

| 医療技術評価提案書（保険未収載技術用） | | | | | | | |
|---|--|----------------------------------|---|--|----|---------------------------------|----|
| 整理番号 | 210101 | | | | | | |
| 申請技術名 | 特定薬剤治療管理料（イトラコナゾール内用液） | | | | | | |
| 申請団体名 | 公益社団法人 日本化学療法学会 | | | | | | |
| 技術の概要 (200字以内) | 好中球減少が予測される血液悪性腫瘍又は造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防のためイトラコナゾール内用液（以下「本剤」）を投与しているものに対する薬物血中濃度測定および計画的な治療管理（投与量の精密管理） | | | | | | |
| 対象疾患名 | 好中球減少が予測される血液悪性腫瘍又は造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防 | | | | | | |
| 保険収載が必要な理由 (300字以内) | <p>上記対象疾患の患者は重度な骨髄抑制状態にあるため、深在性真菌症を発症した場合、死亡に至る危険性が高い。そのため、国内外のガイドラインにおいて、本剤の使用が選択肢の一つとして推奨されている。</p> <p>一方、本剤の薬物動態は個体間変動が大きいこと等から、患者の状態により血中濃度が上昇しないと予測される場合、血中濃度モニタリングを行い十分な曝露量が得られているかを確認した上で投与量を調整する必要がある、本剤の添付文書にもその旨が記載されている。よって、保険適用の技術とすることが必要である。</p> | | | | | | |
| 【評価項目】 | | | | | | | |
| ①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | 好中球減少が予測される血液悪性腫瘍又は造血幹細胞移植患者で本剤を投与されている患者において、患者の状態（服薬コンプライアンス、併用薬及び消化管障害など）により血中濃度が上昇しないと予測される場合 | | | | | | |
| ②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に) | | | | | | | |
| ③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、重複数ある場合は全て列挙すること） | <table border="1"> <tr> <td>区分番号</td> <td>その他</td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td></td> </tr> <tr> <td>既存の治療法・検査法等の内容</td> <td></td> </tr> </table> | 区分番号 | その他 | 技術名 | | 既存の治療法・検査法等の内容 | |
| 区分番号 | その他 | | | | | | |
| 技術名 | | | | | | | |
| 既存の治療法・検査法等の内容 | | | | | | | |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 | <p>上記対象疾患の患者は重度な骨髄抑制状態にあるため、深在性真菌症を発症した場合、致命的転機を辿ることが少なくない。そのため本剤を投与して深在性真菌症を抑制することが推奨されている。</p> <p>一方、本剤は薬物動態の個体間変動が大きいため、患者の状態により血中濃度が上昇しないと予測される場合、上記②に記載したような手順にて血中濃度モニタリングを行い十分な曝露量が得られているかを確認しながら、本剤の投与量の調整をすることが必要となる。このことにより、患者の状態に沿った適正な投与が可能となり、患者の良好な生命予後が期待される。</p> | | | | | | |
| ⑤ ④の根拠となる研究結果 | <p>・米国感染症学会 (IDSA) の「アスペルギルス症治療ガイドライン」(“Clinical Practice Guidelines of the Infectious Diseases Society of America”) および欧州白血病感染症会議 (ECIL) の「白血病・造血幹細胞移植患者における抗真菌剤管理の欧州ガイドライン」(“European guidelines for antifungal management in leukemia and hematopoietic stem cell transplant recipients”) で、本剤の血中濃度測定が推奨されている。</p> <p>・本邦においても、本剤の添付文書の「用法・用量に関連する使用上の注意」欄にて、血中濃度モニタリングの実施が推奨されている。</p> <p>・本剤の血中濃度水準に関しては、Harousseau, J. L., et al.: Antimicrob. Agents Chemother, 44, 1890, 2000, Glasmacher, A., et al.: Mycoses, 42, 443, 1999などの文献報告がある。</p> | | | | | | |
| エビデンスレベル | IV 分析疫学的研究（コホート研究や症例対照研究による） | | | | | | |
| ⑥普及性 ・年間対象患者数 (人) ・国内年間実施回数 (回) ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | <p>2,100</p> <p>4,200</p> <p>上記①記載の条件に該当する症例数は年間2,100件程度であり、1患者あたり1～3回（平均2回）の検査実施が行われると推定した。</p> | | | | | | |
| ⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） | <p>・本剤の血中濃度モニタリングについては、保険適用の手当が現段階されていないことから、国内のガイドライン上言及されていない状況にあるが、添付文書上にて推奨されているように、本剤の適正な投与を図る上で医療上必要な技術であると考えられる。（保険適用が認められれば、国内ガイドラインにおいても本技術についての記載が可能になると考えられる）</p> <p>・当該技術は、対象疾患の治療や本剤の投与及び血中濃度モニタリングに対して十分な知見を有する医師が行うことが望ましいと考えられる。</p> <p>・高速液体クロマトグラフィー（HPLC）法による本剤の血中濃度測定の技術はすでに確立されており、それを活用した研究の文献報告も為されている（山口ほか「イトラコナゾール内用液の調整法が薬物血中濃度および飲みやすさを与える影響」、薬理と治療 Vol.37, No.4, 307, 2009）。</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) | <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)</td> <td>他の薬剤における特定薬剤治療管理料の規定同様、診療報酬算定に当たって、特段に施設基準を設ける必要はないものとする。</td> </tr> <tr> <td>人的配置の要件 (医師、看護師等の職 種や人数、専門性や 経験年数等)</td> <td>同上</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>同上</td> </tr> </table> | 施設の要件 (標榜科、手術件数、 検査や手術の体制) | 他の薬剤における特定薬剤治療管理料の規定同様、診療報酬算定に当たって、特段に施設基準を設ける必要はないものとする。 | 人的配置の要件 (医師、看護師等の職 種や人数、専門性や 経験年数等) | 同上 | その他 (遵守すべきガイドラ イン等その他の要件) | 同上 |
| 施設の要件 (標榜科、手術件数、 検査や手術の体制) | 他の薬剤における特定薬剤治療管理料の規定同様、診療報酬算定に当たって、特段に施設基準を設ける必要はないものとする。 | | | | | | |
| 人的配置の要件 (医師、看護師等の職 種や人数、専門性や 経験年数等) | 同上 | | | | | | |
| その他 (遵守すべきガイドラ イン等その他の要件) | 同上 | | | | | | |

| | |
|-------------------------------------|---|
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | 当該技術による副作用や合併症等の発生は考えにくい。むしろ当該技術が保険適用されることで、適正な投与が図られると考える。 |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | 問題なし |
| ⑩希望する診療 報酬上の取扱 | <p>妥当と思われる診療報酬の区分 B 医学管理等</p> <p>点数(1点10円) 470</p> <p>その根拠 他の薬剤に適用されている特定薬剤治療管理料(B001 2)と同様に扱う。</p> |
| 関連して減点や 削除が可能と考え られる医療技術 | <p>区分 その他</p> <p>番号 -</p> <p>技術名 -</p> <p>具体的な内容 特になし</p> |
| 予想影響額 | <p>プラスマイナス +</p> <p>予想影響額(円) 20,000,000</p> <p>その根拠 470点×10円/点×4,200回</p> |
| ⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択) | 1. あり(別紙に記載) |
| ⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への掲載状況 | <p>2) 調べたが掲載を確認できない</p> <p>1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等</p> <p>調べたが、診療報酬体系が本邦と諸外国で異なるため、当該技術に限った報酬を設定しているかどうかについては、確認できない。</p> |
| ⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択) | d. 届出はしていない |
| ⑭その他 | <p>・当該技術を行う前提として、患者に対しイトラコゾール内用液の投与が行われる。</p> <p>・イトラコゾールを成分とする薬剤は複数存在するが、上記対象疾患を効能・効果とするものは、別紙「当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について」に記載した「イトリゾール内用液1%」のみである。</p> |
| ⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等 | - |

特定薬剤治療管理料：「イトラコナゾール内用液1%」血中濃度測定

技術の概要

- 薬物血中濃度を測定し、その結果に基づき当該薬剤の投与量の精密管理を行う

対象疾患・対象患者

- 好中球減少が予測される血液悪性腫瘍又は造血幹細胞移植患者であって深在性真菌症の予防のため、本剤を投与されている者で、患者の状態（服薬コンプライアンス、併用薬及び消化管障害など）により血中濃度が上昇しないと予測される場合

有効性

- 上記対象疾患の患者は重度な骨髄抑制状態にあるため、深在性真菌症を発症した場合、致命的転機を辿ることが少なくない。一方、本剤は薬物動態の個体間変動が大きいため、患者の状態により血中濃度が上昇しないと予測される場合、血中濃度モニタリングを行い十分な曝露量が得られているかを確認しながら、本剤の投与量の調整をすることが必要となる。このことにより、患者の状態に沿った適正な投与が可能となり、患者の良好な生命予後が期待される。海外では既に広く実施されている。

本邦の状況

- 本剤は、本邦において2011（平成23）年9月に当該効果効果の追加が行われた
- その際、本剤の添付文書上に、血中濃度測定を行うことが望ましい旨が記載されている

【添付文書上の規定】

- <用法・用量に関連する使用上の注意>
- 2. 好中球減少が予測される血液悪性腫瘍又は造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防
・患者の状態（服薬コンプライアンス、併用薬及び消化管障害など）により血中濃度が上昇しないと予測される場合、血中濃度モニタリングを行うことが望ましい

診療報酬上の取扱

- B 医学管理
- B001 2「特定薬剤治療管理料」の対象薬剤に、本剤を追加する
- 現在対象とされている他の薬剤の点数（470点）に準じる

なお、現在当該疾患に対して行われている治療として、本技術と特に比較すべきものはない。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

| | |
|-------------------|---|
| 整理番号 | 211201 |
| 申請技術名 | 外来栄養食事指導料、入院栄養食事指導料 |
| 申請団体名 | 一般社団法人日本核医学会 |
| 診療報酬区分 | B 医学管理等 |
| 診療報酬番号 | B001.9, B001.10 |
| 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) |
| 「16 その他」を選んだ場合に記載 | 該当なし。 |
| 提案の概要 | <p>放射性ヨウ素内用療法又は放射性ヨウ素によるシンチグラム等において甲状腺への放射性ヨウ素の取り込みを最大限とするため、食事から摂取される放射性ではないヨウ素が妨げとならないように投与前1~2週間と投与後2日間ヨウ素を多く含んだ食事の制限が行われる。</p> <p>本邦は、海洋に囲まれているために昆布などの海藻類等からのヨウ素摂取量が多く、これが、この治療法の妨げとなる。現在、栄養士がこのヨウ素制限食の指導にあたっているが、治療効果を左右するにもかかわらず、診療報酬上は手当てされていない。徹底した栄養管理の指導を行うことで、有効な治療効果が現れることから、外来栄養食事指導料及び入院栄養食事指導料を算定できるようにするために、別に厚生労働大臣が定める特別食(外来栄養食事指導料、入院栄養食事指導料、集団栄養食事指導料及び在宅患者訪問栄養食事指導料に規定する特別食)にヨウ素制限食を加えることを提案する。</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 | 別に厚生労働大臣が定める基準を満たす保険医療機関において、入院中の患者又は入院中の患者以外の患者であって、別に厚生労働大臣が定める特別食を必要とするものに対して、医師の指示に基づき管理栄養士が具体的な献立によって指導を行った場合に、初回の指導を行った月にあつては月2回に限り、その他の月にあつては月1回に限り算定する。入院中の患者の場合、入院中2回を限度として算定する。現在、当該対象疾患は特別食を必要とするものに含まれていない。 |
| 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) | 放射性ヨウ素内用療法を有効にするためには、栄養士により当該患者の食事の際のヨウ素制限を行い、甲状腺への治療用放射性ヨウ素131の取り込みを最大限にする必要があるため。 |
| 点数等の見直しの 場合 | 見直し前 見直し後 |
| 再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等 | <p>Mauriceらは甲状腺全摘術後のアブレーションにおいてヨウ素制限を行わなかった群とヨウ素制限を行った群で体内への取り込みを24時間尿中ヨウ素量を測定して評価し、それぞれ8~158 μgと6~26 μgであったことを示した。この際、ヨウ素制限を行った群の方が残存甲状腺への放射性ヨウ素の取り込みを65%($P < 0.001$)増大させたと報告している1),2)。また、尿中ヨウ素値が100 $\mu\text{g/gCr}$以下では放射性ヨウ素内用療法後の全身シンチ画像において55%の患者に転移巣集積を認めたと、200 $\mu\text{g/gCr}$以上では全く集積が認められなかったという報告がされている3)。</p> <p>我が国では海藻類等を習慣的に摂取しており、ヨウ素摂取量は500~3,000 $\mu\text{g/日}$と過剰摂取状態であるため4),5)、放射性ヨウ素内用療法実施に際しては、厳格なヨウ素制限を行う必要がある。</p> <p>1) H. R. MAXON. Low Iodine Diet in I-131 Ablation of Thyroid Remnants. Clin Nucl Med, 1983, 8(3), 123~126 2) Maurice J. H. M.Pluijmen. Effects of low-iodide diet on postsurgical radioiodide ablation therapy in patients with differentiated thyroid carcinoma. Clinical Endocrinology, 2003, 58, 428-435 3) 友田智哲他. 健康人および甲状腺疾患患者における尿中ヨウ素値とヨウ素制限効果について. ホルモンと臨床, 2005, 53(10), 1075~1080 4) Suzuki M, Tamura T. Iodine intake of Japanese male university students: Urinary iodine excretion of sedentary and physically active students and sweat iodine excretion during exercise. J Nutr Sci Vitaminol 1985; 31: 409-15. 5) Katamine S, Mamiya Y, Sekimoto K, et al. Iodine content of various meals currently consumed by urban Japanese. J Nutr Sci Vitaminol 1986; 32: 487-95.</p> <p>学会のガイドライン ・甲状腺分化癌の131I治療ガイドライン(ヨーロッパ核医学会治療委員会 [European Association of Nuclear Medicine (EANM) Therapy Committee]) ・放射性ヨウ素内用療法に関するガイドライン(日本核医学会分科会 腫瘍・免疫核医学研究会、甲状腺RI治療委員会)</p> |
| ③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠 | <p>第7回全国核医学診療実態調査報告書(2013年)より年間推計: 検査: 10,669件。 治療: 甲状腺がん=3,644件、甲状腺機能亢進症=4,889件。 診療の流れは、ヨウ素制限⇒検査⇒治療あるいはヨウ素制限⇒検査であることから、ヨウ素制限実施件数は検査件数と同じとして10,669件とした。</p> |
| 年間対象患者数の変化 | 前の人(人) 10,669 後の人(人) 10,669 |
| 年間実施回数の変化 | 前の回数(回) 10,669 後の回数(回) 10,669 |

| | |
|---|--|
| <p>④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)</p> <p>施設の要件 I(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) I人的配置の要件 I(医師、看護師等の 職種や人数、専門性 や経験年数等) Iその他 I(遵守すべきガイドラ イン等その他の要 件)</p> | <p>日本核医学会の「放射性ヨウ素内用療法に関するガイドライン」で必須とされている。 管理栄養士の管理が必要。</p> <p>該当なし。</p> <p>(専任の)管理栄養士の配置</p> <p>放射性ヨウ素内用療法に関するガイドライン(日本核医学会分科会 腫瘍・免疫核医学研究会、甲状腺RI治療委員会)</p> |
| <p>⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p> | <p>問題なし。</p> |
| <p>⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)</p> | <p>問題なし。</p> |
| <p>⑦予想される医療 費へ影響(年間) (影響額算出の根拠 を記載する。) ・予想される当該技 術に係る医療費 ・当該技術の保険収 入に伴い減少又は 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>+</p> <p>21,338,000</p> <p>10,669件×200点×10円=21,338,000円</p> <p>増点した場合に予想 される当該技術にか かる医療費</p> <p>※ 現在は外来栄養食事指導料、入院栄養食事指導料は130点であるが、今回の改定で別途、関係学会か ら200点への増点を要望しており、ここでは200点で算出した。</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>現在、対象疾患に入っていないので点数設定がない。</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 こ 該当なし。</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>該当なし。</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>一般社団法人日本病態栄養学会</p> |

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

| | |
|------------------------|---|
| 整理番号 | 221101 |
| 申請技術名 | サリドマイド等薬剤管理に関する医学管理料 |
| 申請団体名 | 日本血液学会 |
| 技術の概要 (200字以内) | サリドマイドは催奇形性を有する薬剤であり、過去に販売停止に至ったが、近年、多発性骨髄腫等の治療薬として再承認された。胎児暴露防止の観点から、医療関係者・患者・企業が遵守すべき安全管理手順が定められているが、類似薬のレナリドミドや今後ボマリドミドが承認されると、手順に混乱を来す可能性が懸念される。そこで、処方の際に医師及び薬剤師による二重確認を徹底し、さらなる安全管理体制の構築を図る。 |
| 対象疾患名 | 再発難治性多発性骨髄腫、骨髄異形成症候群 |
| 保険収載が必要な理由 (300字以内) | サリドマイド等の使用に関し、現行の管理手順では患者登録や残薬確認などに際し医師への負担が大きく、患者の遵守状況確認においては個人情報で医療機関外に報告される体制であるなど、プライバシー保護の観点からも改善が求められている。このため、本薬剤を取り扱わない病院も多く、結果的に患者の治療アクセスに支障を来している。遵守状況の確認も含めて医師及び薬剤師が関わる体制となると、医療機関の責務はより重くなるが、これに対する保険収載がなされれば、実施体制の確保が可能となる。また、本剤ならびに類似薬を取り扱う医療機関が拡大し、患者の治療アクセスが改善されることも期待される。 |

