴い、地域連携でサポートを必要とする患者数も増加の傾向であると考えられる。 ～連携バスを未使用時～ その患者が複数の医療機関を受診しているとき、他医療機関での情報を得るためには診療情報提供書が必要となる。 ～連携バスを使用時～ 連携バスを媒体に患者情報を簡易的に共有することができる。</p>
⑤ ④の根拠となる研究結果	平成23年度 厚労省 障害者総合福祉推進事業(指定事業26番)
⑥ 普及性	<p>エビデンスレベル VI 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見</p> <p>年間対象患者数(人) 4,620,000</p> <p>国内年間実施回数(回) 19,710</p>
※患者数及び実施回数の推定根拠等	<p>〈患者数〉 新オレンジプランより抜粋</p> <p>〈実施回数〉 全国認知症疾患医療センター数 平成24年2月1日現在 146箇所×135件=19,710回</p>
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	<p>新オレンジプランは厚労省が内閣官房、内閣府、警察庁他、全部で11省庁と策定した国家プロジェクトであり、今後、関係府省庁が連携して認知症高齢者等の日常生活全体を支えるよう取り組んでいくものである。その中で認知症治療における地域連携の推進は一つの大きな柱であり、国が目指す最重要課題の一つである。関係学会における認知症に関する専門医、認定医等について、数値目標を定めて具体的に養成を拡充するよう、関係各学会等と協力して取り組むとしている。</p>
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	<p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</p> <p>専門医療機関、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>各医療機関の施設基準に準ずる。</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>特になし</p>
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	特になし

⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	特に無し。
⑩希望する診療 報酬上の取扱	<p>妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)</p> <p>I 精神科専門療法 250点(初回)、300点(6か月以降)</p> <p>初回時:250点 診療情報提供書が250点によるもの 6か月以降:300点 診療情報提供書250点+認知症専門医療機関連携加算50点によるもの</p>
その根拠	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	<p>区分番号</p> <p>技術名</p> <p>具体的な内容</p> <p>その他 無し。 特に無し。</p>
予想影響額	<p>プラスマイナス 予想影響額(円)</p> <p>+</p> <p>216,810,000</p> <p>その根拠</p> <p>・専門医療機関と連携医療機関が1か所の場合とする。 ・専門医療機関が550点/年、連携医療機関が550点/年それぞれ算定するとし、一患者当たり年間1100点とする。 一患者当たり年間(1100点)×国内年間実施回数(19,710回)=216,810,000円</p>
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)	2. なし(別紙記載は不要)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	3) 調べていない
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)	e. 把握していない
⑭その他	特に無し。
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	無し。

認知症地域連携パス共同指導料

包括的なサポート

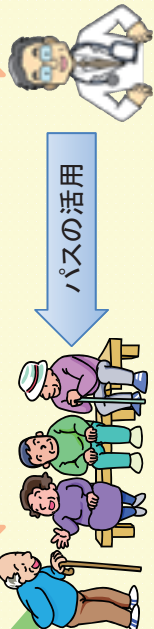


地域の医療機関

連携に関わるすべての医療機関

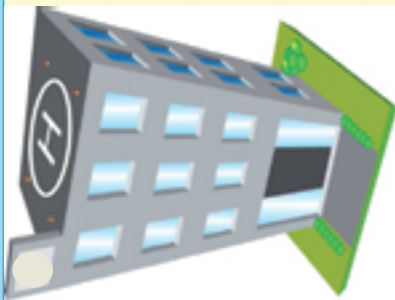
国が策定した
新オレンジプランの
実現

診療情報・地域資源
の共有



パスの活用

専門的な診療



専門医療機関

(新) 認知症地域連携パス共同指導料

初回 250点
6ヶ月以降 300点

○精神保健指定医の在籍する専門医療機関で認知症と診断し連携パスを発行した時点で算定。
他医療機関は連携パスを持参した患者に対して患者情報を記入時に算定(初回のみ)。
連携パスの評価として、連携パス発行時より6か月を経過した時点の初回受診時に算定可能。(連携に関わるすべての医療機関で算定可能。)以後、6か月ごとに上記と同様に算定可能。



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	274105
申請技術名	重度認知症デイ・ケア料 リハビリテーション加算
申請団体名	日本精神科病院協会
技術の概要 (200字以内)	重度認知症患者デイ・ケア料にリハビリテーション加算として240点を提案する。
対象疾患名	認知症
保険収載が必要な理由 (300字以内)	平成26年度の改訂により、入院患者に対しては認知症患者リハビリテーション料が加算可能となった。しかし、退院後も医学的リハビリテーションを必要とされる患者に対して、適切な加算対象がない。このため退院後、重度認知症デイ・ケアを利用する患者に対して、医学的リハビリテーションを実施することを提案するため。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	認知症、認知症高齢者の日常生活自立度が「Mランク」
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	<p>重度認知症患者デイケア利用者に対して精神保健指定医による処方のもと、個別のリハビリテーション(1回20分以上)を実施した場合に加算可能とする。頻度は週に3回を限度とする。</p> <p>加算可能とする上で、以下の条件を満たすことを前提とする。</p> <p>①、重度認知症デイケア利用料を算定する際の施設基準を満たすこと</p> <p>②、認知症治療病棟を有しているかもしくは認知症疾患の周辺症状に対する急性期入院治療を行える精神病棟を有していること。</p> <p>③、①を満たした上で、従来の人員に理学療法士・作業療法士・言語聴覚士のいずれか1人を専従で配置する。</p> <p>④、①を満たした上で、従来の60㎡にリハビリテーションを実施するための45㎡を追加する。</p>
③対象疾患に対して現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	<p>区分番号</p> <p>その他</p> <p>無し。</p> <p>既存の治療法・検査等の内容</p> <p>特に無し。</p>
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	認知症患者リハビリテーション料では、対象を入院患者のみと限定したもとなっている。今回の提案により、入院患者だけではなく、地域で暮らす退院後の患者も対象とすることができ、より医療機関から在宅への一貫した治療を可能とする。
⑤ ④の根拠となる研究結果	なし
⑥普及性	<p>エビデンスレベル</p> <p>VI 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見</p> <p>年間対象患者数(人)</p> <p>907,200</p> <p>国内年間実施回数(回)</p> <p>907,200</p> <p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p> <p>対象患者数・実施回数は、一日25名の患者がデイケアを利用し、毎日リハビリ加算としても一日25件加算対象となる場合に週6日運営することを想定している。</p>
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	<p>施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</p> <p>従来の60㎡にリハビリテーションを実施するための45㎡を追加する。</p> <p>人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</p> <p>精神保健指定医及び専従する1人の従事者(言語療法士・作業療法士・理学療法士のいずれか1人)の2人を重度認知症デイ・ケアの施設基準に付加して構成する。</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>重度認知症デイケア利用者に対して精神保健指定医による処方のもと、個別のリハビリテーション(1回20分以上)を実施した場合に加算可能とする。頻度は週に3回を限度とする。また、重度認知症デイケア利用料を算定する際の施設基準を満たすこととする。</p>
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	特になし
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱	<p>I 精神科専門療法</p> <p>点数(1点10円)</p> <p>240</p> <p>その根拠</p> <p>認知症患者リハビリテーション料に基づく。</p>
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	<p>区分番号</p> <p>その他</p> <p>無し。</p> <p>技術名</p> <p>無し。</p> <p>具体的な内容</p> <p>特に無し。</p>

予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠	+ 2,177,280,000 $97200(\text{年間患者数}) \times 240(\text{点数}) = 217,728,000(\text{点数})$
①当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（1つ選択）		2. なし（別紙記載は不要）
②当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況	3) 調べていない 1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	-
③当該技術の先進医療としての取扱（1つ選択）		e. 把握していない
④その他		特に無し。
⑤当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		無し。

重度認知症デイ・ケア リハビリテーション加算

重度認知症デイ・ケアの評価

旧技術名：重度認知症患者デイ・ケア料

- 重度認知症デイ・ケアについて、退院後の医学的リハビリテーションを行った場合の評価を新設する。

(新) リハビリテーション加算 240点(1日につき)

[算定要件]

- 従来の60㎡にリハビリテーションを実施するための45㎡を追加する。
- 精神保健指定医及び専従する1人の従事者(言語療法士・作業療法士・理学療法士のいずれか1人)の2人を重度認知症デイ・ケアの施設基準に付加して構成する。
- 重度認知症デイケア利用者に対して精神保健指定医による処方のもと、個別のリハビリテーション(1回20分以上)を実施した場合に加算可能とする。頻度は週に3回を限度とする。また、重度認知症デイケア利用料を算定する際の施設基準を満たすこととする。

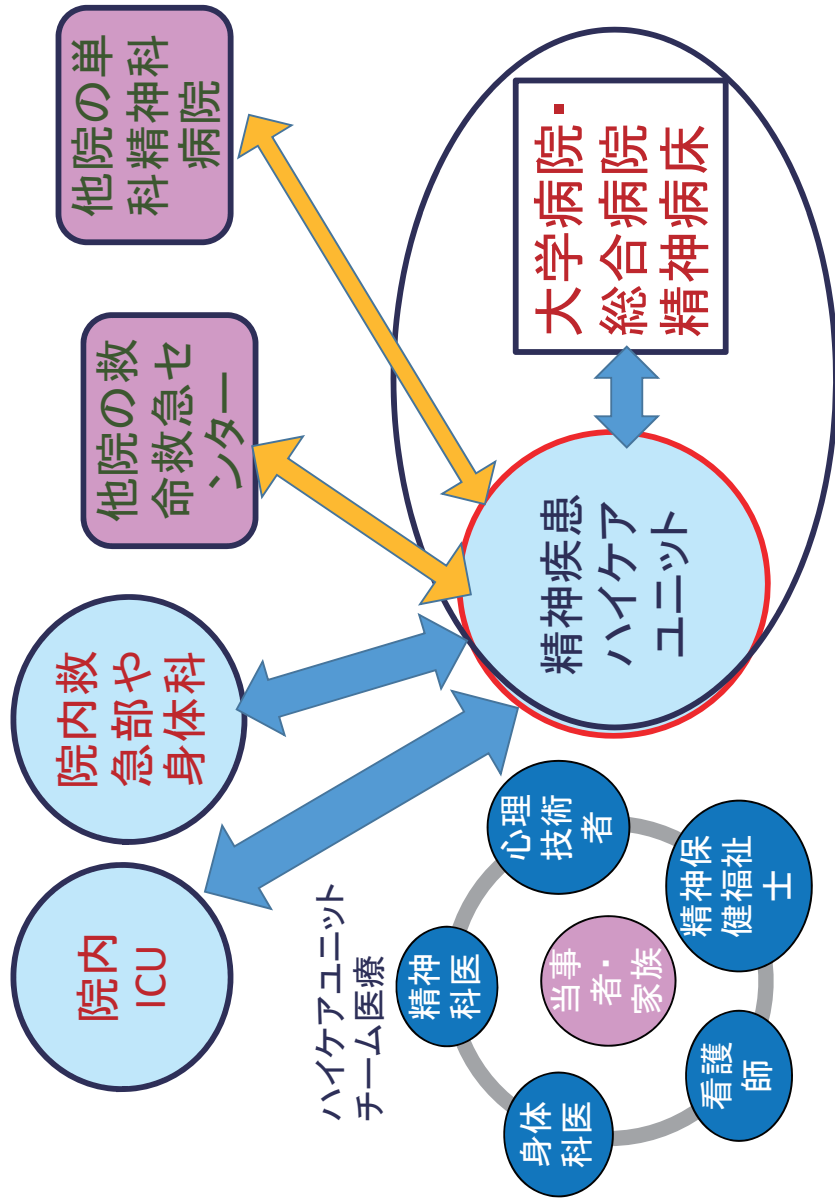
医療技術評価提案書（保険未収載技術用）							
整理番号	275101						
申請技術名	重篤身体疾患を合併する精神疾患のハイケアユニット(Psychiatric High Care Unit: PHCU)入院医療管理料						
申請団体名	日本精神神経学会						
技術の概要 (200字以内)	平成26年3月の厚生労働大臣告示の「良質かつ適切な精神障害者に対する医療の提供を確保するための指針」では、総合病院における精神科機能の充実と精神病床における身体合併症に適切に対応できる体制の確保が明記されている。大学病院や総合病院の精神病床にハイケア治療ユニットを整備し、機能を高度化することで、重篤な精神疾患と身体疾患とを合併する症例で、かつ、一般病床での入院治療が困難な症例の治療が可能となる。						
対象疾患名	重篤な精神症状を呈する身体疾患並びに重篤身体疾患を合併する精神疾患						
保険収載が必要な理由 (300字以内)	警察官通報などの他害リスクのある精神障害者に対応する精神科救急での身体合併症医療は整備されて来ているが、身体合併症から自らを守れない精神障害者に対する高度急性期精神医療は評価されずに来た。身体科医が非常勤でも算定可能な精神科身体合併症管理加算の対象疾患とは異なる重篤身体合併症に適切に対応できる体制を確保する場合は大学病院や総合病院しかなく、例えば精神病症状で初発する自己免疫性辺縁系脳炎は性腺系に奇形芽腫の併存率が高く、SLEや橋本脳症なども一般病床での診断、治療も、患者の保護も困難であり、一方統合失調症でがんや妊娠を合併すると単科精神科病院での対応は困難となるなど、喫緊の政策課題となっている。						
【評価項目】							
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	ICUから精神病床に転科となる症例で、精神症状の激しい自己免疫疾患や内分泌疾患の脳症などの症例並びに統合失調症やうつ病で妊娠やがん罹患となっている症例、およびリエゾンチームでは対応困難な重篤身体疾患を合併する精神疾患。						
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	脳症や治療抵抗性精神疾患などの精神科診断治療に関わる人材を投入するとともに、精神科多職種チーム医療による急性期リハビリと心理教育を精神病床で実施し、身体科からの担当医師との連携を図るPHCU活動を精神病床の中にする。日本精神医学講座担当者会議の調査では、各大学の精神病床には年間平均で、がん患者9名、妊婦3名、身体管理を要する自殺企図14名、自施設のICUから9名、他施設の救命救急センターから2名を受け入れている実績があり、この中には自己免疫性辺縁系脳炎なども含まれている。						
③対象疾患に対して現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	<table border="1"> <tr> <td>区分番号</td> <td>B_医学管理等</td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>A230-3 精神科身体合併症管理加算</td> </tr> <tr> <td>既存の治療法・検査法等の内容</td> <td>必要に応じて患者の受け入れが可能な精神科以外の診療科を有する医療体制との連携(他の医療機関を含む)が確保されている施設という条件で運用されており、精神科単科病院でも、当該病棟に内科医が外科医が配置されていればよいという施設基準で運用されている。</td> </tr> </table>	区分番号	B_医学管理等	技術名	A230-3 精神科身体合併症管理加算	既存の治療法・検査法等の内容	必要に応じて患者の受け入れが可能な精神科以外の診療科を有する医療体制との連携(他の医療機関を含む)が確保されている施設という条件で運用されており、精神科単科病院でも、当該病棟に内科医が外科医が配置されていればよいという施設基準で運用されている。
区分番号	B_医学管理等						
技術名	A230-3 精神科身体合併症管理加算						
既存の治療法・検査法等の内容	必要に応じて患者の受け入れが可能な精神科以外の診療科を有する医療体制との連携(他の医療機関を含む)が確保されている施設という条件で運用されており、精神科単科病院でも、当該病棟に内科医が外科医が配置されていればよいという施設基準で運用されている。						
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	上述の調査結果では、各大学病院の転帰は70%が自宅退院、30%が他病院に転院しているという実績がある。精神科ハイケアユニットを新規に設置して、脳症や治療抵抗性精神疾患などの精神科的診断治療に関わる人材を投入するとともに、精神科多職種のチーム医療による急性期リハビリと心理教育を実施し、身体科からの担当医師との連携を図ることで、一層の治療成績の向上が図れる。						
⑤ ④の根拠となる研究結果	例えば、児童青年精神医学とその近接領域 52:217-221, 2011「児童青年精神医療におけるリエゾン(連携)に関連する脳科学の進歩」には卵巣奇形芽腫を有する辺縁系脳炎の女児例が精神病床で小児科などとの連携で後遺症を残さず治療できたことが記載されているが、各大学から自己免疫や内分泌疾患に伴う精神障害の診断・治療報告や、統合失調症患者のがん治療における手術への同意能力の課題の検討など高度急性期精神科医療の実践が多数報告されている。						
	エビデンスレベル V 記述研究(症例報告やケース・シリーズ)による						
⑥普及性	<table border="1"> <tr> <td>年間対象患者数(人)</td> <td>2,000</td> </tr> <tr> <td>国内年間実施回数(回)</td> <td>120,000</td> </tr> </table>	年間対象患者数(人)	2,000	国内年間実施回数(回)	120,000		
年間対象患者数(人)	2,000						
国内年間実施回数(回)	120,000						
※患者数及び実施回数の推定根拠等	精神医学講座担当者会議が実施したアンケート調査						
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	日本総合病院精神医学会では一般病院連携精神医学専門医制度を設け、専門医の育成に取り組んでいるが、専門医の数は少数に留まっている。このため多くの大学病院ではその専門医資格を有していなくても、臨床経験の豊富な、日本精神神経学会指導医がリエゾン精神医学・医療を実践し、教育、研修の実績を挙げている。また、内科系学会社会保険連合ではDPCの主要疾患群(MDC)についての総合評価をA～Eまでつけ、特定内科疾患にあたるEレベルについて26疾患に絞り込む検討を進めているが、内科だけでは診断治療を決定していくことが困難で、カンファレンスが必要な疾患はFレベルとし、ここに精神症状を有している内科系疾患を含めるかを今後、検討することとしている。						

<p>・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p>	<p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p>	<p>自施設にICUを有し、身体的管理の悪化時にはいつでも受け入れ可能な大学病院や総合病院で、精神病床を有すること。</p> <p>ハイケアユニット入院医療管理を行うにつき、精神保健指定医が常時配置されていること、看護師は常時当該治療室の入院患者の数が4名ごとに1名以上であること、精神保健福祉士が1名配置されていること。</p> <p>特記事項なし</p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>		<p>日常的に実践している実績があるが、看護基準を挙げ、PSWを配置して早期退院を目指しつつ、先端的な画像診断などを駆使し、PHCU担当の各身体科医師と連携して、高度な精神科医療と身体合併症医療を提供することにより、安全性が確保できる。</p>
<p>⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p>		<p>精神病床での治療であるので、精神保健福祉法に則って医療監視を受けながら、患者自身あるいは家族から書面での同意を得て診療することになるので、人権に配慮した、倫理的にも妥当な対応がきちんとなされる。</p>
<p>⑩希望する診療報酬上の取扱</p>	<p>妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)</p> <p>その根拠</p>	<p>B 医学管理等</p> <p>7,000</p> <p>入院中は1日、7000点算定する根拠として、A 301-2大手術後やICU経由のハイケアユニット入院医療管理料1が6584点、2が4084点であるが、PHCUは精神科医と身体科医とが連携して治療にあたり、看護師の増員やPSWの配置も必要であるので、その負担増を勘案して、設定している。</p>
<p>関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p>	<p>区分番号 技術名 具体的な内容</p>	<p>その他 なし なし</p>
<p>予想影響額</p>	<p>プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠</p>	<p>保険収載されると、84億円増額となるが、十分な人員配置がなされず、連携も十分でないために入院の長期化した分が減額されるばかりか、早期に、後遺症を残さず治療できれば、その利益は計り知れない。</p> <p>2000名が平均60日で治療したとして、84億円</p>
<p>⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)</p>		<p>2. なし(別紙記載は不要)</p>
<p>⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況</p>	<p>1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等</p>	<p>2) 調べたが収載を確認できない</p> <p>-</p>
<p>⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)</p>		<p>d. 届出はしていない</p>
<p>⑭その他</p>		<p>なし</p>
<p>⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>		<p>なし</p>

重篤身体疾患を合併する精神疾患に対するハイケアユニット
 (Psychiatric High Care Unit: PHCU)を用いた高度急性期精神科医療

対象疾患

- ・ICUから精神病床に転科となる症例で、精神症状の激しい自己免疫疾患や内分泌疾患の脳症などの症例
- ・統合失調症やうつ病で妊娠やがん罹患となっている症例
- ・リエゾンチームでは対応困難な重篤身体疾患を合併する精神疾患



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）									
整理番号	275102								
申請技術名	うつ病のかかりつけ医と精神科医の連携における、かかりつけ医への逆紹介に対する精神科医連携加算並びにうつ病の精査・治療連携管理料								
申請団体名	日本精神神経学会								
技術の概要 (200字以内)	うつ病はその身体症状のため内科に初診することが多いが、自殺念慮の保有率も高いため、医療法に基づく医療計画の策定指針では、かかりつけ医と精神科医との連携によるうつ病の診断・治療体制の構築が求められている。一方、うつ病診断の精査や治療抵抗性うつ病の治療のために、集学的な診断・治療機能を有するうつ病専門医療機関と、かかりつけ医療機関や精神科医療機関との間の連携によるうつ病診療の高規格化も求められている。								
対象疾患名	うつ病、双極性感情障害や適応障害などのうつ状態								
保険収載が必要な理由 (300字以内)	平成24年3月の厚生労働大臣の告示で精神疾患を加えた5疾病の医療計画の策定が義務付けられ、かかりつけ医と精神科医療機関との連携によるうつ病の診断・治療の高規格化が求められている。近年の厚生労働省の患者調査では、自殺念慮の保有率の高いうつ病が100万人超えを持続し、年間の自殺者が30000人を切って減少してきたが、なお、欧米に比して高値のままである。各種精神疾患によるうつ症状の鑑別診断、単極性うつ病とは治療法の異なる双極性うつ状態の診断と治療、自殺ハイリスク症例や再発を繰り返す症例への対応などは高い専門性が求められる。かかりつけ医、精神科医療機関並びに集学的うつ病専門機関との連携が喫緊の課題である。								
【評価項目】									
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	わが国ではうつ症状の鑑別補助として光トポグラフィ検査(D 236-2)が世界で唯一保険収載されているが、うつ病の標準的な診療は客観的な検査法がない中で行われており、うつ病の身体症状のために内科を初診する症例が60%である。ICDのF2(統合失調症)、F3(気分障害)のうつ症状疑いで東大病院に紹介された患者の25%はF2、F3以外の疾患だったと報告されている。また、うつ病の初発年齢は10代から90代に及び、発症年齢によって性差があったり、なかったりし、種々の発症要因の関与が知られている。加えて抗うつ薬に抵抗性のうつ病は約30%存在する。一方、自殺未遂したことのあるうつ病や躁うつ病患者はスエーデンでの25年の追跡調査の結果、男性で35%、女性で20%が自殺既遂していると報告されている。このようにうつ病は診断、治療、自殺リスク管理などの面で高い専門性が求められる疾患である。								
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	自殺リスクのあるうつ病を精神科に紹介すると精神科医連携加算200点がB009診療情報提供料に加算されるが、精神科の予約確認が必須であるため、実施件数はきわめて低い。一方、精神科医療機関や集学的うつ病専門医療機関ではうつ病診断の精査、治療抵抗性うつ病治療などを実施しているが、逆紹介がうまく機能していない。しかし、相互の紹介基準を設けることで連携しやすくなるのは佐賀県や千葉県で明らかである。このため、精神科医療機関では紹介された症例を外来では週に2~3回通院してもらって慎重に診断・治療を進め、紹介元への逆紹介を円滑に進められるようにする。また、うつ病診断の精査、抗うつ薬抵抗性症例の治療については集学的なうつ病専門機関が、紹介された患者に対し、外来や入院で、臨床精神病理学的診断と脳画像検査や神経心理検査を施行し、治療抵抗性と確認されれば、修正型電気けいれん療法などを施行し、紹介元に詳細な検査結果や治療に関する情報提供を行い、逆紹介する。								
③対象疾患に対して現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	<table border="1"> <tr> <td>区分番号</td> <td>B_医学管理等</td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>B009</td> </tr> <tr> <td>既存の治療法・検査法等の内容</td> <td>精神科医連携加算</td> </tr> <tr> <td></td> <td>一般身体科医が精神科の予約をとった上で、自殺リスクのあるうつ病患者を精神科医に紹介すると、診療情報提供料に加算されるが、自殺ハイリスクの症例を受けた精神科医が紹介元に逆紹介する際には加算が無く、連携が効率的には行われていない。</td> </tr> </table>	区分番号	B_医学管理等	技術名	B009	既存の治療法・検査法等の内容	精神科医連携加算		一般身体科医が精神科の予約をとった上で、自殺リスクのあるうつ病患者を精神科医に紹介すると、診療情報提供料に加算されるが、自殺ハイリスクの症例を受けた精神科医が紹介元に逆紹介する際には加算が無く、連携が効率的には行われていない。
区分番号	B_医学管理等								
技術名	B009								
既存の治療法・検査法等の内容	精神科医連携加算								
	一般身体科医が精神科の予約をとった上で、自殺リスクのあるうつ病患者を精神科医に紹介すると、診療情報提供料に加算されるが、自殺ハイリスクの症例を受けた精神科医が紹介元に逆紹介する際には加算が無く、連携が効率的には行われていない。								
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	かかりつけ医と精神科医の相互の紹介基準を設定したり、ICD-10のうつ病の診断基準の厳密な適応と日本うつ病学会の治療ガイドラインに沿ったうつ病の診断・治療のクリティカルパスにしたがって連携を実施している各県での事業が実績をあげている。また、かかりつけ医から紹介を受けた精神科では週に2回以上のうつ病重篤度の評価と濃密な精神療法、適切な抗うつ薬療法を実施することで、早期診断治療に結びつき、自殺防止などに寄与できる。集学的なうつ病の専門医療機関では神経心理検査や脳画像検査も施行してうつ病診断の精査を行い、治療抵抗性うつ病を同定し、これの治療を可能にするなど、うつ病診療の高規格化が実現できる。								
⑤ ④の根拠となる研究結果	佐賀県や千葉県の事業報告書がある。								
	エビデンスレベル								
	V 記述研究(症例報告やケース・シリーズ)による								
⑥普及性	年間対象患者数(人)								
	110,000								
	国内年間実施回数(回)								
	110,000								
※患者数及び実施回数の推定根拠等	厚生労働省の精神科などに受診している患者調査ではF3の気分障害と診断されている患者が100万人を超えており、そこには軽症うつ病エピソードや持続性気分障害が30%程度含まれていると言われているので、これを差し引くと、70万人が中等症以上のうつ病性障害と双極性うつ状態であり、その大半が一般身体科受診の経験を有する。しかし、精神科医連携加算は年間500件程度の実施に留まっている。また、その70万の30%がうつ薬治療に抵抗性症例であるので、20万人が連携して治療する必要のある患者数となる。								

