

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	201201
申請技術名	血漿交換療法(増点について)
申請団体名	日本アフェレシス学会
診療報酬区分	J 処置
診療報酬番号	J 039
再評価区分(複数選択可)	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
「16 その他」を選んだ場合に記載	該当なし
提案の概要	血漿交換療法の技術料は4,200点である、5,000点への増点を提案する

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	<p>おおそ30の難治性病態や急性期病態を呈する患者に適応がある技術であり、遠心分離法や膜分離法等により血漿と血漿以外とを分離し、二重濾過法、血漿吸着法等により分離した血漿から有害物質等を除去する療法(血液浄化法)であり、算定要件は疾患ごとに定められている。</p>								
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	<p>平成20年の診療報酬改定でJ 039血漿交換療法(一日につき)が5,000点から4,200点へ800点の減点となった。社会医療診療行為別調査による血漿交換療法の回数は改定前の平成19年においては60,264回であったが、減点になって以降、平成20年で36,540回、平成21年で6,732回、平成22年で12,432回と激減している。平成23年は35,040回、平成24年は40,680回と回復傾向にあるものの、平成20年以降、医療機関にとって明らかに経済的損失となる本療法を差し控えたことによる結果と考えられる。そこで本学会社会保険委員会においてタイムスタディを含む実態調査を行い医師、看護師、臨床工学技士などの人件費、血漿交換装置の償却費・修理費を基に技術料を算定した。その結果に基づいて診療報酬点数の改訂を要望し、提案する。</p>								
点数等の見直しの場合	<table border="1"> <tr> <td>見直し前</td> <td>4,200点</td> </tr> <tr> <td>見直し後</td> <td>5,000点</td> </tr> </table>	見直し前	4,200点	見直し後	5,000点				
見直し前	4,200点								
見直し後	5,000点								
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	<p>実態調査に基づいた血漿交換療法の経費は現行点数の4,200点より高く、現状では本療法を行う医療機関にとって経済的損失となっている。</p>								
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	<p>社会医療診療行為別調査より得た直近2年分(平成23年、平成24年)の年間施行回数の平均値より年間実施回数を算出し、本学会で行ったアンケート調査(日本アフェレシス学会誌 24(1): 110-116, 2005)の結果より1症例当たりの実施回数を推定して年間対象患者数を算出した。</p>								
・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	<table border="1"> <tr> <td>前の人数(人)</td> <td>4,733</td> </tr> <tr> <td>後の人数(人)</td> <td>4,733</td> </tr> <tr> <td>前の回数(回)</td> <td>37,860</td> </tr> <tr> <td>後の回数(回)</td> <td>37,860</td> </tr> </table>	前の人数(人)	4,733	後の人数(人)	4,733	前の回数(回)	37,860	後の回数(回)	37,860
前の人数(人)	4,733								
後の人数(人)	4,733								
前の回数(回)	37,860								
後の回数(回)	37,860								
④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>本学会の認定制度が定める専門医、認定技士、認定施設によって技術や知識の普及に努めている。血漿交換療法には単純血漿交換、二重濾過血漿交換、血漿吸着などの技術があり、肝臓疾患、神経疾患、皮膚疾患、膠原病・リウマチ性疾患、血液疾患、循環器疾患、腎臓疾患など様々な難治性病態や急性期病態が適応となることから基本領域のみならず各専門領域(いわゆるサブスペシャリティ領域)の専門医を中心に本学会認定の専門医は構成され技術のみならず、疾患領域の専門的な知識を習得している。</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) アフェレシス専用装置を有し、本学会が定める認定専門医ならびに認定技士が処置に携わることが望ましい</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) 血液浄化療法に係わる医師(卒後10年目以上が望ましい)1名、看護師1名、臨床工学技士1名</p> <p>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) アフェレシスマニュアル(日本アフェレシス学会編集)</p>								
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	<p>安全性に影響は及ぼさない</p>								
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	<p>問題なし</p>								
⑦予想される医療費へ影響(年間)	<p>プラス又はマイナス 金額(円) 302,880,000</p>								
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	<p>増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 医療診療行為別調査によると当該技術は過去2年間の年平均で37,860回施行されている。増点した場合の年間医療費: 50,000-42,000(円) × 37,860 = 3.02億円となり、概ね3億円の増額となる。</p> <p>増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費 増点しない場合は、医療費に変化はない。</p>								

⑧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	その他 ----- 該当なし
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他		特になし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本透析医学会、日本急性血液浄化学会、日本腎臓学会、日本小児腎臓病学会

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	204201
申請技術名	画像診断管理加算の算定要件の変更と増点
申請団体名	公益社団法人 日本医学放射線学会
診療報酬区分	E 画像診断
診療報酬番号	第4部 画像診断 通則4.5
再評価区分(複数選択可)	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡) <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input checked="" type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input checked="" type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
	「6 その他」を選んだ場合に記載 記載必要なし
提案の概要	<p>既評価技術の画像診断管理加算は、画像診断の専門の医師による画像診断の適正管理や質の担保を目的とした技術であるが、病院外でのICTを用いた読影支援等の業務については、診療報酬上の整理が急務となっている。一方、画像診断の管理や質の担保は、ガイドラインの整備等に併いより一層の充実が求められている。また、過疎地においては、地域の中核となる医療機関がCT等を用い、専門医空白地域での医療を担っている現状がある。また、これらの中核医療機関においては、夜間休日にもハイリスク患者が来院することから、緊急読影対応を行う必要がある。これらを評価し、医療資源の効率的な運用を図ることにより、医療の質を保ちつつ、より適正な保険医療が行われるものと考えられる。以上より、画像診断管理加算の算定要件の変更及び画像診断管理加算3の新設を要する</p>

【評価項目】									
①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	<p>1) 時間外・休日等の画像診断のICTを用いた当該医療機関以外での読影支援等の見直しと再評価 画像診断管理加算は、当該保険医療機関以外の施設において1件でも読影支援等を実施した場合は、全例が加算を算定できないこととなっている。したがって、診療時間外の緊急読影等を、ICTを用い自施設の専門医が自宅で読影した場合であっても、全例算定できない。このため、夜間休日の読影が緊急で実施されず、医療機関では質の担保が期待できない状況となっている</p> <p>2) 画像診断管理加算3の新設と画像診断管理加算についてのさらなる評価 画像診断管理加算については、①専門医等が読影及び診断を行うこと、②結果を文書により報告することが求められており、施設基準においては、①放射線科が標榜されていること、②専門医等が1名以上在籍すること、③画像診断管理を行う十分な体制が整備されていること、④すべての核医学診断、CT、MR撮影について専門医等により管理されていること、⑤8割以上が翌診療日に報告されていること、等となっており、具体的な画像の管理の方法やその体制については記載がない。 画像診断管理加算3については新設である</p>								
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	<p>1) 時間外・休日等の画像診断のICTを用いた当該医療機関以外での読影支援等の見直しと再評価 画像診断管理加算については、画像診断を専ら担当する常勤の医師が、院内において、画像診断を行い、その結果を文書により報告した場合に加算するものであるが、やむを得ず、院内以外の場所で画像診断を実施した場合であっても、以下の場合は算定ができるよう再評価を要する。 ①当該保険医療機関の画像診断を専ら担当する常勤の医師が、当該保険医療機関が表示する診療時間以外の時間、休日又は深夜において、遠隔画像診断技術を用い、当該保険医療機関の画像診断を実施する場合。 ②当該医療機関と連携する医療機関(日本医学放射線学会専門医修練施設と同水準の施設に限る。)の画像診断を専ら担当する常勤の医師が、当該保険医療機関が表示する診療時間以外の時間、休日又は深夜において、遠隔画像診断技術を用い、当該保険医療機関の画像診断を実施する場合。 2) 画像診断管理加算3の新設と画像診断管理加算についてのさらなる評価 画像診断管理加算の再編と再評価をお願いしたい、具体的には、人員を多く配置し、夜間・救急等の画像診断を適切に実施できる体制や、専門医空白地域での読影等を実施している中核病院の画像診断部門を評価した画像診断管理加算3を設けること。また、画像診断管理加算2、3については、CT被ばく等に関するガイドラインの順守、検査の適応や正当性の確認及び管理、撮影プロトコルの作成や管理等の体制についても記載をお願いし、画像診断管理加算2については増点をお願いしたい。</p>								
点数等の見直しの 場合	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; border-right: 1px dashed black;">見直し前</td> <td>画像診断管理加算1 70,</td> </tr> <tr> <td style="border-right: 1px dashed black;">見直し後</td> <td>画像診断管理加算2 180</td> </tr> <tr> <td style="border-right: 1px dashed black;"></td> <td>画像診断管理加算1 70, 画像診断管理加算2 240(増点)</td> </tr> <tr> <td style="border-right: 1px dashed black;"></td> <td>画像診断管理加算3は360(増点)</td> </tr> </table>	見直し前	画像診断管理加算1 70,	見直し後	画像診断管理加算2 180		画像診断管理加算1 70, 画像診断管理加算2 240(増点)		画像診断管理加算3は360(増点)
見直し前	画像診断管理加算1 70,								
見直し後	画像診断管理加算2 180								
	画像診断管理加算1 70, 画像診断管理加算2 240(増点)								
	画像診断管理加算3は360(増点)								
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	<p>1) 時間外・休日等の画像診断のICTを用いた当該医療機関以外での読影支援等の見直しと再評価 これらにより、①診療時間外にも緊急読影・診断が可能となり、依頼医および患者利益となる。②常勤勤務医の負担軽減がなされる。</p> <p>2) 画像診断管理加算3の新設と画像診断管理加算についてのさらなる評価 中核病院において画像診断を外部に委託するインセンティブを減らし、人員確保を行うようになることから、地域医療の崩壊を防止し、地域全体の医療水準の向上、医療安全の向上に寄与する。中核病院の救急患者等の診断の妥当性、撮影の安全性等の向上にも寄与する。また、画像診断管理加算2の増点も合わせ、画像診断管理加算の充実した評価は、画像診断の院内読影に対するインセンティブを向上させ、十分な専門医の配置や充実した管理体制を促すこととなる。</p>								

<p>③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠</p> <p>前の回数(回) 後の回数(回)</p> <p>・年間実施回数の変化等</p>	<p>25年度社会医療診療行為別調査による。画像診断管理加算3は特定機能病院での件数とほぼ同規模と想定</p> <p>画像診断管理加算1 $[25156 \times 12 - 301872(\text{核医学})] + [305593 \times 12 - 3667116(\text{コンピューター})] = 3968988$ 画像診断管理加算2 $[97867 \times 12 = 1174404(\text{核医学})] + [1013962 \times 12 = 12167544(\text{コンピューター})] = 13341948$ 新たに作られる画像診断管理加算3は特定機能病院算定回数と同規模と考えられるため、平成25年度社会医療では18662件(核医学) + 156117件(コンピューター断層診断) = 174779件で、年間と推定2097348件と推定される 画像診断管理加算1は変化なし 画像診断管理加算2は画像診断管理加算3分が減少11244600件と推測される</p> <p>年間対象患者数と同数 年間対象患者数と同数</p>
<p>④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)</p> <p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</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>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>画像診断管理加算は専門医による画像診断の管理や診断、コンサルテーション業務等、いわゆる読影室機能を評価した点数である。画像診断は次々とイノベーションが生み出される分野となっており、年々複雑化、高度化している。このため、画像診断における専門医の重要性は以前よりさらに増している。</p> <p>1) 画像診断管理加算の施設基準通知に以下を追記</p> <p>画像診断管理加算については、画像診断を専ら担当する常勤の医師が、原則院内において、画像診断を行い、その結果を文書により報告した場合に加算するものである。診療時間内の当該保険医療機関における画像診断について、当該保険医療機関以外の施設に読影又は診断を委託していないこと。ただし、以下の場合は、院内以外の場所で画像診断を実施した場合であっても算定できるものとする。 ①当該保険医療機関の画像診断を専ら担当する常勤の医師が、当該保険医療機関が表示する診療時間以外の時間、休日又は深夜において、遠隔画像診断技術を用い、当該保険医療機関の画像診断を実施する場合。 ②当該保険医療機関と連携する医療機関(日本医学放射線学会専門医修練施設またはそれに準じる体制に限る。)の画像診断を専ら担当する常勤の医師が、当該保険医療機関が表示する診療時間以外の時間、休日又は深夜において、遠隔画像診断技術を用い、当該保険医療機関の画像診断を実施する場合。</p> <p>2) 画像診断管理加算2、3の施設基準に以下を追記 日本医学放射線学会のエックス線CT被ばく線量管理指針、遠隔画像診断に関するガイドラインを順守すること。</p> <p>3) 画像診断管理加算3施設基準に以下を追記 専門医が5人以上 診療時間外の読影・診断業務についても、画像診断を専ら担当している医師の当直またはバックアップ体制、ICTによる緊急読影体制があること。</p> <p>上記に記載 上記に記載</p>
<p>⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>副作用や合併症、事故の報告はない。</p>
<p>⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)</p>	<p>倫理的、社会的問題なし。</p>
<p>⑦予想される医療費へ影響(年間)</p> <p>プラス又はマイナス 金額(円)</p> <p>(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費</p> <p>増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費</p>	<p>約70億円増加 画像診断管理加算2増加分67億円、画像診断管理加算3増加分3億円</p> <p>1) 画像診断管理加算1および2の読影の外部委託許可による影響について:26年度改定により一部の症例を外部委託していた施設では管理加算が算定不可になったが、25年度社会医療診療行為別調査とは差がないと考えられる。 2) 画像診断管理加算2の増点 $(240-180) \times 11244600 = 67.5$億円 3) 画像診断管理加算3の新設 $(360-180) \times 2097348 = 3.78$億円</p> <p>画像診断管理加算1は変化なし</p>
<p>⑧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</p>	<p>E 画像診断 学会としては特になし 学会としては特になし</p>
<p>⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p>	<p>2. なし(別紙、添付文書ともに不要)</p>
<p>⑩その他</p>	<p>本邦ではCT、MRの導入台数および検査件数に比較して、放射線診断専門医の充足率は極めて低く、23年度社会医療診療行為調査では放射線診断専門医による読影件数は全コンピューター断層撮影検査のうち43.5%に留まる。画像診断管理加算の増点により読影環境が整備され、時間外の救急症例も含めて、読影率が高まる可能性がある。</p>
<p>⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>	<p>一般社団法人日本磁気共鳴医学会、一般社団法人日本核医学会</p>

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	211201
申請技術名	ポジトロン断層撮影 3 13N標識アンモニア剤を用いた場合（一連の検査につき）
申請団体名	一般社団法人日本核医学会
診療報酬区分	E 画像診断
診療報酬番号	E101-2
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input checked="" type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	算定条件の見直し（加算条件の追加）
提案の概要	「E101-2ポジトロン断層撮影 3 13N標識アンモニア剤を用いた場合」には、7,500点の点数が設定されているが、負荷試験を行った場合に当該手技料が請求できていない。負荷試験を行う場合には、所定点数の100分の50に相当する点数を加算し、現状7,500点に3,750点を加算する。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	13N標識アンモニア剤を投与し、心筋血流分布をポジトロン断層撮影装置で画像化する診断技術である。心疾患の診断、病態評価、治療効果判定等に役立つ。13N標識アンモニア剤を用いたポジトロン断層撮影については、他の検査で判断のつかない虚血性心疾患の診断を目的として行った場合に7,500点を算定する。負荷に用いる薬剤料は所定点数に含まれ、別に算定できない。								
②再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	13N標識アンモニア剤を用いた心筋血流PET検査では、負荷試験を併用することが多いが、負荷試験を行った場合に当該手技料が請求できていない。薬剤の半減期が約10分と短く、負荷検査を実施する場合には、2回の検査のために薬剤を2回合成する必要がある。サイクロトロンのおペレーターと薬剤合成担当者の作業時間や薬剤の合成に要するコストも2倍必要となる。また、短半減期の放射性薬剤をPET撮像装置上で薬剤負荷中に投与するため、2名の医師が検査に従事する必要がある。さらに、初回に投与した薬剤の影響が消失した後（約40分後）に2回目の検査を行う必要があり、ベッドの占有時間も単回検査の2倍程度必要となる。SPECT検査では、負荷試験を行った際に所定点数の100分の50に相当する点数を加算することとされており、PET検査においても同様の加算が設定されるべきであると考えられる。								
点数等の見直しの 場合	見直し前 — 見直し後 —								
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	<p>日本循環器学会の心臓核医学検査ガイドライン（2010年改訂版）1)において、心筋血流PETの有用性が述べられている。ここで引用されているカナダ心臓病学会のposition statement 2)で参照されている研究報告のうち、13N標識アンモニア剤を用いた5報、計205名での解析結果では、冠動脈疾患の診断感度の加重平均は96%、特異度の加重平均は97%である。PET検査では、既存の診断法と比較して診断不能例が極めて少ないことが特徴であるとされており、他の診断方法で判断が付かなかった場合に臨床的に有用な情報をもたらす。また、PET検査では、心筋血流量を定量化することも可能であり、冠動脈造影検査を基準とした場合、その感度、特異度とも90%を超える高い精度を示す 1)。</p> <p>1) 心臓核医学検査ガイドライン（2010年改訂版）（日本循環器学会、日本医学放射線学会、日本核医学会、日本小児循環器学会、日本心臓核医学会、日本心臓病学会） 2) Beanlands RS, Chow BJ, Dick A, et al. CCS/CAR/CANM/CNCS/CanSCMR joint position statement on advanced noninvasive cardiac imaging using positron emission tomography, magnetic resonance imaging and multidetector computed tomographic angiography in the diagnosis and evaluation of ischemic heart disease—executive summary. Can J Cardiol 2007; 23: 107-119.</p>								
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	2012年循環器疾患診療実態調査報告書（日本循環器学会）によると当該PETの実施件数は1,555件であった。現在、当該PETを実施している医療機関では既に負荷試験を実施しており、当該負荷試験加算が追加されたとしても実施件数に変化はないと推定される。								
・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	<table border="1"> <tr> <td>前の人数（人）</td> <td>1,555</td> </tr> <tr> <td>後の人数（人）</td> <td>1,555</td> </tr> <tr> <td>前の回数（回）</td> <td>1,555</td> </tr> <tr> <td>後の回数（回）</td> <td>1,555</td> </tr> </table>	前の人数（人）	1,555	後の人数（人）	1,555	前の回数（回）	1,555	後の回数（回）	1,555
前の人数（人）	1,555								
後の人数（人）	1,555								
前の回数（回）	1,555								
後の回数（回）	1,555								
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	<p>日本核医学会のFDG PET、PET/CT診療ガイドライン2012 3)に収載されている。ただし、使用する薬剤の合成にサイクロトロンなどの特殊な機器を使用することから、限られた施設でのみ実施されている。難易度については、他のPET検査と同様であるが、負荷試験にかかる専門の医師が必要である。</p> <p>イ 画像診断を担当する常勤の医師（核医学診断について、相当の経験を有し、かつ、核医学診断に係る研修を受けた者に限る。）が配置されていること。 ロ 当該断層撮影を行うにつき十分な機器及び施設を有していること。 ハ 当該断層撮影を行うにつき十分な体制が整備されていること。</p> <p>(1)核医学診断の経験を3年以上有し、かつ、所定の研修を修了した常勤医師が1名以上いること。 (2)診断撮影機器ごとに、PET製剤の取扱いに関し、専門の知識及び経験を有する専任の診療放射線技師が1名以上いること。</p> <p>日本アイソトープ協会医学・薬学部ポジトロン核医学利用専門委員会において成熟技術として認められている。</p>								
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	現状と変更なし								
⑥倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）	問題なし								

⑦予想される医療費への影響(年間) (影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	プラス又はマイナス金額(円) 増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	+ 58,312,500 ----- アンモニアPETで負荷試験を実施した時に所定点数の50%が加算される場合 $PET実施件数 \times (PET所定点数 + 加算点数 + 核医学診断1 + 電子画像管理加算) \times 10円$ $= 1,555件 \times (7,500点 + 7,500点 \times 0.5 + 450 + 120) \times 10円 = 183,801,000円$ ----- アンモニアPETで負荷試験を実施しても所定点数の50%が加算されない場合 $PET実施件数 \times (PET所定点数 + 核医学診断1 + 電子画像管理加算) \times 10円$ $= 1,555件 \times (7,500点 + 450点 + 120点) \times 10円 = 125,488,500円$
⑧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	その他 ----- なし
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他		特になし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		一般社団法人日本循環器学会

「ポジトロン断層撮影 3 13N標識アンモニア剤を用いた場合 (一連の検査につき)」について

【技術の概要】

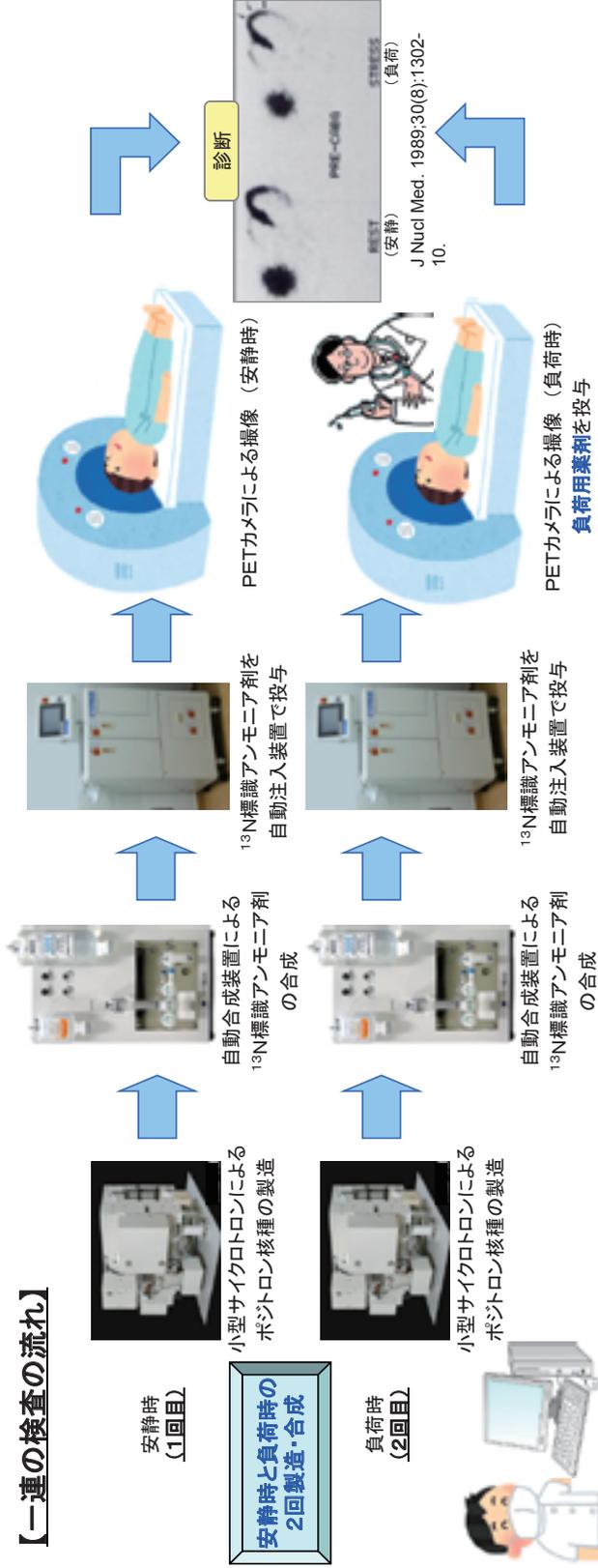
- ・ 13N標識アンモニア剤を投与し、心筋血流分布をポジトロン断層撮影装置で画像化する診断技術である。
心疾患の診断、病態評価、治療効果判定等に役立つ。

【対象疾患】

- ・ 急性心筋梗塞、狭心症、心不全等

2012年循環器疾患診療実態調査報告書(日本循環器学会)より当該PETの年間対象患者数: 1,555名

【一連の検査の流れ】



- ・ 当該検査では、通常、**安静時と負荷時の2回撮像**を行い、診断する。13Nは10分弱の短半減期核種であるため、一連の検査で13N標識アンモニア剤を安静時と負荷時の2回合成する必要がある。現在、FDG-PETよりコストがかかるうえ、負荷用薬剤も保険請求ができないにもかかわらず、保険点数は同じである。一方、SPECTにおいて負荷試験を行った場合は、所定点数の50%が加算可能であり、当該PET検査においても**所定点数の50%を加算**することが適切である。

【診療報酬上の取扱】

- ・ E 画像診断 E101-2の3 ・ 負荷試験を行った場合は**所定点数の100分の50**に相当する点数を**加算 (3,750点)**

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	215201
申請技術名	肝悪性腫瘍ラジオ波焼灼療法
申請団体名	日本肝臓学会
診療報酬区分	K 手術
診療報酬番号	697-3
再評価区分(複数選択可)	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	2-Aに該当します。
提案の概要	ラジオ波焼灼療法で治療される腫瘍の個数(2個以上)に応じた評価の設定

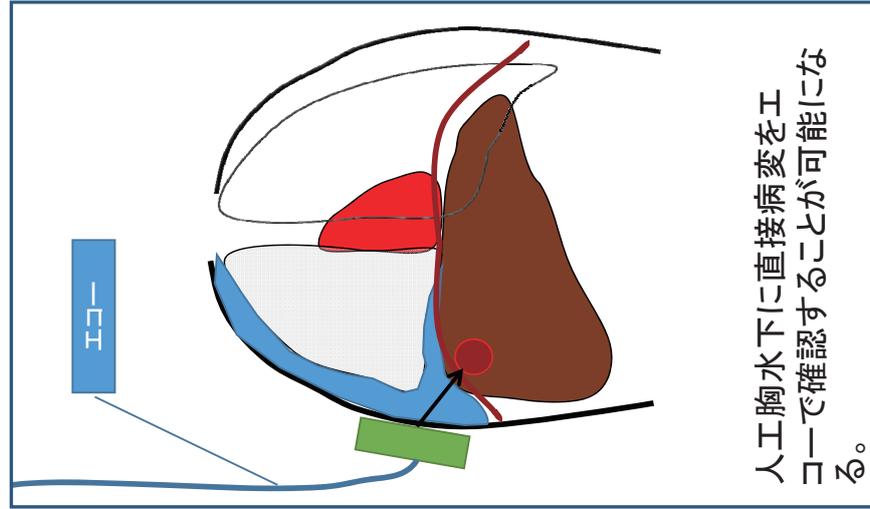
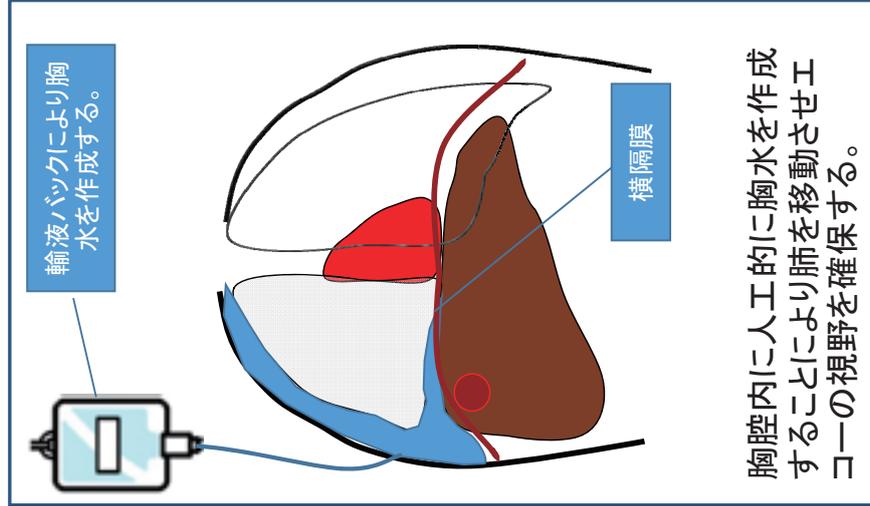
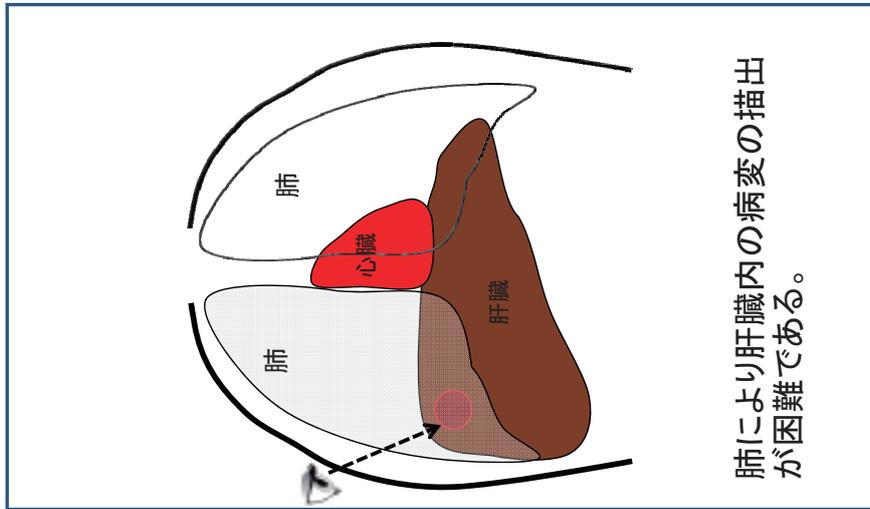
【評価項目】	
①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	現在肝悪性腫瘍に対するラジオ波焼灼療法はわが国で広く普及している治療法であり(文献1,2)、外科切除の2倍以上の例に施行されている。とくに高齢者や合併症を有する症例では、外科切除が困難で、局所麻酔で試行できるラジオ波焼灼療法が広く行われている。現在の保険収載点数は、腫瘍径2cm未満で15,000点、腫瘍径2cm以上で21,000点であり、これには一本当たり(60,000~210,000)の費用が生じる電極針代や超音波カパーやガウンなどディスポ製品のコストが含まれている。さらに腫瘍個数が2個以上の場合には1入院の間に1回で焼灼しきれず、治療回数が2回以上の複数回となり、一連の処置として計上された場合に大きな赤字となっている。
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	肝細胞癌については腫瘍個数が2個以上の症例が20%を占めている(文献3, 62(472)ページ局所療法項目)。しかし、現在の保険収載点数は、腫瘍径が2cm未満の場合は15,000点、腫瘍径2cm以上の場合には21,000点であり、これには一本当たり(60,000~210,000)の費用が生じる電極針代を含んでいる。この費用は、腫瘍個数2個以上の場合には穿刺が3回以上必要となり3本分以上の電極針が必要となり、当院の1,950例のラジオ波焼灼例で解析したところ1回で焼灼しきれずに別の日に再治療を行うことが21.3%みられた。これは無視できない負担金額であり、実施する現場に大きな経済的圧力となっている。したがって、腫瘍個数が2個以上の場合、そのディスポーザブルな電極針代を償還することができず、安全性が担保されていない再使用などが行われているケースが相当数存在すると見積もられている。さらに、2回以上の治療機会になると清潔被布などディスポ製剤などのコストが上昇し、これらすべてが赤字の要因となる。したがって、今回の再評価では、治療すべき病変が2個以上場合と、1個の場合とを明確に分けて設定することを求めるものである。
点数等の見直しの 場合	見直し前 腫瘍径2cm未満15,000点、腫瘍径2cm以上21,000点 見直し後 腫瘍径2cm以下:1個で15,000点、2個以上で21,600点、2cm以上:1個で21,000点、2個以上で30,240点とした
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	ラジオ波焼灼療法はわが国で最も普及している肝悪性腫瘍の治療法の一つであり、その有用性は肝癌治療のガイドラインに取り入れられるなど広く認識されている。しかし、腫瘍個数や腫瘍径によって針(電極)や治療に要するディスポ製品が増加し、一度の入院で、これらの2個以上の病変を治療することが20%の例にみられる。しかし上述のように現在の診療報酬上は腫瘍が単発であろうと、2個以上であろうと同じ評価となっており、しかもラジオ波電極針がその中に含まれる形となっているので、積極的に治療をする医療機関にとってはその費用が大きな負担となっている(平均一本当たり70,000円の電極身代は無視できる額ではない)したがって、この費用を軽減するために医療現場において安全性が担保されていない再使用や、1回の入院で2回以上の治療機会となることが20%にみられており、治療することによって赤字となる。したがって、今回の見直しでは、ラジオ波焼灼療法で治療される腫瘍個数に応じての評価の設定をもとめるものである。 ラジオ波焼灼電極針の一つであるCool-tip針の市販後調査によると年平均31,000症例行われており、同社の市場シェアが約70%であることを鑑みると約21,700例となる。そのうちの約20%が2個以上であると推定されるので、年間では約4,340例と見積もられる。 ラジオ波焼灼療法はわが国で最も普及している肝悪性腫瘍の治療法の一つであり、その有用性は肝癌治療のガイドラインに取り入れられるなど広く認識されている。しかし、腫瘍個数や腫瘍径によって針(電極)や治療に要するディスポ製品が増加し、一度の入院で、これらの2個以上の病変を治療することが20%の例にみられる。しかし上述のように現在の診療報酬上は腫瘍が単発であろうと、2個以上であろうと同じ評価となっており、しかもラジオ波電極針がその中に含まれる形となっているので、積極的に治療をする医療機関にとってはその費用が大きな負担となっている(平均一本当たり70,000円の電極身代は無視できる額ではない)したがって、この費用を軽減するために医療現場において安全性が担保されていない再使用や、1回の入院で2回以上の治療機会となることが20%にみられており、治療することによって赤字となる。したがって、今回の見直しでは、ラジオ波焼灼療法で治療される腫瘍個数に応じての評価の設定をもとめるものである。 ラジオ波焼灼電極針の一つであるCool-tip針の市販後調査によると年平均31,000症例行われており、同社の市場シェアが約70%であることを鑑みると約21,700例となる。そのうちの約20%が2個以上であると推定されるので、年間では約4,340例と見積もられる。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	今回の再評価に関して普及性の変化はない
・年間対象患者数 の变化	1前の人(人) 31,000件 1後の人(人) 31,000件で変化なし
・年間実施回数 の变化等	1前の回数(回) 2個以上が4,340件 1後の回数(回) 2個以上は4,340件で変化なし