【評価項目】

| | |
|---|---|
| ①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | 再発難治性多発性骨髄腫（高齢者に多い形質細胞の腫瘍性疾患で、貧血や骨破壊性病変、腎障害などを合併する） 骨髄異形成症候群（高齢者に多く、造血幹細胞の異常による疾患で、汎血球減少などを呈する） |
| ②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に） | サリドマイド又はレナリドミド等を使用する患者に対して、毎回の処方の際に、医師及び薬剤師が服薬状況や遵守事項の確認を行い、確認票の記載ならびに企業への送信を行う。 |
| ③対象疾患に対して 現在行われている 技術（当該技術が検 査等であって、複数 ある場合は全て列 挙すること） | 区分 番号 技術名 B_医学管理等 001-23 がん患者指導管理料 医師又は薬剤師が抗悪性腫瘍剤の投薬又は注射の必要性等について文書により説明を行った場合、患者1人につき6回に限り算定する。 |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 | 本管理手順では、医師および薬剤師が直接患者の服薬状況や遵守状況の確認を行うもので、催奇形性を有するサリドマイド等薬剤の管理により特化した体制となる。また、二重確認や院内での患者指導が可能となり、さらなる安全性の向上およびプライバシーの保護に資するものと考えられる。 |
| ⑤ ④の根拠となる研究結果 | 厚生労働省医薬食品局安全対策課による「サリドマイド及びレナリドミドの安全管理に関する検討会」の報告書の中で、本管理体制は新たな管理手順として提言がなされている。 |
| エビデンスレベル | VI 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見 |
| ⑥普及性 年間対象患者数 (人) 国内年間実施回数 (回) | 3,000 12 |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | これまでの登録患者数：サリドマイド7,307人、レナリドミド10,295人。実際はこの20%程度が対象と推定される。 |
| ⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） | 日本臨床血液学会では、サリドマイドが個人輸入された時点から、「多発性骨髄腫に対するサリドマイドの適正使用ガイドライン」を作成し、安全管理体制の確保に努めてきた。 |
| 施設基準 (技術の専門性等) を踏まえ、必要と 考えられる要件 を、項目毎に記載 すること | 施設の要件 (標榜科、手術件数、 検査や手術の体制等) 人的配置の要件 (医師、看護師等の職 種や人数、専門性や経 験年数等) その他 (遵守すべきガイドラ イン等その他の要件) |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | 安全管理手順の遵守に同意し、企業に登録された院内調剤を行う医療機関（血液専門医研修施設） 医師1名（日本血液学会専門医）および薬剤師1名が患者指導に関わること サリドマイド製剤安全管理手順（TERMS）、レプラミド適正管理手順（RevMate） |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | 医師と薬剤師の2名による二重確認の体制により、安全性の向上が期待される。 |
| ⑩希望する診療 報酬上の取扱 | 患者の遵守確認を院内で行うことにより、企業等への個人情報の送付が不必要となり、プライバシー保護の観点からも妥当である。 |
| 関連して減点や削 除が可能と考えら れる医療技術 | 妥当と思われる診療 報酬の区分 点数(1点10円) その根拠 区分 番号 技術名 具体的内容 B_医学管理等 230点 人件費として算出(医師10分、薬剤師20分) その他 なし なし なし |
| 予想影響額 | プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠 + 年額約8000万円 2300円×年12回×3000人=82,800,000円 |

| | |
|---|---------------------------------|
| ⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（1つ選択） | 2. なし（別紙記載は不要） |
| ⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況 1) を選択した場合記入 I. 国名、制度名、保険 II. 適用上の特徴（例：年齢制限）等 | 2) 調べたが収載を確認できない ----- なし |
| ⑬当該技術の先進医療としての取扱（1つ選択） | d. 届出はしていない |
| ⑭その他 | なし |
| ⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等 | 日本骨髄腫学会, 日本臨床腫瘍薬学会, 日本骨髄腫患者の会 |

「サリドマイド等薬剤管理に関する医学管理料」について

【技術の概要】

- サリドマイドは催奇形性を有する薬剤であるが、多発性骨髄腫の治療薬として再承認された。
- 胎児曝露防止の観点から安全管理体制が定められているが、現状では問題点が多い。
- 「サリドマイド及びレナリドミドの安全管理に関する検討会」の提言に基づき、サリドマイド等の薬剤処方際に際し、医師および薬剤師が患者の服薬状況や遵守事項の確認を行い、確認票の記載ならびに企業への送信を行う体制を構築する。

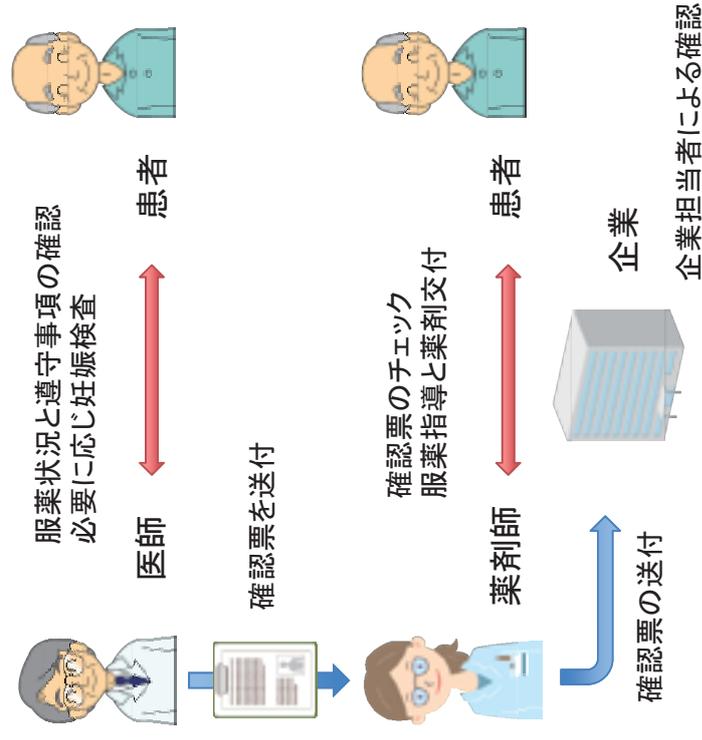
【対象疾患】

- サリドマイドやレナリドミドを服用する再発難治性多発性骨髄腫
- レナリドミドを服用する骨髄異形成症候群

【現状との比較】

- 複数の医療者の確認により、安全性の向上が期待される。
- 遵守事項の確認を院内で行うことで直接の患者指導が可能となり、プライバイシー保護に資する。

【安全管理手順】



【診療報酬上の取扱】

- B医学管理料
- 230点(人件費を基に算出, 現在のがん患者指導管理料200点と比較し複数の医療者が関わる分増額)

| 医療技術評価提案書（保険未収載技術用） | |
|---|---|
| 整理番号 | 221102 |
| 申請技術名 | 15歳以上の未成年(思春期)の造血器腫瘍患者の入院医療管理料 |
| 申請団体名 | 日本血液学会 |
| 技術の概要 (200字以内) | 15歳以上の未成年(思春期)の造血器腫瘍患者に対しては、血液専門医、小児血液・がん専門医を中心とした治療を目指した強力な治療に加え、思春期の特徴である本人と医療者と保護者間のコミュニケーション不足、小児科から内科への移行問題、不妊症などを含めた晩期合併症の問題を多職種専門チームにより総合的に支援する |
| 対象疾患名 | 15歳以上の未成年(思春期)の白血病、リンパ腫、組織球症、骨髄不全症候群等造血器疾患 |
| 保険収載が必要な理由 (300字以内) | 思春期若年成人(AYA)のがんは、他の世代と異なる特殊性を持ち希少疾患で、その診療体制は未だ整備されていない。がん対策として小児がん拠点病院が指定され、その診療を期待されているが、内科への移行問題も含め内科医と小児科医の協力は必須である。治療開発、心理社会的支援、緩和医療、社会復帰(教育)支援、早すぎる死との直面と終末期医療は、患者、保護者、医療者にも比類なく精神的負担が大きい。15歳未満では施設基準に応じ小児入院医療管理料があるが、15歳以上の思春期患者の専門的な入院医療に対して内科にも小児科にもそれに相当する管理料はなく保険収載が必要である。 |
| 【評価項目】 | |
| ①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | 15歳以上20歳未満の未成年(思春期)の造血器腫瘍患者:白血病、リンパ腫、組織球症、骨髄不全症候群等造血器疾患 |
| ②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に) | 入院一日に対する入院医療管理料 |
| ③対象疾患に対して 現在行われている 技術(当該技術が検 査等であって、複数 ある場合は全て列 挙すること) | 区分 なし 技術名 なし 既存の治療法・検査 法等の内容 なし |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 | 思春期若年成人Adolescent young adults(AYA)の血液腫瘍疾患の治療は、小児でも成人でもない専門的な対応を要し1)、がん対策の重要事項の一つである。この入院医療管理料の導入により、専門的な多職種が関わり、臨床試験による治療開発、ガイドライン作成等から、エビデンスに基づく治療が行え、患者も家族もチーム医療で支えられることが期待できる。すでに欧米では、AYAのがん全体を一つとして考えて対応している2)。日本のAYAのがん治療は、現状では発展途上で、中でも1/3を占める血液腫瘍疾患の治療は、日本血液学会と小児血液・がん学会とともに、「早すぎる死に直面する若年者と家族」に対する十分な対応に困難を感じている。若年者で化学療法を受けた晩期障害についても、長期フォローアップが必要である。思春期患者に対応した就学支援も含めた治療環境や専門スタッフを整備することが、この問題解決に必要である4)。エビデンスレベル(III) |
| ⑤ ④の根拠となる研究結果 | 1) Models of Care and Specialized Unit. Cancer in Adolescents and Young Adults. Springer, New York, p334-352, 2007 2) DeAngelo DJ, The treatment of adolescents and young adults with acute lymphoblastic leukemia. Hematology Am Soc Hematol Educ Program. 2005:123-30 3) Wiener L, Weaver MS, Bell CJ, Sansom-Daly UM. Threading the cloak: palliative care education for care providers of adolescents and young adults with cancer. Clin Oncol Adolesc Young Adults. 2015 5:1-8 4) 末延聡一、堀部敬三. 思春期および若年成人の急性リンパ性白血病: その特徴と治療方針 臨床血液53:8. 740-46, 2012 |
| エビデンスレベル | IV 分析疫学的研究(コホート研究や症例対照研究による) |
| ⑥普及性 | 年間対象患者数 (人) 283 国内年間実施回数 (回) 3,857 |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | 類推であり正確には不明: 患者数=283人 <患者数の試算の根拠> 全国がん登録(2010)より、15-19歳の人口は606万人、造血器腫瘍のうち白血病は3.2人/10万人で試算すると193人、悪性リンパ腫は1.5人/10万人で90人。合計283人 日本造血細胞移植データ(2010)より、造血幹細胞移植(無菌治療室管理加算3000点)は、15-19歳で132人であるが、再移植を1/3とすると90人が初回造血幹細胞移植。 造血幹細胞移植患者は、移植開始からこの入院医療管理料から除外して、入院日数は減る。 悪性リンパ腫は外来治療が中心で、白血病は、骨髄性、リンパ性によっても平均入院日数は異なるため、人数からの類推は困難 なお、正確な計算は困難であるが、年齢階層別社会医療診療行為別調査(2013)のからは、悪性新生物、血液・造血器疾患の15-19歳までは、他のどの年齢階層よりも患者数が低かった。 <年間実施回数の試算の根拠> 社会医療診療行為別調査から、白血病は、新生物であり、「血液及び造血器の疾患並びに免疫機構の障害」ではないとして試算 「新生物」 人数=679人(造血器腫瘍はこちらにはいると思われるが年齢別のデータがない)、 実施回数=9253件となっている。 造血器腫瘍は、全国がん登録と合わせ、679人のうちの283人として計算すると実施回数は3857件。(類推) 1年では、3,857×12ヶ月=46,284件。 4,584点(小児入院医療管理料11日あたり)×10円×46,284件=212,165,850円 |

| | |
|---|---|
| <p>⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)</p> | <p>AYA世代のがんの治療は、がん対策の解決課題に掲げられている。小児がん拠点病院、がん拠点病院でその治療を行うことになっているが、未だ発達段階である。特に、15歳～20歳未満は、小児科と内科の境界にあり、患者が分散されている。小児科と内科の得意とする診療にも差があり、はっきりと分類することも不可能で、むしろ必ず成人して行くため移行をスムーズにする必要もある。そのためにも、患者および家族が納得できる医療を提供しなくてはならない。小児血液がん専門医、血液専門医、がん治療認定医、造血幹細胞移植認定医、腫瘍精神科医、緩和医師、臨床心理士、治療前の精子や卵子の保存などの専門家(リプロダクション)、教育関係等のチーム医療が必要であり、長期フォローアップ、就学・就労支援等、今後、小児血液・がん学会、日本血液学会が共同でこの問題に取り組む必要がある。</p> |
| <p>・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p> | <p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</p> <p>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>小児科では、小児がん拠点病院、小児がん診療病院、成人では、特定領域がん診療連携拠点病院、地域がん診療病院、がん診療連携拠点病院</p> <p>担当医師(小児血液・がん専門医、血液専門医等)、看護師、(腫瘍)精神科医、臨床心理士、緩和ケア医師、社会福祉士、医療ソーシャルワーカー、教育支援コーディネーター、カンファレンスが定期的に行われていること。高校生以上の教育相談窓口の設置と勉強部屋の確保。</p> <p>(1) 15歳以上20歳未満の造血器腫瘍の入院医療管理料を算定する病棟又は治療室は、思春期の造血器腫瘍患者に対して、家庭及び学校関係者等との連携も含めた体制の下に、医師、看護師、腫瘍精神科医師及び臨床心理士、緩和ケア医師等による集中的かつ多面的な治療が計画的に提供される病棟又は治療室である。 (2) 当該入院料を算定する場合には、医師は看護師、緩和ケア医師、腫瘍精神科医及び臨床心理士、緩和ケア医師等と協力し、詳細な診療計画を作成し、定期的なカンファレンスを開く。 (3) 当該入院料を算定する場合には、教育コーディネーター(高校生の相談窓口の設置)および学習スペースを確保する。</p> |
| <p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p> | <p>なし</p> |
| <p>⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p> | <p>問題なし</p> |
| <p>⑩希望する診療報酬上の取扱</p> | <p>妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)</p> <p>B_医学管理等 1日あたり4584点</p> <p><参考とした入院医療管理料> 小児入院医療管理料(15歳未満):A307入院医療管理料1-5までである 小児入院医療管理料1 4,584点(医師20名以上) 小児入院医療管理料2 4,076点(医師9名以上) 小児入院医療管理料3 3,670点(医師5名以上) 小児入院医療管理料4 3,060点(医師3名以上) 小児入院医療管理料5 2,145点(医師1名以上)</p> <p>A311-4 児童・思春期(20歳未満)精神科入院医療管理料(1日につき) 2,957点</p> <p>A244 無菌治療室管理加算(1日につき) 3,000点</p> <p>A310 緩和ケア病棟入院料(1日につき): 30日以内4926点、 31-60日以内4412点、 61日以上3384点</p> <p>その根拠</p> <p>15歳以上20歳未満は、小児科でも血液内科でも診療するため、施設基準が小児入院医療加算の適応拡大にもできないが、多職種による専門のチームを構成する必要性、緩和医療、就学就労支援のため成人病棟でも学習室を確保、治療終了後の晩期合併症を減らすための治療研究および長期フォローアップ等専門的な対応をしなければならぬため、小児入院医療管理料の1に相当する診療報酬が妥当と考えた。 しかし、この年齢層が、精神的にも健康に晩期合併症なく社会復帰できることは、少子化の日本の生産人口を増やすことにつながり、非常に重要と考える。</p> |
| <p>関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p> | <p>区分番号 技術名</p> <p>B_医学管理等 A244 無菌治療室管理加算</p> <p>造血幹細胞移植を行う場合は、無菌治療室管理加算が1日あたり3000点が記載されており、この入院医療管理料の適応は除外できる。日本造血細胞移植データ(2010)より、造血幹細胞移植(無菌治療室管理加算3000点)は、15-19歳で132人である。日本造血細胞移植データ(2010)より132人(46%)は無菌治療室管理加算(30日として)を受けていると考えたと118,800,000円が一部試算から除外できる。15-19歳の未成年患者の治療開発、ガイドラインの作成が進み、適正な入院期間、重症化抑制、晩期合併症予防等についても研究が進み、医療費抑制が見込める。</p> |
| <p>予想影響額</p> | <p>プラスマイナス 予想影響額(円)</p> <p>+</p> <p>不明(参考資料添付)</p> <p>その根拠</p> <p>正確な入院日数などの把握ができないため、予想影響額は類推であるが、これまで担当医師にまかされていた思春期の造血器疾患の治療および治療環境が確実に改善されると考える。また15-19歳は、新生物の中では最も発症頻度は低く、就学就労を支援し社会復帰させることは、社会的に生産人口を増やすことになると考えると単なる医療費の増額ではないと考える。</p> |

| | |
|--|---------------------------------|
| ⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（1つ選択） | 2. なし（別紙記載は不要） |
| ⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況 1) を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険 ・適用上の特徴（例：年齢制限）等 | 2) 調べたが収載を確認できない ----- なし |
| ⑬当該技術の先進医療としての取扱（1つ選択） | e. 把握していない |
| ⑭その他 | なし |
| ⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等 | 日本小児血液・がん学会 小川千登世 |

