

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	250201
申請技術名	神経学的検査
申請団体名	日本神経学会
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	D239-3
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 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）
「16 その他」を選んだ場合に記載	該当するものなし
提案の概要	現行400点から少なくともコスト調査により明らかとなった原価700点に技術料を加算した1000点への増点を提案する。また、非常勤医であっても施設基準を満たすように要件の拡大を提案する。

【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	専ら神経系疾患の診療を担当した経験を10年以上有する医師として、地方厚生局長等に届け出ている医師が当該検査を行った上で、神経学的検査チャートに記載し、その結果を患者及びその家族等に説明した場合に算定できる。現在の施設基準では算定資格をもつ常勤医がいらないと施設基準を認められない。常勤の施設で算定可能な同じ医師が、常勤医がいらない地区に非常勤として診療を行い、同じ質の医療を提供しても請求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）	系統だった神経診察にはエキスパートとしての十分な経験と極めて専門性の高い技術、施行時間、チャート作成の手間がかかりまさに内科的医療技術と言える。平成26年にコスト調査をしたところ、原価で700点かかっていることが明らかとなった。技術料を勘案し、1000点への増点を希望する。物ではなく技術进行评估するという観点から等質な評価となっていないため、再評価を希望する。								
点数等の見直しの 場合	見直し前 400 見直し後 1,000								
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	後期高齢者が増加し、今後ますます脳卒中やパーキンソン病など神経疾患の増加が予想される。また神経疾患は身体障害を伴うため、介護需要も増大し、多大な医療・介護費用が増加することが予想される。的確な診断は早期治療、早期回復に直結し治癒率・死亡率および機能予後を改善する。結果的にQOLが向上し、医療介護費用減少に与える影響も大きい。高額な機器を用いなくとも熟練した技術で、診断・治療に寄与する神経診察は時間、手間がかかるが、適切な診察は無駄な検査を省くことができ医療費の減少に寄与しており、その成果は正当に評価すべきである。現行の点数（400点）ではこのような内科的技術に対する評価は他の医療技術に対する評価（肛門鏡検査200点、通院在宅精神療法30分未満330点、生活習慣病管理料650点～1280点等）と比較しても非常に乏しい。神経診察についての原価コスト調査を平成26年に行ったところ、原価（約7000円）も回収できておらず医師の技術が正当に評価されていない。本技術についてはこれまでも保険収載されており、その意義や必要性は公知である。								
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	現状でも算定しており普及性に大きな変化はない。平成25年度社会医療診療行為別調査結果（69080件/6月）より毎月同程度の請求があるものとして算定件数を参考にした。								
・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>前の回数（人）</td> <td>828,960</td> </tr> <tr> <td>後の回数（人）</td> <td>828,960</td> </tr> <tr> <td>前の回数（回）</td> <td>828,960</td> </tr> <tr> <td>後の回数（回）</td> <td>828,960</td> </tr> </table>	前の回数（人）	828,960	後の回数（人）	828,960	前の回数（回）	828,960	後の回数（回）	828,960
前の回数（人）	828,960								
後の回数（人）	828,960								
前の回数（回）	828,960								
後の回数（回）	828,960								
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）	既に学会にて必要要件を満たす技術については評価するシステムがあり、所定の年数の研修をうけ、評価をした専門性の高い専門の医師が、現在も旧点数にて算定している。								
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	<p>施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）</p> <p>人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）</p> <p>その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）</p> <p>現在の要件に加え、非常勤でも常勤の場合の算定要件を満たしている場合（神経内科専門医等）であれば認めるように提案する</p> <p>非常勤であっても常勤の場合の算定要件を満たしている場合（神経内科専門医等）であれば認めるように提案する</p> <p>特になし</p>								
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	安全性に問題ない								
⑥倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）	特に問題なし								
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。）	<table border="1"> <tr> <td>プラス又はマイナス金額（円）</td> <td>+</td> </tr> <tr> <td></td> <td>360,000,000</td> </tr> </table> <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>平成25年度社会医療診療行為別調査実績より年間80万人と推定し 80万人×10000円 = 80億円</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>現状の点数で同様に算定すると 80万人×4000円=32億円</p>	プラス又はマイナス金額（円）	+		360,000,000				
プラス又はマイナス金額（円）	+								
	360,000,000								

⑧関連して減点や区分 削除が可能と考えられる 医療技術の番号 技術名	その他 1000 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	資料 2013年内保険生体検査コスト調査報告および提言書
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本神経治療学会

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	250202
申請技術名	脳血管疾患等リハビリテーション
申請団体名	日本神経学会
診療報酬区分	H リハビリテーション
診療報酬番号	H001
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	該当しない
提案の概要	同一月に介護保険でリハビリテーションを受けている場合でも、医学的に必要性がある場合は医療保険におけるリハビリテーションを受けることを認めていただきたい。
〔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	現在継続的に介護保険を利用してリハビリテーションを受けていると、医療保険でのリハビリテーションの請求ができない。
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)	同一月に介護保険でリハビリテーションを受けている場合でも、医学的に必要性がある場合は医療保険におけるリハビリテーションを受けることを認めていただきたい。
点数等の見直しの 場合	見直し前 変更なし 見直し後 変更なし
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	現在継続的に介護保険を利用してリハビリテーションを受けていると、医療保険でのリハビリテーションの請求ができない。しかし、実際には介護保険において特に作業療法士や言語聴覚士等の専門のリハビリスタッフは地域で不足しており、通常のリハビリは介護保険で行うとしても、失語症のリハビリテーションやコミュニケーション機器の導入や変更など特殊な評価や指導などは医療保険でのリハビリの併用が必要ながある。そのような場合には介護保険でのリハビリテーションと医療保険でのリハビリテーションの併用を認めていただきたい。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	介護保険の通所リハビリが月間3000件、600千人、内1%を対象とすると、年間360千件、72千人 1%の根拠が具体的にありわけではない。
・年間対象患者数の変化	前の人(人) 0 後の人(人) 72,000
・年間実施回数の変化等	前の回数(回) 0 後の回数(回) 360,000
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)	専門医療機関でのリハビリテーションの方が、介護保険のリハビリテーションより、より高度で専門的である
・施設基準 (技術の専門性等) を踏まえ、必要と 考えられる要件 を、項目毎に記載 すること)	施設の要件 (標榜科、手術件 数、検査や手術の体 制等) 病院でのリハビリテーションとして変更なし 人的配置の要件 (医師、看護師等の 職種や人数、専門性 や経験年数等) 病院でのリハビリテーションとして変更なし 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	問題なし
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	地域では供給できない特殊なリハビリテーションを医療機関で行うことは患者のQOLに直結するため妥当である。
⑦予想される医療プラス又はマイナス 費△影響(年間) 金額(円)	+ 700,000,000
(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 H001 1のイ 245点 通所リハビリ 約830円 2450-830=1620円 2月に1回受診するとして、6回X 72000人X1620円=7億 適切なリハビリテーションが行われない場合には、重度の後遺症を残したり、コミュニケーション機能を保てないため本人のQOLはもとより介護者への負担も増大する。医療費としての換算は困難であるが、様々な場面で療養の質が向上する。また地域にないリハビリテーション機能を併用できることで在宅移行がよりスムーズに行われることが考えられる。
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 その他 000 該当するものなし
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	地域のリハビリテーションで提案するような病態に十分に対応できるだけの技術や人材、報酬ががまかなえれば地域への移行も可能であるが、現状では困難である。
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本神経治療学会、日本脳卒中学会、日本リハビリテーション医学会

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	250203
申請技術名	中枢神経磁気刺激法による誘発筋電図
申請団体名	日本神経学会
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	D239-3
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)
「その他」を選んだ場合に記載	該当せず
提案の概要	必要で代替えがない検査であるが、コストが保険点数を上回るため施行ができない施設が多い。このため保険点数を現行400点より800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	多発性硬化症、運動ニューロン疾患等の神経系の運動障害 運動障害の診断を目的として、単発若しくは二連発磁気刺激法を行う。検査する筋肉の種類及び部位にかかわらず、一連として所定点数により算定する。
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)	本検査は中枢運動路の生理機能を客観的に非侵襲的に評価できる唯一の方法であり、運動障害の診断と病状評価に必要な検査である。現状はコストが実施料を上回り多くの病院で行えない。このため、画像検査を繰り返し治療的診断を行わざるを得ない。これを改善するため、保険料を現行400点より800点へ増点を申請する。このことで、多くの施設で本検査が可能となり診断および適切な治療選択が容易になり、画像検査および治療的診断を減らすことができる。
点数等の見直しの 場合	見直し前 400(施設基準を満たさない場合には320) 見直し後 800
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	運動障害の診断および病状の評価での有効性は確立されている。中枢神経を刺激する点、結果の解釈の点から医師の監督指導を要する。また、複数筋を比較する必要があり、人件費(一件あたり約9000円)・消耗品費用(3000円)、機器原価償却費(約12600円)管理設備費(約5000円)であり、合計約30000円ほどかかるが保険点数を大幅に上回っている。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	現在磁気刺激装置施設は、約250施設、実際に稼働している施設170施設程度で、平成25年6月分社会医療診療行為別調査では件数233件 年間約2700件程度と考えられる。保険点数が支出に見合う点数になれば件数の増大が予想される。
・年間対象患者数の 変化	前の人(人) 2,700 後の人(人) 3,000
・年間実施回数の 変化等	前の回数(回) 2,700 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)	臨床神経学会磁気刺激の安全性に関するガイドラインでは、すでに臨床検査として有用と認められている。難易度の高いものではない。実施は熟練した検査技師が行うことも可能である。検査の判断、報告書の記入は神経内科医や臨床神経生理医が指導して行う。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	(1)当該検査を行うにつき十分な機器及び施設を有していること。 (2)(1)に掲げる検査機器での検査を目的とした別の保険医療機関からの依頼により検査を行った症例数が、当該検査機器の使用症例数の一定割合以上であること。
・人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	医師(神経内科医もしくは臨床神経生理医)(磁気刺激の取り扱いや禁忌に精通しているもの)、熟練した検査技師 特に検査を行うために資格などは設けられていない。
・その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	磁気刺激法の安全性に関するガイドライン(臨床神経生理学会)
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	使用法を守って行えば安全性には問題ない。金属挿入患者には禁忌 (磁気刺激法の安全性に関するガイドライン)
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) 6,800,000
(影響額算出の根拠を記載する。)	稼働施設、設置施設の増加と、対象患者数の増加により検査医療費の増加が予想される。その代りにMRIの撮影を一回減らせるとすると約1000点の減額となり、十分本検査にかかる医療費の増加に見合う減額がみこめる。
・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	E 画像診断 202 MRI
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	
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本臨床神経生理学会, 日本臨床検査医学会

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	250204
申請技術名	人工呼吸器加算
申請団体名	日本神経学会
診療報酬区分	C 在宅医療
診療報酬番号	C164
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	①気管切開口を介した陽圧式人工呼吸器加算 11000点 ②鼻もしくは顔マスクを介した陽圧式人工呼吸器加算 9000点 ③陰圧式人工呼吸器加算 11000点 に増点することを要求する。

【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	人工呼吸器加算 陽圧式人工呼吸器 7480点 人工呼吸器加算 人工呼吸器 6480点 人工呼吸器加算 陰圧式人工呼吸器 7480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)	本加算は機器のレンタル料やバッテリーおよび手動式肺人工蘇生器、回路等の付属品に対して設定されているが、実際には現行の点数ではこれらを賄えず医療機関の負担(持ち出し)になっている。現状の実勢価格に即した点数となるよう、①気管切開口を介した陽圧式人工呼吸器加算 11000点 ②鼻もしくは顔マスクを介した陽圧式人工呼吸器加算 9000点 ③陰圧式人工呼吸器加算 11000点 に増点することを要求する。また、身体障害者療護施設でもALS等人工呼吸器を使用している患者を受け入れることになっているが、実際には受け入れる施設は非常に少ない。その理由の一つとして、本加算が要求できず、施設の自己負担となってしまうなどの経済的負担がある。医療機関以外の生活施設にも療養の場を求めらるれば、身体障害者療護施設にも本加算を認めるべきである。								
点数等の見直しの 場合	見直し前 7,480 見直し後 11,000								
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	人工呼吸器は酸素濃縮器4000点等に比して、生命に直結しリスクが高く、機器の管理や使用も複雑であり、はるかに機器管理メンテナンスに時間も手間もかかるにもかかわらず現在①③7480点、②6480点である。現状では在宅人工呼吸指導管理料(C107)2800点を加えて①②については業者からの機器のレンタル料がかろうじてまかなえる程度であり、本体以外の付属品を含む点数は医療機関の持ち出しとなり、③にいたっては13万/月のレンタル料も賄えず、実質在宅での利用ができない。また、平成24年度診療報酬改定にて480点増点となったが、新たにバッテリーおよび手動式肺人工蘇生器等も含まれることとなった。手動式肺人工蘇生器は安いものでも8000点程度であり、バッテリーも災害対策として長時間対応のリチウムバッテリーを使用することが多く、高価で消耗品であるため、実勢価格を反映したものではなく、480点の増点では賄い切れず、ますます医療機関の負担が増えている。人工呼吸療法患者を在宅導入する際に経済的負担から敬遠されることがあるため、スムーズな在宅移行ができないことがあり、患者のQOLや病院の長期入院の解消の支障になっている。 また若年の人工呼吸器装着患者の入所施設として可能性のある身体障害者療護施設では、人工呼吸器加算がとれないため、受け入れ困難の理由の一つになっている。他の居宅施設や老人保健施設などと同様に、行っている医療処置についての点数を認めていただきたい。								
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	平成25年度社会医療診療行為別調査算定状況は①4835、②17616、③60件/月であった。増点されればこれまで入院で治療されていた患者がより在宅に移行しやすくなり、在宅医の受け入れもよりスムーズになると思われる。仮に①②は現在入院中の患者が呼吸器加算算定数の5%(①242②880)③は20例(合計1143例)が在宅移行したと考えて試算した。								
・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>22,511</td> </tr> <tr> <td>後の人数(人)</td> <td>22,511</td> </tr> <tr> <td>前の回数(回)</td> <td>270,132</td> </tr> <tr> <td>後の回数(回)</td> <td>270,132</td> </tr> </table>	前の人数(人)	22,511	後の人数(人)	22,511	前の回数(回)	270,132	後の回数(回)	270,132
前の人数(人)	22,511								
後の人数(人)	22,511								
前の回数(回)	270,132								
後の回数(回)	270,132								
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)	人工呼吸器管理は専門的知識を要するが、内科認定医程度の経験があれば対応でき、広く使われている。								
施設要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	身体障害者療護施設での算定も認めていただきたい								
施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	<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>身体障害者療護施設には診療所が併設されており、常勤または非常勤医が人工呼吸器の指導管理を行っている。</p> <p>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p> <p>身体障害者療護施設には人工呼吸器を使用したALS患者等も入所しているが、現在は在宅人工呼吸指導管理料(C107)および人工呼吸器加算(C164)も請求できず、施設の持ち出しでの対応となっている。そのため、新たな人工呼吸器装着患者受け入れが進んでいない。</p>								

⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	確立された技術であるが、適切な回路交換やメンテナンスが必要であり、災害時などバッテリーや手動式人工蘇生器の用意が生命維持に直結する。
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	本来在宅で生活したいと望む患者が、経済的負担のために在宅への移行を進めにくいのは倫理的に問題である。また、入院医療費の削減の意味では社会的にも問題である。
⑦予想される医療「プラス又はマイナス 費」影響(年間)「金額(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 入に伴い減少又は増加すると予想される医療費	360,000,000 該当しない ①((110000-74800)X4835+242 X110000)X12=23億円、②((90000-64800)X17616 + 880 X 90000)X12=62.8億円、③((110000-74800)X60+20X110000)X12=1億、合計87億円増、人工呼吸器装着患者の平均入院費は月額70万円であるので、1143例X70万円X12= 96億減、増減は9億円減
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 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	日本神経治療学会、日本呼吸器学会、日本小児科学会、日本小児神経学会

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	250205
申請技術名	排痰補助装置加算
申請団体名	日本神経学会
診療報酬区分	C 在宅医療
診療報酬番号	C170
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 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	該当なし
提案の概要	在宅療養指導管理料に新たに在宅排痰困難患者指導管理料を設け、排痰補助装置加算を人工呼吸器使用の有無にかかわらず、排痰困難患者に適用とする。また第9部処置に排痰補助装置を新設し、入院中の患者にも使用できるようにする。