<p>④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)</p> <p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</p> <p>施設の基準 (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>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</p> <p>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p>	<p>日本肝臓学会学会の肝臓診療ガイドラインに推奨される治療法として記載されています。今後、日本肝臓学会として、ラジオ波焼灼療法の技術認定を作る予定です。</p> <p>日本肝臓学会でラジオ波焼灼療法の技術認定を作成する予定です。</p> <p>医師が2～3人、看護師2～3人の配置が必要です。また治療を行う際に、50例以上、経験年数5年以上の経験を有する指導医がいることが必要と思います。実際の基準について、日本肝臓学会で作成する予定です。</p> <p>日本肝臓学会による肝臓診療ガイドライン</p>
<p>⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>腔内出血が0.3%、0.1%以下の頻度で肝臓瘍、腸管穿孔、胆道損傷、肋間動脈損傷、心臓損傷がある。</p>
<p>⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)</p>	<p>日本肝臓学会の肝臓診療ガイドラインで推奨されている治療法であり、倫理的問題点はない。</p>
<p>⑦予想される医療費へ影響(年間)</p> <p>プラス又はマイナス 金額(円)</p> <p>(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費</p>	<p>+</p> <p>343,728,000</p> <p>病変が2個以上である場合の当該技術の費用を、平均的な電極針の費用約70,000円分を上乗せした費用から算定すると2個以上で2cm以下21,600点、2個以上で2cm以上の場合に30,240点とした。ラジオ波焼灼電極針の一つであるラジオニクス社Cool-tip針の市販後調査によると年31,000症例行われており、同社の市場シェアが約70%であることを鑑みると約21,700例となる。そのうちの約20%が2個以上の病変であると推定されるので約4,340症例/年と見積もられる。仮に腫瘍径2cm未満と腫瘍径2cm以上の比率を50%とする。したがって、腫瘍数2個以上の腫瘍を治療する場合の点数を仮に腫瘍径2cm未満を21,600点、腫瘍径2cm以上で2個以上を30,240点とすると、増加する点数に伴う費用は腫瘍個数2個以上で腫瘍径2cm未満2,170(例)×6,600点=14,322,000点、腫瘍径2cm以上で2個以上2,170(例)×9,240点=20,050,800点(現行の点数との差額)となり、医療費にかかる全体の増加分としては約343,728,000円の増加となる。しかし、不衛生な再使用をやめ、ラジオ波焼灼実施による不測の医療事故を防ぐ効果もあり、また、確実な局所療法を実施できるという利点もある。</p> <p>増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費</p> <p>増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費</p> <p>ラジオ波焼灼で治療しきれなかった場合には、肝動脈塞栓術で治療される場合が多くこのコストが上乗せになる。</p>
<p>⑧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</p>	<p>J 処置</p> <p>なし</p> <p>特になし</p>
<p>⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p>	<p>2. なし(別紙、添付文書ともに不要)</p>
<p>⑩その他</p>	<p>なし</p>
<p>⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>	<p>日本消化器病学会</p>

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	215202
申請技術名	フュージョンイメージやナビゲーションを用いたラジオ波焼灼療法時の穿刺
申請団体名	日本肝臓学会
診療報酬区分	K 手術
診療報酬番号	939-1 注
再評価区分(複数選択可)	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
「16 その他」を選んだ場合に記載	-
提案の概要	手術前や手術中に得たCTやMRI画像を3次元に構築し、手術の過程において、3次元画像と実際の位置関係をリアルタイムにコンピューター上で処理し手術を補助する、K939画像など手術支援加算1ナビゲーションによるものを、K697-3 肝悪性腫瘍ラジオ波焼灼療法に適応拡大する。
【評価項目】	
①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	申請技術である、K939画像など手術支援加算1ナビゲーションによるものは、脊椎や頭蓋部の手術、腹腔鏡下肝切除術等、数多くの手術に対し、既に算定可能である技術である。手術前に得たCTやMRI画像を3次元に構築し、手術の過程において、3次元画像と実際の位置関係をリアルタイムにコンピューター上で処理し手術を補助するものである。当該技術の補助により手術が行われた場合には2000点が加算されるようになっているが、当該技術が用いられた場合であっても、手術が行われなかった場合には算定できないことになっている。肝悪性腫瘍のラジオ波焼灼療法には適応されていない。
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	肝悪性腫瘍ラジオ波焼灼療法は通常超音波ガイド下で行われるが、CTやMRIで明らかな結節が検出されるにもかかわらず、超音波画像での視認性が極めて悪い場合がしばしば認められる。通常の超音波検査では約1/4の結節がこれに該当すると報告されている(Kunishi Y et al. Am J Roentgenol 2012;198:106-14, Song KD et al. Am J Roentgenol 2013;201:1141-7, エビデンスレベルIII)。 ナビゲーションを用いることにより9割以上の結節が確認可能となり、平均穿刺回数が半減し(2.5→1.3)、局所再発率も低下(3.4%→0%)、また合併症も低下する事が明らかとなっており、普及してきた(Hirooka M et al. Am J Roentgenol 2006;186:S255-60, Kunishi Y AJR 2012;198:106-14, Minami T et al. Oncology 2014;87:55-62, エビデンスレベルIII/IV)。 ナビゲーションを用いた肝悪性腫瘍ラジオ波焼灼療法は、国内外よりその有用性が報告されている技術である。装置の設定や画像の同期を含め、使いこなすには専門的知識と熟練を要するが、本法は他疾患でも用いられ、「手術支援加算1ナビゲーションによるもの」として認められており、再発や合併症による入院費用の減額にもつながるため、肝悪性腫瘍ラジオ波焼灼療法に適応拡大することは、妥当な評価であると考えられるため提案する。
点数等の見直しの場合	見直し前 2,000 見直し後 2,000
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	ラジオ波焼灼療法適応症例の約1/4の結節が該当: Kunishi Y et al. Am J Roentgenol 2012;198:106-14, Song KD et al. Am J Roentgenol 2013;201:1141-7, エビデンスレベルIII ナビゲーションを用いることにより9割以上の結節が確認可能となり、局所再発率が低下(3.4%→0%)、合併症も低下: Hirooka M et al. Am J Roentgenol 2006;186:S255-60, Kunishi Y AJR 2012;198:106-14, Minami T et al. Oncology 2014;87:55-62, (エビデンスレベルIII/IV)
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	施行にはハイエンドの超音波機器が必要であり、実施可能施設のほとんどは特定機能病院であると考えられる。平成25年の特定機能病院における肝悪性腫瘍ラジオ波焼灼療法の年間実施回数は6108回であり、そのうち4分の1の結節が超音波画像での視認性が悪いと考えられるため、対象患者数を1500人とした。実際にナビゲーションが必要な症例はその3分の1程度と考えられるため500症例とした。
・年間対象患者数の変化	前の人数(人) 1,500 後の人数(人) 1,500
・年間実施回数の変化等	前の回数(回) 500 後の回数(回) 500
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	専門性は高く、技術と経験が必要であるが、ラジオ波焼灼療法に習熟した施行者であれば施行可能。
・施設要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	内科か外科、あるいは放射線科を標榜し、施行に必要なハイエンドの超音波機器が利用可能で、肝悪性腫瘍のラジオ波焼灼療法に習熟した医師が施行可能であること。
・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)	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) 肝悪性腫瘍のラジオ波焼灼療法に習熟した内科医、外科医、放射線科医
・その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	副作用のリスクはない
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	問題はない

⑦予想される医療費への影響(年間)	プラス又はマイナス金額(円)	+	316,560
(影響額算出の根拠を記載する。)	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費		適応拡大した場合にかかる医療費: 20,000(円)×500(回)=10,000,000円
・予想される当該技術に係る医療費	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費		医療機関別係数を加味しない状態で計算。
・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費			肝癌の局所再発の多くは1年以内に生ずる。文献どおり3.4%の局所再発が生じ、1週間のラジオ波焼灼療法のための入院が必要となると仮定すると: 500(症例) × 0.034 × {28,760(円) × 4(日) + 21,260(円) × 3(日)} = 3,039,940円
			また、合併症の発生により生ずる入院期間の1週間の延長が、文献通りナビゲーションを使用しない場合10%多くなると仮定すると: 500(症例) × 0.10 × {21,260(円) × 2(日) + 18,070(円) × 5(日)} = 6,643,500円
			従って、適応拡大しない場合は、計9,683,440円の医療費となる。
⑧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	K 手術 697-3 肝悪性腫瘍ラジオ波焼灼療法	
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬			2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他			なし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等			日本消化器病学会

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）									
整理番号	215203								
申請技術名	人工胸水併用肝悪性腫瘍ラジオ波焼灼療法								
申請団体名	日本肝臓学会								
診療報酬区分	K 手術								
診療報酬番号	697-3								
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）								
「16 その他」を選んだ場合に記載	-								
提案の概要	ラジオ波焼灼療法で治療する際に人工胸水を併用することで、再発抑制ならびに合併症を軽減する評価の設定								
【評価項目】									
①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	現在肝悪性腫瘍に対するラジオ波焼灼療法はわが国で広く普及している治療法であり、外科切除よりも2倍以上の例に施行されている。しかしながら、腫瘍の局在や合併症の軽減目的に人工胸水を併用し、ラジオ波を行う症例が増加している。現在の保健収載点数において、人工胸水を行う際のディスプレイや手技についての技術加算はおこなわれていない。								
②再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	腫瘍の局在により、人工胸水を行うべき病変において、その施行の有無により、局所再発に有意差が認められ、人工胸水を施行せずにおこなう症例での局所再発は当科においては年24%であり、治療回数が増加し、一連の処置として計上された場合に大きな赤字となっている。2007年の本邦の報告でも、人工胸水施行により安全かつ、局所再発率は認めないことから、その有用性はすでに認知されている。人工胸水併用なしでは、治療回数は年単位では1.24倍に増加してしまう。しかし、人工胸水の手技におけるディスプレイには約15,000円のコストならびに施行時間に約30分要することから人件費を含め、現行の診療報酬では平均20,000円の赤字になる。したがって今回の再評価では、人工胸水併用による再発軽減のコスト削減と人工胸水コストを加味したうえで、人工胸水併用時に別の診療報酬の設定を求めるものである。								
点数等の見直しの場合	見直し前 0 見直し後 2,000								
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	ラジオ波焼灼療法で治療する際に人工胸水を併用することで、再発抑制ならびに合併症を軽減する								
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	ラジオ波焼灼療法は矢野経済研究所資料によると年平均約30,000症例行われており、現在、約1500施設で施行されている。当科の対象データからそのうちの10%程度が人工胸水対象症例と推定されるので約3,000症例/年と見積もられる。								
・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	<table border="1"> <tr> <td>前の人数(人)</td> <td>3,000</td> </tr> <tr> <td>後の人数(人)</td> <td>3,000</td> </tr> <tr> <td>前の回数(回)</td> <td>2,400</td> </tr> <tr> <td>後の回数(回)</td> <td>2,400</td> </tr> </table>	前の人数(人)	3,000	後の人数(人)	3,000	前の回数(回)	2,400	後の回数(回)	2,400
前の人数(人)	3,000								
後の人数(人)	3,000								
前の回数(回)	2,400								
後の回数(回)	2,400								
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	通常エコーガイド下でラジオ波焼灼療法を年間10例以上経験があることが望ましい。								
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	常エコーガイド下でラジオ波焼灼療法を年間10例以上経験があることが望ましい。 透視下で安全性確保のもとおこなうことから、医師、看護師のみならず、診療放射線技師の配置を行う。								
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	人工胸水施行により安全かつ、局所再発率は認めないことから、その有用性はすでに認知されている。								
⑥倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）	問題なし								
⑦予想される医療費への影響（年間） （影響額算出の根拠を記載する。） ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	<table border="1"> <tr> <td>プラス又はマイナス金額(円)</td> <td>+ 48,000,000</td> </tr> </table> <p>人工胸水を要する局在の腫瘍への当該技術の費用を、平均的な再発から算定すると、ラジオ波焼灼電極針の一つであるラジオニクス社Cool-tip針の市販後調査によると年30,000症例行われており、そのうちの約10%が人工胸水併用を要する病変であると推定されるので約3,000症例/年と見積もられる。したがって、人工胸水併用に関わる加点を仮に2,000点とすると、増加する点数に伴う費用は3,000(例)×2,000点(現行の点数との差額)となり医療費にかかる全体の増加分としては約60,000,000 円の増加となる。しかし、局所再発は20%程度軽減することから、症例数は全症例数からの換算で2400例×2,000点として48,000,000円の増加とした。本増加はあるものの確実な治療手技への向上が期待され、無理な治療や不測の医療事故を防ぐ効果があり、安全で確実なラジオ波焼灼術が行える利点がある。</p> <p>今回、人工胸水併用に関わる材料費ならびに諸経費は約20,000円であると推定され、当該技術にかかる医療費は約3,000(例)×20,000円であり、約60,000,000 円の増加となる。</p>	プラス又はマイナス金額(円)	+ 48,000,000						
プラス又はマイナス金額(円)	+ 48,000,000								
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 J 処置 番号 なし 技術名 なし								
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし（別紙、添付文書ともに不要）								
⑩その他	なし								
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本消化器病学会								



医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	221201
申請技術名	造血器腫瘍細胞抗原検査
申請団体名	日本血液学会
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	005 15
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「16 その他」を選んだ場合に記載	記載の必要なし
提案の概要	現行1000点を3300点にする
【評価項目】	
①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	対象は造血器腫瘍患者。白血病や悪性リンパ腫の腫瘍細胞の抗原解析により病型分類を行ったり、治療経過をモニタリングしたりする重要な検査である。
②再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する） 点数等の見直しの見直し前 場合 見直し後	熟練した検査技師の人手を要し、試薬のコストも高いため、どの病院でもコストが実施料を上回る。検査の質を担保するには少なくともコストと同等の点数が必要である。 1,000 3,300
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	上記増点は臨床検査振興協会の依頼により臨床検査振興協会で行ったコスト調査に基づくものである。検査の質を担保するには少なくともコストと同等の点数が必要である。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	実施回数は平成25年度社会医療行為調査表によった。造血器腫瘍患者数の著明な増減はないと思われるが、化学療法の進歩や造血幹細胞移植の普及に伴い、検査件数は若干増加する可能性がある。造血器腫瘍患者でも病状によって本検査を行う回数は異なることから、患者数は延べ患者数とし、検査実施回数と同じにした。
・年間対象患者数の変化 前の回数(人) 73,000 後の回数(人) 73,000 ・年間実施回数の変化等 前の回数(回) 73,000 後の回数(回) 73,000	
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	抗原検査を造血器腫瘍の診断や病型分類に用いることは教科書的に標準的な手法であり、WHOの分類にも用いられている。熟練した技師の技術が必要である。
・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）	新たに設けるべき基準はない 新たに設けるべき基準はない
・その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし
⑤安全性 ・副作用等のあるリスクの内容と頻度	体外診断薬を用いる検体検査であり、検査に伴うリスクは想定されない。
⑥倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）	特になし
⑦予想される医療費への影響（年間） （影響額算出の根拠を記載する。） ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	+ 16.8億円 33000円 × 73000 = 2409000000円 10000円 × 73000 = 730000000円
⑧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 該当なし 該当なし
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑩その他	なし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本臨床検査医学会（共同提案）、日本サイトメトリー学会

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	222201
申請技術名	結核病棟入院基本料における入院期間による加算の是正
申請団体名	日本結核病学会
診療報酬区分	B 医学管理等
診療報酬番号	A102
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選択した場合に記載	なし
提案の概要	在院日数31～90日の加算が100点と長期同額であるため、31日以降の退院圧力は弱く、退院期間延長につながるため、31～60日を200点とし、61～90日を100点と改正する。
【評価項目】	
①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	結核指定医療機関である保険医療機関、および結核患者収容モデル事業を実施する指定医療機関に入院した活動性結核患者において感染症法37条にて入院勧告の対象となった患者に対して施行されている在院日数別加算は、14日以内：400点、15～30日：300点、31～90日：100点である。
②再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	結核治療において初期強化療法は初期2か月間であり、この時期は抗結核薬4剤投与が開始されることによる副作用や抗結核薬に対するアレルギー発現など、副作用の発症が多く、医療上15日から30日までと同等の重みがある。この期間について、現行では、60日から90日以降の維持期の治療と加算が同等となっている。また退院調整を早期に開始することで在院日数の短期化につなげるため、加算によるインセンティブが有効となる時期である。在院日数による加算は、現在、下記の「現行」であるが、31～90日では同額の100点であるため、31日以降の退院圧力は弱く、長期入院となる可能性がある。また、2006年の診療報酬改訂で、31～90日の初期加算は200点から100点に減算となった経緯があり、一部を元に戻すという要望である。現行：14日以内：400点、15～30日：300点、31～90日：100点であるが、改正：14日以内：400点、15～30日：300点、31～60日：200点、61～90日：100点、とすることを要望する。
点数等の見直しの 場合	見直し前 現行：14日以内：400点、15～30日：300点、31～90日：100点 見直し後 改正：14日以内：400点、15～30日：300点、31～60日：200点、61～90日：100点
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	結核退院基準は資料のごとく決定されており、適切な標準治療2週間後の菌検査3回陰性、かつ、患者自身の服薬への理解と支援が必要となる（資料1）。排菌期間は2005年の結核療法協議会の調査ではPZAを用いた場合、85.9%が菌陰性化に至っており（資料2）、高齢者における報告でもPZA投与されない場合でも90%以上が2か月で菌陰性化に至っている（資料3）。初期60日以内は多数の薬剤投与が行われ、副作用発現頻度が高い（資料4、5）ことから、医療上の重みとしては結核在院日数31～60日は61～90日は同等ではない。また、結核在院日数の短期化はここ数年進んでいない。結核入院可能な施設の減少に伴い効率的でかつ質の高い結核医療の維持が必須であり、結核専門施設が地域医療機関と連携するために早期に退院計画を立てることは、入院医療費削減（複十字病院結核医療費グラフ参照）に加え、患者自身のQOLを上げ長期入院によるADLの低下を防ぐという将来の医療費削減にも貢献できる。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	感染症法により勧告入院した患者数を示す。年次により減少傾向があり、概算とした。
・年間対象患者数の変化	前の入数(人) 8,000 後の入数(人) 8,000
・年間実施回数の変化等	前の回数(回) 8,000 後の回数(回) 8,000
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	問題なし
・施設基準 (技術の専門性等 を踏まえ、必要と 考えられる要件 を、項目毎に記載 すること)	施設の要件 (標榜科、手術件 数、検査や手術の 体制等) 結核指定医療機関において感染症法による勧告入院可能な病床を有する結核指定医療機関及び結核病床を有する精神病院、結核モデル病床 人的配置の要件 (医師、看護師等の 職種や人数、専門 職や経験年数等) 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
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	特になし
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	第二類感染症である結核患者を収容する病床を適正に維持し、的確な在院日数を維持することは社会的に必須な事項である。

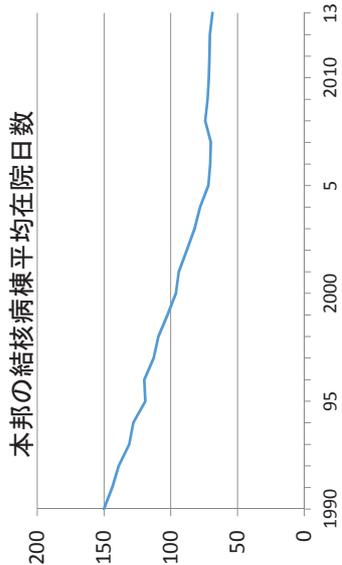
⑦予想される医療費へ影響(年間)	プラス又はマイナス 金額(円)	+	160,000,000
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費		1,320,000,000 1,160,000,000
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名	B_医学管理等 特になし 特になし	
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬			1. あり(別紙に記載、添付文書を添付する)
⑩その他			在院日数の短期化について啓発を継続し、医療費削減をはかる。
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等			日本呼吸器学会、日本感染症学会

結核病棟入院基本料における入院期間による加算の是正

目的) 2006年に入院期間別加算が改訂された入院期間31-90日における加算100点を、31-60日 200点、61日から90日までの加算を100点に改訂し、在院日数短縮を目指す。

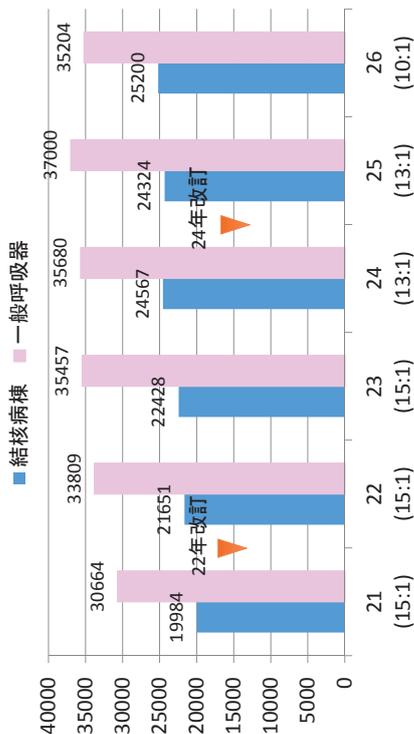
現行) 14日以内: 400点、15-30日: 300点、31-90日: 100点
 改正) 14日以内: 400点、15-30日: 300点、31-60日: 200点、61-90日: 100点

医療費削減効果)
 平均在院日数10日の短縮で19億円の医療費削減(単価は複十字病院24,000円を外挿)



厚生労働省情報統計部「病院報告」

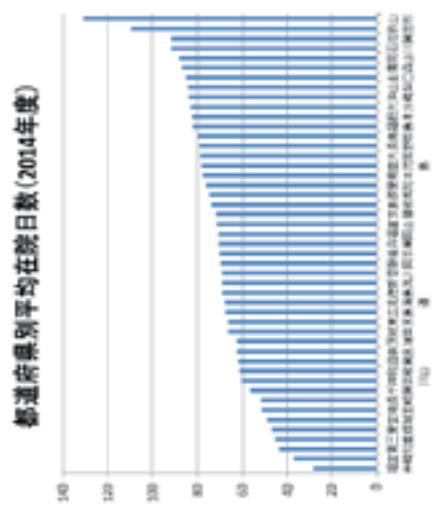
結核病棟及び一般呼吸器病棟の患者一人当たり1日の医療収入(複十字病院)



結核退院基準

以下の全てを満たした場合 ①2週間以上の標準的化学療法が実施され、咳、発熱、痰等の臨床症状が消失している。②2週間以上の標準的化学療法を実施した後の異なった日の喀痰の塗抹検査又は培養検査の結果が連続して3回陰性である。③患者が治療の継続及び感染拡大の防止の重要性を理解し、かつ、退院後の治療の継続及び他者への感染の防止が可能であると確認できている。

「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律における結核患者の入退院及び就業制限の取扱いについて」(健感初第0907001号 平成19年9月7日)



医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	222202
申請技術名	二類感染症患者入院診療加算
申請団体名	日本結核病学会
診療報酬区分	B 医学管理等
診療報酬番号	A210
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「16 その他」を選んだ場合に記載	なし
提案の概要	二類感染症患者入院診療加算を、結核指定医療機関において感染症法による勧告入院可能な病床を有する結核指定医療機関及び結核病床を有する精神病院、結核モデル病床に適用する。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	二類感染症患者入院診療加算は、「感染症法第6条第15項に規定する第二種感染症指定医療機関である保険医療機関に入院している同条第3項に規定する二類感染症の患者及び同条第7項に規定する新型インフルエンザ等感染症の患者並びにそれらの疑似症患者について、所定点数に加算する」とある。結核は二類感染症であるが、現在、結核病床をもつ第二種感染症指定医療機関においては二類感染症患者入院診療加算を算定できていない。
②再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	結核感染は空気感染による拡大のものであり、入院医療施設では、環境として病床・病棟の陰圧設備、個人の防御としてN95マスクの装着、感染の早期発見として職員に定期的なインターフェロン遊離試験を行うことが必須である。結核菌は、患者から、咳嗽、会話など防御しようがない状況下で、また胃管挿入、内視鏡、気管支鏡などの処置時、吸痰処置、口腔ケア、食事介助などの医療行為時に、医療従事者に長期間感染する機会がある。医療従事者は、呼吸困難が生じる程度の呼吸抵抗を有するN95マスクを装着し感染防御を励行しているが、マスクの装着訓練や顔の形によるマスクの選択など、細心な注意が必要である。結核は他の二類感染症と同等ないしそれ以上の感染危険性を有している。病室内の空気を外部に漏らさない個室加算や陰圧室加算については、すでに結核を含むすべての二類感染症患者を対象に評価されているところである（平成22年改定）。しかし、N95マスク等の病室内で直接患者に接する医療者の感染防御における病院負担については評価されていない。結核病床における医療者の感染防止は結核医療における重要な課題となっており、結核医療に従事する医療者減少を防ぐためにも、的確な感染防御対策を行う必要があるため、二類感染症管理加算を結核病床にも適用すべきである。
点数等の見直しの 場合	見直し前 0 見直し後 250
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	結核指定医療機関における空気感染対策として、病棟、病床の陰圧化、医療従事者個々の感染防御目的としてのN95マスク着用、感染早期発見目的でのインターフェロン遊離試験の6か月ごとの実施、は医療従事者を守るために終始必須である。先に病室内の空気を外部に漏らさない個室加算や陰圧室加算については、結核感染の危険性を考慮し、すでに結核を含むすべての二類感染症患者を対象に評価されているところである（平成22年改定）が、N95マスク、インターフェロン遊離試験については、病院が負担している現状である。後に述べる感染性結核患者の背景の変化から、患者のベッドサイドで行う診療行為が増え、喀痰吸引、食事介助などの、結核感染を受けやすい近距離での診療時間は増す一方である。日本結核病学会予防委員会の勧告に従い、医療従事者の健康管理上定期的に感染性結核患者に接する職員全てにインターフェロン遊離試験を行わねばならない。結核患者は、近年、免疫抑制を生じる疾患を有する患者からの発病が多く、悪性腫瘍、臓器移植後、HIV感染者、免疫抑制剤投与例、など、重篤な疾患を有する患者に偏在傾向がある。非常に広い範囲の疾患について治療方針を決め診療をせざるを得ず、医師への負担は大きい。厚生労働省平成25年結核登録者情報調査年報集計結果（概況）より、結核患者の高齢化がさらに進んでおり、新登録結核患者のうち60歳以上の患者が占める割合は71.2%、70歳以上の患者が占める割合は57.4%に達している。昨年と比較して80歳以上の患者の新登録者数は増加し、新登録結核患者全体の36.1%を占めており、介護度が上昇している。特に、認知症、脳血管障害、神経難病等の高齢者特有の合併症を有する症例が増加し、誤嚥性肺炎、徘徊、不穏、褥瘡などへの対応を余儀なくされている。また、高齢者医療施設からの紹介患者が増加しており、MRSA等の薬剤耐性菌を有する症例が増加し、空気感染に加え病棟内接触感染対策を併せて行わねばならない場合も多い。以上の点から、結核入院診療は、「自立した内服可能な患者が多くを占める療養型診療」から「詳細なモニタリングと多くの疾患を同時に治療する集中治療型診療、かつ、多病性を有し、臥床・摂食・内服困難で、意思疎通の困難な高齢者診療」へと大きく変化しており、医療内容が大きく変化した。医師負担、病院負担を軽減し、結核医療の質を維持すること、医療従事者の確保のために、二類感染症管理加算を結核病床にも適用すべきである。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	2012、2013年、結核指定医療機関に感染症法によって勧告入院となった患者数と初期強化化学療法期間60日を平均在院日数として推定した
年間対象患者数 の 変化	前の人 数(人) 10 後の人 数(人) 8,000
年間実施回数 の 変化等	前 の回数(回) 10 後 の回数(回) 480,000

<p>④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)</p> <p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</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>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>特に問題はない</p> <p>結核指定医療機関において感染症法による勧告入院可能な病床を有する結核指定医療機関及び結核病床を有する精神病院、結核モデル病床</p> <p>特になし</p> <p>特になし</p>
<p>⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>危険性はない</p>
<p>⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)</p>	<p>第二類感染症である結核患者を収容する病床を適正に維持することは社会的に必須な事項である。</p>
<p>⑦予想される医療費へ影響(年間)</p> <p>プラス又はマイナス</p> <p>金額(円)</p> <p>(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費</p>	<p>+</p> <p>1,200,000,000</p> <p>1200000000</p> <p>0</p>
<p>⑧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</p>	<p>B_医学管理等</p> <p>なし</p> <p>なし</p>
<p>⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p>	<p>2. なし(別紙、添付文書ともに不要)</p>
<p>⑩その他</p>	<p>特になし</p>
<p>⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>	<p>日本呼吸器学会、日本感染症学会</p>

結核症に対する二類感染症患者入院診療加算の適応

再評価申請理由 結核患者 背景・病態・重症度の変化

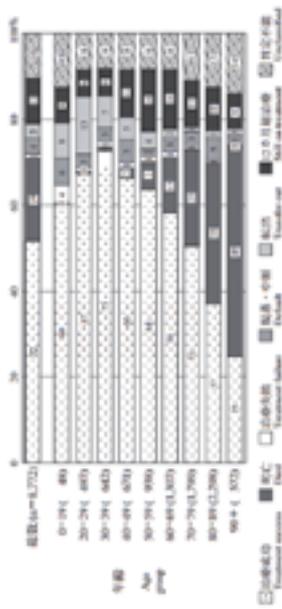
結核患者における高齢者の割合が高率となり、認知症・臥床・接触困難の患者が多く含まれ、合併症の増加、看護度の高度化が生じており、「行動が自立し、内服可能な患者」から「合併症管理、細かいモニタリング、介護が必要な患者」へ変化した。

参考資料)「結核に関する特定感染症予防指針2011改訂」より

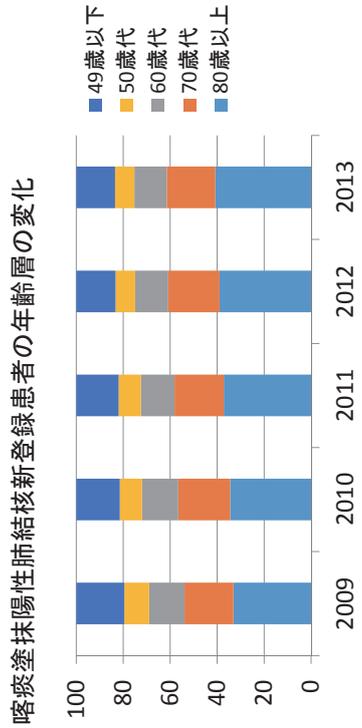
現在、我が国における結核のり患の中心は高齢者であり、何らかの基礎疾患を有する者が多いことから、結核単独の治療に加えて合併症に対する治療も含めた複合的な治療を必要とする場合も多く、求められる治療形態が多様化している。

「医療従事者への感染対策」・・・陰圧以外の感染防止対策は病院持ち出しとなるベッドサイドでの医療行為(中心静脈栄養、胃管挿入等)の増加、喀痰吸引、摂食介助、リハビリテーション、緩和ケアなど、多職種が結核病棟でN95マスクを装着し従事している。N95マスクは変形した場合廃棄し、メーカーは一人一日1枚を推奨し、費用は病院持ち出しとなる。また、6か月おきに結核感染の子エック(IGRAS:15480円/年)を要する。放射線技師によるポータブル撮影、生理検査技師による超音波検査、薬剤師による服薬支援、など、以前なかった診療行為が増加している。

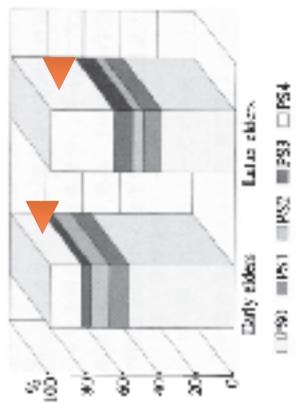
上記より、二類感染症他疾患と同様に、院内感染対策への病院負担の改善を目的とし二類感染症患者入院診療加算の適応を申請する。



結核研究所疫学情報センター結核年報2010(10)治療成績、結核、88,491-495,2013.