15歳以上(思春期)未成年の造血器難病患者 の入院医療管理料

【概要】15歳以上未成年の血液腫瘍患者に対する入院医療管理料

【対象疾患】15歳以上20歳未満の白血病、リンパ腫、骨髄異形成症候群、組織球症、骨髄不全症等造血器難病

【現在当該疾患に対して行われている技術】保険収載はない

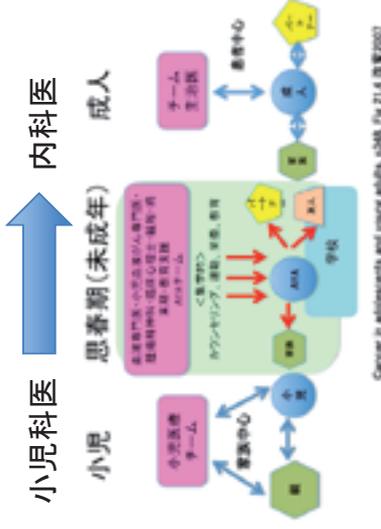
【有効性】Adolescent young adults(AYA)の造血器難病の治療は、小児でも成人でもない専門的な対応を要し、がん対策の重要事項の一つである。この管理料の導入により、専門的な多職種が関わり、治療開発、ガイドライン作成、エビデンスに基づく治療が行え、患者も家族もチーム医療で支えられることが期待できる。

【AYAのがん対策】欧米では、10代の患者を診療する病院を設置している。日本のAYAのがん対策は発展途上で、1/3を占める血液腫瘍患者の治療は、日本血液学会と小児血液・がん学会ともに、「早すぎる死に直面する若年者と家族」への十分な対応に困難を感じている。若年で化学療法を受けた晩期障害についても長期フォローアップが必要である。

【就学就労支援】就労には就学支援が必要であるが、中学で途切れてしまう現状である。思春期患者に対応した治療環境や専門スタッフの整備が、将来への投資であり、この問題解決に必要である。

担当医師(小児血液・がん専門医、血液専門医等)、看護師、(腫瘍)精神科医、臨床心理士、緩和ケア医師、社会福祉士、医療ソーシャルワーカー、教育支援コーディネーター(高校生以上の就学の相談窓口の設置と勉強部屋の確保)、多職種による合同カンファレンスが定期的に行われている場合、1日につき4584点

思春期患者の治療を困難にする
年齢で異なるケアのパラダイム



Cancer in adolescents and young adults, 1548 | Fig 21.4 腫瘍2007

| 医療技術評価提案書（保険未収載技術用） | |
|---|---|
| 整理番号 | 230101 |
| 申請技術名 | 妊娠管理加算 |
| 申請団体名 | 公益社団法人日本産科婦人科学会 |
| 技術の概要 (200字以内) | 妊娠中の母親並びにその家族が最も心配するのは、妊娠中の薬剤使用、妊娠以外の疾病に罹患した場合の対処に関してと言われている。妊娠中に問題ないとされる薬剤の使用にも躊躇してしまっているのが現状である。このため、症状を悪化させより多くの医療資源を費やすことを避けるため、本管理料の新設を要望する。 |
| 対象疾患名 | 妊娠中に発症した妊娠以外の疾患(感冒、膀胱炎、虫歯、尿管結石、虫垂炎、卵巣嚢腫茎捻転等)、妊娠高血圧症候群、妊娠糖尿病等 |
| 保険収載が必要な理由 (300字以内) | 妊娠中の母親並びにその家族が最も心配するのは、妊娠中の薬剤使用、妊娠以外の疾病に罹患した場合の対処に関してと言われている。妊娠中に問題ないとされる薬剤の使用にも躊躇してしまっているのが現状である。このため、症状を悪化させより多くの医療資源を費やすことを避けるため、また、妊娠中の尿管結石、虫垂炎、卵巣嚢腫の茎捻転等可及的速やかに対処する必要のある疾患や、妊娠高血圧症候群、妊娠糖尿病等は、将来の高血圧症や糖尿病へとつながる疾患群であり、本管理料の新設を要望する。 |
| 【評価項目】 | |
| ①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | 妊娠中に発症した妊娠以外の疾患(感冒、膀胱炎、虫歯、尿管結石、虫垂炎、卵巣嚢腫茎捻転等)、妊娠高血圧症候群、妊娠糖尿病等 |
| ②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に) | 本人及びその家族に十分な時間をかけて処方内容の確認、手術による疾病とはべつの妊娠に対するリスクの説明、妊娠中に発症した高血圧症候群、妊娠糖尿病などの食事療法・生活習慣の説明 |
| ③対象疾患に対して現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること) | 区分 番号 技術名 既存の治療法・検査法等の内容 本人ばかりでなくその家族へも時間をかけて十分に説明はしている。 |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 | 管理料でさらに時間をかけ患者の安心度の確保度、初期対応を速やかに行うことで重症化を避け医療費の抑制 |
| ⑤ ④の根拠となる研究結果 | なし |
| | エビデンスレベル VI 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見 |
| ⑥普及性 | 年間対象患者数 (人) 1,000,000 国内年間実施回数 (回) 1,000,000 |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 出産件数 | |
| ⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) | 産婦人科専門医、内科専門医、外科専門医、泌尿器科専門医等 |
| ・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) | 施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制、人的配置の要件) なし (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) なし その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) 産婦人科診療ガイドライン産科編2014など |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | 副作用のリスクはない |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | 初期対応を速やかに行うことで重症化を避け医療費の抑制 |
| ⑩希望する診療報酬上の取扱 | 妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円) その他 初診料に75点加算、再診料に36点加算 小児科加算と同額 |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術 | 区分 番号 技術名 具体的な内容 なし なし なし |
| 予想影響額 | プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠 + 疾病統計上妊娠上記疾患が解析されていないため、産出が難しい 疾病統計上妊娠上記疾患が解析されていない。 |

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

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

| | | | | | | | | | |
|---|--|----------|------------------------|------------|--------|-------------|------|----------------|--|
| 整理番号 | 230102 | | | | | | | | |
| 申請技術名 | ホルモン補充療法(HRT)管理料 | | | | | | | | |
| 申請団体名 | 公益社団法人日本産科婦人科学会 | | | | | | | | |
| 技術の概要 (200字以内) | 更年期障害などに対して有効なHRT施行時の副作用予防処置ならびにカウンセリング(15分)を行った場合の管理費用 | | | | | | | | |
| 対象疾患名 | 更年期障害、萎縮性膣炎・性交痛、閉経後骨粗鬆症、脂質異常症、メタボリック症候群、更年期うつ症状 | | | | | | | | |
| 保険収載が必要な理由 (300字以内) | 本邦の女性は、平均寿命は世界的に長寿であるが、健康寿命はそれよりも約10年短い。この原因は主に骨折による寝たきりや、動脈硬化による脳血管障害によるといわれている。これらの女性への治療が、現在の医療経済を圧迫している主要因である。HRTは現在270万人存在する更年期障害患者に対し、90%程度の高い奏効率が報告されているが、それに加え骨折予防作用や心血管疾患の発症予防効果もある。従って、HRTは閉経後女性のQOLの改善や維持に対して有用性の高い療法のみならず、費用対効果にも極めて有効だが、その普及率は2%弱である。よって安全かつ有効なHRTの普及のためには、HRT管理料として保険収載が必要である。 | | | | | | | | |
| 【評価項目】 | | | | | | | | | |
| ①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | 対象・疾患：更年期障害、萎縮性膣炎・性交痛、閉経後骨粗鬆症、脂質異常症、メタボリック症候群、更年期うつ症状、病態：閉経後の卵巣由来のエストロゲン産生の減少による血管、骨、自律神経系に対する機能異常、症状：ホットフラッシュ、動悸、異常発汗、めまい、不眠、うつ、腰痛・関節痛、全身倦怠感、年齢：40歳代半ば～60歳代半ば | | | | | | | | |
| ②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に) | 結合型エストロゲン(CEE)剤あるいはestradiol (17β-E2)剤と黄体ホルモンを連続投与するか、周期的に投与する(子宮のない場合にはエストロゲンのみ)。その投与経路としては経口、経皮が利用される。エストロゲン剤は、経口剤、貼付剤ないしはゲル剤が利用される。実施頻度は、更年期障害で治療が必要な患者には高頻度を実施される。実施期間は症状によって様々だが、通常は閉経後1年～5年間である。 | | | | | | | | |
| ③対象疾患に対して現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること) | <table border="1"> <tr> <td>区分</td> <td>F 投薬</td> </tr> <tr> <td>番号</td> <td>特になし</td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>特になし</td> </tr> <tr> <td>既存の治療法・検査法等の内容</td> <td>エストロゲン製剤とプロゲステロン製剤の持続的投与。検査法は、簡略更年期スコアー調査、骨密度測定、血中ホルモン測定など</td> </tr> </table> | 区分 | F 投薬 | 番号 | 特になし | 技術名 | 特になし | 既存の治療法・検査法等の内容 | エストロゲン製剤とプロゲステロン製剤の持続的投与。検査法は、簡略更年期スコアー調査、骨密度測定、血中ホルモン測定など |
| 区分 | F 投薬 | | | | | | | | |
| 番号 | 特になし | | | | | | | | |
| 技術名 | 特になし | | | | | | | | |
| 既存の治療法・検査法等の内容 | エストロゲン製剤とプロゲステロン製剤の持続的投与。検査法は、簡略更年期スコアー調査、骨密度測定、血中ホルモン測定など | | | | | | | | |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 | <ul style="list-style-type: none"> ・エストロゲン欠落症状のうち血管運動神経症状に対し確実な効果のある薬剤はHRTである。 ・HRTは更年期障害の治療薬ばかりでなく、骨粗鬆症の治療薬(複数のエストロゲン製剤の中の一部)として保健収載されている。また保健適応は持たないが、HRTは血中の脂質代謝を改善すること、血管拡張作用があるなど、多彩な生理作用をもつ。 ・HRT単独で、骨粗鬆症の予防や心血管障害の予防効果が期待される。 ・閉経後女性に高頻度に見られる脂質異常症や骨量減少(骨粗鬆症)に対し、それぞれ年間3300億円、1600億円の薬剤が投与されている。HRTを導入することでこれらの薬剤の使用量の減少が期待できる。 | | | | | | | | |
| ⑤④の根拠となる研究結果 | <ul style="list-style-type: none"> ・HRTは更年期障害の5-7割の女性において、症状を軽快し、骨折予防効果を有し9割でQOLが改善する有効な治療法である。また同時にLDLコレステロールの低下など脂質代謝、および骨粗鬆症の予防と治療に対しても効果を有する。しかし、副作用予防の目的で十分な管理と検査が行われない場合には、静脈血栓症や乳癌などのリスク増加が懸念され、またマイナートラブルのために服用中止を余儀なくされる症例が少なくない。安全かつ効率的な投与を行うためには専門的な知識が必要である。 ・本学会によるHRTガイドラインが作成され、広く利用されている。 <p>エビデンスレベル(別紙参照)：○ I II III IV V VI</p> | | | | | | | | |
| ⑥普及性 | <table border="1"> <tr> <td>エビデンスレベル</td> <td>I システマティックレビュー/メタアナリシス</td> </tr> <tr> <td>年間対象患者数(人)</td> <td>54,000</td> </tr> <tr> <td>国内年間実施回数(回)</td> <td>5</td> </tr> </table> | エビデンスレベル | I システマティックレビュー/メタアナリシス | 年間対象患者数(人) | 54,000 | 国内年間実施回数(回) | 5 | | |
| エビデンスレベル | I システマティックレビュー/メタアナリシス | | | | | | | | |
| 年間対象患者数(人) | 54,000 | | | | | | | | |
| 国内年間実施回数(回) | 5 | | | | | | | | |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | 日本における更年期障害の罹患率の正確な統計はないが、諸外国の報告では45歳から60歳までの約50～80%が症状を有するとされている。アジアにおいては香港の推計があるが、こちらでは60～70%が更年期障害の症状を訴えるとされている。一方、日本における人口推計年報による同年代の女性人口は約1364万人、そのうち少なくとも見積もって20%に薬物治療が必要とされ、現在の本邦でのHRT普及率が2%と考えると、約5.4万人が対象となると推計される。また、初回、1ヶ月後、その後3ヶ月おきに経過観察を行うと、年間5～6回の診察が必要である。 | | | | | | | | |
| ⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) | 日本産科婦人科学会においては周産期学、婦人科腫瘍学、不妊・生殖内分泌学と並んで、生涯を通して女性の縦断的な管理・治療をおこなう女性医学が4本柱となっている。女性医学の中で、HRTは最も重要な治療法の一つに位置づけられ、このために、より安全かつ効果的なHRTを行うためのガイドラインが2009年に発行され2012年に改訂された。効率的にHRTを行うためには、ガイドラインを遵守した方法を行う以外に、女性のヘルスケアに精通した専門性が要求される。更年期専門医による副作用予防は不可避であるため、日本女性医学学会(旧日本更年期医学会)においても学会による認定制度が3年前より導入されるといった、教育制度が確立されている。 | | | | | | | | |

| | | |
|---|--|--|
| <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>・産婦人科・内科など全身管理が可能な標榜科。手術件数の要件はないが、骨量測定、副作用予防のため乳癌および子宮体癌の検査が可能であることが望ましい。 更年期の専門的知識を有する医師や看護師を各1名 日本女性医学学会認定基準を満たしていることが望ましい 日本産科婦人科学会・日本女性医学学会の編集による「ホルモン補充療法ガイドライン」を遵守して、副作用予防に努める必要がある</p> |
| <p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p> | | <p>不正性器出血、乳房痛などのマイナートラブル、および頻度は少ないが発症すると重篤な副作用として静脈血栓症、乳癌(長期投与の場合)および子宮内膜癌がある。ガイドラインに従って、副作用予防のための検査が定期的に行われるなど、きちんとした管理下で投薬されていれば長期投与が可能であり、また安全に施行できる</p> |
| <p>⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p> | | <p>特になし</p> |
| <p>⑩希望する診療報酬上の取扱</p> | <p>妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円) その根拠</p> | <p>F 投薬 390 HRTを行う際の選択薬剤と投与方法、その効果と注意すべき副作用やその予防法を説明しカウンセリングするためには、少なくとも15分を要する。他科での各種カウンセリングの点数を考慮すると、390点が妥当と考える。</p> |
| <p>関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p> | <p>区分 番号 技術名 具体的な内容</p> | <p>F 投薬 特になし 特になし 特になし</p> |
| <p>予想影響額</p> | <p>プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠</p> | <p>+ 168,000,000,000 冠動脈疾患をスタチンで予防した場合の経済効果は1270億円、骨粗鬆症をビスフォスフォネートで予防した場合の経済効果は760億円と試算できる。50歳以上で脂質代謝異常治療中の女性が代表的エストロゲン(プレマリン)を使用した際の薬剤費は年間260億円で冠動脈疾患発症低下率は32%、50歳以上で骨粗鬆症治療中の女性197万人がプレマリンを使用した際の薬剤費は90億円で効果は大腿部頸部骨折低下率は34~39%、結果的に全てHRTに変更した場合の経済効果は、冠動脈疾患1270-260=1010億円/年、骨粗鬆症760-90=670億円/年、合計1680億円/年の経済効果があると推測される。</p> |
| <p>⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)</p> | | <p>2. なし(別紙記載は不要)</p> |
| <p>⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況</p> | <p>1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等</p> | <p>2) 調べたが収載を確認できない 記載の必要なし</p> |
| <p>⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)</p> | | <p>d. 届出はしていない</p> |
| <p>⑭その他</p> | | <p>特になし</p> |
| <p>⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p> | | <p>日本女性医学学会 代表(理事長)水沼英樹</p> |

医療技術評価提案書：ホルモン補充療法管理料

ホルモン補充療法(HRT)の効果

- 1 更年期症状の緩和
- 2 骨粗鬆症の予防
- 3 高脂血症改善
- 4 医療費年間1680億円削減が同時に期待できる

重症な更年期障害女性のQOLを向上する強力なツール

HRTを効果的に行うために必要な知識・技術

- 1 病状の正確な把握
- 2 カウンセリング(改善効果を増強)
- 3 治療・投薬内容の個別の選択・変更

HRTの副作用予防のために必須の検査(HRTガイドラインによる)