【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	入院中の患者以外の神経筋疾患等(筋ジストロフィー、筋萎縮性側索硬化症、脳性麻痺、脊髄損傷等の患者)を患い排痰困難な状況にある患者に対して、排痰を促す目的で排痰補助装置を使用した場合、第1款(具体的にはC107在宅人工呼吸指導管理料加算)に対する加算として排痰補助装置加算が設けられている。現状では入院中は一切対象とならず、在宅においても人工呼吸療法をしていないと請求できない。								
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)	在宅で用いる場合にも、入院にて導入する場合も多く、入院中の排痰補助にも有効であり、また人工呼吸療法を行っていない患者においても排痰および無気肺、呼吸器感染症の予防に有効な治療であるため、入院外来問わず、また、人工呼吸器の使用の有無を問わず、保険適用の拡大を提案する。								
点数等の見直しの見直し前 場合 見直し後	変更なし 変更なし								
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	呼吸筋障害等で排痰が困難である場合に、痰がからんだ苦しみを解消でき、感染症を予防および改善できる。それによりQOLは飛躍的に改善し、死亡率の改善、生存率上昇、生存期間の延長に大いに寄与する。米国および欧州各国にてガイドラインに指定され、現在広範囲に使用されている(米国では約12,000台、イタリア1350台、ドイツ900台、イギリス800台等平成25年当時)。日本においても日本呼吸器学会NPPVガイドライン、ALS呼吸ケア指針、日本神経学会ALSガイドラインにて使用が奨励されている。海外からの報告より効果も明らかで、この効果は人工呼吸器装着の有無にかかわらずみられ、排痰補助装置を使用することで、人工呼吸器装着を回避もしくは離脱できる症例も多い。現在は在宅人工呼吸器装着患者のみしか適用となっていないが、入院患者の救命、感染症の予防、QOLにも有効であり、入院で試した後に在宅導入することも多い。医療者も患者および家族も使い慣れていない機器をいきなり在宅導入することに困難を感じる場合もあり、入院での使用が適用になっていないことが、普及の妨げにもなっている。 排痰補助装置で最もシェアの高い機器のレンタル状況によると保険収載される前の平成22年3月末時点のレンタル台数145台に比べ保険収載後は毎年300台強の増加となっており、平成24年12月末時点では1120台となっている。そのほとんどが、在宅への貸出であり、102台から1020台へと10倍となっている。一方医療機関内への貸出は43台から100台と約2倍にとどまっている。有効性は在宅でも施設内でも同様のため、保険適用の違いが反映されていると思われる。								
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	病院では1台を複数人で使用できるため、必要な台数は限られる。平成25年度社会医療診療調査での件数は1157件/月であるが、約半数が導入を入院で行ったとしても対象患者数は変化なし。回数は在宅退院前の1ヶ月で使用するとすると1157件増加。入院でのみ使用し、在宅導入しない場合を仮に100件/月(1200件/年)として算定。								
・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>前の入数(人)</td> <td>1,157</td> </tr> <tr> <td>後の入数(人)</td> <td>2,357</td> </tr> <tr> <td>前の回数(回)</td> <td>13,884</td> </tr> <tr> <td>後の回数(回)</td> <td>16,241</td> </tr> </table>	前の入数(人)	1,157	後の入数(人)	2,357	前の回数(回)	13,884	後の回数(回)	16,241
前の入数(人)	1,157								
後の入数(人)	2,357								
前の回数(回)	13,884								
後の回数(回)	16,241								
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)	操作は簡単であり、一度のオリエンテーションで十分使用可能であるが、導入にあたっては副作用の出現の有無を観察するため、医療機関での導入(入院もしくは外来もしくは十分観察できる状況での在宅)が望ましい。 既に神経筋疾患では多くの症例が適応となっており、家族への指導や訪問看護師により在宅にて行われており、操作自体は簡便で技術的には確立しているといえる。								
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考える要件を、項目毎に記載すること)	<table border="1"> <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>機器取り扱いの研修会を施行したすべての医療機関</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>機器の取り扱いのできる医師、看護師が配置されていれば特別な要件は必要ない。</td> </tr> <tr> <td>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</td> <td>特になし</td> </tr> </table>	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	機器取り扱いの研修会を施行したすべての医療機関	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	機器の取り扱いのできる医師、看護師が配置されていれば特別な要件は必要ない。	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし		
施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	機器取り扱いの研修会を施行したすべての医療機関								
人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	機器の取り扱いのできる医師、看護師が配置されていれば特別な要件は必要ない。								
その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし								
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	理論的にはブラがある患者に用いた場合に気胸をきたす可能性があるが、副作用、治療に伴う事故等による症状悪化、死亡等の発生の報告なし。吸引が必要となることが多いため、吸引手技の習得は必要である。								

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	250206
申請技術名	身障療護訪問診療
申請団体名	日本神経学会
診療報酬区分	C 在宅医療
診療報酬番号	C001.C005
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）
「その他」を選択した場合に記載	該当するものなし
提案の概要	身体障害者療護施設においても、神経難病の受け入れや施設内看取りに対応できるように、在宅や介護施設と同様、必要時に訪問診療・訪問看護がうけられるようにする。在宅あるいは居住系施設入所者等に対する計画的な医学管理の下に定期的に訪問して診療を行う訪問診療や訪問看護は現在身体障害者療護施設に対して認められていないが、ALSをはじめとした若年難病患者の受け入れ先となるべき身体障害者療護施設における訪問診療・訪問看護を認めて欲しい。

【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	身体障害者療護施設には施設内診療所が設置され、常勤医の確保が求められているが、実際は常駐常勤医師の確保は困難で、入所者の看取りや医療処置のある患者の受け入れに難渋している。人工呼吸器をつけたALS個室も設定されているが、施設の看護師や医師のみでは高度の医証処置への対応が難しく受け入れが進まない。介護保険の居住系施設におけるがんの看取りでは、往診が認められているが、身体障害者療護施設で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）	身体障害者療護施設は本来重度身体障害をもつ神経難病患者の生活の場のひとつとして期待されているが、現在の医療提供体制では受け入れ困難なことが多い。在宅と同様必要時に訪問診療・訪問看護がうけられれば、神経難病の受け入れも推進できると考える。在宅破綻した若年神経難病の方が行き場がない状況のなかで、非常に重要な生活の場となりえる。同様に生活の場として施設内看取りも推進でき、施設の有効活用となる。
点数等の見直しの 場合	見直し前 変更なし 見直し後 変更なし
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	入院よりも居住系施設における生活のほうが一般にQOLは高く、若年神経難病の入居先として身体障害者療護施設は重要である。また、在宅看取りと同様に施設内看取りもできるようにすべきである。そのような医療になれた訪問診療、訪問看護が認められれば、人工呼吸器装着ALS患者や施設内看取りの促進となる。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	予想は困難であるが、このような点数がつくことで身体障害者療護施設での神経難病の受け入れが推進されると思われる。当初は少数と予想する。
・年間対象患者数の 変化	前の人数(人) 0 後の人数(人) 50
・年間実施回数の 変化等	前の回数(回) 0 後の回数(回) 50
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）	身体障害者以外の施設では訪問診療が認められているところもあり、技術的には問題ない。身体障害者療護施設の併設診療所は必ずしも難病医療や終末期医療の経験がある医療施設でないため、慣れている在宅医療スタッフの助けがあれば診療できる。
・施設基準 （技術の専門性等 を踏まえ、必要と 考えられる要件 を、項目毎に記載 すること）	施設の要件 （標榜科、手術件 数、検査や手術の体 制等） 施設内 在宅療養支援診療所 人的配置の要件 （医師、看護師等の 職種や人数、専門性 や経験年数等） 上記診療所の要件に準ずる その他 （遵守すべきガイドラ イン等その他の要 件） 特になし
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	特に問題なし
⑥倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）	現状では身体障害者療護施設では高度の医療の必要な難病の受け入れや施設内看取りがしにくい状況であり、訪問診療、訪問看護を認めることは、それらの対象者の施設の利用を可能とするという意味で社会的妥当性がある。
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。）	プラス又はマイナス 金額(円) 9,000,000
・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 居住系施設入所者である患者の場合 200点 月2回訪問診療、月4回訪問看護をすることで、 訪問診療 2X12ヶ月 X 833点 X 10円 X 50人 = 1000万円 訪問看護 4X12ヶ月 X 555点 X 10円 X 50人 = 1332万円
・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 但し、在宅から施設に移行する場合は増減なし、さらに入院が回避できるとすると年間50人分の入院費が必要なくなるため、入院費が月40万円として 40万X12ヶ月 X 50人 = 2億4000万円

⑧関連して減点や区分 削除が可能と考え、番号 られる医療技術、技術名	その他 000 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	身体障害者療護施設自体は総合自立支援法による施設で診療所が併設されているが、医師のいる介護保険施設に訪問医療が認められているように、特殊な医療内容については診療報酬制度での対応がふさわしいと考える。
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本神経治療学会

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	250207								
申請技術名	難病患者リハビリテーション								
申請団体名	日本神経学会								
診療報酬区分	H リハビリテーション								
診療報酬番号	H006								
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	該当しない								
提案の概要	看護師、理学療法士、作業療法士の脳血管疾患等リハビリテーション料(Ⅰ)、(Ⅱ)または(Ⅲ)、運動器リハビリテーション料(Ⅰ)、または(Ⅱ)および呼吸器リハビリテーション料(Ⅰ)、または(Ⅱ)における常勤従事者との兼任を可能としていただきたい。								
【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	難病患者リハビリテーション料 1日につき 640点 (1) 当該保険医療機関において、専任の常勤医師が勤務していること。 (2) 専従する2名以上の従事者(理学療法士又は作業療法士が1名以上であり、かつ、看護師が1名以上)が勤務していること。ただし、回復期リハビリテーション病棟における常勤理学療法士又は常勤作業療法士との兼任ではないこと。								
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)	難病患者の機能維持、向上のためにはリハビリテーションは重要であり、疾患によっては特にグループリハビリテーションが有効な場合がある。現在の難病患者リハビリテーション料はそれ故に保険収載されているが、施設基準が厳しく、実際に即したものになっていないため、制度はあっても使えないものになっている。難病患者数は少ないため、連日多数の難病患者を集めて集団リハビリテーションとして難病リハビリテーションを行うことは困難で、看護師および理学療法士または作業療法士が専従となっているため、例えば週1回に患者を集中させて難病リハビリテーションを行いたい場合、そのためだけに要員を確保しなければならないのは非現実的である。								
点数等の見直しの見直し前 場合 見直し後	変更なし 変更なし								
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	神経難病ではグループリハビリとして、個別リハビリとは異なった利点や効果がある。								
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	予想は困難であるが、現在でも脳血管疾患等リハビリテーションを受けているかたが集団リハビリテーションに移行するだけと考えられるので増減なしとした。現在も行っているリハビリを、週に1日程度グループリハまたは難病に特化したプログラムに変換する施設がほとんどであると予想され、医療費の増減はないと思われる								
・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>0</td> </tr> <tr> <td>後の人数(人)</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>前の回数(回)</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>後の回数(回)</td> <td>0</td> </tr> </table>	前の人数(人)	0	後の人数(人)	0	前の回数(回)	0	後の回数(回)	0
前の人数(人)	0								
後の人数(人)	0								
前の回数(回)	0								
後の回数(回)	0								
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)	既にグループリハビリは広く行われている								
・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	現在の要件 専従ではなく専任として、週に数回の施行を可能とする								
・その他 (遵守すべきガイド ライン等その他の要 件)	特になし								
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	安全性に問題ない								
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	特に問題なし								
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。)	<table border="1"> <tr> <td>プラス又はマイナス 金額(円)</td> <td>0</td> </tr> </table>	プラス又はマイナス 金額(円)	0						
プラス又はマイナス 金額(円)	0								
・予想される当該技術に係る医療費	該当しない								
・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	該当しない								
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	H リハビリテーション なし 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	日本神経治療学会、日本リハビリテーション医学会								

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	250208
申請技術名	回復期リハビリテーション病棟におけるパーキンソン病の急性増悪に対するリハビリテーション
申請団体名	日本神経学会
診療報酬区分	H リハビリテーション
診療報酬番号	H001
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	該当せず
提案の概要	急性増悪を呈した進行期パーキンソン病(PD)を回復期リハビリテーション病棟での治療対象疾患とする。(肺炎等の感染症、心不全などの合併症や骨折によるPDの増悪は廃用症候群もしくは運動器疾患として既に対象であるので除く。)

【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	急性増悪を呈した進行期PD患者では著明なパーキンソニズムの増悪とADLの低下がみられ、誤嚥性肺炎や転倒のリスクも高まる。治療として抗パーキンソン病薬の増量が行われるが、進行した運動障害や低下したADLの改善は投薬と短時間のリハビリでは難しい。進行期PDの急性増悪の治療には集中的リハビリが不可欠であるが、現在、最もリハビリ機能が充実し集中的リハビリの施行が可能な回復期リハビリ病棟の治療対象疾患にPDは入っていない。								
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)	進行期PDの急性増悪に対して、回復期リハビリテーション病棟での専門的・集中的リハビリを行えるようにすることで、薬剤療法のみでは困難な運動障害、ADLの低下を改善し、介護度は要介護4程度から2程度まで改善する。これによりその後の誤嚥性肺炎や転倒・骨折等のリスクが軽減でき、内服薬の減量も可能となり、医療・介護の効率化ができる。以上より、進行期PDの急性増悪に対するリハビリを回復期リハビリ病棟の対象とすることが妥当と考える。								
点数等の見直しの 場合	見直し前 該当せず 見直し後 該当せず								
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	日本神経学会のPD治療ガイドラインで、PDに対する運動療法は身体機能、健康関連QOL、筋力、バランス、歩行速度の改善に有効とされている。回復期リハビリ病棟でのリハビリによる進行期PDのADL改善が日本神経学会、日本リハビリ医学会で示されている。また、リハビリによる誤嚥性肺炎、転倒・骨折予防の効果はすでに確立されている。								
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	PD患者約15万人中、進行期であるHY-Ⅲ以上の割合は32%である。そのうち約一割の患者が肺炎、骨折以外の原因で外来通院でのコントロールが困難となり、回復期リハビリ病棟に30日間入院しリハビリを施行すると仮定する。								
・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(人)</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>後の人(人)</td> <td>5,000</td> </tr> <tr> <td>前の回数(回)</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>後の回数(回)</td> <td>30</td> </tr> </table>	前の人(人)	0	後の人(人)	5,000	前の回数(回)	0	後の回数(回)	30
前の人(人)	0								
後の人(人)	5,000								
前の回数(回)	0								
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)	回復期リハビリ病棟ではリハビリ医師、PT、OT、STによる専門性の高い一日3時間(20分/単位×9単位/日)の集中的リハビリの施行が可能である。さらにリハビリ病棟での生活によるQOL改善を進めることができる。そうした総合的な専門的技術は確立しており安全性も高い。これに加え、入院での抗パーキンソン病薬のコントロールも併せてきめ細かく行うことができる。								
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と 考えられる要件を、 項目毎に記載すること)	施設の要件 1(標榜科、手術件 数、検査や手術の体 制等) 2(人的配置の要件 (医師、看護師等の 職種や人数、専門性 や経験年数等) 3(その他 (遵守すべきガイドラ イン等その他の要件) 現行のまま 現行のまま(回復期リハビリ病棟のリハビリ医師、PT、OT、STの配置)。可能な場合は神経内科医が関わる。 日本神経学会のPD治療ガイドライン。肺炎、心不全などの合併症による廃用症候群や骨折によるパーキンソニズムの増悪は除く。								
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	一般的なリハビリテーションに伴う副作用、リスクと同様であり、1%未満とされる。								
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)	約56億円								
(影響額算出の根拠を記載する。)	進行期PD患者が1年のうち1ヶ月間を回復期リハビリ病棟に入院、11ヶ月間は在宅で介護保険を使って療養した場合：1人あたり；(回復期リハビリ病棟入院料1)1,264,800円×1ヶ月+(要介護度2)196,160円×11ヶ月+(薬剤費)1,650,000円/年÷500万円/年、総計500万円×5000=250億円								
・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 医療・介護費用の変化はない。在宅療養のみの場合：1人あたり；(要介護度4)308,060円×12ヶ月+(薬剤費)2,200,000円/年÷600万円/年。リハビリをしないことで発症が予測される肺炎、骨折の治療費：全体；(進行期PD:5,000人)；(肺炎)2.4億円/年+(骨折)3.9億円/年、総計600万円×5000+6億円=306億円								
⑧関連して減点や区 削除が可能と考えら れる医療技術、番号	その他 000 介護保険料								
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	日本神経治療学会、日本リハビリテーション医学会、日本パーキンソン病運動障害疾患学会								

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	250209
申請技術名	HAM(HTLV-I associated myelopathy)におけるインターフェロン(スミフェロン)注射剤による在宅自己注射療法
申請団体名	日本神経学会
診療報酬区分	G 注射
診療報酬番号	C101 在宅自己注射指導管理料
再評価区分(複数選択可)	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(応応疾患等の拡大) <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	該当せず
提案の概要	歩行が困難になったHAM患者において通院でのインターフェロンの注射継続は、困難であり、このため多発性硬化症患者におけるベータフェロンと同様にHAM患者においても医師の指導のもとインターフェロンの在宅自己注射が必要である。なお、本邦においては、C型慢性肝炎、B型慢性活動性肝炎、腎癌、多発性骨髄腫、ヘアリー細胞白血病、慢性骨髄性白血病患者に対するインターフェロン(スミフェロン)の在宅自己注射は保険適応が認められている。HAM患者においても上記疾患と同様に在宅自己注射を認めて欲しい。

【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"> ・対象とする患者：在宅で療養しているHTLV-I関連脊髄症の患者 ・技術内容：インターフェロン(スミフェロン)注射剤の使用法、使用部位、使用後の針の処理、副作用について医師が詳細に説明、実技指導を行い、患者が正しく注射できるように指導管理を行う。 ・点数や算定の留意事項：現在、腎癌、多発性骨髄腫、慢性骨髄性白血病、C型慢性肝炎などにおいては、在宅自己注射療法は行われており、HTLV-I関連脊髄症においてもその1ヶ月間の回数に応じて算定を行う。 								
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>歩行が困難になったHAM患者において通院でのインターフェロンの注射継続は、困難である。一方、HAMにインターフェロンが用量依存性に有効であることは、出雲らの多施設二重盲検法による比較試験により確認されている1)。また、Nakagawa et al2)の論文では、インターフェロンの注射は週最低2回以上が必要とされている。このため多発性硬化症患者におけるベータフェロンと同様にHAM患者においても医師の指導のもとインターフェロンの在宅自己注射が必要である。</p>								
点数等の見直しの 場合	見直し前 該当しない 見直し後 該当しない								
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	HAMにインターフェロンが用量依存性に有効であることは、出雲らの多施設二重盲検法による比較試験により確認されている1)。また、Nakagawa et al2)の論文では、インターフェロンの注射は週最低2回以上が必要とされている。歩行が困難なHAM患者が、インターフェロンの在宅自己注射が可能になることにより、インターフェロンの継続率が上がり、在宅での治療環境が改善される。								
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	インターフェロン(スミフェロン)の在宅自己注射が可能になることにより、通院が困難となったHAM患者においても注射継続が可能となる。在宅での治療環境が改善されることにより、現状よりインターフェロン(スミフェロン)の継続投与が容易となり、増えることが予想される。								
・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>80</td> </tr> <tr> <td>後の人数(人)</td> <td>200</td> </tr> <tr> <td>前の回数(回)</td> <td>12,480</td> </tr> <tr> <td>後の回数(回)</td> <td>400</td> </tr> </table>	前の人数(人)	80	後の人数(人)	200	前の回数(回)	12,480	後の回数(回)	400
前の人数(人)	80								
後の人数(人)	200								
前の回数(回)	12,480								
後の回数(回)	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)	<p>インターフェロン(スミフェロン)注射剤の使用法、使用部位、使用後の針の処理、副作用について医師が詳細に説明、実技指導を行い、患者が正しく注射できるように指導管理を行う、必要がある。習得に関しては、難しくはない。</p>								
・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)	<p>内科、神経内科</p> <p>神経内科のみならずスミフェロン使用に慣れた一般内科医においても算定できる</p> <p>特になし</p>								
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	インターフェロン(スミフェロン)導入時、その副作用(発熱、全身倦怠感、食欲不振などのインフルエンザ様症状、抑うつ症状、肝障害など)について十分話し、定期的な血液検査を行う。在宅自己注射に関しては、清潔操作ならびに注射日など指導すれば、特に問題ない。								
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	本注射薬の在宅療法は、医療現場からの強い要望もあり、また、倫理的にも全く問題がない。								