<p>⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)</p> <p>施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p> <p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</p> <p>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</p> <p>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p>	<p>うつ病性障害の診断には双極性障害のうつ状態、認知症での意欲低下、高機能広汎性発達障害のうつ状態との鑑別が治療法の選択上、必須であり、MRIやSPECTならびに光トポグラフィーなどの画像検査や神経心理検査が不可欠となる。</p> <p>かかりつけ医と精神科医との連携については医療機関の特別な施設要件はないが、うつ病の集学的な診断・治療機能を有する医療機関との連携は必須である。このうつ病専門機関には精神科診断ボード、セコンドオピニオン外来や相談支援センターなどの体制整備、MRIなどの画像検査体制の整備、かつ、mECTなどが実施可能であることなどの要件が必須である。</p> <p>精神科を標榜する医療機関には日本精神神経学会専門医と同等の経験を有する精神科医が必須となり、PSWなどのコメディカル配置が必要である。また、うつ病の集学的な診断・治療機能を有する医療機関には医師配置16:1、正看護師配置15:1以上の人員が配置され、PSWや臨床心理技術者が配置されていることが必要要件となる。</p> <p>日本うつ病学会では治療ガイドライン、日本精神神経学会でも向精神薬の適正使用についての注意喚起や向精神薬の副作用モニタリング・対応マニュアルが発表されている。</p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>早期診断治療に結びつき、自殺防止などに一層の安全性が担保される。</p>
<p>⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p>	<p>多施設の連携による精神科医療が展開されることになり、倫理性が一層担保されることになる。</p>
<p>⑩希望する診療報酬上の取扱</p> <p>妥当と思われる診療報酬の区分</p> <p>点数(1点10円)</p> <p>その根拠</p> <p>関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p> <p>区分番号</p> <p>技術名</p> <p>具体的な内容</p>	<p>B 医学管理等</p> <p>逆紹介に200、紹介を受けた集学的うつ病専門医療機関に500</p> <p>B009診療情報提供料への精神科医連携加算(200点)を逆紹介にも加算する。一方、がん治療連携管理料(B 005-6-3)と同様に、かかりつけ医や精神科医療機関から紹介あった患者を精査・治療した場合に、うつ病精査・治療連携管理料500点を集学的うつ病治療施設に加算する。</p> <p>その他</p> <p>-</p> <p>なし</p> <p>なし</p>
<p>予想影響額</p> <p>プラスマイナス</p> <p>予想影響額(円)</p> <p>その根拠</p>	<p>-</p> <p>250,000,000円の増額が予想されるが、診断・治療がスムーズでない医療を改善できる可能性が高く、医療経済的な影響は相殺されて、むしろ医療費の大幅な軽減に繋がるものと考えられる。</p> <p>真の対象者は200,000名いることになるが、現実的には、うつ病のかかりつけ医への逆紹介時の精神科医連携加算200点は対象者数100,000名と推定され、逆紹介時に診療情報提供料に加算され、一方、うつ病の精査・治療連携管理料500点は対象者数10,000名と推定される。</p>
<p>⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)</p>	<p>1. あり(別紙に記載)</p>
<p>⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への掲載状況</p> <p>(1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等</p>	<p>2) 調べたが掲載を確認できない</p> <p>-</p>
<p>⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)</p>	<p>d. 届出はしていない</p>
<p>⑭その他</p>	<p>なし</p>
<p>⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>	<p>なし</p>

うつ病のかかりつけ医と精神科医との連携における、かかりつけ医への逆紹介
 に対する精神科医連携加算並びにうつ病の精査・治療連携管理料



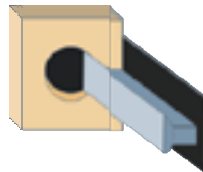
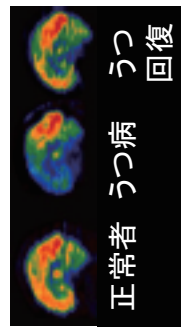
精神科クリニック
 精神科病院外来
 総合病院などの
 精神科外来



身体科からの自殺リスクの高ま
 りのあるうつ病患者の精神科医
 への紹介に対する連携加算は
 保険収載されているが、紹介を
 受けた精神科医からのうつ症状
 軽快後の逆紹介にも加算



かかりつけ身体
 科クリニック
 総合病院身体科



うつ病の集学的精査・治療専門医療機関

精神科診断ボードを設置し、セカンドオピニオン外来、相談センターなどの体制整
 備、脳画像検査、神経心理検査の実施体制整備、重症うつ病治療に対する修正
 型電気刺激療法の実施など、診断・治療連携の拠点的な病院機能を有すること
 が必須。連携医療機関との間での紹介受入時の連携管理料と軽快後の逆紹介。

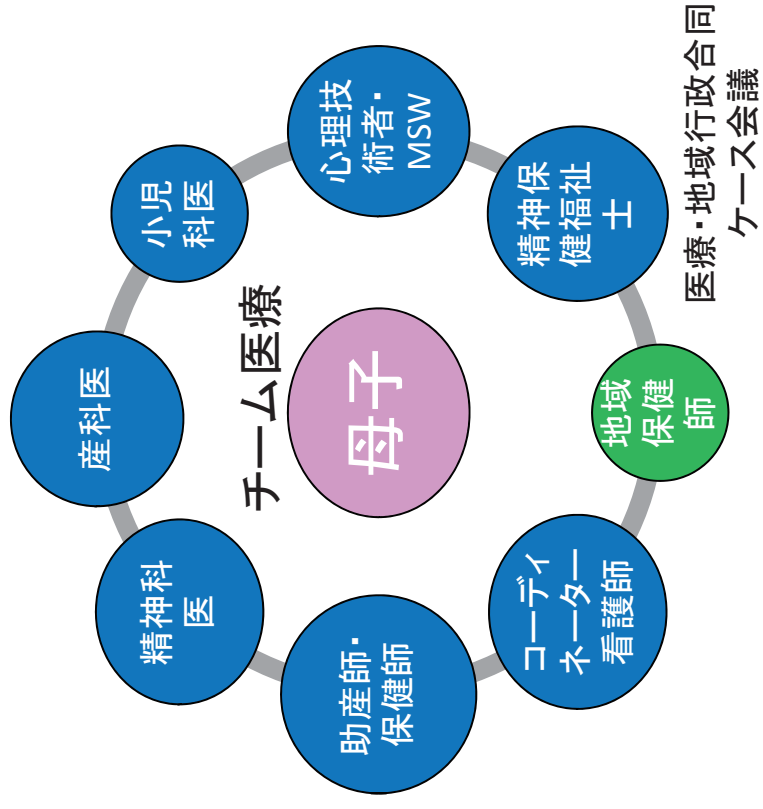
医療技術評価提案書（保険未収載技術用）							
整理番号	275103						
申請技術名	妊産婦の入院メンタルケア診療加算並びに、産科・小児科との精神科医連携医療加算、および地域での早期集中支援管理料						
申請団体名	日本精神神経学会						
技術の概要 (200字以内)	妊産婦のメンタルケアと、新生児・乳児の健全な発達を確保するために、妊産婦が入院中は精神科医と産科医ら並びに助産師、精神保健福祉士などが多職種チームを作って診療する際のメンタルケア診療加算並びに外来では産科や小児科と精神科医療機関とが十分な連携を取れる体制を作って診療する際の連携医療加算と地域での早期集中支援管理料の新設、および精神科紹介受診開始後1か月に限り通院精神療法の回数制限の解除を要望する。						
対象疾患名	うつ病、双極性障害、不安障害、産後精神病、統合失調症						
保険収載が必要な理由 (300字以内)	妊娠、出産の時期は、女性の生涯の中で最も精神障害の発症が高く、産後うつ病の発症は10数%を占める。また精神疾患既往歴があると、育児機能の障害をきたし、虐待するリスクを高める。日本産婦人科医会は妊娠期からの精神面のハイリスク要因に着目したマニュアルを作成して妊産婦のメンタルケアに平成26年から着手し、精神科医との連携による医療技術の向上を図っている。また統合失調症など精神疾患を持つ女性の周産期のメンタルケアも必須であり、各大学病院の精神病床に年間平均3名の妊婦が入院していて、産科医と精神科医を中心とした多職種チーム医療が必須であり、保険収載による医療経済的な裏付けが不可欠である。						
【評価項目】							
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	うつ病、双極性障害、不安障害、産後精神病、統合失調症の妊産婦並びに妊娠・周産・育児に関連する心理的な問題を抱えて不安障害、うつ病を発症した妊産婦						
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	妊娠が確立して以降、分娩、産褥期早期から産後12か月までの間に生じる妊産婦のメンタルケアに関して、入院症例については精神科医並びに産科医又は小児科医と、助産師又は保健師並びに精神保健福祉士またはソーシャルワーカーや心理技術者とコーディネーター役の看護師がチームを作って診療する。また、外来症例では産科や小児科と精神科医療機関とが十分な連携体制をとり、情報交換を密にして診療する。その前段階として、妊産婦の精神面の評価と養育環境のチェックを行う3つの質問票(質問票Ⅰ:育児支援チェックリスト、質問票Ⅱ:エジンバラ産後うつ病質問票(EPDS)、質問票Ⅲ:赤ちゃんへの気持ち質問票)を用いて、妊娠が確立して安定した時期から分娩までには少なくとも1回は産科スタッフにより質問票Ⅰを施行して、養育環境の確認を行い、また出産後は母子退院する産後早期(産後数日)、と産後1か月の産科外来にて質問票ⅡとⅢを施行してスクリーニングし、精神症状が出現したらどの時期においても精神科と連携する。精神科に紹介する際に、産科・小児科側の多職種でのケース会議を開催して、情報を整理して情報提供し、精神科側では紹介後1か月以内は週に数回の診療を慎重に行い、多職種でのケース会議を開催し、診療の質を担保し、産科や小児科に逆紹介する。また、乳児が未熟児その他小児科疾患の関係で入院し、母子分離が行われた場合は、産科と小児科との間でそれぞれ母子の情報を共有するとともに、精神症状が出現したらどの時期においても精神科と連携し、上記の入院でのチーム医療や外来での連携医療を実施する。1年以内に限り、地域での多職種での支援会議を地域の行政と合同で行い、地域での生活を安定化させ、連携医療の効果を一層挙げるようにする。						
③対象疾患に対して現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	<table border="1"> <tr> <td>区分</td> <td>その他</td> </tr> <tr> <td>番号</td> <td>該当なし</td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>該当なし</td> </tr> </table> <p>平成17年度から現在まで、出産後の母親を対象に、地域の保健福祉行政が地域差はあるものの、出産後の母子訪問の形式をとり上記の3つの質問票を用いて母親の精神面の評価などを行ってきた。また産科医療機関の助産師も機関によっては、保健師と同様な技術で対応してきた。次に、乳児の虐待防止の観点から少なくとも最近2年間は、日本産科医会の主導で、産科医療機関の医師も3つの質問票の意義と施行方法を習得してきつつあるが、全体的には産科医の参入はこれからである。また、精神科医との連携は、一部の大学病院や関連総合病院のほかは、ほとんどなされていない。</p>	区分	その他	番号	該当なし	技術名	該当なし
区分	その他						
番号	該当なし						
技術名	該当なし						
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	出産後から始めるのではなく妊娠中から始めることにより、産後うつ病の早期発見とケア・治療を行うのみでなく、養育困難な心理社会的要因を有する妊婦および精神障害を抱えた妊婦を対象に、妊婦のストレスレベルの軽減と精神症状の軽減をはかり、それにより、不適切な養育や虐待に対する予防的介入が可能となる。また従来の保健師、助産師による妊産婦の精神面の評価と支援に加えて、産科、小児科、精神科の医師が専門を超えて妊産婦の精神面の評価、精神症状の軽減化をはかることが可能となる。						

<p>⑤ ④の根拠となる研究結果</p>	<p>周産期はうつ病や不安障害が他の時期に比較して極めて高いことが国内外の研究報告から明らかである。米国で実施された18歳から50歳までの13000人の女性精神疾患罹患者の人口動態調査などでは妊娠うつ病の罹患率は11%から13%、産後3か月までのうつ病罹患率は精神科診断面接で確診された症例で19%であった。うつ病の検出に関しては、EPDSは妊娠中も産後も使用できることが分かり、EPDSによる妊娠中でのうつ病の検出率は13%、産後うつ病の検出率は23%であった(Lancet, 2014)。産後精神病の発症率は0.1%と低い(Br J Psychiatry, 1998)。わが国のデータも家族形態や文化差があるにも関わらず同様であった。昨年本件に関してワーキンググループとして参加した精神科医師による調査では、大学、総合病院での精神科医師へのコンサルトや治療依頼は全妊産婦の2%から3%であった(埼玉医大、東京医科歯科大学、東北大学)。また産科医が精神障害の既往や精神障害の現在症ありと判断し、精神科医師にコンサルトし、実施された連携医療は全妊産婦の10%に及んだ(兵庫医大)。</p> <p>さらに子どもの長期予後については、1万4000人以上の妊婦をリクルートした英国の大規模前方視的研究により、妊婦のストレスの高さは、胎児や乳幼児、その後の子どもの発達や精神疾患発症の予後に影響することが明らかとなった。それは子宮内成長遅延による低出生体重児や早産、器官形成以上による胎児奇形、子どもの情緒、行動への影響として注意欠如多動症、思春期以降の子どものうつ病発症などであることが2010年以降特に一連の報告から明らかになっている。ストレス尺度の低かった妊婦に比較してオッズ比は約5まで上昇した(Neuroscience & Biobehavioral Reviews, 2010, Lancet, 2014)。また産後うつ病に暴露されて養育された子どもの認知発達は思春期になるまで遅れが見られた。かつ、これら子どもの予後の不良がもたらす経済的負担は、子どもの教育の加配の負担、子どもの将来の収入の少なさ、また健康面での支出が多くなるなど看過できないことが今年(Psychological Medicine, 2015年)の英国から報告された。</p>
<p>エビデンスレベル</p>	<p>I システマティックレビュー/メタアナリシス</p>
<p>⑥普及性</p>	<p>年間対象患者数(人) 50,000</p> <p>国内年間実施回数(回) 220,000</p> <p>■年間対象者数(人) 3つの質問票を使用する対象は全妊婦である。そのうち質問票で検出されるうつ病や不安障害が、前述のエビデンスより、10数%から20%と見積もられる。これらのほとんどは、精神科以外のスタッフにより精神面の支援やケアが行われている。残りの2~7%は精神科医師による治療が必要な症例であり、自殺念慮や乳児に対して著しい危険を及ぼすリスクのある妊産婦である。さらに、産後精神病は全婦すべて精神科医師への速やかな医療連携が必要であるが、前述したように発症率は0.1%とまれである。</p> <p>■国内年間実施回数 妊娠後期までに少なくとも1回のスクリーニング(質問票I)を行う。そこで、出産後の精神面の発症や養育困難なリスクが検出されれば連携先(たとえば地域の保健師)とデータを共有しながら、出産まで必要に応じてチーム会議を数回実施し、産科医と精神科医との連携医療を実施することになる。分娩前後の入院症例で精神症状を呈した、あるいは既往のある妊婦は10%未満であり、チーム医療を要する症例は2~3%と見積もられており、週に2~3回の診療とケース会議が開催されると考えられる。出産後1週間、1カ月、3カ月から4カ月に少なくとも1回の3つの質問票を施行し、スクリーニング後に外来での産科医や小児科医と精神科医との連携が必要となる症例も2~3%と見積もられており、紹介、逆紹介が実施されると見込まれる。後はケースによって地域保健師が継続して産後1年まで質問票による評価とそれに基づいた支援を行い、外来での産科医や小児科医と精神科医との連携が必要となる症例も1%前後と見積もられており、紹介、逆紹介が実施されると見込まれる。</p>
<p>⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)</p>	<p>日本総合病院精神医学会では一般病院連携精神医学専門医制度を設け、専門医の育成に取り組んでいるが、専門医の数は少数にとどまっている。このため多くの大学病院ではその専門医資格を有していなくても、臨床経験の豊富な、日本精神神経学会学会指導医がリエゾン精神医学・医療を実践し、教育、研修の実績を挙げている。</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>入院症例については同一医療機関における産科(周産期科)と精神科、あるいは小児科と精神科が連携して、助産師・保健師・PSW・ケースワーカー・コーディネーターの看護師が妊産婦のメンタルケアチームを作って、診療し、外来症例については、妊産婦と新生児小児医療に関する科と精神科医療機関とで連携し、紹介、逆紹介を実施し、連携の実を上げるため、各医療機関において多職種によるケース会議などを必要に応じて実施する。</p> <p>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</p> <p>上記のように、入院症例のメンタルケア診療加算については同一医療機関における産科(周産期科)と精神科、あるいは小児科と精神科が連携して、助産師・保健師・PSW・心理技術者、ケースワーカー・コーディネーターの看護師とともに、妊産婦のメンタルケア診療チームを作って、診療できる態勢が整っていることが要件となる。</p> <p>外来症例については、妊産婦と新生児小児医療に関する科と精神科医療機関とで連携し、紹介、逆紹介を実施し、その連携の実を上げるために各医療機関における産科医師と助産師、精神科医師と心理技術者やPSW、小児科医師と看護師、病院と地域のソーシャルワーカー(病院によってはPSW)、地域の保健福祉スタッフ(特に福祉機関で虐待対応)などが連携会議なども必要に応じて実施する態勢が整備されていることが要件となる。</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>地域保健師や助産師対応マニュアルはすでに平成17年に作成されており、入手可能である。産科医師用マニュアルも平成26年完成している。精神科領域の治療については従来のうつ病ガイドラインなどにしたがうことになる。</p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>妊娠中からの精神疾患の既往のある妊婦や現在精神症状を呈している妊婦の同定と、それに基づく早期ケアや診断治療により、母親の精神機能と育児機能の両者を向上させ、乳児虐待や不適切な育児、母子心中などの防止の効果が期待でき、一層の安全性が担保される。それにより、子どもの発育発達についての長期予後も改善される。</p>

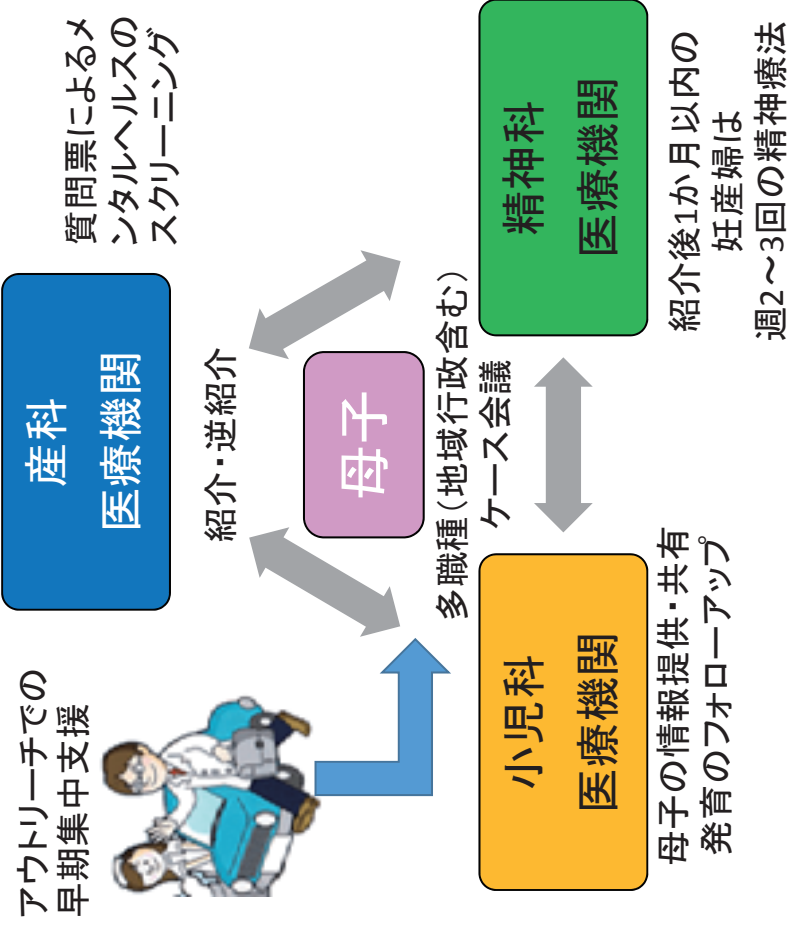
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	ハイリスクの妊産婦をスクリーニングするので、倫理的配慮が十分になされ、外部に漏れないように厳重に管理することが必要であり、また精神科受診については本人や家族の同意を得て実施することになる。	
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	B 医学管理等
	点数(1点10円)	入院加算としての妊産婦メンタルケア診療加算は1日400点、診療情報提供の精神科医連携医療加算については紹介、逆紹介につき400点、地域での早期集中支援管理費として1年以内につき月1回400点
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	その根拠	がんなどの緩和ケア診療加算を参照し、また自殺リスクのあるうつの精神科医連携加算を参照し、多職種での連携を勧奨した。また、精神科重症患者早期集中支援管理料を参照した。
	区分番号	その他
予想影響額	技術名	該当なし
	具体的な内容	もともと妊産婦にスクリーニングの形で多領域の科がかかわることはなかったもので、該当する医療技術はない。
予想影響額	プラスマイナス	-
	予想影響額(円)	増額と予想される額は664,000,000円である。しかし、母親の精神機能や育児機能を向上させ、乳児虐待や母子心中などの防止効果が期待でき、子どもの発育発達についての長期予後も改善されるので、教育の加配の負担、子どもの将来の収入の少なさ、また健康面での支出をしなくて済むという経済効果は計り知れず、予想される額を遥かに凌ぐことになる。
	その根拠	入院160,000回×400点で640,000,000円、外来60,000回×400点で24,000,000円
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)	2. なし(別紙記載は不要)	
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況	1) 取扱いされている(下記欄に記載し、資料を添付)	
	1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	Health Visiting Program: 英国では、子どもの発達にとり、もっとも大切な時期は受精から満2歳までであるとして、その間のすべての子どもには、脳の発達を促し学力を養うための援助を授けることができるという戦略を立てて国民への教育と啓発、スタッフ養成を行っている。英国健康省や産婦人科学会、精神科学会が中心になって、妊婦のメンタルヘルスケアの指針作り、さらに、どのような手順で誰が、どのように心の問題を抱えた妊婦のケアを行うかに関し、道筋をつけて、それぞれの役割を明確にして、産婦人科医や、精神科医、さらに助産師、health visitor との連携で妊婦を診る医療を実施している。
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)	d. 届出はしていない	
⑭その他	なし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本産婦人科医会	