- 1 乳癌・子宮体癌検査
- 2 血液検査

必須検査と対応には
長時間必要

管理料の設定がないため有効な治療が行われていないのが現状である

HRT管理料を設定し、充分な時間のカウンセリングを行う

| 医療技術評価提案書（保険未収載技術用） | |
|--|---|
| 整理番号 | 230103 |
| 申請技術名 | 子宮内膜症指導管理料の新設 |
| 申請団体名 | 公益社団法人日本産科婦人科学会 |
| 技術の概要 (200字以内) | 子宮内膜症患者に対する指導管理 |
| 対象疾患名 | 子宮内膜症 |
| 保険収載が必要な理由 (300字以内) | 子宮内膜症は病期が同じであっても、患者の医学的社会的背景、すなわち年齢、痛みの程度、現時点での妊娠希望の有無、不妊症の有無、将来的妊娠希望の有無、などにより診療方針が変わり、診療の際には、個々の患者のそれらの背景に応じた個別対応をしなくてはならず、かつ、患者の背景が変化するたびにその方針を変更していかなくてはならない。さらに稀少部位(肺、坐骨神経、皮膚など)に発症した場合には呼吸器内科医、整形外科医、皮膚科医などと連携をとって診療に当たる必要がある。そのため産婦人科の上級医がかなりの時間を割いて診療に当たる必要があるため、特別指導管理料が必要と考える。 |
| 【評価項目】 | |
| ①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | 子宮内膜症/子宮内膜に類似した細胞が子宮外(腹腔内、卵巣、腸管、肺、皮膚など)に発育し女性ホルモンの刺激によって増殖する疾患。生殖年齢女性の約10%が罹患。主な症状・問題は月経困難症などの痛み、不妊症、癌化 |
| ②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に) | 子宮内膜症患者の診療の際に、産婦人科を標榜する医師が、診療計画に基づき診療上必要な管理指導を行った場合、1月に1回。治癒(閉経)するまで。 |
| ③対象疾患に対し 現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること) | D 検査 125 超音波検査 超音波検査(上記)、MRI検査(E202)、投薬、および手術(K863)、不妊治療(自由診療も含む) |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 | 骨盤の痛みについては超音波とカウンセリングが、単なる経過観察に比べて有効であるというエビデンスがある。 |
| ⑤④の根拠となる研究結果 | コクランレビュー2014年、超音波とカウンセリングが、単なる経過観察に比べて有効(OR 6.77, 95% CI 2.83 to 16.19)。 エビデンスレベル I システムティックレビュー/メタアナリシス |
| ⑥普及性 | 年間対象患者数(人) 500,000 国内年間実施回数(回) 4 |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 平成12年度厚生労働科学研究、平成25年社会医療診療行為別調査 | |
| ⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) | 本技術は、不妊治療、腹腔鏡手術に関する総合的知識が必要であるため、産婦人科専門医が1名以上常勤していること、生殖医療専門医ならびに日本産科婦人科内視鏡学会技術認定医が在籍することが望ましい。 |
| ・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること) | 施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 産婦人科標榜科 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) 産婦人科専門医が1名以上常勤していること、生殖医療専門医ならびに日本産科婦人科内視鏡学会技術認定医が在籍することが望ましい。 その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) 子宮内膜症取り扱い規約 |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | 副作用はない |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | 特になし |
| ⑩希望する診療報酬上の取扱 | 妥当と思われる診療報酬の区分 B 医学管理等 250点 皮膚科特定疾患指導管理料(250点)、難聴外来指導管理料(270点)などと条件が近いと考えられる その根拠 K 手術 863 腹腔鏡下子宮内膜症性病巣除去術 適切な指導管理により手術が必要となる症例が減少すると考えられる、また投薬も減ると考える。 |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術 | プラスマイナス + 5,000,000,000 500000人、2500円、4回を乗じたもの、ただしこの技術の導入により適切な指導管理が可能となれば手術投薬は減るため長期的には影響額はマイナスとなると考える |
| 予想影響額 | その根拠 |

| | |
|--|---------------------------------|
| ⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（1つ選択） | 2. なし（別紙記載は不要） |
| ⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への掲載状況 1) を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険 ↳適用上の特徴（例：年齢制限）等 | 2) 調べたが掲載を確認できない ----- なし |
| ⑬当該技術の先進医療としての取扱（1つ選択） | d. 届出はしていない |
| ⑭その他 | なし |
| ⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等 | 日本生殖医学会 甲賀かをり |

「子宮内膜症指導管理料」について

【技術の概要】

子宮内膜症の指導管理を診療指針に則り計画的な指導管理を行う。

【対象】

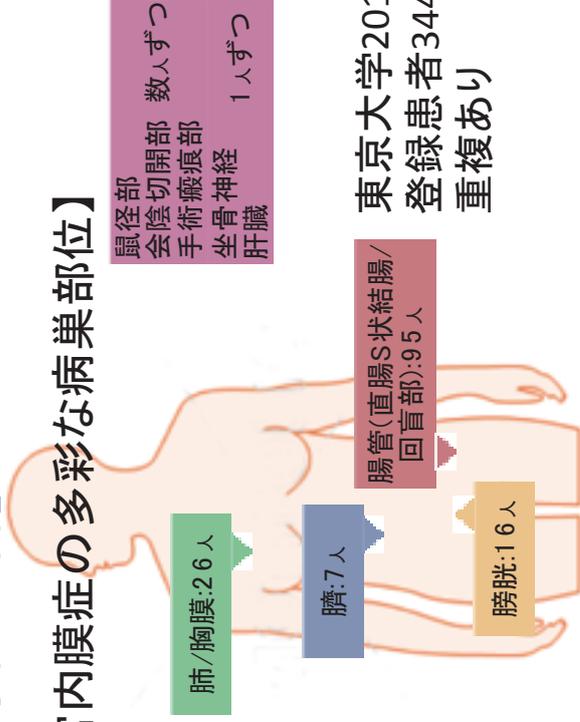
子宮内膜症症例。社会医療診療行為別調査および疫学的報告から推定される患者数は年間約50万人。月に1回、治癒(閉経)まで。

【子宮内膜症の多彩な症状】

子宮内膜症協会2001年



【子宮内膜症の多彩な病巣部位】



膣径部 数人ずつ
 会陰切開部
 手術痕痕部
 坐骨神経 1人ずつ
 肝臓

東京大学2015年
 登録患者3448名中
 重複あり

【指導管理の有効性】 コクランレビュー2014年
 超音波とカウンセリングが、単なる経過観察に
 比べて症状緩和に有効
 オッズ比6.77 95%信頼区間2.83-16.19

【診療報酬】

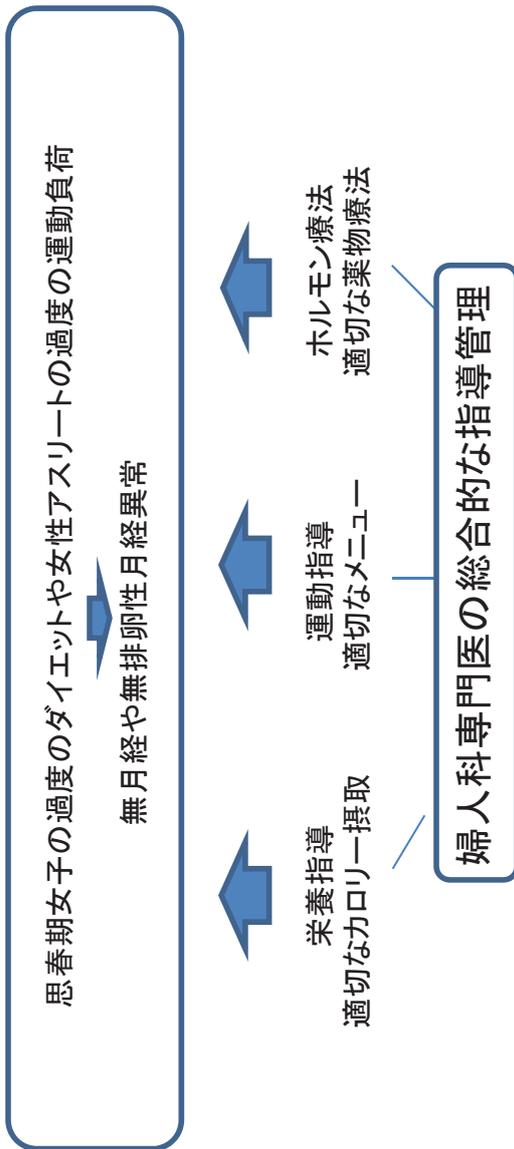
B特定疾患医学管理料250点
 皮膚科特定疾患指導管理料(250点)、難聴外
 来指導管理料(270点)などと条件が近いと考
 えられるため妥当と考える

| 医療技術評価提案書（保険未収載技術用） | | | | | | | |
|--|---|--|--|-----------|-------------------------------|----------------|------------------------|
| 整理番号 | 230104 | | | | | | |
| 申請技術名 | 婦人科特定疾患指導管理料 | | | | | | |
| 申請団体名 | 公益社団法人 日本産科婦人科学会 | | | | | | |
| 技術の概要 (200字以内) | 思春期女子や女性アスリートにしばしばみられる間脳一下垂体一卵巣系の不調による月経異常に対して、日常生活での食事や運動の適正なメニュー指導、必要に応じて女性ホルモン剤による薬物治療の導入など適切で継続的な健康管理を行う。 | | | | | | |
| 対象疾患名 | (1)無月経 (2)無排卵性月経周期異常 | | | | | | |
| 保険収載が必要な理由 (300字以内) | 思春期女子や若年女性の過度のダイエットや女性アスリートの過度の運動負荷などが、そのストレスから間脳一下垂体一卵巣系の不調を来し、無月経や無排卵性の月経周期異常の症状として現れる。こうした病態は、将来の妊孕性の低下、骨量の減少、子宮内膜癌の発生リスクなど女性の健康管理に大きな影響を及ぼす。計画的な食事や運動の指導、慎重な判断のもとでのホルモン療法の導入など婦人科医が専門的な立場から総合的、継続的に関与することが望ましい。東京オリンピックを控えて、スポーツへの関心が高まりつつあることも女性アスリートに対する適切な指導管理を必要としている。婦人科医の専門性を踏まえた医学管理料として評価を要望する。 | | | | | | |
| 【評価項目】 | | | | | | | |
| ①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | 間脳一下垂体一卵巣系の不調による女性ホルモン低下の結果生ずる無月経や月経周期異常が対象。年齢的には月経発来をみる思春期から性成熟期を迎える女性であり、15歳～40歳を対象とする。 | | | | | | |
| ②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に) | 対象疾患に対して、婦人科医が日常生活での食事における必要カロリーの摂取や適切な運動メニュー等を計画的に指導管理、必要に応じてホルモン療法などの薬物療法の導入を判断、継続的に治療管理を行う。月に1回の指導管理。期間としては2～3年程度が想定される。 | | | | | | |
| ③対象疾患に対して現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること) | <table border="1"> <tr> <td>区分番号</td> <td>D 検査</td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>008-12, 008-13, 008-30, 287-1</td> </tr> <tr> <td>既存の治療法・検査法等の内容</td> <td>内分泌学的検査、内分泌負荷試験</td> </tr> </table> <p>間脳一下垂体一卵巣系の不調を診断するために、ホルモン基礎値測定ⁱ並びにゴナドトロピン負荷試験を行う。</p> | 区分番号 | D 検査 | 技術名 | 008-12, 008-13, 008-30, 287-1 | 既存の治療法・検査法等の内容 | 内分泌学的検査、内分泌負荷試験 |
| 区分番号 | D 検査 | | | | | | |
| 技術名 | 008-12, 008-13, 008-30, 287-1 | | | | | | |
| 既存の治療法・検査法等の内容 | 内分泌学的検査、内分泌負荷試験 | | | | | | |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 | 婦人科医が専門的に関わることで総合的、計画的、継続的な医学管理の向上が期待できる。 | | | | | | |
| ⑤ ④の根拠となる研究結果 | 産婦人科診療ガイドライン—婦人科外来編2014—(日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会 編集・監修)においてもCQ304, CQ409で、生活上の指導や必要に応じてのホルモン療法の導入が推奨されている。 | | | | | | |
| エビデンスレベル | IV 分析疫学的研究(コホート研究や症例対照研究による) | | | | | | |
| ⑥普及性 | <table border="1"> <tr> <td>年間対象患者数</td> <td>18,600</td> </tr> <tr> <td>国内年間実施回数</td> <td>74,400</td> </tr> </table> | 年間対象患者数 | 18,600 | 国内年間実施回数 | 74,400 | | |
| 年間対象患者数 | 18,600 | | | | | | |
| 国内年間実施回数 | 74,400 | | | | | | |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | 患者調査から10～40歳の卵巣機能障害の患者数として推定。一般的な受診回数で調整した。 | | | | | | |
| ⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) | 産婦人科専門医レベル | | | | | | |
| 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 人的配置の要件 (医師、看護師等の職 種や人数、専門性や 経験年数等) その他 (遵守すべきガイドラ イン等その他の要件)</td> <td>産婦人科あるいは婦人科の標榜 産婦人科専門医の配置 産婦人科診療ガイドライン—婦人科外来編2014—(日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会 編集・監修)</td> </tr> </table> | 施設の要件 (標榜科、手術件数、 検査や手術の体制 人的配置の要件 (医師、看護師等の職 種や人数、専門性や 経験年数等) その他 (遵守すべきガイドラ イン等その他の要件) | 産婦人科あるいは婦人科の標榜 産婦人科専門医の配置 産婦人科診療ガイドライン—婦人科外来編2014—(日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会 編集・監修) | | | | |
| 施設の要件 (標榜科、手術件数、 検査や手術の体制 人的配置の要件 (医師、看護師等の職 種や人数、専門性や 経験年数等) その他 (遵守すべきガイドラ イン等その他の要件) | 産婦人科あるいは婦人科の標榜 産婦人科専門医の配置 産婦人科診療ガイドライン—婦人科外来編2014—(日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会 編集・監修) | | | | | | |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | 婦人科医による専門的な医学管理への評価であり、安全性については問題はない。 | | | | | | |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | 問題なし | | | | | | |
| ⑩希望する診療 報酬上の取扱 | <table border="1"> <tr> <td>妥当と思われる診療報酬の区分</td> <td>B 医学管理等</td> </tr> <tr> <td>点数(1点10円)</td> <td>250点</td> </tr> <tr> <td>その根拠</td> <td>皮膚科特定疾患指導管理料に準じて</td> </tr> </table> | 妥当と思われる診療報酬の区分 | B 医学管理等 | 点数(1点10円) | 250点 | その根拠 | 皮膚科特定疾患指導管理料に準じて |
| 妥当と思われる診療報酬の区分 | B 医学管理等 | | | | | | |
| 点数(1点10円) | 250点 | | | | | | |
| その根拠 | 皮膚科特定疾患指導管理料に準じて | | | | | | |
| 関連して減点や 削除が可能と考え られる医療技術 | <table border="1"> <tr> <td>区分番号</td> <td>その他</td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>特になし</td> </tr> <tr> <td>具体的な内容</td> <td>特になし</td> </tr> </table> | 区分番号 | その他 | 技術名 | 特になし | 具体的な内容 | 特になし |
| 区分番号 | その他 | | | | | | |
| 技術名 | 特になし | | | | | | |
| 具体的な内容 | 特になし | | | | | | |
| 予想影響額 | <table border="1"> <tr> <td>プラスマイナス</td> <td>+</td> </tr> <tr> <td>予想影響額(円)</td> <td>558,000,000</td> </tr> <tr> <td>その根拠</td> <td>18,600人 X 2,500円 X 12回</td> </tr> </table> | プラスマイナス | + | 予想影響額(円) | 558,000,000 | その根拠 | 18,600人 X 2,500円 X 12回 |
| プラスマイナス | + | | | | | | |
| 予想影響額(円) | 558,000,000 | | | | | | |
| その根拠 | 18,600人 X 2,500円 X 12回 | | | | | | |

| | |
|---|-------------------------------|
| ⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（1つ選択） | 1. あり(別紙に記載) |
| ⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取載状況 ①を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例) | 3) 調べていない ----- 記載の必要なし |
| ⑬当該技術の先進医療としての取扱（1つ選択） | d. 届出はしていない |
| ⑭その他 | 女性の健康及び活力増進に資すると考える。 |
| ⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等 | 公益社団法人 日本産婦人科医会 |

婦人科特定疾患指導管理料(概要図)