前期高齢者と後期高齢者の Performance statusの違い



常に介助を要し終日就床しているPerformance Status4は肺結核患者において、前期高齢者17.9%,後期高齢者35.9%であった。

佐々木結花、他、高齢者肺結核症例の問題、結核、82:733-739,2007

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	222203
申請技術名	多剤耐性結核患者における感染症手術加算の増額
申請団体名	日本結核病学会
診療報酬区分	K 手術
診療報酬番号	通則11
再評価区分(複数選択可)	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
「16 その他」を選んだ場合に記載	なし
提案の概要	結核菌排菌患者の手術について通則10にて加算が認められているが、多剤耐性結核菌患者手術時には、薬剤感受性結核菌手術に比し厳重な感染対策を要するため、通則10を適応していただきたい。

【評価項目】	
①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	微生物検査により結核菌を排菌していることが術前に確認された結核患者において区分番号L008におけるマスクまたは気管内挿管による閉鎖循環式全身麻酔、区分番号L002に挙げる脊椎麻酔を伴う手術を行った場合は1000点加算されている。
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	微生物検査により多剤耐性結核患者を救命目的で病巣を手術切除する必要があるが、空気感染のため、L008におけるマスクまたは気管内挿管による閉鎖循環式全身麻酔、区分番号L002に挙げる脊椎麻酔を伴う手術を行う場合、結核菌が非手術時より排菌しやすくなる。多剤耐性結核菌に感染した後の潜在性結核感染症治療についてのガイドラインは未定であり、発病した場合予後不良であるため、厳重な感染防御が必要である。手術にかかわる医療従事者は手術中N95マスク着用が終始必須である。精神的緊張を強いられる手術中、長時間の着用による呼吸困難感、顔面への圧迫感が強く、精神的身体的疲労感が非常に強い。
点数等の見直しの見直し前 場合 見直し後	1,000 4,000
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	多剤耐性結核患者は集学的な治療が必須であり、手術適応があれば行わざるを得ない。薬剤感受性結核患者の手術時は手術前における程度菌量を減じて手術可能であるが、多剤耐性結核患者の場合、滅菌的殺菌的薬剤に感受性がない場合が多く、排菌リスクが高いことはすでに知られている。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠 ・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	結核療法研究会が集計した多剤耐性結核の手術数は年間20例前後であり、再手術が2割から3割の症例で行われることを考慮し、手術回数30回とした。 前の人数(人) 20 後の人数(人) 20 前の回数(回) 30 後の回数(回) 30
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	術式は既に確立し、汎用化されている。
・施設要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) ・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)	手術室の陰圧化、病床あるいは病棟単位の陰圧システム、人工呼吸器等の管理、術者、麻酔医、看護師等の感染制御に関する知識が必須であるため、上記を備えた結核指定医療機関が要件となる。 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	危険性はない
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	多剤耐性結核菌患者の感染制御を十分行うことは社会的妥当性がある。
⑦予想される医療費への影響(年間) (影響額算出の根拠を記載する。)	+ 900,000
・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	1,200,000 300,000
⑧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 K 手術 特になし 特になし
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他	なし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本呼吸器学会、日本感染症学会

多剤耐性結核患者における感染症手術加算の増額

再評価すべき内容

結核は空気感染により蔓延するため、L008におけるマスクまたは気管内挿管による閉鎖循環式全身麻酔、区分番号L002に挙げる脊椎麻酔を伴う手術を行う場合、結核菌が非手術時より排菌しやすくなる。多剤耐性結核菌に感染した後の潜在性結核感染症治療についてのガイドラインは未定(資料1)であり、発病した場合予後不良であるため術中の嚴重な感染防御が必要である。

資料1)

日本結核病学会予防委員会・治療委員会潜在性結核治療指針

結核88,497-512, 2013.

「多剤耐性結核や薬剤に対する重篤な副作用などのため にINH、RFP いずれも使用できない接触者におけるLTBI 治療の有効性を示した論文はなく」

現行は、結核として通則11(1000点加算)多剤耐性結核には通則10(4000点)の適用を申請したい。

事由)

手術室の陰圧換気整備術中のN95マスク着用のみならず、定期的な結核感染診断の目的でのインターフェロン遊離試験実施、手術関連医療者への感染制御指導、術後の健康不安等が、感受性結核手術時よりも、より手厚く行う必要があるため。

多剤耐性肺結核等の外科手術 (2011年～2012年の2年間、療研費料)			
施設名	肺結核手術	臓胸手術	
結核予防会榎十字病院	22(18)	26	
都立駒込病院	17	4	
聖隷三方原病院	13	14	
NHO近畿中央胸部疾患センター	6(3)	32	
NHO刀根山病院	6(1)	21	
NHO東京病院	4	18	
埼玉医大総合医療センター	1	4	
長崎大学		15	
埼玉循環器呼吸器センター		7	
東北大学		6	
NHO三重中央医療センター		4	
結核予防会大阪病院		2	
合計	69(22)	153	

()内は多剤耐性肺結核 高度専門病院

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）									
整理番号	223201								
申請技術名	在宅自己注射指導管理料								
申請団体名	日本血栓止血学会								
診療報酬区分	C 在宅医療								
診療報酬番号	C 101								
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input checked="" type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）								
「16 その他」を選んだ場合に記載	なし								
提案の概要	現在保険収載されている血友病の在宅自己注射指導料を複雑な在宅自己注射指導管理指導料として見直す。最近のガイドラインの変更により、血友病患者は定期補充療法により出血を予防することが推奨されたが、薬物動態試験の個人差が大きく、投与量や投与回数は個々によって大きく異なる。血友病患者の在宅自己注射は出血記録と投与記録・個々の薬物動態に応じて投与量や投与回数を変更し複雑な指導を必要としている。さらに、長時間作用型製剤の登場により治療薬が多く混在し、在宅自己注射指導管理は複雑になってきている。								
【評価項目】									
①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	平成26年度診療報酬改定に伴い、血友病患者の在宅自己注射指導管理料の大幅な減額が導入されて他疾患の皮下注射指導と同等になったが、静脈注射や出血部位ごとに異なる投与量・投与回数の指導などは手技や指導も難しい。								
②再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	血友病の在宅自己注射指導管理を複雑な場合と見直す。								
点数等の見直しの 場合	見直し前 月3回以下の場合100点、月4回以上の場合190点、月8回以上の場合290点、月28回以上の場合810点 見直し後 月に1回 1230点								
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	2013年の血栓止血学会のガイドラインの改定により血友病の定期補充療法が推奨されるようになった。従来、血友病患者は出血を繰り返す、関節障害も多かったが、定期補充療法により出血回数が大幅に減少しQOLが飛躍的に向上してきた。さらに頭蓋内出血などの重症出血も半数程度に抑制され死亡率も低下し、長期生存が可能になってきた。Guidelines for the management of hemophilia Haemophilia (2012), 1-47								
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	我が国の重症血友病A(血友病B)患者における定期補充療法の実施率は2008年調査では49%(30%)であったが、2013年の調査では72%(54%)と年々上昇し、普及率は高まっている。我が国の血友病患者はおおよそ6000名で、主に家庭輸注を必要とする重症中等症患者は全体の約70%(約4200名)である。出血時の適切な投与量選択のみならず、定期的な静脈注射による補充療法実施時に、さらに破たん出血時の適切な投与量選択ができるように指導することは複雑な注射の管理と考えられる。指導管理が必要な全患者数に大きな変化は認められないが、定期補充を導入している患者数は5年間で約20%(約1200名)増加しており、普及性の高い医学管理を必要とする事項となっている。重症～中等症の血友病患者は通常年3回程度を受診により適切な投与指導を必要とする。(厚生労働省委託事業 血液凝固異常症全国調査報告書)								
・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	<table border="0"> <tr> <td>前の人数(人)</td> <td>4200人</td> </tr> <tr> <td>後の人数(人)</td> <td>4200人</td> </tr> <tr> <td>前の回数(回)</td> <td>3回×4200=12600回</td> </tr> <tr> <td>後の回数(回)</td> <td>3回×4200=12600回</td> </tr> </table>	前の人数(人)	4200人	後の人数(人)	4200人	前の回数(回)	3回×4200=12600回	後の回数(回)	3回×4200=12600回
前の人数(人)	4200人								
後の人数(人)	4200人								
前の回数(回)	3回×4200=12600回								
後の回数(回)	3回×4200=12600回								
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	止血管理指導は個々の出血記録を管理して実施している。さらに最近、パソコンを用いた薬物動態シミュレーションが開発され、凝固因子製剤投与後の濃度測定によって個々に適した指導をできるようになってきた。また、関節などの整形学的評価、リハビリ指導、年齢や体重、出血回数、個々の生活スタイル、運動負荷などに応じて投与量や投与回数を細かく指導する。小児の自己注射導入や、小児に対する親の注射指導には医師や看護師が何日もかけて指導して導入している。Guidelines for the management of hemophilia (Haemophilia (2012), 1-47)でのエビデンスレベルは(Ⅲ)で、在宅治療が推奨されている。長時間作用型製剤と従来型製剤の使い分けなどの注射指導は専門性が高く、難しくなっている。								
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	<table border="0"> <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>血友病の専門知識と技能を有する医師ならびに看護師を配置する。</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>血友病の専門知識と技能を有する医師ならびに看護師を配置する。</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>インヒビターのない血友病患者に対する止血治療ガイドライン2013年改訂版（日本血栓止血学会） Guidelines for the management of hemophilia Haemophilia (2012), 1-47</td> </tr> </table>	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	血友病の専門知識と技能を有する医師ならびに看護師を配置する。	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）	血友病の専門知識と技能を有する医師ならびに看護師を配置する。	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	インヒビターのない血友病患者に対する止血治療ガイドライン2013年改訂版（日本血栓止血学会） Guidelines for the management of hemophilia Haemophilia (2012), 1-47		
施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	血友病の専門知識と技能を有する医師ならびに看護師を配置する。								
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）	血友病の専門知識と技能を有する医師ならびに看護師を配置する。								
その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	インヒビターのない血友病患者に対する止血治療ガイドライン2013年改訂版（日本血栓止血学会） Guidelines for the management of hemophilia Haemophilia (2012), 1-47								
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	安全である。								
⑥倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）	問題なし。								

⑦予想される医療費へ影響(年間)金額(円)	4~9億円
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	現在の処方のお多くは月8回以上28回未満が多いと考えられるため、管理料のみの計算では(1230点-290点)×4200人×3回で118,440,000円の増額となる。しかし、増点により適切に指導管理が行われるようになることで、過剰投与は抑制される。また、作用時間が今までの製剤の1.5倍の長時間作用製剤への適正な切り替えと製剤使用量管理により、製剤使用量にかかる医療費は約20%程度の抑制が期待され、5~10億円の削減が期待される。 適切な管理が行われないことにより、高額な凝固因子製剤が過剰使用されることで、5~10億円の医療費が必要となることが予想される。
⑧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 F 投薬 300 特定保険医療材料
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他	なし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本小児血液・がん学会、石黒精 日本血液学会 村田満

「血友病での在宅自己注射指導管理料の見直し」

技術の概要

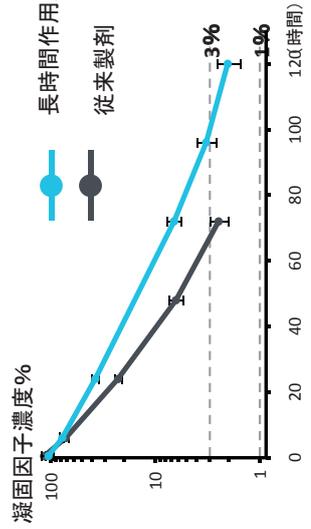
定期補充療法の普及を推進すると共に、出血記録の管理を向上させ、個々の薬物動態試験の結果をパソコンなどで検討しながら長時間作用型凝固因子製剤と従来製剤の使い分けを個々の状況に応じて、投与量、投与回数細かく指導する。

対象疾患名：血友病

2回の採血でPKシミュレーションを用いて
個々の投与回数と投与量の計算が可能になった



長時間作用型と従来製剤では治療効果時間が大きく異なり
個々の状態で最適な組み合わせを検討



既存の治療法との比較

血友病患者は凝固因子製剤を在宅で自己注射(静脈注射)を行って出血時の治療をしていた。しかし、個々の出血記録や製剤糖記録の管理は十分ではなく、高額な製剤の使用の費用対効果が最適とは言いがたかった。さらに2013年から長時間作用型製剤が登場し、従来の製剤との使い分けが難しくなってきた。関節機能評価や出血回数に応じた製剤の選択及び製剤投与量と投与回数の指示が複雑になってきた。

有効性

定期補充療法の実施率を高め、血友病患者の出血を抑制し、関節障害も少なくし、重症出血も抑制して死亡率低下とQOL向上が得られることが判明してきた。個々の状態に応じたテーラーメイド指導(個々の薬物動態試験も参照)は費用対効果を高めるためにも有効である。

診療報酬上の取り扱い

血友病患者の在宅自己注射指導管理料を、複雑な指導に変更し、高額な凝固因子製剤の適切な投与を個々の状況に合わせて細かく指導する。高額な凝固因子製剤の無駄をなくし、費用対効果の高い治療を提供することで、高額な製剤の最適化を検討し医療費の減額を実現する。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	224201
申請技術名	ハイフローセラピー加算
申請団体名	日本呼吸器学会
診療報酬区分	J 処置
診療報酬番号	024 注
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input checked="" type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
----- 「6 その他」を選んだ場合に記載 -----	記載の必要なし
提案の概要	<p>J 024 酸素吸入(1日につき)65点に、「注4」として次を追加:「PaO₂<60TorrまたはSpO₂<90%の急性呼吸不全患者に対し、ハイフローセラピーを5時間を超えて実施した場合は、550点を加算する。」</p> <p>ハイフローセラピーの適応は広く、軽症から中等度の呼吸不全まで対応が可能(場合により気管内挿管もしくはNPPVによる人工呼吸を回避可能)であるが、軽症と中等度では求められる手間やスキルが異なり、一律65点という点数では実態と乖離するため。</p>

【評価項目】

<p>①現在の診療報酬上の取扱い</p> <ul style="list-style-type: none"> ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項 	<p>ハイフローセラピーは、十分な加温・加湿により、経鼻的に従来よりも高流量(30~60L/min)の酸素投与を可能にし、これにより肺に高濃度(100%に近い)の酸素を送達する治療である。この吸気中酸素濃度の上昇に加え、軽度の呼気終末陽圧(PEEP)が発生し、また上気道の洗い流しによる生理学的死腔の減少ももたらす。これらがあいまって、低酸素血症の治療に効果があり、非侵襲的陽圧換気療法(NPPV)や侵襲的陽圧換気療法(IPPV)を回避する場合もある。患者の負担感も軽い本治療は、非侵襲的陽圧換気にとまなう患者の苦痛や、侵襲的陽圧換気に伴うリスクを避け、患者の状態によっては会話や食事の可能な状態で、快適な治療が可能である。</p> <p>診療報酬上、「酸素吸入」として取り扱われ、呼吸不全の重症度等に限らず、1日につき65点の算定となっている。一方、類似技術である「J026-2鼻マスク式補助換気法」(=非侵襲的陽圧換気療法、NPPV)は1日につき65点であるが、「PaO₂/FiO₂が300mmHg以下又はPaCO₂が45mmHg以上の急性呼吸不全」の場合に限り「J045 人工呼吸」に準じて算定が可能であり、5時間を超えた場合であれば1日につき819点が算定でき、重症度に応じた点数設定がなされている。本提案における「PaO₂<60TorrまたはSpO₂<90%」という要件は、NPPVであれば819点が算定できる「PaO₂/FiO₂が300mmHg以下」とほぼ同等の重症度である。</p> <p>なお、臨床的には、NPPVに比べて患者の負担が少なく、NPPVの拒否症例、気道内分泌の多い症例、NPPVの導入が困難な小児などに使いやすくと評価されている(呼吸器ケア。2015;13(1):21-6など)。筆者の病院においても、従来の酸素療法より明らかに息切れが改善し、かつ一部の症例でNPPVを回避できる場合が少なからずあり、患者のQOLと治療成績から見て極めて必要性の高い機器と考える。</p>
<p>②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)</p>	<p>【従来型の酸素吸入との比較】従来型の酸素吸入では不十分である中等度の例としては、①COPDを含む慢性呼吸器疾患の増悪、②慢性心不全による肺うっ血、中等度の肺炎、急性呼吸促進症候群(ARDS)、間質性肺炎、③術後の呼吸不全や排痰困難、④気管支内視鏡・状態の悪い上部消化管内視鏡、経食道エコーの検査中の使用(Crit Care Res Pract 2012;2012:506382)などが挙げられる。①~③は常にNPPVあるいは挿管呼吸管理に移行する可能性があるため集中治療管理が必要であり、④は基本的に医師の同行が必要であるため(ハイフローセラピー実践マニュアル。2015;1-6)、軽症例への使用に比べて求められる手間・時間はかかり、スキル・経験も必要になる。またこのような症例では24時間の使用になるケースがほとんどである。</p> <p>【NPPVとの比較】急性呼吸不全患者に対して、NPPVであれば5時間以上の使用の場合で819点が算定できるが、同程度の重症度の急性呼吸不全患者に対して必要な手間等は、ハイフローセラピーを使用した場合であっても同様に求められる。筆者の病院では、NPPV・ハイフローセラピーともに、原則として医師による回診2回/日、看護師による点検・モニタリング3回/日、臨床工学士による点検2回/日で、両者にモニタリング回数の差は無い。モニタリング項目もほぼ同様であり、意識レベル・胸郭の動き・吸気補助筋の動き・動脈血ガス測定・呼吸困難感の評価は、NPPVとハイフローセラピーで共通している。NPPVにあってハイフローセラピーに無い手間としては、自発呼吸と人工呼吸の同調性及び気道内圧の評価が挙げられる。逆に、NPPVに無い手間としては、加湿器の設定温度・補給水量のより細かなチェックなどが挙げられる。また、NPPVのようなマスクフィッティングは無いものの、高流量のため、カニューラの角度調整や不快感への対応の手間が同様に発生する。増悪していくようなケースでは、どの段階でNPPVに切り替えるか・ICU入室するか等の見極めが非常に重要で、医師・看護師ともに頻回の往診が必要になる。</p> <p>【原価の比較】なお、機器や回路代等に関しても、従来型の酸素吸入に比べて高価であり、ディスプレイ材料費などはNPPVと同様である(ハイフローセラピー:機器約65~80万(減価償却費350~440円/日)、ディスプレイ材料8,500~12,000円/患者、精製水200円/日)に対し点数65点、従来型の酸素吸入:機器約2~7万(減価償却費10~40円/日)、ディスプレイ材料100~1,000円/患者、精製水0~1,500円/日)に対し点数65点、NPPV:機器約150~300万(減価償却費820~1,640円/日)、ディスプレイ材料7,500~9,000円/患者、精製水70~80円/日)に対し点数65点~819点(点数以外は業者からの聞き取り調査及び呼吸器ケア。2015;13(1):37-42より)。</p>
<p>----- 点数等の見直しの見直し前 -----</p> <p>----- 場合 ----- 見直し後 -----</p>	<p>0(加算分)</p> <p>550(加算分)</p>

<p>再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等</p>	<p>【従来の酸素吸入との比較】①SpO₂<96%の呼吸不全患者20名に対し、従来の酸素吸入(顔マスク)とハイフローセラピーを順に試したRoca et al. 2010では、顔マスクに比べて、呼吸困難の改善(0~10までのVisual Analogue Scaleによる評価で 3.8[1.3-5.8] vs 6.8[4.1-7.9], p=0.001)、口渇感の低減(同 5[2.3-7] vs 9.5[8-10], p<0.001)、高い快適さ(同 9[8-10] vs 5[2.3-6.8], p<0.001)、PaO₂の改善(127[83-191] vs 77[64-88]mmHg, p=0.002)、呼吸数の低減(21[18-27] vs 28[25-32]回/分, p<0.01)が見られたとしている(値はすべて中央値、[]内は25tile値及び75tile値)(Respir Care. 2010;55 (4):408-13)。②心臓手術後患者20名に対し、従来の酸素吸入(低流量)とハイフローセラピーを順に試したCorley et al. 2010では、低流量の酸素吸入に比べて、呼吸終末抵抗の増加(+25.6[24.3-26.9]%)、気道内圧の上昇(+3.0[2.4-3.7]cmH₂O)、呼吸数の低減(-3.4[1.7-5.2]回/分)、PaO₂/FiO₂の改善(+30.6[17.9-43.3]mmHg)が見られたとしている([]内は95%信頼区間)(Br J Anaesth. 2011; 107(6):998-1004)。③軽度から中等度(mild to moderate)の低酸素血症の呼吸不全患者60名に対し、従来の酸素吸入(高流量・顔マスク)とハイフローセラピーを比較したParke et al. 2011によるランダム化比較試験では、高流量の顔マスクに比べ、治療の脱落の減少(30 vs 10%, p=0.006)、酸素化低下の発生率低減(p=0.009)を示しており、軽度から中等度の低酸素血症の呼吸不全患者にはハイフローセラピーの方が優れているとしている(Respir Care. 2011;56 (3):265-70)。 【NPPVとの比較】①早産児に対して行われたハイフローセラピーとNPPVのランダム化比較試験や観察研究をレビューしたManley et al. 2012では、ハイフローセラピーが既に広く普及しており、NPPV適応患者の一部に対して代替し得るエビデンスも蓄積されつつあるとしている(ハイフローセラピーを使用する場合は流量2L/min以上を推奨)(Neonatology. 2012;102(4):300-8)。②早産児・小児・大人を対象にしたLee et al. 2013によるレビューも同様に、NPPVの一部を代替し得るとしているが、同時に、現時点においてハイフローセラピーはNPPVと同等かそれ以上であるというまでのエビデンスは不足しているとしている(Intensive Care Med. 2013;39(2):247-57)。③挿管拒否かつ低酸素血症性呼吸不全をきたした50症例(PaCO₂>65mmHgかつpH≤7.28を除く)に対してハイフローセラピーを行ったPeters, Holets and Gay 2013の研究では、対象患者のうち18%がNPPVに移行したが、残り82%はハイフローセラピーに留まり、NPPVを使用する必要が無かったとしている(Respir Care. 2013;58(4): 597-600)。④循環器系手術後の低酸素血症の患者830名を対象にしたStephan et al. 2014によるRCT研究では、NPPVとネーザルハイフローを比較し、挿管に至った率が共に約24%(リスク差0.12%ポイント; 95%CI [-5.89 - 6.13])であり、両者に有意差が無かったとしている(Am J Respir Crit Care Med 2014;189,A6572(ポスター発表))。</p>								
<p>③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠</p>	<p>現在既に、DPC病院のICU/CCU/ERを中心に2,000~2,500台程度の機器が稼働していると予測される(複数業者からの聞き取り結果より市場規模を推測)。現状でハイフローセラピー加算は無いため算定回数は0回であるが、仮に、機器の稼働率を70%とし、使用日数の50%で加算条件を満たすとすると、算定回数は2,500台×1回/台・日×365日×70%×50%=約32万回と考える。 また、社会医療診療行為別調査(2013)より、酸素吸入及び鼻マスク式補助換気法1件当たりそれぞれ平均7日・9日間の算定であるため、仮にハイフローセラピーの利用日数を7日間(加算条件を満たさない日も含む)とすると、患者数は2,500台×1回/台・日×365日×70%÷7日/人・回=約9.1万人。 ※本根拠の記載は、医療機器メーカーのシェア率に関わるマーケティング情報を含むため、公開時は非公表にさせていただきますよう、お願い申し上げます。</p>								
<p>・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等</p>	<table border="1"> <tr> <td>前の人数(人)</td> <td>91,000</td> </tr> <tr> <td>後の人数(人)</td> <td>91,000</td> </tr> <tr> <td>前の回数(回)</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>後の回数(回)</td> <td>320,000</td> </tr> </table>	前の人数(人)	91,000	後の人数(人)	91,000	前の回数(回)	0	後の回数(回)	320,000
前の人数(人)	91,000								
後の人数(人)	91,000								
前の回数(回)	0								
後の回数(回)	320,000								
<p>④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)</p>	<p>前述のようなエビデンスは存在し、かつ日本においても大規模病院を中心に既に普及してはいるが、比較的新しい技術ということもあり、日本の学会としてのステートメントなどは現在のところない。 難易度・専門性としては、呼吸器内科、循環器内科あるいは救急部を標榜している病院であれば、装置の操作及び患者の管理等に問題は無いと考える。</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>施設要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) J026-2 鼻マスク式補助換気法及びJ045 人工呼吸に準じる。</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)その他 J026-2 鼻マスク式補助換気法及びJ045 人工呼吸に準じる。呼吸器内科、循環器内科(外科)あるいは救急部を標榜した医師(ただし5年以上の経験を有すること)が望ましい。また臨床工学技士が管理できる体制にあることが必須と考える。</p> <p>(遵守すべきガイドライン等その他の要件) J026-2 鼻マスク式補助換気法及びJ045 人工呼吸に準じる。</p>								
<p>⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>最も一般的なリスクとしては、「医療関連機器圧迫創」が挙げられるが(呼吸器ケア. 2015;13(1):37-42)、当該事象の発生頻度が鼻マスクを用いるNPPVを上回るとは考え難い。皮膚トラブルの予防については、バンドをきつく締めすぎない・皮膚の清潔を保つなどが挙げられる(呼吸器ケア. 2015;13(1):37-42)。 また、ハイフローセラピーは精製水の減りが類似技術に比べて早い、機器によっては空炊きのアラームがつかないケースもあり、水位には注意が必要とされている(呼吸器ケア. 2015;13(1):43-48、ハイフローセラピー実践マニュアル. 2015;7-10)。 Hegde & Prodhon 2013は症例報告として、ハイフローセラピーが要因と考えられる2例の気胸と1例の気縦隔を報告しており、FDAで認可されている利用目的範囲から逸脱したハイフローセラピーの利用法に注意を喚起している(Pediatrics. 2013 Mar;131(3):e939-44)。 最後に、米国でハイフローセラピーが普及し始めていた2005年にVapotherm社の製品(日本未発売)がRalstoniaの感染を引き起こしてリコール対象となったが(MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2005 Oct 21;54(41):1052-3, Pediatrics. 2007;119(6):1061-8)、現在は適切な感染管理の下、再度Vapotherm社の製品は普及している(Neonatology. 2012;102(4):300-8)。 上記以外に目立った安全性に関する報告等は、探した範囲では見つからなかった。</p>								
<p>⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)</p>	<p>問題なし。</p>								

<p>⑦ 予想される医療費への影響(年間)</p> <p>プラス又はマイナス 金額(円)</p> <p>(影響額算出の根拠を記載する。)</p> <p>・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費</p>	<p>860,000,000</p> <p>【予想される当該技術に係る年間医療費】 550点 × 10円 × 32万回=17.6億円</p> <p>【当該技術の保険収載に伴い減少すると予想される医療費】 本加算の対象となる患者は、PaO₂/FiO₂が300mmHg以下の急性呼吸不全患者とほぼ同様の重症度であり、現在の診療報酬制度においては、NPPVで819点を算定していると考えられる。したがって、819点 × 10円 × 32万回 = 26.2億円。</p> <p>【総計】17.6億 - 26.2億 = -8.6億。</p> <p>ただし、本項の計算は出来高病院を前提とした計算である。本技術が普及しているDPC/PDPS病院においては、本技術による加算分や人工呼吸器使用の減が、包括点数設定にどの程度影響してくるかによるため、医療費への影響を見積もることが難しい。</p> <p>増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費</p> <p>記載の必要なし</p>
<p>⑧ 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</p>	<p>その他 特になし 特になし</p>
<p>⑨ 算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p>	<p>2. なし(別紙、添付文書ともに不要)</p>
<p>⑩ その他</p>	<p>資料番号</p> <p>01:呼吸器ケア. 2015;13(1):21-6 02: Crit Care Res Pract 2012.2012:506382 03: ハイフローセラピー実践マニュアル. 2015;1-6 04:呼吸器ケア. 2015;13(1):37-42 05: Respir Care. 2010;55 (4):408-13 06: Br J Anaesth. 2011; 107(6):998-1004 07: Respir Care. 2011;56 (3):265-70 08: Neonatology. 2012;102(4):300-8 09: Intensive Care Med. 2013;39(2):247-57 10: Respir Care. 2013;58(4): 597-600 11: Am J Respir Crit Care Med 2014;189,A6572 12: 社会医療診療行為別調査 2013 13:呼吸器ケア. 2015;13(1):43-48 14: ハイフローセラピー実践マニュアル. 2015;7-10 15: Pediatrics. 2013 Mar;131(3):e939-44 16: MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2005 Oct 21;54(41):1052-3 17: Pediatrics. 2007;119(6):1061-8</p>
<p>⑪ 当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>	<p>日本呼吸ケア・リハビリテーション学会</p>