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	250210
申請技術名	抗GAD抗体
申請団体名	日本神経学会
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	D008-13
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	不要
提案の概要	抗GAD抗体は主に自己免疫性1型糖尿病の診断マーカーとして測定されるが、急性辺縁系脳炎などの自己免疫介在性脳炎・脳症の原因となることが判明しており、診断的価値が非常に高いため適応疾患の拡大を提案する。
【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	抗GAD抗体は現在、主に自己免疫性1型糖尿病患者およびStiff-person症候群患者の診断マーカーとして適応がある。
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	抗GAD抗体は免疫介在性脳症の原因となる。この臨床症状は辺縁系脳炎、小脳性運動失調、難治性てんかん、口蓋ミオクローヌス、精神症状など多岐に渡り、画像所見も一定しないため、抗体の診断的価値が非常に高い。適切な治療により改善が見込めるが、治療が遅れると意識障害、認知機能障害、てんかん発作、精神症状など、コントロール困難な慢性疾患を遺す。適切な診断治療により、後遺症に対する医療管理を回避できると考える。 特になし 特になし
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	治療例の報告がある(2例中1例; Boronat et al. Neurology 2011, 2例中2例; Saidha et al. J Neurol 2010, 1例中1例; 小早川ら. 臨床神経2010)
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 前の人数(人) 1,580 後の人数(人) 1,580 ・年間実施回数の変化等 前の回数(回) 3,160 後の回数(回) 3,160	再評価によって対象患者数や実施回数が増えるものではない。年間対象患者数については急性脳炎とグルタミン酸受容体自己免疫病態に関する研究班報告による。
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） 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、必要とされる要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性を、項目毎に記載すること） その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	抗GAD抗体関連脳症は自己免疫介在性脳炎・脳症の重要な鑑別疾患の一つである（高橋. 臨床神経2012）。急性脳炎・脳症の鑑別と治療に関する専門的知識が必要。 神経内科（神経科・脳神経内科）、小児科、精神科、脳神経外科のうちいずれかの標榜 神経内科（神経科・脳神経内科）、小児科、精神科、脳神経外科のうちいずれかを標榜する常勤医が少なくとも1名 当該技術の適応・結果の解釈・治療方法については既報告を参考にすることが必要である（Boronat et al. Neurology 2011, Saidha et al. J Neurol 2010, 小早川ら. 臨床神経2010）
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の影響（年間） プラス又はマイナス金額(円) 67,700,000 （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	日本の成人の急性脳炎・脳症病態の罹患率は19.0/100万人年（年間2100例）と推計され、うち約35%（年間約740例）が自己免疫介在性脳症、約40%（約840例）が分類不能と考えられる（急性脳炎とグルタミン酸受容体自己免疫病態に関する研究班報告による）。これらの症例が対象となるため、増点した場合に予想される医療費：1360(円)×1580(例)×2(回)＝4,297,600円。 およそ67,700,000円の減額。抗GAD抗体脳症の罹患率は知られていないが、上記の5%が陽性と診断され加療により1か月入院が短縮した仮定すると、約80(例)×30,000(円)×30(日)＝72,000,000(円)の削減となり、差額はおよそ67,700,000円。さらに抗生物質、抗ウイルス薬、抗てんかん薬、抗精神病薬といった比較的高額な薬物や、諸検査の費用を回避できる。
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 特になし 技術名 抗GAD抗体は抗GAD抗体関連免疫介在性脳症に対する唯一の検査であるため、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	1. あり（別紙に記載、添付文書を添付する）
⑩その他	1) 急性脳炎とグルタミン酸受容体自己免疫病態に関する研究班(H17-こころ一般-017)(H20-こころ一般-021)(H24-神経・筋一般-002)報告「急性辺縁系脳炎等の自己免疫介在性脳炎・脳症」の診断スキーム - 20130317-
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本神経治療学会、日本小児神経学会、日本てんかん学会、日本神経免疫学会

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	251201
申請技術名	注入ポンプ加算
申請団体名	日本神経治療学会
診療報酬区分	C 在宅医療
診療報酬番号	C161
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	該当なし
提案の概要	現在の注入ポンプ加算は緩和ケアの目的として悪性腫瘍の鎮痛療法のみ認められている。筋萎縮性側索硬化症や筋ジストロフィーでのモルヒネ注射薬の使用は保険で認められているが、在宅での使用の際に必須である注入ポンプの使用が保険対象外となってしまう、使用しづらい状況にある。現状の「悪性腫瘍の鎮痛療法」としてしているところを、「緩和ケア目的」とし、対象疾患を限らないものとするを提案する。

【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	在宅中心静脈栄養法、在宅成分栄養管栄養法若しくは在宅小児経管栄養法を行っている入院中の患者以外の患者又は在宅における悪性腫瘍の鎮痛療法若しくは化学療法を行っている入院中の患者以外の末期の悪性腫瘍の患者に対して、注入ポンプを使用した場合に、第1款の所定点数に加算する。「注入ポンプ」とは、在宅で中心静脈栄養法、成分栄養管栄養法若しくは小児経管栄養法又は悪性腫瘍の鎮痛療法若しくは化学療法を行うに当たって用いる注入ポンプをいう。
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)	終末期の緩和ケア目的で用いられるモルヒネ注射薬は悪性腫瘍に限らず、筋萎縮性側索硬化症や筋ジストロフィーでも認められ、入院では注入ポンプを用いて使用されている。しかし、在宅でこれらの疾患にモルヒネ注射薬を用いる場合、必須である注入ポンプの使用が保険対象外となってしまう、使用しづらい状況にある。現状の「悪性腫瘍の鎮痛療法」としてしているところを、「緩和ケア目的」とし、対象疾患を限らないものとするを提案する。
点数等の見直しの 場合	見直し前 1,250 見直し後 1,250
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	筋萎縮性側索硬化症や筋ジストロフィーの呼吸困難の除痛に関してはモルヒネ注射薬が保険上査定しない扱いとなっており、その有効性は公知である。日本神経学会筋萎縮硬化症ガイドラインをはじめとした各国ALSガイドラインでも、標準治療として記載されている。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	平成25年死因簡単分類にみた死亡数によると「脊髄性筋萎縮症及び関連症候群」の年間死亡者数は2,297であった。筋萎縮性側索硬化症類縁疾患も含まれた統計のため、正確な実数は不明であるが、終末期にオピオイドの注射薬が必要であったのは約20%であるため、約400名と推計した。塩酸モルヒネ注射薬を用いてから死亡するまでの期間は多くの場合1か月以内と考え推計した。
年間対象患者数の 変化	前の人(人) 0 後の人(人) 400
年間実施回数の 変化等	前の回数(回) 0 後の回数(回) 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)	神経分野では学会でガイドラインを作成して知識の均てん化を諮っている。既にがんの領域において在宅でオピオイドの注射薬は広く使用されている。非がん疾患に用いることについても、在宅関係の書籍等で周知が諮られている。
施設要件 (標榜科、手術件 数、検査や手術の体 制等)	これまでの注入ポンプ加算と同等
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)	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	日本神経学会筋萎縮性側索硬化症診療ガイドライン2013 塩酸モルヒネ注を用いる際の一般的な注意事項に準じる
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	入院では約20%の筋萎縮性終末期の患者に用いて、症状緩和を得ているが、在宅においても塩酸モルヒネ注射薬を用いなければ苦痛緩和が困難な場合があるので、保険診療の問題で用いることができずに苦痛のまま亡くなることは非倫理的である。また亡くなる前に苦しみを取るのに、悪性腫瘍のみが制度的に優遇されているのは社会的に問題があり、是正すべきである。
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) + 5,000,000
(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
・予想される当該技 術に係る医療費	400人X1250点X10円=500万円
・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 0

⑧関連して減点や区分 削除が可能と考えられる 医療技術の番号 医療技術の技術名	その他 0 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	文献)筋萎縮性側索硬化症診療ガイドライン2013 日本神経学会監修、「筋萎縮性側索硬化症診療ガイドライン」作成委員会編、南江堂、東京、2013年
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本神経学会、日本在宅医学会

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	251202
申請技術名	有床診療所がん患者リハビリテーション料
申請団体名	日本神経治療学会
診療報酬区分	H リハビリテーション
診療報酬番号	H007-2
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 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)
「16 その他」を選んだ場合に記載	-
提案の概要	有床診療所におけるがん患者リハビリテーション料算定を認める

【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	H007-2 がん患者リハビリテーション料								
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)	有床診療所では緩和ケアを行う事も多く、がん患者の入院も多い。そのような患者の中にはリハビリテーションが必須の場合もある。しかし、一般病院を想定した現在の要件を満たすことは難しいのが現状である。患者あたりのリハビリテーションスタッフが十分であれば有床診療所であっても算定できるように提案する。								
点数等の見直しの場合	見直し前 0 見直し後 205								
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	在宅療養と有床診療所をあわせもち、在宅からのレスパイト入院や、最期の看取りなどの機能を果たしている有床診療所においては、在宅から連続した、質の高い緩和ケアが提供されている。より在宅に近いホスピス病棟となっている実態があるが、入院基本料等も非常に低く抑えられているため、よいケアを提供すると採算がとれないのが現状である。今後できるだけ最期まで在宅を希望する市民にとって、このような施設が十分にあることが望ましいが、採算が取れない医療では普及しがたい。多くのスタッフを置くことが難しい施設であっても高い質のケアを提供しているのであれば、内容に見合った評価を提案する。リハビリテーションは施設当たりのスタッフの数ではなく、患者あたりのスタッフ数およびリハビリ量を基準にすべきであり、有床診療所で同等のケアを提供している場合には算定が認められてしかるべきである。								
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	現在算定されている有床診療所緩和ケア加算とほぼ同等と考える 平成25年度社会医療診療行為別調査によると有床診療所緩和ケア加算を算定したのは5920件/月であった。一日当たりで算定した件数であり、すべての対象患者が30日入院したとして、延べ人数は200名と予測した。実際は在院日数により対象人数はことなる。								
・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>2,400</td> </tr> <tr> <td>後の人数(人)</td> <td>2,400</td> </tr> <tr> <td>前の回数(回)</td> <td>71,040</td> </tr> <tr> <td>後の回数(回)</td> <td>71,040</td> </tr> </table>	前の人数(人)	2,400	後の人数(人)	2,400	前の回数(回)	71,040	後の回数(回)	71,040
前の人数(人)	2,400								
後の人数(人)	2,400								
前の回数(回)	71,040								
後の回数(回)	71,040								
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)	終末期ケアを専門にしている有床診療所では十分なケアを行っていると考え 有床診療所のうち、がんの終末期の患者を多く受け入れており、看取り数の多い施設。								
・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) 現在の有床診療所の配置要件を満たし、さらに、常勤のリハビリスタッフを1名以上配置している場合。 医師、看護師の配置基準により受け入れ可能な重度の患者の数が変わって来る。過疎地などの唯一のレスパイト先入院施設になっているところもあり、要件を厳しくした場合、人員の確保が困難な地域もある。また、常時重症患者を受け入れているわけではない場合に人員確保は困難である。このような状況を鑑み、人的要件に弾力性を持たせる。対象患者の状態像を規定する。								
⑤安全性 ・副作用等リスクの内容と頻度	診療報酬にて最低限の採算がとれるような状態にすることが安全性を保証することになる								
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	レスパイトステイや病状悪化時の入院先に困窮している多くの患者にとって有益なものとなり社会的意義が大きい								
⑦予想される医療費への影響(年間)	金額(円) ±0 増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 全国で50箇所(200万人に1床、常勤リハビリスタッフを置ける診療所は限られるため)の有床診療所が常時3名の緩和ケア対象者にリハビリを6単位行っていると仮定して、205点X6単位X10円X50か所X3名X200日=3.7億円 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費 十分なケアを受けられるレスパイトステイ先が確保できることで在宅生活を継続できる家族も多いため、在宅破たんした場合の医療費を考えるとむしろ減になる可能性が高い。予測困難なため増減なしとした。								
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 000 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	日本神経治療学会、日本緩和医療学会、日本在宅医学会								

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	251203
申請技術名	有床診療所緩和ケア加算
申請団体名	日本神経治療学会
診療報酬区分	その他
診療報酬番号	A226-3
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	-
提案の概要	有床診療所緩和ケア加算が現在の点数では十分なケアを賚えないため増点を提案する

【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	有床診療所緩和ケア加算 150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)	緩和ケアに十分な経験をもつ医師、看護師、薬剤師がいる場合、有床診療所であっても質のたかい緩和ケアを実践できる。一般病院における緩和ケア加算に比し、有床診療所では精神科医師の確保が困難なため、精神科医師との連携の下、300点への増点を提案する								
点数等の見直しの場合	見直し前 0 見直し後 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	在宅療養と有床診療所を合わせもち、在宅からのレスパイト入院や、最期の看取りなどの機能を果たしている有床診療所においては、在宅から連続した、質の高い緩和ケアが提供されている。より在宅に近いホスピス病棟となっている実態があるが、入院基本料等も非常に低く抑えられているため、よいケアを提供すると採算がとれないのが現状である。今後できるだけ最期まで在宅を希望する市民にとって、このような施設が十分にあることが望ましいが、採算が取れない医療では普及しがたい。多くのスタッフを置くことが難しい施設であっても高い質のケアを提供しているのであれば、内容に見合った評価を提案する								
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	現在とほぼ同等と考える 平成25年度社会医療診療行為別調査によると有床診療所緩和ケア加算を算定したのは5920件/月であった。一日当たりで算定した件数であり、すべての対象患者が30日入院したとして、延べ人数は200名と予測した。実際は在院日数により対象人数はことなる								
・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(人)</td> <td>2,400</td> </tr> <tr> <td>後の人(人)</td> <td>2,400</td> </tr> <tr> <td>前の回(回)</td> <td>71,040</td> </tr> <tr> <td>後の回(回)</td> <td>71,040</td> </tr> </table>	前の人(人)	2,400	後の人(人)	2,400	前の回(回)	71,040	後の回(回)	71,040
前の人(人)	2,400								
後の人(人)	2,400								
前の回(回)	71,040								
後の回(回)	71,040								
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>終末期ケアを専門にしている有床診療所では十分なケアを行っていると考え</p> <p>有床診療所のうち、がんの終末期の患者を多く受け入れており、看取り数の多い施設。</p> <p>現在の有床診療所の配置要件を満たし、さらに、常勤精神科医師以外については、緩和ケア診療加算に準じる</p> <p>医師、看護師の配置基準により受け入れ可能な重度の患者の数が変わって来る。過疎地などの唯一のレスパイト先入院施設になっているところもあり、要件を厳しくした場合、人員の確保が困難な地域もある。また、常時重症患者を受け入れているわけではない場合に人員確保は困難である。このような状況を鑑み、人的要件に弾力性を持たせる。対象患者の状態像を規定する。</p>								
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	診療報酬にて最低限の採算がとれるような状態にすることが安全性を保証することになる								
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	レスパイトステイや病状悪化時の入院先に困窮している多くの患者にとって有益なものとなり社会的意義が大きい								
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。)	<table border="1"> <tr> <td>プラス又はマイナス</td> <td>+</td> </tr> <tr> <td>金額(円)</td> <td>0</td> </tr> </table> <p>全国で100箇所(100万人に1床)の有床診療所が常時3名の緩和ケアを行っているとして、300点×10円×100か所×3名×365日=3.3億円</p>	プラス又はマイナス	+	金額(円)	0				
プラス又はマイナス	+								
金額(円)	0								
・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当該技術に係る医療費	<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> <p>レスパイトステイ先が確保できることで在宅生活を継続できる家族も多いため、在宅破たんした場合の医療費を考えるとむしろ減になる可能性が高い。予測困難なため増減なしとした。</p>								
⑧関連して減点や区別削除が可能と考えられる医療技術	その他 000								
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	-								
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本神経治療学会、日本緩和医療学会、日本在宅医学会								