妊産婦の入院メンタルケア診療加算並びに、産科・小児科との精神科医連携医療加算、および地域での早期集中支援管理料

入院メンタルケアチーム診療



外来連携医療とアウトリーチでの外来支援



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）							
整理番号	275104						
申請技術名	重度薬物依存症入院医療管理加算						
申請団体名	日本精神神経学会						
技術の概要 (200字以内)	施設基準に適合した病棟に入院した薬物依存症患者に対して、医師・看護師・精神保健福祉士・臨床心理技術者・作業療法士等多職種チームによる薬物依存症に対する集中的かつ多面的な専門的治療を計画的に提供する。						
対象疾患名	薬物依存症						
保険収載が必要な理由 (300字以内)	アルコール依存症患者に対しては重度アルコール依存症入院医療管理加算が収載されているが、アルコール依存症以上に人手・時間・労力を要する薬物依存症の治療に対しては診療報酬上の手当てがなく、職員配置等に困難を来している。一方、薬物依存症入院患者に対応可能な医療機関が極めて少ない現状の中で、近年では薬物依存症に対する認知行動療法(SMARPP等)が開発され、普及しつつある。当該加算の新設により治療機関の整備・治療法の普及が進み、薬物依存症患者の通院継続の契機となる。社会的にも薬物再乱用の防止が図られると同時に、経済的にも刑務所費用等の削減が見込まれる。						
【評価項目】							
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	入院治療を要する薬物依存症患者						
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	入院治療を要する薬物依存症患者に対して、医師がワークブック等を用いた薬物再乱用防止プログラム(SMARPP等)を含む治療計画を作成し、医師・看護師・精神保健福祉士・臨床心理技術職・作業療法士等多職種チームがその計画に則った治療を行った場合に、30日を限度として算定する。合併症の治療のみを目的として入院した場合には算定できない。						
③対象疾患に対して現在行われている技術(当該技術が検査等であって、重複数ある場合は全て列挙すること)	<table border="1"> <tr> <td>区分番号</td> <td>その他</td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>なし</td> </tr> <tr> <td>既存の治療法・検査法等の内容</td> <td>なし</td> </tr> </table>	区分番号	その他	技術名	なし	既存の治療法・検査法等の内容	なし
区分番号	その他						
技術名	なし						
既存の治療法・検査法等の内容	なし						
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	なし						
⑤ ④の根拠となる研究結果	なし						
	エビデンスレベル Ⅲ 非ランダム化比較試験による						
⑥普及性	<table border="1"> <tr> <td>年間対象患者数(人)</td> <td>745</td> </tr> <tr> <td>国内年間実施回数(回)</td> <td>271,925</td> </tr> </table>	年間対象患者数(人)	745	国内年間実施回数(回)	271,925		
年間対象患者数(人)	745						
国内年間実施回数(回)	271,925						
※患者数及び実施回数の推定根拠等	アルコールを除く精神作用物質使用による精神及び行動の障害による、一日当たりの任意患者数:745人(「精神保健福祉資料平成24年度版」) 明確な根拠となりうる資料は現在のところ上記のみであるが、近年危険ドラッグ使用者が増加して社会問題となっていること、平成28年6月より「薬物使用の罪を犯した者に対する刑の一部の執行猶予制度」が運用開始となるため、年間対象患者数の増加は明らかである。						
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	<ul style="list-style-type: none"> ・ワークブック等を用いた認知行動療法:薬物再乱用防止プログラム(SMARPP等)が開発され、徐々に普及しつつある。 ・現行の国立精神神経医療研究センター精神保健研究所・独立行政法人国立病院機構肥前精神医療センターにおける薬物依存症研修と同等の内容の研修を修了した医師・看護師・精神保健福祉士・臨床心理技術者・作業療法士等が治療を行うこととする。 						
施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制)	精神科を標榜する保健医療機関						
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)	<table border="1"> <tr> <td>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</td> <td>①精神保健指定医2名以上の配置②薬物依存症に係る、現行の国立精神神経医療研究センター・国立病院機構肥前精神医療センターの研修と同等の内容の研修を修了した医師1名以上及び看護師・精神保健福祉士・作業療法士または臨床心理技術者のそれぞれ1名以上の配置。ただし医師以外の職種については、少なくともいずれか1名が前記研修を修了していること。</td> </tr> <tr> <td>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</td> <td>入院治療を要する薬物依存症患者に対して、医師がワークブック等を用いた薬物再乱用防止プログラム(SMARPP等)を含む治療計画を作成し、医師・看護師・精神保健福祉士・作業療法士・臨床心理技術職等がその計画に則った治療を行った場合に、30日を限度として算定する。</td> </tr> </table>	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精神保健指定医2名以上の配置②薬物依存症に係る、現行の国立精神神経医療研究センター・国立病院機構肥前精神医療センターの研修と同等の内容の研修を修了した医師1名以上及び看護師・精神保健福祉士・作業療法士または臨床心理技術者のそれぞれ1名以上の配置。ただし医師以外の職種については、少なくともいずれか1名が前記研修を修了していること。	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	入院治療を要する薬物依存症患者に対して、医師がワークブック等を用いた薬物再乱用防止プログラム(SMARPP等)を含む治療計画を作成し、医師・看護師・精神保健福祉士・作業療法士・臨床心理技術職等がその計画に則った治療を行った場合に、30日を限度として算定する。		
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精神保健指定医2名以上の配置②薬物依存症に係る、現行の国立精神神経医療研究センター・国立病院機構肥前精神医療センターの研修と同等の内容の研修を修了した医師1名以上及び看護師・精神保健福祉士・作業療法士または臨床心理技術者のそれぞれ1名以上の配置。ただし医師以外の職種については、少なくともいずれか1名が前記研修を修了していること。						
その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	入院治療を要する薬物依存症患者に対して、医師がワークブック等を用いた薬物再乱用防止プログラム(SMARPP等)を含む治療計画を作成し、医師・看護師・精神保健福祉士・作業療法士・臨床心理技術職等がその計画に則った治療を行った場合に、30日を限度として算定する。						
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	副作用等のリスクはない						

⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	「第四次薬物乱用防止五か年戦略」(内閣府平成25年)において、薬物依存症に対する医療資源の拡充の必要性が国家的な課題であると明記されている。また、平成25年制定の「薬物使用の罪を犯した者に対する刑の一部の執行猶予に関する法律」に基づき、平成28年6月より刑務所から多数の薬物依存症患者が出所することが見込まれている。近年は危険ドラッグ使用による社会問題が増加して法改正が重ねられており、薬物依存症患者の再乱用率が高いことから、薬物依存症治療の体制整備は急務である。								
⑩希望する診療報酬上の取扱	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="359 398 523 472">妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)</td> <td data-bbox="523 398 1398 472">その他 300</td> </tr> <tr> <td data-bbox="359 472 523 573">その根拠</td> <td data-bbox="523 472 1398 573">重度アルコール依存症入院医療管理加算は、30日以内200点、31日以上60日以内100点(一日につき)となっている。薬物依存症患者は病棟内でのトラブルが多く、治療初期にドロップアウトすることも多い。アルコール依存症に比べて人的・時間的・労力的にも多くが必要であるため、30日以内300点(一日につき)と設定した。</td> </tr> </table>	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)	その他 300	その根拠	重度アルコール依存症入院医療管理加算は、30日以内200点、31日以上60日以内100点(一日につき)となっている。薬物依存症患者は病棟内でのトラブルが多く、治療初期にドロップアウトすることも多い。アルコール依存症に比べて人的・時間的・労力的にも多くが必要であるため、30日以内300点(一日につき)と設定した。				
妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)	その他 300								
その根拠	重度アルコール依存症入院医療管理加算は、30日以内200点、31日以上60日以内100点(一日につき)となっている。薬物依存症患者は病棟内でのトラブルが多く、治療初期にドロップアウトすることも多い。アルコール依存症に比べて人的・時間的・労力的にも多くが必要であるため、30日以内300点(一日につき)と設定した。								
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="359 573 523 600">区分</td> <td data-bbox="523 573 1398 600">その他</td> </tr> <tr> <td data-bbox="359 600 523 627">番号</td> <td data-bbox="523 600 1398 627">なし</td> </tr> <tr> <td data-bbox="359 627 523 654">技術名</td> <td data-bbox="523 627 1398 654">なし</td> </tr> <tr> <td data-bbox="359 654 523 680">具体的な内容</td> <td data-bbox="523 654 1398 680">なし</td> </tr> </table>	区分	その他	番号	なし	技術名	なし	具体的な内容	なし
区分	その他								
番号	なし								
技術名	なし								
具体的な内容	なし								
予想影響額	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="359 669 523 696">プラスマイナス</td> <td data-bbox="523 669 1398 696">-</td> </tr> <tr> <td data-bbox="359 696 523 723">予想影響額(円)</td> <td data-bbox="523 696 1398 723">なし</td> </tr> <tr> <td data-bbox="359 723 523 730">その根拠</td> <td data-bbox="523 723 1398 730">なし</td> </tr> </table>	プラスマイナス	-	予想影響額(円)	なし	その根拠	なし		
プラスマイナス	-								
予想影響額(円)	なし								
その根拠	なし								
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)	2. なし(別紙記載は不要)								
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への掲載状況	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="523 801 1398 853">1) 掲載されている(下記欄に記載し、資料を添付)</td> <td data-bbox="523 853 1398 958"> 1) 掲載されている(下記欄に記載し、資料を添付) ・イギリスでは、公的医療保険に掲載されている。 ・アメリカでは、保険の契約内容により、掲載されているものもある。 </td> </tr> <tr> <td data-bbox="523 853 1398 958">1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等</td> <td></td> </tr> </table>	1) 掲載されている(下記欄に記載し、資料を添付)	1) 掲載されている(下記欄に記載し、資料を添付) ・イギリスでは、公的医療保険に掲載されている。 ・アメリカでは、保険の契約内容により、掲載されているものもある。	1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等					
1) 掲載されている(下記欄に記載し、資料を添付)	1) 掲載されている(下記欄に記載し、資料を添付) ・イギリスでは、公的医療保険に掲載されている。 ・アメリカでは、保険の契約内容により、掲載されているものもある。								
1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等									
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)	d. 届出はしていない								
⑭その他	なし								
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本アルコール・薬物医学会、日本依存神経精神科学会、日本アルコール関連問題学会、国立精神医療施設長協議会、全国自治体病院協議会等								

重度薬物依存症入院医療管理加算 300点

薬物依存症の入院患者に対し、習熟した医師がワークブック等を用いた薬物再乱用防止プログラム(SMARPP等)を含む治療計画を作成し、医師・看護師・技術職等がその計画に則った治療を行った場合に、30日を限度として算定する。

背景・概要

- わが国には薬物依存症専門医療機関が極めて少ない：「依存症に対する医療及びその回復支援に関する検討委員会」(厚労省)
- 「第四次薬物乱用防止五カ年戦略」(内閣府平成25年)：「薬物乱用者に対する治療・社会復帰の支援及びその家族への支援の充実強化による再乱用防止の徹底」が戦略目標の一つ
- 近年危険ドラッグ問題が一大社会問題化、度重なる法改正
- 「薬物使用の罪を犯した者に対する刑の一部の執行猶予に関する法律」(平成25年)：平成28年6月より薬物依存のある保護観察対象者が多数出所
- 薬物依存症に対する認知行動療法(SMARPP等)の開発
⇒薬物の再乱用防止のため、薬物依存症の治療体制整備が喫緊の課題
診療報酬上の加算による専門治療の強化ならびに普及が必要

薬物依存症対応病院数の圧倒的少なさ

理由：
 ・トラブルが多い(47.2%)
 ・人格障害の併存が多い(45.1%)
 ・治療のドロップアウトが多い(30.1%)
 (平成19年度精神・神経疾患研究委託費)

刑務所からの多数の患者

アルコール依存症以上に対応人員が必要

認知行動療法(SMARPP等)の開発・登場

内容：薬物依存症入院患者について、習熟した医師がワークブック等を用いた薬物再乱用防止プログラム(SMARPP等)を含む治療計画を作成し、習熟した医師・看護師・技術職等がその計画に則った治療を行った場合に、30日を限度として算定する。

対象：薬物依存症入院患者
効果：薬物依存症患者の薬物再乱用の防止、莫大な年間刑務所費用の削減
診療区分：A200台 入院基本料等加算
希望点数：30日以内 300点(1日につき)
必要性：アルコール依存症に関しては重度アルコール依存症管理加算が収載されているが、アルコール依存症以上に人手・時間・労力を要する薬物依存症治療に対しては診療報酬上の手当てがなく、対応可能な医療機関が極めて少ない中、職員配置等に困難を来している。
 近年、薬物依存症に対する認知行動療法(SMARPP等)が開発されており、当該加算の新設によって治療体制整備・治療法の普及が進み、社会的にも薬物再乱用の防止が図られ、経済的にも刑務所費用等の削減が見込まれる。

ワークブック等を用いた薬物再乱用防止プログラム(SMARPP等)を含む治療計画を作成し、習熟した医師・看護師・技術職等がその計画に則って治療を行う

薬物依存症の治療＝薬物再乱用の防止 (莫大な刑務所費用等の削減)

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）	
整理番号	275105
申請技術名	アルコール関連疾患患者節酒指導料
申請団体名	日本精神神経学会
技術の概要 (200字以内)	アルコール関連疾患患者に対し一定の研修を受けた者がHAPPYプログラム等一定のプログラムを用いた節酒指導を最多で3回行い、1回あたり個人指導には350点、集団指導には150点を与える。
対象疾患名	アルコール多飲が発病および症状悪化の要因である高血圧、糖尿病、心筋梗塞、狭心症、脳梗塞、脳出血、高尿酸血症、脂質異常症、肝臓病、膵臓病、胃潰瘍等の生活習慣病、及びアルコール多飲を伴ううつ病
保険収載が必要な理由 (300字以内)	2013年に行われた調査結果では、わが国には健康被害のリスクの高い危険な飲酒者が1,036万人、多量飲酒者が728万人いると推定され、前者の63%、後者の56%が過去1年間に医療機関を受診しており、その多くはアルコール関連疾患で一般病院を受診しているものと思われる。また、AUDIT 12点以上の問題飲酒者のうち5%が断酒を、31%が節酒を希望している一方で、実際に節酒指導を受けている者は全体の26%に過ぎない。アルコール関連疾患に係る医療費は総医療費の約3%を占めており、医療機関における節酒指導の普及は健康寿命伸長、医療費削減、自殺予防の点からも重要である。
【評価項目】	
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	AUDIT8点以上、あるいは危険な飲酒(男性で1日平均40g以上、女性では1日20g以上)を伴う高血圧、糖尿病、心筋梗塞、脳血管障害、脂質異常症、肝臓病、膵臓病、胃潰瘍等の生活習慣病及びうつ病
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	アルコール関連疾患患者に対し一定の研修を受けた者がHAPPYプログラム等一定のプログラムを用いた節酒指導を上記対象患者に対し最多で3回行う。
③対象疾患に対して現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	区分番号技術名 その他 なし 特になし。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	節酒指導の技法であるブリーフインターベンションは主に欧米で開発、研究がなされ、プライマリケアを中心にその有効性が確認されている。平均で約30%程度の飲酒量低減効果を生み、アルコール関連疾患のリスク低減に有効である。ブリーフインターベンションは、2010年にWHOで採択された「アルコールの有害な使用を低減するための世界戦略」においても有効な介入施策の一つに挙げられている。
⑤ ④の根拠となる研究結果	FlemingらのプライマリケアでのRCTでの効果検証研究では、2回の節酒指導で4年間にわたる効果の持続を認め、早期介入による医療面でのbenefit/costは4.3であるという報告(Alcohol Clin Exp Res, 2002; 26: 36-43)があり、ブリーフインターベンションによる飲酒量低減効果を示すメタアナリシス研究(Prev Med, 1999; 28: 503-509, Arch Intern med, 2005; 165: 986-995, Cochrane Database Sys Rev, 2007; 18: CD004148)を含む様々な研究結果からU.S. preventive services task forceはプライマリケアでのブリーフインターベンションの実施についてBランクの評価を与えている(Ann Intern Med, 2004; 140: 554-556)。我が国でも職域でブリーフインターベンションの飲酒量低減効果が示され(Alcohol Alcohol, 2015; 50: 157-63)、HAPPYプログラムを用いた集団指導では約半数が飲酒量のコントロールができ、集団指導で約1年後でも平均31%の飲酒量低減効果を認めている(労働科学, 2013; 89: 155-165)
⑥普及性	エビデンスレベル I システマティックレビュー/メタアナリシス 年間対象患者数(人) 10,000 国内年間実施回数(回) 30,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	当該指導料を算定するには、指導者が所定の研修を終了することが条件となるので、当初の年間実施回数は研修終了者数を約200とし、一人当たりの節酒指導の実施者数を年間50例とすると全国で10,000人程度と試算できる。また、実施回数は、平均で患者一人当たり3回の指導ができたとして、年間30,000回の実施となる。将来的には、医療機関を受診した際に、我が国に1036万人とされるアルコール関連疾患のリスクの高い危険な飲酒者に対して節酒指導が行われることが望ましい。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	難易度(専門性・施設基準等): 入院中あるいは外来通院中の患者であって、アルコールの多飲により各種疾患が生じている患者に対して、所定の研修を受けた医師、保健師、薬剤師、栄養士、看護師、社会福祉士、精神保健福祉士、心理療法士などが、医師の指示に基づき所定のプログラム(HAPPYプログラム等)に従って個人指導を行った場合に、3回までに限り1回当たり、350点(個人)、150点(集団)を算定する。 1. 対象疾患としては、アルコール多飲により生じた高血圧、糖尿病、心筋梗塞、狭心症、脳梗塞、脳出血、高尿酸血症、脂質異常症、肝臓病、膵臓病、胃潰瘍等の生活習慣病、及びアルコール多飲を伴ううつ病。 2. この指導に係る者の資格として、厚生労働省の委託を受けて所定の研修(基礎研修2日と実践報告書の提出、及び実践報告に基づく応用研修1日の計3日間)を受講、修了した者とする。 3. 上記研修を受けた医師、保健師、薬剤師、栄養士、看護師、社会福祉士、精神保健福祉士、心理療法士などが当該保険医療機関で医師の指示等に基づき、所定のプログラムに従い情報提供を含めた飲酒問題の評価・介入などを行う。 4. 節酒指導は個人あるいは集団(10人迄)に対して行う。 5. 所定のプログラムとして独立行政法人国立病院機構肥前精神医療センターが作成したHAPPYプログラム等を使用する。 6. アルコール関連疾患節酒指導料は初回を行った後、2~4週間後およびさらに12週間後に2回目および3回目を行い終了とする。なお1回の指導時間は30分~1時間を目安とする。 7. 医師は、診療録に指示事項を記載する。指導を行った者は診療録に指導内容について記載する。

<p>・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p>	<p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制) 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p> <p>特になし。</p> <p>4日にわたる所定の研修修了者が実施した際に算定可能。</p> <p>特になし。</p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>副作用等のリスクはない。</p>
<p>⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p>	<p>2010年WHOの「アルコールの有害な使用を低減するための世界戦略」に続いて、2014年に我が国でアルコール健康障害対策基本法が成立し、アルコール健康障害に対する予防的な施策の実施が社会的に求められている。飲酒運転対策としても節酒指導が行われており、自殺対策としても特に中高年においてはアルコール問題対策が重要との認識になっている。</p>
<p>⑩希望する診療報酬上の取扱</p>	<p>B 医学管理等 個人指導350点、集団指導150点</p> <p>現在個人栄養指導(外来栄養食事指導料)は15分以上指導した場合に130点が算定されている。当該指導は30分～1時間をかけて行うので栄養指導の2～4倍の時間がかかること、一患者に対して最多3回までの算定との制限があること、薬剤師による薬剤管理指導料が350点であること、さらに新たに節酒指導技法の習得のために4日間に及び研修受講と報告書の提出が求められていること等から1回当たり350点程度が妥当であると考えられる。集団指導としては栄養食事指導が15人以下で、40分を超えると1人当たり80点となっているので、当該指導は30分～1時間であるので10人以下として1人150点が妥当と考える。</p>
<p>関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p>	<p>区分番号 技術名 具体的な内容</p> <p>その他 なし なし</p>
<p>予想影響額</p>	<p>プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠</p> <p>41.45億円/年間</p> <p>平成24年の報告では、アルコールの不適切な使用による社会的損失額は4兆1,483億円で、アルコール起因疾患の医療費は1兆101億円と総医療費の約3%がアルコール関連疾患(患者数推計119万人)の治療費と報告されている。患者1人あたり約85万円となる。年間1万人の患者では85億円となる。節酒指導効果は約半数に認められるので、85億円×50%=42.5億円の削減がなされる。一方、個人指導のみを行ったとしても指導料(診療報酬費用)は、3,500円×3回×1万人=10,500万円にしかならず、費用対効果(指導による医療費削減効果費用/指導料)としては、42.5/1.05=40となる。さらに将来的に119万人の患者が当該指導(仮に50万人が個人指導、69万人が集団指導)を受けるとすると、総費用は、個人療法:50万人×350点×3回=52.5億円、集団療法:69万人×150点×3回=31億円となるが、上記のごとくアルコール起因疾患への医療費は1兆101億円と推計される故、この治療により半数が治療されるとすると将来的には5,000億円の削減がなされ、指導料分を差し引いたとしても、5,000億-85億=4,150億円の医療費の節減が期待される。</p>
<p>⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)</p>	<p>2. なし(別紙記載は不要)</p>
<p>⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況 1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等</p>	<p>3) 調べていない</p> <p>該当なし</p>
<p>⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)</p>	<p>d. 届出はしていない</p>
<p>⑭その他</p>	<p>アルコール健康障害対策基本法の関係者会議においても繰り返し医療機関での節酒指導の必要性について言及されている。</p>
<p>⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>	<p>日本アルコール関連問題学会、日本アルコール・薬物医学会、日本依存神経・精神科学会、国立精神医療施設長協議会</p>

アルコール関連疾患患者節酒指導料

【個人指導：1回350点、集団（10人迄）指導：1回150点】

その必要性&望まれる社会背景

アルコールの不適切な使用による社会的損失は4兆1,483億円、アルコール起因疾患の医療費は1兆101億円で総医療費の約3%を占める。平成26年には、アルコール健康障害の発生、進行、再発を防止するためのアルコール健康障害対策基本法が施行された。節酒指導の技法として用いているブリーフインターベンションは、すでに多くのメタアナリシス研究でその飲酒量低減効果が確認され、USPSTFはプライマリケアでの実施を推奨している（Bランク）。また、2010年にWHOで採択された「アルコールの有害な使用を低減するための世界戦略」でも有効な介入施策の一つに挙げられている。

算定できる医療機関及び対象疾患

1) 総合病院、プライマリケア

アルコール多飲が発病および症状悪化の要因である高血圧、糖尿病、心筋梗塞、狭心症、脳梗塞、脳出血、高尿酸血症、脂質異常症、肝臓病、膵臓病、胃潰瘍等の生活習慣病

2) 精神科医療機関

アルコール多飲を伴ううつ病

節酒指導を実施する指導者（当初は年間200名程度を育成）

所定（4日間）の研修を終了した医師、保健師、薬剤師、栄養士、看護師、社会福祉士、精神保健福祉士、心理療法士など

節酒指導の内容

肥前精神医療センターが作成したHAPPYプログラム等の所定のプログラムを用いて、医師の指示の下1回30分から1時間の指導を最多3回まで行う

予測される医療経済面での効果=年間約41億円

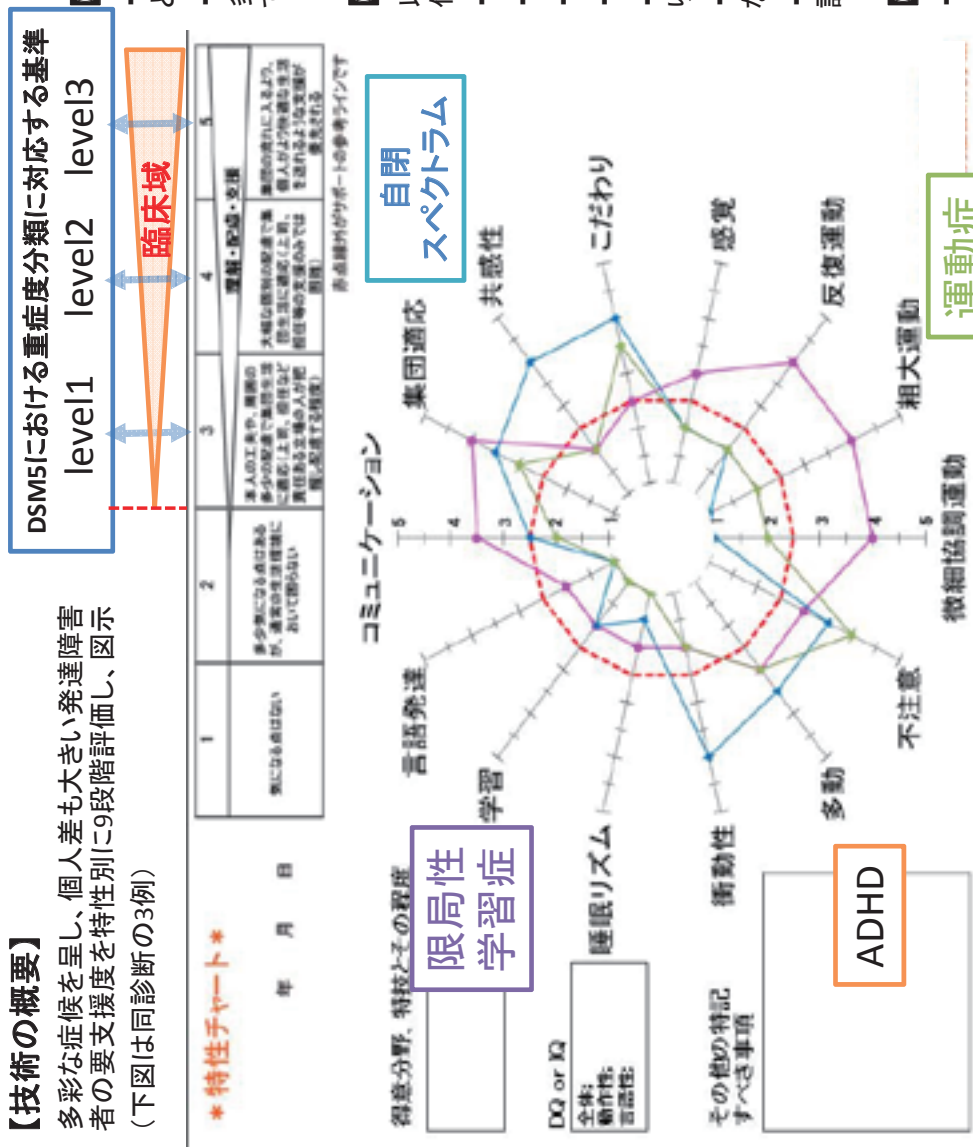
アルコール関連疾患患者は119万人と推計され、患者一人当たり年間85万円の医療費がかかっている。節酒指導を年間1万人に実施し、その約半数に効果を期待できるため、42.5億円の医療費削減に繋がる。一方、要するコストは1.05億円で過ぎない。年間42.5-1.05=41.45億円の医療費削減効果が期待できる