技術名：ハイフローセラピー加算（既収載）

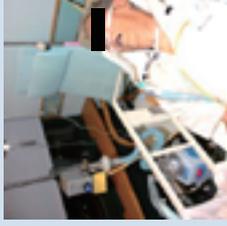
点数の見直し
項目設定の見直し

技術の概要：

- 十分な加温・加湿により、経鼻的に従来よりも高流量（30～60 L/min）の酸素投与を可能にし、これにより肺に高濃度（100%に近い）の酸素を送達する治療法
- 吸気中酸素濃度の上昇に加え、軽度の呼気終末陽圧（PEEP）が発生
- 上気道の洗い流しによる生理学的死腔の減少ももたらす
- 低酸素血症に効果があり、非侵襲的陽圧換気療法（NPPV）や侵襲的陽圧換気療法（IPPV）を回避しうる場合もある
- 患者の負担感も軽く、非侵襲的陽圧換気にもなう患者の苦痛や、侵襲的陽圧換気に伴うリスクを避け、患者の状態によっては会話や食事の可能な状態が、快適な治療が可能

対象疾患名：急性呼吸不全

- ①COPDを含む慢性呼吸器疾患の増悪
- ②慢性心不全による肺うっ血、中等度の肺炎、急性呼吸促進症候群（ARDS）、間質性肺炎
- ③術後の呼吸不全や排痰困難
- ④気管支内視鏡・状態の悪い上部消化管内視鏡
- ⑤新生児および小児



診療報酬上の取扱いは：J 処置 024 酸素吸入

J 024 酸素吸入(1日につき)65点[注4]として、「PaO₂< 60Torr または SpO₂<90% の急性呼吸不全患者に対し、ハイフローセラピーを5時間を超えて実施した場合は、550点を加算する。」を追加

現在当該疾患に対して行われている治療との比較：

	酸素療法（J024酸素吸入）		NPPV（J026-2 鼻マスク式補助換気法）	IPPV（J045 人工呼吸）
	低流量	高流量		
O ₂ 濃度上限	～40%	～70%	100%	100%
O ₂ 濃度精度	粗い	やや粗い	優れる	優れる
PEEP効果	なし	なし	軽度可	可変的
加温効果	なし	弱い	きわめて良好	悪い～軽度
加湿効果	なし	なし	良好	不良
換気性能	なし	なし	死腔換気減少	やや不正確～良好
モニター等管理	少ない	少ない	頻度多い	やや多い
機器・材料費	安価	<<<	回路代高	高価
対象患者	軽症	軽症	～中等度	重症
現状点数/日	65点	65点	65/819点	819点

有効性：

- 軽度～軽度から中等度の低酸素血症の呼吸不全患者60名に対し、高流量・顔マスクによる酸素吸入と比較したRCTで、有意な治療の脱落の減少、酸素化低下の発生率低減を示した (Parke et al. 2011)
- 挿管拒否かつ低酸素血症性呼吸不全をきたした50症例（PaCO₂> 65 mmHg かつ pH<7.28を除く）に対してハイフローセラピーを行った研究では、対象患者のうち12%がNPPVに移行したが、残り82%はハイフローセラピーに留まり、NPPVを使用する必要がなかった (Peters, Holets and Gay 2013)
- 複数のレビューにおいて、「NPPVの一部を代替し得る」とされている (Manley et al. 2012, Lee et al. 2013)
- その他詳細は提案書を参照されたい

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	224202
申請技術名	COPD食(特別食)
申請団体名	日本呼吸器学会
診療報酬区分	B 医学管理等
診療報酬番号	B001 9 外来栄養食事指導料、B001 10 入院栄養食事指導料、B001 11 集団栄養食事指導料及びC009 在宅患者訪問栄養食事指導料における「特別食」、告示2別表第1-1入院時食事療養①における「特別食」。
再評価区分(複数選択可)	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input checked="" type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	記載の必要なし
提案の概要	「%Ideal Body Weight(%IBW)<90%もしくは進行性の体重減少(6ヶ月以内に10%以上、1ヶ月以内に5%以上の体重減少)の栄養障害を持つCOPD患者の治療の直接的な手段として、医師の発行する食事せんに基づいて提供される、COPD患者の年齢、病状等に対応した栄養量及び内容を有する治療食」を、上記診療報酬番号及び告示における「特別食」として扱う。
評価項目	
①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	現在、COPD食は特別食ではないため、上記診療報酬番号の技術等の適応にはならず、COPD患者の症状等に合わせた栄養療法(本提案書において栄養療法とは、栄養食事指導と栄養補給等を含む概念として扱う)を行っても、診療報酬点数が算定できない状況である。
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	<p>COPDは栄養障害とそれに伴う体重減少を合併しやすい。実際、日本のCOPD患者の約3割、重症患者(対標準1秒率(%FEV1)<30%)に限れば、うち約6割はBMI20kg/m²未満という実態である(厚生労働省呼吸不全調査研究班平成20年度研究報告書 2009:247-51)。</p> <p>そのような中、COPD患者に対する栄養療法の有効性を支持するエビデンスは近年急速に確立しつつある。例えば、Ferreira et al. 2012による、2週間以上に亘る栄養療法の介入を行った17のランダム化比較試験(RCT、総患者数632名)のシステマティックレビューにおいて、COPD患者に対する栄養療法は、体重、除脂肪体重、体脂肪量、上腕筋囲、皮下脂肪厚、最大吸気圧、最大呼気圧、St George's Respiratory Questionnaire(SGRQ)で測定した健康関連QoL(HRQoL)の各指標について、試験開始時に比べて統計的・臨床的に有意な改善を示すとされており、栄養障害のあるCOPD患者の医学管理において検討すべき事項とされている(Cochran Database of Systematic Review 2012;12:CD000998。詳細後述。)</p> <p>臨床現場においても、COPD患者への栄養療法は多くの施設で既に実施されており、呼吸器リハビリテーションの実施・非実施に関わらず、COPD患者の約3~4割が食事・栄養の指導を受けている(在宅呼吸ケア白書 2010.2010:68)。COPDの急性増悪での入院に限れば、多数~ほぼ100%実施している施設が多い(本提案書作成に当たり行った現場アライン(6病院分)の結果より)。</p> <p>他の疾患の栄養療法との比較においてCOPD食は次のような特徴があり、かかる手間・求められるスキルは他の特別食と同等以上と考える(特別食ではないが、侵襲が大きく長期的な栄養管理が必要とされる食道がんの術後の栄養療法に匹敵すると考える):①COPD患者の食事は積極的に摂るべき栄養素と、控える必要がある栄養素の両方があり、それぞれに適した食材、料理や組み合わせの工夫が必要(糖尿病に比べて細かい栄養量の設定が必要)、②目標とする栄養量を食事のみで確保できるか、栄養補助食品等のサポートが必要か、もしくは他のルートからのサポートが必要か等の判断が必要、③糖尿病や脂質異常症に比べCOPD患者は高齢者が多くADLも低いため、食事療法への理解が得られにくく、自炊ができずに家族からの支援・社会的支援・多職種支援を受けてようやく食事に結びつく場合もあり、単なる管理栄養士による栄養療法に終わらない現状がある、④加齢も含めて、基礎疾患に糖尿病や脂質異常症がある場合も多く、急性増悪で入院した場合にはステロイド剤の併用による代謝バランスの不均衡への考慮が必要、⑤食事での呼吸が荒く、誤嚥性肺炎リスクの高い患者が多く、慎重に状態を観察しながら行う必要がある(現場アライン(6病院分)の結果より)。</p> <p>上記より、特別食としての算定要件の拡大が望まれる。</p>
点数等の見直しの 場合	見直し前 N/A 見直し後 N/A
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	<p>前述の通りCOPDは体重減少を合併しやすく、さらに体重(体重減少)は独立した予後因子と考えられている。例えば、COPDの入院患者261名を2年間追跡したHallin et al.の cohorts 研究では、性・FEV1・糖尿病有無・SGRQでリスク調整した上でも、低体重である場合の全要因死亡ハザードリスク比(All cause death hazard risk ratio; HRR)は有意に高かった(BMI<20kg/m²: HRR 12.9; 95%CI 2.8~59, p<0.001, BMI 20-25kg/m²: HRR 6.5; 95%CI 1.5~28, p<0.01)(Respir Med. 2007;101(9):1954-60)。COPD患者の栄養障害がアウトカムに影響を与え得る因果経路については同論文に詳しい。</p> <p>前述のFerreira et al.によるシステマティックレビューにおいては、栄養療法により、試験開始時からの体重増加(14のRCT、平均+1.62kg; 95%CI 1.27~1.96kg)、SGRQで測定したHRQoLの改善(2つのRCT、平均-6.55点; 95%CI -11.7~ -1.41点※点数が低い方が良い)といった結果が示されている。また、当該システマティックレビューの対象となった17のRCTのうち3つが日本人を対象としたRCTであり、うち2つがメタアナリシスの対象となっている(Respir Med. 2010 Dec;104(12):1883-9, Respir Med. 2012;106(11):1526-34)。</p> <p>COPD患者への「包括的疾患マネジメント(Integrated disease management)」介入群が通常治療のコントロール群に比べて、QoL改善等のみならず、急性増悪による入院確率および入院日数を減少させた(それぞれ、OR 0.68; 95%CI 0.47~0.99, p=0.04, 入院日数-3.78日; 95%CI -5.90~-1.67日, p<0.001)とするKruis et al. 2013によるシステマティックレビュー(26のRCT、総患者数2997人)においても、栄養療法は「包括的疾患マネジメント」を構成する9つの要素の1つとして挙げられている(Cochran Database of Systematic Reviews 2013;10:CD009437)。</p> <p>日本における学会のガイドライン等としては日本呼吸器学会編「COPD 診断と治療のためのガイドライン第4版」、日本呼吸管理学会・日本呼吸器学会・日本理学療法士協会編「呼吸器リハビリテーションマニュアル」、日本静脈経腸栄養学会編「静脈経腸栄養ガイドライン第2版」等において栄養障害のあるCOPD患者への栄養療法を薦めている。</p>

<p>③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠</p>	<p>【患者数】平成23年患者調査(推計患者および総患者数)より、COPDについては、外来実患者数21.2万人/年、新入院延患者数3.7万人/年と推計される。仮に外来患者については40%が、入院は全員が栄養療法の対象になるとすると、対象患者数は外来8.5万人、入院3.7万人、合計12.2万人である。</p> <p>【回数】急性増悪による入院の場合、平均入院期間22.5日(Respirology, 2004;9:466-73)と推計されており、入院中に2回程度の指導が必要と見積られる。外来で栄養補給療法を開始する場合にも栄養状態の改善に入院と同様に3ヶ月程度必要とすると、3回の指導が必要と見積られる。したがって、算定回数は外来: 8.5万人×3回/人=25.5万回、入院: 3.7万人×2回/人=7.4万回、合計約32.9万回となる。</p>
<p>・年間対象患者数の変化</p>	<p>122,000</p>
<p>・年間実施回数の変化等</p>	<p>0 329,000</p>
<p>④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>有効性に記した通り日本呼吸器学会、日本静脈経腸栄養学会それぞれのガイドラインで栄養補給療法が推奨されている。また、「呼吸リハビリテーションマニュアル-患者教育の考え方と実践」に栄養評価、栄養療法の内容が示されている。</p> <p>COPDでは糖尿病や肥満のような「カロリー調整+栄養バランス」だけでは治療効果が期待できず、専門性としては、例えば、栄養評価(食習慣・栄養摂取量・食事摂取時の臨床症状の有無・身体計測・体成分分析等)、エネルギー必要量(安静時エネルギー消費量(REE)の1.5~1.7倍目安)の算出及びエネルギー量不足のアセスメント、呼吸不全と異化亢進の関係・アミノ酸インバランスの理解、呼吸商や筋タンパク量保持に配慮した必要栄養素の見極め、換気能や抗炎症作用等を考慮した栄養剤等の適切な選択などが必要で(=体重・筋肉の減少を停止できるエネルギー投与を考えた、「高カロリー・高タンパク・水分制限食」の提供)、加えて、咀嚼嚥下問題への考慮(=「咀嚼・嚥下食(ソフト食)」の提供)、腹部膨満や食欲低下への対処などが求められる(呼吸リハビリテーションマニュアル及び現場ヒアリング(6病院分)の結果より)。さらに、栄養指導を「治療食を自分で準備することができるようにする教育」と捉えると、COPD患者は高齢者が多いため、栄養療法を理解してもらうことも難しく、自分で調理することもADLが低下しているため難しいことが多い。そのため、各種工夫が求められる。</p> <p>このような栄養管理を行うには、呼吸器疾患の栄養管理として、治療方針が理解できること、呼吸器に関するカルテの記載が理解できること、血液ガスデータが理解できること、分岐鎖アミノ酸剤を投与した場合の栄養評価ができること、身体組成(筋肉、脂肪、浮腫)の評価ができることが望ましい。</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>B001 9 外来栄養食事指導料、B001 10 入院栄養食事指導料、B001 11 集団栄養食事指導料及びC009 在宅患者訪問栄養食事指導料の要件に準じる。</p> <p>B001 9 外来栄養食事指導料、B001 10 入院栄養食事指導料、B001 11 集団栄養食事指導料及びC009 在宅患者訪問栄養食事指導料の要件に準じる。管理栄養士は常勤である必要はなく、要件に適合した指導が行われていれば算定できる。</p> <p>B001 9 外来栄養食事指導料、B001 10 入院栄養食事指導料、B001 11 集団栄養食事指導料及びC009 在宅患者訪問栄養食事指導料の要件に準じる。</p>
<p>⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>調べた文献の範囲ではCOPD患者への栄養療法に起因する副作用、合併症、事故の報告は見当たらなかった。管理栄養士による栄養療法であるため、副作用、合併症、事故の可能性は少ないと考える。</p>
<p>⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)</p>	<p>特に問題はないと考える。なお、「在宅呼吸ケア白書2010」において、患者の希望する療養生活の指導内容として回答者の25%が栄養療法を挙げている(p.71)。</p>
<p>⑦予想される医療費増減(年間) ・費用(金額)</p>	<p>20,000,000</p>
<p>(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費</p>	<p>【増加が予想される医療費】 全ての患者が個別の栄養療法を受けると仮定すると(集団栄養食事指導料0回)、年間実施回数より、 外来栄養食事指導料21.2万人×40%×3回/年×130点×10円/点=3.3億円、 入院栄養食事指導料3.7万人×2回×130点×10円/点=1.0億円、 特別食加算3.7万人×在院日数22.5日×3回×76円=1.9億円、 従って、3.3億円+1.0億円+1.9億円=6.2億円の増加。</p> <p>【減少が予想される医療費】 COPD患者の急性増悪による入院にかかる医療費は、1日当たり16,307円、平均入院期間22.5日と推計されている(Respirology 2004;9:466-73)。また、COPDの入院患者のうち、栄養障害が起因の一つとなっているものは47%程度と考えられる(Clin Nutr. 2004;23(5):1184-92)。栄養療法により、栄養障害が起因の一つである急性増悪による入院の10%が減少すると仮定すると、 3.7万人×47%×10%×16,307円/日(1日入院費)×22.5日(平均入院期間)=6.4億円。 の医療費削減効果が期待できる。</p> <p>増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費 増点しない場合、医療費の変化はない。</p>
<p>⑧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 特になし 特になし</p>
<p>⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p>	<p>2. なし(別紙、添付文書ともに不要)</p>

⑩その他	資料番号 01:厚生労働省呼吸不全調査研究班平成20年度研究報告書 2009;247-51 02: Cochran Database of Systematic Review 2012;12:CD000998 03:在宅呼吸ケア白書 2010.2010:68 04: Respir Med. 2007;101(9):1954-60 05: Respir Med. 2010;104(12):1883-9 06: Respir Med. 2012;106(11):1526-34 07: Cochran Database of Systematic Reviews 2013;10:CD009437 08: COPD 診断と治療のためのガイドライン第4版 09:呼吸器リハビリテーションマニュアル 10: 静脈経腸栄養ガイドライン第2版 11: 平成23年患者調査 閲覧第6表 12: 平成23年患者調査 閲覧第96表 13: Respirology. 2004;9:466-73 14:在宅呼吸ケア白書 2010.2010:71 15: Clin Nutr. 2004;23(5):1184-92
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本呼吸ケア・リハビリテーション学会, 東京女子医科大学第1内科臨床教授 桂秀樹先生, 奈良県立医科大学第2内科学講座教授 木村弘先生

技術名：COPD食（既収載）

算定要件の拡大
項目設定の見直し

技術の概要：

- 医師が栄養食事指導が必要と認めた者に対し、当該医療機関の管理栄養士が医師の指示に基づき、患者ごとの生活条件、嗜好を勘案した食事計画案等を必要に応じて交付し、概ね15分以上、療養のため必要な栄養食事指導を行う（B001 10の場合）
- 栄養評価、エネルギー量不足のアセスメント、呼吸不全と異化亢進、アミノ酸インバランスの考慮、呼吸商や筋タンパク量保持、換気能、抗炎症作用、咀嚼嚥下問題を考慮した指導、栄養補給の選択が必要（高カロリー・高タンパク・水分制限食＋咀嚼・嚥下食など）

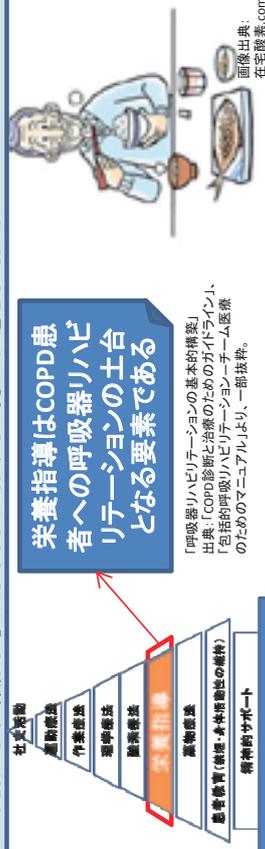
現在当該疾患に対して行われている治療との比較：

- COPD食は特別食ではなく診療報酬が算定できない
- 栄養療法は、その他各種の治療を代替するものではなく補完するものであり（右図）、各種の治療法との比較は見当たらない

対象疾患名：COPDなどの慢性呼吸器疾患

診療報酬上の取扱い：B 医学管理、C 在宅

- B001 9 外来栄養食事指導料、B001 10 入院栄養食事指導料、B001 11 集団栄養食事指導料及びC009 在宅患者訪問栄養食事指導料における「特別食」、告示2別表第1-1 入院時食事療養(I)における「特別食」
- 「%IBW < 90%もしくは進行性の体重減少の栄養障害を持つCOPD患者の治療の直接的な手段として、医師の発行する食事せんに基づいて提供される、**COPD患者の年齢、病状等に対応した栄養量及び内容を有する治療食**」を、上記診療報酬番号及び告示における「特別食」として扱う。



有効性：

- 日本のCOPD患者の約3割、最重症患者の約6割はBMI20kg/m²未満であり、かつ体重減少は独立した予後因子である
- 2週間以上に亘る栄養療法の実行を行った17のRCT（総患者数632名）のシステマティックレビューにおいて、COPD患者に対する栄養療法は、体重、除脂肪体重、体脂肪量、上腕筋力、皮下脂肪厚、最大吸気圧、最大呼気圧、St George's Respiratory Questionnaire (SGRQ)で測定した健康関連QoL(HRQoL)の各指標について、試験開始時に比べて統計的に臨床的に有意な改善を示すとされており、栄養障害のあるCOPD患者の医学管理において検討すべき事項とされている (Ferreira et al. 2012)
- COPD患者への「包括的疾患マネジメント (Integrated disease management)」介入群が通常治療のコントロール群に比べて、QoL改善等のみならず、急性増悪による入院日数を減少させた（それぞれ、OR 0.68; 95%CI 0.47~0.99, p=0.04, 入院日数 - 3.78日; 95%CI - 5.90~-1.67日, p<0.001）とするシステマティックレビュー（26名のRCT, 総患者数2997人）においても、**栄養療法は「包括的疾患マネジメント」を構成する9つの要素の1つとして挙げられている** (Kruis et al. 2013) など

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	224203
申請技術名	時間内歩行試験
申請団体名	日本呼吸器学会
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	211-3
再評価区分(複数選択可)	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input checked="" type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	算定要件の拡大(検査実施者の制限緩和)
提案の概要	<p>区分番号D211-3(時間内歩行試験)の算定要件を以下のように変更し、医師の指導管理の下に理学療法士と作業療法士が時間内歩行試験を実施できるようにする。</p> <p>「平26保医発0305・3、平26.3.28 事務連絡」による算定要件(1)では「医師又は医師の指導管理の下に看護職員若しくは臨床検査技師が」となっているが、これを「医師又は医師の指導管理の下に看護職員、臨床検査技師、理学療法士若しくは作業療法士が」に変更する。また、同事務連絡による算定要件(2)では「看護職員又は臨床検査技師が」となっているが、これを「看護職員、臨床検査技師、理学療法士又は作業療法士が」に変更する。</p>
評価項目	
①現在の診療報酬上の取扱い	<p>・対象とする患者</p> <p>・技術内容</p> <p>・点数や算定の留意事項</p> <p>時間内歩行試験(200点)(以下、「本検査」という。)は、在宅酸素療法の導入を検討・施行している患者等に対し、医師又は医師の指導管理の下に看護職員もしくは臨床検査技師がパルスオキシメータ等を用いて動脈血酸素飽和度を測定しながら6分間の歩行を行わせ、到達距離・動脈血酸素飽和度及び呼吸・循環機能検査等の結果を記録し、医師が患者の運動耐容能の評価及び治療方針の決定を行うものである。本検査は、安全かつ複雑な機器を用いず患者の運動能力・酸素療法の必要性を測定できる重要な検査であり、気流制限の症状を呈する患者等に対して最適な運動負荷試験であるとみなされている(Chest. 2004; 126(3):668-70)。また本検査に関するreliabilityやvalidityに関する各種エビデンスは、米国胸部学会(ATS)のガイドラインにまとめられている(Am J Respir Crit Care Med. 2002;166:111-7)。</p> <p>算定における主な留意事項としては、本検査の実施者(本提案書において、本検査の実施者とは、本検査を実施する者のうち、「運動耐容能の評価及び治療方針の決定」以外の部分を担う者と定義する)は医師又は医師の指導管理の下で看護職員もしくは臨床検査技師に限られている。</p> <p>「D211トレッドミルによる負荷心肺機能検査、サイクルエルゴメーターによる心肺機能検査(以下、「トレッドミル・サイクルエルゴメーター」という。)」においては理学療法士又は作業療法士による実施が保険適用になっている一方、本検査においては理学療法士又は作業療法士による実施は算定対象になっていない。</p> <p>なお、本検査は現在「H003 呼吸器リハビリテーション料」と併算定ができない。</p>
②再評価すべき具体的な内容(根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	<p>【他の類似運動負荷試験等との比較】本検査と類似した患者の運動耐容能を測定する運動負荷試験にはトレッドミル・サイクルエルゴメーターがあるが、同検査においてもパルスオキシメータを用いた動脈血酸素濃度等の測定、運動後の呼吸機能検査結果等の記録が通常行われる(COPD(慢性閉塞性肺疾患)診断と治療のためのガイドライン第4版. 2013;46-7)。さらに、トレッドミル・サイクルエルゴメーターは患者に対して本検査と同等以上の運動負荷がかかることとされ、特別な機器設備を必要とし、かつ通常連続呼気ガス分析のより高度な生理学的観察が求められる(Chest. 2004;126(3):668-70,766-73)。また、同検査に対しては本検査と同等の禁忌・中止基準が適用される(呼吸器リハビリテーションマニュアル—運動療法—, 2003;20-3,76-9)。同検査は検査項目が本検査と類似しており、患者負荷が本検査と同等以上である一方、同検査では算定要件に職種制限が無く、理学療法士又は作業療法士が実施者となることが認められている。</p> <p>呼吸器リハビリテーションとの比較においては、本検査は、慢性呼吸器疾患患者に運動負荷をかける点、緊急時対応及び生理学的観察が求められる点で呼吸器リハビリテーションと同等の能力が求められるが、「H003 呼吸器リハビリテーション料」では、医師の指導監督の下で理学療法士又は作業療法士が、在宅酸素療法患者や人工呼吸管理下の慢性呼吸器疾患患者等に対してリハビリテーションを実施することが認められている。また、人工呼吸実施患者又は在宅酸素療法導入患者に対しても、理学療法士等による歩行訓練・筋力訓練・トレッドミル歩行等の運動療法が実施された症例が報告されている(例えば、理学療法学. 1988;15(4):361-4, 日本理学療法学会大会. 2010;D4P2232など)。</p> <p>本検査は上記の類似検査・治療等に比較して、安全性が同等もしくはそれ以上に高い検査である。現在の算定要件にあるように、「医師の指導管理の下」、「医師が同一建物内において実施者と常時連絡が取れる状態かつ緊急事態に即時的に対応できる体制」が確保されていれば、理学療法士又は作業療法士が実施者となった場合でも、高齢者や重症患者に対する安全上のリスク等に十分対応可能であると考えられる。</p> <p>【本検査に対する理学療法士・作業療法士の適合度】本検査は、日本理学療法士協会監修の「理学療法診療ガイドライン」及び日本作業療法士協会監修の「作業療法マニュアル」において、それぞれトレッドミル・サイクルエルゴメーターと並び、理学療法士、作業療法士が測定し得る検査項目に挙げられている(理学療法診療ガイドライン. 2011; 863-82,965, 作業療法マニュアル45 呼吸器疾患の作業療法①. 2011;15-7,19)。</p> <p>【現場における運用状況】実際の医療現場では、在宅酸素療法導入時に理学療法士等が運動療法の指導を行うことが多く、導入検討時の運動負荷試験として本検査を選択する施設も多い(在宅呼吸ケア白書2010. 2010;7,14)。現状の診療報酬制度下では、理学療法士又は作業療法士による本検査の実施が医療機関側の持ち出しになっている。</p>
点数等の見直しの場合	<p>見直し前</p> <p>見直し後</p> <p>記載の必要なし</p> <p>記載の必要なし</p>

<p>再評価の根拠・有効性</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等 	<p>【治癒率、死亡率、QOLの改善等】</p> <p>本検査の実施者の職種の違いによる治癒率、死亡率、QOLの改善等についての論文は調べた範囲では見つからず、理学療法士又は作業療法士による施行が、治癒率の低下や死亡率の増加、QOLの低下に結びつくというエビデンスは無い。</p> <p>【学会のガイドライン等】</p> <p>日本理学療法士協会監修の「理学療法診療ガイドライン」において、時間内歩行試験による運動耐容能評価は、慢性閉塞性肺疾患及び心大血管疾患に対する「理学療法士が測定または調査、評価し得る」評価指標に挙げられている(理学療法診療ガイドライン, 2011; 863-82,965)。また、日本作業療法士協会監修の「作業療法マニュアル」においては作業療法評価に必要な項目の中の1つに位置付けられている(作業療法マニュアル45 呼吸器疾患の作業療法①, 2011;15-7,19)。</p> <p>なお、安全性の確保については、日本呼吸管理学会・日本呼吸器学会・日本理学療法士協会編「呼吸リハビリテーションマニュアル—運動療法—」において、米国胸部学会(ATS)による本検査のガイドラインの禁忌・中止基準を基に詳細な基準が定められている(呼吸器リハビリテーションマニュアル—運動療法—, 2003;76-9)。作業療法マニュアルでは、COPD患者へのリハビリテーションとして、患者の動脈血酸素濃度等の生理学指標の範囲や合併症の有無を主治医に確認し、トレーニング中の指標の変動や不整脈、在宅酸素療法患者の酸素吸入量等に注意することが記載されている(作業療法マニュアル46 呼吸器疾患の作業療法②, 2011;19)。</p> <p>【現場における運用状況】</p> <p>本検査が保険収載される以前に行われた調査をまとめた日本呼吸器学会編「在宅呼吸ケア白書2010」によると、理学療法士が在宅酸素療法導入時に運動療法を担当する医療施設は回答施設中40%以上上り、医師(約50%)に次いで多い(在宅呼吸ケア白書2010, 2010;14)。また、在宅酸素療法導入時に実施される検査項目に時間内歩行試験(類似の歩行検査も含む)を挙げた医療施設の割合は回答施設の40%以上であり、運動負荷試験としては自由歩行時のパルスオキシメトリー(60%超)に次いで頻りに選択されている(在宅呼吸ケア白書2010, 2010;7)。したがって、理学療法士は保険収載前から多くの医療機関において本検査の担い手であったことが分かる。なお、筆者の所属する病院では、理学療法士、作業療法士ともに本検査を実施しており、理学療法士又は作業療法士が本検査の実施者となる割合は全検査回数の7~8割程度である。</p>
<p>③普及性の変化</p> <p>※下記のように推定した根拠</p>	<p>【対象となる患者の規模】</p> <p>厚生労働省「平成23年度患者調査」より、同調査日に在宅酸素療法の適応となる可能性がある疾患に罹患している患者数(総患者数)は、呼吸器疾患患者約23.1万人(COPD22.0万人、肺線維症/間質性肺疾患0.4万人、肺結核後遺症0.7万人)、心疾患患者約71.1万人(陳旧性心筋梗塞11.0万人、狭心症55.8万人、その他虚血性心疾患4.3万人)。よって、23.1万人+71.1万人=94.2万人。</p> <p>【保険適用範囲となる検査回数】</p> <p>保険適用範囲となり得る本検査の検査回数(年間)は次の式で表される通りである。</p> <p>検査回数(年間) = ①在宅酸素療法の新規導入者に対する検査回数(年間) + ②呼吸器リハビリテーションを実施していない在宅酸素療法導入患者に対する検査回数(年間)。</p> <p>このうち、①は次のように推計できる: 在宅酸素療法指導管理料の算定要件として、患者は1か月に1度以上診察を受けて血液ガス測定を行う必要がある。平成25年社会医療診療行為別調査より、月1回算定可能な「C103 在宅酸素療法指導管理料(その他)」の回数は約120,000回/月であるため、調査時点での在宅酸素療法患者数は約120,000人と推計される。また、患者1人あたりの在宅酸素療法の実施年数は平均約7.0年(在宅呼吸ケア白書2010, 2010;81)であり、在宅酸素療法導入時に時間内歩行試験を行っている医療施設は40%程度である(在宅呼吸ケア白書2010, 2010;7)ため、新規での在宅酸素療法導入時に本検査が実施される回数(年間)は120,000人×1回/人×40%÷7.0年=約7,000回/年。</p> <p>②は次のように推計できる: 在宅酸素療法実施中で呼吸器リハビリテーションを実施していない患者割合は約56%(在宅呼吸ケア白書2010, 2010;16)、外来管理時に時間内歩行試験を実施している施設は約60%(在宅呼吸ケア白書2010, 2010;8)及び時間内歩行試験の外来管理時の検査頻度は1人当たり年間平均約1回(在宅呼吸ケア白書2010, 2010;8)より、呼吸器リハビリテーションを実施していない在宅酸素療法導入患者に対する本検査の検査回数(年間)は120,000人×1回/(人・年)×60%×56%=約40,000回/年。</p> <p>ゆえに、保険適用範囲となり得る検査回数は約7,000回/年+約40,000回/年=約47,000回/年。</p> <p>本検査が保険収載された平成24年度及び25年度における実施回数はそれぞれ年間約7,000回、約14,000回であった(厚生労働省 社会医療診療行為別調査)。ただし、平成24年度及び25年度は医師の直接監視下にあることが算定要件となっており、平成26年度改定以降の算定要件よりも厳しいことを考慮に入れる必要がある。本提案による保険適用範囲の拡大に伴い、理学療法士又は作業療法士が本検査を実施したケースが新しく算定されるようになることから、本提案の実現後に保険適用範囲となる回数は年間約47,000回程度の規模になることが予測される。</p>
<p>・年間対象患者数の変化</p> <p>・年間実施回数の変化等</p>	<p>942,000</p> <p>942,000</p> <p>14,000</p> <p>47,000</p>
<p>④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>本検査は、理学療法士の職能団体である日本理学療法士協会監修の「理学療法診療ガイドライン」、及び作業療法士の職能団体である日本作業療法士協会監修の「作業療法マニュアル 呼吸器疾患の作業療法①」において、それぞれ理学療法士、作業療法士が測定し得る検査として挙げられている検査である。</p> <p>また、本検査の特徴として、理学療法診療ガイドラインにおいては、トレッドミル等を用いた「心肺運動負荷試験」に比べて簡便な方法として、心肺運動負荷試験の実施できない状況(場所、機材、身体機能)でよく利用される(理学療法診療ガイドライン, 2011; 864)としており、作業療法マニュアルでは「最も広く行われている運動負荷試験」としている(作業療法マニュアル45 呼吸器疾患の作業療法①, 2011;15-7,19)。</p> <p>施設要件は現在の要件から変更なし。</p> <p>理学療法士又は作業療法士の要件は特になし。</p> <p>その他は現在の要件から変更なし。</p>