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	252201
申請技術名	多発性硬化症患者における在宅自己注射指導管理料
申請団体名	日本神経免疫学会
診療報酬区分	C 在宅医療
診療報酬番号	C101
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	多発性硬化症に対するインターフェロン自己注射の重要性と自己注射に関連した患者支援の専門性、特異性、人的資源の量的必要性を考慮し、注射頻度による評価を撤廃し、難病外来指導管理料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	多発性硬化症患者(以下MS)における在宅自己注射指導管理料はインターフェロンβ(以下IFNβ)の自己注射を実施している入院中以外のMS患者に対して自己注射に関する指導を行った場合に算定され、平成26年の診療報酬改定で、複雑なもの以外は4段階の注射回数別に改定された。その結果IFNβ自己注射に関わる指導管理料は、改定前は一律890点/月が算定可能であったが改定後は週に1回の筋肉注射であるIFNβ 1aで190点/月、隔日の皮下注射であるIFNβ 1bで290点/月と大幅な減点となった。自己注射の指導を受けていないMS患者でも基本的に算定可能な難病外来指導管理料(在宅自己注射指導管理料との併算は不可)が270点/月であることを考慮するとIFNβ自己注射に関わる医療機関の役割は正当に評価されていない。また、指導管理に対する評価は必要となる人的資源の量的必要性や専門性の高度さ、特異さに対して着目されるべきであり、実施される注射の回数と医療機関が行う支援の専門性、継続性、人的資源の量的必要性は「患者が実際に月に何回注射するか」とは比例しない。
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)	IFNβ治療には、副作用の多さ、注射に対する恐怖心や手技の煩雑さ、効果を実感しにくい、などの理由で不適切な治療中断が起きやすい。したがってIFNβ治療を提供する医療機関には単に注射手技の指導にとどまらず、IFNβ製剤の特性に起因した不適切な治療中断の可能性への個別の原因検索と対応が求められる。ペン型製剤が主流で手技の煩雑さを伴わないインスリン製剤などの自己注射と比べて指導内容が大幅に低く評価される理由はない。医療機関の継続的な努力の質と量は月毎の注射回数とは決して比例しない。以上より、MSにおける在宅自己注射指導管理料の大幅な減点は不適切であり、注射頻度による評価の見直しと、少なくとも現行の「月28回以上(810点/日)相当の評価が妥当と考える。
点数等の見直しの見直し前 場合 見直し後	IFNβ 1aの場合、190点/月 IFNβ 1b製剤の場合、290点/月 製剤の種類にかかわらず810点/月
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	MSは20~30代の比較的若い世代に発症し発病初期からの疾患修飾薬の継続的使用が長期予後を大きく左右する。現在我が国で認められている疾患修飾薬としてはIFNβ製剤、フィンゴリドおよびナタリズマブがあるが、副作用などの懸念から日本においてはIFNβを第一選択薬とすることが治療ガイドラインで推奨されている。IFNβ療法は継続が基本的に重要であるが、実際には、副作用や手技の煩雑さ、実感しにくい効力感、注射の恐怖、負担感などにより、その継続は容易でなく治療を中断してしまう要因が多い。そして、IFNβ療法継続支援のために必要な専門性は、MSが稀少疾患であるために導入の経験蓄積が難しく、さらに病態や生活背景の多彩なMS患者の個別性にマッチさせるという高度な性質を持つ。IFNβ療法では、注射手技の獲得や副作用そのもののコントロールのみができて十分な指導管理とはならない。そして、患者が実際に実施する注射回数と、指導管理の評価が関連しないことは明白である。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠 ・年間対象患者数の前(人) 後の人数(人) の变化 ・年間実施回数の前(回数) 後の回数(回数) 变化等	再評価によって対象患者数が変化するものではない。年間対象患者については平成25年度におけるインターフェロン製剤の月毎の販売数から推定算出した。 インターフェロンβ 1b製剤:約2,000人、インターフェロンβ 1a製剤:約2,200人 インターフェロンβ 1b製剤:約2,000人、インターフェロンβ 1a製剤:約2,200人 インターフェロンβ 1b製剤:約24,000回、インターフェロンβ 1a製剤:約26,400回 インターフェロンβ 1b製剤:約24,000回、インターフェロンβ 1a製剤:約26,400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)	MSのインターフェロン療法における注射手技はインスリン自己注射などに比べて煩雑で副作用も多彩なため、多発性硬化症治療ガイドライン2010(日本神経学会、日本神経免疫学会、日本神経治療学会)において注射手技、副作用について詳細に記載されている。さらに前述のとおり、副作用や安全な注射手技のみならず、自分に針を刺す恐怖や負担感、実感しにくい効果など、表面上の診療のみでは行い得ない継続的な数多くの支援が必要であり、そこには高い専門性と多くの人的資源が必要である
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) 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)	神経内科あるいは脳神経内科を標榜している 多発性硬化症患者を継続的に診療している 多発性硬化症の診療経験の豊富な医師、看護師、薬剤師などの専門チームによる指導管理が望ましい 多発性硬化症治療ガイドライン2010(日本神経学会、日本神経免疫学会、日本神経治療学会) ベタフェロン皮下注960万国際単位マニュアルシート アポネックス筋注シリンジ30mg自己注射ガイド
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	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

<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)</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</p> <p>・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>26,736,000円</p> <p>インターフェロン製剤の平成25年度の月毎の発売数から推定した算定回数は、インターフェロンβ 1b製剤が24,000回/年、インターフェロンβ 1a製剤が26,400回/年となる。隔日注射のインターフェロンβ 1b製剤での現行の指導管理料は290点/月であるから810点/月に増点した場合、12,480,000円/年の増額となる。週1回のインターフェロンβ 1a製剤の現行の指導管理料は190点/月であるが、この点数を算定している医療機関はなく、実際には点数の高い難病外来指導管理料(270点/月)を算定していると考えられ、その場合、810点/月に増点すると14,256,000円/年の増額となる。したがって、両製剤の在宅自己注射指導管理料を810点/月に増点した場合、26,736,000円/年の増額となる。</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</p> <p>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</p>	<p>その他</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>1)「多発性硬化症治療ガイドライン」作成委員会編集:多発性硬化症治療ガイドライン2010, 日本神経学会、日本神経免疫学会、日本神経治療学会監修, 日本書院, 2010, p51-58</p> <p>2)石川直美, 他:多発性硬化症患者のインターフェロン自己注射における手技の実態調査, 日本難病看護学会雑誌 14(1);69, 2009</p> <p>3)池田美樹, 他:ペン型注射器またはシリンジ型注射器を用いて自己注射を行った患者の負担の比較, 日本受精着床学会 28(1);210-215, 2011</p> <p>4)屋和田紀久代, 他:多発性硬化症患者のインターフェロン自己注射の継続に関わる要素, 日本難病看護学会雑誌 15(1);57, 2010</p> <p>5)Saida T et al: Interferon β is effective in Japanese RRMS patients: a randomized, multicenter study. Neurology 64:621-631, 2005</p> <p>6)ベタフェロン皮下注インタビューフォーム</p> <p>7)ベタフェロン皮下注960万単位マニュアルシート</p> <p>8)アボネックス筋注シリンジ30mg患者向薬品ガイド</p> <p>9)ノボリン注フレックスベン他インタビューフォーム</p> <p>10)ノボリン注フレックスベン使用説明書</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>日本神経学会(高橋 良輔)、日本神経治療学会(中島 健二)</p>

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	252202
申請技術名	多発性硬化症に対するナタリズマブの外来化学療法加算
申請団体名	日本神経免疫学会
診療報酬区分	G 注射
診療報酬番号	G004
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)
提案の概要	多発性硬化症治療薬であるナタリズマブは、他のモノクローナル抗体薬と同様、時に重篤なinfusion reactionが生じる。入院でなく外来で治療が安全に行えるようにするためにナタリズマブも外来化学療法加算の対象とすることが本提案の目的である。

【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	対象とする疾患は多発性硬化症患者であり、ナタリズマブはモノクローナル抗体療法で4週に1回の点滴治療が必要である。他のモノクローナル抗体薬と同様、時に重篤な過敏性反応・infusion reactionが生じる可能性が知られている。これらの副作用に迅速・適切に対応できる体制をとりつつ、入院でなく外来で治療が行えるようにするのが外来化学療法である。現状は点滴治療としての点数は算出可能であるものの、本薬愛のモノクローナル抗体療法であるという点を加味した外来化学療法の算定は全く行えない状況にある。
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)	先にも述べたようにナタリズマブはモノクローナル抗体薬で、4週に一回、点滴静注が必要な薬剤であり、他のモノクローナル抗体療法同様、時に重篤な過敏性反応・infusion reactionが生じることが懸念され、これらを発症した場合に、迅速に対応できる専門集団が、しかも入院でなく外来で対応できるようにすれば、患者の負担も減り、より安全に投与が可能となり、かつ医療費も抑制できると考えられる。このような重篤な副作用が起きた場合でも迅速・適切に対応するためのスペースや専門的な集団(医師・看護師・事務員など)を配置可能とするために保険収載が必要と考える。
点数等の見直しの見直し前 場合 見直し後	0点 430点/回
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	多発性硬化症は中枢神経に脱髄性病変が再発と寛解を繰り返すうちに障害が蓄積する神経難病で、ナタリズマブは大規模なプラセボ対照二重盲検臨床試験により多発性硬化症に対する再発、障害進行を抑制する効果が認められ(①Polman CH, et al. N Engl J Med 2006;354:899-910)、2014年3月現在、65か国以上で承認されている。また、日本でも2014年3月に製造販売が承認され、既に臨床応用されている。このナタリズマブはモノクローナル抗体薬であり、4週に一回、点滴静注が必要である。また、上記①の臨床試験で、点滴により627例中25例(4%)に過敏症が生じ、627例中5例(1%)にアナフィラキシーまたはアナフィラキシー様の症状が発現しており、投与患者の注意深い観察と異常が生じた際の迅速な対応が必要である。入院での投与が望まれるが、4週に一回入院するのは患者にとっても負担であり、より多くの医療費につながる。既に、関節リウマチなどに対するインフリキシマブ療法、トシリズマブ療法、アバタセプト療法に関しては外来化学療法加算Bが認められており、多発性硬化症患者に対するナタリズマブ療法も、他のモノクローナル抗体製剤と同じ理由により外来化学療法加算の評価を提案する。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠 ・年間対象患者数の前(後)の人数(人) ・年間実施回数の前(後)の回数(回) ・変化等	現在投与患者数は150人であるが、患者数の増加と、他の治療法で無効患者の増加、本薬剤の安全性の向上などから今後、患者数の増加が想定されるため。 300 300 3,600 3,600
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)	治療自体は世界65か国以上で行われており、極めて成熟した治療であり、学会でも治療ガイドラインに加えている。専門性はモノクローナル抗体療法であり、ある一定水準の専門性が求められる。
施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と 考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 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	適応患者は神経内科、小児科主体に受診していると考えられ、これらの科があり、かつ腫瘍関連の科(腫瘍内科など)・血液内科・膠原病内科があるために既に外来化学療法室を有しているところ 本治療において必要な人員は他の化学療法で必要な人員を通常上回ることはなく、既存の人員で十分であるが、この治療のためにだけ配置すると、医師2-3名、看護師5-6名、その他薬剤師、事務員などが必要と考えられる。 多発性硬化症治療ガイドライン2010(日本神経学会、日本神経免疫学会、日本神経治療学会) ②タイサプリ点滴静注300mg適正使用ガイド
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	治療自体は進行性白質脳症(②によると4.27例/1000人)など日和見感染症、過敏症・infusion reaction(上記)が生じることが報告されている。 外来化学療法に関しては入院したほうがより安全という議論はありうるが、外来化学療法室で専門チームが診療に当たることによりその差異は他のメリットも考えると問題にならないと考える。

<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)</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</p> <p>・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>272,520千円</p> <p>日本における多発性硬化症患者は約1万人と考えられ、そのうち難治性の場合がナタリズマブの適応となる。現時点でナタリズマブは150名ほどに投与されている。今後、徐々に使用患者は増加すると考えられる。仮に300人が月1回点滴を続けたとして試算する。</p> <p>ナタリズマブの1年間の投与回数:48回/年、現行の外来化学療法加算B(430点)が承認された場合:4.3千円×300(人)×12回/年=15,480千(円) 増となり、逆に外来化学療法加算が承認されないため、毎回一泊二日入院するとすると約80千円必要になるので80千円×300(人)×12回/年=288,000千(円) 減となる。上記より、全体としては288,000-15,480=272,520千円減となる。</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</p> <p>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</p>	<p>その他</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>1) Rudick RA, et al.: Natalizumab plus interferon beta-1a for relapsing multiple sclerosis. N Engl J Med 354(9):911-923, 2006.</p> <p>2) Polman CH, et al.: A randomized, placebo-controlled trial of natalizumab for relapsing multiple sclerosis. N Engl J Med 354(9):899-910, 2006.</p> <p>3) Phillips JT, et al.: Infusion-related hypersensitivity reactions during natalizumab treatment. Neurology 67(9):1717-1718, 2006.</p> <p>4) Krumbholz M, et al.: Delayed allergic reaction to natalizumab associated with early formation of neutralizing antibodies. Arch Neurol 2007 64(9):1331-1333, 2007.</p> <p>5) Hellwig K, et al.: Allergic and nonallergic delayed infusion reactions during natalizumab therapy. Arch Neurol 65(5):656-658, 2008.</p> <p>6) Havrdova E, et al.: Effect of natalizumab on clinical and radiological disease activity in multiple sclerosis: a retrospective analysis of the Natalizumab Safety and Efficacy in Relapsing-Remitting Multiple Sclerosis (AFFIRM) study. Lancet Neurol 8(3):254-260, 2009.</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>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	252203
申請技術名	抗筋特異的チロシンキナーゼ抗体(月1回測定)
申請団体名	日本神経免疫学会
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	D014-33
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	なし
提案の概要	抗筋特異的チロシンキナーゼ抗体陽性の重症筋無力症(MG)は治療等に大きく影響するため経過観察が重要である。よって、重症度や治療効果の判定にこの測定結果を活用したいが、現在は、診断を目的としてしか算定できない状態である。
【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	申請技術である抗筋特異的チロシンキナーゼ抗体の測定は、重症筋無力症の診断の補助として用いられている。本検査はRIA法により重症筋無力症の診断(治療効果判定を除く。)を目的として測定した場合に決定できる。
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)	抗筋特異的チロシンキナーゼ抗体は、抗アセチルコリンレセプター抗体陰性の重症筋無力症(MG)患者で陽性となる1-9)。MGでは、長期間の免疫療法が必要となる場合があるため経過の観察が重要であり10)その指標として、また、抗アセチルコリンレセプター抗体陽性MGとは治療法に相違がある2, 3, 11, 12)ため、治療方針を立てる上での指標としても本抗体は重要な役割を果たす。よって、診断後の経過観察でも測定可能とされるべきである。
点数等の見直しの 場合	見直し前 記載なし 見直し後 記載なし
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	重症筋無力症治療ガイドライン2014(監修 日本神経学会)に掲載されている重症筋無力症診断基準案2013では、「筋特異的受容体型チロシンキナーゼ抗体」として新たに追加されている13)。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	重症筋無力症患者は20,691人(平成25年度)。抗アセチルコリンレセプター抗体はMG全体の約80%で陽性であり、抗筋特異的チロシンキナーゼ抗体は抗アセチルコリンレセプター抗体陰性MGで陽性となるので、4,000例が対象患者数となる。1患者につき診断時1回、経時的観察のため月1回測定。
・年間対象患者数の 変化	前の人(人) 4,000 後の人(人) 4,000
・年間実施回数の 変化等	前(回) 1 後(回) 12
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)	重症筋無力症治療ガイドラインにも本抗体において記述されており、学会においてもMGの診断及び経過観察の標準的な指標として位置づけられている。また、本抗体は放射性体外診断用医薬品により簡便に測定できるため、専門性の高い技術等は不要である。
・施設の要件 (標榜科、手術件 数、検査や手術の 体制等)	放射線管理区域
・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)	放射性体外診断用医薬品の取り扱いにおける教育を受けたもの
・人的配置の要件 (医師、看護師等 の職種や人数、専門 性や経験年数等) ・その他 (遵守すべきガイド ライン等その他の要 件)	記載なし
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	副作用等のリスクはない
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	問題点はない
⑦予想される医療費への影響(年 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) 48,000,000
・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	増点は希望しないため、医療費の変化はない
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 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	<p>1)Hoch W, et al. Auto-antibodies to the receptor tyrosine kinase MuSK in patients with myasthenia gravis without acetylcholine receptor antibodies. <i>Nat Med.</i> 2001; 7(3): 365-8.</p> <p>2)Evoli A, et al. Clinical correlates with anti-MuSK antibodies in generalized seronegative myasthenia gravis. <i>Brain.</i> 2003; 126: 2304-11.</p> <p>3)Sanders DB, et al. Clinical aspects of MuSK antibody positive seronegative MG. <i>Neurology.</i> 2003; 60(12): 1978-80.</p> <p>4)Zhou L, et al. Clinical comparison of muscle-specific tyrosine kinase (MuSK) antibody-positive and -negative myasthenic patients. <i>Muscle Nerve.</i> 2004; 30(1): 55-60.</p> <p>5)Yeh JH, et al. Low frequency of MuSK antibody in generalized seronegative myasthenia gravis among Chinese. <i>Neurology.</i> 2004; 62(11): 2131-2.</p> <p>6)Ohta K, et al. MuSK antibodies in AChR Ab-seropositive MG vs AChR Ab-seronegative MG. <i>Neurology</i> 2004; 62(11): 2132-3.</p> <p>7)Lavrnjc D, et al. The features of myasthenia gravis with autoantibodies to MuSK. <i>J Neurol Neurosurg Psychiatry.</i> 2005; 76(8): 1099-102.</p> <p>8)Nemoto Y, et al. Patterns and severity of neuromuscular transmission failure in seronegative myasthenia gravis. <i>J Neurol Neurosurg Psychiatry.</i> 2005; 76(5): 714-8.</p> <p>9)白石裕一,ら. 本邦の抗筋特異性チロシンキナーゼ (MuSK) 抗体重症筋無力症の臨床像および治療効果の検討. <i>神経治療学.</i> 2004; 21: 337.</p> <p>10)Nakata R, et al. Thymus histology and concomitant autoimmune diseases in Japanese patients with muscle-specific receptor tyrosine kinase-antibody-positive myasthenia gravis. <i>Eur J Neurol.</i> 2013; 20(9): 1272-6.</p> <p>11)Díaz-Manera J, et al. Treatment strategies for myasthenia gravis: an update. <i>Expert Opin Pharmacother.</i> 2012; 13(13): 1873-83.</p> <p>12)Evoli A, et al. Response to therapy in myasthenia gravis with anti-MuSK antibodies. <i>Ann N Y Acad Sc</i> 2008; 1132: 76-83.</p> <p>13)「重症筋無力症診療ガイドライン」作成委員会編集. 重症筋無力症診療ガイドライン2014, 日本神経学会監修, 南江堂. 2014; 10-7.</p>
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	なし

「抗筋特異的チロシンキナーゼ抗体」 について

【技術の概要】

放射性体外診断用医薬品を用いて血清中の抗筋特異的チロシンキナーゼ抗体を測定する

【対象疾患名】

重症筋無力症

【現在当該疾患に対して行われている検査との比較】

重症筋無力症の診断には抗アセチルコリンレセプター抗体の測定が用いられるが、20%は陰性である。神経接合部障害に関する検査でも診断が難しいが、本抗体の測定にて陰性例のうち10%は診断可能となる。