<技術の概要> 過度のダイエットや運動負荷などにより、月経周期異常を有する若年女性に対して、婦人科専門医が日常生活上の指導やホルモン療法を総合的、計画的、継続的に行う医学管理
 <対象疾患> 1)無月経 2)無排卵性月経周期異常
 <現在の治療との比較> 栄養指導、運動メニューの指導、ホルモン剤による薬物療法などが婦人科、内科、小児科、精神科、整形外科などでばらばらに行われているが、婦人科専門医が総合的に関わることにより生活指導から薬物治療の導入まで一貫した流れの中で計画的、継続的に指導管理が行える。
 <有効性> 産婦人科診療ガイドラインー婦人科外来編2014ーにおいても推奨されている。
 <診療報酬上の取り扱い> 産婦人科専門医が関わることを要件に、皮膚科特定疾患指導管理料に準じて250点(月に1回に限り)を要望する。



| 医療技術評価提案書（保険未収載技術用） | |
|---|--|
| 整理番号 | 230105 |
| 申請技術名 | 反復・習慣流・死産指導管理料 |
| 申請団体名 | 公益社団法人日本産科婦人科学会 |
| 技術の概要 (200字以内) | 流産・死産を繰り返した患者に対して、産婦人科専門医及び看護師あるいはその他の職種と共同して反復流産・死産の病因、今後の検査及び治療等について説明し流産・死産に伴う精神的苦痛に対するカウンセリング支援を30分以上かけて行う。また次回妊娠した際に不安が大きくなる為カウンセリング支援を行う。原則として患者1人1流産・死産、もしくは1妊娠につき、1回に限り、その内容を文書等により提供した場合に算定する。 |
| 対象疾患名 | 反復流産・死産、習慣流産・死産 |
| 保険収載が必要な理由 (300字以内) | 反復ならびに習慣流産・死産の患者は流産・死産に伴う身体的な苦痛だけでなく、心理・精神的に大きな苦痛を抱えており、流・死産後も不安やうつが持続する。これらの反復もしくは習慣流産・死産例に対して、流・死産の病態、不育症に対するスクリーニング検査、治療の流れ、治療成績やリスクについて、医学的情報を適切に提供し、検査や治療の決定支援を行うと同時に、精神的・心理的支援を行うことで、患者の精神的健康が得られ、早期の社会復帰が可能となる。またこれらの患者が次回妊娠した際に流・死産への恐怖を取るためにカウンセリングを行うことにより、妊娠予後（生児獲得率）の向上が期待され、少子化対策にも貢献できる。 |
| 【評価項目】 | |
| ①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | 以下の要件を満たす流産・死産後の患者（不育症） ・流産・死産を繰り返した際の妊婦 ・不育症で次回妊娠時の妊婦 |
| ②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に) | ・流産・死産を繰り返した際、流・死産後に産婦人科専門医、看護師あるいは、その他の職種と共同で30分以上かけて、流産・死産の病因、今後の検査、治療を説明するとともに、精神的苦痛に対するカウンセリングを行なう。このことにより、次回の妊娠に前向きになれる。 ・流産・死産を繰り返した症例が、再度妊娠した際、カウンセリング支援を行なうTender loving careと称される精神的支援は、生児獲得率を有意に増加させることは、十分に証明されている。 |
| ③対象疾患に対して現在行われている技術(当該技術が検査等であって、既存の治療法・検査法等の内容を列挙すること) | I. 精神科専門療法 なし なし 流産・死産後の病院や診療所では、現在のところ十分な精神的ケアは行なわれておらず、流・死産後に20～40%に不安症状を来している。 |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 | 流産・死産を繰り返した際に精神的・心理的支援を行なうことは、産婦人科診療ガイドライン産科編2014に推奨レベル(B)(勧められる)と記されている。ヨーロッパ生殖医学会ではTender loving care(精神的支援)が確立した不育症(繰り返す流産・死産既往)に対する治療法であると記している。精神的支援を行なうと、通常の管理法に比べて、有意に生児獲得率が向上する。 |
| ⑤④の根拠となる研究結果 | これまで2つのrandomized control study(RCT)と1つの観察研究で、精神的支援が不育症例の生児獲得率を向上させることが報告されている。Stray-PedersonらはAm J Obstet Gynecol誌(148:140-146,1984)でRCTを施行し、精神的支援群では生児獲得率が86%(32/37)と精神的支援のなかった群の値(33%:8/24)に比して有意に上昇したことを報告した。CliffordらもHum. Reprod誌(12:387-389,1997)で精神的支援群での生児獲得率が73.8%(118/160)と、精神的支援のなかった群(48.8%:20/41)に比し有意に高かったことを報告している。本邦でも厚生労働研究不育症研究齋藤班で後方視的に観察研究を行なったところ、精神的支援群での生児獲得率が79.8%(54/68)と、精神的支援のない群での成功率(56.9%:29/51)に比し、有意に高率であったことを報告している。 |
| | エビデンスレベル I システマティックレビュー/メタアナリシス |
| ⑥普及性 | 年間対象患者数 (人) 62,233 国内年間実施回数 (回) 1回/人 |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | 厚労科研(齋藤班)において反復流産率は4%と報告されている。平成24年度の出産数1,037,231例の4%である41,489人が流産・死産後のカウンセリングの対象となる。反復流産例の半数が流・死産後に妊娠するとして、20,744人が対象となる。合わせて62,233人が対象となる。 |
| ⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) | 産婦人科診療ガイドライン産科編2014で、カウンセリング等の精神的・心理的支援を行い、カップルの不安をできるだけ取り除く(推奨レベルB)と記載されている。また相談支援マニュアルも厚労科研で作成されている。 |
| ・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること) | 施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 産科婦人科を標榜している施設(病院、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) その他 産婦人科専門医が1名以上常勤していること、生殖医療専門医ならびに臨床心理士が在籍することが望ましい 産婦人科診療ガイドライン(産科編)を遵守する施設 |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | 問題なし |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | 問題なし |

| | | |
|-------------------------------------|--|--|
| ⑩希望する診療報酬上の取扱 | 妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円) その根拠 | I 精神科専門療法 500 D026遺伝カウンセリング加算やB001特定疾患治療管理料23がん患者カウンセリング料と同等の評価 |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術 | 区分 番号 技術名 具体的な内容 | I 精神科専門療法 なし なし なし |
| 予想影響額 | プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠 | + 311,165,000 これまでは、流産後に対して十分な説明が行なわれていなかった。また反復・習慣流産例が妊娠してもカウンセリングは行っていないかった。 |
| ⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択) | | 2. なし(別紙記載は不要) |
| ⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への掲載状況 | 1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等 | 2) 調べたが掲載を確認できない 記載の必要無し |
| ⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択) | | d. 届出はしていない |
| ⑭その他 | | 特になし |
| ⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等 | | 日本産婦人科医学会、日本生殖医学会、日本生殖看護学会 |

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

| | |
|------------------------|---|
| 整理番号 | 230106 |
| 申請技術名 | 不妊症指導管理料 |
| 申請団体名 | 公益社団法人日本産科婦人科学会 |
| 技術の概要 (200字以内) | 不妊症患者の外来診療において、生活習慣の改善や妊娠しやすい性交渉のタイミングなどを指導する |
| 対象疾患名 | 不妊症 |
| 保険収載が必要な理由 (300字以内) | 晩婚化・少子高齢化が進む中で、不妊症患者に対する治療効率を最大化することは喫緊の課題であるが、不妊治療と並行して、禁煙・減量など生活習慣の改善を指導することが、安全な妊娠・出産にとって不可欠である。また、排卵誘発剤の使用による副作用や多胎妊娠が問題となる中で、適切な不妊症指導の有効性が再評価されており、効率的かつ安全な不妊治療にとって不可欠である。 |

| | | | | | | | | | |
|--|--|---------------------------------------|-------------------|--|-----------|---------------------------------|-------------------------|----------------|------|
| 【評価項目】 | | | | | | | | | |
| ①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | 当該医療機関における不妊症指導が必要と判断された患者 | | | | | | | | |
| ②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に) | 生活習慣の改善や妊娠しやすい性交渉のタイミングなどを、1ヶ月に1回、指導する。 | | | | | | | | |
| ③対象疾患に対して現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること) | <table border="1"> <tr> <td>区分</td> <td>B 医学管理等</td> </tr> <tr> <td>番号</td> <td>特になし</td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>特になし</td> </tr> <tr> <td>既存の治療法・検査法等の内容</td> <td>特になし</td> </tr> </table> | 区分 | B 医学管理等 | 番号 | 特になし | 技術名 | 特になし | 既存の治療法・検査法等の内容 | 特になし |
| 区分 | B 医学管理等 | | | | | | | | |
| 番号 | 特になし | | | | | | | | |
| 技術名 | 特になし | | | | | | | | |
| 既存の治療法・検査法等の内容 | 特になし | | | | | | | | |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 | 妊娠率の向上とともに、副作用の軽減、多胎妊娠の減少などが期待される。 | | | | | | | | |
| ⑤ ④の根拠となる研究結果 | 年齢・不妊歴・精液所見などから予後良好と考えられる軽症不妊症夫婦1130組に対して12ヶ月間の待機療法を指導したところ、27%が12ヶ月以内に自然妊娠に至った。 | | | | | | | | |
| | エビデンスレベル II 1つ以上のランダム化比較試験による | | | | | | | | |
| ⑥普及性 | <table border="1"> <tr> <td>年間対象患者数(人)</td> <td>600,000</td> </tr> <tr> <td>国内年間実施回数(回)</td> <td>2,400,000</td> </tr> </table> | 年間対象患者数(人) | 600,000 | 国内年間実施回数(回) | 2,400,000 | | | | |
| 年間対象患者数(人) | 600,000 | | | | | | | | |
| 国内年間実施回数(回) | 2,400,000 | | | | | | | | |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 平成14年度の厚生労働省調査で不妊症患者数は年間466,000人と報告されており、その後60万人程度まで増加していると推定されている。これらの患者に対して平均年4回の不妊指導が行われると推定した。 | | | | | | | | | |
| ⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) | 日本産科婦人科学会によるガイドラインが出版されている | | | | | | | | |
| ・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) | <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>通常の産婦人科診療が可能であること</td> </tr> <tr> <td>人的配置の要件 (医師、看護師等の職 種や人数、専門性や 経験年数等)</td> <td>産婦人科専門医1名</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>産婦人科診療ガイドライン婦人科外来編</td> </tr> </table> | 施設の要件 (標榜科、手術件数、 検査や手術の体制 等) | 通常の産婦人科診療が可能であること | 人的配置の要件 (医師、看護師等の職 種や人数、専門性や 経験年数等) | 産婦人科専門医1名 | その他 (遵守すべきガイドラ イン等その他の要件) | 産婦人科診療ガイドライン婦人科外来編 | | |
| 施設の要件 (標榜科、手術件数、 検査や手術の体制 等) | 通常の産婦人科診療が可能であること | | | | | | | | |
| 人的配置の要件 (医師、看護師等の職 種や人数、専門性や 経験年数等) | 産婦人科専門医1名 | | | | | | | | |
| その他 (遵守すべきガイドラ イン等その他の要件) | 産婦人科診療ガイドライン婦人科外来編 | | | | | | | | |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | 問題なし | | | | | | | | |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | 問題なし | | | | | | | | |
| ⑩希望する診療 報酬上の取扱 | <table border="1"> <tr> <td>妥当と思われる診 療報酬の区分</td> <td>B 医学管理等</td> </tr> <tr> <td>点数(1点10円)</td> <td>200</td> </tr> <tr> <td>その根拠</td> <td>外来における種々の医学管理料等を参考に決定した</td> </tr> </table> | 妥当と思われる診 療報酬の区分 | B 医学管理等 | 点数(1点10円) | 200 | その根拠 | 外来における種々の医学管理料等を参考に決定した | | |
| 妥当と思われる診 療報酬の区分 | B 医学管理等 | | | | | | | | |
| 点数(1点10円) | 200 | | | | | | | | |
| その根拠 | 外来における種々の医学管理料等を参考に決定した | | | | | | | | |
| 関連して減点や 削除が可能と考え られる医療技術 | <table border="1"> <tr> <td>区分</td> <td>B 医学管理等</td> </tr> <tr> <td>番号</td> <td>特になし</td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>特になし</td> </tr> <tr> <td>具体的な内容</td> <td>特になし</td> </tr> </table> | 区分 | B 医学管理等 | 番号 | 特になし | 技術名 | 特になし | 具体的な内容 | 特になし |
| 区分 | B 医学管理等 | | | | | | | | |
| 番号 | 特になし | | | | | | | | |
| 技術名 | 特になし | | | | | | | | |
| 具体的な内容 | 特になし | | | | | | | | |

| | | |
|--|--|---|
| <p>予想影響額</p> | <p>プラスマイナス 予想影響額(円)</p> <p>その根拠</p> | <p>+</p> <p>200,000,000</p> <p>海外の研究において、不妊症指導を伴う待機療法の対象となる不妊症患者が1/3にみられ、そのうち1/4が1年以内に妊娠に至った。 わが国の状況にあてはめると、 60万人×1/3×1/4=5万人が不妊症指導のみで妊娠に至ることが期待される。 この5万人の不妊症患者が従来の薬物療法による不妊症治療を受けると考えると、副作用や多胎妊娠などに対する医療費も考慮し、少なくとも1人あたり10万円の医療費が必要と推定される。その結果、 10万円×5万人=50億円の医療費が軽減できる。 上記のように、年間240万回の不妊症指導を1回200点(0.2万円)施行すると仮定すると、 0.2万円×240万回=48億円 差し引きとして、 50億円-48億円=2億円の医療費が軽減できる。</p> |
| <p>⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)</p> | | <p>2. なし(別紙記載は不要)</p> |
| <p>⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況</p> | <p>1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等</p> | <p>2) 調べたが収載を確認できない</p> <p>—</p> |
| <p>⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)</p> | | <p>d. 届出はしていない</p> |
| <p>⑭その他</p> | | <p>特になし</p> |
| <p>⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p> | | <p>日本生殖医学会</p> |

「不妊症指導管理料」について

【技術の概要】

- ・ 不妊症患者の外来診療において、生活習慣の改善や妊娠しやすい性交渉のタイミングなどを指導する。

【既存の治療法との比較】

- ・ 不妊症患者の外来診療において、生活習慣の改善や妊娠しやすい性交渉のタイミングなどを指導する。

【対象疾患】

- ・ 不妊症
- ・ 平成14年の厚生労働省調査では年間466,000人であり、現在は年間60万人程度と推定される。

【対象疾患】

- ・ 不妊症
- ・ 平成14年の厚生労働省調査では年間466,000人であり、現在は年間60万人程度と推定される。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

| | |
|------------------|--|
| 整理番号 | 230201 |
| 申請技術名 | ハイリスク妊娠管理加算 |
| 申請団体名 | 公益社団法人日本産科婦人科学会 |
| 診療報酬区分 | その他 |
| 診療報酬番号 | A236-2 |
| 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 | 記載の必要なし |
| 提案の概要 | 現状ハイリスク妊娠管理加算は妊娠30週までとされているが、それではその後の新生児管理料等による医療費の増加が考えられる。また、現状の適応には、精神疾患、精神状態等が含まれておらず、これら精神状態にある妊婦の管理は必要不可欠である。 |

【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 | 対象となる患者:ア妊娠22週から32週未満の早産の患者(早産するまでの患者に限る)、イ妊娠高潔初症候群重症の患者、ウ前置胎盤(妊娠28週以降で出血等の症状を伴う場合に限る)、エ妊娠30週未満の切迫早産の患者であって、子宮収縮、子宮出血、頸管の開大、短縮又は軟化のいずれかを満たすものに限る、オ多胎妊娠の患者、カ子宮内胎児発育遅延の患者、キ心疾患(治療中のものにかぎる)の患者、ク糖尿病(治療中のものにかぎる)の患者、ケ甲状腺疾患(治療中のものにかぎる)の患者、コ腎疾患(治療中のものにかぎる)の患者、サ膠原病(治療中のものにかぎる)の患者、シ特発性血小板減少性紫斑病(治療中のものにかぎる)の患者、ス白血病(治療中のものにかぎる)の患者、セ血友病(治療中のものにかぎる)の患者、ソ出血傾向のある状態(治療中のものにかぎる)の患者、タHIV陽性の患者、チRh不適合の患者、ツ当該妊娠中に帝王切開以外の開腹手術(腹腔鏡による手術も含む)を行った患者又は行う予定の患者 |
| 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) | エ妊娠30週未満の切迫早産の患者であって、子宮収縮、子宮出血、頸管の開大、短縮又は軟化のいずれかを満たすものに限る。とされているが、妊娠34週まで延長を要望する。妊娠30週未満の場合とすると、児娩出時期が早くなる傾向にあり、その後の新生児の管理にかかる費用と妊娠34週以降の児とはその後の管理にかかる費用が少なくなるものと考えられるため。また、これまでの本加算には、精神疾患を合併した妊婦を対象としておらず、時間をかけより良い医療を提供するためには、各種神経疾患を加え、産褥をも対象疾患としてくれることを要望する。 |
| 点数等の見直しの 場合 | 見直し前 妊婦継続の努力が少なくなるものと推定する。神疾患・状態に関しては、時間がかかっている。 見直し後 妊婦継続の努力が図られる。更に充実した時間をかけることが可能となるものと推測する。 |
| 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 | ハイリスク妊娠管理加算は現在、30週未満とされてる。しかしながら、この週数では、その後の新生児の管理に必要な医療費が高額になるばかりでなく、施設の確保や新生児科の医師確保も必要となる。平成25年11月13日中医協総会資料をみると、出生体重1500g未満の児は3684人、1000g未満は2259人合計で5943人、出生体重1500g以上34991人と約4万人が新生児特定集中治療室管理料等を算定している。出生1500g以上であっても呼吸窮迫症候群等の周産期に何らかの病態が発生した患者及び先天奇形、染色体異常等の患者については、一般的な低出生体重児、早産児等と比較しても平均在院日数が長く、包括出来高実績点数が高い傾向にあるとされている。この内、呼吸窮迫症候群に関しては、妊娠34週以降では比較的発生しにくいということが、一般的であり週数の見直しの件としては戴きたい。また、これまでの本加算には、精神疾患を合併した妊婦を対象としておらず、時間をかけより良い医療を提供するためには、各種神経疾患を加え、産褥をも対象疾患としてくれることを要望する。 |
| ③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠 | 妊娠週数の適応拡大では人数の変化はないが、精神疾患・精神状態の変化に対する統計的数値はない。 |
| ・年間対象患者数の 変化 | 前の人数(人) 約4万人 後の人数(人) 妊娠週数の適応拡大では人数の変化は約4万人、精神疾患・精神状態の変化に関しては約50万人程度と推測する。 |
| ・年間実施回数の 変化等 | 前の回数(回) なし 後の回数(回) なし |
| 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) | 日産婦学会専門医 |
| ・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) なし なし |
| ⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | 問題ない |
| ⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載) | 社会が求めているものと推測する |

| | | |
|--|---|---|
| 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) | - |
| (影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険 取載に伴い減少又は増加すると予想される医療費 | 増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 増点しない場合には増加すると予想される当該技術にかかる医療費 | 統計学的データがなく算定できない 本区分の管理料的には増点されるが、新生児に関しての一般的な低出生体重児、早産児等と比較しても平均在院日数が長く、包括出来高実績点数が高い傾向にあるとされている。ことから医療費の抑制につながるものとする。他方、精神疾患・精神状態に適応を拡大された場合には、増額になるものと推測する。 従前どおりとなる。 |
| ⑧関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療技 術名 | 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 | | なし |
| ⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等 | | 日本産婦人科医会 |