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）	
整理番号	275106
申請技術名	発達障害の要支援度評価尺度
申請団体名	日本精神神経学会
技術の概要 (200字以内)	多彩な症候を呈し、個人差も大きい発達障害者の支援のニーズを、特性別に9段階評価し、図示するものである。要支援度による重症度分類は、DSM-5における重症度分類と同等の基準となっており、診断にも直結すると同時に、公平な社会支援の基準ともなる。
対象疾患名	神経発達障害
保険収載が必要な理由 (300字以内)	発達障害は、少子化、いじめ、引きこもり、就労問題、二次障害とされる種々の精神疾患など、当事者・家族・社会に及ぼす重大な影響から、その対策が喫緊の課題となっている。発達障害者支援法制定後10年となるが、専門機関への待機期間が数ヶ月にわたるなど顕著な専門家不足は継続し、また専門分野ごとの温度差・対応の差は混乱を招いている。 このため、特性を理解し、支援のニーズを客観的に評価し、社会における種々の立場の方の共通言語となりうる当該スケールが必要である。現在、国内外で普及されているが、医療現場で活用し、社会へつなぐには、保険収載が必須である。これにより、各種社会問題が緩和されると考えられる。
【評価項目】	
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	神経発達障害(3歳以上)
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	面談(幼少期からの発達歴聴取:本人または養育者) 一人につき、基本的に一回
③対象疾患に対して現在行われている技術(当該技術が検査等であって、重複数ある場合は全て列挙すること)	D 検査 D285-3、D285-1 小児自閉症評定尺度、AQ日本語版 小児自閉症評定尺度は3歳から12歳までの古典的自閉症を対象に作成された診断への補助評価ツールである。 AQ日本語版は、自閉症傾向を知るための自記式の質問紙である。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	既存の評価法は診断目的のため、各診断軸に沿ったスケールである。 当該スケールは支援目的のため、包括的な多軸評価(14特性)で、生活現場でのニーズに直結しており、このような尺度は他にはない。 効果としては、以下が期待され、総合的にソフト面強化による経済効果がうまれる。 ・支援基準の公平化(包括的な多軸評価のため、基準がわかりやすい) ・支援の迅速化(多職種・地域との共通言語となる。発達障害に関わるスタッフは分野をまたぐが、この専門分野ごとの温度差が混乱を招くこともあり、また、支援者それぞれによる試行錯誤による支援がなされてきた。立場の異なる現場の人が共通理解のもとに支援をすることで、混乱が解消され、また人的リソースの効率化も図ることができる) ・待機期間の解消(現在数ヶ月～数年待ちであるが、当該評価を保険収載することで、発達障害の診療を行う医療機関が増え、待機期間が解消されていくと判断される) ・人材育成(社会のニーズに比して、顕著な専門家不足であることは知られている。わかりやすい当該評価法を用いることで、発達障害の理解の促進が見込まれ、実践を元にした支援者の迅速な育成につながる) ・社会問題の緩和(少子化、いじめ、ひきこもり、就労問題などの社会問題は、閾値未満であっても、発達障害の特性が起因しうることも知られてきている。当該スケールは、閾値未満も評価するため、特性を把握し、未然にトラブルを防ぎ、得意な部分を生かしていくことで、これら社会問題の緩和にもつながると判断される) ・2次障害の予防(うつ、神経症、不眠、反社会行動、パーソナリティなどが、発達障害の無理解や対応不足からくる2次障害として現れうることも知られる。当該スケールにより、一次特性である発達特性を理解し、対応していけば、上記2次障害を予防できると考えられる。当事者・家族・社会にとって有益であるばかりでなく、2次障害にかかる医療費の大幅削減も見込まれる。また、重大な反社会行動が発達障害に起因するといったエビデンスはないが、その一部に発達障害が関係しているのも事実である。この点も、未然に対応し、予防につながれば、社会・経済にとって大きく有益である) ・偏見の緩和(「障害」という言葉のために、診断や支援も希望しない場合もあり、実際、偏見による不利益も存在しうる。当該ツールは、あえて「障害」という言葉は記載せず、特性で説明することにより、安心して支援を受けられるように配慮しており、偏見の軽減につながると予想される)
⑤ ④の根拠となる研究結果	厚生労働科学研究費補助金 疾病・障害対策研究分野 障害者対策総合研究平成21-23年報告書 Funabiki Y et al. Development of a multi-dimensional scale for PDD and ADHD. es Dev Disabil. 2011;32:995-1003. 船曳康子ら.発達障害者の特性理解用レーダーチャート(MSPA)の作成及び信頼性の検討.児童青年精神医学とその近接領域. 2013;54: 14-26.
	エビデンスレベル III 非ランダム化比較試験による
⑥ 普及性	年間対象患者数 (人) 2,000 国内年間実施回数 (回) 2,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	平成23年の全国患者調査によると、その他の精神及び行動の障害による総患者数は17.6万人となっている。そのうち、未成年者は9.1万人である。また、平成25年の社会医療診療行為別調査によると、通院・在宅精神療法20歳未満加算は、のべ82089件。また、発達障害者に一般的に行われる知能検査である、発達及び知能検査 操作と処理が極めて複雑を行ったのは6448件。このうち、当該スケールを約1/3に施行するとすれば約2000人となる。

概要図「発達障害の要支援度評価尺度」

【技術の概要】

多彩な症候を呈し、個人差も大きい発達障害者の要支援度を特性別に9段階評価し、図示(下図は同診断の3例)



【既存の評価法との比較】

- ・既存の評価法は診断目的のため、各診断との妥当性重視。
- ・当該スケールは支援目的のため、包括的多軸評価で、生活現場でのニーズに直結しており、このような尺度は他にはない。

【有効性】

- ・以下の効果が期待され、総合的にソフト面強化による経済効果がうまれる。
- ・支援基準の公平化
- ・支援の迅速化(多職種・地域との共通言語)
- ・待機期間の解消(現在数ヶ月～数年待ち)
- ・人材育成(発達障害の理解の促進)
- ・社会問題の緩和(少子化、いじめ、ひきこもり、就労問題など)
- ・2次障害の予防(うつ、神経症、反社会行動など)
- ・偏見の緩和(「障害」とは記載せず、特性で説明)

【診療報酬上の取扱い】

- ・450点(発達障害の多面的包括的な評価のため、専門的知識とスキルを要し、面談に1時間、処理や連携に更に30分程度を要するため)
- ・医師の依頼の元、心理士等の他職種の専門スタッフが施行することも可

【対象疾患】 神経発達障害(3歳以上)

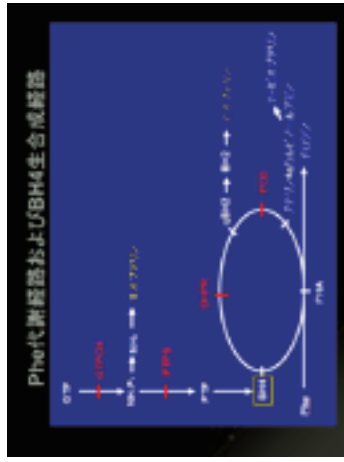
面談(発達歴聴取:本人または養育者)
平成25年社会医療診療行為別調査によると、発達障害により行われる発達及び知能検査・操作 極めて複雑は6448件。約1/3に施行するとすれば、推定対象患者は約2000人となる。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）	
整理番号	279101
申請技術名	プテリジン分析
申請団体名	日本先天代謝異常学会
技術の概要 (200字以内)	尿などの生体資料を用いたプテリジン分析は高フェニールアラニン血症をきたす各種疾患、フェニールケトン尿症、BH4(テトラヒロキシバイオプテリン)反応性高フェニールアラニン血症、BH4欠損症などの鑑別に不可欠の検査である。さらに最近知られるようになってきた瀬川病などのBH4合成経路の異常症の鑑別にも不可欠な検査である。分析は高速液体クロマトグラフィーを使用し、検出器として蛍光光度計を使用する。
対象疾患名	フェニールケトン尿症、BH4(テトラヒロキシバイオプテリン)反応性高フェニールアラニン血症、BH4欠損症、瀬川病
保険収載が必要な理由 (300字以内)	近年BH4の合成経路の代謝異常が次々と発見されている。疾患としてはフェニールケトン尿症、BH4(テトラヒロキシバイオプテリン)反応性高フェニールアラニン血症、BH4欠損症、瀬川病があげられる。これら疾患委はBH4が治療薬としてすでに認可されている疾患もあり、正確な診断が求められている。治療に対する反応も多くの患者で良好であることが知られている。
【評価項目】	
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	フェニールケトン尿症、BH4(テトラヒロキシバイオプテリン)反応性高フェニールアラニン血症、BH4欠損症、瀬川病 瀬川病は筋緊張異常によるジストニアを主徴とする。BH4反応性高フェニールアラニン血症は高フェニールアラニン血症による重度の知能発達遅滞、BH4欠損症はけいれんなどの中枢神経障害を示す。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	分析は高速液体クロマトグラフィーを使用し、検出器として蛍光光度計を使用する。患者一人につき診断時に1回の検査が必要。
③対象疾患に対して、区分 現在行われている番号 技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	その他 なし 現在保険収載されている検査で本検査と比較対照できるものはない。 なし
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	BH4反応性高フェニールアラニン血症、BH4欠損症は日本先天代謝異常学会のBH4治療基準設定専門委員会により毎年その治療成績を全国的に収集して評価している。BH4反応性高フェニールアラニン血症では食事療法の緩和がなされ、BH4欠損症の多くの患者で、無治療患者に比して中枢神経症状の悪化が認められていない。
⑤④の根拠となる研究結果	Shintaku H, Ohwada M. Long follow-up of tetrahydrobiopterin therapy in patient with tetrahydrobiopterin deficiency in Japan. Brain and Development 35:406-410,2013
⑥普及性 ・年間対象患者数 I(人) ・国内年間実施回数 I(回)	IV 分析疫学的研究(コホート研究や症例対照研究による) 30 30
※患者数及び実施回数の推定根拠等	現在日本でプテリジン分析を臨床現場に対応して行っているのは、大阪市立大学小児科学教室の新宅教授研究室だけである。この研究室で引き受けている検査数が年間約30である。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	測定法は完成されている。
・施設基準 (技術の専門性等) を踏まえ、必要と 考えられる要件 を、項目毎に記載 すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、 検査や手術の体制等) 人的配置の要件 (医師、看護師等の職 種や人数、専門性や経 験年数等) その他 (遵守すべきガイドラ イン等その他の要件)
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	品質管理が十分なされている検査施設が望ましい。 熟達した検査技師が必要である 厚生労働省「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取り扱いのためにガイドライン」及び関係学会による「遺伝子検査に関するガイドライン」
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	検査であり患者にリスクはない。 特になくものとする。

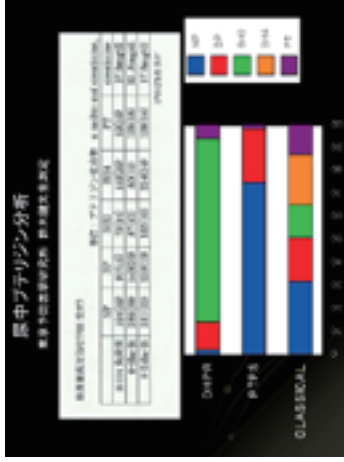
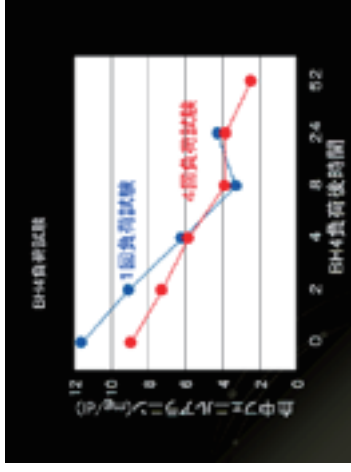
⑩希望する診療報酬上の取扱	①妥当と思われる診療報酬の区分 ②点数(1点10円) ③その根拠	D 検査 1,000 検査に約10時間かかることより、人件費1000円/時間とした。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	①区分番号 ②技術名 ③具体的な内容	D 検査 なし なし なし
予想影響額	①プラスマイナス ②予想影響額(円) ③その根拠	+ 30万円 10000×30
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		1. あり(別紙に記載)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	①)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	2) 調べたが収載を確認できない 該当なし
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)		d. 届出はしていない
⑭その他		なし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし

技術名 プテリジン分析

対象疾患名
フェニルケトン尿症、BH4(テトラヒドロキシバイオプテリン)反応性高フェニールアラニン血症、BH4欠損症、瀬川病



【症例】 2005年04月15日出生の生後24日男子
 <主訴> 新生児マススクリーニング検査異常
 <家族歴> 血縁関係なし。乳幼児期死亡例なし。神経疾患なし。近親婚なし。
 <既往歴> 在胎39週、3570gにて出生。周産期異常なし。
 <現病歴> スクリーニングにてフェニールアラニン生後6日 3.7mg/dl、生後15日 4.6 mg/dlと高値を指摘された。
 これまでミルクの飲みも良好で、発熱や嘔吐、下痢などは見られていない。生後24日に当科初診し、この時の血中フェニールアラニン値が6.13 mg/dlであったため入院検査となった。



・診療報酬上の取扱
 診療報酬の区分はD検査
 人件費などから考えて、妥当と思われる点数は1000点である。
 治療薬であるテトラヒドロバイオプテリンはすでに認可製剤であり、治療に対する反応も多くの患者で良好であることが知られている。このことから早期診断、早期治療が重要である。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	280101
申請技術名	治療就労両立支援指導料
申請団体名	日本総合病院精神医学会
技術の概要 (200字以内)	精神疾患などの疾病を持つ労働者の中には、通院や治療と仕事の両立のための体制が不十分であることにより、復職、継続就労することが困難な場合があり早急な対応が必要とされている。本技術は医療機関が企業の産業医・産業保健スタッフに対して、両立支援を目的とした患者情報の提供を行なうことに対して診療報酬上の評価を行うものである。
対象疾患名	うつ病などの精神疾患や脳・心臓疾患等
保険収載が必要な理由 (300字以内)	精神疾患や脳・心臓疾患等を抱える労働者が増加している一方で、疾病を持つ労働者の中には、通院や治療と仕事の両立のための体制が不十分であることにより、復職、継続就労することが困難な場合があり、医療機関が企業の産業医・産業保健スタッフに対して、両立支援を目的とした患者情報の提供を行うことにインセンティブが働くよう検討する必要がある。この指導料が保険収載されることで医療機関と企業の産業保健スタッフの連携が円滑に行われ、疾病及び治療の状態に応じた労働者の早期職場復帰が促進されることが期待される。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	うつ病などの精神疾患や脳・心臓疾患等を抱えた通院患者
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	一ヶ月を超える長期病休中の通院患者について、復職前に、患者の同意を得て、保険医療機関の主治医と当該患者の事業所の産業医などが連携して、復職に向けて療養上必要な合同会議を開催、文書により情報提供した場合に月一回に限り算定できるものとする。
③対象疾患に対して、 現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	区分番号 技術名 既存の治療法・検査法等の内容 その他 なし
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	主治医と産業医が連携して診療などを行うことで、早期の復職や復職率の向上につながるという報告がある。
⑤ ④の根拠となる研究結果	・平成26年度労災疾病臨床研究事業費補助金事業実績報告書(主任研究者 黒木宣夫):労働者の治療過程における、主治医と産業医などの連携強化の方策とその効果に関する調査研究 メンタルヘルス不調者を医療連携を図ることにより安定就労に結びつけることが可能との報告、治療実施機関による介入が再発防止に有効であること、更に医療と労働衛生の連動に関してのフィールド調査から早期復職は医療費を抑制することに繋がる等の報告がなされている。 ・オランダにおけるnon-blinded RCT報告(N=51)。 これはうつ病などの精神障害のため休職した労働者を対象としたものであるが、これは産業医が休職した労働者のケアを行うにあたり、精神科医から復職に向けた提案の情報提供を受け、その上で労働者に支援を行った場合はそうでない場合と比較して早期の復職率が高いとするものである。
エビデンスレベル	III 非ランダム化比較試験による
⑥普及性 ・年間対象患者数 (人) ・国内年間実施回数 (回) ※患者数及び実施回数の推定根拠等	- - -
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) ・施設基準 (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)	平成25年度に厚労省委託事業で治療と職業生活の両立支援などの実態調査、留意事項を作成し情報提供がなされた。 なし 医師、医療スタッフ、ケースワーカー なし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	従業員個人情報の保護が必要となるため、従業員本人の同意を不可欠とする
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	算定に関しては従業員本人の同意を必要とする
⑩希望する診療報酬上の取扱	B 医学管理等 560点 労災診療費「職場復帰支援・療養指導料」の精神疾患560点、その他疾患420点を考慮した。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分番号 技術名 具体的内容 その他 なし

予想影響額 プラスマイナス 予想影響額(円) Iその根拠	+ 4200万 新規点数(560)×10円×対象者数(11000人と仮定)×算定率(70%と仮定)=4312万円。削減可能額は算定できず。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)	2. なし(別紙記載は不要)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況 I)を選択した場合記入 I 国名、制度名、保険 I適用上の特徴(例:年齢制限)等	3) 調べていない なし
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)	d. 届出はしていない
⑭その他	なし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本医師会、日本産業精神保健学会

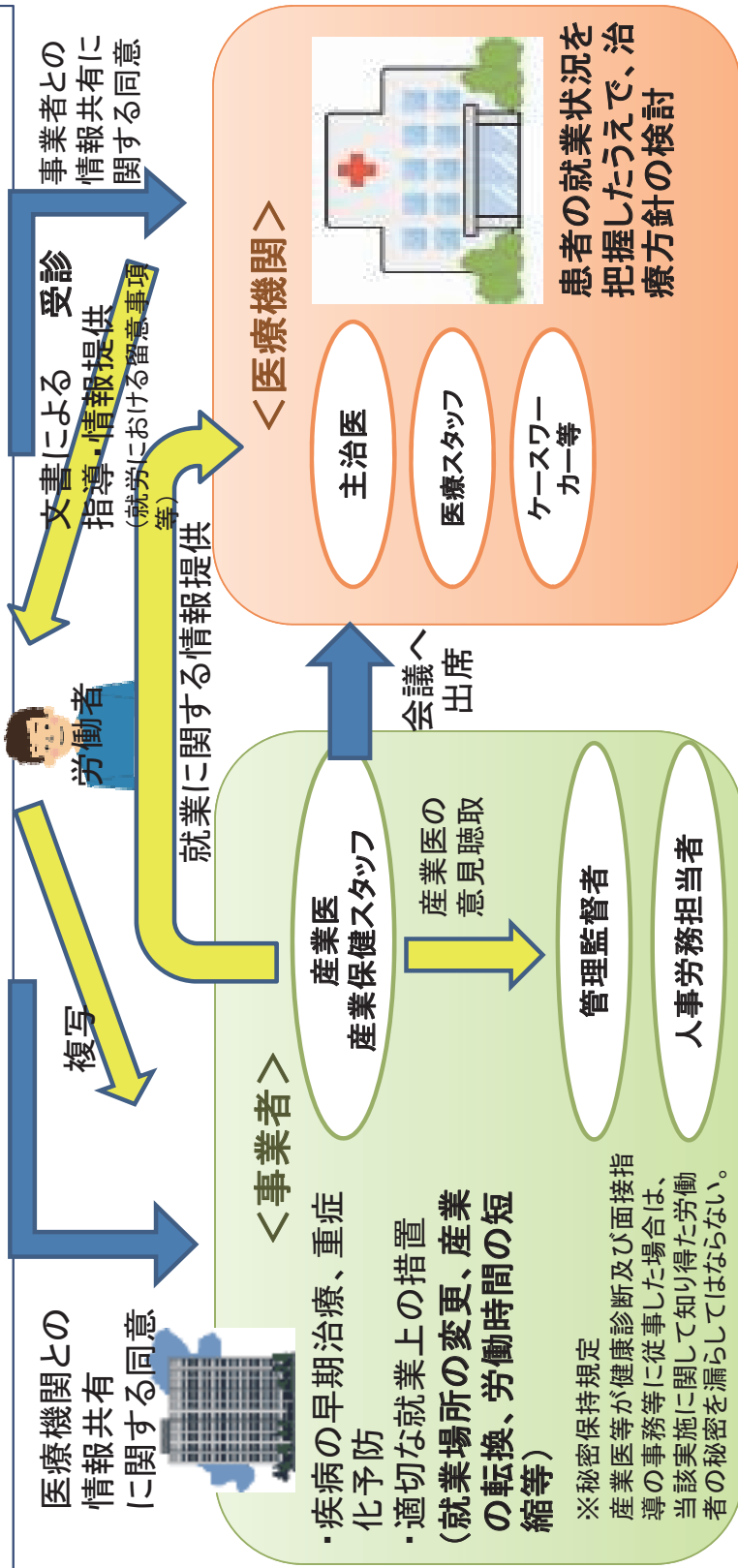
治療就労両立支援指導料(新規)による連携促進

【現状・課題・可能性】

脳・心臓疾患や精神疾患等を抱える労働者が増加している一方で、疾病を持つ労働者の中には、通院や治療と仕事の両立のための体制が不十分であることにより、復職、継続就労することが困難な場合があり、「医療機関が企業の産業医・産業保健スタッフに対して、両立支援を目的とした患者情報の提供を行うことにインセンティブが働くよう検討する」¹⁾とされている。又「メンタルヘルス不調者を医療連携を図ることにより安定就労に結びつけることが可能」²⁾との報告もある。