【診療報酬上の取扱い】

D014-33 1,000点

点数の見直しは希望しない

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	252204
申請技術名	抗筋特異的チロシンキナーゼ抗体(抗AChR抗体との同時測定)
申請団体名	日本神経免疫学会
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	D014-33
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	D014-31 抗アセチルコリンレセプター抗体(抗AChR抗体)との同時測定
提案の概要	抗筋特異的チロシンキナーゼ抗体陽性重症筋無力症は重症例が多いと言われており、早期発見することが重要である。しかし、抗アセチルコリンレセプター抗体との同時測定ができない状態である。
【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	申請技術である抗筋特異的チロシンキナーゼ抗体の測定は、重症筋無力症の診断の補助として用いられている。本検査と区分番号「D014」自己抗体検査の「31」抗アセチルコリンレセプター抗体(抗AChR抗体)を併せて測定した場合は、主たるもののみ算定するとされている。
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)	抗筋特異的チロシンキナーゼ抗体は、抗アセチルコリンレセプター抗体陰性の重症筋無力症(MG)患者で陽性となる(1-9)。本抗体陽性のMGでは、クリーゼになりやすいと報告されており(10, 11)、抗アセチルコリンレセプター抗体陽性MGと比較し重症化しやすいため早期発見が重要であるが、MGの診断基準(12)に示される臨床所見及び検査所見により診断することが困難であり、抗アセチルコリンレセプター抗体と同時に抗体を測定することで、重症化する前に診断可能となる。また、現状では同時算定が認められていないため、まず抗アセチルコリンレセプター抗体を測定し、陰性であった場合に本抗体を測定するということになり、患者にとっては採血を二回実施しなければならない場合が生じ、負担となってしまう。以上のことから、本抗体の検査は抗アセチルコリンレセプター抗体と同時に算定されるべきである。
点数等の見直しの場合	見直し前 記載なし 見直し後 記載なし
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	重症筋無力症治療ガイドライン2014(監修 日本神経学会)に掲載されている重症筋無力症診断基準案2013では、「筋特異的受容体型チロシンキナーゼ抗体」として新たに追加されている(12)。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	重症筋無力症患者は20,691人(平成25年度)。抗アセチルコリンレセプター抗体はMG全体の約80%で陽性であり、抗筋特異的チロシンキナーゼ抗体は抗アセチルコリンレセプター抗体陰性MGで陽性となるので、約4000例が対象患者数となる。
・年間対象患者数の変化	前の人(人) 4,000 後の人(人) 4,000
・年間実施回数の変化等	前の回数(回) 1 後の回数(回) 1
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)	重症筋無力症治療ガイドラインにも本抗体において記述されており、学会においてもMGの診断及び経過観察の標準的な指標として位置づけられている。また、本抗体は放射性体外診断用医薬品により簡便に測定できるため、専門性の高い技術等は不要である。
・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)	放射線管理区域 放射性体外診断用医薬品の取り扱いにおける教育を受けたもの 記載なし
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	副作用等のリスクはない
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	問題点はない
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) 0
(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
・予想される当該技術に係る医療費	増点は希望しないため、医療費の変化はない
・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 医療費の変化はない
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 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	<p>1)Hoch W, et al. Auto-antibodies to the receptor tyrosine kinase MuSK in patients with myasthenia gravis without acetylcholine receptor antibodies. Nat Med. 2001; 7(3): 365-8.</p> <p>2)Evoli A, et al. Clinical correlates with anti-MuSK antibodies in generalized seronegative myasthenia gravis. Brain. 2003; 126: 2304-11.</p> <p>3)Sanders DB, et al. Clinical aspects of MuSK antibody positive seronegative MG. Neurology. 2003; 60(12): 1978-80.</p> <p>4)Zhou L, et al. Clinical comparison of muscle-specific tyrosine kinase (MuSK) antibody-positive and -negative myasthenic patients. Muscle Nerve. 2004; 30(1): 55-60.</p> <p>5)Yeh JH, et al. Low frequency of MuSK antibody in generalized seronegative myasthenia gravis among Chinese. Neurology. 2004; 62(11): 2131-2.</p> <p>6)Ohta K, et al. MuSK antibodies in AChR Ab-seropositive MG vs AChR Ab-seronegative MG. Neurology 2004; 62(11): 2132-3.</p> <p>7)Lavrnjc D, et al. The features of myasthenia gravis with autoantibodies to MuSK. J Neurol Neurosurg Psychiatry. 2005; 76(8): 1099-102.</p> <p>8)Nemoto Y, et al. Patterns and severity of neuromuscular transmission failure in seronegative myasthenia gravis. J Neurol Neurosurg Psychiatry. 2005; 76(5): 714-8.</p> <p>9)白石裕一,ら. 本邦の抗筋特異性チロシンキナーゼ (MuSK) 抗体重症筋無力症の臨床像および治療効果の検討. 神経治療学. 2004; 21: 337.</p> <p>10)Chaudhuri A, et al. Myasthenia crisis. QJM. 2009; 102(2): 97-107.</p> <p>11)Nakata R, et al. Thymus histology and concomitant autoimmune diseases in Japanese patients with muscle-specific receptor tyrosine kinase-antibody-positive myasthenia gravis. Eur J Neurol. 2013; 20(9): 1272-6.</p> <p>12)「重症筋無力症診療ガイドライン」作成委員会編集. 重症筋無力症診療ガイドライン2014, 日本神経学: 監修, 南江堂. 2014; 10-7.</p>
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	なし

「抗筋特異的チロシンキナーゼ抗体」 について

【技術の概要】

放射性体外診断用医薬品を用いて血清中の抗筋特異的チロシンキナーゼ抗体を測定する

【対象疾患名】

重症筋無力症

【現在当該疾患に対して行われている検査との比較】

重症筋無力症の診断には抗アセチルコリンレセプター抗体の測定が用いられるが、20%は陰性である。神経接合部障害に関する検査でも診断が難しいが、本抗体の測定にて陰性例のうち10%は診断可能となる。

【診療報酬上の取扱い】

D014-33 1,000点

点数の見直しは希望しない

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	252205
申請技術名	抗アクアポリン4抗体測定
申請団体名	日本神経免疫学会
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	014
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）
「16 その他」を選んだ場合に記載	-
提案の概要	抗アクアポリン4抗体の算定要件を拡大し、初回測定のみでなく、陰性例では2回目の測定を保険適用とする。
【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	抗アクアポリン4抗体は、視神経脊髄炎に極めて特異性の高い自己抗体であり、血清中の抗アクアポリン4抗体測定が、視神経脊髄炎の診断補助を目的として保険適用とされている。保険点数は1,000点で、ELISA法により、視神経脊髄炎の診断（治療効果判定を除く。）を目的として測定した場合に算定できる。
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 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	抗アクアポリン4抗体価は、病期や加療によって変化することが知られており、測定時期によっては、抗体価が測定感度を下回り、陰性と判定される可能性がある。また初回陰性の結果でも、その後陽性になる症例が実際に知られており、診断未確定例では、複数回測定の保険適用が妥当である。 該当しない 該当しない 抗アクアポリン4抗体抗体価が、再発時に上昇傾向にあり、加療により低下することが、複数の論文において報告されている。また、抗アクアポリン4抗体測定が初発時に陰性で、再発時に陽性になる症例も報告されている。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠 ・年間対象患者数の前（人） の变化 後の人（人） ・年間実施回数の前（回） の变化 後の回（回）	対象患者数は変化しないと考えられるが、実施回数は一定の増加が見込まれる。 1,500 1,500 1,500 2,500
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） ・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	抗アクアポリン4抗体測定は、我が国では2006年頃から測定されはじめ、現時点では技術的には十分成熟していると考えられる。学会内で測定の重要性に関する異論はない。測定は、市販のキットが用いられており、難易度や専門性に関する問題はない。 本検査は検査会社に外注して行われており、その体制が整っていることが必要である。神経内科、眼科、小児科から本検査が提出されることが多いが、他の科（内科、脳神経外科、整形外科等）から提出されることもある。 特定の要件はないが、実際には視神経脊髄炎症例を経験しうる診療科の医師がいることが必要と考えられる。 なし
⑤安全性 ・副作用等リスクの内容と頻度	採血して血清を本検査に提出する。本検査の実施そのものには安全性の問題はない。
⑥倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）	なし
⑦予想される医療プラス又はマイナス 費へ影響（年間）金額（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	110,000,000 増点は希望しないため、医療費の変化はない。 本検査の回数が増加することにより10,000円×1,000回=10,000,000円の医療費の増加が見込まれる。しかし一方、臨床的に視神経脊髄炎が疑われるが初回の本検査が陰性の場合に、2回目の検査で陽性となり診断を確定することにより、適切な治療が行われることにより医療費を削減できる。すなわち1回のみの検査で陰性となり、視神経脊髄炎の診断がつかず、誤って多発性硬化症の治療が行われることがあり、その場合視神経脊髄炎は多発性硬化症の治療薬投与によりむしろ病状が悪化することが知られている。」その再発時の治療や入院に加えて本来不要な多発性硬化症の治療薬費などの医療費が、1年に誤診される症例100例×入院期間1月×1月の入院費用1,200,000円で合計で120,000,000円/年程度余分にかかるかと推測される。すなわち差し引き110,000,000円の医療費削減になる。
⑧関連して減点や区分 削除が可能と考えられる 医療技術の番号 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	254201
申請技術名	栄養食事指導料
申請団体名	日本心身医学会
診療報酬区分	B 医学管理等
診療報酬番号	001-9 001-10
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	食行動に関する特殊な病態を有する摂食障害患者に対し、本症の特殊な病態を熟知した管理栄養士が行う食事栄養指導である。医師負担の軽減およびチーム医療の意義として大きい。

【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	これまででは、腎臓食、糖尿食など16種類の患者食に対する栄養食事指導料が算定されている。
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)	若い女性に好発の非常に治療抵抗性の高い摂食障害患者に対する栄養指導は、本症の強いやせ願望・肥満恐怖といった疾患特性を熟知した専門性の高い栄養指導が必要である。
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	欧米先進国では摂食障害の専門施設が多く存在するが、どの施設にも専門の栄養士がおり、入院・外来通院の患者に対する栄養指導は欠かせない治療であることが認められている。わが国では本症の死亡率は、20歳代で5%、30歳代では10%を超える難治疾患である。少しでも死亡率を下げ、治癒する患者を増やすべきである。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	治療抵抗性が高いので、専門施設が少なく(年間30名以上診ているのが約100施設)、定期的な専門的指導が必要である。
・年間対象患者数の変化	前の人数(人) 1,000 後の人数(人) 0
・年間実施回数の変化等	前の回数(回) 12回 後の回数(回) 12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)	摂食障害は、特有の身体症状・精神症状や行動異常を呈する、極めて治療抵抗性の高い疾患であるため、その治療には、それを熟知した治療者とco-medicalスタッフが必要である。日本心身医学会などが主たる学会であるが、平成17年に日本摂食障害学会が設立され、専門の治療者や管理栄養士などのco-medicalスタッフの育成と受け入れ施設の拡充が喫緊の課題である。
・施設要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	施設の要件 常勤の管理栄養士がおり、摂食障害患者を年間30名以上診ている施設
・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) 5年以上もしくは30名以上の摂食障害患者の治療経験を有する常勤の医師が1名以上いる施設で、常勤の管理栄養士が1名以上いること
・その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	看護師・心理技術者等、他のスタッフとの連携が必要である。
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	本症の病態生理を熟知した管理栄養士による食事栄養指導により、身体状況の改善とやせの回復などが可能となる。
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	特にありません。
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) 15,600,000
・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 15,600,000
・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 当該技術は摂食障害患者にはこれまで適用されておらず、特に、変化なし
⑧関連して減点や区分削除が可能と考えられる医療技術	その他 なし 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	日本心療内科学会、日本摂食障害学会; 石川俊男(国立国際医療研究センター国府台病院心療内科)

摂食障害栄養食事指導料

摂食障害患者の栄養指導

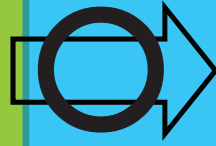
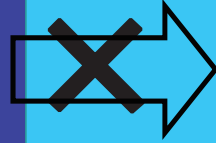
B001 特定疾患治療管理料 130点
9 外来栄養食事指導料

特別食で現在認められているもの

- ・腎臓食
- ・貧血食
- ・痛風食
- ・楓糖尿症食
- ・ガラクトース血症食
- ・小児食物アレルギー食
- ・特別な場合の検査食
- ・肝臓食
- ・膵臓食
- ・フェニールケトン尿症食
- ・ホモシステチン尿症食
- ・糖尿病食
- ・ホモシステチン尿症食
- ・治療乳
- ・無菌食
- ・糖尿食
- ・脂質異常症食
- ・胃潰瘍食

摂食障害の栄養食事指導

患者個々の病態に応じた特有の食行動の乱れを治すための専門的な知識と指導技術が必要！



摂食障害の良好な治療

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	254202
申請技術名	認知療法・認知行動療法
申請団体名	日本心身医学会
診療報酬区分	I 精神科専門療法
診療報酬番号	003-2
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 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	該当せず
提案の概要	神経性過食症は、若い女性を中心に多く認められ、社会生活上の制限の他、健康被害、経済的な影響も大きい。欧米および本邦におけるガイドラインでは認知行動療法が推奨され、エビデンスに基づいた治療効果が示されている。しかし、認知行動療法の実践には、高い専門性と技術を必要とし、毎診察において多くの所要時間を要する。そのため、神経性過食症に対する認知行動療法の保険適応疾患拡大を希望する。

【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	入院中の患者以外のうつ病等の気分障害の患者に対して、当該療法に習熟した医師によって30分以上の認知行動療法を施行した際に算定できる。認知療法・認知行動療法の実施に当たっては、厚生労働科学研究班作成の「うつ病の認知療法・認知行動療法マニュアル」（平成21年度厚生労働省こころの健康科学研究事業「精神療法の実施方法と有効性に関する研究」）に従って行った場合に限り、算定できる。
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）	神経性過食症への認知行動療法は高度な専門技術を要するスタンダードな治療法にも関わらず、心身医学療法の80点しか認められていない。現行で保険適応されているうつ病に対する認知行動療法と神経性過食症に対する認知行動療法ではその技術性・所要時間はほぼ同等である。しかし、保険点数では500点と80点と極めて不平等な評価しかなされていないため、神経性過食症の保険適応追加を希望する。
点数等の見直しの 場合	見直し前 該当せず 見直し後 該当せず
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	神経性過食症に対し認知療法・認知行動療法を施行した際、50%以上の患者で改善が認められている（Fairburn1995、Agras 2000）。また、認知行動療法によってQOLの改善が期待できる。日本心身医学会の心身症診断治療ガイドラインをはじめ欧米、本邦の摂食障害に関するすべてのガイドラインにおいて認知行動療法は第一選択の治療法として推奨されている。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	保険適応疾患の拡大によって年間対象患者数が変化するものではない。患者数の根拠は厚生省特定疾患対策研究事業1998年の報告による。
・年間対象患者数の 変化	前の人（人） 6,500 後の人（人） 6,500
・年間実施回数の 変化等	前の回数（回） 20 後の回数（回） 20
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）	日本心身医学会のガイドラインで、認知療法・認知行動療法は神経性過食症でもっともエビデンスレベルの高い治療法として位置づけられている。ただし、ガイドラインにおいて当該治療には熟練性を要し、専門技術研修を受けた医師がおこなうことが求められている。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と 考えられる要件を、項目毎に記載 すること）	施設の要件 （標榜科、手術件 数、検査や手術の体 制等） 精神科、心療内科 人的配置の要件 （医師、看護師等の 職種や人数、専門性 や経験年数等） 実施医師は、当該治療を100件以上経験した精神科、心療内科であること その他 （遵守すべきガイド ライン等その他の要 件） 当該技術に関する研修会および講習会を受講した医師であること
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	副作用等のリスクはない
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）	プラス又はマイナス 金額（円） +13,130,000 （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 このうち、6割が通院精神療法330点、残り4割を心療内科で心身医学療法80点として算定。この患者を認知療法・認知行動療法で算定すると、351万±962万となる。 増点しない場合に予 想される当該技術に かかる医療費 適応疾患の拡大がされない場合、医療費に変化はない
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 I 精神科専門療法 番号 004 002 技術名 心身医学療法 通院・在宅精神療法
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	日本心療内科学会、日本女性心身医学会、日本小児心身医学会、日本摂食障害学会 石川俊男：国立国際医療研究センター国府台病院 心療内科

神経性過食症の医療の 現状と要望

過食症医療 の問題

- 過食・排泄行為といった中核症状以外に抑うつに伴う社会性の低下といった問題を含む重要な疾患である。
- 薬物療法の有効性が少ない。
- 認知行動療法はRCTにて高い治療効果が示されている。しかし、治療には高度の医療技術を必要とし、30分以上の診察時間を要する。

現行保険上 の課題

- 現行で保険適応されているうつ病に対する認知行動療法と神経性過食症に対する認知行動療法ではその技術性・所要時間はほぼ同等である。
- しかし、保険点数は420点と80点(心身医学療法)と極めて不平等
- 保険点数が低いため、質的および時間的に十分な認知行動療法をおこなうことができない。

要望と 発展性

- 神経性過食症の認知療法・認知行動療法の適応疾患の拡大を希望する。
- 適応が拡大されれば、神経性過食症に対する適正な治療が行われ、我が国における同疾患の治療成績の向上につながる。
- また、神経性大食症の重要な問題である社会的生産性の低下の改善につながる事が想定される。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	254203
申請技術名	心身医学療法
申請団体名	日本心身医学会
診療報酬区分	I 精神科専門療法
診療報酬番号	004
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	心身医学療法は、心身症患者を対象に、平成2年に算定できるようになったが、外来診療において、初診110点、再診80点のまま据え置かれている。特定疾患療養管理料と同時に請求できない。外来診療において、増すべき時期にきている。
【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	心身症患者が対象。自律訓練法、行動療法、カウンセリングなどがある。特定疾患療養管理料と同時に請求できない。
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）	特定疾患療養管理料と同時に請求できないため、心身医学療法の請求は、200床以上の病院からのみとなっている。治療には、専門性が時間が必要とされ、ストレス疾患の代表とされる各種心身症には、有効性が確立されている。
点数等の見直しの 場合	見直し前 80点 見直し後 225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	ストレス関連疾患とされる心身症に対する治療技法としては確立しており、日本心身医学会・日本心療内科学会では学会のガイドラインに明記されている。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	不詳
・年間対象患者数の 変化	前の人数（人） 1,000 後の人数（人） 1,000
・年間実施回数の 変化等	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）	心身症の患者に対して、一定の治療計画に基づいて、身体的病態と心理・社会的要因との関連を明らかにするとともに、当該患者に対して心身両面からのアプローチを行うことにより、症状の改善又は疾病からの回復を図る治療法であり、日本心身医学会・日本心療内科学会等では、専門性の高い治療技法として確立されたものとなっている。
・施設基準 （技術の専門性等 を踏まえ、必要と 考えられる要件 を、項目毎に記載 すること）	施設の要件 （標榜科、手術件 数、検査や手術の体 制等） 心療内科を標榜している精神科以外の診療施設 人的配置の要件 （医師、看護師等の 職種や人数、専門性 や経験年数等） 施設基準：心療内科臨床歴3年以上の経験医師が常勤、心療内科を標榜しており、個室診察室を常備、心理士が週3日以上勤務している施設。
・その他 （遵守すべきガイド ライン等その他の要 件）	特にありません。
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	特にありません。
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）	プラス又はマイナス 金額（円） 43,500,000
（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 67500000
・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	増点しない場合に予 想される当該技術に かかる医療費 24000000
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 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	特にありません。
⑪当該申請団体以外の関係学会、代 表的研究者等	日本心療内科学会、 石川俊男：国立国際医療研究センター国府台病院心療内科