<p>⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>日本医療機能評価機構の医療事故／ヒヤリ・ハット事例検索システム(収録期間:2010年4月～2014年12月、参加登録医療施設数:1,399施設、事故事例報告件数:14,627件、ヒヤリ・ハット事例件数:35,032件)において、本検査についての事故事例又はヒヤリ・ハット事例は検索されなかった(検索語句:「歩行試験」又は「6分間歩行」)。 なお、類似検査で理学療法士又は作業療法士が実施可能である検査の事故及びヒヤリ・ハット事例は、上記システムによると次の通りである。トレッドミルによる検査・治療については3件の事故事例(転倒1件、患者の容態急変時の対応関係1件、その他1件)及び4件のヒヤリ・ハット事例(転倒2件、患者の容態急変時の対応関係1件、患者への指示誤り1件)(検索語句:「トレッドミル」)、サイクルエルゴメーターによる検査・治療では2件の事故事例(転倒1件、検査後死亡1件)、1件のヒヤリ・ハット事例(機材の動作不良)(検索語句:「エルゴメーター」)が報告されている。 本検査は、患者自身が運動負荷を調整できる安全な検査であり、トレッドミル・サイクルエルゴメーターを実施することが困難な高齢者や虚弱状態患者、重症患者に対しても適応可能な検査であるとされている(J Gerontol. 1996;51A(4):M147-M151)。また、検査の中止基準がマニュアル中に明記されている(患者が以下の症状を示したとき:胸痛、耐え難い呼吸困難、下肢痙攣、よろめき歩行、発汗、蒼白になる)ことに加え、脈拍、血圧、及び動脈血酸素飽和度の測定を行いながら実施される(呼吸リハビリテーションマニュアル—運動療法—。2003;76-9)ため、本検査の安全性は類似検査に比べて高い。なお、COPD患者68歳以上の高齢者2,281例を対象とし、歩行距離の予測式を検討したEnrightらの研究では、本人の拒絶、体力的な限界、実施者による中止等の理由により最後まで本検査を続けることができなかった164例(約7%)も含め、本検査に伴い緊急診察や救急治療等が必要になった例は2,281例中存在しなかったとし、本検査はほとんどの高齢者に対して安全な検査であるとしている(Chest. 2003;123(2):387-98)。 上記以外にも論文等で調べた範囲において、本検査に関連する有害事象等の報告は見当たらなかった。 理学療法士又は作業療法士が本検査を実施する場合も、看護職員又は臨床検査技師が実施する場合と同様、本検査のガイドライン中の実施・中止基準を遵守する必要がある。また、前述の通り、「医師が同一建物内において実施者と常時連絡が取れる状態かつ緊急事態に即時的に対応できる体制」が確保されていれば、高齢者、重症患者等を含む本検査の対象患者に対しても安全性は確保できるものと考えられる。</p>								
<p>⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)</p>	<p>問題なし</p>								
<p>⑦予想される医療費へ影響(年間) (影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費</p>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="518 860 662 898"> <p>プラス又はマイナス 金額(円)</p> </td> <td data-bbox="667 860 1390 898"> <p>+</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="518 904 662 987"> <p>増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費</p> </td> <td data-bbox="667 904 1390 987"> <p>66,000,000</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="518 994 662 1077"> <p>増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費</p> </td> <td data-bbox="667 994 1390 1077"> <p>時間内歩行試験の増加分:0.66億円((47,000回 - 14,000回)×200点/回×10円/点)</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="518 1084 662 1093"> <p></p> </td> <td data-bbox="667 1084 1390 1093"> <p>記載の必要なし</p> </td> </tr> </table>	<p>プラス又はマイナス 金額(円)</p>	<p>+</p>	<p>増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費</p>	<p>66,000,000</p>	<p>増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費</p>	<p>時間内歩行試験の増加分:0.66億円((47,000回 - 14,000回)×200点/回×10円/点)</p>	<p></p>	<p>記載の必要なし</p>
<p>プラス又はマイナス 金額(円)</p>	<p>+</p>								
<p>増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費</p>	<p>66,000,000</p>								
<p>増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費</p>	<p>時間内歩行試験の増加分:0.66億円((47,000回 - 14,000回)×200点/回×10円/点)</p>								
<p></p>	<p>記載の必要なし</p>								
<p>⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="518 1099 662 1137"> <p>区分 番号</p> </td> <td data-bbox="667 1099 1390 1137"> <p>その他 なし</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="518 1144 662 1182"> <p>技術名</p> </td> <td data-bbox="667 1144 1390 1182"> <p>なし</p> </td> </tr> </table>	<p>区分 番号</p>	<p>その他 なし</p>	<p>技術名</p>	<p>なし</p>				
<p>区分 番号</p>	<p>その他 なし</p>								
<p>技術名</p>	<p>なし</p>								
<p>⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p>	<p>2. なし(別紙、添付文書ともに不要)</p>								
<p>⑩その他</p>	<p>【資料番号】 01/19: Chest. 2004;126(3):668-70 02/19: Am J Respir Crit Care Med. 2002;166:111-7 03/19: COPD(慢性閉塞性肺疾患)診断と治療のためのガイドライン第4版. 2013;46-7 04/19: Chest. 2004;126(3):766-73 05/19: 呼吸器リハビリテーションマニュアル—運動療法—。2003;20-3 06/19: 呼吸器リハビリテーションマニュアル—運動療法—。2003;76-9 07/19: 理学療法学. 1988;15(4):361-4 08/19: 日本理学療法学会大会. 2010;D4P2232 09/19: 理学療法診療ガイドライン. 2011;857-82 10/19: 理学療法診療ガイドライン. 2011;956-79 11/19: 作業療法マニュアル45 呼吸器疾患の作業療法①. 2011;15-9 12/19: 在宅呼吸ケア白書2010. 2010;7-8,14,16,81 13/19: 作業療法マニュアル46 呼吸器疾患の作業療法②. 2011;19 14/19: 平成23年度患者調査 上巻第63表 15/19: 平成23年度患者調査 閲覧第97表 16/19: 平成24年度社会医療診療行為別調査 17/19: 平成25年度社会医療診療行為別調査 18/19: J Gerontol. 1996;51A(4):M147-M151 19/19: Chest. 2003;123(2):387-98</p>								
<p>⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>	<p>日本呼吸ケア・リハビリテーション学会</p>								

技術名：時間内歩行試験 (既収載)

対象患者：
在宅酸素療法を実施・導入を検討している患者、
もしくはC103在宅酸素療法指導管理料の算定要
件を満たす患者
診療報酬上の取扱い：D211-3 算定要件の拡大

技術の概要



患者に対して、医師、又は医師の指導管理の下に看護職員若しくは臨床検査技師がパルスオキシメータ等を用いて動脈血酸素飽和度を測定しながら6分間の歩行を行わせ、到達距離、動脈血酸素飽和度等を記録し、医師が患者の運動耐容能の評価及び治療方針の決定を行う。
類似の運動負荷試験と比較して簡便、安全な検査と評価されている。

提案の内容

実施者※の要件を「医師の指導管理の下に看護職員、臨床検査技師、理学療法士若しくは作業療法士」に変更する。

有効性（再評価の根拠）

- ✓ 理学療法士、作業療法士の職能団体によるガイドライン等で、本検査は理学療法士・作業療法士の測定・評価項目に挙げられている。
- ✓ 保険収載前から、在宅酸素療法導入検討時では理学療法士等が本検査の主な実施者となっていた（40%以上）。
- ✓ 実際の医療現場において、本検査を理学療法士・作業療法士が担当する割合は高いが、その場合は医療施設側の持ち出しとなっている（筆者の病院では本検査の7～8割を理学療法士又は作業療法士が実施）。

※ここでは、本検査を実施する者のうち、「運動耐容能の評価及び治療方針の決定」以外の部分を行う者と定義する

現在当該疾患に対して行われている治療との比較

本検査と患者負荷・安全性に対するリスクが同等以上の運動負荷試験である「D211トレッドミルによる負荷心肺機能検査、サイクルエルゴメーターによる心肺機能検査」、及び本検査と同様に患者に運動負荷をかけ、同様の緊急時対応等が求められる「H003呼吸器リハビリテーション料」では、**理学療法士又は作業療法士による実施が保険適用になっている**。なお、ガイドライン等では、上記の検査及びリハには時間内歩行試験と同等の中止基準が適用される。

検査・リハ	実施者		負荷の強度	「医師の指導監督」の要件	ガイドライン等による中止基準
	看護師	臨床検査技師			
D211-3 時間内歩行試験	○	○	患者の意思による	あり	高度の呼吸困難、胸痛、めまい、ふらつき、チアノーゼの出現等（トレッドミル・エルゴメーターでは負荷心電図の異常所見も含む）
D211 トレッドミル・エルゴメーター	○	○	高い	なし	
H003呼吸器リハ	×	○	低い～高い	あり	

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	224204
申請技術名	在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料
申請団体名	日本呼吸器学会
診療報酬区分	C 在宅医療
診療報酬番号	C107-2
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input checked="" type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input checked="" type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	-
提案の概要	現状の算定要件通知によれば、持続陽圧呼吸療法(nCPAP療法)の処方、脳波測定を伴うPSG検査(D237-3;終夜睡眠ポリグラフィ。以下、「フルPSG」)によって、 $20 \leq \text{AHI}$ の場合で自覚症状を伴う場合に算定できるが、脳波を測定しない簡易型PSG(D237-1)による検査であっても $40 \leq \text{AHI}$ の場合で自覚症状を伴う場合には(フルPSGは不要で)nCPAP処方が可能である。 本提案は、その簡易型PSGによるnCPAP導入基準を $40 \leq \text{AHI}$ から $30 \leq \text{AHI}$ に緩和することを提案するものである。
【評価項目】	
①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	現状の算定要件通知によれば、持続陽圧呼吸療法(nCPAP療法)の処方、脳波測定を伴うPSG検査(D237-3;終夜睡眠ポリグラフィ。以下、「フルPSG」)によって、 $20 \leq \text{AHI}$ の場合で自覚症状を伴う場合に算定できるが、脳波を測定しない簡易型PSG(D237-1)による検査であっても $40 \leq \text{AHI}$ の場合で自覚症状を伴う場合には(フルPSGは不要で)nCPAP処方が可能である
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	睡眠時無呼吸症候群(SAS)の診断・治療に関する日・英・米の主要な臨床ガイドラインでは $\text{AHI} \geq 15$ (中等度以上)がnCPAP治療を推奨する基準である(循環器領域における睡眠呼吸障害の診断・治療に関するガイドライン(2010)、NICE technology appraisal guidance 139 (2010)、American Academy of Sleep Medicine clinical guidelines (2009)、成人の睡眠時無呼吸症候群・診断と治療のためのガイドライン(2005))。また、 $\text{AHI} \geq 30$ は上記ガイドラインにおいて重症に区分され、早期の治療開始が必要とされている。 米Medicareでは3項目(換気が気流、脈拍中心電図、酸素飽和度)以上の簡易睡眠検査装置による測定で $\text{AHI} \geq 15$ であればnCPAP適用が認められ、簡易検査とフルPSG検査で適用基準に差はない。しかしながら我が国では、nCPAPの適用基準はフルPSG検査で $\text{AHI} \geq 20$ 、脳波検査を伴わない簡易型PSG検査では $\text{AHI} \geq 40$ となっている。これは、SASの疑いがありながら簡易型PSG検査で $\text{AHI} < 40$ の場合はフルPSG検査を受けなければnCPAP治療を開始できないことを意味している。 日本呼吸器学会の認定449施設を対象に実施したアンケート調査によれば、回答を得た349施設のうち80%の施設で睡眠検査を行っている。このうち簡易PSGは73%の施設で使用され、年間平均95例の検査を施行している。これに対しフルPSG検査を施行可能な施設は197施設(56%)、同検査専用ベッドを有する施設は24%、睡眠医療専門職がいる施設は35%にとどまっている。さらに、全日本トラック協会がトラックドライバーに対して実施したアンケート調査によると、簡易検査にて要精密検査との判定を受けた1,611人のうち、フルPSG検査の実施を含め医療機関を受診しなかった人が約30%あり、その理由として、検査費用が高い:148人(16.2%)、多忙で受診する時間がない:224人(24.6%)などが挙げられている。フルPSG検査が施行可能な施設の未整備と、入院が必要であり比較的高額になりやすいフルPSG検査を患者が忌避してしまう等の理由により、本来nCPAPで治療すべきSAS患者が未治療のままとなるリスクが高まっていると考えられる。 本提案「簡易型PSGによるnCPAP導入基準を $40 \leq \text{AHI}$ から $30 \leq \text{AHI}$ に緩和する」が認められれば、 $30 \leq \text{AHI} < 40$ の患者はフルPSG検査を行わなくてもnCPAP治療の開始が可能となるため、フルPSG検査の体制が整えられていない医療機関でもnCPAP治療が導入されやすくなり、未治療のままとなっているSAS患者の治療率向上が期待できる。 また、簡易PSG検査から直接nCPAP治療の導入が増えることで、確定検査のための医療費が削減され、相対的にnCPAPの導入時期が早くなることによってSASによる並存症の発生抑制と悪化予防、予後改善、総医療費の抑制につながると考える。
点数等の見直しの場合	見直し前 見直し後
再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	国内の睡眠専門クリニックなど多施設によるSAS診療実態調査研究において、簡易型PSG検査実施1,499例において AHI 値が $30 \leq \text{AHI} < 40$ の症例は134例であり、その後フルPSG検査を行ったのは119例であった。フルPSG検査を行った119例のうちnCPAP適用基準である $\text{AHI} \geq 20$ を満たしたものは117例(98.3%)であり、その中でも重症SASに当たる $\text{AHI} \geq 40$ は90例(75.6%)であった。さらに、上記研究の結果において、フルPSGと簡易型PSGで計測した AHI の相関係数は0.6980であり、 $\text{AHI} \geq 30$ か $\text{AHI} < 30$ かの一致率を示す κ 係数は0.8374(0.8超は高い一致)となった。米国Medicareの区分におけるType3(換気が気流[少なくとも2項目以上の呼吸運動か、呼吸運動と気流]、脈拍中心電図、酸素飽和度の計4項目)の簡易型PSGとフルPSGで測定した AHI を比較した結果、一致率を示す κ 係数は、フルPSG検査で $\text{AHI} \geq 30$ の症例においては0.73(0.61~0.80でかなりの一致)、簡易PSGで $\text{AHI} \geq 30$ かつフルPSGでも $\text{AHI} \geq 30$ となる場合の感度は80.0%、特異度は92.1%であった(Chest 2009;135:330-336)。別の調査においてもフルPSGと簡易型PSGの AHI の相関係数が0.876($p < 0.0001$; 95%CI=0.81-0.91)、簡易PSGで $\text{AHI} \geq 30$ でフルPSGでも $\text{AHI} \geq 30$ となる場合の感度が77%、特異度が93%(Sleep 2009;32(5):629-636)であり、簡易型PSGで計測した結果 $\text{AHI} \geq 30$ の患者にnCPAPを処方することは妥当であると考えられる。※我が国の診療報酬上の記載では簡易型PSGは「携帯用装置とは鼻呼吸センサー、気道音センサーによる呼吸状態及び経皮的センサーによる動脈血酸素飽和状態を終夜連続して測定するもの」となっているが、実際に提供されている検査機器には脈拍を計測するものが多く、ほぼ米国のType3(CPT Code 95806)に相当する。以上から、簡易型PSG検査で $30 \leq \text{AHI} < 40$ となった患者は改めてフルPSGを行わなくてもnCPAP治療導入をすることは妥当であり、むしろ我が国での研究から9割が重症SASであること、11%がフルPSG検査を行っていない即ちnCPAP治療未導入とされていることを考え合わせると、国民の健康を守る視点からも、本提案を実現すべきと考ええる

<p>③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠</p>	<p>我が国でnCPAP治療されているのは約20.4万人(H23社会医療診療行為別調査)。適用基準見直しにより、本来は治療対象ながらフルPSG検査の機会が得られず治療未導入であった対象患者が治療導入されるとすると、国内の睡眠専門クリニックなど多施設におけるSAS診療実態調査研究より、約1,500人増加すると思われる(30≦AHI<40の患者が簡易PSG被検者全体15万人の約10%、そのうちさらに10%程度がフルPSG検査を受けずに未治療になるとして、簡易PSG被検者の1%=1,500人)。</p>				
<p>・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等</p>	<table border="1"> <tr> <td>前の回数(回)</td> <td>2,448,000</td> </tr> <tr> <td>後の回数(回)</td> <td>2,466,000</td> </tr> </table>	前の回数(回)	2,448,000	後の回数(回)	2,466,000
前の回数(回)	2,448,000				
後の回数(回)	2,466,000				
<p>④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>循環器領域における睡眠呼吸障害の診断・治療に関するガイドライン(2010)によれば、簡易PSGは問診などでSASが強く疑われる患者に対して用いるものである。簡易PSGには脳波記録が含まれないため正確な睡眠時間が測定できず、AHIを正確に算出するには限界があるとしている。また、COPDや慢性心不全などが合併している場合には安易にSASと診断できず、原則としてフルPSGを用いて診断することが望ましいとされている。米国のMedicareにおいては、フルPSGか簡易PSGかにかかわらず、AHI≧15の場合、もしくは15>AHI≧5で日中の過度な眠気、不眠などの自覚症状があり、高血圧や虚血性心疾患などがある場合にnCPAPの処方が可能である。また、米国における簡易PSGによる診断のガイドラインとして、Clinical Guidelines for the Use of Unattended Portable Monitors in the Diagnosis of Obstructive Sleep Apnea in adult Patients. Journal of Clinical Sleep Medicine, Vol.3 No.7,2007 が整備されている。</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>在宅のため施設基準なし</p> <p>在宅のため施設基準なし</p> <p>在宅のため施設基準なし</p>				
<p>⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>再評価の提案に伴う安全性の影響はない</p>				
<p>⑥倫理性・社会的妥当性(問題点があれば記載)</p>	<p>問題なし</p>				
<p>⑦予想される医療費へ影響(年間)</p>	<p>71,220,000</p>				
<p>(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費</p>	<p>CPAP治療にかかる費用は、在宅持続陽圧指導管理料250/月+経鼻的持続陽圧呼吸療法用治療器加算1210点/月=1460点=14600円/月 よって患者数が1500人増加した場合医療費は1500人×14600円×12ヶ月=2億6280万円増加する</p> <p>本提案が認められた場合、簡易PSG検査の年間実施件数約15万件(H23社会医療診療行為別調査)のうち簡易PSG検査で30≦AHI<40の患者が1割として、約1.5万件がフルPSG検査(検査料3,300点+判断料180点+入院料平均約3,000点=約6,500点⇒約65,000円)を行わずnCPAP治療導入となるため、医療費は1.5万件×約65,000円=9億7500万円減少する。</p>				
<p>⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p>	<p>C 在宅医療</p>				
<p>⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p>	<p>2. なし(別紙、添付文書ともに不要)</p>				
<p>⑩その他</p>	<p>特になし</p>				
<p>⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>	<p>日本睡眠学会, 日本呼吸ケア・リハビリテーション学会</p>				

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	224205
申請技術名	呼気一酸化窒素濃度測定
申請団体名	日本呼吸器学会
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	200 4
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「16 その他」を選んだ場合に記載	なし
提案の概要	既存項目である呼気ガス分析で評価されている100点について、その測定機器のランニングコストを鑑み、また臨床上の有用性を考慮し、既存項目よりも高い評価とする。
【評価項目】	
①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	<p>●対象は喘息発作の予防や管理のための定期的な医療機関での治療を必要とする気管支喘息患者である。</p> <p>●喘息治療は薬物療法を中心に、環境整備や生活指導を組み合わせで行なわれており、平成18年度の喘息治療費は年間3,934億円にのぼる。（根拠：厚生労働省、平成18年度国民医療費の概況）</p> <p>●喘息治療薬は長期管理のために継続して使用される長期管理薬と喘息発作治療のために短期的に使用する発作治療薬に大別される。気道炎症は喘息の最も重要な病態で主たる治療標的と考えられている。長期管理薬の中心となるのは強力な抗炎症作用を有する吸入ステロイド薬である。しかし現在は気道炎症を評価する方法が当該技術と喀痰中好酸球数に限定されており、普及が進んでいないため、喘息治療は症状や呼吸機能検査を指標に行なわれている。</p> <p>（根拠：日本アレルギー学会、喘息予防・管理ガイドライン2012）</p> <p>●吸入ステロイドの普及により喘息管理は大きく進歩したとされるが、症状や閉塞性障害を指標とする既存の治療法では 喘息患者の気道炎症の程度に応じて抗炎症薬を使用することは不可能である。既存の治療法を行なっても約60%の喘息患者は症状や閉塞性障害が残存するとされる。また本邦の喘息死者数は平成25年時点で1,700以上であることから、喘息治療のさらなる向上は医療上の重要なテーマである。</p> <p>●申請技術である呼気ガス（一酸化窒素）分析は、喘息患者の好酸球性気道炎症を非侵襲的に測定する技術であり、日本をはじめ米国、欧州の喘息診療ガイドラインでも推奨されている技術である。呼気ガス分析装置は平成25年に特定診療報酬算定医療機器として保険適用され保険収載された。技術料は呼吸循環機能検査等、D200スパイログラフィー等検査の4 呼気ガス分析（100点）として算定し、別にD205呼吸機能検査等判断料（140点）が月1回まで算定可能である。</p> <p>●以下に米国および欧州での現状を述べる。</p> <p>アメリカ胸部疾患学会では、呼気一酸化窒素濃度測定のプロトコルや診断基準が公表されている。 根拠：Recommendations for standardized procedures for the online and offline measurement of exhaled lower respiratory nitric oxide and nasal nitric oxide. Am J Respir Crit Care Med 171: 912-930. 2005</p> <p>ヨーロッパ呼吸器学会では、喘息の診断や管理における有用な検査機器として臨床で使用されている。 根拠：Recommendations for standardized procedures for the online and offline measurement of exhaled lower respiratory nitric oxide and nasal nitric oxide. Am J Respir Crit Care Med 171: 912-930. 2005</p>
②再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	<p>●現行の呼気一酸化窒素測定機器による1測定あたりの実費用（円）を考慮の上、対象検査の点数について再評価お願いしたい。</p> <p>呼気一酸化窒素測定機器購入費が約60万円であるが、合計3,000回測定あるいは3年間のいずれか短いほうが使用期限となっている。また測定に必要なテストキットは別売りであり、汎用タイプの100-300回用で54万円、さらに患者の口に当てるディスポーザブルフィルターが100個当たり3万円などとなり、この場合、1測定あたり2,000-3,000円程度が実費用となっている。</p>
点数等の見直しの場合	見直し前 100 見直し後 200
再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	<p>日本アレルギー学会喘息予防・管理ガイドライン2012では、「喘息の診断やCOPDなどの鑑別、気道炎症のコントロールの評価に有用である。」と記載されている。近年でも高齢者喘息を中心に喘息死は年間2000名弱存在する。呼気一酸化窒素濃度測定は喘息の早期診断に有用であるため、早期治療により有症状期間や治療期間を短縮させることができる。さらに呼気一酸化窒素濃度で評価した気道炎症の程度に応じて喘息治療薬の使用量を調節することが可能となるため、過少治療や過剰治療を抑制することができる。また従来の治療と比較して、呼気一酸化窒素濃度に基づいた治療では、喘息死に繋がる喘息増悪のイベントを減少させることができる。気道炎症の評価にもとづいた吸入ステロイド薬の普及は、喘息発作による救急受診や入院を約33%減少できるという報告をもとに推計すると、本邦での医療費を1年間で約34億円削減できると予想される。しかしながら、測定技術料100点に判断料140点を加えても測定機器消耗品や機器の減価償却費である3000円前後を下回り、測定回数が多いほど医療機関での負担（持ち出し）が増え普及を妨げているのが現状である。呼気一酸化窒素濃度測定が実地臨床で広く普及すれば、喘息の診断や治療の効率が向上し、国民の健康や生活の質(QOL)の改善に寄与するだけでなく、医療経済学的な効果も期待される。</p>

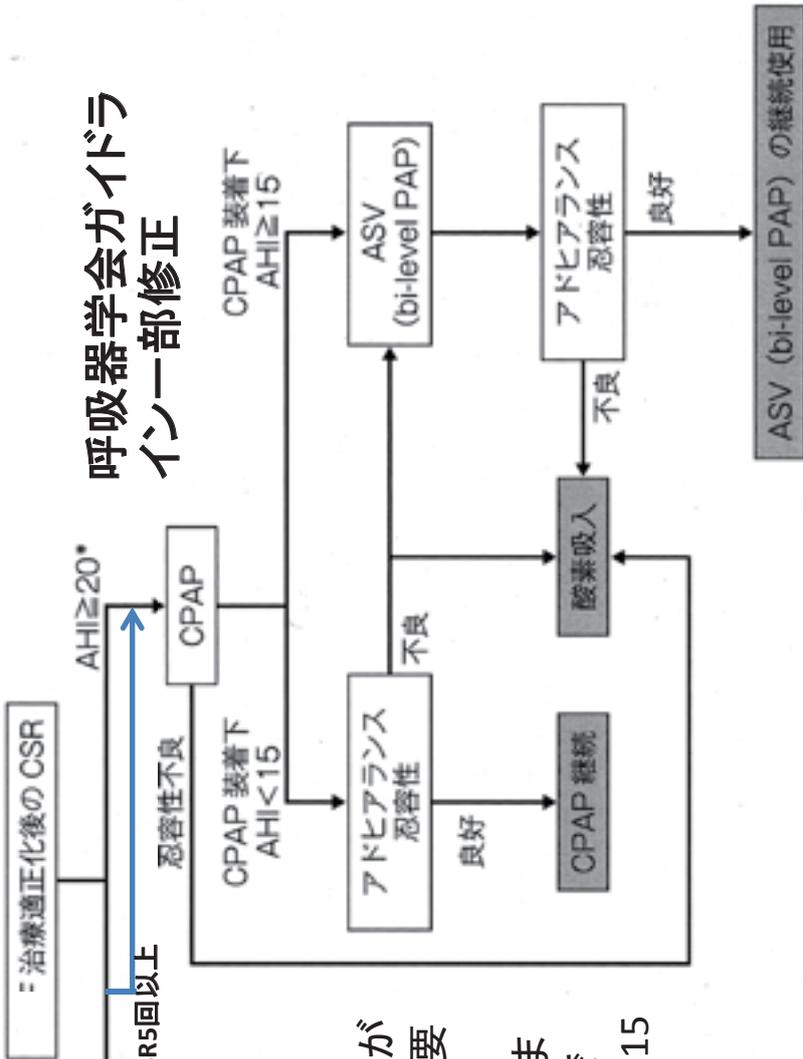
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	平成26年時点で、呼気一酸化窒素ガス分析の設置は673施設。1施設の呼気一酸化窒素ガス分析測定回数は平均500回なので実施回数の概算をを以下のように推定した。								
・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	<table border="1"> <tr> <td>前の人数(人)</td> <td>336,500人</td> </tr> <tr> <td>後の人数(人)</td> <td>336,500人</td> </tr> <tr> <td>前の回数(回)</td> <td>336,500回</td> </tr> <tr> <td>後の回数(回)</td> <td>336,500回</td> </tr> </table>	前の人数(人)	336,500人	後の人数(人)	336,500人	前の回数(回)	336,500回	後の回数(回)	336,500回
前の人数(人)	336,500人								
後の人数(人)	336,500人								
前の回数(回)	336,500回								
後の回数(回)	336,500回								
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	日本呼吸器学会および日本アレルギー学会のステートメントにおいて、「気管支喘息等の好酸球性炎症に関わる疾患の診療に十分な経験と知識を持った医師(日本呼吸器学会、アレルギー学会専門医等)が、対象となる患者の臨床症状や検査所見の情報を見極めた上で」用いるべきであると記載されており、その実施と評価には高度な専門性を必要とする。								
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	<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>								
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	呼吸器科またはアレルギー科を標榜している。喘息診療に十分な経験と知識を有する医師。 主たる実施医師は喘息診療に十分な経験と知識を有することが望ましい。測定は操作に熟練した臨床検査技師、看護師でも可能である。 前述の日本呼吸器学会および日本アレルギー学会								
⑥倫理性・社会的妥当性(問題点があれば記載)	非侵襲的な検査であり、安全性における問題は報告されていない。 特記事項なし。								
⑦予想される医療費△影響(年間)	プラス又はマイナス 金額(円) 25億円								
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	<p>増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費</p> <p>増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費</p>								
⑧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 なし 呼気一酸化窒素ガス分析は簡便で有用であり、代替となる技術はなく、減点や削除が可能な項目はない。								
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)								
⑩その他	特になし								
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本アレルギー学会、日本小児アレルギー学会								