1)平成24年8月治療と職業生活の両立等の支援に関する検討会報告書

2)平成26年度「労働者の治療過程における、主治医と産業医などの連携強化の方策とその効果に関する調査研究」報告書



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）							
整理番号	281101						
申請技術名	造血幹細胞移植コーディネート管理料						
申請団体名	日本造血細胞移植学会						
技術の概要 (200字以内)	専従の造血細胞移植コーディネーター(hematopoietic cell transplant coordinator, HCTC)が1名以上常勤で雇用されている保険医療機関において、HCTCによる移植コーディネートを介して同種造血細胞移植が実施された場合に本技術料を算定する。						
対象疾患名	難治性血液疾患などの同種造血幹細胞移植の適応となる疾患。						
保険収載が必要な理由 (300字以内)	同種造血細胞移植の実施にあたっては、患者およびドナーの権利を擁護しつつ適切な意思決定を支援し、関連機関との調整を行うために特殊性の高い移植コーディネート業務が必要である。平成26年1月施行の「移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律」(移植推進法)に基づく造血幹細胞移植医療体制整備事業において、これら一連の業務を円滑に実施するための専門職種として、造血細胞移植コーディネーター(HCTC)の役割が規定された。専従HCTCによる移植調整業務は、移植推進法の目的である造血幹細胞移植の円滑かつ適切な実施の促進および移植医療の質の向上に寄与するため、本技術を保険収載する必要がある。						
【評価項目】							
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	所定の研修を受けた専従のHCTCが1名以上常勤で雇用されている保険医療機関において、「移植推進法」第二条第二項の厚生労働省例で定める疾病に対して同種造血幹細胞移植が行われ、当該患者およびそのドナー/幹細胞源にかかわる造血細胞移植コーディネート業務をHCTCが実施した場合、当該の移植1回に限り算定する。						
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	同種造血幹細胞移植の成立に必要な一連の移植コーディネート業務、具体的には、移植前患者・血縁ドナー候補者の意思決定支援と第三者的権利擁護(アドボカシー)、造血幹細胞の提供と移植にかかわる安全管理、非血縁造血幹細胞提供事業者・提供支援機関への患者情報の登録および以降ドナー選定に至るまでの各種調整業務など、従来の人的医療資源では一貫して実施することが困難であった業務を専従のHCTCが実施する。						
③対象疾患に対して現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	<table border="1"> <tr> <td>区分</td> <td>B_医学管理等</td> </tr> <tr> <td>番号</td> <td>B00125</td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>移植後患者指導管理料</td> </tr> </table> <p>上記の指導管理料は、臓器移植後又は造血幹細胞移植後の患者であって、入院中以外の患者に対して、当該保険医療機関の保険医・看護師・薬剤師が共同して計画的な医学管理を継続して行った場合に、月1回に限り算定できるものであるが、造血幹細胞の提供や移植にかかわる患者・ドナーの権利擁護・意思決定支援・安全管理など、HCTCによる移植前から移植後長期にわたる専門的な移植コーディネート業務に対応するものではない。</p>	区分	B_医学管理等	番号	B00125	技術名	移植後患者指導管理料
区分	B_医学管理等						
番号	B00125						
技術名	移植後患者指導管理料						
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	専従のHCTCによる移植コーディネートが行われている医療機関においては、幹細胞採取と移植の安全性が向上することを介して、造血細胞提供を行うドナー数および移植患者数の増加が期待され、それらに加え、外来での造血幹細胞採取による入院医療費の節減、患者入院期間の短縮、結果として救命できる患者数の増加を見込むことが可能である。これらに加え、HCTCによって移植施設内の集約的なコーディネートが可能となるため、医師・看護師の業務量を大幅に軽減する効果も期待できる。						
⑤④の根拠となる研究結果	幹細胞採取の安全性向上に関しては、村松らによる報告が参考となる。すなわち、患者担当医師によって提供が可能とされた70名の血縁ドナー候補者のコーディネートに専従HCTCが関与したところ、提供への同意が得られた68名のうち、実際の提供に至ったのは54名(77%)に過ぎず(Bone Marrow Transplant 2008;41:1073, 日本輸血細胞治療学会雑誌 2010;56:680)。医師・看護師のみでドナースクリーニングを行った場合には、医学的適格性に問題のあるドナーが提供を行うリスクが存在することが示唆された。また、専従HCTCの存在する医療機関における後方視的調査を行ったところ、HCTCの配置前後で、非血縁者間骨髄移植のコーディネート期間が158日から138日に短縮していた。						
⑥普及性	<table border="1"> <tr> <td>年間対象患者数 I(人)</td> <td>4,000</td> </tr> <tr> <td>国内年間実施回数 I(回)</td> <td>1,200</td> </tr> </table> <p>同種造血細胞移植は難治性血液疾患等の根治に不可欠の治療法として普及しており、2013年度に全国で実施された同種造血細胞移植の件数は、血縁者間 1,037件、非血縁者間 1,298件、臍帯血移植 1,150件、合計 3485件であった。またこれらのうち、平成27年3月末時点において日本造血細胞移植学会認定HCTCがおおむね専従で移植コーディネートを行っている16施設における移植件数は血縁者間87件、成人非血縁ドナー131件、臍帯血移植174件、合計392件(全国で行われた同種移植の11.2%)であった。最近のわが国における同種造血細胞移植の実施件数の増加率が一年に3-5%程度であることから年間対象患者数は高々4,000名程度と推定した。また、日本造血細胞移植学会が昨年全国の移植施設を対象に行った調査の結果、非専従者・非認定者も含めたHCTCあるいはそれに類似した業務を行っている者の人数が50名程度であることを踏まえ、本技術の将来的な年間実施回数を、現在の認定HCTC在籍医療機関における移植実施件数の3倍程度と見込んで最大1,200回程度と推測した。</p>	年間対象患者数 I(人)	4,000	国内年間実施回数 I(回)	1,200		
年間対象患者数 I(人)	4,000						
国内年間実施回数 I(回)	1,200						
※患者数及び実施回数の推定根拠等							

<p>⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)</p>	<p>平成23年度から日本造血細胞移植学会が専門職種としてのHCTCの育成を行っているが、すでにHCTCの研修制度・認定制度が確立しており、技術は成熟している。平成27年4月末日における認定資格取得者は18名(仮認定者が15名)に達しており、今後も毎年数名程度の新規認定資格取得者を見込んでいる。また今後は、HCTCが移植施設に在籍することを「移植推進法」が定める非血縁者間造血細胞移植実施施設の認定要件とすることが計画されている。</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) 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p> <p>造血幹細胞提供事業者から提供される造血幹細胞を用いて移植を施行するため、日本造血細胞移植学会移植が別に定める施設基準を満たしていること。</p> <p>日本造血細胞移植学会が認定する造血細胞移植認定医が2名以上(あるいは小児科専門医1名と造血細胞移植認定医1名)、日本造血細胞移植学会の認定を受けたHCTCが1名以上在籍していること。当該技術の継続的な実施のために、HCTCの雇用形態は常勤であることが必須である</p> <p>当該技術の実施を行うHCTCは、日本造血細胞移植学会などの定める所定の研修を継続的に受講することがのぞましい。</p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>本技術は、造血細胞移植の実施過程における患者およびドナーの安全管理を向上させるものであり、その適用によって身体的な有害事象が生じる可能性はきわめて乏しい。</p>
<p>⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p>	<p>同種造血幹細胞移植において患者とドナーの権利を手厚く擁護し、安全性を確保しつつ、移植の質を向上していくことは倫理的に見ても最優先事項であり、社会全体からの強い要請が存在していることは明らかである。</p>
<p>⑩希望する診療報酬上の取扱</p>	<p>B 医学管理等</p> <p>点数(1点10円) 10,000点</p> <p>その根拠 本技術の提案に先立ち、日本造血細胞移植学会が実施した調査に基づき、一年間に20件の移植コーディネーターを実施する際に必要な労働時間とその対価を分析した結果、上記の点数が妥当と判断した。</p> <p>区分 K 手術 番号 K922 技術名 造血幹細胞移植 具体的な内容 本技術料を加算する場合に限り、造血幹細胞提供者の情報検索連絡調整に係る費用に相当する一定の減点を考慮することが可能である。</p>
<p>予想影響額</p>	<p>プラスマイナス + 予想影響額(円) 114,600,000 その根拠 本技術料を加算する場合、同種造血幹細胞移植の所定点数を450点減点するものとして、本技術が年間1,200回行われた場合、$(10000-450) \times 1200 \times 10$円相当の影響額が発生すると推定した。</p>
<p>⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)</p>	<p>2. なし(別紙記載は不要)</p>
<p>⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況</p>	<p>3) 調べていない</p> <p>1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等 該当なし</p>
<p>⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)</p>	<p>d. 届出はしていない</p>
<p>⑭その他</p>	<p>日本造血細胞移植学会が定める移植認定施設基準を別に添付する。</p>
<p>⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>	<p>日本血液学会 日本小児・血液がん学会</p>

造血幹細胞移植コーディネーター管理料(HCTC加算)

専門職としての造血細胞移植コーディネーター(HCTC)の役割～他職種との機能分担の必要性

- (1) 患者・ドナーの**権利擁護**(アドボカシー)ならびに**自発的意思**(オートノミー)と**人間的完全性**(インテグリティ)の確保
- (2) 造血幹細胞移植の実現・非実現に向けた医学的プロセスへの**中立的な関与**
- (3) 造血幹細胞移植提供機関や支援機関・他医療機関との**公正かつ円滑な連絡調整**



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

コーディネーター期間の短縮・移植病床の稼働率向上・ドナーおよび患者の入院医療費節減

造血幹細胞移植の円滑かつ適正な実施・成績と質の向上＝移植推進法の理念の実現

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	281102
申請技術名	血中HHV6-DNA定量検査
申請団体名	日本造血細胞移植学会
技術の概要 (200字以内)	末梢血中に存在するHHV-6由来のDNAをリアルタイムPCR法によって増幅して定量し、HHV-6再活性化のモニタリングを行うことにより、HHV-6脳炎の発症予測、早期診断を行う。測定頻度は移植後週1-2回で実施期間は通常移植後70日までである。
対象疾患名	造血細胞移植および臓器移植後
保険収載が必要な理由 (300字以内)	造血細胞移植後は約半数の症例でHHV-6の再活性化を来し、臍帯血移植後では8-10%の症例でHHV-6脳炎を来す。HHV-6脳炎発症例の約半数は死亡し、救命例においても高率に後遺症を残す。HHV-6脳炎は早期の診断と適切な治療開始により後遺症なく回復する可能性が高まる (Ogata et al, Clin Infect Dis 2013)。HHV-6脳炎は高レベルの血漿HHV-6DNA陽性化 ($\geq 10^4$ copies/ml) に一致して発症するため、血中HHV-6 DNAの測定はHHV-6脳炎の診断に極めて有用であり、早期診断のためには本検査によるモニタリングは必須である。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	造血細胞移植および臓器移植を受ける患者。疾患や年齢は問わない。								
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	末梢血中に存在するHHV-6由来のDNAをリアルタイムPCR法によって増幅して定量し、HHV-6再活性化のモニタリングを行うことにより、HHV-6脳炎の発症予測、早期診断を行う。実施頻度は移植後週1-2回で、実施期間は通常移植後70日 (10週間) までと考えられる。								
③対象疾患に対して現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td>区分</td> <td>その他</td> </tr> <tr> <td>番号</td> <td>なし</td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>なし</td> </tr> <tr> <td>既存の治療法・検査法等の内容</td> <td>なし</td> </tr> </table>	区分	その他	番号	なし	技術名	なし	既存の治療法・検査法等の内容	なし
区分	その他								
番号	なし								
技術名	なし								
既存の治療法・検査法等の内容	なし								
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	<p>造血細胞移植後は免疫抑制状態に伴い約半数の症例で潜伏感染しているHHV-6の再活性化を来し、時にHHV-6脳炎を来す。HHV-6脳炎発症例の予後は不良であり、発症例の約半数は死亡し、救命例においても高率に後遺症を残す。臍帯血移植においては8-10%の症例でHHV-6脳炎を来すことがメタ解析や国内の前向き試験で示されている。日本の臍帯血移植件数は世界で圧倒的に最多であり、年間臍帯血移植件数は1000件を超えている。臍帯血移植特有の合併症であるHHV-6脳炎は特に日本において問題となっている重大な合併症と言える。</p> <p>現在HHV-6に対する保険適用を有する検査はない。HHV-6感染の測定法としてはウイルス培養、抗体検査、抗原血症、核酸増幅法が存在する。このなかで感度、特異度、迅速性、定量性より、TaqMan Probeによるreal-time PCR法が推奨されている (Bone Marrow Transplant 2008)。ウイルス培養は時間を要し、特殊な技術が必要である。また抗体検査は移植患者では抗体産生能に乏しいため不適切である。</p> <p>HHV-6脳炎は血漿HHV-6 DNA $\geq 10^4$ copies/mlに一致して発症する (J Infect Dis 2006, Bone Marrow Transplant 2010, Clin Infect Dis 2013)。⑤にも示されるように、血漿HHV-6 DNA値測定はHHV-6脳炎の診断に極めて有用である。</p> <p>臍帯血移植においてHHV-6 DNA測定の必要性が主張されている (Biol Blood Marrow Transplantation 2013)。国内モニタリング試験 (Clin Infect Dis 2013) ではHHV-6 DNAモニタリングは中枢症状を来した患者に対するHHV-6脳炎の早期診断と早期治療開始を可能とすることにより5/7の症例で後遺症なく回復したことが報告されている。</p> <p>以上より有意かつ予後不良の合併症であるHHV-6脳炎の診断と早期対処開始を可能とし、生命予後を含む予後の改善を得るために本方法によるモニタリングが必要である。</p>								
⑤ ④の根拠となる研究結果	<p>HHV-6脳炎: 臍帯血移植と非臍帯血移植における発症率はそれぞれ1344例における後方視的検討で9.9%と0.7% (Hill JA et al, Biol Blood Marrow Transplant 18: 1638, 2012) メタ解析において8.3%、0.5% (Scheurer ME et al, Bone Marrow Transplant 48: 574, 2013)、国内の前向き試験において7.9%と1.2% (Ogata M et al, Clin Infect Dis 57, 671, 2013)。HHV-6脳炎発症例の予後は後方視的検討により、改善が0-48%、後遺症が0-50%、死亡が9-82%と報告されている (Ogata et al, Journal of Hematopoietic Cell Transplantation 2012)。特に臍帯血移植においては稀でなくまた予後不良の合併症である。</p> <p>血漿HHV-6 DNAのHHV-6脳炎の同定に関し、血漿HHV-6 DNA $\geq 10^4$ copies/ml は感度100%、特異度64.6%、$\geq 10^5$ copies/mlは感度57.1%、特異度90.6%と報告されている (Ogata M et al, Clin Infect Dis 57, 671, 2013)。海外よりは血漿HHV-6 DNA $\geq 10^5$ copies/mlはHHV-6脳炎の診断について感度71%、特異度94%とされている (Hill JA et al, Biol Blood Marrow Transplant 18: 1638, 2012)</p>								
⑥普及性	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td>エビデンスレベル</td> <td>III 非ランダム化比較試験による</td> </tr> <tr> <td>年間対象患者数 (人)</td> <td>3,000</td> </tr> <tr> <td>国内年間実施回数 (回)</td> <td>3000*20/5 = 12,000</td> </tr> </table> <p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p> <p>対象患者数は、年間約3000人であり、うち5人に一人程度が測定が行われ、一人当たりの測定回数を20回とした。</p>	エビデンスレベル	III 非ランダム化比較試験による	年間対象患者数 (人)	3,000	国内年間実施回数 (回)	3000*20/5 = 12,000		
エビデンスレベル	III 非ランダム化比較試験による								
年間対象患者数 (人)	3,000								
国内年間実施回数 (回)	3000*20/5 = 12,000								

<p>⑦技術の成熟度</p> <ul style="list-style-type: none"> ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) <p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</p> <p>施設の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること</p> <p>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</p> <p>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p>	<p>既に同じ検査手法がHBV、HIVで保険適応となっており、平易な検査で成熟度は高いと言える。</p> <p>既承認のHBV核酸定量、HIV-1核酸定量に特に施設要件は課されていないため、特に設定する必要はないと考える。現実には、これらの検査のほとんどは検査会社によって実施されている。</p> <p>既承認のHBV核酸定量、HIV-1核酸定量に特に施設要件は課されていないため、特に設定する必要はないと考える。現実には、これらの検査のほとんどは検査会社によって実施されている。</p> <p>なし</p>
<p>⑧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>臨床検査であり、安全性に問題はない。</p>
<p>⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p>	<p>有効性は既に多くの論文から証明されており、社会的に妥当である。逆にむしろ、これを保険承認しないことが、診断の遅れや適切な医療の機会を奪うことになり、内外のガイドライン掲載の医療が出来ないという点で今後非倫理的であるとされる可能性がある。</p> <p><日本におけるガイドライン等></p> <p>1)「HHV6脳炎に対する治療として、GCVまたはFCNが抗ウイルス作用を持つが、至適投与量や投与期間は確立していない。HHV6による脳炎は痙攣・昏睡へと急速に進行することがあるため、生着前後の時期に短期記憶障害を認めるなどHHV6脳炎を疑う場合(特に臍帯血移植後においては)、MRI検査や髄液のPCR検査を行うと共に、すみやかに抗ウイルス治療を開始することが推奨される。」</p> <p>造血細胞移植ガイドライン。移植後早期の感染管理 第2版。JSHCT monograph vil 34.</p> <p><海外におけるガイドライン等></p> <p>1) “Human herpesvirus 6: ganciclovir or foscarnet should be used in immunocompromised patients (B-III)”. The management of Encephalitis: Clinical Practice Guideline by the Infectious Diseases Society of America.</p> <p>2) “Ganciclovir, cidofovir, and foscarnet have variable in vitro activity against HHV-6, and may have a role in treating HHV-6-associated disease”. Guideline for preventing Infectious Complications among Hematopoietic Cell Transplantation recipients: A Global Perspective</p> <p>3) “Ganciclovir and foscarnet, either alone or in combination, may be used for the management of HHV-6-related neurological disease (category 3 recommendation)”. Recommendations and statements, the International Herpes Management Forum (IHMF)</p> <p>4) “Foscarnet or ganciclovir are recommended as first-line therapies for HHV-6 encephalitis after SCT (BI)”. The recommendations of the European Conference of Infections in Leukaemia</p>
<p>⑩希望する診療報酬上の取扱</p> <p>関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p> <p>予想影響額</p>	<p>妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円) その根拠</p> <p>D 検査 400 同じ手法のHBV核酸定量が290点、HIV-1核酸定量が520点である。300~500点が適正と考えられるが、中間として400点とした。</p> <p>区分番号 技術名 具体的な内容</p> <p>その他 なし なし</p> <p>プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠</p> <p>+ 48,000,000 国内年間実施回数12,000に400点(4000円)を乗じた</p>
<p>⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)</p>	<p>2. なし(別紙記載は不要)</p>
<p>⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況</p>	<p>2) 調べたが収載を確認できない</p> <p>1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等</p> <p>2)を選択のため記載なし</p>
<p>⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)</p>	<p>d. 届出はしていない</p>
<p>⑭その他</p>	<p>臍帯血移植件数は世界で日本が最多であり、HHV-6脳炎も日本で特に問題となる合併症である。本邦よりも本検査の必要性が低いという点も、海外で保険収載されていない要因の一つと考えられる。</p>
<p>⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>	<p>なし</p>

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）							
整理番号	281103						
申請技術名	末梢血EBV-DNA定量検査						
申請団体名	日本造血細胞移植学会						
技術の概要 (200字以内)	末梢血中に存在するEBウイルス由来のDNAを、リアルタイムPCR法によって増幅して定量する。						
対象疾患名	(1)造血細胞移植および臓器移植後 (2) EBウイルス陽性の悪性リンパ腫、白血病 (3) 小児慢性活動性EBウイルス感染症						
保険収載が必要な理由 (300字以内)	(1)造血細胞移植後は免疫抑制状態のためにEBVが再活性化することがあり、リンパ増殖性疾患(LPD)と呼ばれる。LPDは初期には多クローン性であるが、単クローンに進行して最終的には腫瘍化する。初期には近年保険承認されたリツキシマブが有効だが、腫瘍になると対処方法がなく不帰の転帰を辿る。早期発見には本検査によるモニタリングが必要である。(2)EBV陽性悪性リンパ腫・白血病では、末梢血中EBV-DNAが全身の腫瘍量を反映し、予後予測因子となるほか有害事象の発生予測も可能である。適切な治療には不可欠な検査である。(3)小児CAEBVでは、EBV-DNA量が診断や病勢モニタリングに重要である。						
【評価項目】							
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	造血細胞移植後のリンパ増殖性疾患(LPD)、EBV陽性悪性リンパ腫・白血病、小児CAEBV						
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	造血細胞移植後の定期的なモニタリングが必要である。その時期と頻度は移植後の免疫抑制状態により異なる。EBV陽性悪性リンパ腫・白血病、小児CAEBVでは診断時、治療後の定期的なモニターに使用する。						
③対象疾患に対して 現在行われている 技術(当該技術が検 査等であって、複数 ある場合は全て列 挙すること)	<table border="1"> <tr> <td>区分</td> <td>D_検査</td> </tr> <tr> <td>番号</td> <td>N002</td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>免疫染色(免疫抗体法)病理組織標本作製</td> </tr> </table> <p>(注)EBER in situ hybridizationは、厳密には免疫染色ではない。これに関しては、本来別の検査技術区分が必要である。そう考えると、保険適応されている検査技術は「ない」と言える。</p>	区分	D_検査	番号	N002	技術名	免疫染色(免疫抗体法)病理組織標本作製
区分	D_検査						
番号	N002						
技術名	免疫染色(免疫抗体法)病理組織標本作製						
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	(1) EBV-DNAの測定は、EBV関連移植後リンパ増殖性疾患の発症を3週間前に予測できる(Bone Marrow Transplant 2009; 44: 537)。このため、本邦でも保険適応になっている抗T細胞グロブリンを使用した移植や、HLA不一致移植などのT細胞の減少する移植では、EBV-DNAのモニタリングが必要である旨、欧米のCIBMTR/EBMT/NMDP/IDSA/SHEA/AMMI/CDC合同ガイドラインおよび日本造血細胞移植学会のガイドラインに記載されている。(2)EBウイルス陽性悪性リンパ腫の代表である節外性NK/T細胞リンパ腫では、EBV-DNAが相対危険度10.6倍の予後因子であることが本邦の前向き臨床試験で示されている(Blood 2011; 118: 6018)。またEBV-DNAは、同リンパ腫に対してSMILE療法を行う場合に有害事象の発現も予測できることが示されており(P=0.007)、腫瘍量のモニタリングにも有効である(Clin Cancer Res 2012; 18: 4183)。(3) CAEBVに関しては、EBV-DNAの測定が診断に有効であることは多くの研究で示されており、本邦のCAEBV診断基準に組み込まれている(Am J Hematol 2005; 80: 64)。						
⑤ ④の根拠となる研究結果	Bone Marrow Transplant 2009; 44: 537, Blood 2011; 118: 6018, Am J Hematol 2005; 80: 64						
エビデンスレベル	III 非ランダム化比較試験による						
⑥普及性	<table border="1"> <tr> <td>年間対象患者数 (人)</td> <td>(1) 3000, (2) 300, (3) 20</td> </tr> <tr> <td>国内年間実施回数 (回)</td> <td>(3000+300+20)*20/5 = 13280</td> </tr> </table>	年間対象患者数 (人)	(1) 3000, (2) 300, (3) 20	国内年間実施回数 (回)	(3000+300+20)*20/5 = 13280		
年間対象患者数 (人)	(1) 3000, (2) 300, (3) 20						
国内年間実施回数 (回)	(3000+300+20)*20/5 = 13280						
※患者数及び実施回数の推定根拠等	年間移植数など						
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	技術としては成熟しており、学会でも「臨床的に必要な研究」の筆頭に挙げられている。検査手法としては、他の多くのリアルタイムPCR法と同じであり、平易な手法である。						
・施設基準 (技術の専門性等 を踏まえ、必要と 考えられる要件 を、項目毎に記載 すること)	<table border="1"> <tr> <td>施設の要件 (標榜科、手術件数、 検査や手術の体制等)</td> <td>既承認のHBV核酸定量、HIV-1核酸定量に特に施設要件は課されていないため、特に設定する必要はないと考える。現実には、これらの検査のほとんどは検査会社によって実施されている。</td> </tr> <tr> <td>人的配置の要件 (医師、看護師等の職 種や人数、専門性や経 験年数等)</td> <td>既承認のHBV核酸定量、HIV-1核酸定量に特に施設要件は課されていないため、特に設定する必要はないと考える。現実には、これらの検査のほとんどは検査会社によって実施されている。</td> </tr> <tr> <td>その他 (遵守すべきガイドライ ン等その他の要件)</td> <td>特になし</td> </tr> </table>	施設の要件 (標榜科、手術件数、 検査や手術の体制等)	既承認のHBV核酸定量、HIV-1核酸定量に特に施設要件は課されていないため、特に設定する必要はないと考える。現実には、これらの検査のほとんどは検査会社によって実施されている。	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)	既承認のHBV核酸定量、HIV-1核酸定量に特に施設要件は課されていないため、特に設定する必要はないと考える。現実には、これらの検査のほとんどは検査会社によって実施されている。	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
施設の要件 (標榜科、手術件数、 検査や手術の体制等)	既承認のHBV核酸定量、HIV-1核酸定量に特に施設要件は課されていないため、特に設定する必要はないと考える。現実には、これらの検査のほとんどは検査会社によって実施されている。						
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)	既承認のHBV核酸定量、HIV-1核酸定量に特に施設要件は課されていないため、特に設定する必要はないと考える。現実には、これらの検査のほとんどは検査会社によって実施されている。						
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						
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	臨床検査であり、安全性に問題はない。						
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	有効性は既に多くの論文から証明されており、社会的に妥当である。逆にむしろ、これを保険承認しないことが、診断の遅れや適切な医療の機会を奪うことになり、内外のガイドライン掲載の医療が出来ないという点で今後非倫理的であるとされる可能性がある。						

⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円) 400 その根拠	D 検査 400 同じ手法で既に保険承認を得ているHBV核酸定量が290点、HIV-1核酸定量が520点である。300～500点が適正と考えられるが、中間として400点とした。保険適応外検査として検査会社を実施している価格は1件10,000円であるが、複数検体の同時検査によって価格は下げられるため、この点数で適正であるとする。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分番号 技術名 具体的な内容	その他
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) 53,120,000 その根拠	+ 53,120,000 対象患者数は、(1)～(3)で年間3320人である。(1)、(2)で移植・治療当初は週1回、その後の経過観察期に月1回程度の検査をすると年間20回ほどの件数となる。必要性や知識の普及を考慮すると、実際に検査されるのは5分の1程度と推計されるので、これに1回4000円の費用を乗ざると年間予想額は上記となる。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		2. なし(別紙記載は不要)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況 (1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		2) 調べたが収載を確認できない
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)		a. 承認を受けている
⑭その他		欧米諸国では対象疾患のうち、(2) EBウイルス陽性の悪性リンパ腫、白血病 (3) 小児慢性活動性EBウイルス感染症、の2つは存在しないため、本邦よりも本検査の必要性が低いという点も、海外で保険収載されていない要因の一つと考えられる。B型肝炎ウイルスDNA検査と類似の状況である。
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本血液学会(鈴木律朗)、日本リンパ網内系学会(鈴木律朗)、日本ウイルス学会(木村宏)