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	256201
申請技術名	心大血管疾患リハビリ料に関する施設基準の見直し
申請団体名	日本心臓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	000
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 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	特になし
提案の概要	心大血管疾患リハは、有効性のエビデンスが確立されるとともに安全性が証明され、ガイドラインでもクラスⅠとして強く推奨されているが、現行施設基準において、「循環器科又は心臓血管外科の標榜」、および「循環器科又は心臓血管外科の常勤医師の存在」が義務づけられているために、我が国では冠動脈インターベンション（ステント治療）実施施設数に比べ心大血管リハ実施施設数が少なく、欧米に比べて普及が大幅に遅れている。そこで、現行の心大血管リハ料の施設（Ⅰ）（Ⅱ）を見直し、脳血管疾患等リハ料等と同様に、3段階の（新Ⅰ）（新Ⅱ）（新Ⅲ）に変更するとともに、（新Ⅱ）では医師要件を現行の施設（Ⅰ）よりも緩和し、点数も変更することにより、実施施設の増加を促進し、わが国での心大血管リハの広範な普及を図る。
【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	心大血管疾患リハは、有効性のエビデンスが確立されるとともに安全性が証明され、ガイドラインでもクラスⅠとして強く推奨されているが、現行施設基準において、「循環器科又は心臓血管外科の標榜、および循環器科又は心臓血管外科の常勤医師の存在」が義務づけられているために、我が国では冠動脈インターベンション（ステント治療）実施施設数に比べ心大血管リハ実施施設数が少なく、欧米に比べて普及が大幅に遅れている。また心大血管疾患リハ料は、脳血管疾患リハ料に比べて、緊急対応態勢などの整備などが求められているにもかかわらず、診療報酬点数が低い。我が国において心大血管リハ実施施設を大幅に増加させその普及を図るため、心大血管疾患リハ料の施設（Ⅰ）（Ⅱ）を見直し、（新Ⅰ）、（新Ⅱ）、（新Ⅲ）に変更し、要件・点数も変更する。なお、心大血管疾患リハ料の対象患者はこれまでどおりとする。
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）	現在我が国には脳血管疾患リハ施設が約1,500施設も存在するが、心大血管疾患リハ届出施設は約600施設にとどまっており、心大血管疾患リハの厳格な施設基準がこの要因の1つと考えられている。したがって、現行の心大血管疾患リハ料施設基準における施設（Ⅰ）、施設（Ⅱ）を見直し、①「循環器科又は心臓血管外科の標榜」を削除するとともに、②「循環器科又は心臓血管外科の医師」の要件を、（新Ⅰ）では現行の施設（Ⅰ）のとおりにするが、（新Ⅱ）では「常勤または非常勤医師が、心大血管疾患リハを実施している時間帯のみに勤務していればよい」とし、現行の施設（Ⅱ）を（新Ⅲ）に変更する。併せて、1単位当たりの診療報酬点数を、現行の施設（Ⅰ）205点、施設（Ⅱ）105点を、（新Ⅰ）235点、（新Ⅱ）200点、（新Ⅲ）150点に変更する。
点数等の見直しの 場合	見直し前 205 見直し後 235
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>①48編の無作為割り付け試験のメタ解析（Am J Med 116: 682-697, 2004）において、心大血管疾患リハ参加により虚血性心疾患患者の総死亡率が20%低下、心死亡率が26%低下することが明らかにされている。</p> <p>②65歳以上の冠動脈疾患患者601,099人を対象とした調査で、背景因子を補正後、心大血管疾患リハ参加患者は不参加患者に比べ5年生存率が21～34%低下することが示されている（JACC 2009;54:25-33）。</p> <p>③冠動脈ステント治療後患者で、心大血管疾患リハ参加患者は不参加患者に比べ総死亡率が46%低下することが示されている（Circulation 2011;123:2344-2352）。</p> <p>④日本国内の多施設調査で心大血管疾患リハ参加患者は不参加患者に比べ医療費が増大することなく18ヶ月後までの急性冠症候群発症による再入院が有意に減少（5.2% vs 8.5%, p<0.05）。</p> <p>⑤これらのエビデンスを踏まえて、日・米・欧の急性心筋梗塞診療ガイドラインは心大血管疾患リハ参加をクラスⅠとして強く推奨している（Circ J 2008; 72[Suppl IV]:1348-1442, Circulation 2013;127:e362-e425, Eur Heart J 2012;33:2569-2619）。</p> <p>⑥しかし日本の全国実態調査推計で、急性心筋梗塞患者の退院後の外来心大血管疾患リハ参加率は4～8%に過ぎず、海外に比較してきわめて低い（Circ J 2007;71:173-179）。</p> <p>以上のとおり、海外では退院後の心大血管疾患リハ参加により総死亡率・心死亡率の減少が証明されており、心大血管疾患リハ参加は診療ガイドラインで「クラスⅠ」として強く推奨され、一般医療として広く実施されている。そこで、わが国において心大血管疾患リハ施設基準を見直すことにより、心大血管リハ実施施設を増やし、患者参加率を高め、結果的に循環器疾患患者のQOL向上・再発予防・長期予後改善を図る。具体的には、心大血管疾患リハ料（Ⅰ）（Ⅱ）を見直し、（新Ⅰ）（新Ⅱ）（新Ⅲ）に変更することを要望する。</p>
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	対象患者数：2013年循環器疾患診療実態調査結果報告書に基づき、心大血管疾患リハ患者11.0万人が30%増加すると仮定すると14.3万人。1人当たり実施回数平均12回（2013年度実態調査）として、171.6万回になる。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人） 111,000 後の人数（人） 143,000
・年間実施回数の変化等	前の回数（回） 1,320,000 後の回数（回） 1,716,000
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）	日本循環器学会「急性心筋梗塞診療ガイドライン（2013年改訂版）」および「心大血管疾患リハビリテーションガイドライン（2012年改訂版）」において、退院後の心臓リハビリがクラスⅠとして強く推奨されている。日本心臓リハビリテーション学会認定の心臓リハビリテーション指導士制度が整備され、すでに約3,000名の心臓リハビリ指導士が認定されている。診療報酬制度において心大血管疾患リハの施設基準が存在し、配置されるべき職種・人数などについて規定されている。

<p>・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</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>心大血管疾患リハ実施施設の施設基準:①心大血管リハ実施施設として、心大血管リハ施設基準(新Ⅰ)、(新Ⅱ)、(新Ⅲ)に認定されている施設であること(添付資料参照)。 心大血管疾患リハ実施医療機関は、心大血管疾患リハ施設基準(新Ⅰ)、(新Ⅱ)、(新Ⅲ)の施設認定基準に基づいて必要な職種・人員を配置すること。 心大血管疾患リハ実施施設は「心血管疾患におけるリハビリテーションに関するガイドライン(2012年改訂版)」に沿った心臓リハ(通常3~5ヶ月間の心大血管疾患リハプログラム)を実施する。</p>
<p>⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>		<p>海外の多施設調査では心臓リハ実施中、約5万人・時間で1件の心停止事故(Arch Intern Med 2006;166:2329-2334)。日本の全国実態調査では、急性心筋梗塞回復期心臓リハ実施中、約38万人・時間で急性心筋梗塞発生が1件、心停止・死亡は0件、さらに運動負荷試験結果に基づく正式プログラムでは約27万人・時間で急性心筋梗塞も死亡も0件であった(Circ J 2014;78:1646-1653)。したがって、医学的に管理された心臓リハ参加はきわめて安全である。</p>
<p>⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)</p>		<p>倫理的問題はない。例えば、急性心筋梗塞は医療法で地域医療連携の対象とされている疾病の1つであるにもかかわらず地域医療連携を促進する制度が未整備であり、また心大血管疾患リハの医学的エビデンスが豊富に存在するにもかかわらず患者に対して参加を促進するシステムが未整備であったことから、心大血管疾患リハ料に関わる施設認定基準を見直して、心大血管疾患リハの一層の普及を図ることは、循環器疾患の再発予防や医療費抑制に有効であることからきわめて妥当である。</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>1,490,000,000</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>2011年循環器疾患診療実態調査結果報告書では心大血管疾患リハ料は8.8億円(11.0万人)。心大血管疾患リハ患者11.0万人が30%増加して14.3万人になり、1単位あたり平均25点増点したとして、増える医療費は25点×10円×(171.6-132.0万回)+8.8×(14.3-11.0/11.0)億円=3.6億円。 増点した場合、心大血管疾患リハによって入院期間を2日間短縮可能により年間11.9億円医療費減(入院一日あたり1800点×10円×2日間×(14.3-11.0)万人=11.9億円)。さらに急性心筋梗塞退院後の心事故(死亡・再入院)率が年7%から心大血管疾患リハにより年5%に低下し、1件の心事故に投入される医療費を100万円とすると、100万円×(14.3-11.0)万人×(0.07-0.05)=6.6億円の医療費節減。合計で医療費は11.9+6.6=18.5億円節減できる。増加額と差し引きしても14.9億円の医療費節減になる。もし増点しない場合は、これらの医療費節減効果がなくなるので、増点した場合に比べて相対的に14.9億円高額になる。</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>D 検査 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>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>日本循環器学会 日本心臓病学会 日本リハビリテーション医学会</p>

【概要図】心大血管リハビリテーション料に関わる施設基準の見直し

- 現行の心大血管疾患リハ施設基準(I)・(II)を見直し、脳血管疾患等リハ等と同様に(I)・(II)・(III)の3段階として、整合性を図る。
- わが国の心大血管疾患リハの普及の遅れの一因として、現行施設基準における「循環器科・心臓血管外科標榜」と「循環器科・心臓血管外科常勤医師」の要件が厳しいことが指摘されている。そこで、これらの要件を緩和した「新・施設(II)」を設けて、多くの一般リハビリ病院が心大血管リハを実施できるように改訂し、わが国での心大血管リハの広範な普及を図る。**(赤字が現行施設基準からの変更部分)**

施設分類	新基準と現行基準の関係	新「施設 I」(現施設 I)	新「施設 II」	新「施設 III」(現施設 II)
算定点数	1 単位 (20分)	235点	200点	150点
診療科	循環器科又は心臓血管外科標榜の必要性	必須	必須ではない	
医師	循環器科又は心臓血管外科医師 心大血管疾患リハ専任医師(循環器科又は心臓血管外科医師でなくてもよい)	常勤医師1名以上(心リハ実施中は常時勤務) 心大血管疾患リハの経験を有する専任常勤医師1名以上(上記の循環器内科又は心臓血管外科常勤医師と同一人でも可)	常勤または非常勤医師1名以上(心リハ実施中は常時勤務) 心大血管疾患リハの経験を有する専任常勤医師1名以上(上記の循環器内科又は心臓血管外科常勤医師と同一人でも可)	(現行施設 II と同じ) 循環器科又は心臓血管外科を担当する常勤または非常勤医師又は心大血管疾患リハの経験を有する常勤または非常勤医師1名以上
医療職	理学療法士又は看護師	専従常勤2名以上(1名は専任でも差し支えない)		専従1名以上
機能訓練室	病院 診療所	30㎡以上	20㎡以上	20㎡以上
医師の監視	心大血管疾患リハを実施している時間帯	医師の直接監視又は、医師が同一建物内において直接監視をして いる他の従事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態勢		医師の直接監視下でなくともよい
対象疾患	急性心筋梗塞	○		△(循環器科又は心臓血管外科医師が常勤または非常勤でない場合、発症日より1ヶ月以上経過例のみ実施可能)
	狭心症		○	
	開心術後		○	
	大血管疾患	○		△(循環器科又は心臓血管外科医師が常勤または非常勤でない場合、発症日より1ヶ月以上経過例のみ実施可能)
	慢性心不全		○	
末梢動脈閉塞性疾患			○	

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）									
整理番号	256202								
申請技術名	トレッドミル/サイクルエルゴメータによる負荷心肺機能検査での連続呼気ガス分析加算の増点								
申請団体名	日本心臓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	000								
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	特になし								
提案の概要	<p>負荷心肺機能検査に連続呼気ガス分析を加えて最高酸素摂取量 (peak VO2)や嫌気性代謝閾値(AT)等を非侵襲的に測定することにより、①運動耐容能低下の原因を解明できる、②心不全患者の予後予測が可能となる、③心臓移植対象患者の適否を判定できる、④心疾患患者に対する適切な運動強度を決定できる、⑤心肺疾患患者に対する治療効果を判定できる、など多数のメリットがあり、ガイドラインでも推奨されているが、普及は遅れている。普及の遅れの理由として、本検査は手技や解析に専門性を必要とし、結果の解析を含め1件に約30分の時間を要し、また医師に加えて臨床検査技師等の人員も要し、「内保連検査関連委員会生体検査実態調査」によると、直接費用は人件費・消耗品・機器保守費用を含めて6,370円と算出されているが、現状は大幅に原価割れであることが挙げられる。これらを考慮し、現行の100点から800点への増点を要望する。</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>対象患者は心疾患、呼吸器疾患患者およびその疑い例である。現行はトレッドミルまたはサイクルエルゴメータによる負荷心肺機能検査に併せて連続呼気ガス分析を実施した際に100点の加算が認められている。本検査は非侵襲的検査であるうえ、①運動耐容能低下の原因を解明できる、②心不全患者の予後予測が可能となる、③心臓移植対象患者の適否を判定できる、④心疾患患者に対する適切な運動強度を決定できる、⑤心肺疾患患者に対する治療効果を判定できる、など多数のメリットを有しており、ガイドラインでも推奨されているため、広く普及させるべき検査であるが、普及はきわめて遅れている。その理由として、①手技に専門性を必要とし医師に加えて臨床検査技師等の人員と時間を要する、②呼気ガス測定機器が比較的高価であるうえ、測定電極の保守・更新に費用を要する、などの点で現行の点数が人件費・消耗品・機器保守費用等のコストに見合わないことが挙げられる。したがってコストとメリットに見合う増点を要望する。</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)	<p>本検査は非侵襲的であるうえ、上記のとおり多数のメリットがあり、ガイドラインでも推奨されており、広く普及させるべき検査である。ただし本検査は①手技に専門性を必要とし、結果の解析を含め30～40分の時間を要し、また医師に加えて臨床検査技師等の人手も要する、②呼気ガス測定機器が比較的高価であるうえ、測定電極の保守・更新に費用を要する、などの理由により、診療報酬点数がコスト割れしているため普及がきわめて遅れている。最近実施された「内保連検査関連委員会生体検査実態調査」によると、本検査の直接費用は人件費・消耗品・機器保守費用を含めて6,370円と算出された。これらを考慮し、現行の100点から800点への増点を要望する。この増点と負荷心肺機能検査点数(800点)とを合わせると合計1,600点となるが、ホルター心電図(1500点)とほぼ同等で、冠動脈造影CT検査(4000～4500点)や心臓カテーテル検査(6000～7000点)などの被曝や侵襲を伴う検査よりはるかに低額である。</p>								
点数等の見直しの見直し前 場合 見直し後	<p>加算100 加算800</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>①連続呼気ガス分析は、造影CT検査やカテーテル検査で計測される諸指標に比べ、放射線被曝・造影剤使用・カテーテル挿入などを要しない非侵襲的検査である。②欧米の研究(Circulation 1991; 83: 778-786)およびわが国の研究(Circ J 2014;78:2268-2275)において、連続呼気ガス分析で測定したPeak VO2が心不全患者の強力な予後予測因子であることが明らかにされている。③慢性心不全患者を対象とした大規模臨床試験HF-ACTIONでは、運動耐容能低下による運動処方に基づく運動療法により、運動耐容能・QOLおよび背景因子補正後の心不全再入院が有意に減少することが示されている(JAMA 2009; 301:1439-1450)。④日本の全国実態調査では、運動耐容能低下による運動処方に基づく正式な心臓リハビリプログラムでは約27万人・時間で急性心筋梗塞も死亡も0件であり、運動耐容能低下に基づかない心臓リハビリプログラムに比べ致死性の有害事象が有意に少なく安全であることが示されている(Circ J 2014;78:1646-1653)。⑤これらを踏まえ、日本循環器学会「慢性心不全の診療に関するガイドライン2010年改訂版」では、負荷心肺機能検査および呼気ガス分析によるPeak VO2測定は心不全患者の病態評価のためにクラスⅠとして推奨されている。⑥日本循環器学会「心血管疾患におけるリハビリテーションに関するガイドライン2012年改訂版」では、運動療法の実施にあたっては心肺運動耐容能低下に基づく運動処方がクラスⅠとして推奨され、具体的な事項として連続呼気ガス分析で測定したPeak VO2やATに基づく運動処方が推奨されている。</p>								
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	<p>2013年社会医療診療行為別調査では「呼気ガス分析加算」件数は約2.4万件/年であり、2013年循環器疾患診療実態調査における心不全入院患者数約21万人/年、冠動脈造影CT検査約40万件/年、冠動脈カテーテル造影検査約50万件/年に比べるときわめて少なく、普及はきわめて遅れている。本検査は多数のメリットを有する非侵襲的検査であり、ガイドラインでも推奨されているため、広く普及させるべきであるが、診療報酬点数がコスト割れしていることが普及の妨げになっていると考えられるので、現行の100点から800点への増点を要望する。 この増点により、2013年社会医療診療行為別調査で年間約24000回であった呼気ガス分析加算件数が、増点後は約3倍の72,000件/年に増加すると予想する。</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>24,000</td> </tr> <tr> <td>後の人数(人)</td> <td>72,000</td> </tr> <tr> <td>前の回数(回)</td> <td>24,000</td> </tr> <tr> <td>後の回数(回)</td> <td>72,000</td> </tr> </table>	前の人数(人)	24,000	後の人数(人)	72,000	前の回数(回)	24,000	後の回数(回)	72,000
前の人数(人)	24,000								
後の人数(人)	72,000								
前の回数(回)	24,000								
後の回数(回)	72,000								