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	224206
申請技術名	チェーンストークス呼吸を伴った中枢性無呼吸治療術
申請団体名	日本呼吸器学会
診療報酬区分	C 在宅医療
診療報酬番号	107, 107-2
再評価区分(複数選択可)	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input checked="" type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	
提案の概要	在宅人工呼吸において非侵襲的陽圧換気(NPPV)療法の機器の1種類であるASVは主要3社の資料によると凡そ1万3千台が心不全患者に使用されている。在宅人工呼吸は当初は安定した呼吸不全あるいは神経筋疾患患者を念頭に置いて認められた治療法であり、睡眠時無呼吸は対象とならないとされていたが、本指導管理料設定開始時の睡眠時無呼吸は閉塞性無呼吸を念頭にしたものであった。その後、在宅酸素管理料の改定にみられるように、中枢性睡眠時無呼吸の1種類であるチェーンストークス呼吸(CSR)の制御が心不全、脳卒中後の患者などの患者管理上重要な問題となってきており、予後にも影響を与える事が新発見で明らかになってきた(文献1-3、再評価の項参照)ので再評価が必要となった。さらに、ASV療法に関しては管理料が主には在宅人工呼吸、一部は持続陽圧として算定されており、早急な統一が求められている。
【評価項目】	
①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	対象とする患者:原疾患に対する治療が充分に行われているにも拘わらず、在宅での人工呼吸療法を行うことが適当と医師が認めた者。なお、睡眠時無呼吸症候群の患者は(ASVを含む)を使用する者を含むは対象としない。 技術内容:在宅人工呼吸指導管理料、一部在宅持続陽圧呼吸療法指導管理。 在宅(マスク)人工呼吸:機器代:6480点、管理料2800点 在宅持続陽圧:機器代1250点、管理料250点
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	対象とする患者:1)急性呼吸不全で(P/F 300以下またはPaCO ₂ 値45 Torr以上)で鼻または口マスク人工呼吸としてASVを使用した心不全、脳卒中後のなどの患者で、原疾患の治療を十分に行ったにも拘わらずから離脱が出来ず、さらにASV機器の補助圧(pressure support:PS)が設定最低圧よりも平均1cmH ₂ O以上必要となる患者。(治療に必要な平均補助圧が設定最低圧よりも1cmH ₂ O未満の患者で機器から離脱できないと考えられる患者は持続陽圧(CPAP)に移行する) 2)現在のCPAP適用患者中、添付の日本呼吸器学会編NPPVガイドライン(改訂第2版)(4)の図のようにCSRを認めCPAP療法を行っても無呼吸低呼吸指数が15以下にならない患者にはASVまたは酸素療法の使用を認める。 3)心不全、脳卒中後などに陽圧換気が必要と認められるものの平均補助圧が設定最低圧よりも1cmH ₂ O未満の患者に対しては持続陽圧(CPAP)の保険適用を認める。 文献1) Circulation. 2000 ;102:61-6, 2)Circulation. 2007;115:3173-80, 3)International classification of sleep disorders, 3rd ed. American Academy of Sleep Medicine. IL, 2014, 4) 日本呼吸器学会編NPPVガイドライン(改訂第2版),2015, 5)J Am Coll Cardiol. 2007 ;49:2028-34, 6)Adaptive servo-ventilation vs oxygen therapy for sleep disordered breathing in heart failure patients: a single-institution study.投稿中。
点数等の見直しの場合	見直し前 在宅(マスク)人工呼吸 機器代 6480点、管理料2800点、在宅酸素 機器代 4000点、管理料2500点、CPAP 機器代1210点、管理料250点 見直し後 1)在宅(マスク)人工呼吸:呼吸不全、神経筋疾患患者などに使用する場合 機器代 6480点、管理料2800点(現状のまま)、 2)心不全、脳卒中後などのCSRに再評価の要件を満たしてASVを使用する場合:機器代 5980点(充電器が必ずしも必要でないため)、管理料2200点、 在宅酸素 機器代 4000点、管理料2500点、 CPAP 機器代1250点、管理料250点
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	1)現状主要3社の資料によると、約13000台使用されている心不全患者に対するASVの使用基準が示されていない。心不全、脳卒中後のCSRの残存は予後悪化因子であることが報告されている(2,3,5)。 2)CSR患者は閉塞性睡眠時無呼吸の合併も多く(3)、心不全患者のCSR+閉塞性睡眠時無呼吸患者の無呼吸低呼吸指数15前後で有意に予後差がみられる(2)。本邦から現在英文にて投稿中の酸素とASVのRCTでもASVの効果は酸素と同等またはそれ以上である(6)。 再評価の具体的な内容、慢性期患者のASV導入は呼吸器学会のNPPV(非侵襲的陽圧療法)ガイドライン(改訂第2版)(4)に準拠している。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	基準が確定していないにも拘わらず、ASVの近年の使用数は急速に増加しており、本4年程度の間1.3万人以上が使用していると考えられる(大手3社のおよその資料)。そして、多くの場合、在宅人工呼吸として算定されている。CSR群においても心不全の状態が安定していれば閉塞性睡眠時無呼吸のみが残存することも多く、補助圧が最低設定値の1cmH ₂ O未満となり離脱またはCPAP移行が3割程度はみられると考えられる。
年間対象患者数の変化	前の人数(人) 約13000人 後の人数(人) 約9000人
年間実施回数の変化等	前の回数(回) 約3000人の毎年増加 後の回数(回) 約1500人の毎年増加

<p>④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>ASVがCSRに対して最も有効であることは認識されている。また、原疾患に対する、十分な治療後も残存するCSRは予後悪化因子となっている。CSRの確認可能なチーム医療と機器設定の専門性が必要。各学会(呼吸器学会、循環病学会、睡眠学会、総合内科医など)の専門医あれば、対応可能である。</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>循環器科、呼吸器科、睡眠科、内科などCSRに対応可能な医療機関で夜間の簡易モニターまたはポリソムノグラフィーなどの装置を有し、まれであるが、使用中の気胸などに対して迅速に対応できる医療機関。 ア酸素吸入装置 イ気管内挿管又は気管切開の器具 ウレスビレータ エ気管内分泌吸引装置 オ動脈血ガス分析装置 カ胸部エックス線撮影装置 キ夜間の簡易モニターまたはポリソムノグラフィー</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) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p> <p>現状の在宅人工呼吸、在宅持続陽圧、在宅酸素療法のいずれもが施行可能な施設</p> <p>日本呼吸器学会編NPPV(非侵襲的陽圧換気療法)ガイドライン(改訂第2版)</p>
<p>⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>現状で全て保険適用を受けている機器である。</p>
<p>⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)</p>	<p>問題なし</p>
<p>⑦予想される医療費への影響(年間)</p> <p>(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費</p>	<p>プラス又はマイナス 金額(円) 40億</p> <p>増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 増点になる技術はなし。</p> <p>現在、ASVが使用されている13000人の患者中、10000人が在宅人工呼吸療法(1ヶ月機器料6480点管理料2800点合計9280点)で算定され、3000人が機器は在宅人工呼吸、管理料は持続陽圧(1ヶ月機器料6480点管理料250点合計6730点)にて算定されていると仮定すると(おそらく上記以上に人工呼吸器と算定されていることが多いと考えられる)、CSRに対する新規ASV(1ヶ月機器料5980点管理料2200点合計8180点)は9000人、持続陽圧(1ヶ月機器料1210点管理料250点合計1500点)は4000人と試算され=9.28*12*10000+6.73*12*3000-8.18*12*9000-1.46*12*4000=402360万、約40億円の医療費削減となる。この40億円の財源で年間発生する新規ASV患者1500人、CSR患者に対するCPAP患者1500人の約2.3年分の医療費が捻出できる。</p>
<p>⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p>	<p>C 在宅医療 107 現在、心不全患者に使用されている在宅人工呼吸ASVの全体が減額されることになる。</p>
<p>⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p>	<p>2. なし(別紙、添付文書ともに不要)</p>
<p>⑩その他</p>	<p>CPAP摘要欄(上記1)2)でASV適応が認められないCSR関連患者には医師が必要と認めた場合、CPAPの適応を認める。</p>
<p>⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>	<p>循環器学会 百村伸一 睡眠学会 千葉伸太郎 呼吸ケア・リハビリテーション学会 蝶名林直彦</p>

現在、ASVを使用している患者数(3社で13000人以上)
 およそ10000名は在宅人工呼吸毎月機器料6480点＋管理料2800点
 3000名機器料6480点＋管理料250点 約136億
改定後 ASVを使用しているCSB患者数9000名は毎月機器料5980点＋管理料2200点、CPAP
 に変更4000名機器料1210点＋管理料250点 約96億 **医療費を=136-96=40億削減**
 約4年間13000名以上のCSBが疑われるASV患者の増えたので(新基準では9000名)、新基準
 で今後は年間1500名の増加とCSRに対してのCPAP患者で1500名増加する。
この改定で今後の新患者2.3年分を生み出す医療費が削減できる。

呼吸器学会ガイドラ イン一部修正



改定後のCSRに対するASVの適用 機器料5980点管理料2200点

- 1) 急性期後安定しても補助圧(PS)が最低設定圧よりも1cmH2O以上必要な患者、未満の患者はCPAPへ
- 2) 慢性期導入患者:i) AHI 20以上またはCSRが5回/分以上の患者群でCPAP使用でAHIが15以上の患者、15以下でもアドヒアランスが不良患者

右図参照

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	224207
申請技術名	在宅療養指導管理材料加算 通則、在宅酸素療法指導管理料
申請団体名	日本呼吸器学会
診療報酬区分	C 在宅医療
診療報酬番号	C103
再評価区分(複数選択可)	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input checked="" type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input checked="" type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	-
提案の概要	在宅用酸素供給装置をはじめとする在宅関連材料・装置の保守・管理が適切に行われるよう業務委託の基準を明確にする
【評価項目】	
①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	①在宅療養指導管理材料加算の算定要件(3):「保険医療機関が所有する装置を患者に貸与する場合、保険医療機関は、当該装置の保守・管理を十分に行うこと。また、これらの装置の保守・管理を販売業者に委託する場合には、保険医療機関は、当該販売業者との間で、これらの装置の保守・管理に関する契約を締結し、保守・管理の内容を患者に説明
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	①在宅療養指導管理材料加算の算定要件(3)に下線部を追加。「保険医療機関が所有する装置を患者に貸与する場合、保険医療機関は、当該装置の保守・管理を十分に行うこと。また、これらの装置の保守・管理を販売業者に委託する場合には、保険医療機関は、当該販売業者との間で、これらの装置の保守・管理に関する契約を締結し、保守・管理の内容を患者に説明した上で、定期的な確認と指導により、当該装置の保守・管理が当該販売業者により十分に行われている状況を維持すること。なお、患者から、正当な理由の下に当該販売業者に関するクレームがあった場合には、業者に指導を行い、改善が行われない場合には、当該保険医療機関は業者の変更も考慮すること」 ②C103在宅酸素療法指導管理料の算定要件(9)として次を追加。「保険医療機関は、患者が使用する酸素供給機器について、委託業者にその管理業務を委託する場合には療養上必要となる保守・管理体制として次の項目を業者が行い、業者との間で以下のア～ウについて書面にて確認・保存し、かつ診療録に記載すること。ア.機器の管理を十分に行い、その内容を患者に説明する イ.外出・外泊時も含めた機器故障・停電・災害などへの緊急対応体制の構築、ウ.個人情報保護法に基づく患者情報管理体制の作成
点数等の見直しの 場合	見直し前 見直し後 変化なし 変化なし
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	病院が直接装置を貸与する場合には「当該装置の保守・管理を十分に行うこと」と規定されているが、委託契約の場合は「契約を締結し、保守・管理の内容を患者に説明すること」とあるだけで、サービス水準のあり方や医療機関の管理責任が明確になっていない。すでに医療法15条の2には病院などの管理者は、業務を委託する場合は、省令の規定に適合する者に委託しなければならないことがうたわれており、在宅酸素機器の保守・管理を業務委託する場合においても、患者の療養上必要なサービス水準の維持について委託業者に対する医療機関の役割を明らかにすべきである。サービス水準の低い業者と契約を結んだ結果、患者が療養上必要となるサービスを受けられない例も存在する。機器の使用である患者本人の希望により、医療機関が業者を変更できる仕組みも明記すべきである。②項目ア～ウは在宅酸素療法患者が業者選択を行う上で最低限知るべき項目である。患者・家族の知る権利の保護、インフォームド・コンセントの促進、情報の非対称性解消を後押しする算定要件であり、①の事業者変更の手段と併せることにより、委託業者の間に価格競争以外のサービスを含めた総合的な競争環境が生まれ、事業環境の改善が期待される。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	本提案によって特に普及性の変化はない
・年間対象患者数の 変化 ・年間実施回数の 変化等	前の人(人) 約18万人 後の人(人) 約18万人 前の回数(回) 約216万回 後の回数(回) 約216万回
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	日本呼吸器学会の保険委員会・肺生理委員会・理事長などを含めた組織と在宅酸素療法に関する患者会とは、その実態調査や対応に関して定期的に話し合われており、その一部は、アンケート調査の結果として在宅呼吸ケア白書に詳細に記載されている。
・施設基準 (技術の専門性等) を踏まえ、必要と 考えられる要件 を、項目毎に記載 すること	上記のように、医療機関は定期的な確認と指導により、在宅酸素療法装置の保守・管理が当該販売業者により十分に行われている状況を維持すること。なお、患者から、正当な理由の下に当該販売業者に関するクレームがあった場合には、業者に指導を行い、改善が行われない場合には、当該保険医療機関は業者の変更も考慮することができる体制にあること、が施設の要件となる。 特に変化なし
・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)	「酸素療法」「COPD診断と治療のためのガイドライン第3版」(いずれも日本呼吸器学会編集)
⑤安全性 ・副作用等リスクの内容と頻度	特に変化なし
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	②項目ア～ウは在宅酸素療法患者が業者選択を行う上で最低限知るべき項目である。患者・家族の知る権利の保護、インフォームド・コンセントの促進、情報の非対称性解消を後押しする算定要件であり、社会通念上当然のことと考えられる。

⑦予想される医療費への影響(年間) (影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険取 載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	プラス又はマイナス金額(円)	+ 不必要なダンピング価格が是正される分、若干医療費が増加する可能性あり 今回増点ではないが、上記記載のように、医療費への変化を生じる可能性があります。 酸素療法業者のHOT管理上管理レベルが向上し、HOT業者間での総合的競争関係が生じ、場合により自然に淘汰されていく可能性があり。
⑧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	- - 特になし
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他		本提案は2013年2月25日厚労省大臣 田村憲久宛ての陳情書と共に、当呼吸器学会理事長 西村正治、日本呼吸ケア・リハ学会理事長 久保恵嗣、同保険委員長 蝶名林直彦にて厚労省にて保険局医療課の高山研様に陳情を行っている。
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本呼吸ケア・リハビリテーション学会

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	224208
申請技術名	ニコチン依存症管理料
申請団体名	日本呼吸器学会
診療報酬区分	C 在宅医療
診療報酬番号	B001-3-2
再評価区分(複数選択可)	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input checked="" type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
「16 その他」を選んだ場合に記載	-
提案の概要	ニコチン依存症管理料は1回の治療終了後は1年間保険治療を行えないことになっている。ニコチン依存症管理料の算定要件を「在宅酸素療法中の患者で医師が必要と認めた場合で、かつニコチン補充療法を用いて治療する場合に限り、最大の5回を超えて禁煙・減煙治療を行うことができる」と変更し、6回目以降指導料は既存の在宅酸素療法管理料に含まれるものとする。また「ニコチンガムやニコチンスプレーとニコチンパッチを併用可能」と明記する。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	現在、喫煙指数200以上でTDS5点以上の禁煙意志のあるニコチン依存症患者にはニコチンパッチによる禁煙治療が5回に限り認められている。1回の治療終了後は1年間保険治療を行えない。また、ニコチンパッチとニコチンガムの併用は認められているが、ニコチンパッチとニコチンスプレーとの併用は認められていない。
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	喫煙する在宅酸素療法患者は、火災事故のハイリスクな集団である。一方、標準治療期間を超えるニコチン補充療法、パッチとガムやスプレーの併用の有効性に関するエビデンスがある。各種研究においても重大な副作用や依存の例は報告されておらず、ニコチン補充療法の併用・長期使用が喫煙に比べ明らかに害は少ないことはコンセンサスになりつつある。禁煙・減煙プログラムを在宅酸素療法中のニコチン依存症患者に保険適応することにより、在宅酸素療法中の喫煙の実態が明らかになり、より対策が立てやすくなるという副次的効果も期待される。喫煙する在宅酸素療法患者へのニコチン依存症治療の継続は、本人および社会の安全のため必要である。
点数等の見直しの 場合	見直し前 初回230点 2・3・4回目184点 5回目180点 見直し後 初回230点 2・3・4回目184点 5回目180点
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	現在、禁煙に失敗した場合1年の間隔をあけなければニコチンを投与できないが、1年の間隔について医学的根拠はなく、その間ニコチン依存症の在宅酸素療法患者は火事の危険にさらされることになる。ニコチン補充療法による禁煙指導はプラセボより高い禁煙率(Cochrane Database Syst Rev. 2012, エビデンスレベル I)であり、効用は明らかである。 米国保健省のガイドラインであるTreating Tobacco Use and Dependence:2008 Updateによれば、83研究のメタアナリシスの結果、ニコチンパッチの「14週を超える長期処方」がプラセボに比して禁煙のオッズ比1.9倍(95%信頼区間1.7-2.3)、禁煙率23.7%(プラセボ13.8%)であり有効としている(エビデンスレベル I)。また、「14週を超えるニコチンパッチ使用と随時のニコチンガム・スプレーの使用」の組み合わせが、メタアナリシスで比較検討された19の治療法の中で最も禁煙率が高く(36.5%)、プラセボのみならず標準治療に比べても有意に禁煙のオッズ比が高い結果となっている(禁煙のオッズ比:対プラセボ3.6倍、対標準治療1.9倍)。同様に、Schnollらによるランダム化試験では、ニコチンパッチの長期使用(24週)の方が標準治療(パッチ8週+プラセボ16週)に比べて、24週時点での7日間禁煙率が有意に高いとしている(31.6%対20.3%、オッズ比1.81、95%信頼区間1.23-2.66)(Schnoll RA et al: Ann Intern Med.2010;152:144-51)。研究開始日から52週時点までの一貫した禁煙率では長期ニコチンパッチ使用群が標準治療に比して有意に高かった(29.1%:21.3%、オッズ比1.55、95%信頼区間1.05-2.28)。また、喫煙してしまう率もニコチンパッチ長期使用にて減少した(Hazard Risk 0.77、95%信頼区間0.63-0.85)。また、Agboolaらによると、長期ニコチン補充療法による再喫煙予防治療の4つの研究のメタアナリシスの結果、プラセボを投与された群に比して、ニコチン補充療法を受けた群は6-9ヶ月の期間の再喫煙予防率はオッズ比1.56(95%信頼区間1.16-2.11、NNT=14)、12-18ヶ月の治療でオッズ比1.33(95%信頼区間1.08-1.63 NNT=20)であった(Agboola S et al: Addiction 2010;105:1362-1380, エビデンスレベル I)。米国FDAはニコチン補充療法のラベルを変更し「ニコチン製剤を使用しているついでにタバコを吸ってしまった場合でもニコチン製剤を止める必要はなく、ニコチン製剤を使用しつつ禁煙に再挑戦すればよい」「12週間を超えても禁煙のためにニコチン製剤が必要だと思えば、専門家に相談するように」としている(http://www.fda.gov/ForConsumers/ConsumerUpdates/ucm345087.htm)。英国NICE(National Institute for Health and Care Excellence)はpublic health guidance45 Tobacco: harm-reduction approaches to smokingのなかで、すぐやめられない喫煙者にニコチン補充療法を行って喫煙量を減らすことも健康に有益であると主張している。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	115883人(在宅酸素療法患者 平成25年社会医療行為別調査)×3%(2010年呼吸器学会在宅呼吸ケア白書のアンケートでは在宅酸素療法患者のうち3%が喫煙)=3476人
・年間対象患者数の変化	前の人数(人) 3,476 後の人数(人) 3,476
・年間実施回数の変化等	前の回数(回) 17,380 後の回数(回) 45,188
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	ニコチン依存症に対する診療は2006年より4月より保険適用となり、同年6月よりニコチンパッチの薬剤処方も保険適用となっている。施設基準を満たした医療機関において、「禁煙治療のための標準治療書(現在は第6版)」「(日本循環器学会、日本肺癌学会、日本癌学会、日本呼吸器学会)に基づき共通のプログラムで行われている。
・施設基準 (技術の専門性等) を踏まえ、必要と 考えられる要件 を、項目毎に記載 すること	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 施設内禁煙 呼気一酸化炭素濃度測定器を備えている 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) 禁煙治療の経験を持つ医師が1名以上勤務している。禁煙治療にかかわる専任の看護師または准看護師を1名以上配置している。 その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) 禁煙治療のための標準手順書

<p>⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>もちろんニコチンは依存性物質であり、完全な禁煙とニコチン摂取中止が一番望ましい。しかし、喫煙の害は主として煙にあり、医薬品であるニコチン製剤の害はごく軽度であり、喫煙よりもニコチン製剤連用のほうが害が少ないのは明らかである。長期のニコチンパッチやガムについて、重大な副作用や懸念すべき依存は報告されていない。Schnoll R Aら(Effectiveness of extended-duration transdermal nicotine therapy:a randomized trial: Ann Intern Med.2010 Feb 2; 152(3):144-51)もニコチンパッチの標準治療と長期使用の間で副作用に関する有意差は無かったとしている。また、大規模なコホート研究であるThe Lung Health Studyにおいても、1-5年のニコチンガム長期使用した3923人について、特に深刻な健康障害は報告されていない(14. Murray R P et al:Safety of Nicotine Polacrilex Gum Used by 3094 Participants in the Lung Health Study: CHEST 1996;109:438-45)。Westらによるランダム化比較試験(West R et al:A comparison of abuse liability and dependence potential of nicotine patch ,gum, spray and inhaler.Psychopharmacology,2000;149:198-202)によれば 推奨された使用中止期日を3週間超えた時点で、ニコチンパッチを継続使用していたケースは2%であった(ガム/吸引器は各々7%、スプレーは10%)。このように副作用や依存性がほとんどないことから、前述の米国保健省ガイドラインでは、「(ニコチン補充療法薬の長期使用については最終的に)すべての患者に薬離れを後押しすべきだが、健康にもたらす影響という観点からは、このような薬の長期使用は喫煙に戻るよりも明らかに望ましい(“continued use of such medication clearly is preferable to a return to smoking”）」としている。Steinbergらは長期ニコチン補充療法を続けることで禁煙できている症例を報告し(Steinberg M B et al:The Case for Treating Tobacco Dependence as a Chronic Disease:Ann Intern Med.2008;148:554-556)、喫煙よりもニコチン補充療法の方が毒性化学物質は少ないのであるから、タバコ依存症という病気を糖尿病等の慢性疾患と同様、病気がつづく限りニコチン補充を保険適用すべきと主張している。</p>
<p>⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)</p>	<p>厚生省は平成15年から平成26年までの12年間に在宅酸素療法中の喫煙による火事での23名焼死と報告している。死亡に至らない火災事故はもっと数多いと考えられ、社会的損失は年間約1億円弱と推計され、その対策となる。十分なニコチン依存症治療を保証することが、喫煙者に対する在宅酸素療法の適応を制限するかどうかの議論を行う前提条件となるだろう</p>
<p>⑦予想される医療費へ影響(年間) (影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費</p>	<p>プラス又はマイナス金額(円) + 367百万円 +ニコチンスプレー代×3476人 対象全員が追加40週間にニコチン補充療法を受けると、処方3476人×パッチ387.7円/枚×280枚/人=370百万円の薬剤費増。火災に伴う熱傷医療費=熱傷1入院単価725千円×4人+熱傷外来単価11.5千円×4人×通院4回(想定)=3.1百万円減。(社会医療診療行為別調査、消防白書から推計)。+ニコチンスプレー代×3476人、 増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費 増点しない場合医療費の変化はない。</p>
<p>⑧関連して減点や削除が考えられる医療技術</p>	<p>C 在宅医療 C-103 在宅酸素療法指導管理料</p>
<p>⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p>	<p>1. あり(別紙に記載、添付文書を添付する)</p>
<p>⑩その他</p>	<p>今回の改定で長期ニコチン補充療法を届け出ることにより、実数が明らかになるであろう。どうしても禁煙できない在宅酸素患者があぶりだされて、適応再評価の結果在宅酸素中止となり、対象患者数が減少する可能性もある。</p>
<p>⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>	<p>特になし</p>

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	225201
申請技術名	気管支ファイバースコープ
申請団体名	日本呼吸器内視鏡学会
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	302
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	-
提案の概要	気管支ファイバースコープの保険点数に関して、現行の2,500点を3,700点に見直しをいただきたい。
【評価項目】	
①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	<ul style="list-style-type: none"> 呼吸器疾患の疑われる患者 気管支内視鏡を用いて気管・気管支の観察・診断を行う。 気管支ファイバースコープにおいては、直視下生検（310点）、気管支肺胞洗浄法検査加算（200点）が認められている。なお、経気管肺生検術（非直視下生検）は別の診療報酬（D415 経気管肺生検 4,000点）が認められている。
②再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	<ul style="list-style-type: none"> 気管支ファイバースコープは腫瘍性・びまん性呼吸器疾患の診断には不可欠な検査である。 その代表が肺癌で、現在の悪性腫瘍のなかでも死亡率が最も高い難治性の疾患であるが、その肺癌の早期発見早期治療は我が国における急務事項である。 そして、肺癌の早期発見の要となる検査が気管支ファイバースコープである。 日本肺癌学会「肺癌診療ガイドライン2014年版」にも「気管支鏡」として明記されている。 しかし、気管支ファイバースコープは患者に苦痛を与えるリスクの高い検査で、設備投資や従事者の確保などが必要なため、消化管内視鏡のように頻繁には行えず、1回の検査にかかるコストも高い。 「日本呼吸器内視鏡学会 2010年アンケート結果からみた日本における気管支鏡の実態」によれば、診断的気管支鏡検査への医師参加平均人数は3.6人であり、人手を要する。そして、2013年に内保連・外保連合同の「内視鏡における適正な診療報酬に関するワーキンググループ」が発足され、検討がなされた。その検討結果から、内視鏡にかかる費用としては、機器および消耗品代、人件費、検査室料および消毒料から構成されるとし、各条件での諸費用が求められた。それから計算すると、気管支ファイバースコープの費用は消耗品6,689円、人件費25,980円、室料1,455円、消毒料2,788円で合計36,912円となる。 しかし、現状の保険点数は2,500点と少なく、検査施行に伴う医療施設の負担は大きく、検査実施の障害となりかねず、肺癌の早期発見にも影響が懸念される。 したがって、現行の気管支ファイバースコープの点数の見直しをお願いしたい。
点数等の見直しの場合	見直し前 2,500 見直し後 3,700
再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	<p>肺癌の早期発見するには早期肺癌を診断することが重要である。早期肺癌の多くは中枢の気管支粘膜に限局して発生する。その発見のためには気管支ファイバースコープが有用であることは周知の事実である。</p> <p>Diagnosis and Treatment of Bronchial Intraepithelial Neoplasia and Early Lung Cancer of the Central Airways: Diagnosis and Management of Lung Cancer, 3rd ed: American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines.</p>
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	<p>認定施設数は現在422施設で、関連施設は118である。認定施設は年間100例以上行っている施設で、関連施設は50例以上行っている。すなわち422×100例+118×50例=42,200+5,900=48,100人が現行人数。その10%増加が予測され52,910人。本試算により、前的人数（回数）4,800人（回）、後的人数（回数）5,300人（回）と想定した。</p>
・年間対象患者数の変化	前的人数（人） 48,000 後的人数（人） 53,000
・年間実施回数の変化等	前の回数（回） 48,000 後の回数（回） 53,000
④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>専門領域の専門医が行うべき検査である。</p> <p>日本呼吸器内視鏡学会 安全対策委員会編 「手引き書 呼吸器内視鏡診療を安全に行うために」Ver.3.0 に記載されている。</p>
・施設要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	認定施設：年間件数100症例以上で常勤の指導医1名以上が在籍していること 関連認定施設：年間件数50症例以上で常勤専門医1名以上、及び、常勤または非常勤の指導医が在籍していること
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要とされる要件を、項目毎に記載すること）	<p>専門医：学会に5年以上在籍し、気管支鏡に関する診療実績と研究実績をもち、学会が行う試験に合格したものの。指導医：専門医を5年以上継続し、気管支鏡に関する診療実績と研究実績をもつもの</p> <p>・日本呼吸器内視鏡学会の気管支鏡専門医制度 ・日本肺癌学会 肺癌診療ガイドライン2014年版 (https://www.haigan.gr.jp/guideline/2014/1/140001020100.html)</p>

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	226201
申請技術名	慢性呼吸器疾患(COPDなど)を対象とした集団呼吸器リハビリテーション
申請団体名	日本呼吸ケア・リハビリテーション学会
診療報酬区分	H リハビリテーション
診療報酬番号	H003
再評価区分(複数選択可)	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input checked="" type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
	「6 その他」を選んだ場合に記載 (対象外)
提案の概要	慢性呼吸器疾患(COPDなど)を対象とした呼吸器リハビリテーションにおいて集団の患者に対する患者教育を提供し、日常生活における自己管理能力向上のための訓練を行う。

(評価項目)	
①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	対象とする患者: 肺炎、無気肺、その他の急性発症した呼吸器疾患の患者 肺腫瘍、胸部外傷その他の呼吸器疾患又はその手術後の患者 慢性閉塞性肺疾患(COPD)、気管支喘息その他の慢性の呼吸器疾患により、一定程度以上の重症の呼吸困難や日常生活能力の低下を来している患者 食道癌、胃癌、肝臓癌、咽・喉頭癌等の手術前後の呼吸機能訓練を要する患者 技術内容:筋力トレーニング、コンディショニング、呼吸筋トレーニングなどの呼吸理学療法・運動療法 点数や算定の留意事項: H003呼吸器リハビリテーション料1 呼吸器リハビリテーション料(I)(1単位) 175点 呼吸器リハビリテーション料(II)(1単位) 85点 留意事項は省略
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	対象とする患者:慢性呼吸器疾患患者(COPDなど) 技術内容:慢性呼吸器疾患(COPDなど)を対象とした呼吸器リハビリテーションにおいて集団患者教育を実施する。 点数や算定の留意事項: 対象とする患者:慢性呼吸器疾患(COPDなど)により、一定程度以上の重症の呼吸困難や日常生活能力の低下を来している患者 技術内容:慢性呼吸器疾患(COPDなど)を対象とした呼吸器リハビリテーションにおいて集団の患者に対する呼吸訓練及び日常生活における自己管理能力向上のための訓練を行う。 集団呼吸器リハビリテーション料は、別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生(支)局長に届出を行った保険医療機関において算定するものであり、当該疾患の再発予防等を図るために、心肺機能の評価による適切な運動処方に基づき、呼吸訓練及び日常生活における自己管理能力向上のための訓練を集団で実施した場合に算定する。なお、関係学会による周知されている「呼吸リハビリテーションマニュアル—運動療法—、第2版」及び「呼吸リハビリテーションマニュアル—患者教育の考え方と実践—」に基づいて実施すること。 医師の指導監督の下に行われるものであり、一連の訓練を看護師の監督下に行われたものについて算定する。また専任の医師が直接訓練を実施した場合であっても、看護師が実施した場合と同様に算定できる。 集団呼吸器リハビリテーション料を算定すべきリハビリテーションは入院中の患者については、当該療法を担当する医師又は看護師の1人当たりの患者数は、それぞれ1回10人程度、1回5人程度とし、入院中の患者以外の患者については、それぞれ、1回15人程度、1回8人程度とする。 患者教育の内容については自己管理の能力を高めるよう以下の項目を含むものとする。 呼吸器疾患の病態、呼吸器疾患の薬剤、酸素療法、体温存の方法、リラクゼーション法、呼吸法、栄養について、増悪時の対処法、生活目標について、終末期について
点数等の見直しの場合	見直し前 呼吸器リハビリテーション料(I)(1単位) 175点 呼吸器リハビリテーション料(II)(1単位) 85点 見直し後 呼吸器リハビリテーション料(I)(1単位) 175点 呼吸器リハビリテーション料(II)(1単位) 85点 集団呼吸器リハビリテーション料(I)(1単位) 135点 集団呼吸器リハビリテーション料(II)(1単位) 65点