概念図

「末梢血EBV-DNA定量検査」について

【技術の概要】

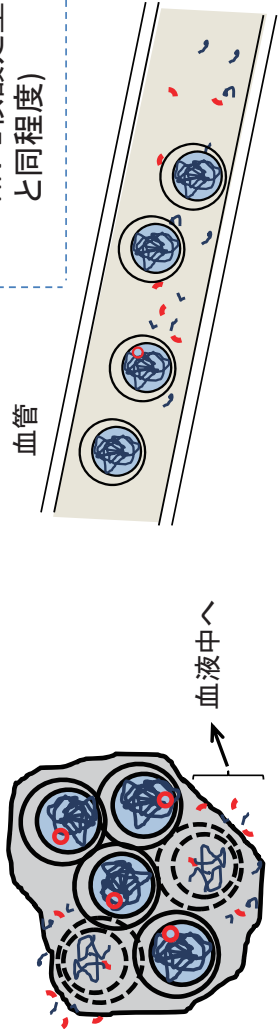
末梢血中に存在するEBウイルス由来のDNAを、リアルタイムPCR法によって増幅して定量する。

【既存の検査との比較】

サザンブロット法やEBER-ISH法(保険未承認)では、感度や特異度の点から不適切。

【診療報酬上の取扱】

400点
(HBV-DNA定量、
HIV-1核酸定量
と同程度)

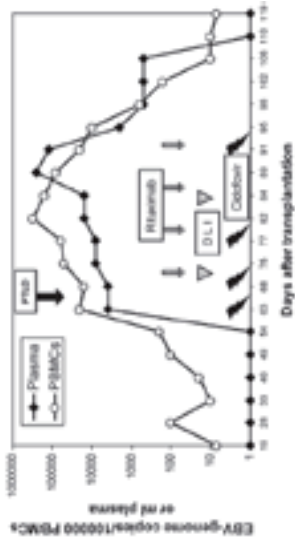


細胞は増殖過程で一部がapoptosisし、血液中では、EBV感染細胞と遊離DNA断片化したDNAが血液中に流れ出る。

【対象疾患】

(1) 造血細胞移植後、臓器移植後

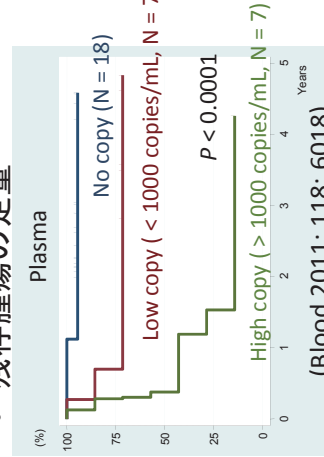
- LPDの発症の早期診断で、早期治療
- 3週間前に診断可能(ガイドライン)
- 保険適応になったリツキシマブの中止判断の目安



(J Med Virol 2008; 80: 441)

(2) EBウイルス陽性の悪性リンパ腫、白血病

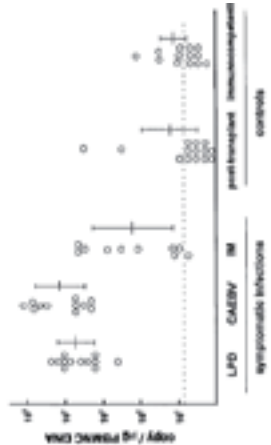
- 治療反応性予測・予後予測
- 有害事象の予測
- 残存腫瘍の定量



(Blood 2011; 118: 6018)

(3) 小児慢性活動性EBウイルス感染症

- 診断に必要な(診断基準) 10^{2.5} copies/mL以上
- 病勢モニタリング



(J Clin Microbiol 1999; 37: 132)

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	282101
申請技術名	携帯型超音波診断法
申請団体名	日本超音波医学会
技術の概要 (200字以内)	主に手掌大でポケットサイズの小型超音波診断装置により行ない、短時間で腹部あるいは心臓領域の明らかな異常や粗大病変の有無をみる携帯型超音波検査法。外来診療や救急医療、在宅診療、災害医療の現場などで有用性が高い。しかし、この小型装置は比較的高画質ではあるがモニタが小さく機能も限られており、診断性能はこれまでの据え置き型の診断装置に及ぶものではない。
対象疾患名	腹部諸臓器および心臓・血管系の疾患、妊娠子宮・胎児の異常など
保険収載が必要な理由 (300字以内)	この手掌大の小型診断装置は有用で、価格100万以下と安価であることから現在急速に普及しつつある。そのため、今後この装置による検査件数が急増し、診療報酬請求額が増大することが懸念される。一方、臨床の現場では診療報酬請求に関して混乱が生じている。この携帯型超音波検査を従来の点数(腹部530点、心臓880点)で一律に請求している医師、簡易検査であるため請求を控える医師、所見があった時だけ請求している医師などあり、医師の間で不公平感が渦巻いている。そこで、手掌大でポケットサイズの超小型装置による携帯型超音波検査を「携帯型超音波診断法(診療報酬250点)」として新設することを要望する。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	腹部諸臓器および心臓・血管系の疾患、妊娠子宮・胎児の異常など						
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	外来診療や救急医療、在宅診療、災害医療の現場などで有用性が高い。						
③対象疾患に対して、 現在行われている 技術(当該技術が検 査等であって、複数 ある場合は全て列 挙すること)	<table border="1"> <tr> <td>区分</td> <td>D 検査</td> </tr> <tr> <td>番号</td> <td>D215</td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>超音波検査等</td> </tr> </table> <p>既存の装置は据え置き型で診断性能も高く、この装置に対するの保険点数が決められている。</p>	区分	D 検査	番号	D215	技術名	超音波検査等
区分	D 検査						
番号	D215						
技術名	超音波検査等						
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	この超小型の超音波診断装置の臨床的有効性・有用性は高く、特に在宅医療や救急医療の現場で威力を発揮している。発売元によると発売後1年7か月の間に国内で1000台が売れたと報道され、超音波診断装置の販売スピードとしてはかなり速い(年間800台)。約半数が大学病院で主に救急医療で使用され、高度救命救急センターの60%が本装置を導入し、複数台購入している施設も少なくない。残りの半数は開業医が購入し、外来・往診などで使用している。						
⑤ ④の根拠となる研究結果	<p>ガイドライン的ものはないが、日本超音波医学会や日本在宅医療学会などで多くの特別企画やセ各種セミナーが開催されている。参考文献)本村友一「超小型超音波装置での検査が救命救急医療に果たす役割、月刊「新医療」2911年5月号、石田秀明「ポケットサイズの携帯超音波—Vscanは第二の聴診器。月刊メディカルテクノロジー</p> <p>エビデンスレベル V 記述研究(症例報告やケース・シリーズ)による</p>						
⑥普及性	<table border="1"> <tr> <td>年間対象患者数(人)</td> <td>195,000</td> </tr> <tr> <td>国内年間実施回数(回)</td> <td>390,000</td> </tr> </table> <p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p> <p>平成23年6月分の社会医療診療行為別統計(第20表)による入院外における胸腹部及び心臓の検査件数から年間件数を算出すると2600万件となる。その約1.5%が簡易超音波診断と推測すると、年間39万件となる。患者1人に対し2回検査を行うと仮定すると、年間対象患者数は19.5万人となる。</p>	年間対象患者数(人)	195,000	国内年間実施回数(回)	390,000		
年間対象患者数(人)	195,000						
国内年間実施回数(回)	390,000						
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	この小型装置は当然モニタが小さく機能も限られているが、比較的高画質である。そのため腹部領域における粗大病変や明らかな異常所見の診断や、妊娠子宮の観察などは問題なく可能である。またカラードプラ機能がついており、特に心臓疾患での血流異常の定性的診断に有用性が高い。操作は簡便で扱いやすく、通常の超音波検査に慣れた医師であれば十分に使いこなせる装置である。						
・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)	<table border="1"> <tr> <td>施設の要件 (標榜科、手術件数、 検査や手術の体制等)</td> <td>特になし</td> </tr> <tr> <td>人的配置の要件 (医師、看護師等の職 種や人数、専門性や経 験年数等)</td> <td>特になし</td> </tr> <tr> <td>その他 (遵守すべきガイドライ ン等その他の要件)</td> <td>特になし</td> </tr> </table>	施設の要件 (標榜科、手術件数、 検査や手術の体制等)	特になし	人的配置の要件 (医師、看護師等の職 種や人数、専門性や経 験年数等)	特になし	その他 (遵守すべきガイドライ ン等その他の要件)	特になし
施設の要件 (標榜科、手術件数、 検査や手術の体制等)	特になし						
人的配置の要件 (医師、看護師等の職 種や人数、専門性や経 験年数等)	特になし						
その他 (遵守すべきガイドライ ン等その他の要件)	特になし						
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	すでに薬事承認を受けており、安全性については問題なし。						
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	倫理性は問題なし。高齢化社会により在宅医療のニーズがますます増えつつある現在、在宅患者に対するポータブル超音波検査は必須である。被災地や救急の現場での必要性も高く、これらの点で社会的妥当性が高い。						
⑩希望する診療 報酬上の取扱	<table border="1"> <tr> <td>妥当と思われる診療 報酬の区分</td> <td>D 検査</td> </tr> <tr> <td>点数(1点10円)</td> <td>250</td> </tr> <tr> <td>その根拠</td> <td>外保連試算で算出：人件費/卒後10年・検査時間/15分・機器減価償却/470円/時間、検査室使用料/1040円/時間として計算した。</td> </tr> </table>	妥当と思われる診療 報酬の区分	D 検査	点数(1点10円)	250	その根拠	外保連試算で算出：人件費/卒後10年・検査時間/15分・機器減価償却/470円/時間、検査室使用料/1040円/時間として計算した。
妥当と思われる診療 報酬の区分	D 検査						
点数(1点10円)	250						
その根拠	外保連試算で算出：人件費/卒後10年・検査時間/15分・機器減価償却/470円/時間、検査室使用料/1040円/時間として計算した。						
関連して減点や削 除が可能と考えられ る医療技術	<table border="1"> <tr> <td>区分</td> <td>D 検査</td> </tr> <tr> <td>番号</td> <td>D215</td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>超音波検査等</td> </tr> </table> <p>従来ポケットサイズの本装置により簡易的に施行され従来の保険点数で請求されていた超音波検査(腹部、心臓領域、産婦人科領域など)は、携帯型超音波検査が保険収載されれば、これにより代替される。</p>	区分	D 検査	番号	D215	技術名	超音波検査等
区分	D 検査						
番号	D215						
技術名	超音波検査等						

プラスマイナス 予想影響額(円) 予想影響額 その根拠	1,150,000,000 携帯型超音波診断後、据え置き型の上級装置で再検する可能性があり、再検査を10%の頻度と見積ると、診療報酬請求額は下記のように減額となることが推計される。 ●予想される簡易超音波診断に係る年間医療費(a) 件数は総件数(入院外)の1.5%と推計 $250 \text{点} \times 39 \text{万件} = 9.75 \text{億} \text{ (a)}$ ●代替えられる検査の減少に伴う医療費減(b) 上級機種での再検査を差し引いた分は $39 \text{万件} \times 0.9 = 35.1 \text{万件}$ 検査の8割が胸腹部超音波(28.1万件)、2割が心臓超音波(7万件)である。 胸腹部検査 $530 \text{点} \times 28.1 \text{万件} = 14.9 \text{億}$ 心臓超音波 $880 \text{点} \times 7 \text{万件} = 6.2 \text{億}$ 計 21.1億(b) ●予想影響額 $(a) 9.75 \text{億} - (b) 21.1 \text{億} = -11.35 \text{億}$
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)	2. なし(別紙記載は不要)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況 1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険 適用上の特徴(例:年齢制限)等	2) 調べたが収載を確認できない
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)	e. 把握していない
⑭その他	この超小型の超音波診断装置の臨床的有効性・有用性は高く、在宅医療や訪問診療、及び救急診療の質を向上させ、よって国民の健康と福祉に寄与することは間違いない。
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	心エコー学会 赤石 誠(健康保険委員会担当理事)、日本循環器学会

日本超音波医学会/携帯型超音波診断法

ポケットサイズの小型超音波診断装置により行われる腹部や心臓領域の携帯型超音波検査法は外来診療や救急医療、在宅診療、災害医療の現場などで有用性が高い。しかし診断性能はこれまでの据え置き型の診断装置に及ぶものではない。

装置の価格が100万以下と安価であることから現在急速に普及しつつあり、今後この装置による検査件数が急増し、診療報酬請求額が増大することが懸念される。



ポケットサイズの超小型装置による携帯型超音波検査を「携帯型超音波診断法(診療報酬250点)」として新設することを要望する。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）	
整理番号	284101
申請技術名	ケトン食（特別食）
申請団体名	日本てんかん学会
技術の概要 （200字以内）	高脂肪かつ低炭水化物の食事を継続することで血中ケトン体を増加させ（ケトン食、修正アトキンス食、低炭水化物指数食）、対象疾患のてんかん発作、運動機能障害、認知機能障害を改善させる。
対象疾患名	グルコーストランスポーター1異常症、ミトコンドリア脳筋症、てんかん。
保険収載が必要な理由 （300字以内）	本治療法により、上記疾患において、従来薬で効果不十分なてんかん発作、運動・認知機能障害を改善させる。高脂肪、低炭水化物食という強い食材制限のもとで患者が摂食しやすい食事内容を考案・工夫することは栄養士にとって多くの時間と労力を要するため、特別食および栄養食事指導料加算が妥当と考えられる。
【評価項目】	
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	グルコーストランスポーター1欠損症候群は、脳のエネルギー代謝基質であるグルコースが中枢神経系に取り込まれないことにより生じる代謝性脳症で、様々な中枢神経系機能不全を起こす。難治性てんかんや発達遅滞、痙性麻痺、運動失調等の原因となる。未診断の成人例も存在することが予想されている。ミトコンドリア病は、エネルギー産生に加えて、活性酸素産生、アポトーシス、カルシウムイオンの貯蔵、感染防御などにも関わっているミトコンドリア機能が障害され、中枢神経系（筋力低下、知的退行、けいれんなど）をはじめ全身の臓器（心伝道障害、肝・腎機能低下、貧血、低身長、難聴など）の機能障害症状が出現する。小児から成人期発症。小児期に発症する難治性てんかん（ウエスト症候群、ドラベ症候群、レノックス・ガストー症候群など）は、極めて薬物治療に抵抗し、激しい発作により転倒して頻回に受傷し、溺水、突然死などのリスクが大きい。また、頻発するてんかんのために運動障害や認知障害、行動障害が生じることがある（てんかん性脳症）。いずれの疾患も小児慢性疾患、指定難病に指定されている。ケトン食による治療が有効で、早期発見・治療により予後が改善する可能性がある。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に）	糖尿病食やアレルギー食に対する特別食加算と各種栄養食事指導料を、ケトン食にも適応していただきたい。特別食加算 7.6点/食、外来栄養食事指導料 130点/回（初回指導月2回、その他月1回）、入院栄養食事指導料 130点/回（入院中2回）、集団栄養食事指導料 80点/回（月1回）。導入のための入院は1ヶ月、経過観察のための入院は15日/年。
③対象疾患に対して 現在行われている 技術（当該技術が検 査等であって、複数 ある場合は全て列 挙すること）	区分 番号 技術名 F_投薬 200 薬剤料
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	グルコーストランスポーター1異常症では、ケトン食によりてんかんに加えて運動・認知機能の改善も期待できる。てんかんの20-30%は各種抗てんかん薬に対して難治であるが、ケトン食の効果が期待できる。てんかんの外科治療と違って可逆的治療法である。ミトコンドリア脳筋症の従来の治療法とは全く異なり、グルコースの代替燃料を供給可能である。
⑤ ④の根拠となる研究結果	欧米や韓国ではすでに確立・普及した治療方法で、日本でも最近10年間に普及してきている。 1) てんかんは、ランダム割付オープン試験で有意にてんかん発作を半減させた。 _エビデンスレベル: II (文献1: Lancet Neurol 7;500-506,2008)。 II 1つ以上のランダム化比較試験による
⑥普及性	年間対象患者数 (人) 1,200 国内年間実施回数 (回) 365
※患者数及び実施回数の推定根拠等	欧米や韓国ではすでに確立・普及した治療方法で、日本でも最近10年間に普及してきている。日本での対象患者はグルコーストランスポーター1異常症診断例は57人(厚労科研:グルコーストランスポーター1欠損症候群の実態と診断治療指針に関する研究H23年度報告書)だが未診断例も多く、難治性てんかん約1000人、ミトコンドリア脳筋症100人も対象となる。有効な場合は2年ないしはそれ以上継続する。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	日本でも昭和50年代に開始されたが一部の施設でのみ継続されていた。平成7年にグルコーストランスポーター1異常症に対するケトン食の効果が広く知られると難治性てんかんやミトコンドリア異常症の治療としての有効例の報告が増加し、日本てんかん学会や日本臨床栄養学会のシンポジウムとしても取り上げられた。管理栄養士と、小児科医もしくは神経内科医のいる施設での施行が望ましい。
・施設基準 （技術の専門性等 を踏まえ、必要と 考えられる要件 を、項目毎に記載 すること）	施設の要件 (標榜科、手術件数、 検査や手術の体制等) 小児科、神経内科、内科。管理栄養士の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) 医師や看護師に関しては特別な人数や専門性、経験年数は必要ありませんが、ケトン食療法などのてんかんの食事療法の経験のあるほうが望ましい。 その他 (遵守すべきガイドラ イン等その他の要件) 文献4: Optimal clinical management of children receiving the ketogenic diet: recommendations of the International Ketogenic Diet Study Group. Kossoff EH, et al. Epilepsia. 2009; 50: 304-17.

⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	副作用として眠気9-25%、消化器症状 17-33%、尿路結石3-5%、アシドーシス4% などがある。重篤な副作用は稀で、対症療法もしくは食事療法の調節によりほとんどの場合に対応可能であり、対応できない場合にも食事療法中止で改善する。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱	B 医学管理等 130 1) 当該技術実施にあたり必要となる医療費はないが、利用できる食材が限られているので食材購入費用が増加する。 2) ケトン食療法の有効例では、抗てんかん薬の減量中止による医療費削減に加えて、運動機能・認知機能改善に伴う二次的医療費削減効果が期待できる。
その根拠	その他
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	なし なし なし
区分番号 技術名 具体的な内容	-
プラスマイナス 予想影響額(円)	52,728,000
その根拠	有効な場合には、抗てんかん薬の減量と、全身状態改善に伴う入院回数の減少が期待できる。運動・認知機能が改善すれば社会予後の改善も期待でき、福祉制度の恩恵を受ける立場ではなく、福祉制度を支える立場に将来なることも可能である。 当該食事療法(年間) 1200人 x 3食 x 45日 x 76円 + 1200人 x 16 x 1300円 = 37,272,000円 うち半数(600人)が生涯(40年)にわたり不要な薬剤(デパケン R600mg で年291,927円、中間値は年150,000円)を中止できるとして、 600人 x -150,000円 = -90,000,000円 よって差額は 37,272,000円 - 90,000,000円 = -52,728,000円(減)
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)	2. なし(別紙記載は不要)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	1) 収載されている(下記欄に記載し、資料を添付) 1) 韓国: ケトン食などのてんかんの食事療法の指導30分に対して75000ウォンで、健康保険の対象となっている。入院中の食費は通常食は5060ウォンに対し、ケトン食などのてんかんの食事療法は糖尿病食などと同じ 5650ウォン算定可能である。 2) 米国: 病院により基準が異なるが、入院費用が3000ドル/日と極めて高額であり、てんかんの食事療法に関する費用はすべて含まれている。
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)	d. 届出はしていない
⑭その他	世界的に有効性が認められているてんかんの食事療法は、糖尿食やアレルギー食と同様に特別食加算や栄養指導料の対象とするにふさわしい確立された治療法である。
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本小児神経学会(東京女子医大 小国弘量教授、静岡てんかん神経医療センター 今井克美部長)、日本神経学会(京都大学 池田昭夫教授)

ケトン食(特別食)

【技術の概要】 高脂肪かつ低炭水化物の食事を継続することで血中ケトン体を増加させ、対象疾患のてんかん発作、運動機能障害、認知機能障害を改善

欧米や韓国では確立・普及した治療法

ケトン食、修正アトキンス食、低炭水化物指数食

【対象疾患】 グルコーストランスポーター1異常症、ミトコンドリア脳筋症、てんかん

グルコーストランスポーター1異常症では唯一の治療法
てんかんでは発作を半減
ミトコンドリア脳筋症では半数で改善

患者1200人

【既存の治療法との比較】

- ・発作の改善
- ・抗てんかん薬の減量中止
- ・運動機能・認知機能の改善

QOLの
改善

医療費
削減

【診療報酬上の取扱】

B医学管理 特別食加算 7.6点/食、外来栄養食事指導料 130点/回、
入院栄養食事指導料 130点/回、集団栄養食事指導料 80点/回

強い食材制限と摂食しやすさを考
案・工夫するため、栄養士は多くの
時間と労力を要する

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）	
整理番号	284102
申請技術名	aEEG(amplitude-integrated EEG)による長期脳波記録検査
申請団体名	日本てんかん学会
技術の概要 (200字以内)	従来の脳波検査にフィルター処理など様々な加工を施し、時間軸を強く圧縮し、振幅を経時的に解析した検査。脳の電氣的背景活動の長時間の変化や、臨床発作の検出などを、ベッドサイドにおいて非侵襲的に簡便に評価できる。生後間もない新生児や、低体温療法などを考慮する重篤な患者の長時間モニターに適している。
対象疾患名	てんかん、新生児けいれん、低酸素性虚血性脳症、けいれん重積状態、脳損傷、低体温症、脳死など
保険収載が必要な理由 (300字以内)	本検査は、新生児や低体温療法などを考慮する重篤な患者に対する、侵襲の少ない長時間脳機能モニターとして有用な検査である。新生児期は、脳波異常が明らかでも臨床発作が不明瞭な場合が多く、重積発作の見落としは重篤な脳損傷の一因となる。脳波のモニターはこの見落としに対して有効である。本検査は1960年代に開発され、1990年代からは欧米で新生児の脳機能モニターとして、その簡便性、非侵襲性から脚光を浴び、広く用いられている。新生児領域に関わらず、低酸素性虚血性脳症に対する低体温療法の適応判定、治療中の脳機能の監視としても有用であり、移植医療も含めて、今後より広い領域でその必要性が高まることが予想される。
【評価項目】	
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	新生児科領域：周産期仮死、新生児けいれん、脳症 小児科領域：てんかん、けいれん重積状態、低酸素性虚血性脳症、その他の脳炎・脳症、虐待 救命科領域：脳損傷、低体温症、脳死判定
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	検査準備・方法は通常の脳波検査と同様である。脳波検査に比してフィルター除去を施すため、シールドルームのない集中治療室内でも、他の医療機器によるアーチファクトの影響を受けにくく記録は容易である。電極装着数も少なく、記録中の保守もしやすいので長時間のモニタリングに適している。検査時間は通常24時間以上であり、検査回数は原則1回である。
③対象疾患に対して 現在行われている 技術(当該技術が検査等 あって、複数ある場合は全て列挙すること)	区分 D_検査 番号 D235 技術名 脳波検査 既存の治療法・検査法等の内容
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	新生児期のてんかん重積発作の見落としは重篤な脳損傷の一因となる。新生児に関わらず低体温療法の適応判定、治療中の脳機能の監視目的としても有用で、新生児低体温療法の適応基準にも、生後6時間以内の本検査による評価が採用されている。低体温療法は、新生児領域にとどまらず有効な治療方法であり、またその適応判断は、移植医療も含めて、今後より広い領域でその必要性が高まることが予想される。新生児あるいは重篤な児の脳機能を簡便にモニターすることにより、重度の脳損傷の早期発見、予後判定が可能となり、重篤な合併症、後遺症の軽減が期待できる。一方、不十分な検査は入院、治療が長期化する原因となりうる。従来の脳波検査に比して手技は簡便で非侵襲的であり、低酸素性虚血性脳症児の予後判定においても、感度、特異度とも脳波検査より高く有用である。
⑤ ④の根拠となる研究結果	aEEGは低酸素性虚血性脳症児の予後を推定する上で有用である。2007年のSpritzmillerらが報告したメタアナリシスでは、過去8文献の検討で、aEEGの背景活動が重度であれば、中等度以上の神経学的異常を推定する感度と特異度はそれぞれ91%と88%であり、陽性尤度比は10.1であった(資料1)。また従来の脳波検査との比較を検討した2013年のvan Laerhoven Hらの系統的レビューでは、同様の感度と特異度は、脳波がそれぞれ92%と83%であったのに対して、aEEGではそれぞれ93%と90%で、より有用であった(資料2)。2010年Rundgrenらは、心停止後脳低体温療法を施行された児の神経予後の推定にaEEGによるモニターが有用と報告している。
エビデンスレベル	I システマティックレビュー/メタアナリシス
⑥普及性 年間対象患者数 (人) 国内年間実施回数 (回)	51,000 51,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	aEEGを国内で販売している3業者に、2013年1月末と2015年1月末でヒヤリングを行なったところ、出荷台数は、A社が81台から292台、B社が47台から73台、C社が81台から121台にそれぞれ増加していた(計486台)。また施設数も、A社が72施設から172施設、B社が42施設から68施設、C社は81施設から121施設にそれぞれ増加していた(計361施設)。A社からは更に16施設における詳細な使用頻度調査結果の提供を受け、それによると検査件数は、月に0.5回から40回と施設毎にばらつきがあるが、平均すると8.5回/月であった。出荷台数は各社とも安定して伸びており、複数台数購入する施設も増えてきている。平成28年度の出荷台数を500台、月件数を8.5回と見積ると、年間の実施回数は51,000回となる。