<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>【学会等における位置づけ】①日本循環器学会「慢性心不全の診療に関するガイドライン2010年改訂版」では、負荷心肺機能検査および呼気ガス分析によるPeak VO2測定は心不全患者の病態評価のためにクラスIとして推奨されている。②日本循環器学会「心血管疾患におけるリハビリテーションに関するガイドライン2012年改訂版」では、運動療法の実施にあたっては心肺運動負荷試験に基づく運動処方クラスIとして推奨され、具体的事項として連続呼気ガス分析で測定したPeak VO2やATIに基づく運動処方が推奨されている。 【難易度(専門性)】本検査は、呼気収集マスクを付けてトレッドミルや自転車エルゴメーターで運動負荷試験を実施する非侵襲的検査であり、患者にとって危険性や難易度の高い検査ではない。一方、実施手技や解析においてある程度の専門的技術・知識を必要とし、結果の解析を含め1件に約30分の時間を要し、また医師に加えて臨床検査技師等の人員も要する。2013年社会医療診療行為別調査では「呼気ガス分析加算」件数は全国で約2.4万件/年と少ないが、単一施設で年間500～1,000件実施している施設もあり、きわめて難易度の高い検査ではない。</p>
<p>・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p>	<p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 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>本加算の実施に際して、特別な施設要件は必要とされていない。一般的に、循環器内科、呼吸器内科、心臓外科、血管外科、リハビリテーション科において実施されている。</p> <p>本加算の実施に際して、特別な人的配置要件は規定はない。ただし運動負荷試験の実施において、医師の立ち会いが必要とされており、また呼気ガス分析実施に際して臨床検査技師あるいは看護師などの追加人員を必要とする。</p> <p>①日本循環器学会「心血管疾患におけるリハビリテーションに関するガイドライン2012年改訂版」では、運動療法の実施にあたっては心肺運動負荷試験において連続呼気ガス分析で測定したPeak VO2やATIに基づく運動処方が推奨されている。②「心大血管リハビリテーション料」の施設基準において、「運動負荷試験装置」の設置が義務づけられている。</p>
<p>⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>海外の多施設調査では心臓リハ実施中、約5万人・時間で1件の心停止事故(Arch Intern Med 2006;166:2329-2334)。最近報告された日本の全国実態調査では、急性心筋梗塞回復期心臓リハ実施中、約38万人・時間で急性心筋梗塞発生が1件、心停止・死亡は0件、さらに運動負荷試験結果に基づく正式プログラムでは約27万人・時間で急性心筋梗塞も死亡も0件であった(Circ J 2014;78:1646-1653)。したがって、医学的に管理された心臓リハ参加はきわめて安全である。</p>
<p>⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)</p>	<p>【倫理的問題】本加算についての倫理的問題はない。 【社会的妥当性】2013年社会医療診療行為別調査では「呼気ガス分析加算」件数は全国で約2.4万件/年であり、2013年循環器疾患診療実態調査における心不全入院患者数約21万人/年、冠動脈造影CT検査約40万件/年、冠動脈カテーテル造影検査約50万件/年に比べると不釣り合いに少なく、普及が大幅に遅れている。本加算のように非侵襲的でメリットが大きい検査の普及が遅れていることは、実施されるべき医療の社会的妥当性の観点からは逆に問題である。</p>
<p>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</p>	<p>プラス又はマイナス金額(円) 4,610,000,000</p> <p>2013年度社会医療診療行為別調査で呼気ガス分析加算は約2.4万件であり、これが約3倍に増加すると予想し、8,000円(800点)×7.2万件で約5.8億円増加する。しかし心筋梗塞や心不全入院患者の評価に使われ、従来より2日間の早期退院につながり、年間25.9億円医療費が減少する(入院一日あたり1800点[18000円]×2日間×7.2万人=25.9億円)と想定される。よって差し引き20.1億円の減少となる。</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 運動負荷試験回数が増減はなく、入院期間は変わらない。</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>D_検査 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>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>日本循環器学会 日本心臓病学会 日本リハビリテーション医学会</p>

概要図：「トレッドミルサイクルエルゴメータによる負荷心肺機能検査での連続呼吸ガス分析の加算の増点」

【技術の概要】：負荷心肺機能検査に連続呼吸ガス分析を加えて**最高酸素摂取量 (peak VO₂)**や**嫌気性代謝閾値 (AT)**等を測定する検査である。本検査は非侵襲的検査であるうえ、①運動耐容能低下の原因解明、②心不全患者の予後予測、③心臓移植の適応判定、④運動療法における運動処方決定、⑤治療効果判定、など多数のメリットを有しガイドラインでも推奨されているため、広く普及させるべきであるが、**普及はきわめて遅れている**。その理由として、①専門性および医師・臨床検査技師等の人員と時間を要する、②測定機器購入と保守に費用を要する、等で現行点数ではコスト割れする点が大きい。**内保連の生体検査実態調査**では、直接経費は人件費・消耗品・機器保守費用で**6,370円**。したがって**コストとメリット**に見合う増点を要望する。

【対象疾患名】：心疾患、呼吸器疾患およびその疑い例

【再評価の根拠・有効性】：①連続呼吸ガス分析は、放射線被曝・造影剤使用・カテーテル挿入などを要しない**非侵襲的検査**、②欧米(Circ 1991;83:778-786)、わが国(Circ J 2014;78:2268-2275)で、Peak VO₂は心不全の**予後予測**因子、③慢性心不全患者で運動負荷試験に基づく運動療法により**心不全再入院**が減少(JAMA 2009;301:1439-1450)、④全国実態調査で運動負荷試験に基づく心臓リハでは約27万人・時間で致死的心事故0件であり、運動負荷試験に基づかない心臓リハに比べ有意に**安全**(Circ J 2014;78:1646-1653)、⑤「**慢性心不全の診療に関するガイドライン**(2010年)」で心不全病態評価に呼吸ガス分析を推奨、⑥「**心血管疾患におけるリハビリに関するガイドライン**(2012年)」では、運動療法の実施にあたってPeak VO₂やATIに基づく運動処方を推奨。

【現在当該疾患に対して行われている検査との比較】：

今回の加算(800点)と負荷心肺機能検査(800点)を合わせると合計1,600点となるが、ホルター心電図(1500点)とほぼ同等で、冠動脈造影CT検査(4000~4500点)や心臓カテーテル検査(6000~7000点)等の被曝や侵襲を伴う検査よりはるかに低額。平成13年実績は、冠動脈造影CT検査約40万件/年、冠動脈カテーテル造影検査約50万件/年に対し、本加算は約2.4万件/年にすぎない。

【影響度】：2013年度社会医療診療行為別調査で呼吸ガス分析加算は約2.4万件であり、これが約3倍に増加すると予想し、8,000円(800点)×7.2万件で約5.8億円増加する。しかし心筋梗塞や心不全入院患者の評価に使われ、従来より2日間の早期退院につながり、年間25.9億円医療費が減少する(入院一日あたり1800点[18000円]×2日間×7.2万人=25.9億円)。よって**差し引き20.1億円の減少**となる。

【診療報酬上の取扱】：D 検査、加算100点 → 加算800点



医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）									
整理番号	256203								
申請技術名	トレッドミルによる負荷心肺機能検査またはサイクルエルゴメータによる負荷心肺機能検査の増点								
申請団体名	日本心臓リハビリテーション学会								
診療報酬区分	D 検査								
診療報酬番号	211								
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	特になし								
提案の概要	心臓病患者、呼吸器疾患患者の活動時の心肺機能の評価は重要である。病変があったとしても、それがカテーテル治療を行うほどの積極的な治療の対象となるかどうかをスクリーニングするためには本負荷心肺機能検査は有用である。また本検査では、運動耐容能を評価することにより、重症度・予後が推測できる。日常生活での活動許容程度と、至適運動量がわかり、運動処方をするにより、運動耐容能を向上することができる。本運動負荷試験は、準備や結果説明を含めて1件あたり30分～40分かかり、直接費用、人件費、機器・消耗品・検査室費用等を考慮し、現行の800点から1600点への増点を要する。								
【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	心臓病患者、呼吸器疾患患者が対象となる。現状は800点がついている。しかし、後述するように、人件費、機器・消耗品・検査室費用等に見合わず、本試験を経ずに、すなわち虚血の存在のきちんとした確認をしないまま、（不必要な）カテーテル治療を行っている場合が少なくない。								
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）	本負荷心肺機能検査は、安静時ではなく運動時の心肺機能の評価することが特徴である。患者にとっては日常生活においてどのような、どの程度の症状がでるか重要であり、それがさらなる積極的な治療の必要があるかどうか判断する根拠となる。また病気の予後を推測でき、日常生活における許容活動範囲や、至適な運動量がわかる。適切な運動処方をして、運動を実施することにより、運動耐容能が向上するばかりでなく、心疾患の二次予防にもつながり、将来の医療費低下にもつながる。本検査は、準備や結果説明を含めて30分～40分かかり、直接費用は、人件費、機器・消耗品・検査室費用等から、内保連検査関連委員会の生体検査に関する調査結果では16,440円と算出された。これらを考慮し、1600点が妥当であると提案する。								
点数等の見直しの 場合	見直し前 800 見直し後 1,600								
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	「心血管疾患におけるリハビリテーションに関するガイドライン」には、運動療法の実施にあたっては、基本的診療情報や安静時の諸検査および運動負荷試験を用いた運動処方の適用を検討すべきであることが明記してある（「心血管疾患におけるリハビリテーションに関するガイドライン（日本循環器学会、日本心臓リハビリ学会など9学会）2012年改訂版」）。								
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	2013年度社会医療診療行為別調査で運動負荷試験は約34万件であり、2倍に増加すると予想し、医療費は16,000円（1,600点）×34万件で約54億円増加する。しかし負荷試験をしないでカテーテル治療を行っている不必要なカテーテル治療・入院が回避でき、約10万件のカテーテル検査（4000点）と入院（1泊2日3600点）が減らせるので、約76億円の減。よって差し引き22億円の減少となる。								
・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>340,000</td> </tr> <tr> <td>後の人数（人）</td> <td>680,000</td> </tr> <tr> <td>前の回数（回）</td> <td>340,000</td> </tr> <tr> <td>後の回数（回）</td> <td>680,000</td> </tr> </table>	前の人数（人）	340,000	後の人数（人）	680,000	前の回数（回）	340,000	後の回数（回）	680,000
前の人数（人）	340,000								
後の人数（人）	680,000								
前の回数（回）	340,000								
後の回数（回）	680,000								
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）	ガイドラインに、運動負荷試験は運動療法の実施を決定する上で重要であると記載されている。								
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 循環器内科、呼吸器内科、心臓外科、血管外科、リハビリテーション科 人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件） 医師および臨床検査技師あるいは看護師								
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	海外の多施設調査では心臓リハ実施中、約5万人・時間で1件の心停止事故（Arch Intern Med 2006）。日本の多施設調査では、急性心筋梗塞回復期心臓リハ実施中、約13万人・時間で急性心筋梗塞発生が1件、心停止・死亡は0件（Saito M. et al. Circ J. 2014;78:1646-1653）。したがって、医学的に管理された心臓リハ参加はきわめて安全である。								
⑥倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）	倫理的問題はない。運動療法の実施にあたっては、基本的診療情報や安静時の諸検査および運動負荷試験を用いた運動処方の適用を検討すべきであると「心血管疾患におけるリハビリテーションに関するガイドライン」にも明記してある（「心血管疾患におけるリハビリテーションに関するガイドライン（日本循環器学会、日本心臓リハビリ学会など9学会）2012年改訂版」）。むしろ、本試験の点数が低すぎるために、本試験を行わずに冠動脈造影やCTなど点数の高い不要な試験を乱用しがちな現状を是正するために社会的妥当性は高い。本試験結果による運動処方に基づいた心大血管疾患リハの一層の普及を図ることは、循環器疾患の再発予防や医療費抑制に有効であることからきわめて妥当である。								

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)	＝ 2,200,000,000
(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	2013年度社会医療診療行為別調査で運動負荷試験は約34万件であり、2倍に増加すると予想し、医療費は16,000円(1,600点)×34万件で約54億円増加する。しかし負荷試験をしないでカテーテル治療を行っている不必要なカテーテル治療・入院が回避でき、約10万件のカテーテル検査(4000点)と入院(1泊2日3600点)が減らせるので、約76億円の減。よって差し引き22億円の減少となる。 負荷心肺機能検査回数は増減なく、入院期間は変わらない。適切な運動が行われず、心疾患患者が増加し、医療費が増大する。
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	D_検査 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		日本循環器学会 日本心臓病学会 日本リハビリテーション医学会

「技術名」: トレッドミルまたはサイクルエルゴメータによる負荷心肺機能検査の増点

「技術の概要」: 心臓病患者、呼吸器疾患患者の活動時の心肺機能検査である。運動負荷を一定の割合で増加させ、心筋虚血や運動誘発性不整脈の検出、運動耐容能の評価を行う。心筋虚血があれば心臓カテーテル検査が必要となるが、胸痛や呼吸苦などの症状はすべてが虚血性病変ではない。また冠動脈狭窄病変があったとしても、それがカテーテル治療を行うほどの積極的な治療の対象となるかどうかをスクリーニングするために、本負荷心肺機能検査は有用である。また本検査では、運動耐容能を評価することにより、重症度・予後が推測できる。日常生活での活動許容程度と、至適運動量がわかり、運動処方をするることにより、運動耐容能を向上することができる。

本検査は、準備や結果説明を含めて1件あたり30分～40分かかり、直接費用、人件費、機器・消耗品・検査室費用等、内保連検査関連委員会の生体検査に関する調査結果では16,440円と算出された。これらを考慮し、現行の800点から1600点への増点が妥当であると要望する。

「対象疾患名」: 心疾患、呼吸器疾患

「現在当該疾患に対して行われている検査との比較」: 負荷心筋シンチ検査は運動による心筋虚血の有無を評価する検査である。

「影響度」: 2013年度社会医療診療行為別調査で運動負荷試験は約34万件であり、2倍に増加すると予想し、医療費は16,000円(1,600点)×34万件で約54億円増加する。しかし負荷試験をしないでカテーテル治療を行っている unnecessary カテーテル治療・入院が回避でき、約10万件のカテーテル検査(4000点)と入院(1泊2日3600点)が減らせるので、約76億円の減。よって差し引き22億円の減少となる。



医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	256204
申請技術名	心大血管疾患リハ施設基準における訓練内容の見直し
申請団体名	日本心臓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	000
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 特になし
提案の概要	「心大血管リハでは、再発予防のための教育・指導もリハビリ実施時間に含めてよい」（たとえば60分・3単位のリハビリ実施時間のうち20分・1単位は再発予防のための教育・指導であつてもよい）といった文言を入れる
【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	心大血管疾患リハは、有効性のエビデンスの構築や安全性の証明がなされているが、これらは運動療法、教育指導、心理的ケア、などを含んだ「包括的心臓リハビリテーション」によって達成されている。しかし、現行の疾患別リハ施設基準では、「疾患別リハの点数は、・・・“訓練”をおこなった場合にのみ算定する」と記載されており、包括的心臓リハにおける指導管理は算定することができない。
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）	多職種チームにより実施される運動療法・教育指導を含む包括的心臓リハにより、心疾患患者の運動耐容能向上のみならず長期予後が改善することは、今や世界的常識であり、日米欧のガイドラインでも推奨されている。現行の心大血管リハ施設基準にも「心リハガイドラインに従って実施する」という記載があるので、「運動療法だけでなく教育指導も実施する」ことに異論はないと思われる。ところが疾患別リハ施設基準では、「疾患別リハの点数は、・・・“訓練”をおこなった場合にのみ算定する」と記載されており、包括的心臓リハにおける指導管理は算定することができない。そこで、「心大血管リハでは、再発予防のための教育・指導もリハビリ実施時間に含めてよい」（たとえば60分・3単位のリハビリ実施時間のうち20分・1単位は医師による指導、または医師の指示に基づく看護師による指導であつてもよい）といった文言を入れるという施設基準見直しを要望する。
点数等の見直しの 場合	見直し前 不変 見直し後 不変
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	日・米・欧の急性心筋梗塞診療ガイドラインは心大血管疾患リハ参加をクラス I として強く推奨している(Circ J 2008; 72[Suppl IV]:1348-1442, Circulation 2013;127:e362-e425, Eur Heart J 2012;33:2569-2619)。多職種チームにより実施される運動療法・教育指導を含む包括的心臓リハにより、心疾患患者の運動耐容能向上のみならず長期予後が改善することは、今や世界的常識であり、日米欧のガイドラインでも推奨されている。現行の心大血管リハ施設基準にも「心リハガイドラインに従って実施する」という記載があるので、「運動療法だけでなく教育指導も実施する」ことに異論はないと思われる。ところが疾患別リハ施設基準では、「疾患別リハの点数は、・・・“訓練”をおこなった場合にのみ算定する」と記載されており、包括的心臓リハにおける指導管理は算定することができない。そこで、「心大血管リハでは、再発予防のための教育・指導もリハビリ実施時間に含めてよい」（たとえば60分・3単位のリハビリ実施時間のうち20分・1単位は医師による指導、または医師の指示に基づく看護師による指導であつてもよい）といった文言を入れるという施設基準見直しを要望する。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	普及率に変化はないが、教育指導も心大血管リハ料として認められることにより、教育指導もさらに積極的に行われることで、心臓リハビリテーションメニューの包括化が進み、循環器疾患の再発防止に寄与すると考えられる。
・年間対象患者数の 変化	前の人(人) 111,000 後の人(人) 111,000
・年間実施回数の 変化等	前の回数(回) 1,320,000 後の回数(回) 1,320,000
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）	日本循環器学会「急性心筋梗塞診療ガイドライン(2008年)」および「心血管疾患リハビリテーションガイドライン(2012年改訂版)」において、退院後の包括的心臓リハビリが強く推奨されている。
・施設基準 （技術の専門性等 を踏まえ、必要と 考えられる要件 を、項目毎に記載 すること）	施設の要件 （標榜科、手術件 数、検査や手術の体 制等） 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） 心大血管リハ実施施設の施設基準を満たしていること。 心大血管リハ実施施設の施設基準を満たしていること。 心大血管疾患リハ実施施設は「心血管疾患におけるリハビリテーションに関するガイドライン(2012年改訂版)」に沿った心臓リハ(通常3～5ヶ月間の外来心大血管疾患リハプログラム)を実施する。
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	教育が加わるだけであり危険なことは全くない。
⑥倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）	倫理的問題はない。教育を熱心に行う基盤を作ることになり、社会的にも循環器疾患の再発予防や医療費抑制に有効であることからきわめて妥当である。