<p>再評価の根拠・有効性</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等 	<p>慢性呼吸器疾患の主たる疾患であるCOPDはしばしば増悪を来し、ADL低下のみならず、生命予後の悪化をもたらす。増悪時の費用はCOPD全体の35～45%を占めており、増悪の予防が医療費の削減に寄与することが報告されている[2]。我が国の調査では増悪の医療費は全体の75%に達し大きな負担となっており[3]、健康日本21(第2次)に盛り込まれ、医療の現場においても2次・3次予防にこれまで以上の対策を講じる必要性に迫られている。その一方で、COPD患者を対象とした全国アンケート調査によると医療者からの指導に対する要望として“療養生活をどのように送ればよいか”、“病状が悪化したときの対処法”等、安定した療養生活を送るための教育が十分になされていない(表1)[1]。</p> <p>呼吸器リハビリテーションはCOPDを中心とした慢性呼吸器疾患管理において確立された治療手技の一つであり、ガイドラインでは患者の呼吸困難感の軽減やQOLの向上に寄与し、エビデンスレベルが高く、治療の利益も大きい[4] (レベルⅠ)。患者教育はリハビリテーションの一部として提供されるもので、自己管理や増悪予防のための教育が含まれている[4]。自己管理教育に関するエビデンスは既にCOPD、気管支喘息において示されていたが(図1、)[5] (レベルⅡ)、[6] (レベルⅠ)、新たにメタアナリシスが公表され呼吸器関連入院のリスク低下(オッズ比 0.57, 95% CI 0.43 to 0.75, NNT 8)、QOLの向上のエビデンスが明確に示されるに至った[7] (レベルⅠ)。</p> <p>患者教育の実施については海外では主に運動療法に前後して集団を対象に提供されている(表2)[8][9]。早期リハビリテーション、早期退院といった医療情勢の変化と効率性を踏まえ我が国においても入院及び外来において集団を対象としたリハビリテーションを実施するのが妥当である。なお我が国では慢性呼吸器疾患看護の認定制度が確立しており、教育を行うに資する従事者が確保されている(表3)。</p> <p>引用文献: [1] 在宅呼吸ケア白書 2010. 社団法人 日本呼吸器学会, 2010. [2] Andersson F, Borg S, Jansson SA, et al. Respir Med. 2002 (96): 700-708 [3] 桂. 呼吸器科. 2004 (5): 324-329 [4] Ries AL, Bauldoff GS, Carlin BW, et al. Chest. 2007 (131): 4S-42S [5] Bourbeau J, Julien M, Maltais F, et al. Arch Intern Med. 2003 (163): 585-591 [6] Gibson PG, Powell H, Coughlan J, et al. Cochrane Database Syst Rev. 2003 CD001117 [7] Zverink M, Brusse-Keizer M, van der Valk PD, et al. Cochrane Database Syst Rev. 2014 (3): CD002990</p>																											
<p>③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠</p>	<p>平成25年度社会診療行為別調査より月あたりの呼吸器リハビリテーションⅠ及びⅡの合計件数、回数はそれぞれ34,336件、485,907回であった。したがって年間ではそれぞれ412,032件、5,830,884回となる。</p> <p>患者数(件数)の変化については適応基準の拡大によって増えるとしても、個別リハビリテーションを担う療法士数の年次増加率は8%程度であり、多く見積もっても最大2割程度にとどまると推察した。従って412,032×1.2=494,438件となる。</p> <p>一方、集団リハビリテーションによって回数は3割増と仮定し検討すると、個々の件数、回数は以下の通りとなる</p> <table border="1" data-bbox="507 985 1037 1108"> <thead> <tr> <th></th> <th>件数</th> <th>回数(月あたり)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>①呼吸器リハビリテーション料(Ⅰ)</td> <td>39,657</td> <td>567,883</td> </tr> <tr> <td>②呼吸器リハビリテーション料(Ⅱ)</td> <td>1,545</td> <td>15,190</td> </tr> <tr> <td>③集団呼吸器リハ料(Ⅰ)</td> <td>39,657</td> <td>170,364</td> </tr> <tr> <td>④集団呼吸器リハ料(Ⅱ)</td> <td>1,545</td> <td>4557</td> </tr> </tbody> </table> <p>月あたりの合計回数は567,883+15,190+170,364+4,557=757,994回となり、年間で9,095,928回となる。</p> <table border="1" data-bbox="185 1153 507 1249"> <tr> <td>・年間対象患者数の変化</td> <td>前の人数(人)</td> <td>412032件</td> </tr> <tr> <td></td> <td>後の人数(人)</td> <td>494438件</td> </tr> <tr> <td>・年間実施回数の変化等</td> <td>前の回数(回)</td> <td>5,830,884</td> </tr> <tr> <td></td> <td>後の回数(回)</td> <td>9,095,928</td> </tr> </table>		件数	回数(月あたり)	①呼吸器リハビリテーション料(Ⅰ)	39,657	567,883	②呼吸器リハビリテーション料(Ⅱ)	1,545	15,190	③集団呼吸器リハ料(Ⅰ)	39,657	170,364	④集団呼吸器リハ料(Ⅱ)	1,545	4557	・年間対象患者数の変化	前の人数(人)	412032件		後の人数(人)	494438件	・年間実施回数の変化等	前の回数(回)	5,830,884		後の回数(回)	9,095,928
	件数	回数(月あたり)																										
①呼吸器リハビリテーション料(Ⅰ)	39,657	567,883																										
②呼吸器リハビリテーション料(Ⅱ)	1,545	15,190																										
③集団呼吸器リハ料(Ⅰ)	39,657	170,364																										
④集団呼吸器リハ料(Ⅱ)	1,545	4557																										
・年間対象患者数の変化	前の人数(人)	412032件																										
	後の人数(人)	494438件																										
・年間実施回数の変化等	前の回数(回)	5,830,884																										
	後の回数(回)	9,095,928																										
<p>④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>COPDにおいて呼吸器リハビリテーションは非薬物療法として確立された治療法として位置づけられている。我が国においては日本呼吸ケア・リハビリテーション学会、日本呼吸器学会、日本リハビリテーション医学会、日本理学療法士協会の散学会1団体による共同マニュアル「呼吸器リハビリテーションマニュアル—運動療法—、第2版」及び「呼吸器リハビリテーションマニュアル—患者教育の考え方と実践—」が出版されており、指導技術の標準化が図られている。</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>呼吸器リハビリテーション施設基準Ⅰ又はⅡを満たすもの</p> <p>当該保険医療機関において、呼吸ケアの経験を有する専任の看護師が1名以上勤務していること。ここでいう看護師は、5年以上呼吸ケアを必要とする患者の看護に従事し、呼吸ケアに係る適切な研修を修了した者であること。なお、ここでいう研修とは、次の事項に該当する研修のことをいう。 ア 国及び医療関係団体等が主催する研修であること。(6月以上かつ600時間以上の研修期間で、修了証が交付されるもの) イ 呼吸ケアに必要な専門的な知識・技術を有する看護師の養成を目的とした研修であること。 ウ 講義及び演習は、次の内容を含むものであること。 (イ) 呼吸ケアに必要な看護理論及び医療制度等の概要 (ロ) 呼吸機能障害の病態生理及びその治療 (ハ) 呼吸ケアに関するアセスメント(呼吸機能、循環機能、脳・神経機能、栄養・代謝機能、免疫機能、感覚・運動機能、痛み、検査等) (ニ) 患者及び家族の心理・社会的アセスメントとケア (ホ) 呼吸ケアに関する看護技術(気道管理、酸素療法、人工呼吸管理、呼吸器リハビリテーション等) (ヘ) 安全管理(医療機器の知識と安全対策、感染防止と対策等) (ト) 呼吸ケアのための組織的取組とチームアプローチ (チ) 呼吸ケアにおけるリーダーシップとストレスマネジメント (リ) コンサルテーション方法 エ 実習により、事例に基づきアセスメントと呼吸機能障害を有する患者への看護実践</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>・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>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p> <p>日本呼吸ケア・リハビリテーション学会、日本呼吸器学会、日本リハビリテーション医学会、日本理学療法士協会の散学会1団体による共同マニュアル(呼吸器リハビリテーションマニュアル—運動療法—、第2版及び呼吸器リハビリテーションマニュアル—患者教育の考え方と実践—)の内容に基づき構造的なプログラムを立案・実施すること。</p>																											

技術名：慢性呼吸器疾患(COPDなど)を対象とした集団呼吸器リハビリテーション

対象：慢性呼吸器疾患患者(COPDなど)
 診療報酬区分：H リハビリテーション

概要：

慢性呼吸器疾患(COPDなど)を対象とした呼吸器リハビリテーションにおいて集団の患者に対する患者教育を実施する。

表1. 療養生活・指導に関する要望(COPD患者338名)

1	療養生活についてもっと教えて欲しい	78%
2	専門外来を作って欲しい	32%
3	病気が悪化したときの症状を教えて欲しい	31%
4	セカンドオピニオンが聞けるところが欲しい	31%
5	呼吸器教室を地域規模でも行って欲しい	31%

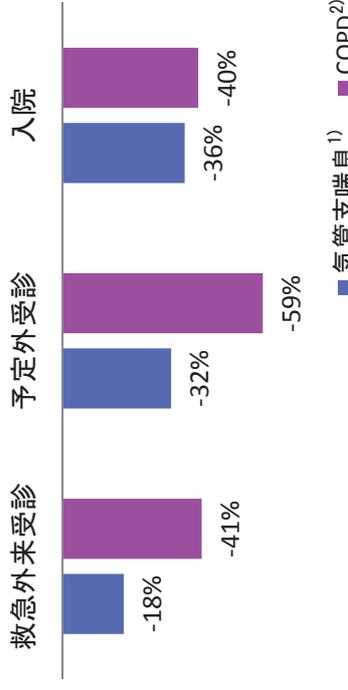
呼吸ケア白書 COPD(慢性閉塞性肺疾患)患者アンケート調査疾患別解析(日本呼吸器学会, 2013).

表2. 集団教育の主な内容

- 呼吸器疾患の病態
- 呼吸器疾患の薬剤
- 酸素療法
- 体力温存の方法
- リラクゼーション法
- 呼吸法
- 栄養について
- 増悪時の対処法
- 生活目標について
- 終末期について

Hill N. S. (2006). "Pulmonary rehabilitation." Proc Am Thorac Soc 3(1): 66-74.

図1 患者自己管理教育の効果(通常ケアと比較)



1) Gibson PG, Powell H, Coughlan J, et al. Cochrane Database Syst Rev. 2003 CD001117

2) Bourbeau J, Julien M, Maltais F, et al. Arch Intern Med. 2003 (163): 585-591

表3. 慢性呼吸器疾患認定看護師の役割

- 安定期、増悪期、終末期の各病期に応じた呼吸器機能の評価及び呼吸管理
- 呼吸機能維持・向上のための呼吸リハビリテーションの実施
- 急性増悪予防のための自己管理支援

日本看護協会HPより

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	227201
申請技術名	尿中アルブミン定量精密測定
申請団体名	特定非営利活動法人 日本高血圧学会
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	D001-11
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「16 その他」を選んだ場合に記載	なし
提案の概要	<p>尿中アルブミン定量精密測定を高血圧患者の心血管病リスク評価、臓器障害の検出、治療効果判定に有用な検査として保険収載することを提案する。現在、尿中アルブミン定量精密測定検査は、「糖尿病又は糖尿病性早期腎症患者であって微量アルブミン尿を疑うもの（糖尿病性腎症第1期又は第2期のものに限る。）」に対して行った場合に、3月に1回に限り算定できる」とされる。後述するように本検査は、高血圧患者の予後・治療効果判定に非常に有用な検査であり、かつかかりつけ医の元でも簡便かつ安全に施行できる検査である。高血圧患者の大半はかかりつけ医が診療している実態に鑑みると本検査が保険収載される意義は極めて大きい。高血圧患者の脳卒中、心血管病、認知機能障害の予防、重症化抑制を介して医療費削減にも大きく寄与する。</p>
〔評価項目〕	
①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	<p>糖尿病又は糖尿病性早期腎症患者であって微量アルブミン尿を疑うもの（糖尿病性腎症第1期又は第2期のものに限る。）に対して行った場合に、3月に1回に限り算定できる</p>
②再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	<p>アルブミン尿は脳卒中、心血管病、認知機能障害発症のリスク因子である。尿中アルブミン定量精密測定は高血圧患者におけるリスクスクリーニング、臓器障害評価に精度が高い有用な検査である。高血圧治療ガイドライン2014では「蛋白尿」の有無により降圧目標と降圧薬が決定される。本来はここに「アルブミン尿」を用いるべきであるが、本邦では本検査が糖尿病患者のみに保険適応を有するため、やむなく蛋白尿を代用している。しかしながら、試験紙法による蛋白尿検査は定性試験であり、高血圧患者の多くが該当する微量アルブミン尿域のアルブミン尿は検出し得ない。国際的にもアルブミン尿を用いるのが通例である。本検査は、脳卒中、心血管病、腎疾患、認知機能障害の発症予防、治療効果の評価を通じて高血圧患者の予後を改善し医療費削減に大きく寄与する。</p>
点数等の見直しの 場合	<p>見直し前 115 見直し後 115</p>
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	<p>高血圧患者における微量アルブミン尿以上の頻度は約40%である（Internal Medicine 52:425-430, 2013）。実際は微量アルブミン尿以下の正常高値域から、尿中アルブミン排泄の増加に伴い、心血管疾患、腎疾患発症リスクが直線的に増加する（Lancet 375:2073-2081, 2010）。高血圧で医療機関を受診する2000万人に尿中アルブミン測定が行われると、そのうち800万人に微量アルブミン尿以上のアルブミン尿が認められると推定される。正常高値例を含めると1000万人前後となる。</p> <p>高血圧患者が微量アルブミン尿を有すると心筋梗塞、脳卒中、心血管死亡が1.83倍増加し、心不全による入院が3.23倍増加する。さらに微量アルブミン尿の下限閾値以下の少量のアルブミン排泄量であっても、これらの疾患の発症と関連していた（JAMA86:421-426, 2001）。またアルブミン尿の減少により心血管病発症率が減少することも示されている（Hypertension 45:198-202, 2005、JASN: 22:1353-1364,2011）。アルブミン尿増加群では心血管病が38%増加し、アルブミン尿減少群では、25%減少した。末期腎不全あるいはクレアチニン2倍化との間にも相関を認めている。アルブミン尿増加群では、40%増加し、アルブミン尿減少群では、27%減少した（Circulation 110 :921-927, 2004）。</p>
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	<p>尿蛋白の出現や血清クレアチニン値の上昇はすでに進行した高血圧性腎障害の結果に過ぎない。これに対して微量アルブミン尿は、単に尿蛋白の前段階ではなく、顕性高血圧性臓器障害に先行する心血管・腎障害のスクリーニング、高血圧治療効果の判定に用いることができる。</p>
・年間対象患者数の 変化	<p>前の人数(人) 2,700,000 後の人数(人) 20,000,000</p>
・年間実施回数の 変化等	<p>前の回数(回) 10,800,000 後の回数(回) 30,000,000</p>
④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>・米合同委員会、WHO-ISH、ESH-ESCガイドラインにおいてその有用性が認められ、JSH2009（日本高血圧学会）でもその利用が推奨されている。 ・既存の検査であり、診療所でも施行できる確立された技術である。</p>
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と 考えられる要件を、 項目毎に記載すること）	<p>施設の要件 I（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 特になし II（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 III（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</p>
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	問題なし
⑥倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）	問題なし

⑦予想される医療費へ影響(年間)	プラス又はマイナス 金額(円)	- 44,100,000,000
(影響額算出の根拠を記載する。)	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費	増点しない
・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険取 載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	尿中アルブミン陽性患者を適切に治療し脳卒中や冠動脈疾患発症を抑制すると、II-①に示したように発症率や死亡率が改善される。その結果、脳卒中、冠動脈疾患の急性期医療には約200万円の医療費を要することから、年間716億円の医療費が削減され、その後のリハビリ、介護などを含む慢性期医療や閉塞性動脈硬化症、大動脈解離などその他の心血管疾患の抑制効果を考慮すれば医療費の削減効果はより大きなものとなる。毎年、高血圧関連疾患(腎硬化症、悪性高血圧)で約4700人が新規に透析に導入されている。透析は年間一人当たり約550万円の医療費を必要とするので、尿中アルブミン測定により新規透析導入回避の観点から年間約70億円の医療費を削減できる。一方本検査による費用は345億円であるので、実質441億円の削減になる。
⑧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	その他 0 なし
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他		なし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	230201
申請技術名	観血的手術に対するHIV術前検査
申請団体名	公益社団法人日本産科婦人科学会
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	DO12
再評価区分(複数選択可)	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	記載の必要無し
提案の概要	HIV感染を知らずに手術を受けた場合に、体力を消耗して発病を早めてしまう可能性がある。患者本位で実施し、観血的手術前のHIV検査によりHIV感染を確認することは、AIDS発病の予防に大きく寄与する。

【評価項目】	
①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	対象者は観血的手術を受ける患者であり、技術内容は術前検査項目にHIV検査1項目の追加である。現在は自費検査である。
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	HIV術前検査陽性者に対し、観血的手術前・後のAIDS治療対策を行い、AIDS発病の予防および遅延を有効にさせる。また、医療現場のHIV感染リスクを確認することにより無用な過剰防御を防ぎ、医療費の負担減につながる。
点数等の見直しの 場合	見直し前 該当なし 見直し後 該当なし
再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	HIV術前検査により、陽性患者の適切な術前、術中、術後管理が行われ、患者のQOL改善に繋がり、無用な医療材料の使用が抑えられる。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	日本全国の観血的手術件数と検査にかかる費用より。
・年間対象患者数の 変化	前の人数(人) 2,000,000 後の人数(人) 2,000,000
・年間実施回数の 変化等	前回数(回) 0 後回数(回) 2,000,000
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度、専門性等	観血的手術を実施している学会においては必要事項であり、難易度は低い。
・施設基準 (技術の専門性等 を踏まえ、必要と 考えられる要件 を、項目毎に記載 すること)	施設の要件 (標榜科、手術件 数、検査や手術の 体制等) 術前検査、採血、の1項目であり、施設要件は特でない。
・施設標準 (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)	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) 採血のみで、採血施行可能な職種、1人で可。
・その他 (遵守すべきガイド ライン等その他の要 件)	他の術前採血検査と同様、検査を行う意義に関してインフォームドコンセントを行う。
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	採血検査であり、リスクはない。
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	倫理的には問題なく、社会的妥当性はある。
⑦予想される医療費 への影響(年間) (影響額算出の根 拠を記載する。)	プラス又はマイナス 金額(円) 1,500,000,000
・予想される当該技 術に係る医療費	増点した場合に予 想される当該技術 にかかる医療費
・当該技術の保険 収載に伴い減少又 は増加すると予想 される医療費	増点しない場合に 予想される当該技 術にかかる医療費
⑧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 B. 医学管理等 該当なし 該当なし
⑨算定要件の見直し等によって、新 たに使用される医薬品、医療機器又 は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他	特になし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代 表的研究者等	関連学会は観血的手術を施行しているすべての学会

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	231201
申請技術名	大腸カプセル内視鏡によるもの一手技料の引き上げもしくは読影加算料についての要望一
申請団体名	一般社団法人 日本消化管学会
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	D313 2
再評価区分(複数選択可)	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input checked="" type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	特になし
提案の概要	大腸カプセル内視鏡検査は、大腸内視鏡検査が困難な患者に対し平成24年1月1日に保険収載された新規の技術である。しかし、本検査に伴う検査データの読影時間に対するコストが保険収載されている保険点数では採算が合わないため、使用が限定されていることから適正な保険点数を算定する必要がある。
【評価項目】	
①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	申請技術である「大腸内視鏡検査「2」のカプセル型内視鏡によるもの」の保険点数は、1,550点である。診療報酬請求は、大腸内視鏡検査が必要であり、イ)大腸ファイバースコープを実施したが、腹腔内の癒着等により回盲部まで到達できなかった患者に用いた場合、ロ)大腸内視鏡検査が必要であるが、腹部手術歴があり癒着が想定される場合等、器質的異常により大腸ファイバースコープが実施困難であると判断された患者に用いた場合に限り算定することができる。本技術は、平成24年1月に特定保険医療材料である大腸用カプセル内視鏡が保険適用となったことにより保険収載された。また、診療報酬請求に当たって、診療報酬明細書に症状詳記を添付すること。さらに、イ)の場合は大腸ファイバースコープを実施した日付を明記し、ロ)の場合は大腸ファイバースコープが実施困難な理由を明記すること必要である。
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	<p>1) 国内の臨床試験の結果から、当該技術を用いた内視鏡的もしくは外科的治療が必要と判断された病変を有している患者の検出感度は、94% (95% CI 88.2%、99.7%)であった。一方、大腸内視鏡検査は、大腸病変の診断においてゴールド・スタンダード(確定診断)検査として位置付けられており、その感度は、厚生労働省がん研究班がまとめた「有効性評価に基づく大腸がん検診ガイドライン」において95%とされている。このことから、当該技術は、大腸内視鏡検査と同等の感度を有していると考えられる。(PillCam COLON2 カプセル内視鏡システム 添付文書)</p> <p>2) 石川の報告では、2008年の大腸がんの75歳未満の年齢調整死亡率において、死亡率の高い県は、青森県、秋田県、島根県であった。青森県は、毎年上位にランクされ、最近10年のうち7年は全国で死亡率のトップであった。それに対し、東京は10年前には全国でその死亡率がトップであったが、2005年ごろより減少し、2008年には35位となっている。2008年の都道府県別、大腸がん75歳未満年齢調整死亡率(人口10万対)と、都道府県別日本消化器内視鏡学会専門医数(以下、内視鏡専門医)の関係から大腸がん死亡率の最も高い青森県は内視鏡専門医が少なく(7.5人/10万人)、死亡率の低い石川県では内視鏡専門医が多く(21.7人/10万人)、いくつかの県で例外はあるものの、有意な逆相関を認めている。これより当該技術を普及することで、大腸がんによる死亡率の地域格差を是正できると考える。(石川秀樹・胃と腸vol. 45 No.5 2010. IGAKU-SHOIN, Tokyo, Japan)。</p> <p>3) 平成27年2月に開催された日本カプセル内視鏡学会において、当該技術を用いたアンケート結果の報告があった。その結果より、検査時間に関連する項目を抜粋すると、回収率:64%(44/69施設)、大腸カプセル嚥下から排出までの平均時間:6~16時間、読影について1時間以内:34%、1~2時間:57%、2時間以上:8%であり、医師にとって読影は、負担であるとの結果となった。(日本カプセル内視鏡学会ニュースレター Vol.9)</p> <p>4) 坂巻らは、当該技術で大腸がん検診に組み入れた場合の医療経済効果を分析した。分析対象は40歳から70歳の成人とし、大腸がんの自然史を反映したマルコフモデルを用いた生涯シミュレーションを実施した。アウトカム指標には質調整生存年(QALY)を用いた。分析は公的医療費支払者の立場で実施し、割引率は2%とした。その結果、40歳、50歳、60歳、70歳の分析対象に対して当該技術を用いた精密検査を実施した場合の未実施に対する削減費用と増分QALYはそれぞれ81万円、0.46QALY、98万円、0.45QALY、104万円、0.40QALY、81万円、0.23QALYと推計され、当該技術の導入の費用対効果は未実施と比較し優位であると評価された。(坂巻他、医薬ジャーナルVol.51 No.2 2015)</p>
点数等の見直しの場合	見直し前 1,550 見直し後 5,300
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	<p>1) 国内の臨床試験の結果から、当該技術を用いた内視鏡的もしくは外科的治療が必要と判断された病変を有している患者の検出感度は、94% (95% CI 88.2%、99.7%)であった。一方、大腸内視鏡検査は、大腸病変の診断においてゴールド・スタンダード(確定診断)検査として位置付けられており、その感度は、厚生労働省がん研究班がまとめた「有効性評価に基づく大腸がん検診ガイドライン」において95%とされている。このことから、当該技術は、大腸内視鏡検査と同等の感度を有していると考えられる。(PillCam COLON2 カプセル内視鏡システム 添付文書)</p> <p>2) 石川の報告では、2008年の大腸がんの75歳未満の年齢調整死亡率において、死亡率の高い県は、青森県、秋田県、島根県であった。青森県は、毎年上位にランクされ、最近10年のうち7年は全国で死亡率のトップであった。それに対し、東京は10年前には全国でその死亡率がトップであったが、2005年ごろより減少し、2008年には35位となっている。2008年の都道府県別、大腸がん75歳未満年齢調整死亡率(人口10万対)と、都道府県別日本消化器内視鏡学会専門医数(以下、内視鏡専門医)の関係から大腸がん死亡率の最も高い青森県は内視鏡専門医が少なく(7.5人/10万人)、死亡率の低い石川県では内視鏡専門医が多く(21.7人/10万人)、いくつかの県で例外はあるものの、有意な逆相関を認めている。これより当該技術を普及することで、大腸がんによる死亡率の地域格差を是正できると考える。(石川秀樹・胃と腸vol. 45 No.5 2010. IGAKU-SHOIN, Tokyo, Japan)。</p> <p>3) 平成27年2月に開催された日本カプセル内視鏡学会において、当該技術を用いたアンケート結果の報告があった。その結果より、検査時間に関連する項目を抜粋すると、回収率:64%(44/69施設)、大腸カプセル嚥下から排出までの平均時間:6~16時間、読影について1時間以内:34%、1~2時間:57%、2時間以上:8%であり、医師にとって読影は、負担であるとの結果となった。(日本カプセル内視鏡学会ニュースレター Vol.9)</p> <p>4) 坂巻らは、当該技術で大腸がん検診に組み入れた場合の医療経済効果を分析した。分析対象は40歳から70歳の成人とし、大腸がんの自然史を反映したマルコフモデルを用いた生涯シミュレーションを実施した。アウトカム指標には質調整生存年(QALY)を用いた。分析は公的医療費支払者の立場で実施し、割引率は2%とした。その結果、40歳、50歳、60歳、70歳の分析対象に対して当該技術を用いた精密検査を実施した場合の未実施に対する削減費用と増分QALYはそれぞれ81万円、0.46QALY、98万円、0.45QALY、104万円、0.40QALY、81万円、0.23QALYと推計され、当該技術の導入の費用対効果は未実施と比較し優位であると評価された。(坂巻他、医薬ジャーナルVol.51 No.2 2015)</p>

<p>③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠</p> <p>・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等</p>	<p>再評価によって対象患者数に変化は無いが、実施患者数の増加が見込まれる。 ・大腸ファイバースコープ カプセル内視鏡によるもの 1,500回(メーカー調査、H26.1~12) ・大腸ファイバースコープ 上行結腸及び盲腸 229,897回×12ヶ月=2,758,764回(社会医療診療行為別調査 H25.6月より) ・予想される当該技術の対象患者数 大腸ファイバースコープ(1回目)の実施回数を大腸ファイバースコープ検査が必要な総適用患者数の97%と定義し、3%が実施困難と仮定した場合、総適用患者数は、2,844,087人、実施困難患者数は、85,323人となる。 ・現在の当該技術の普及率 1,500/85,323 = 1.76% ・増点後の当該技術の普及率を15%と仮定すると12,798人</p> <p>前の人(人) 85,323人 後の人(人) 85,323人 前の回数(回) 1,500回 後の回数(回) 12,798回</p>
<p>④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>当該技術の保険収載の際、日本消化器内視鏡学会、日本消化管学会、日本カプセル内視鏡学会より、当該技術が大腸がんの早期発見・早期治療に寄与できることから早期保険適用の要望を提出した。また、日本カプセル内視鏡学会の当該技術に関する調査において患者の受容性も良く、その普及が必要とされている。さらに、日本カプセル内視鏡学会のガイドライン委員会において当該技術のガイドライン化を検討しているところである。 次に、安全性については、国内の臨床試験において評価され、67症例のうち1症例(1.5%)で、検査中に軽度の嘔吐が報告されたが、重篤な有害事象の報告はなく、すべての症例(100%)で当該技術の安全性が確認された。また、当該技術は、熟練した内視鏡の操作技術が必要ないことから、大腸内視鏡検査において認められる出血、穿孔等の偶発症(0.078%)が発生するリスクがない。さらに、送気が必要ない、鎮静剤が必要ない、X線透視が必要ないことから大腸内視鏡検査に伴う偶発症のリスクを大幅に低減することができる。 当該技術に必要な固有のスキルとして大腸画像の読影がある。読影については、日本カプセル内視鏡学会が中心となり、定期的な読影セミナーやe-ラーニングを学会員に提供するとともに認定制度を発足し、そのスキル向上に学会をあげて努めている。</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>カプセル型内視鏡の滞留に適切に対処できる体制が整っている保険医療機関において実施すること。 消化器系の内科又は外科の経験を5年以上有する常勤の医師が1人以上配置されている場合に限り算定できる。 当該技術の診療報酬請求にあたり ・イ) 大腸内視鏡検査が必要であり、大腸ファイバースコープを実施したが、腹腔内の癒着等により回盲部まで到達できなかった患者に用いた場合 ・ロ) 大腸内視鏡検査が必要であるが、腹部手術歴があり癒着が想定される場合等、器質的異常により大腸ファイバースコープが実施困難であると判断された患者に用いた場合 ・診療報酬明細書に症状詳記を添付すること。さらにイ)の場合は大腸ファイバースコープを実施した日付を明記し、ロ)の場合は大腸ファイバースコープが実施困難な理由を明記すること。</p>
<p>⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>最も危惧すべき合併症は、当該技術で使用するカプセル型内視鏡の滞留であるが、本邦においてその学会報告も無く、また、添付文書において正しく注意喚起されている。</p>
<p>⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)</p>	<p>問題なし。</p>
<p>⑦予想される医療費へ影響(年間) (影響額算出の根拠を記載する。)</p>	<p>+ 479,925,000円</p> <p>平成26年1月から12月までの当該技術の実施回数は、メーカー調査により約1,500回と見積もることができる。次に、大腸ファイバースコープ 上行結腸及び盲腸の検査回数は、平成25年社会医療診療行為別調査によると算定回数は2,758,764回である。前記の実施回数を大腸ファイバースコープ検査が必要な総適用患者数の97%と定義し、3%が実施困難と仮定した場合、総適用患者数は、2,844,087人、実施困難患者数は、85,323人となり、増点後の当該技術の普及率を15%と仮定すると12,798人となる。従って、1回あたり3,750点増点した場合、4億7,992万5,000円の増額となる。 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費 増点しない場合、医療費の変化はない。</p>
<p>⑧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 その他 なし 当該技術は、大腸内視鏡検査が必要であるが、実施困難であると判断された患者に対する検査法であり、他に代替する内視鏡検査が存在しないことから減点や削除が可能な項目はない。</p>
<p>⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p>	<p>2. なし(別紙、添付文書ともに不要)</p>
<p>⑩その他</p>	<p>特になし</p>
<p>⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>	<p>日本カプセル内視鏡学会 寺野 彰 日本消化器病学会 下瀬川 徹 日本消化器内視鏡学会 田尻 久雄</p>

技術概要図

「大腸内視鏡 カプセル内視鏡によるもの」について

【技術の概略】

- 大腸内視鏡検査を必要とするが、当該検査が施行困難な場合に大腸疾患の診断を行うために、大腸粘膜の撮像を行い、画像を提供する。

【対象疾患】

- 大腸内視鏡検査が施行困難な患者
平成25年社会医療診療行為別調査における大腸ファイバースコープ（全大腸）施行回数から推計すると85,000人程度と考えられる。

【既存の検査法との比較】

- 大腸内視鏡検査が必要であるが、実施困難であると判断された患者に対する検査法であり、他に代替する内視鏡検査が存在しない
- 治療が必要と判断された病変を有している患者の検出感度は、94% (95% CI 88.2%、99.7%)と報告されている。
- 送気、鎮静剤及びX線透視が必要ないため低侵襲であり、安全性、患者受容性も高い。
- 既存の検査法に比べ長時間の読影が必要になり、使用が制限されている。



【診療報酬上の取扱】

- 大腸内視鏡検査「2」のカプセル型内視鏡によるもの
1,550点
- イ)大腸ファイバースコープの不完全例
ロ)器質的異常により大腸ファイバースコープが実施困難例

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	231202
申請技術名	血球成分除去療法
申請団体名	一般社団法人 日本消化学会
診療報酬区分	J 処置
診療報酬番号	J041-2
再評価区分(複数選択可)	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input checked="" type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	特になし
提案の概要	病状に応じた適切な治療の実施が可能となるよう、クローン病に対する頻度制限「週1回を限度として」の縛りを外し、一連の治療で使用可能な最大本数のみを定める形として頂くことを要望する。