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

| | |
|------------------------|--|
| 整理番号 | 250101 |
| 申請技術名 | 多職種による認知症患者在宅療養指導管理料 |
| 申請団体名 | 日本神経学会 |
| 技術の概要 (200字以内) | 多職種による認知症患者在宅療養指導管理料 |
| 対象疾患名 | 認知症 |
| 保険収載が必要な理由 (300字以内) | 抗認知症薬の開発が進んでおり、受診ニーズは年々高まっている。在宅療養を維持するためには医学的診察が必要であるが、患者本人や家族への多職種での病態説明や対応への指導が必要である。 |

【評価項目】

| | |
|---|--|
| ①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | 周辺症状(物とられや嫉妬妄想、幻覚、暴力行為、徘徊などの陽性症状のみならず、無為ややる気のなさなどの陰性症状)が目立つようになった認知症の患者が対象となる。年齢は、問わない。 |
| ②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に) | 周辺症状が目立つようになった患者への対応、療養環境の整備に対するアドバイス、他施設への連携を他職種で図った場合にのみ算定できる。年に最大2回算定できる。 |
| ③対象疾患に対して 現在行われている 技術(当該技術が検 査等であって、複数 ある場合は全て列 挙すること) | <p>区分番号 技術名</p> <p>B_医学管理等 B005-7 認知症専門診断管理料1, 2</p> <p>1 認知症専門診断管理料1については、別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関が、他の保険医療機関から紹介された認知症の疑いのある患者であつて、入院中の患者以外のもの又は当該他の保険医療機関の療養病棟に入院している患者に対して、患者又はその家族等の同意を得て、認知症の鑑別診断を行った上で療養方針を決定するとともに、認知症と診断された患者については認知症療養計画を作成し、これらを患者に説明し、文書により提供するとともに、地域において療養を担う他の保険医療機関に当該患者に係る診療情報を文書により提供した場合に、1人につき1回に限り所定点数を算定する。</p> <p>2 認知症専門診断管理料2については、別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関が、地域において診療を担う他の保険医療機関から紹介された患者であつて認知症の症状が増悪したもの(入院中の患者以外の患者又は当該他の保険医療機関の療養病棟に入院している患者に限る。)に対して、患者又はその家族等の同意を得て、診療を行った上で今後の療養計画を患者に説明し、文書により提供するとともに、当該他の保険医療機関に当該患者に係る診療情報を文書により提供した場合に、3月に1回に限り所定点数を算定する。</p> <p>3 注1及び注2の規定に基づく他の保険医療機関への文書の提供に係る区分番号B009に掲げる診療情報提供料(I)の費用は、所定点数に含まれるものとする。</p> <p>4 区分番号B000に掲げる特定疾患療養管理料は、別に算定できない。</p> |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 | 認知症患者の場合、症状に対する投薬のみならず、療養環境の整備、多職種との連携が欠かせない。外来で周辺症状への対応を適切に行うことにより、在宅療養が、より長く、スムーズに行えるようになる。 |
| ⑤ ④の根拠となる研究結果 | 東京をはじめ1)全国各地で認知症早期発見、診断、対応のための多職種連携の必要性が叫ばれている。 |
| ⑥普及性 | エビデンスレベル 年間対象患者数 (人) 国内年間実施回数 (回) |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | 10,000 2 |
| ⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) | 2012年現在、認知症高齢者は約460万人と推計されている(厚生労働科学研究費補助金認知症対策総合研究事業 都市部における認知症裕病率と認知症の生活機能障害への対応 平成23年度～平成24年度総合研究報告書2より)。このうち指導が必要となるのは、30%程度。指導を要する患者の50%が在宅療養者としておよそ70万人が対象となる。その中で多職種連携が必要な認知症患者は、20万人程度。10年以上の経験を有する医師の指導は、10万人程度。 |
| ・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) |
| | 神経内科、精神科、内科など 10年目以上の医師、3年目以上の看護師 特になし |

| | |
|---|---|
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | リスクは考えられない。 |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | 認知症患者の在宅での生活を維持するためには、早期診断対応から始まる継続的な医療支援が不可欠である。患者と家族の会からも診療の充実を求める要望が強く、社会的ニーズは高い。 |
| ⑩希望する診療報酬上の取扱 妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円) その根拠 | B 医学管理等 30分以上かけて行った場合400点 精神科医が、精神科疾患患者に対し、通院・精神療法を30分以上をかけて行った場合、400点が算定できる。認知症患者に対し、多職種で療養指導を30分以上かけて行った場合、同じ点数が請求できる |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術 | その他 000 特になし 特になし |
| 予想影響額 プラスマイナス予想影響額(円) その根拠 | + 600,000,000 2012年現在、認知症高齢者は約460万人と推計されている(厚生労働科学研究費補助金認知症対策総合研究事業 都市部における認知症裕病率と認知症の生活機能障害への対応 平成23年度～平成24年度総合研究報告書2より)。このうち指導が必要となるのは、30%程度。指導を要する患者の50%が在宅療養者としておよそ70万人が対象となる。その中で多職種連携が必要な認知症患者は、20万人程度。10年以上の経験を有する医師の指導は、10万人程度。これに400点をかけ、年間1～2回算定するため、 $100,000 \times 400 \times 10 \times 1.5 = 600,000,000$ |
| ⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択) | 2. なし(別紙記載は不要) |
| ⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況 (1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等 | 3) 調べていない 該当しない |
| ⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択) | d. 届出はしていない |
| ⑭その他 | 1. 平川博之. 認知症早期発見・診断・対応のための多職種連携—かかりつけ医、医師会の立場から—. www.fukushihoken.metro.tokyo.jp/zaishien/ninchishou.../hirakawa.pdf (2015.4.6検索) 2. 厚生労働科学研究費補助金認知症対策総合研究事業 都市部における認知症裕病率と認知症の生活機能障害への対応 平成23年度～平成24年度総合研究報告書 研究代表者朝田 隆 平成25(2013)年3月 |
| ⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等 | 日本認知症学会 理事長秋山 治彦 日本神経治療学会 理事長中島 健二 |

認知症患者在宅療養指導管理料（保険未収載）

高齢者の増加に伴い認知症の人口が増える

理想

かかりつけ医と専門医との
地域連携が必要

本人や家族への説明や対応指導には
労力を要し、多くの時間を割かれる

現状

かかりつけ医に敬遠されてしまう

認知症患者
在宅指導
管理料が必要

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

| | |
|--------------------------------|---|
| 整理番号 | 250102 |
| 申請技術名 | 難治性片頭痛・三叉神経自律神経性頭痛指導料 |
| 申請団体名 | 日本神経学会 |
| 技術の概要 (200字以内) | 難治性片頭痛・三叉神経自律神経性頭痛に対して、的確な問診、検査の選択を行い、頭痛関連専門医として総合的に診断を行う。治療法の選択肢につき、患者に説明と助言を行い、患者の自己決定を尊重して治療方針を決定し実施する。頭痛ダイアリー等の記録を用い、治療経過を評価し必要に応じ治療方針の修正、変更を行い患者のQOLを改善し、健康を増進させ、虚血性脳血管障害などの合併症を減少させる。 |
| 対象疾患名 | 難治性片頭痛、三叉神経自律神経性頭痛(群発頭痛および類縁疾患)等でセルフケアでは日常生活に著しい支障があるもの |
| 保険収載が必要な理由 (300字以内) | 難治性片頭痛・三叉神経自律神経性頭痛の治療技術は近年、進展してきたが、まだ多くの患者が適切な診断、十分な治療を受けておらず、QOL阻害、健康寿命の短縮、社会的生産活動の損失は甚大である。先進的な頭痛診療施設では、適正な指導を実施して成果をあげているが、指導に時間と技術を要するにも関わらず、診療報酬として評価されていないため普及していない。このため不必要な検査や投薬が繰り返されており、薬物乱用頭痛の発現、頭痛の慢性化をひきおこし、さらに脳血管障害のリスクを上昇させている可能性がある。当該指導料を新技術として評価することにより投薬、検査を節減し、わが国の頭痛医療の質が向上し患者の健康が増進する。 |

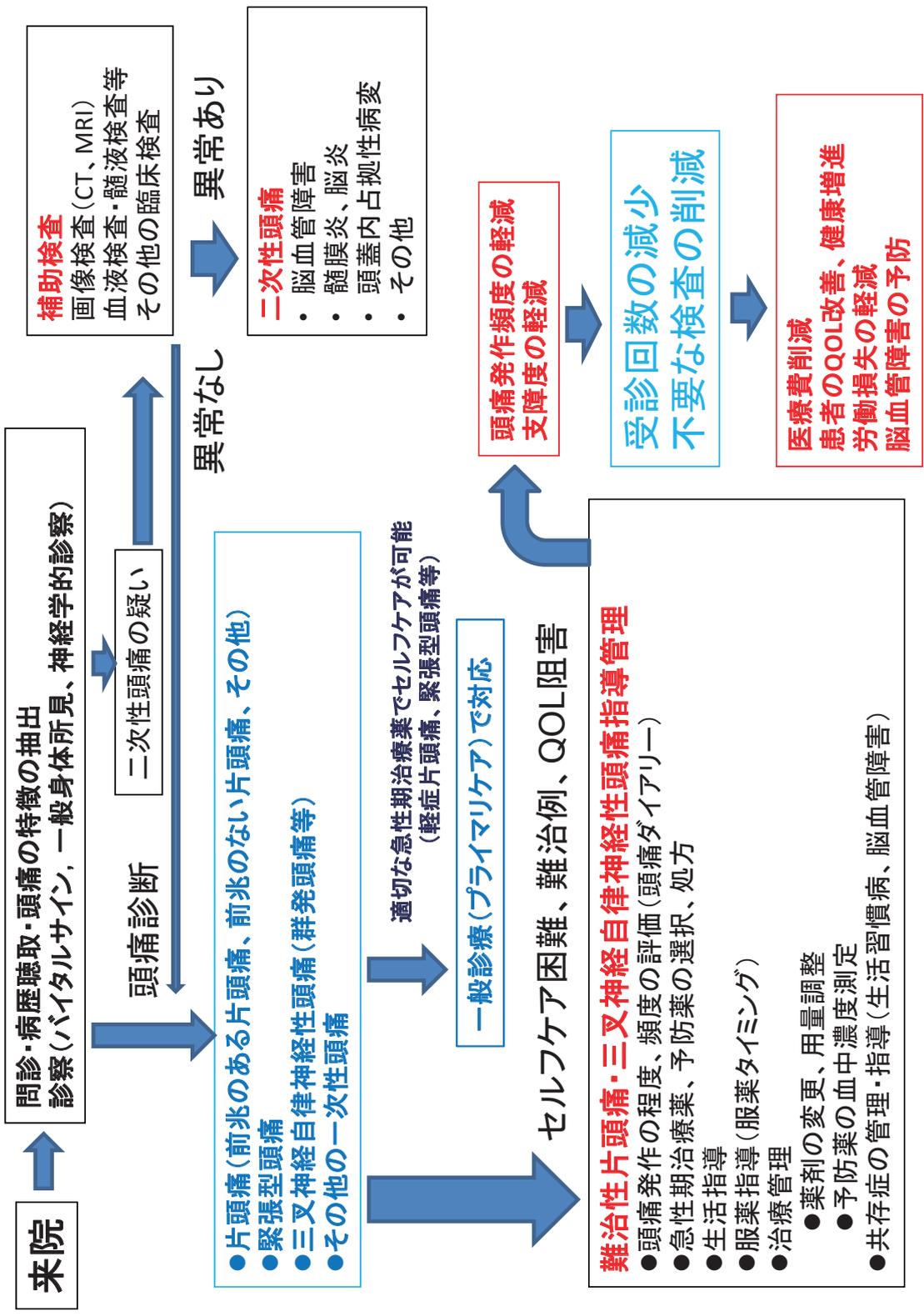
【評価項目】

| | |
|--|---|
| ①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | わが国における慢性頭痛の有病率は人口の約30%(3000万人)で、片頭痛は約840万人、三叉神経自律神経性頭痛は約10万人とされている1,2)。片頭痛は発作性の激しい頭痛と悪心、嘔吐、光過敏、音過敏など不快な随伴症状を伴い、重度な生活の支障をきたす疾患である。鎮痛薬やトリプタン製剤などで比較的容易にコントロールできる患者もあるが、急性期治療薬の効果が不十分で、専門的な医療介入が必要な難治性片頭痛患者が約10%(84万人)存在する。病態は大脳皮質における皮質拡張性抑制と脳硬膜における三叉神経血管系の神経原性炎症が主たる病態で、中枢感作により慢性化、難治化すると考えられているが未解明の点も少なくない3)。片頭痛の発症は若年期に多いが、慢性化、難治化は、中壮年期に多い4)。三叉神経自律神経性頭痛は、国際頭痛分類第2版で定義された概念で、群発頭痛および類縁疾患を含む。片側の激しい頭痛と発作時に眼充血、流涙などの自律神経症状を伴うことが特徴である3)。通常の鎮痛薬は無効で、非経口トリプタンや、予防薬による専門的治療が必要である。正確な診断に至るまで10年以上かかるケースも珍しくない。近年知識が普及しつつあるが、正確な診断と治療方針の決定には専門的な知識が必要である。群発頭痛の間欠期には治療は不要で、群発期にのみ治療介入が必要である。従って、受診者数は約6万人と推定される。群発頭痛は若年男性に多いが、女性や壮年期の患者も増加している。発作性片側頭痛をはじめとする群発頭痛以外の三叉神経自律神経性頭痛は様々な年代に発症する。 |
| ②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に) | 支障度の高い難治性片頭痛および三叉神経自律神経性頭痛(群発頭痛等)に対して、的確な問診、検査の選択を行い、頭痛関連専門医として総合的に適正な診断を行う。さらに治療方針を決定し、患者に説明し、助言を行い、指導管理する。診断は国際頭痛分類と診断基準に沿って行う。治療方針の決定はエビデンスに基づき、慢性頭痛の診療ガイドライン2013 3)に沿って行う。頭痛ダイアリーを記録し、診断の確認、生活上の誘因や増悪因子を評価し、治療効果の判定、評価を行い、療養指導を行う。指導は1~3か月に1回の受診ごとに行い、頭痛が寛解すれば終了する。 |
| ③対象疾患に対して 区分 現在行われている 番号 技術(当該技術が検 番号 査等であって、複数 既存の治療法・検査 ある場合は全て列 法等の内容 挙すること) | その他 000 なし なし |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 | 適切な頭痛診断と、治療計画の立案し、的確な患者指導、管理により頭痛発作の頻度を減少させ、さらに急性期治療法の選択と使用タイミングを教育することにより、頭痛患者のQOLの向上と健康寿命の延長ははかれ5,6)、さらには不必要な薬剤使用や検査も抑制することが可能である。正確な診断と説明がなされないうえ、不適切な画像検査等が繰り返され、最適とはいえない治療がなされている状況を改善する7,8)。 |
| ⑤ ④の根拠となる研究結果 | 適正な診断に基づく合理的な治療が必須であることは明白である3,7,8)。慢性頭痛の診療ガイドラインでは国際頭痛分類および診断基準に則った診断が必須であることが記載されている3)。片頭痛患者における治療指導により、片頭痛の頻度、支障度、およびQOLが改善することが報告されており9)、14件の研究報告のシステマティックレビューとメタ解析で示されている10)。 |
| エビデンスレベル | I システマティックレビュー/メタアナリシス |