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。) ・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	0 リハビリに関する医療費は変わらない。 リハビリに関する医療費は変わらない。
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	D 検査 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		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		日本循環器学会 日本心臓病学会 日本リハビリテーション医学会

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）									
整理番号	256205								
申請技術名	心大血管疾患リハ施設基準における職種要件の見直し								
申請団体名	日本心臓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	000								
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 特になし								
提案の概要	心大血管リハ料の認定要件に、医師の監督の下に臨床検査技師を加えることにより、心大血管リハを行う上での医師、看護師、理学療法士、作業療法士の負担が軽減できるようにしていただきたい。								
〔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	心大血管疾患リハは、有効性のエビデンスの構築や安全性の証明がなされているが、心大血管リハ料の認定要件に、医師の監督の下に臨床検査技師が加われないことから、リハ中の心電図モニターなどのリスク管理において、医師、看護師、理学療法士、作業療法士の負担が多い。								
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）	心大血管リハ料の認定要件に、医師の監督の下に臨床検査技師を加わることで、リハ中の心電図モニターなどのリスク管理を臨床検査技師に委ねることができ、医師、看護師、理学療法士、作業療法士の負担が減る。具体的には、医師の監督の下に臨床検査技師が外来5名、入院3名程度の心大血管リハに関わることができるようにする。								
点数等の見直しの 場合	見直し前 不変 見直し後 不変								
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	日・米・欧の急性心筋梗塞診療ガイドラインは心大血管疾患リハ参加をクラス I として強く推奨している(Circ J 2008; 72[Suppl IV]:1348-1442, Circulation 2013;127:e362-e425, Eur Heart J 2012;33:2569-2619)。多職種チームにより実施される運動療法・教育指導を含む包括的心臓リハにより、心疾患患者の運動耐容能向上のみならず長期予後が改善することは、今や世界的常識であり、日米欧のガイドラインでも推奨されている。このように、心大血管疾患リハは、有効性のエビデンスの構築や安全性の証明がなされているが、心大血管リハ料の認定要件に、医師の監督の下に臨床検査技師が加われないことから、リハ中の心電図モニターなどのリスク管理において、医師、看護師、理学療法士、作業療法士の負担が多い。心大血管リハ料の認定要件に、医師の監督の下に臨床検査技師を加わることで、リハ中の心電図モニターなどのリスク管理を臨床検査技師に委ねることができ、医師、看護師、理学療法士、作業療法士の負担が減る。具体的には、医師の監督の下に臨床検査技師が外来5名、入院3名程度の心大血管リハに関わることができるようにする。								
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	普及率に変化はないが、臨床検査技師が加わるにより、心大血管リハを行う上での他職種（医師、看護師、理学療法士、作業療法士）の負担が軽減できる。								
・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>前の入数(人)</td> <td>111,000</td> </tr> <tr> <td>後の入数(人)</td> <td>111,000</td> </tr> <tr> <td>前の回数(回)</td> <td>1,320,000</td> </tr> <tr> <td>後の回数(回)</td> <td>1,320,000</td> </tr> </table>	前の入数(人)	111,000	後の入数(人)	111,000	前の回数(回)	1,320,000	後の回数(回)	1,320,000
前の入数(人)	111,000								
後の入数(人)	111,000								
前の回数(回)	1,320,000								
後の回数(回)	1,320,000								
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）	日本循環器学会「急性心筋梗塞診療ガイドライン(2008年)」および「心血管疾患リハビリテーションガイドライン(2012年改訂版)」において、退院後の心臓リハビリが強く推奨されている。診療報酬制度において心大血管リハビリテーションの施設基準が存在するが、現状では、医師、看護師、理学療法士、作業療法士に限られている。歴史的には、心大血管リハは、医師、看護師または臨床検査技師のチームで行われてきた実績がある。リハ中の心電図モニターなどのリスク管理は臨床検査技師の得意分野であり、医師の直接監視のもとで臨床検査技師が心大血管リハにおける運動負荷機器操作に従事できるよう認めるのは理に適っていると考えられる。								
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	<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>心大血管リハ実施施設の施設基準を満たしていること。</td> </tr> <tr> <td>人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性等）</td> <td>心大血管リハ実施施設の施設基準を満たしていること。</td> </tr> <tr> <td>その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）</td> <td>心大血管疾患リハ実施施設は「心血管疾患におけるリハビリテーションに関するガイドライン(2012年改訂版)」に沿った心臓リハ(通常3～5ヶ月間の外来心大血管疾患リハプログラム)を実施する。</td> </tr> </table>	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	心大血管リハ実施施設の施設基準を満たしていること。	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性等）	心大血管リハ実施施設の施設基準を満たしていること。	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	心大血管疾患リハ実施施設は「心血管疾患におけるリハビリテーションに関するガイドライン(2012年改訂版)」に沿った心臓リハ(通常3～5ヶ月間の外来心大血管疾患リハプログラム)を実施する。		
施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	心大血管リハ実施施設の施設基準を満たしていること。								
人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性等）	心大血管リハ実施施設の施設基準を満たしていること。								
その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	心大血管疾患リハ実施施設は「心血管疾患におけるリハビリテーションに関するガイドライン(2012年改訂版)」に沿った心臓リハ(通常3～5ヶ月間の外来心大血管疾患リハプログラム)を実施する。								
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	教育が加わるだけであり危険なことは全くない。								
⑥倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）	倫理的問題はない。社会的にも心大血管リハの歴史から考えて妥当なものであると考えられる。								

(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)	0
(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	リハビリに関する医療費は変わらない。 リハビリに関する医療費は変わらない。
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	D 検査 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		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		日本循環器学会 日本心臓病学会 日本リハビリテーション医学会

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	258201
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	日本心不全学会
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)
「16 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	<p>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ならない。</p> <p>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</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>対象とする患者: 1)急性呼吸不全で(P/F 300以下またはPaCO₂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1cmH₂O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1cmH₂O未満の患者で機器から離脱できない考える患者持続陽圧(CPAP)に移行する)</p> <p>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。</p> <p>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1cmH₂O未満の患者に対しては持続陽圧(CPAP)の保険適用を認める。</p> <p>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。</p>
点数等の見直しの場合	<p>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</p> <p>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</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>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。</p>
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	<p>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1cmH₂O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。</p>
・年間対象患者数の変化 前の回数(回) 後の回数(回)	約13000人 約9000人
・年間実施回数の変化等 前の回数(回) 後の回数(回)	約3000人の毎年増加 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>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</p> <p>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</p> <p>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p>	<p>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。</p> <p>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>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>慢性心不全の診断と治療に関するガイドライン(2008-2009年度合同研究班報告)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、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影響(年間)</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</p> <p>・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)</p> <p>40億</p> <p>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>区分 番号 技術名</p>	<p>C 在宅医療</p> <p>107</p> <p>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摘要欄に上記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>日本呼吸器学会 蝶名林直彦、日本睡眠学会 千葉伸太郎、日本呼吸ケア・リハビリテーション学会 蝶名林直彦、日本循環器学会 平山 篤志、日本心臓病学会 百村伸一</p>

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	258202
申請技術名	重症慢性心不全に対するASV療法指導管理料+ASV治療器加算
申請団体名	日本心不全学会
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)
「16 その他」を選んだ場合に記載	なし
提案の概要	ASVは現在我が国では人工呼吸器として在宅指導管理料等が算定されている。一方、心不全領域では急性心原性肺水腫による入院患者として他の非侵襲的陽圧呼吸と同様に人工呼吸器として用いられている。これらの患者の多くは急性期を過ぎると呼吸は改善し陽圧呼吸からの離脱が可能である。ただし、一部の高度な肺うっ血を伴う重症心不全患者では利尿薬や心保護薬などの心不全に対する標準治療を行った後も呼吸困難を主体とする心不全症状が改善しない場合も多い。このような症例に対してASVを慢性期に使用することにより症状が緩和し、退院までこぎつけることができ、さらに退院後も安定した状態を維持できることが臨床の現場で経験されるようになってきた。しかしながら、ASVの慢性心不全に対する適応は現時点では認められておらず、新たな適応基準を設けASVの慢性心不全に対する適正使用を図ってゆくことが急務であると考えられる。

【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。 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。なお、慢性心不全に対する診療報酬は算定されていない。 在宅(マスク)人工呼吸:機器代:6480点、管理料2800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)	ASVは本来チェーンストークス呼吸/中枢性睡眠時無呼吸の治療機器として開発され、国内外の報告でチェーンストークス呼吸を伴う心不全患者において心機能や運動耐容能を改善することが明らかになるに至った。我が国では平成26年度の診療報酬改定でチェーンストークス呼吸への適応は否定されたが、その後の疑義解釈においてチェーンストークス呼吸を伴う一部の心不全患者には保険適応が容認されるに至った。ただし最近循環器領域では睡眠呼吸障害の重症度にかかわらずASVが心不全患者の心機能を改善しさらには心不全の予後も改善することを改善するとの報告が出されている。例えばKoyamaらは1年間のASV使用によって慢性心不全患者の心イベント(死亡または入院)が睡眠時無呼吸中等症以上の群、軽症以下の群のいずれにおいても抑制できることを報告し(Koyama T et al. Circ J 2011; 75: 710 - 712)、Takamaraらは心不全患者に対するASVの予後改善効果の規定因子は無呼吸の重症度(AHI)ではなく長時間使用できているかどうかであると報告している(Takama & Kurabayashi. Circ J 2015)。最近行われた後ろ向き多施設研究でもASVは慢性心不全の左室駆出率およびNYHA重症度を改善し、その効果は中等症以上および軽症以下の睡眠時無呼吸合併患者において差がないことが報告され(Momomura S et al. Heart Vessels. 2014 Aug 8. [Epub ahead of print])。さらに多施設による無作為対照臨床試験でも対照群と有意差はなかったもののASV治療により慢性心不全患者の左室駆出率が増加、BNPは低下し、またNYHA機能分類や複合臨床応答は対照群に比べ有意に改善し、これらの効果は睡眠時無呼吸の重症度に関係なく得られたとの結果であった(Momomura S et al. Circ J (in press))。なお、ASVの急性効果のみをみた臨床研究では肺動脈楔入圧の高い患者においてより血行動態の改善(心拍出量の増加)が大きいとの結果が得られている。このことから肺うっ血の強い患者においてASVが期待できると考えられる(Yamada S et al. Circ J. 2013;77:1214-20)。以上を勘案し新規導入については以下の条件を満たす場合とする。【新規導入適応対象患者】ガイドラインに基づいた心不全治療の最適化が行われているにもかかわらず心不全入院中の患者でNYHA III度以上の症状があり以下の条件のうち3項目を満たす場合: ①最大酸素摂取量が14ml/min/kg以下、または6分間歩行距離370m以下。 ②BNP 200pg/mL以上 またはNT Pro-BNP 900pg/mL以上。 ③胸部X線肺うっ血の所見がある。 なお、A左室駆出率は問わない(左室駆出率の保持された心不全の重症例も含まれる)
点数等の見直しの見直し前 場合 見直し後	0 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
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	Koyama T, Watanabe H, Igarashi G et al. Short-term prognosis of adaptive servo-ventilation therapy in patients with heart failure. Circ J. 2011;75:710-2.; Takama N1, Kurabayashi M. Effect of adaptive servo-ventilation on 1-year prognosis in heart failure patients. Circ J. 2012;76:661-7.; Momomura SI, Seino Y, Kihara Y et al. Adaptive servo-ventilation therapy using an innovative ventilator for patients with chronic heart failure: a real-world, multicenter, retrospective, observational study (SAVIOR-R). Heart Vessels. 2014 Aug 8. [Epub ahead of print]; Momomura S, Seino Y, Kihara Y et al. Adaptive Servo-Ventilation Therapy for Patients With Chronic Heart Failure in a Confirmatory, Multicenter, Randomized, Controlled Study. Circ j 2015 (in press); Yamada S, Sakakibara M, Yokota T et al. Acute hemodynamic effects of adaptive servo-ventilation in patients with heart failure. Circ J. 2013;77:1214-20.
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	わが国の心不全患者の患者数に特化した全国統計のデータはないが地域の患者数と人口動態から推定した患者数は2010年で約100万人とされている(Okura Y et al. 2008; 72: 489-491)。そのうちNYHA III度以上の重症心不全患者の割合は我が国レジストリー研究(Tsuchihashi-Makaya M et al. Circ J 2009; 73: 1893 - 1900)からは10%未満と考えられる。今回の新規提案基準に該当する患者の割合はさらにその3割程度と仮定すると、3万人程度と推定される。さらにその中でチェーンストークス呼吸/中枢性睡眠時無呼吸の重症度がAHI 20未満、つまりチェーンストークス呼吸/睡眠時無呼吸を伴う心不全患者に対するASVの適応とならないが、心不全治療のためにASVが必要な患者が約3割とすると、この新設基準の対象となる患者数は約1万人程度と推定できる。ただしそのうち実際にASV治療を受ける患者はこのさらに約3割程度と思われる。
・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	前の回数(人) 10 後の回数(人) 3,000 前の回数(回) 10 後の回数(回) 3,000

<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>ASVを含む非侵襲的陽圧呼吸器は急性心不全治療にはガイドラインで推奨されており、循環器診療において広く普及している。またその使用にあたっては高度の技術を必要とせず難易度は低い。</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>日常的に心不全患者の診療を行っており以下の対応が可能な施設 ア酸素吸入装置 イ気管内挿管又は気管切開の器具 ウレスピレータ 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</p> <p>循環器専門医の常勤する施設であることが望まれる</p> <p>循環器病の診断と治療に関するガイドライン(2009年度合同研究班報告)慢性心不全治療ガイドライン(2010年改訂版)</p>
<p>⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>ASVは既に在宅人工呼吸器として用いられており安全性は確立されている。重症心不全に用いることによるあらたなリスクの増加は無い。</p>
<p>⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)</p>	<p>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>プラス又はマイナス 金額(円) 30億</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 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 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>C 在宅医療 107, 107-2 人工呼吸指導管理料</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>2. なし(別紙、添付文書ともに不要)</p>
<p>⑩その他</p>	<p>現在人工呼吸器として算定されている症例の一部は重症心不全に伴う呼吸不全の病態であると思われる新基準で算定可能であり、その場合1件あたり在宅人工呼吸としての医療費との差額が1件あたり月1100点となり年間約130,000円の医療費の削減につながる。また、ASVの使用により心不全の悪化による再入院が予防できれば1回の入院につき100~200万円の医療費が不要となる。</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>日本循環器学会 平山 篤志、日本心臓病学会 百村 伸一</p>

【概要図】重症慢性心不全に対するASV療法指管理料+ASV治療器加算

【概要】

- 超高齢化が進むわが国では心不全罹患数が増加している。心不全患者は入院を繰り返し、そのたびに医療資源を必要とし心不全自体も悪化する。薬物療法は年々進歩しているがそれだけでは十分とは言えず、非薬物療法も必要である。
- チェーンストークス呼吸(CSR)を伴う心不全患者に対するASV療法は、H26年度の診療報酬改定の疑義解釈を経て、暫定的に他の治療の要件、指管理料、機器加算を組み合わせた基準が設けられたが、混乱が続いている。一方、循環器診療の現場ではASVがCSRの重症症にかかわらず使用され一定の効果を上げている。
- そこで重症心不全に対するASV療法に関する独自の診療報酬を新設し適正使用を図る。

ASV治療器加算(5980点)+ASV指管理料(2200点)

薬物治療の最適化が行われているにもかかわらずNYHA III度以上の入院で以下の条件のうち3項目を満たす。
 ①最大酸素摂取量が14ml/min/kg以下
 ②BNP 200pg/mL以上 またはNT Pro-BNP 900pg/mL以上
 ③胸部X線肺うっ血の所見がある。

ASVの適切な使用

- 再入院減少
- 死亡率低下
- QOL改善
- 医療費節減

【新規導入適応対象患者】

ガイドラインに基づいた心不全治療の最適化が行われているにもかかわらずNYHA III度以上の症状がある入院中の患者で下の条件のうち3項目を満たす場合

- ①最大酸素摂取量が14ml/min/kg以下、または6分間歩行距離370m以下。
 - ②BNP 200pg/mL以上 またはNT Pro-BNP 900pg/mL以上。
 - ③胸部X線肺うっ血の所見がある。
- なお、ASVは心不全入院中に導入することとし左室駆出率は問わない(左室駆出率の保持された心不全の重症例も含まれる)

【保険収載の必要性】

- わが国では心不全患者がますます増加するとされ、その多面的ケアが社会的に重要な課題であり、心不全患者の再入院予防は医療経済上極めて重要である。
- 重症心不全に対するASV療法は、診療現場においてしばしば必要となるが、診療報酬が設定されおらず混乱をきたしている。
- 重症心不全に対するASV療法の適切な導入によって再入院予防・長期予後改善を実現し、結果として医療費節減を図る。

【技術的成熟度】

- すでに多くの患者で使用されており、安全性、技術的成熟度、倫理性にはとくに新たな問題は発生しない。

【効率性: 予想影響額】

- ASV療法を行うことにより心不全患者の死亡・再入院を予防し、その結果、心不全入院治療に伴う医療費の削減が可能である。