【評価項目】	
①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	<p>血球成分除去療法2000点</p> <p>(1)血球成分除去療法(吸着式及び遠心分離式を含む。)は、潰瘍性大腸炎、関節リウマチ(吸着式のみ。)、クローン病又は膿疱性乾癬に対して次のア、イ、ウ又はエのとおり実施した場合に算定できる。</p> <p>ア 潰瘍性大腸炎の重症・劇症患者及び難治性患者(厚生省特定疾患難治性炎症性腸管障害調査研究班の診断基準)に対しては、活動期の病態の改善及び緩解導入を目的に、一連につき10回を限度として算定する。ただし、劇症患者については、11回を限度として算定できる。</p> <p>イ 薬物療法に抵抗する関節リウマチ患者に対しては、臨床症状改善を目的として行った場合に限り、一連の治療につき1クールを限度として行い、1クールにつき週1回を限度として、5週間に限って算定できる。なお、当該療法の対象となる関節リウマチ患者は、活動性が高く薬物療法に抵抗する関節リウマチ患者又は発熱などの全身症状と多関節の激しい滑膜炎を呈し薬物療法に抵抗する急速進行型関節リウマチ患者であって、以下の2項目を満たすものである。</p> <p>(イ)腫脹関節数 6カ所以上 (ロ)ESR 50mm/h以上 又はCRP 3mg/dL以上</p> <p>ウ 栄養療法及び既存の薬物療法が無効又は適用できない、大腸の病変に起因する明らかな臨床症状が残る中等症から重症の活動期クローン病患者に対しては、緩解導入を目的として行った場合に限り、一連の治療につき2クールを限度として算定できる。なお、当該療法の実施回数は、1クールにつき週1回を限度として、5週間に限って算定する。</p> <p>エ 薬物療法が無効又は適用できない、中等症以上の膿疱性乾癬患者(厚生労働省難治性疾患克服研究事業稀少難治性皮膚疾患に関する調査研究班の診断基準)に対しては、臨床症状の改善を目的として行った場合に限り、一連の治療につき1クールを限度として行い、1クールにつき週1回を限度として、5週間に限って算定できる。</p> <p>(2)本療法を実施した場合は、診療報酬明細書の摘要欄に一連の当該療法の初回実施日及び初回からの通算実施回数(当該月に実施されたものも含む。)を記載する。</p> <p>(3)血球成分除去療法を夜間に開始した場合は、午後6時以降に開始した場合をいい、終了した時間が午前0時以降であっても、1日として算定する。ただし、夜間に血球成分除去療法を開始し、12時間以上継続して行った場合は、2日として算定する。</p>
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	病状に応じた適切な治療の実施が可能となるよう、同じく炎症性腸疾患に分類される潰瘍性大腸炎同様に、クローン病に対する頻度制限「週1回を限度として」の縛りを外し、一連の治療で使用可能な最大本数のみを定める形として頂くことを要望する。
点数等の見直しの見直し前 場合 見直し後	非該当 非該当
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	<p>エビデンスレベル II</p> <p>潰瘍性大腸炎同様、多施設共同試験にて、血球成分除去療法の週1回治療群と週2回治療群を比較した結果、有害事象発現率は変わらず、週2回治療群が有意に短期間で寛解導入可能であったことが示された。本提案が実現した場合、患者の病悩期間短縮や入院期間の短縮が見込まれる。</p> <p>CDAI200~450のクローン病患者104例を対象とした多施設共同試験にて、週1回血球成分除去療法を行う群と週2回行う群に無作為に割付けた。血球成分除去療法は両群とも最大10回行うこととした。有効性評価が可能であった99例のうち、45例は週1回法、54例は週2回法であった。研究期間の最終時点における臨床的寛解率は週1回群で35.6%、週2回群で35.2%と両群ともほぼ同じ寛解率を達成し、さらに寛解導入に要した期間については、週1回群35.4±5.3日に対して、週2回群は21.7±2.7日と有意に短かった(P=0.0373)。また、有害事象発現症例数は、週1回群で9例、週2回群で11例と差を認めなかった(P=0.4853)。本検討から、活動期クローン病患者に対する血球成分除去療法の施行間隔を短縮した治療は有害事象発現率を上昇させずに、患者の病悩期間を有意に短縮させることが示された(Yoshimura N, Hibi T, et al. Journal of Crohn's and Colitis 投稿中)。病悩期間が有意に短縮されることは、患者のQOLの早期改善につながる。</p> <p>また、血球成分除去療法は治療頻度に依存して効果が発現するという報告(Sakuraba A, et al. American Journal of Gastroenterology. 2009;104:2990-5. Sakuraba A, Hibi T, et al. Journal of Gastroenterology. 2008;43:51-6.)もなされていることから、当該技術の施行頻度は患者の病態に合わせて主治医が適切に設定する方が入院期間の短縮が可能となり、医療費全体の削減につながると思われる。</p>
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	全数を対象としたクローン病患者の使用成績調査結果から推測される年間治療例数は254例で、血球成分除去療法の年間実施回数は1928回となる。使用成績調査においては年間治療例数に増加傾向は認められていないため、本提案が実現した場合でも、当該技術の対象患者は増加しないと考えられる。
・年間対象患者数の変化 前の人(人) 254 後の人(人) 254 ・年間実施回数の変化等 前の回数(回) 1,928 後の回数(回) 1,928	

<p>④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>クローン病については中等症以上の大腸病変を有する患者の寛解導入時の併用療法として位置付けられており2009年1月より保険適用されている。 当該技術は潰瘍性大腸炎に対しては2000年4月より重症、劇症、難治性患者の寛解導入療法として保険適用されている。クローン病診療を担当する医師は潰瘍性大腸炎の診療も担当しており、当該技術には約15年の実績がある。</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)</p> <p>制限なし</p> <p>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</p> <p>当該技術を施行する医師が最低1名必要</p> <p>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p> <p>特になし</p>
<p>⑤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>前述の多施設共同試験では週1回群、週2回群とも有害事象発現率は20%であったが、6年次までの使用成績調査の中間データ(n=839例)では、因果関係の否定出来ない有害事象発現率は6.6%であった。確認されている具体的な症状で発現頻度が1%を超えるのは、頭痛(3.1%)、嘔気(1.4%)のみであった。これらも含めて発現していた有害事象は、他の体外循環療法でもみられる一過性のものが殆どであった。</p>
<p>⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)</p>	<p>問題なし</p>
<p>⑦予想される医療費へ影響(年間)</p>	<p>プラス又はマイナス</p> <p>金額(円)</p> <p>16,835,690~29,072,150</p>
<p>(影響額算出の根拠を記載する。)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費 	<p>増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費</p> <p>特になし</p> <p>増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費</p> <p>使用成績調査(全数調査)より推測される当該技術のクローン病への実施は254例/年、1928回/年であった。平成25年6月審査分の社会医療診療行為別調査から推測される当該技術の平成25年度の総施行回数は40,488回であり、クローン病に対して施行されたのはこの4.8%、患者数にするとクローン病患者全体(平成25年度末の特定疾患医療受給者証交付件数38,271)の0.66%程度であった。また、同調査では、当該技術は42.1%が入院で行われていた。</p> <p>(1) 予想されるクローン病に対する当該技術に係る年間医療費: (処置料2000点+白血球吸着用材料¥123,000)×1928回=¥275,704,000</p> <p>(2) 当該再評価が認められた場合減少すると予想される医療費: 前述の多施設共同試験において、寛解導入に要した期間は、週1回群35.4±5.3日に対して週2回群は21.7±2.7日であり、頻度を詰めて施行した際に入院期間が約60%程度になると推測される。 診断群分類060180xx99x1xxの場合を例にすると、36日入院した場合の医療費は85,732点×254人×42.1%=¥91,676,660、22日入院した場合の医療費は58,545点×254人×42.1%=¥62,604,510であり、治療間隔を詰めた場合の医療費は現行の68.3%となり、医療費は¥29,072,150減少すると考えられる。 また、診断群分類060180xx99x0xxの場合を例にすると、包括評価がなされる最長の入院期間が21日であるためこの約6割の入院期間13日とすると仮定すると、それぞれ、46,182点×254人×42.1%=¥49,384,260から、30,438点×254人×42.1%=¥32,548,570となり、治療間隔を詰めた場合の医療費は現行の21日の65.9%となる。これらより、医療費は¥16,835,690減少すると考えられる。</p>
<p>⑧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</p> <p>番号</p> <p>技術名</p> <p>その他</p> <p>特になし</p> <p>特になし</p>
<p>⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p>	<p>2. なし(別紙、添付文書ともに不要)</p>
<p>⑩その他</p>	<p>前述の他、早期の寛解導入による重症化の回避、外来治療による入院の回避が可能と考えられる。</p>
<p>⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>	<p>日本アフレル学会、鈴木康夫(難治性炎症性腸管障害に関する調査研究班 研究代表者)</p>

「血球成分除去療法」について

「技術の概要」

白血球吸着材料を用いた体外循環療法により、患者の末梢血から顆粒球を吸着除去する

「対象疾患」

当該技術は潰瘍性大腸炎、関節リウマチ、クローン病、および膿疱性乾癬に適用されるが、今回の提案書の対象疾患はクローン病である

クローン病患者数：38,271人(H25年度の特定疾患医療受給者証交付件数)

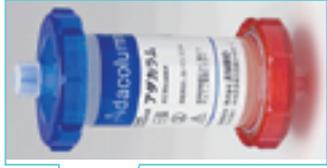
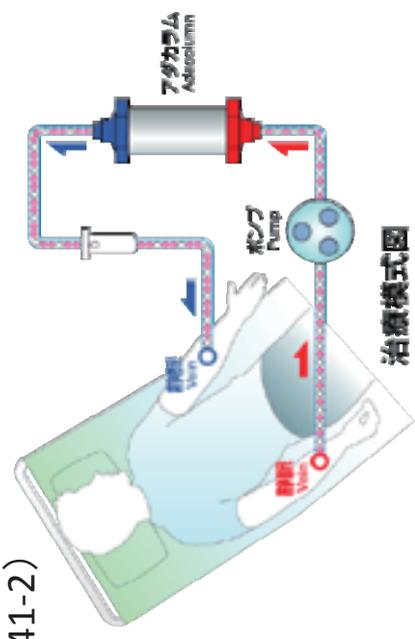
年間対象患者：254人(本技術を用いたクローン病に対する承認を唯一取得している特定保険医療材料であるアダカラムの全数を対象とした使用成績調査結果より推定)

「当該疾患に対して行われている治療との比較」

本疾患を対象に行われている特定保険医療材料を用いた他の技術はない。クローン病を対象としたアダカラムの使用成績調査中間データ(n=893)では、医師の総合評価による有効率は59.2%であり、副作用発現率は6.4%であった

「診療報酬上の取扱い」

J処置 (J041-2)
2000点



医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）									
整理番号	232201								
申請技術名	早期悪性腫瘍大腸粘膜下層剥離術								
申請団体名	日本消化器内視鏡学会								
診療報酬区分	K 手術								
診療報酬番号	K721-4								
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）								
「その他」を選んだ場合に記載	該当せず								
提案の概要	2012年4月に上記技術が保険適用になったが、その留意事項(2)に「経内視鏡的に高周波切除器を用いて病変の周囲を全周性に切開し、粘膜下層を剥離することにより、最大径が2cmから5cmの早期癌又は腺腫に対して、病変を含む範囲を一括で切除した場合に算定する。」と記載されている。今回、①2cmから5cmというサイズの上限をはずして2cm以上の病変全てに適応を拡大すること、②病変を含む範囲を一括で切除した場合のみでなく、「病変を含む範囲を一括で切除した場合のみでなく、③安全性担保のための複数のナイフ使用、スタッフ・コメディカルの拘束時間などを考慮して増点することを提案したい。特に径5cm以上の病変では治療時間が長くなることからバルーンオーバーチューブ、複数のデバイスの使用、スタッフ・コメディカルの長時間拘束などを考慮して点数を高く設定して頂きたい。								
【評価項目】									
①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	対象は早期悪性大腸腫瘍の患者で技術内容は「大腸根粘膜下層剥離術」である。点数は、18,370点である。その留意事項(2)には「経内視鏡的に高周波切除器を用いて病変の周囲を全周性に切開し、粘膜下層を剥離することにより、最大径が2cmから5cmの早期癌又は腺腫に対して、病変を含む範囲を一括で切除した場合に算定する。」と記載されている。								
②再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	今回、①2cmから5cmというサイズの上限をはずして2cm以上の病変全てに適応を拡大すること、②病変を含む範囲を一括で切除した場合のみでなく、「病変を含む範囲を一括で切除した場合のみでなく、③安全性担保のための複数のナイフ使用、スタッフ・コメディカルの拘束時間などを考慮して増点することを提案したい。特に径5cm以上の病変では治療時間が長くなることからバルーンオーバーチューブ、複数のデバイスの使用、スタッフ・コメディカルの長時間拘束などを考慮して点数を高く設定して頂きたい。								
点数等の見直しの 場合	見直し前 最大径2cmから5cmが適応で、18,370点 見直し後 ①最大径が2cmから5cmで20,000点、②最大径5cm以上では30,000点								
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	2012年4月に上記技術が保険適用になったが、その際当時の文献報告を参考にして、安全性を考慮し「最大径が2cmから5cm」という大きさの制限を設定された。その後、日本消化器内視鏡学会で行われた多施設共同研究（前向きコホート研究）の解析結果が報告され、5cm以上の病変とそれ以下の病変で完全一括切除率や穿孔などの偶発症発症率にまったく差がないことが明らかとなったため、適用にサイズの上限を設定する意味がなくなった。さらに、大きな病変も本手技で治療することで外科手術よりも安価（腹腔鏡下結腸悪性腫瘍切除術は51,750点）な診療が可能であり、医療経済学上のメリットも大きい。また、本手技で結果的に分割切除になった場合でも、従来の内視鏡的粘膜切除術による多分割切除と比べて局所根治性は高く、摘除病変の病理診断の質も高い。								
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	先進医療であった際、日本消化器内視鏡学会が独自に行なった全国69施設の約1年間の集計で、解析対象1564例のうち102例が5cm以上であった。H24年度より保険収載されたため、社会医療診療行為別調査から年間対象症例数が把握できないが、先進医療施設数が全体で143であったことを考慮し年間症例数を集計の約2倍の3000例、そのうち5cm以上は200例と見積もった。								
・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	<table border="1"> <tr> <td>前の人（人）</td> <td>2,800</td> </tr> <tr> <td>後の人（人）</td> <td>3,000</td> </tr> <tr> <td>前の回数（回）</td> <td>2,800</td> </tr> <tr> <td>後の回数（回）</td> <td>3,000</td> </tr> </table>	前の人（人）	2,800	後の人（人）	3,000	前の回数（回）	2,800	後の回数（回）	3,000
前の人（人）	2,800								
後の人（人）	3,000								
前の回数（回）	2,800								
後の回数（回）	3,000								
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	大腸根粘膜下層剥離術は、先進医療、保険適用を経て全国的に一般化してきており、ライブセミナーやハンズオンセミナーなどの教育制度も充実している。ルーチンで誰にでも出来る手技ではないが、消化器内視鏡専門医として一定の経験を積んだ術者は安全に施行することが可能である。								
・施設基準 （技術の専門性等） を踏まえ、必要と 考えられる要件 を、項目毎に記載 すること	<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>消化器内科、消化器外科、内視鏡内科又は内視鏡外科を標榜していること。当該保険医療機関において、粘膜下層剥離術（区分番号「K526-2」の「2」、「K653」の「2」及び「K721-4」）を年間20件以上実施していること。当該保険医療機関において、消化管内視鏡手術について5年以上の経験を有する常勤の医師が配置され緊急手術が可能な体制を有していること。</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） その他 （遵守すべきガイドラ イン等その他の要 件）</td> <td>消化器内視鏡専門医に加えて複数の5年以上の経験を有する消化器内視鏡医が配置されていること。正看護師の配置がなされていること。</td> </tr> </table>	施設の要件 （標榜科、手術件 数、検査や手術の体 制等）	消化器内科、消化器外科、内視鏡内科又は内視鏡外科を標榜していること。当該保険医療機関において、粘膜下層剥離術（区分番号「K526-2」の「2」、「K653」の「2」及び「K721-4」）を年間20件以上実施していること。当該保険医療機関において、消化管内視鏡手術について5年以上の経験を有する常勤の医師が配置され緊急手術が可能な体制を有していること。	人的配置の要件 （医師、看護師等の 職種や人数、専門性 や経験年数等） その他 （遵守すべきガイドラ イン等その他の要 件）	消化器内視鏡専門医に加えて複数の5年以上の経験を有する消化器内視鏡医が配置されていること。正看護師の配置がなされていること。				
施設の要件 （標榜科、手術件 数、検査や手術の体 制等）	消化器内科、消化器外科、内視鏡内科又は内視鏡外科を標榜していること。当該保険医療機関において、粘膜下層剥離術（区分番号「K526-2」の「2」、「K653」の「2」及び「K721-4」）を年間20件以上実施していること。当該保険医療機関において、消化管内視鏡手術について5年以上の経験を有する常勤の医師が配置され緊急手術が可能な体制を有していること。								
人的配置の要件 （医師、看護師等の 職種や人数、専門性 や経験年数等） その他 （遵守すべきガイドラ イン等その他の要 件）	消化器内視鏡専門医に加えて複数の5年以上の経験を有する消化器内視鏡医が配置されていること。正看護師の配置がなされていること。								
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	日本消化器内視鏡学会が施行した多施設共同前向きコホート研究によると、穿孔率は3.4%、ただし、穿孔後の手術移行率は0.5%、後出血率は2.7%であり、安全性は十分担保されている。								
⑥倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）	問題なし								

⑦予想される医療費へ影響(年間)	プラス又はマイナス 金額(円)	+	2,140,000円
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費		①径5cm以上に対して30,000点が適用された場合、腹腔鏡下結腸悪性腫瘍切除術(51,750点)と比較すると、技術料のみを換算しても21,750点の減点となり、最低でも43,500,000円のマイナスとなる。周術期管理の簡略化、入院期間の短縮、術後腹部愁訴の薬剤費が不要などの要素を含めると莫大なマイナスが予想される。②2cmから5cmの場合、20,000点に引き上げることで1件の技術料が1,630点増点になり、45,640,000円のプラスになるが、②-①で相殺して2,140,000円のプラスで収まる。 増点しない場合は、現在と変わらない。
⑧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	その他 特になし 特になし	
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬			2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他			内視鏡による大腸根粘膜下層剥離術は外科手術と比べて低侵襲であり、患者のQOLに貢献するものである。
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等			日本消化器病学会(理事長 下瀬川 徹)

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	232202
申請技術名	大腸カプセル内視鏡検査における算定要件の見直し
申請団体名	日本消化器内視鏡学会
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	D313 大腸内視鏡検査 2 カプセル型内視鏡によるもの
再評価区分(複数選択可)	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input checked="" type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	なし
提案の概要	当該技術は、大腸内視鏡検査が施行困難な場合に、大腸疾患の診断を行うことを目的として業事承認されているが、診療報酬算定の留意事項において、その算定要件が限定されていることから見直しが必要と考える。
【評価項目】	
①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	<p>申請技術で使用する大腸カプセル内視鏡が業事承認を受けた使用目的および適用対象は、「大腸内視鏡検査を必要とするが、当該検査が施行困難な場合に、大腸疾患の診断を行うために、大腸粘膜の撮像を行い、画像を提供する。」ならびに「大腸疾患が既知又は疑われる患者」である。一方、申請技術である「大腸内視鏡検査「2」のカプセル型内視鏡によるもの」は平成26年3月5日、厚生労働省告示第57号において医科診療報酬点数が告示された後、厚生労働省通知保医発0305第3号と厚生労働省通知保医発0326第3号において、以下の留意事項ならびに記載要領が通知されている。</p> <p>D313 大腸内視鏡検査</p> <p>(1)「2」のカプセル型内視鏡によるものは以下のいずれかに該当する場合に限り算定する。 イ 大腸内視鏡検査が必要であり、大腸ファイバースコープを実施したが、腹腔内の癒着等により回盲部まで到達できなかった患者に用いた場合 ロ 大腸内視鏡検査が必要であるが、腹部手術歴があり癒着が想定される場合等、器質的異常により大腸ファイバースコープが実施困難であると判断された患者に用いた場合</p> <p>(2)(3)略</p> <p>(4)「2」のカプセル型内視鏡により大腸内視鏡検査を実施した場合は、診療報酬請求に当たって、診療報酬明細書に症状詳記を添付すること。さらに、(1)のイの場合は大腸ファイバースコープを実施した日付を明記し、(1)のロの場合は大腸ファイバースコープが実施困難な理由を明記すること。</p>
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	<p>当該技術は、1) 特別な検査設備が必要ない、2) 内視鏡操作について十分な専門技術を持った内視鏡専門医が必要ない 3) 大腸内視鏡検査を受けられない要因解決の一助になることから、今後、明らかに増加が予想される大腸がん検診後の要精密検査患者に対応することができ、かつ大腸内視鏡検査が容易に受診できない医療資源が少ない地域においても検査機会を提供することができると考える。</p> <p>しかしながら検診後の要精密検査患者全てに当該技術の診療報酬を算定することは、医療財政的にも大きな負担になると考えられることから、特に医療資源の少ない地域を対象として、実施可能な大腸内視鏡検査機会を提供するため、これまで留意事項に記載されていた従来の診療報酬算定のための要件を見直すことを希望する。</p> <p>算定要件の見直し内容: 当該技術の診療報酬請求にあたり、現行の留意事項に加え以下の内容を追加する。 ・大腸内視鏡検査が必要であり、かつ医療資源が少ない地域に居住する患者であって、大腸ファイバースコープが困難な理由があると判断された患者に用いた場合 ・診療報酬明細書に患者の症状詳記を添付すること。</p>
点数等の見直しの 場合	見直し前 なし 見直し後 なし
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	<p>大腸カプセル内視鏡検査は、医師の内視鏡操作技術に依存せず臨床、十分な診断能が国内の臨床治験で確認されている。また、専用の内視鏡検査室や高額な大腸ファイバースystem、X線透視装置が必要なく、また、内視鏡操作に熟練した十分な技術を持った内視鏡検査の専門医が必要ないことから、比較的容易に当該検査を導入することが可能である。厚生省は、がん対策基本推進計画において、がん検診の受診率を5年以内に50%(胃、肺、大腸は当面40%)を達成することを個別目標としている。現在の本邦における大腸がん検診の受診率(40~69歳)は、男性41.4%、女性34.5%(平成25年国民生活基礎調査)である。仮に検診率50%を達成した場合、精密検査である大腸内視鏡検査が必要な患者(検診で陽性)数は、約1.5倍に増加し、それに伴い現在の大腸内視鏡が実施できる施設、内視鏡専門医の数も1.5倍必要となる。しかしながら、近年、当該検査実施可能施設数および内視鏡専門医数は、増加していないことからこれらの課題解決が必要と考える。2008年の都道府県別、大腸がん75歳未満年齢調整死亡率(人口10万対)、都道府県別日本消化器内視鏡学会専門医数(以下、内視鏡専門医)の関係から大腸がん死亡率の最も高い青森県は内視鏡専門医が少なく(7.5人/10万人)、死亡率の低い石川県では内視鏡専門医が多く(21.7人/10万人)、有意な逆相関を認めている。これより当該技術を普及することで、大腸がんによる死亡率の地域格差を是正できると考える。(石川秀樹・胃と腸vol. 45 No.5 2010)。次に、大腸がん検診において精密検査受診率は54.0%にとどまっている(委員会報告平成24年度消化器がん検診全国集計)。厚生労働省保険局医療課「平成26年度診療報酬改定の概要」2014年4月15日版においても未受診者がかかえる問題として実施施設が「遠い」といった課題が上げられており、当該技術は、それらの内視鏡検査を受けられない課題解決の一助になると考える。40歳から70歳を対象にマルコフモデルを用いて生涯シミュレーションをした結果、当該技術を用いた精密検査を実施した場合の未実施に対する削減費用と増分QALYはそれぞれ81万円、0.46QALY、98万円、0.45QALY、104万円、0.40QALY、81万円、0.23QALYと推計され、当該技術の導入の費用対効果は未実施と比較し優位であると評価された。(坂巻他、医薬ジャーナルVol.51 No.2 2015)。平成26年度診療報酬改定では、「医療提供しているが、医療資源の少ない地域(特定地域・30二次医療圏)に配慮した評価」として要件緩和などが新設され、医療に対する地域格差の是正の取組みが行われた。当該技術は、医療資源の少ない地域においても導入可能であり、内視鏡専門医が少ない地域での大腸がん死亡率の低下が期待できる。</p>

<p>③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠</p>	<p>・大腸内視鏡検査 カプセル内視鏡によるもの 1,500回(メーカー調査、H26.1~12) ・大腸内視鏡検査 大腸ファイバースコープ 上行結腸及び盲腸 229,897回×12ヶ月=2,758,764回(社会医療診療行為別調査H25.6月より) ・予想される当該技術の対象患者数 大腸ファイバースコープ(1回目)の実施回数を大腸ファイバースコープ検査が必要な総適用患者数の97%と定義し、3%が実施困難と仮定した場合、総適用患者数は、2,844,087人、実施困難患者数は、85,323人となる。 ・現在の当該技術の普及率 1,500/85,323 = 1.76%</p> <p>算定要件を見直した場合の医療資源が少ない地域における対象患者数 ・医療資源が少ない地域である30二次医療圏の合計人口は、4,054,890人となる(国立社会保障・人口問題研究所 男女・年齢(5歳)階級別データ『日本の地域別将来推計人口』(平成25年3月推計))。 ・大腸がん検診対象年齢である40歳以上の割合は、全国平均 59%(総務省統計局第1表 年齢(各歳)、男女別人口及び人口性比―総人口、日本人人口(平成25年10月1日現在))であるため、医療資源が少ない地域の40歳以上の人口は、2,392,381人となる。 ・次に40歳以上の50%が検診を受診し、6.6%の割合で陽性(委員会報告、平成24年度消化器がん検診全国集計)となった場合の要精密検査対象者は、78,949人となる。 ・要精密検査対象者のうち大腸内視鏡検査を行った割合は、平均 54%(委員会報告、平成24年度消化器がん検診全国集計)であった。しかしながら当該地域は、医療資源が少ない地域であることから平均値より10%程度下回ることが予測(44%と仮定)されることから大腸内視鏡検査受診者は、34,738人、非受診者は、44,211人と推計できる。 ・前記から医療資源が少ない地域での対象患者数は44,211人となる。また、現在の適用患者数と合計すると129,534人となる。 ・当該技術の算定要件を見直した後、実際に当該検査を受診する患者は、検診後、陽性となった患者の内、実際に精密検査を受診した割合と同程度(54%)になると考えられることから実施回数は、23,874人となる。</p>
<p>・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等</p>	<p>前の人数(人) 85,323人 後の人数(人) 129,534人 前の回数(回) 1,500回 後の回数(回) 25,374回</p>
<p>④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>当該技術の保険収載の際、日本消化器内視鏡学会、日本消化管学会、日本カプセル内視鏡学会より、当該技術が大腸がんの早期発見・早期治療に寄与できることから早期保険適用の要望を提出した。また、日本カプセル内視鏡学会の当該技術に関する調査において患者の受容性も良く、その普及が必要とされている。さらに、日本カプセル内視鏡学会のガイドライン委員会において当該技術のガイドライン化を検討しているところである。</p> <p>次に、安全性については、国内の臨床試験において評価され、67症例のうち1症例(1.5%)で、検査中に軽度の嘔吐が報告されたが、重篤な有害事象の報告はなく、すべての症例(100%)で当該技術の安全性が確認された。また、当該技術は、熟練した内視鏡の操作技術が必要ないことから、大腸内視鏡検査において認められる出血、穿孔等の偶発症(0.078%)が発生するリスクがない。さらに、送気が必要ない、鎮静剤が必要ない、X線透視が必要ないことから大腸内視鏡検査に伴う偶発症のリスクを大幅に低減することができる。</p> <p>当該技術に必要な固有のスキルとして大腸画像の読影がある。読影については、日本カプセル内視鏡学会が中心となり、定期的な読影セミナーやe-ラーニングを学会員に提供するとともに認定制度を発足し、そのスキル向上に学会をあげて努めている。</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)</p> <p>カプセル型内視鏡の滞留に適切に対処できる体制が整っている保険医療機関において実施すること。</p> <p>消化器系の内科又は外科の経験を5年以上有する常勤の医師が1人以上配置されている場合に限り算定できる。 ただし、医療資源が少ない地域においては、非常勤の医師でも可とする。</p> <p>当該技術の診療報酬請求にあたり ・イ) 大腸内視鏡検査が必要であり、大腸ファイバースコープを実施したが、腹腔内の癒着等により回盲部まで到達できなかった患者に用いた場合 ・ロ) 大腸内視鏡検査が必要であるが、腹部手術歴があり癒着が想定される場合等、器質的異常により大腸ファイバースコープが実施困難であると判断された患者に用いた場合 ・ハ) 大腸内視鏡検査が必要であり、かつ医療資源が少ない地域の患者であり、大腸内視鏡検査が困難な理由があると判断された患者に用いた場合 ・診療報酬明細書に症状詳細を添付すること。さらにイ)の場合は大腸ファイバースコープを実施した日付を明記し、ロ)の場合は大腸ファイバースコープが実施困難な理由を明記し、ハ)の場合は患者の居住地と大腸ファイバースコープが実施困難な理由を明記すること。</p>
<p>⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>最も危惧すべき合併症は、当該技術で使用するカプセル型内視鏡の滞留であるが、本邦においてその学会報告も無く、また、添付文書において正しく注意喚起されている。また、医療資源の少ない地域においてもこれまでと同じ施設要件を設定することで安全性は変わらない。</p>
<p>⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)</p>	<p>問題なし。</p>

⑦予想される医療費へ影響(年間)	プラス又はマイナス金額(円)	+ 370,047,000円
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	増点しない。 今回の要望は増点ではないが、対象となる患者が増加するため医療費が増加することが予想される。医療資源が少ない地域の患者選択を拡大することで、23,874人の増加が見込まれ、当該技術料は、1,550点であることから、これに伴う医療費は3億7,004万7,000円の増額となる。 $23,874 \times 15,500 = 370,047,000$ 円
⑧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	その他 当該技術は、大腸内視鏡検査が必要であるが、実施困難であると判断された医療資源が少ない地域の患者に対する検査機会を提供するものであることから減点や削除が可能な項目はない。
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他		なし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本カプセル内視鏡学会 寺野 彰

技術概要図

「大腸内視鏡 カプセル内視鏡によるもの」について

【技術の概略】

- 大腸内視鏡検査を必要とするが、当該検査が施行困難な場合に大腸疾患の診断を行うために、大腸粘膜の撮像を行い、画像を提供する。

【対象疾患】

- 大腸内視鏡検査が施行困難な患者
平成25年社会医療診療行為別調査における大腸ファイバースコープ（全大腸）施行回数から推計すると85,000人程度と考えられる。

【既存の検査法との比較】

- 大腸内視鏡検査が必要であるが、実施困難であると判断された患者に対する検査法であり、他に代替する内視鏡検査が存在しない
- 治療が必要と判断された病変を有している患者の検出感度は、94% (95% CI 88.2%、99.7%)と報告されている。
- 送気、鎮静剤及びX線透視が必要ないため低侵襲であり、安全性、患者受容性も高い。
- 既存の検査法に比べ長時間の読影が必要になり、使用が制限されている。



【診療報酬上の取扱】

- 大腸内視鏡検査「2」のカプセル型内視鏡によるもの
1,550点
- イ)大腸ファイバースコープの不完全例
ロ)器質的異常により大腸ファイバースコープが実施困難例