<p>⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)</p>	<p>低体温療法の適応判定、治療中の脳機能の監視目的として有用で、「Consensus2010に基づく新しい日本版新生児蘇生法ガイドラインの確立・普及とその効果の評価に関する研究班(分担研究者: 田村正徳)」による低体温療法の適応基準にも、生後6時間以内の本検査による評価が採用されている(資料3)。通常の脳波検査に比してフィルター除去を施すため、NICUやICUなどの集中治療室内でも、他の医療機器によるアーチファクトの影響を受けにくく記録は容易で、特別の専門性を要しない。記録の判読も幾つかの波形パターンで評価するため容易である。</p>
<p>・施設基準 (技術の専門性等) を踏まえ、必要と 考えられる要件 を、項目毎に記載 すること</p>	<p>施設の要件 (標榜科、手術件数、 検査や手術の体制等) 人的配置の要件 (医師、看護師等の職 種や人数、専門性や経 験年数等) その他 (遵守すべきガイドライ ン等その他の要件)</p> <p>通常の脳波検査に比して電極装着数は少なく、モニタリング中の保守をしやすい。従来の脳波検査を行なえる施設であれば、それ以上の施設基準は不必要と思われる。</p> <p>記録の判読に関しては、幾つかの波形パターンで評価するため容易である。通常の脳波判読の経験で十分である。機器の装着、操作に関しては、医師の他、看護師、検査技師が対応可能であり、電極装着数も少なく、モニタリング中の保守もしやすい。</p> <p>特になし。</p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>検査手技は通常の脳波検査と同様である。本検査は2誘導以上の記録で長時間モニタリングが可能で、重篤な状態の児に対して従来の脳波検査より侵襲が少なく有用である。</p>
<p>⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p>	<p>NICUやICUなどの集中治療室での脳機能モニタリング機会が増すため、好ましい。</p>
<p>⑩希望する診療 報酬上の取扱</p>	<p>妥当と思われる診療 報酬の区分 点数(1点10円)</p> <p>D 検査 2,000</p> <p>米国では州によって異なるが、デジタル脳波解析として平均338ドルが算定され、フランスではICU脳波モニターとして1日当たり200ユーロが算定されていることを鑑み、本邦でも少なくとも2000点/回の診療報酬が妥当と提案する。</p> <p>その根拠</p> <p>区分 番号 技術名</p> <p>その他 A100 一般病棟入院基本料</p> <p>関連して減点や削 除が可能と考えられ る医療技術</p> <p>具体的な内容</p> <p>重篤な神経後遺症を残し長期にわたり入院した場合、1人当たりの年間入院費は約790万円となる(一般病棟入院基本料+乳幼児加算他)。低体温療法の増加や新生児けいれん重積症の早期発見などにより80人が重篤な後遺症を回避できた場合は、790万円x80人で6億3200万円の医療費減額となる。</p>
<p>予想影響額</p>	<p>プラスマイナス 予想影響額(円)</p> <p>45,000,000</p> <p>その根拠</p> <p>既存の脳波検査と比較すると、年間51,000回で約5億8700万円の増額となる。一方、重篤な神経後遺症を残して長期入院となった場合、1人当たりの年間入院費は約790万円となる。全国調査によると2009年は234人の新生児が脳低体温療法を受けた。低体温療法において18か月後の死亡もしくは重度の神経学的後遺症を減少させるnumber needed to treat(NNT)は9とされており、計算上は26人の後遺症が回避される。aEEGの普及に伴う低体温療法の増加、改善や新生児けいれん重積症の早期発見、他の治療法の導入などにより、合わせて80人が後遺症を回避できた場合は、790万円x80人で6億3200万円の医療費減額となる。新生児の場合、他の集中的なケアが同時に必要なため既存の脳波検査が容易に施行できず、更に既存の脳波検査は長時間のモニターには適さない。このため十分な神経学的評価が行えていない新生児が少なくないことが予想される。aEEGが施行されれば重度の脳損傷の早期発見、予後判定が可能となり、上記以上に後遺症を回避できた場合には医療費は更に減額が見込まれる。</p>
<p>⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)</p>	<p>1. あり(別紙に記載)</p>
<p>⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況</p>	<p>1) 収載されている(下記欄に記載し、資料を添付)</p> <p>1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険 適用上の特徴(例:年 齢制限)等</p> <p>アメリカ: Common CPT code 95957 Digital analysis of electroencephalogram(EEG) (e.g., for epileptic spike analysis) Medicare 338.74ドル(資料4) フランス: ICU脳波モニター 200ユーロ/日</p>
<p>⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)</p>	<p>d. 届出はしていない</p>
<p>⑭その他</p>	<p>特になし</p>
<p>⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>	<p>日本小児神経学会(田角勝教授)、日本周産期・新生児医学会(中村友彦理事)、日本未熟児新生児学会(中村友彦理事)、日本小児救急医学会(松裏裕行理事)、日本臨床神経生理学会(上坂和義理事)</p>

「aEEG(amplitude-integrated EEG)による長期脳波記録検査」について

【技術の概要】

少ない電極数で脳機能を長時間モニタリングする方法である。

1. フィルター 体動や周辺機器などからの影響を除外する
2. 反転加工 基準線に対してマイナス成分を反転させることにより、脳波の振幅を表示しやすくする
3. 平準化 頂点を緩やかに結ぶことにより、ある区間の最大値と最小値を抽出する
4. 時間圧縮 長時間のモニタリングを可能にする
5. 少電極数 新生児、重症児に負担が少ない

非常に単純化された背景脳波活動を表示。

- 1) てんかん発作のモニタリング
- 2) 背景脳波パターンの評価 → 脳機能、脳障害重症度の評価
- 3) 睡眠覚醒周期の評価 → 脳機能、脳傷害重症度の評価

【対象疾患】

てんかん、新生児けいれん、低酸素性虚血性脳症、けいれん重積状態、
 脳損傷、低体温症、脳死など。
 国内販売業者へのヒヤリング調査によると年間対象者は約51,000人。

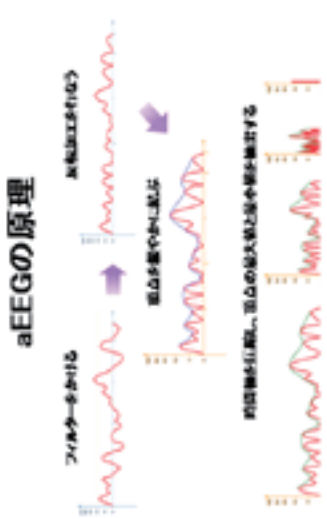
【既存の治療法との比較】

既存の脳波検査との比較

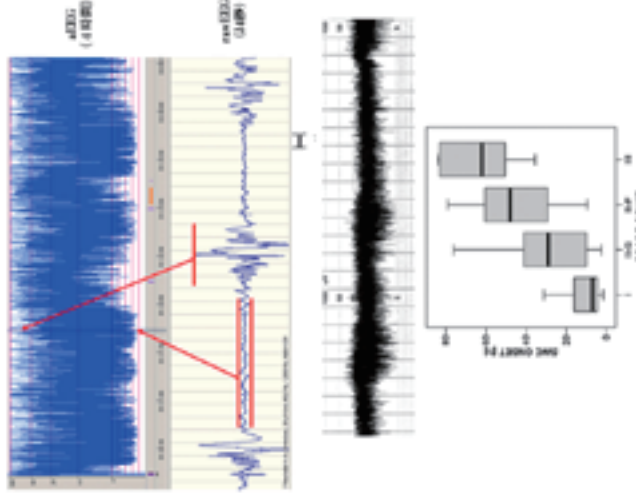
- 集中治療室内などでも体動や周辺機器によるアーチファクトの影響を受けにくい。
- 背景脳波活動が非常に単純化され、判読しやすい。
- 長時間のモニタリングに適している。
- 新生児や重症児に対してより侵襲が少ない。
- 記録中の保守が容易である。

【診療報酬上の取扱】

D検査
 2000点
 (米国ではデジタル脳波解析として平均338ドルが、フランスでICU脳波モニターとして1日当り200ユーロが算定されている)

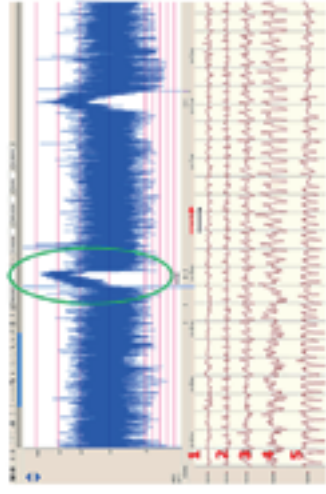


実際の波形



神経衰弱患者のaEEG波形

神経衰弱患者のaEEG波形は、通常のaEEG波形と比べて、振幅が小さく、変動が大きいことが特徴です。



aEEG波形のスクリーンショット

このaEEG波形は、新生児の脳波活動を示しています。緑色の円で囲まれた部分は、アーチファクトの影響を受けていない背景脳波活動を指している。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）	
整理番号	284103
申請技術名	てんかん集団療法
申請団体名	日本てんかん学会
技術の概要 (200字以内)	てんかん患者またはその家族に対して、既存のプログラムを用いた集団での患者教育を行うことにより、疾病理解の促進、疾病対処法と社会適応技能の習得、さらには対人関係の学習などをもち、病状の改善と社会生活機能の向上が得られる。
対象疾患名	てんかん
保険収載が必要な理由 (300字以内)	てんかん患者またはその家族に対する集団での患者教育は、疾病理解の促進、疾病対処法と社会適応技能の習得、対人関係の学習などをもち、病状の改善および患者のQOL向上に有効であることが知られている。本邦でも、既に海外で有用性が証明されているてんかん患者の教育プログラムが実施可能となった。てんかん患者教育の実施には高い専門的知識と技術を要するため、本療法が適切に実施されるためには、保険収載が必要である。
【評価項目】	
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	16歳以上のてんかん患者、および6歳以上15歳以下の小児てんかん患者とその家族
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	1回1時間の教育セッションを計10回実施する。1回のセッションに参加する人数は15人以内とする。
③対象疾患に対して、 現在行われている 技術(当該技術が検 査等であって、複数 ある場合は全て列 挙すること)	区分 番号 技術名 既存の治療法・検査 法等の内容 その他 なし なし なし
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	当技術は多職種によるチーム医療の一環として行われる。てんかん患者教育は、これまで重要性が認識されながらも十分に実施されてこなかった。てんかん患者の疾病教育が広く行われることで、患者の疾病理解がすすみ、服薬アドヒアランスが向上しててんかん発作への対処法を習得するするなどして、薬剤費の減少、入院期間の短縮により医療費の削減が考えられる。また、正しい知識を得ることで就労が促進され、不適正な運転による事故なども減少し社会的損失を減らすことができる。
⑤ ④の根拠となる研究結果	海外の報告では、集団での患者教育はてんかん患者の疾病理解の向上、対処法の習得、てんかん発作の減少、副作用の軽減に有効とされている。(Epilepsia2002;43:539-549)。本邦でも少人数(25人)の報告であるが、てんかん患者の知識の向上、疾病への適応の向上がみられた(山崎ら、第2回全国てんかんセンター協議会)。
エビデンスレベル	II 1つ以上のランダム化比較試験による
⑥普及性 年間対象患者数 (人) 国内年間実施回数 (回)	2,000 20,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	てんかん患者の教育プログラムが健康保険で認可されているドイツでは年間約1,500人のてんかん患者が教育プログラムを受けている。人口比から本邦では年間2,000人のてんかん患者が教育プログラムを受けると想定される。1人の患者が10回のセッションに参加するため、年間実施回数は20,000回となる。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	適切な教育的指導には十分な専門的知識が必須のため、2年以上のてんかん診療の経験を有し、患者教育プログラムの研修を受け、一定の技量を習得した2人以上の者(医師、看護師、薬剤師、作業療法士、理学療法士、言語聴覚士、臨床心理技術者、社会福祉士、検査技師、管理栄養士など)により行われる。
施設基準 (技術の専門性等 を踏まえ、必要と 考えられる要件 を、項目毎に記載 すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、 検査や手術の体制等) 内科、小児科、神経科、神経内科、精神科、脳神経外科、心療内科、てんかん科を標榜する保険医療機関 人的配置の要件 (医師、看護師等の職 種や人数、専門性や経 験年数等) 2年以上のてんかん診療の経験を有する医師、看護師、薬剤師、作業療法士、理学療法士、言語聴覚士、臨床心理技術者、社会福祉士、検査技師、管理栄養士のうち2名以上 その他 (遵守すべきガイドライ ン等その他の要件) 実施するにあたる者は、患者教育プログラムの研修を受けていることとする。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	一定の技量を取得した者により行われれば、安全である。

⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし。
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 H リハビリテーション 点数(1点10円) 270 その根拠 類似技術の点数(1006 通院集団精神療法 270点)と比較して同等と考える。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 其他 番号 なし 技術名 なし 具体的な内容 なし
予想影響額	プラスマイナス + 予想影響額(円) 54,000,000 その根拠 当技術にかかる医療費は、2,700円×2,000人×10回=54,000,000円。しかし、患者の疾病理解が進むことで服薬アドヒアランスが向上するなどして、薬剤費の減少、入院期間の短縮により医療費の削減が考えられる。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)	2. なし(別紙記載は不要)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	2) 調べたが収載を確認できない
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)	d. 届出はしていない
⑭その他	なし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本神経学会(池田昭夫理事)、日本臨床神経生理学会(飛松省三理事)

「てんかん集団療法」について

【技術の概要】てんかん患者またはその家族に対して、集団での患者教育を行うことで、病気の理解の促進、病気の対処法と社会適応技能の習得、さらには対人関係の学習をもたらし、病状の改善と社会生活機能の向上を得る。

【対象疾患】てんかん 【既存の治療法】なし

医師、看護師、薬剤師、作業療法士、理学療法士、言語聴覚士、心理士、社会福祉士、検査技師、管理栄養士など

チーム医療



教育プログラム

てんかん患者 ↔ 他てんかん患者

集団内の対人関係相互作用



- ・疾病理解の促進
- ・てんかん発作への対処法の習得
- ・社会適応技能の習得
- ・対人関係の学習



【有効性】

- ・てんかん発作の減少
- ・副作用の軽減
- ・QOLの向上
- ・社会参加の促進

May TW, et al. Epilepsia 2002

【診療報酬上の取扱い】

- ・Hリハビリテーション
- ・270点/1人, 1回

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）	
整理番号	285101
申請技術名	新規腹膜透析患者が在宅治療移行後10日間の訪問看護
申請団体名	日本透析医学会
技術の概要 (200字以内)	在宅自己腹膜透析患者の導入後の初退院後の10日を限度に訪問看護を行い、実際の治療環境で手技指導、カテーテル管理等の指導・生活指導を行う。
対象疾患名	慢性腎不全
保険収載が必要な理由 (300字以内)	現在、在宅で安全に腹膜透析を行えるよう入院中に十分な患者指導が行なわれている。しかし、導入期加算増点時には指導は14日で足りると想定していたが近年患者の高齢化等により14日を超えて平均入院期間が31日まで延びている。そこで入院期間の短縮および在宅移行時の患者不安の軽減、トラブルが最も起きやすい初期の再入院や離脱率の改善を目的に退院直後、在宅にて訪問看護師が実環境で最終的な指導を実施する。指導にはPD特有の知識及びスキル習得が必要であり教育を受けた看護師が行うこととする。更により上記理由で患者と医療者の不安が軽減されることにより記憶力や手技不安が懸念される高齢者への適応拡大も期待できる。
【評価項目】	
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	慢性腎不全の患者の内、腹膜透析を導入した全患者、「C102 在宅自己腹膜灌流指導管理料を算定する患者」
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	初めて腹膜透析を導入した退院直後の患者に対し、10日を限度に、腹膜透析の教育を受けた看護師が患者を訪問し、実際の患者の治療環境で手技指導、治療環境の確認、生活指導等を行う。
③対象疾患に対して 現在行われている 技術(当該技術が検 査等であって、複数 ある場合は全て列 挙すること)	区分番号 005 及び 訪問看護療養費 技術名 在宅患者訪問看護・指導料 及び 訪問看護基本療養費 I 既存の治療法・検査 法等の内容 退院直後の14日に限り特別指示書により医療保険による訪問看護を行うことが出来る。しかし、特別に腹膜透析の知識を習得した看護師による訪問看護ではない為、その内容は環境確認や患者不安の軽減がメインである。高齢化に伴い手技習得に時間が長くなっているが、手技指導、カテーテル管理の方法等は病棟で指導する施設が多く入院が長期化している
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	腹膜透析の教育を受けた看護師が、現在は入院中に行っている腹膜透析の導入教育の一部を在宅で行うことにより、導入期の平均入院日数の7日間の短縮
⑤ ④の根拠となる研究結果	導入期の退院直後の全患者に訪問看護を実施している施設では腹膜透析の導入時の入院期間は18日である(資料1)。これは全国平均(31日)に比べて13日短い。また、訪問看護活用前後を比較した場合、腹膜炎の発症率が下がり、継続期間が長くなった。 V 記述研究(症例報告やケース・シリーズ)による
⑥普及性	年間対象患者数(人) 1,893 国内年間実施回数(回) 18,930
※患者数及び実施回数の推定根拠等	患者数は透析医学会調査によると2013年の導入腹膜透析患者1893人である。1患者あたり10回を限度とした。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	慢性腎不全治療として腹膜透析が正式に保険適用になってから30年を超えて在宅透析療法として位置づいている。日本透析学会、日本腹膜透析医学会などにおいて研究、知識の普及などの活動が行われ「腹膜透析ガイドライン」も作成され準拠されている
・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) 腹膜透析の教育を受けた看護師がいる事業所または医療機関 人的配置の要件 (医師、看護師等の職 種や人数、専門性や経 験年数等) 腹膜透析医学会認定指導看護師、腎不全看護学会認定透析療法指導看護師、あるいは日本腹膜透析学会会 員の看護師または腹膜透析医学会認定指導看護師、透析療法指導看護師による必要十分な教育を受けた看 護師 その他 (遵守すべきガイドラ イン等その他の要件) 日本透析医学会「腹膜透析ガイドライン」
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	なし
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし
⑩希望する診療 報酬上の取扱	妥当と思われる診療 報酬の区分 C 在宅医療 点数(1点10円) 1055点 腹膜透析は注排液に約60分かかる治療法である。初期は注排液だけでなく、環境確認、指導、排液性状チェ ックの方法などを行う必要がある。そのため(平均的な患者の滞在時間)1時間を超えて患者に居ることが多いが、 加算は算定できないという実態がある。 また、腹膜透析患者を教育するには治療特性を習熟するため2~3日程度の専門教育を受けてから訪問看護を 行っているため、初期投資が必要となっている。厚生労働省 H25年医療経済実態調査 職種別給与より看護 師の平均年収は約500万円である。そこから算出すると日給は約1.9万円である。よって初期投資として3.8~5.7 万円程度が必要となっている。 よって、導入期加算と同じ500点を既存の訪問看護療養費 I (週3日まで)5550円または在宅患者訪問看護・指 導料555点に追加した点数を算定することが妥当と考える
・その根拠	
関連して減点や削 除が可能と考えら れる医療技術	区分番号 A100 技術名 一般病棟入院基本料 具体的な内容 入院期間の短縮が見込めるため、入院基本料とその期間にかかる腹膜灌流の処置の削減

予想影響額 プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠 	15,187,520 ----- DPC点数表から算出した現在の導入期の入院にかかる費用は¥1,619,991,540である。 腹膜透析訪問看護が認められた場合にかかる医療費は ¥1,604,804,020である。 その内訳は 提案後のPD導入にかかる入院費用 ¥1,405,092,520 今回要望する加算が算定できた場合に必要な訪問看護療養費 ¥199,711,500 (参考:DPCデータ【110280】慢性腎炎症候群・慢性間質性腎炎・慢性腎不全)
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)	2. なし(別紙記載は不要)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況 1) を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険 適用上の特徴(例:年齢制限)等	2) 調べたが収載を確認できない ----- フランス・ベルギー・イタリア・スイスではPD患者に対する訪問看護の評価はあるが、導入期に特化した保険を認めている国は確認できなかった。
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)	d. 届出はしていない
⑭その他	なし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本腹膜透析医学会

新規腹膜透析患者の在宅移行時訪問看護による効果

【技術の概要】

初めて腹膜透析を導入した退院直後の患者にPDの教育を受けた看護師が10日に限り訪問看護を行い、手指指導等を行う。

【対象疾患】

慢性腎不全患者の内、腹膜透析を導入した患者
2013年の腹膜透析患者は1893人(JSDTデータ)

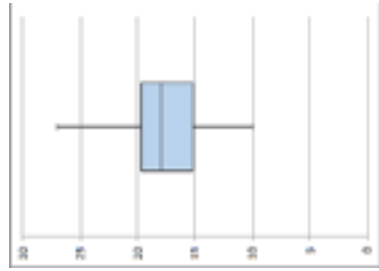
【現在当該疾患に対して行われている治療との比較】

PD教育を受けた看護師による導入直後の訪問看護を評価する仕組みはない

【有効性】

導入期入院日数短縮の可能性および、在宅でのトラブル軽減の可能性があり、患者の不安軽減、医師の適応拡大につながることから腹膜透析の予後向上と普及促進につながる

【110280】慢性腎炎症候群・慢性間質性腎炎・慢性腎不全のPDカテーテル留置術ありの患者の平均入院日数は31日

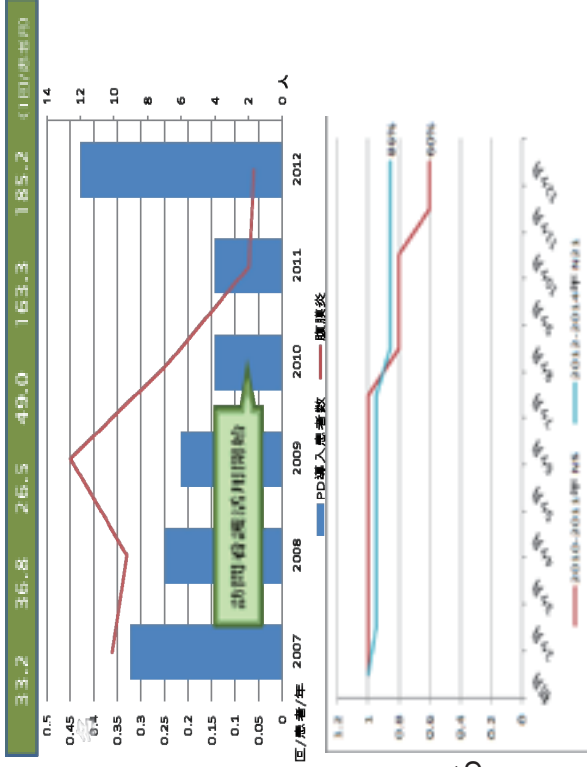


Reference: 関西医科大学滝井病院

退院直後に訪問看護を活用している関西医科大学附属滝井病院のPD導入期入院日数は全国平均よりかなり短く、中央値は18日であった。

【訪問看護の活用事例】

腹膜炎発生率の改善と治療継続率の改善

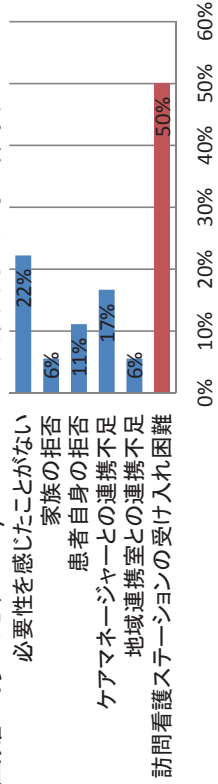


Reference: 関西医科大学滝井病院

【当該技術に対する期待と懸念】

岡山大学による関連施設へのアンケートから、退院直後の訪問看護が全例又は一部患者に有用と考える医師は100%利用しづらさを感じた医師の半数は事業所の受入困難であった(N=18)