| | | |
|---|--|---|
| <p>⑥普及性</p> | <p>年間対象患者数 (人) 国内年間実施回数</p> | <p>90,000 540,000</p> |
| <p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p> <p>わが国における慢性頭痛の有病率は人口の約30% (3000万人) で、片頭痛は約840万人、三叉神経自律神経性頭痛は約10万人とされている¹⁾。このうち、難治性片頭痛、三叉神経自律神経性頭痛で受診する患者は約90万人と推定される。 片頭痛患者は不定期な受診が多いので、対象となる実際の受診者数を片頭痛の急性期治療薬であるトリプタン系薬剤の販売額に基づき計算した。トリプタン系薬剤の販売額は年間132億円と推定され、錠数換算で1,300万錠/年、1ヵ月あたり(÷12)183万錠、受診者の1ヵ月あたり平均頭痛発作数約3.5回³⁾で除すと、309,500人(約31万人)が、トリプタンによる治療を必要としている片頭痛の受診者と推定される。このうち、難治性片頭痛、三叉神経自律神経性頭痛として、指導管理が必要な患者は約30%と推定でき、受診回数は、年平均6回と推定される。したがって、年間対象患者数および実施回数は約9万人、実施回数1人当たり6回、総計54万回と予測される。</p> | | |
| <p>⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)</p> | <p>・難治性頭痛を含め、慢性頭痛の診療ガイドライン(厚生省研究班・日本神経学会・日本頭痛学会)が整備され公開されている³⁾。 ・日本頭痛学会により専門医認定制度が確立しており、また、日本神経学会の専門医がカバーする重要な領域のひとつとして、一次性頭痛(慢性頭痛)が掲載されている。 ・慢性頭痛に関する幅広い知識と当該患者に対し、適切な態度で診療を遂行できる必要がある。</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>神経内科(神経科、脳神経内科)、内科、脳神経外科、神経小児科 指導を行う医師は慢性頭痛に関する幅広い知識を有し、当該患者に対し、適切な態度で診療を遂行できる必要がある。頭痛診療に10年以上従事しており、頭痛学会専門医、神経学会専門医、脳外科専門医等、専門知識を有する医師を対象とする。また、頭痛学会や神経学会が実施する頭痛医学の研修を修了した医師を対象とする。 慢性頭痛の診療ガイドライン²⁾ 3)を遵守する。 指導内容につき、カルテに記載し、頭痛の症状経過を記載するか、頭痛ダイアリー等の記録の写しをカルテに添付する。</p> |
| <p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p> | <p>問題なし</p> | |
| <p>⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p> | <p>問題なし</p> | |
| <p>⑩希望する診療報酬上の取扱</p> | <p>妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円) その根拠 区分 番号 技術名 具体的な内容</p> | <p>B 医学管理等 250 B001-6てんかん指導料、B001-7難病外来指導管理料と同等とした その他 000 なし なし</p> |
| <p>予想影響額</p> | <p>プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠</p> | <p>1,890,000,000 指導管理料は250点、年間54万回の実施が予測される。一方、不必要な画像検査、血液検査および受診が抑制され、本指導料の導入により必要な医療費は18.9億円の減少となる。 その算出根拠は、以下のとおりである。 難治性片頭痛患者では、適正な指導管理によりトリプタンの処方量が約10%削減できると見込まれ、一人あたり100点/月、年間1,200点の削減が可能である。 また年3回の血液検査を1回/年に削減でき898点削減、年2回の画像検査を1回に削減でき1,530点の節約となる。従って250点×6回/年(年間1,500点)の指導料が増加しても、医療費は一人当たり計2,128点の減少となる。 対象となる難治性頭痛患者は9万人で、約18.9億円の医療費減となる。 直接的な医療費の削減に加え、虚血性脳血管障害を未然に予防してこれに伴う医療費も削減でき、さらに、社会生産性、労働の損失を抑制し、難治性頭痛に伴う間接的なコストも削減が期待できる。</p> |
| <p>⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)</p> | <p>2. なし(別紙記載は不要)</p> | |
| <p>⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況 1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等</p> | <p>2) 調べたが収載を確認できない 難治性片頭痛指導料はないが、英国では、頭痛専門クリニックのドクターフィーは初診時約250(¥44800)、再診時約120(¥21500)で、このうち約8割が慢性頭痛指導料に相当する。</p> | |
| <p>⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)</p> | <p>d. 届出はしていない</p> | |

| | |
|------------------------|--|
| ⑭その他 | <p>参考文献</p> <p>1) Sakai F, et al.:Prevalence of migraine in Japan, Nationwide survey. Cephalalgia 1997;17:15-22</p> <p>2) Takeshima T, et al. Population-based door-to-door survey of migraine in Japan: the Daisen study. Headache 44:8-19, 2004</p> <p>3) 日本神経学会・日本頭痛学会編. 慢性頭痛の診療ガイドライン2013. 東京: 医学書院; 2013</p> <p>4) Terwindt GM, et al. The impact of migraine on quality of life in the general population. The GEM study. Neurology 2000; 55:624-629</p> <p>5) 坂井文彦、他.日本語版片頭痛用quality of life 調査書の信頼性と妥当性の検討.神経治療2004 21:449-458</p> <p>6) Ohbu S, et al. Development and testing of the Japanese version of the migraine-specific quality of life instrument. Quality of Life Research 2004. 13: 1489-1493</p> <p>7) 間中信也: 治療総論. 頭痛診療ハンドブック、鈴木則宏編、中外医学社、2009年、p56-77。</p> <p>8) 症例から学ぶ戦略的片頭痛診断・治療. 平田幸一、五十嵐久佳、清水俊彦、竹島多賀夫編。東京、南山堂、2010、192-197、207-208、209-215。</p> <p>9) Smith, TR, et al. Migraine education improves quality of life in a primary care setting. Headache 50 (4):600-612, 2010.</p> <p>10) Kindelan-Calvo P, et al. Effectiveness of therapeutic patient education for adults with migraine. A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. Pain Med ;15:1619-1636, 2014</p> |
| ⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等 | 日本頭痛学会、日本神経治療学会 |

難治性片頭痛・三叉神経自律神経性頭痛指導料概要図



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

| | |
|------------------------|---|
| 整理番号 | 250103 |
| 申請技術名 | IT技術を用いた医療連携体制加算 |
| 申請団体名 | 日本神経学会 |
| 技術の概要 (200字以内) | IT技術を利用した医療情報連携ネットワークを用いた医療機関連携を構築し、患者情報共有を基にした急性期から慢性期にわたる医療連携体制を実施していること。 |
| 対象疾患名 | 全疾患 |
| 保険収載が必要な理由 (300字以内) | 平成24年3月の総務省「医療分野のIT化の社会経済効果に関する調査研究」においても医療費及び社会便益において大きな経済的メリットがあることが示され、平成26年6月24日の「世界最先端IT国家創造宣言」では「2018年度までに医療情報連携ネットワークの全国的な展開を行う。」とある。しかし、医療情報電子化に係るコストは保険点数では手当されておらず、先の総務省研究においても普及率が低いことが指摘されている。経済的利益のみならず災害時の医療情報消失に対応するためにも医療情報連携ネットワークは必須であり、IT技術を用いた医療連携体制に対する保険点数の収載をお願いします。 |

【評価項目】

| | |
|---|---|
| ①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | 全疾患、全年齢の患者を対象。 |
| ②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に) | 電子カルテ(画像情報を含む)の導入を基盤としIT技術を用いて遠隔医療を可能にする。もって医療施設間で患者情報を迅速に共有可能とする。この情報を基に適切な在宅医療や救急受診の際に患者の状態を把握することが容易になり適切な救急医療を提供することを容易にする。 |
| ③対象疾患に対して 現在行われている 技術(当該技術が検 査等であって、複数 ある場合は全て列 挙すること) | 区分 番号 技術名 既存の治療法・検査 法等の内容 特になし |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 | 平成24年3月の総務省情報通信国際戦略局情報通信経済室による「医療分野のICT化の社会経済効果に関する調査研究」による。有効性は普及率によるが仮にシステム普及率が100%に達したとすると医療費は2兆8083億円、収入/費用は4937億円の削減効果、社会便益は1兆4137億円の経済効果が推定されている。遠隔医療システム普及率では19.3%(電子カルテ普及率33.1%、電子医療情報普及率9.4%)として3698.7億円程度の経済効果が推定されている。また、重複検査削減についても10%の普及率で220.3億円の効果があると推定されている。平成18年の厚生労働委員会調査室による「医療分野におけるIT化の展望と課題」においてもIT化による医療の質の向上、医療安全・事故対策、医療連携への活用などへの有効性が示唆されている。重複検査の削減も期待される。実際の診療においては脳卒中診療を例にとってみると欧米ではIT技術を用いた「telestroke」システムにより超急性期におけるrt-PA静注療法適応症例が割合が増加し機能予後の改善につながっている。マイナンバー制度も開始されようとしており、技術的にはITを用いた医療連携システムにより医療情報を共有しうる環境は整ってきている。 |
| ⑤ ④の根拠となる研究結果 | 平成26年6月24日の「世界最先端IT国家創造宣言」平成24年3月の総務省情報通信国際戦略局情報通信経済室による「医療分野のICT化の社会経済効果に関する調査研究」。平成18年の厚生労働委員会調査室による「医療分野におけるIT化の展望と課題」。J Neurol. 2014 Sep;261(9):1768-73. The effect of telestroke systems among neighboring hospitals: more and better? The Madrid Telestroke Project. |
| ⑥ 普及性 | エビデンスレベル IV 分析疫学的研究(コホート研究や症例対照研究による) |
| 年間対象患者数 (人) | 1,340,000 |
| 国内年間実施回数 (回) | 1,340,000 |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | 厚生労働省 平成23年(2011)患者調査の概況 によ入院患者は 約134万人、外来患者は 約726万人とされている。 |
| ⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) | 「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第4.2版」に準拠したシステムを国内複数の企業(NEC,富士通など)が開発しており電子カルテ導入施設においては導入は技術的には容易である。 |
| 施設基準 (技術の専門性等 を踏まえ、必要と 考えられる要件 を、項目毎に記載 すること) | 電子カルテ(画像情報を含む)の導入を基盤として他医療施設との遠隔医療システムを構築していること。また、実際に救急搬送や紹介及び逆紹介患者において医療情報を共有に基づく病診連携・病病連携の実態が継続的にあること。 |
| 人的配置の要件 (医師、看護師等の職 種や人数、専門性や経 験年数等) その他 | 特になし |
| (遵守すべきガイドライ ン等その他の要件) | 「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第4.2版」に準拠したシステムが必須。 |

| | |
|-------------------------------------|--|
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | 医療情報のIT化による医療連携システムの全国均てん化にあたっては情報セキュリティが最大の問題となるが、厚生労働省から出されている「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第4.2版」に準拠するシステムを展開していくことで対応できる。 |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | 政府の「世界最先端IT国家創造宣言」も出されており、倫理的にも社会的にも妥当性はあると考える。 |
| ⑩希望する診療報酬上の取扱 | <p>妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)</p> <p>その根拠</p> <p>B 医学管理等 病院: 入院基本料への加算180点/日 診療所: 診察料への加算 15点/人</p> <p>病院: 入院基本料への加算180点/日(1床当たり55万円÷365日≒1507円。現実の病床利用率は85%程度であり、2割程度加算し180点/日)。診療所: 診察料への加算 15点/人 年間200日診療、1日50人の患者として(120万円÷診療日数200日÷50人=120円。約2割増しとして15点)</p> |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術 | <p>区分番号 技術名</p> <p>その他 000 特になし</p> <p>具体的な内容 特になし</p> |
| 予想影響額 | <p>プラスマイナス 予想影響額(円)</p> <p>1,542,300,000,000</p> <p>その根拠</p> <p>平成24年3月の総務省「医療分野のICT化の社会経済効果に関する調査研究」によると仮に普及率100%とすると医療費だけで2兆8083億円の削減効果がある(他に収入/費用で4937億、社会便益で1兆4137億の経済効果)。中医協の「医療のIT化に係るコスト調査報告書」によれば病院で1病床当たり年55万円の費用がかかる。本邦の病床数は平成17年現在では170万床程度であるので、仮に普及率100%となれば 170万×55万円=9350億円程度となる。診療所について年120万円程度の負担が発生する。平成17年現在診療所数が約10万あるので仮に普及率100%となると1200億円程度となる。併せて1兆550億円程度の実費負担となる。しかし、現在普及率が低迷していることを考慮すれば20%程度の上乗せが必要であると考えられる。これより1兆2660億円程度の点数化が必要。総務省の医療費削減効果2兆8083億円との差額1兆5423億円が医療費についての実質的削減効果となる。これに社会的便益等の経済効果も加わる。</p> |
| ⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択) | 2. なし(別紙記載は不要) |
| ⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況 | <p>2) 調べたが収載を確認できない</p> <p>1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険 適用上の特徴(例:年齢制限)等</p> <p>公的医療保険としては収載を確認できないが、米国ではtelestrokeが個人医療保険の対象となっている。</p> |
| ⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択) | d. 届出はしていない |
| ⑭その他 | 特になし |
| ⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等 | 特になし |

【技術の概要】 「IT技術を用いた医療連携加算」について

・IT技術を使用することで医療情報を医療機関で共有し、迅速に適切かつ効率的な医療を提供しうる。

【対象疾患】

・全症例、全疾患が対象となりうる。

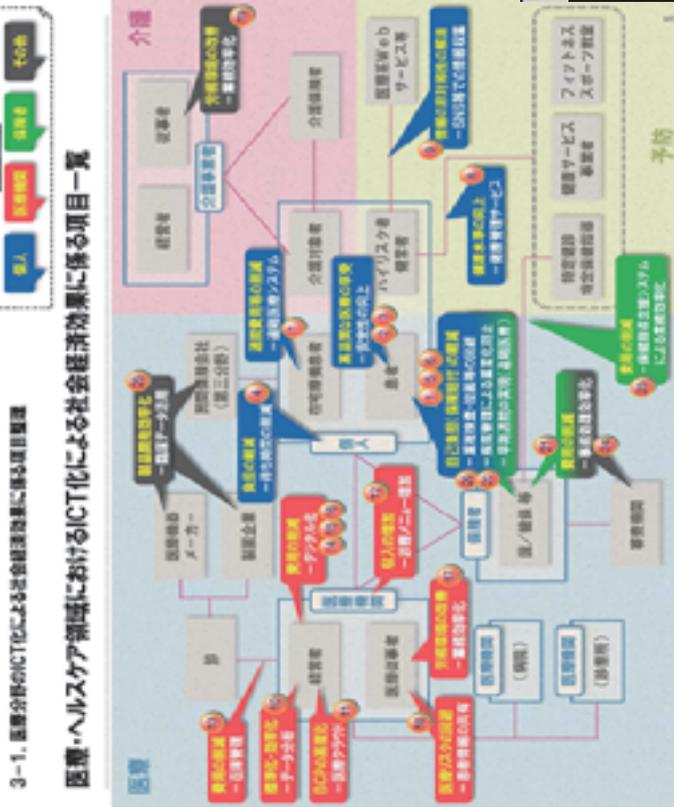
医療のIT化により、患者さん本人のみならず、保険者等幅広く社会経済効果が期待される。紙面に限りがあるので患者個人、保険者に期待される効果に限り表での説明を追加した。

個人

| 項目 | 対応するIT技術 【IT技術概要】 | 医療連携加算の算定対象となる業務内容 | 算定対象となる業務内容 |
|----------|------------------------|---------------------------------------|---|
| 医師 | 電子カルテ、EHR 【診断情報】 | 医師が患者の診療情報にアクセスし、診断情報を確認すること | 診療費、薬剤費、検査費、入院費、看護費、理学療法費、作業療法費、言語療法費、リハビリテーション費、その他医療費 |
| 看護師 | 電子カルテ、EHR 【看護情報】 | 看護師が患者の診療情報にアクセスし、看護情報を確認すること | 診療費、薬剤費、検査費、入院費、看護費、理学療法費、作業療法費、言語療法費、リハビリテーション費、その他医療費 |
| 薬剤師 | 電子カルテ、EHR 【処方情報】 | 薬剤師が患者の診療情報にアクセスし、処方情報を確認すること | 診療費、薬剤費、検査費、入院費、看護費、理学療法費、作業療法費、言語療法費、リハビリテーション費、その他医療費 |
| 理学療法士 | 電子カルテ、EHR 【理学療法情報】 | 理学療法士が患者の診療情報にアクセスし、理学療法情報を確認すること | 診療費、薬剤費、検査費、入院費、看護費、理学療法費、作業療法費、言語療法費、リハビリテーション費、その他医療費 |
| 作業療法士 | 電子カルテ、EHR 【作業療法情報】 | 作業療法士が患者の診療情報にアクセスし、作業療法情報を確認すること | 診療費、薬剤費、検査費、入院費、看護費、理学療法費、作業療法費、言語療法費、リハビリテーション費、その他医療費 |
| 言語療法士 | 電子カルテ、EHR 【言語療法情報】 | 言語療法士が患者の診療情報にアクセスし、言語療法情報を確認すること | 診療費、薬剤費、検査費、入院費、看護費、理学療法費、作業療法費、言語療法費、リハビリテーション費、その他医療費 |
| その他医療従事者 | 電子カルテ、EHR 【その他医療情報】 | その他医療従事者が患者の診療情報にアクセスし、その他医療情報を確認すること | 診療費、薬剤費、検査費、入院費、看護費、理学療法費、作業療法費、言語療法費、リハビリテーション費、その他医療費 |

保険者

| 項目 | 対応するIT技術 【IT技術概要】 | 医療連携加算の算定対象となる業務内容 | 算定対象となる業務内容 |
|------|---|--------------------------------|---|
| 医療機関 | 電子カルテ、EHR 【診断情報】 ケアプランシステム 【ケアプラン】 | 医療機関間の診療情報にアクセスし、診療情報を確認すること | 診療費、薬剤費、検査費、入院費、看護費、理学療法費、作業療法費、言語療法費、リハビリテーション費、その他医療費 |
| 患者 | 電子カルテ、EHR 【診断情報】 ケアプランシステム 【ケアプラン】 | 患者が医療機関の診療情報にアクセスし、診療情報を確認すること | 診療費、薬剤費、検査費、入院費、看護費、理学療法費、作業療法費、言語療法費、リハビリテーション費、その他医療費 |