図表: 岡山大学 森永先生



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	286101
申請技術名	ハイリスク糖尿病患者院内連携管理料
申請団体名	日本糖尿病学会
技術の概要 (200字以内)	200床以上の病院において、入院している糖尿病患者の手術後やステロイド使用例に対して、糖尿病専門医が主たる科と連携して血糖管理などを行い予後改善・安全確保に努める技術を評価する。
対象疾患名	糖尿病担当科以外に入院中のハイリスクな糖尿病患者
保険収載が必要な理由 (300字以内)	糖尿病患者の増加と入院患者の高齢化などにより糖尿病の入院患者が増加している。手術、ステロイド療法、妊娠など厳格な血糖コントロールを要するハイリスク糖尿病入院患者における血糖コントロールの重要性が広く認識されてきた。そのため、ハイリスク糖尿病患者の血糖コントロールを目的とした院内でのコンサルテーションが急増している。このコンサルテーションに糖尿病専門医として応じる負担が増しているが、診療報酬上評価されないため院内での収益評価が受けられない。収益評価が受けられないと人員を増やせず、専門医としてハイリスク患者に適切かつ安全な治療を供給できない。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	緻密なインスリン治療を要するハイリスクな糖尿病の周術期管理、ステロイド治療、妊娠糖尿病など。								
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	内科以外に入院した糖尿病例で周術期管理、ステロイド治療、妊娠糖尿病などで緻密な血糖管理の必要性が生じた場合、糖尿専門医が応じて血糖測定やインスリン使用方法など指示し血糖コントロールに努める。								
③対象疾患に対して 現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td>区分</td> <td>Ⅱ 医学管理等</td> </tr> <tr> <td>番号</td> <td>001-5</td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>手術後医学管理料</td> </tr> </table> <p>既存の治療法・検査法等の内容</p> <p>現在の本項目は、手術後の医学管理を担当した外科系の医師のみの医学管理を前提としている。</p>	区分	Ⅱ 医学管理等	番号	001-5	技術名	手術後医学管理料		
区分	Ⅱ 医学管理等								
番号	001-5								
技術名	手術後医学管理料								
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	術後合併症の減少、ステロイドなどでの異常な高血糖や低血糖の解消、妊娠糖尿病や糖尿病合併妊娠の良好な経過などで入院期間や他科の医療費が軽減される。コンサルテーション費用と現在の負担で相殺可能であり、医療費軽減も予想される。								
⑤④の根拠となる研究結果	集中治療室で血糖コントロールを正常に近づける機械的なプロトコルは低血糖リスクを増したという研究がある。そこから、画一的な血糖に応じたインスリン指示は望ましくなく、専門医による個別指示が求められている。								
エビデンスレベル	Ⅶ 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見								
⑥普及性 年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回) ※患者数及び実施回数の推定根拠等	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td>年間対象患者数(人)</td> <td>10,000</td> </tr> <tr> <td>国内年間実施回数(回)</td> <td>10,000</td> </tr> </table> <p>平成23年診療行為別調査の消化器外科手術(食道・肝胆膵)約3.5万件、心臓血管外科手術約5万1千件、ステロイド治療(不詳)の内の糖尿病患者10%として、年間1万件と推定。</p>	年間対象患者数(人)	10,000	国内年間実施回数(回)	10,000				
年間対象患者数(人)	10,000								
国内年間実施回数(回)	10,000								
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	周術期管理、ステロイド使用、妊娠関連糖尿病に対する個別的インスリン治療など専門医にとっては確立している。専門医としての難易度は比較的軽易である。								
施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考える要件を、項目毎に記載すること)	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</td> <td>糖尿病の経験が豊富な専門医が常勤</td> </tr> <tr> <td>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</td> <td>術後合併症の減少、ステロイドなどでの異常な高血糖や低血糖の解消、妊娠糖尿病や糖尿病合併妊娠の良好な経過などで入院期間や他科の医療費が軽減される。コンサルテーション費用と現在の負担で相殺可能であり、医療費軽減も予想される。</td> </tr> <tr> <td>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</td> <td>糖尿病専門医のカリキュラムに周術期管理、ステロイド治療など含まれている</td> </tr> </table>	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	糖尿病の経験が豊富な専門医が常勤	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)	術後合併症の減少、ステロイドなどでの異常な高血糖や低血糖の解消、妊娠糖尿病や糖尿病合併妊娠の良好な経過などで入院期間や他科の医療費が軽減される。コンサルテーション費用と現在の負担で相殺可能であり、医療費軽減も予想される。	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	糖尿病専門医のカリキュラムに周術期管理、ステロイド治療など含まれている		
施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	糖尿病の経験が豊富な専門医が常勤								
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)	術後合併症の減少、ステロイドなどでの異常な高血糖や低血糖の解消、妊娠糖尿病や糖尿病合併妊娠の良好な経過などで入院期間や他科の医療費が軽減される。コンサルテーション費用と現在の負担で相殺可能であり、医療費軽減も予想される。								
その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	糖尿病専門医のカリキュラムに周術期管理、ステロイド治療など含まれている								
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	入院例に対する個別インスリン強化治療であり安全である。								
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	内科以外でステロイド使用し糖尿病が悪化してケトアシドーシスを発症し亡くなる例などが少なからず副作用報告されているので、専門医の関与が望まれる。								
⑩希望する診療報酬上の取扱 妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円) その根拠 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td>区分</td> <td>Ⅱ 医学管理等</td> </tr> <tr> <td>番号</td> <td>001-5</td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>手術後医学管理料</td> </tr> <tr> <td>具体的な内容</td> <td>在院日数短縮</td> </tr> </table> <p>1000点(二連) 手術後医学管理料、ハイリスク分娩の点数、一連での対応時間延一例1時間の費用などから推計</p>	区分	Ⅱ 医学管理等	番号	001-5	技術名	手術後医学管理料	具体的な内容	在院日数短縮
区分	Ⅱ 医学管理等								
番号	001-5								
技術名	手術後医学管理料								
具体的な内容	在院日数短縮								
予想影響額 プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠	0円 ハイリスク糖尿病患者の入院期間1日短縮による術後医学管理料の減少と糖尿病専門医による共同管理料が相殺する。								
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)	2. なし(別紙記載は不要)								

⑫当該技術の海外における公的医療 保険(医療保障)への収載状況 ①1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険 適用上の特徴(例:年 齢制限)等	3) 調べていない ----- 不詳
⑬当該技術の先進医療としての取扱 (1つ選択)	e. 把握していない
⑭その他	特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代 表的研究者等	無し

技術名：ハイリスク糖尿病入院患者への糖尿病専門医の連携共同管理 日本糖尿病学会

○目的と技術

200床以上の病院において、入院している糖尿病患者の周術期やステロイド使用例などはハイリスクであり、糖尿病専門医が他科の主治医と連携共同して、主に血糖管理を行い予後改善・安全確保に努める技術を評価する。

○対象：糖尿病患者で以下のような状況で血糖が大幅に変動する例

侵襲の大きい外科手術
食道・肝胆膵の手術
心臓外科手術
重症感染症
ステロイド治療
神経系疾患
間質性肺炎
突発性難聴など
その他

○具体策

DPC制度下での、機能評価係数へ反映する
これにより、がん、脳卒中の入院医療の評価に並ぶことができる。

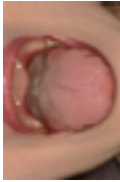
医療技術評価提案書（保険未収載技術用）	
整理番号	287101
申請技術名	漢方的診察法
申請団体名	一般社団法人日本東洋医学会
技術の概要 (200字以内)	漢方薬を有効かつ適切に選択するための漢方診察技術で、医師が目で見えて診察する舌診(舌質と舌苔の性状等を判定)ならびに、患者に触れて診察する脈診(浮脈と沈脈や代表的脈種等を判定)と腹診(腹力より虚と実、その他代表的腹証等を判定)の3つの基本技術よりなり、施行時間は10分前後である。
対象疾患名	特に特定の疾患なし(漢方薬が治療対象となる疾患すべて)
保険収載が必要な理由 (300字以内)	漢方製剤の使用に際し漢方的診察無しに病名のみを頼りにした投与が行われることが多く、十分な治療効果が期待できない現状である。本技術が保険収載されることで、患者に対して正確な漢方医学的診断がなされるため最適な処方選択が可能となり、治療効果の向上と誤用等による副作用の防止にも役立つと考えられる。また本技術は在宅・災害地医療等の先端医療機器がないプライマリ・ケアにおいても、費用をかけず短時間で患者の重症度分類から病態診断・治療方針決定まで可能であり有用と考えられる。
【評価項目】	
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	漢方薬を治療手段とするすべての患者
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	(方法)医師が目で見えて診察する舌診(舌質と舌苔の性状等を判定)ならびに、患者に触れて診察する脈診(浮脈と沈脈や代表的脈種等を判定)と腹診(腹力より虚と実、その他代表的腹証等を判定)の3つの基本技術よりなり、施行時間は10分前後である。(実施頻度)診察毎のため、1か月に1回(期間)治療終了まで
③対象疾患に対して 現在行われている 技術(当該技術が検査 等であって、複数 ある場合は全て列 挙すること)	その他 特になし 特になし
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	効率性については既存の技術はなく比較困難であるが、不正確な診断による無効な漢方薬の処方及び投与期間の長期化による処方及び調剤料の減少による医療費減少が期待される。(実際の誤診率のデータが存在しないため医療費減少額は不明) また各種疾患に於いて漢方的診察による診断により決定した証に基づいた治療の有効及び安全性が報告されている。
⑤ ④の根拠となる研究結果	日本東洋医学会EBM委員会エビデンスレポート/診察ガイドラインにおいて報告された文献では、使用薬剤や投与対象者の選定の際には漢方的診察法で患者の証を分類することが重要となる。当該技術の実施を基本として行われた研究報告例は以下の如くで、①上部消化管機能異常に起因する六君子湯の有効性および安全性の研究における虚証の判定。(54施設、235例の二重盲検ランダム化比較試験:消化器文献)、②C型肝炎に対する小柴胡湯の有用性に関する研究における虚証の判定(99例のランダム化試験:感染症文献)、③本態性高血圧に対する大柴胡湯と釣藤散の有効性と安全性における実証と虚証の判定(5施設、83例のランダム化試験:循環器文献)、④レイノー現象に対する黄連解毒湯の末梢循環改善効果の客観的評価における虚証の判定(3施設、20例の準ランダム化試験:循環器文献)、⑤老人性皮膚掻痒症に対する黄連解毒湯、牛車腎気丸の有効性の比較試験における虚証と実証の判定(14施設、96例のランダム化試験:皮膚科文献)等がある。 また、各保険収載漢方処方に対応する腹診については平成22～23年度の厚生労働省科研費補助金「統合医療を推進するための日本伝統医学の標準化」研究班の研究のうち「漢方の標準化に関する研究」により昭和期にはいつからの腹診記述を含む漢方医書35種をまとめ「腹診のエビデンス -保険収載漢方処方- (医聖社)」として書籍化されている。
エビデンスレベル	II 1つ以上のランダム化比較試験による
⑥普及性 年間対象患者数 (人) 国内年間実施回数 (回)	840,000 70,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	現在登録されている約2000名の専門医が1日20名診察して、診療日が21日/月として夏期休暇などを除いて10ヶ月で840000人が年間対象となる。また、1ヶ月に1回の診断として年間実施回数70000回が年間実施数となる。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	本技術は日本東洋医学会が認定する専門医資格取得の条件の一つである。 日本漢方の伝統的手法として伝えられ、現在においても臨床の場において漢方専門医(約2,000名)が診察する際には必須の技術と考えられ、完成度の高い成熟した技術である。また、その技術の習得にあたっては全国の漢方指定研修施設(平成24年度は361施設:大学病院、その他の教育病院、教育関連施設)において1名ないし数名の漢方指導医が指導にあたる体制がとられており、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) 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)
	漢方専門医が漢方診療に従事し、漢方内科や漢方専門外来などを標榜する施設が基準となる。 1名以上の漢方専門医が漢方診療に従事する体制。看護師の配置などは問わない。 疾患の種類は問わないが、舌診、脈診、腹診すべてを行うことを基本とする。

⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	漢方的診断法による有害事象はない。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	本技術に関して、倫理性や社会的妥当性の視点から特に問題はない。
⑩希望する診療 報酬上の取扱	<p>■妥当と思われる診療 ■報酬の区分 ■点数(1点10円)</p> <p>330</p> <p>漢方治療においては患者の背景とともに身体および精神的情報が大変重要視される。当該技術を実施することで、患者の体力、冷えの状態など身体的な証とともに、精神的情報(虚実やストレスの程度など)得ることが可能。この技術と対比しうる技術として精神科専門医が行う通院・在宅精神療法が挙げられる。よってこの精神療法技術で30分未満の点数、330点(平成26年度診療報酬)を参考とした。</p>
その根拠	漢方治療においては患者の背景とともに身体および精神的情報が大変重要視される。当該技術を実施することで、患者の体力、冷えの状態など身体的な証とともに、精神的情報(虚実やストレスの程度など)得ることが可能。この技術と対比しうる技術として精神科専門医が行う通院・在宅精神療法が挙げられる。よってこの精神療法技術で30分未満の点数、330点(平成26年度診療報酬)を参考とした。
関連して減点や削 除が可能と考えら れる医療技術	<p>■区分 ■番号</p> <p>その他</p> <p>■技術名 ■具体的な内容</p> <p>特になし 特になし</p>
予想影響額	<p>■プラスマイナス ■予想影響額(円)</p> <p>231,000,000</p> <p>■その根拠</p> <p>年間70000回の実施で一回につき3300円として上記予想影響額を算出した</p>
⑪当該技術において使用される医薬 品、医療機器又は体外診断薬(1つ 選択)	2. なし(別紙記載は不要)
⑫当該技術の海外における公的医療 保険(医療保障)への収載状況	3) 調べていない
⑬当該技術の先進医療としての取扱 (1つ選択)	d. 届出はしていない
⑭その他	初診時あるいは再診時に本診察法を行うことで、最適な漢方処方(治療)がなされるため、結果的に患者のQOL改善や医療費の削減に貢献できると考えられる。
⑮当該申請団体以外の関係学会、代 表的研究者等	該当する他の学会はなし

「漢方的診察法」について

【技術の概要】(漢方診察所見チャート表に基づく評価)

①患者の舌を見て診察する舌診(舌質と舌苔の性状等を判定)

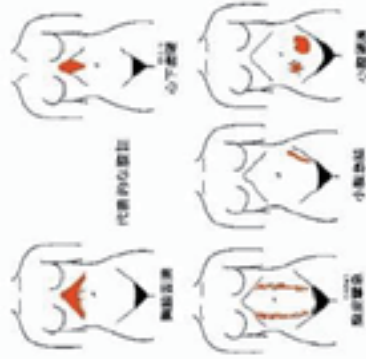


②患者の脈を診察する脈診(浮脈と沈脈や代表的脈種等を判定)



③患者の腹部に触れて多くの情報を得る腹診(腹力より虚と実、その他代表的腹証等を判定)

以上3つの基本技術よりなり, 判定は漢方診察所見チャートに基づき行われる



【対象疾患と施設】

漢方薬処方前提とした全ての疾患の初診患者が対象
漢方専門医が漢方診療に従事し、漢方内科や漢方専門外来などを標榜する施設が基準となる

漢方専門医(約2000名)が1日20名診断して、年間10ヶ月で840000人が年間対象となる。また、1ヶ月に1回の診断として年間実施回数70000回が年間実施数となる。

【既存の技術との比較】 比較しうる既存技術なし

【効果】

不正確な診断による無効な漢方薬の処方の減少と調剤料の減少などによる医療費減少効果あり(実際の誤診率のデータがないので医療費減少額は不明)

【診療報酬上の取扱】






漢方薬の選択においては患者の背景とともに身体および精神的情報が大変重要視される。当該技術を実施すること、患者の体力、冷えの状態など身体的な証とともに、精神的情報(虚実やストレスの程度など)得ることが可能。

本技術と対比しうる技術としては精神科専門医が行う通院・在宅精神療法(精神療法技術で30分未満の点数、330点)が考えられ、同程度の難易度と考えられる。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）									
整理番号	288101								
申請技術名	内臓脂肪量測定（腹部CT法）								
申請団体名	日本動脈硬化学会								
技術の概要 （200字以内）	臍レベル腹部CT断面像を用いて腹腔内の内臓脂肪面積を測定し内臓脂肪量を推定する診断法								
対象疾患名	肥満症（内臓脂肪型肥満）								
保険収載が必要な理由 （300字以内）	肥満症は虚血性心疾患、脳血管障害などの動脈硬化性疾患の高いリスクとなる、高血圧、耐糖能障害、脂質異常症などの健康障害との関連が強い。とりわけ内臓脂肪型肥満はそれらのリスク集積が強いことが知られ、各学会のガイドラインでも内臓脂肪蓄積の意義と軽減の重要性が明記されており、その定量法が診断には重要である。ウエスト周囲長測定は簡便、低コストで内臓脂肪量の推定は可能であるが、個人差による精度に問題がある。腹部CT法は内臓脂肪面積を直接測定する既に確立された方法であり、定量性に優れ、臍レベルのスライスのみでは放射線被曝量も0.23mSvと軽微である。								
【評価項目】									
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	肥満症、特に内臓脂肪型肥満は脂肪細胞の質的異常が存在、高頻度で高血圧、脂質異常症、糖代謝異常を併せ持つ、無症候性疾患（silent diseases）とも言われ明らかな症状は無いことが多い、また虚血性心疾患、脳血管障害の発症との関連が強い、40歳～74歳								
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に）	臍レベル腹部CT撮影、年一回程度、期間は特に定めない。								
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、重複数ある場合は全て列挙すること）	<table border="1"> <tr> <td>区分</td> <td>その他</td> </tr> <tr> <td>番号</td> <td></td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>なし</td> </tr> <tr> <td>既存の治療法・検査法等の内容</td> <td>インピーダンス法が存在するが、一般的ではない。この方法も腹部CT法による内臓脂肪量を基準とする。</td> </tr> </table>	区分	その他	番号		技術名	なし	既存の治療法・検査法等の内容	インピーダンス法が存在するが、一般的ではない。この方法も腹部CT法による内臓脂肪量を基準とする。
区分	その他								
番号									
技術名	なし								
既存の治療法・検査法等の内容	インピーダンス法が存在するが、一般的ではない。この方法も腹部CT法による内臓脂肪量を基準とする。								
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	<p>有効性 【動脈硬化症発症における内臓脂肪量測定の意義】日系米人での報告：175例のシアトル在住日系米人男性を10年間観察し50例(28.5%)に冠動脈イベントが発生し、内臓脂肪蓄積が発症に独立した危険因子として密接に関与していた。国内での報告：非肥満冠動脈疾患男性患者の約6割に内臓脂肪の蓄積が認められ、内臓脂肪量と冠動脈病変の重症度が相関していた。</p> <p>【肥満症、特に内臓脂肪軽減の重要性】 内臓脂肪の蓄積は、軽度の減量によっても著しく改善することが明らかとなっており、特に運動の習慣付けが内臓脂肪改善に重要であることが報告されている。日本肥満学会肥満症治療ガイドライン2006年版、当学会の動脈硬化性疾患予防ガイドライン2007年版、動脈硬化性疾患予防のための脂質異常症治療ガイド2008年版、日本糖尿病学会の糖尿病治療ガイド2008-2009において、それぞれの専門領域で、内臓脂肪蓄積の意義と軽減の重要性が明記されている。</p> <p>効率性 ウエスト周囲長の測定は簡便でコストも安く、内臓脂肪量のある程度推定可能であるが、個人差が大きく精度について問題がある。腹部超音波による腹壁前脂肪厚も有用であり、疫学調査には用いられているが、各個人の医療検査としての精度は不十分である。MRIはCTと同様に精度が高いが、装置の普及や検査時間、医療コスト面での負担が大きい。</p>								
⑤ ④の根拠となる研究結果	<p>非肥満冠動脈疾患男性患者の約6割に内臓脂肪の蓄積が認められ（文献①Atherosclerosis, 1994; 107: 239-246） 内臓脂肪量と冠動脈病変の重症度が相関していた（文献②Jpn Circ J, 2001; 65: 193-199）。内臓脂肪の蓄積は、軽度の減量によっても著しく改善することが明らかとなっており（文献③Int J Obes, 1991; 15: 853-859）、特に運動の習慣付けが内臓脂肪改善に重要であることが報告されている（文献④Ann Inter Med, 2000; 133: 92-103）。 ウエスト周囲長の測定は簡便でコストも安く、内臓脂肪量のある程度推定可能であるが、個人差が大きく精度について問題がある（文献⑤Circ J, 2002; 66: 987-992）。</p>								
	エビデンスレベル IV 分析疫学的研究（コホート研究や症例対照研究による）								
⑥普及性	<table border="1"> <tr> <td>年間対象患者数 （人）</td> <td>1,250万人</td> </tr> <tr> <td>国内年間実施回数 （回）</td> <td>480万人</td> </tr> </table>	年間対象患者数 （人）	1,250万人	国内年間実施回数 （回）	480万人				
年間対象患者数 （人）	1,250万人								
国内年間実施回数 （回）	480万人								
※患者数及び実施回数の推定根拠等	虚血性心疾患86万人、脳血管疾患136万人、高血圧症781万人、糖尿病247万人等において、ウエスト周囲長を測定し、男性85cm以上、女性90cm以上であれば施行（平成17年度厚生省患者調査）。その対象患者数の40%、500万人が年1回CT検査をした場合。								

<p>⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)</p> <p>施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p>	<p>肥満症、動脈硬化症における内臓脂肪蓄積の重要性は確立されており、臍レベル腹部CT断面像による内臓脂肪面積が腹腔内内臓脂肪量を推定する正確な指標であることは確定している(文献⑥Int J Obes, 1988; 7: 437-445)。正確な測定のための標準的撮影・計測条件は確立されており、それを用いれば、同一例に対して違った装置や施設で測定が行われても測定値の誤差が生じないと考えられる(文献⑦肥満研究, 2000; 6: 193-199、文献⑧Radiology, 1999; 211: 283-286)。</p> <p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制)</p> <p>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</p> <p>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p> <p>腹部CT装置を設置している病院や診療所</p> <p>少なくとも医師1名、放射線技師1名が勤務し、一般のCT撮影が出来れば可能である。</p> <p>肥満症診断基準2011(肥満研究2011年)に記載された撮影条件や撮影時の注意点を遵守すること。</p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>腹部CT検査については、単純撮影で、特に造影剤などを使用する必要はなく副作用はない。放射線被曝量も一般腹部CT検査で0.23mSvと低線量であり、臍レベルのみの限られたスライスのみ撮影であれば、被曝量はさらに少なく安全性に問題は無い。</p>
<p>⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p>	<p>問題なし</p>
<p>⑩希望する診療報酬上の取扱</p> <p>関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p>	<p>妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円) その根拠</p> <p>E 画像診断 400 該当現行診療報酬区分「E200」の「1」「イ」の16列以上のマルチスライスCT検査900点を参照した。</p> <p>区分番号 技術名 具体的な内容</p> <p>なし なし 特になし</p>
<p>予想影響額</p>	<p>プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠</p> <p>- 24,200,000,000</p> <p>対象患者数の760万人が年1回CT検査(保険点数400点の場合)をした場合、304億円の医療費が新たに発生する。内臓脂肪蓄積を軽減することにより、虚血性心疾患6635億円、脳血管疾患17953億円、糖尿病11165億円、高血圧症18922億円の医療費の各1%を抑制出来た場合(546億円)、242億円の医療費削減が期待できる(平成17年度厚労省国民医療費調査)。</p>
<p>⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)</p>	<p>2. なし(別紙記載は不要)</p>
<p>⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況</p>	<p>2) 調べたが収載を確認できない</p> <p>1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等</p> <p>-</p>
<p>⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)</p>	<p>e. 把握していない</p>
<p>⑭その他</p>	<p>特になし</p>
<p>⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>	<p>日本肥満学会、日本高血圧学会、日本循環器学会、日本腎臓学会、日本内科学会、日本臨床栄養学会、日本糖尿病学会</p>

内臓脂肪量測定(腹部CT法)

- ・内臓脂肪蓄積は、メタボリックシンドロームの病態基盤で、動脈硬化症のハイリスク状態である。

- ・内臓脂肪を減らせば、マルチプルリスクが一挙に改善し、動脈硬化の発症が予防出来る。

- ・現在のところ、内臓脂肪の推定指標としてウエスト周囲長などがあるが精度に欠ける。

- ・臍レベル断面像の内臓脂肪面積を測ることにより、腹腔内の内臓脂肪量を正確に評価出来る。

- ・腹部CT法による内臓脂肪量測定を400点とし、対象者1200万人のうち40%に年1回CT検査をする
と192億円かかる。

- ・内臓脂肪を減らすことにより、心疾患、脳卒中、糖尿病、高血圧に対する医療費を1%抑制出来た
場合546億円削減され、差し引き354億円の医療費が削減出来る。