平成24年3月の総務省「医療分野のICT化の社会経済効果に関する調査研究」より

病院：入院基本料への加算180点/日
診療所：診療料への加算 15点/人

| 医療技術評価提案書（保険未収載技術用） | |
|---|--|
| 整理番号 | 250104 |
| 申請技術名 | 神経難病入院基本料 |
| 申請団体名 | 日本神経学会 |
| 技術の概要 (200字以内) | 筋ジストロフィー症患者および神経難病患者等が概ね8割以上入院している療養病棟に限り入院基本料として算定する |
| 対象疾患名 | 筋ジストロフィー症ならびに神経難病患者 |
| 保険収載が必要な理由 (300字以内) | 平成20年度で特殊疾患療養病棟入院基本料が廃止され特殊疾患病棟となったが、主に人的資源の施設要件がみだせず転換でない施設も多く、神経難病患者の長期入院受け入れ先が困窮している。長期受け入れ先がないことで生きることをあきらめざるを得ない患者も多い。また、レスパイト入院先の確保も困難な状況が続いている。神経難病に特化した入院基本料を新設することにより、質の高い医療ならびにケアが提供でき、レスパイト入院による在宅医療継続の援助となる。また在宅破たんした医療依存度の高い患者の受け皿ができることでより在宅に踏み切りやすくなると思われる。 |
| 【評価項目】 | |
| ①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | 筋ジストロフィー症ならびに神経難病患者 |
| ②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に) | 筋ジストロフィー症患者および神経難病患者等が概ね8割以上入院している療養病棟に限り入院基本料として算定する |
| ③対象疾患に対して区分 現在行われている区 番号 技術(当該技術が検 技術名 査等であって、複数 既存の治療法・検査 ある場合は全て列 法等の内容 挙すること) | その他 A106_A309 障害者施設等入院基本料、特殊疾患病棟入院料 一般病床の要件が必要 |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 | 特殊疾患療養病棟入院基本料は、療養病床をベースとするものは平成18年6月30日に廃止され、一般病床では平成20年4月1日より、特殊疾患病棟として制度は残ることになった。しかし包括制であり、診療点数は1954点で高くはない。現在、療養病床のみならず一般病床においても全国規模の再編がなされている。今後、一般病床に入院している患者は、障害者施設等一般病棟から包括制の特殊疾患病棟が在宅に移行すると考えられるが、その受け皿は、充分ではない。現在、一般病棟では出来高制の「障害者施設等入院料」を申請している施設が多く、包括制の「特殊疾患病棟」を申請している施設は少ない。比較的症状が安定した神経難病患者を診療するためには、療養病床での「特殊疾患病棟」と同等の位置づけの制度ができることが強く期待される。中医協資料9)にても療養病棟にて患者一人にかかる費用は、医療区分3では平均20,999円である。慢性進行性の経過を辿る神経難病の特殊性を考える時、神経難病患者への適切な医療、看護の提供には神経難病病棟入院基本料の新設が必要と考えられる。当初、同じ医療行為を行ったとしても採算が取れないのであれば、内田らが指摘しているようにリハビリの過剰実施や極端な入院日数のコントロールなどの不適切な対応がとられ、患者本位の医療とかけ離れる可能性がある。神経難病病棟入院基本料は、質の高い医療やケアを実践する上で、他の基本料より効率よく、実態に則したよりよい医療の提供に適している。 |
| ⑤ ④の根拠となる研究結果 | 内田、美原らは、自身の病院にて特殊疾患療養病棟入院料の廃止後の影響について「療養病床入院料2」で原価計算した場合1)2)と「障害者施設等入院料」で原価計算した場合3)で検証し、筋萎縮性側索硬化症のみならず脊髄小脳変性症、パーキンソン病においても保険診療ベースではマイナスになると報告している。特殊疾患療養病棟廃止による問題ならびにそれに伴う影響は、阿部4)ならびに石川5)によっても提起されている。もとより筋萎縮性側索硬化症患者においては、多大の看護量を必要とすることが報告されている6-7)。また森らは神経難病患者が在宅や介護施設へ移行することが困難であることを主張している8)。 |
| エビデンスレベル | IV 分析疫学的研究(コホート研究や症例対照研究による) |
| ⑥普及性 I年間対象患者数 I(人) I国内年間実施回数 I(回) | 2,000 24,000 |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | 特殊疾患療養病床数は、中央社会保険医療協議会総会での配布資料より平成18年度は114病院、6,386床である。この病床の8割以上が脊髄損傷の重度障害、重度意識障害、筋ジストロフィー症および神経難病患者であることが用件ゆえ、そのおよそ6割を筋ジストロフィー症と神経難病患者が占める(およそ4000人)と考えられる。但し、在宅へ移行する患者が増えることを考えると、療養病床に入院する患者は、年間平均2000人程度と推定される。年間実施回数は、365回 |

| | |
|--|--|
| <p>⑦技術の成熟度</p> <ul style="list-style-type: none"> ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) <p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</p> <p>施設の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること</p> <p>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</p> <p>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p> | <p>神経難病に特化した病棟を想定するため、神経難病診療ができる専門医が必要。</p> <p>神経難病患者入院患者の8割以上。</p> <p>看護基準は、現在の特殊疾患病棟入院基本料の施設基準に準じる 神経内科を専門に5年以上研修した神経内科医が一人以上常勤である。などの条件を満たしたときに算定できる。</p> <p>特になし</p> |
| <p>⑧安全性</p> <ul style="list-style-type: none"> ・副作用等のリスクの内容と頻度 | <p>安全性に問題なし</p> |
| <p>⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p> | <p>平成18年6月30日に療養病床の特殊疾患療養病棟が廃止され、平成20年3月31日をもって特殊疾患療養病棟入院料は、一般病床においても廃止される予定であったが、特殊疾患病棟として制度は残された。しかし運用上の問題が多く、残された制度の活用が充分でないのが現状である。医療を必要としている慢性進行性の神経難病患者へ質の高い医療を提供し、患者のQOLを高く保つために必要な入院基本料と考えられる。</p> |
| <p>⑩希望する診療報酬上の取扱</p> <p>妥当と思われる診療報酬の区分</p> <p>点数(1点10円)</p> <p>その根拠</p> | <p>その他</p> <p>2,000</p> <p>内田らの原価計算による検討では、特殊疾患療養病棟入院料のみ採算がとれるが、障害者施設等入院基本料では270万/月のマイナスで、療養病棟入院基本料2では更なるマイナスとなった。ただし、この試算は、それぞれの施設で異なると考えられる。 リハビリテーション、人工呼吸器管理は横付けとする。 人工呼吸器使用加算 600点</p> |
| <p>関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p> <p>区分番号</p> <p>技術名</p> <p>具体的な内容</p> | <p>その他</p> <p>000</p> <p>なし</p> <p>なし</p> |
| <p>予想影響額</p> <p>プラスマイナス</p> <p>予想影響額(円)</p> <p>その根拠</p> | <p>+</p> <p>3,358,000,000</p> <p>対象患者である筋ジストロフィー症と神経難病患者が特殊疾患療養病床のおよそ6割を占めると考えられるが、但し、在宅へ移行する患者が増えることを考えると、療養病床に入院する患者は、年間平均2000人程度と推定される。年間実施回数は、365回。したがって予想される医療費は、2000人x(2000-1954)x10x365=3,358,000,000円の増加となる。</p> |
| <p>⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)</p> | <p>2. なし(別紙記載は不要)</p> |
| <p>⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況</p> <p>1)を選択した場合記入</p> <ul style="list-style-type: none"> ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等 | <p>3) 調べていない</p> <p>該当しない</p> |
| <p>⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)</p> | <p>d. 届出はしていない</p> |
| <p>⑭その他</p> | <p>文献</p> <p>1) 内田 久他: 特殊疾患療養病棟に対する平成18年度診療報酬改訂の影響と妥当性に関する研究。第14回日本療養病床協会全国研究会 2006年9月7日</p> <p>2) 美原 盤他: 平成18年度診療報酬改定における特殊疾患療養病棟廃止の問題点—神経難病患者に対する医療環境の危機—。神経内科65:309-315,2006</p> <p>3) 美原 盤: 神経難病患者のケアに対する医療経済学的側面からの研究。平成19年度厚生労働省 難治性疾患克服研究事業 特定疾患の生活の質(Quality of Life, QOL)の向上に関する研究。2008年3月10日p171-174</p> <p>4) 阿部和夫: 診療報酬改定に伴う特殊疾患療養病棟廃止の問題点。神経内科65:597,2006.</p> <p>5) 石川 厚: 神経難病患者の長期療養体制の維持・整備について—特殊疾患療養病棟の廃止案への提言—。神経内科66:313-314,2007.</p> <p>6) 岩木三保他: 筋萎縮性側索硬化症患者の在宅療養に関するQOL調査並びに医療経済学的調査研究。JALS特集号 日本ALS協会「ALS基金」研究奨励金研究成果報告書第5巻(平成13年度分)29-36, 2001.</p> <p>7) 武藤香織他: 診療報酬の通減制が神経難病患者の医療と看護に与える影響について—原価調査とALS患者・家族への聞き取りを通じて—。日本難病看護学会誌5:168-184,2001.</p> <p>8) 森恵子他: 神経内科病棟(旧特殊疾患療養病棟)の現状と展望。第49回日本神経学会総会。2008年5月16日(臨床神経学 48:1195:2008)</p> <p>9) 中協資料(慢性期入院評価分科会資料 平成19年6月28日): 平成18年度慢性期入院医療の包括評価に関する調査—報告書(案)—</p> |
| <p>⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p> | <p>日本神経治療学会</p> |

神経難病入院基本料

神経難病患者さん

身体的な介護度が高い

長期に療養を必要とすることが多い



障害者施設等入院基本料

10対1看護、医師の要件などハードルが高く変換したくともできない地域もあり

行き場がない！

難病難民！



神経難病入院基本料

希少疾患に慣れている
ある程度の医療処置も可能
状態が落ち着いているが
介護施設では受け取ってもらえない
長期に住み慣れた地域で療養する
運営に不足ない診療報酬を確保

療養病棟

疾患の特徴を把握する必要

吸引、経管栄養などの医療処置も多い

パーキンソン病やALSでは薬剤の値段が高い

などの理由で受け入れが困難である。

以前の特殊疾患療養病棟のような...

| 医療技術評価提案書（保険未収載技術用） | |
|--|--|
| 整理番号 | 250105 |
| 申請技術名 | プリオン病診療ケア加算 |
| 申請団体名 | 日本神経学会 |
| 技術の概要 (200字以内) | 入院中のプリオン病患者のケアにおいて算定できる |
| 対象疾患名 | プリオン病 |
| 保険収載が必要な理由 (300字以内) | プリオン病の診療においては、2008年のガイドライン1)に沿って診療する限り、感染の危険性がほとんどないと考えられるが、“感染性”を過度に心配するあまり、プリオン病と診断されているだけで入院拒否にあうケースもある。その診療においては、特別なケアが必要となるが、それゆえ、その診療を手助けするケア加算の新設が必要と考えられる。 |
| 【評価項目】 | |
| ①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | 対象は、原因不明の孤発性、家族性、硬膜移植後などのプリオン病患者。孤発性においては、急速進行性の認知機能障害、視覚異常、無動性無言、家族性においては、緩徐進行性の失調症状に、認知機能障害が出現する。硬膜移植後の患者においては、今後もプリオン病発症の可能性が指摘されている。年齢は、40歳代は、稀であるが、60歳代から急速に有病率が高くなる。男女比は、平成26年度のサーベイランス2)では、男43%、女57%と女性に多い。 |
| ②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に) | プリオン病患者を受け入れ、症状に則した治療、看護を行い、その後は、施設への転所や在宅療養を目指す。実施頻度は、1年間トータルで90日程度。 |
| ③対象疾患に対して区分 現在行われている番号 技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること) | その他 000 なし なし |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 | プリオン病の有病率は、地域による差は、ほとんどなく100万人に一人である。およそ、その6割近くが入院していると考えられる。2008年の診療ガイドラインに沿って診療する限り、その感染性はほとんどないと考えられるが、現実的には、個室管理となっている。また、その患者に即した診療が必要である。したがって、プリオン病の特殊性を考える時、その他の慢性疾患とは、同列に扱うことは出来ない。患者への質の高い医療、看護の提供にはプリオン病診療ケア加算の新設が必要と考えられる。 |
| ⑤④の根拠となる研究結果 エビデンスレベル | 1999年以降、行われているプリオン病サーベイランスとその対策に関する全国担当者会議において、毎年、プリオン病の診断がなされた患者の入院拒否、転院拒否が問題となっている。 VI 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見 |
| ⑥普及性 年間対象患者数 (人) 国内年間実施回数 (回) ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | 320 90 対象患者は、プリオン病患者である。2012年のプリオン病サーベイランスでは、入院治療を受けている患者は、320人である。それらの患者の平均入院日数は、サーベイランスの報告より90日と考えられる。 |
| ⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) 施設の要件 (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) | 神経内科医が常勤でいる病院のみならず一般内科医、救急医のいる病院においても算定できる。現時点では、特異的な治療法はなく、それぞれの学会の専門医でなくても診ることは、出来る。 内科、神経内科、脳神経外科 医師(5年目以上が最低一人)、看護師(5年目以上が最低一人) 厚生労働科学研究費補助金・難治性疾患研究事業プリオン病及び遅発性ウイルス感染症に関する研究班:プリオン病感染予防ガイドライン(2008年版)主任研究員 水澤英洋、編集責任者 黒岩義之 |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | 2008年の厚生労働省の診療ガイドラインに沿って診療する限り、感染性は、ほとんどないと考えられる |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | プリオン病と診断されているだけで入院拒否にあうケースもある。その診療においては、特別なケアが必要となるが、それゆえ、その診療を手助けするケア加算の新設が必要と考えられる。 |

| | | |
|-------------------------------------|---|--|
| ⑩希望する診療報酬上の取扱 | 妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円) その根拠 | B 医学管理等 400 診断確定後、特別な看護ケアなどが必要なため。 |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術 | 区分番号 技術名 具体的な内容 | その他 000 なし なし |
| 予想影響額 | プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠 | + 115,200,000 2012年のプリオン病サーベイランスから予想されるプリオン病診療ケア加算は、320人×400点=128,000点×10円×90日=115,200,000円。当該技術の保険収載に伴い減少が予想される医療費はないため、115,200,000円の増加となる。 |
| ⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択) | | 2. なし(別紙記載は不要) |
| ⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況 | ①を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等 | 3) 調べていない 該当するものなし |
| ⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択) | | d. 届出はしていない |
| ⑭その他 | | 1)厚生労働科学研究費補助金・難治性疾患研究事業プリオン病及び遅発性ウイルス感染症に関する研究班:プリオン病感染予防ガイドライン(2008年版).主任研究員 水澤英洋、編集責任者 黒岩義之 2)厚生労働科学研究費補助金難治性疾患克服研究事業「プリオン病のサーベイランスと感染予防に関する調査研究」班平成26年度プリオン病のサーベイランスと対策に関する全国担当者会議抄録集 |
| ⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等 | | 日本神経治療学会 理事長中島 健二 日本認知症学会 理事長秋山 治彦 |

プリオン病診療ケア加算(保険未収載)

プリオン病患者の入院



感染の可能性は、非常に低いのに入院受け入れが困難である。



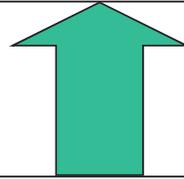
ガイドラインの
準拠とこの
ケア加算により

プリオン病患者の受け入れる病院が多くなり、患者のケアの向上ならびにその家族のQOLが保たれる。



プリオン病患者をケアする体制を築くことにより、施設や在宅の流れもスムーズとなる。

施設や他の病院、自宅への移行がよりスムーズとなる。



孤発性のプリオン病患者の50%が1年以内に死亡。

現在のところキュアは、困難、ケアがとても大切な疾患である。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

| | |
|-------------------|--|
| 整理番号 | 250201 |
| 申請技術名 | 難病外来指導管理料 |
| 申請団体名 | 日本神経学会 |
| 診療報酬区分 | B 医学管理等 |
| 診療報酬番号 | B001-7 |
| 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 | 外来通院中の難病患者に対して計画的な医学管理を継続して行い、かつ、治療計画に基づき療養上必要な指導を行う。難病外来指導管理料が実際の手間に比して非常に低い点数であるため、見直しをお願いしたい |

| | |
|---|--|
| 【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 | 入院中の患者以外の患者であって別に厚生労働大臣が定める疾患を主病とするものに対して、計画的な医学管理を継続して行い、かつ、治療計画に基づき療養上必要な指導を行った場合に、月1回に限り270点を算定する。 |
| 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) | 難病外来では単に医学的な対応のみならず、在宅療養がスムーズにいくように介護の問題や福祉制度の利用の問題にいたるまで、多岐にわたった対応が必要となる。他の指導管理料に比べても非常に手間と時間がかかるものであり、現在の点数が正当なものとは考えられない。十分な対応ができるかどうかは患者のQOLに直結するが、多数の患者を外来でこなさなければ医療経営がなりたない状況のなかで十分な時間をとって対応するためには現行の点数は低すぎるというを得ない。医師の手間に見合った点数がついていないことが問題であり、見直しをお願いしたい |
| 点数等の見直しの場合 | 見直し前 270 見直し後 400 |
| 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 | 神経難病は身体障害を伴う場合が多く、また希少疾患が多いため、専門的な知識に基づいた生活も含めた指導が必要であり、特殊な医療技術といえる。患者のQOL向上のため、十分な対応ができるだけの保障が必要である |
| ③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠 | 現在の難病外来指導管理料が増点となるだけなので、普及性は変化しない。H25年社会医療診療別調査によると難病外来指導管理料の算定は358577件/月。同一患者が月に1回受診するとして算定。 |
| ・年間対象患者数の変化 | 前の入数(人) 358,577 後の入数(人) 358,577 |
| ・年間実施回数の変化等 | 前の回数(回) 4,302,924 後の回数(回) 4,302,924 |
| ④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難見度(専門性等) | 神経難病診療を行っている神経内科医であれば算定に必要な技術は獲得している。学会の学術大会等でも研鑽が付けるように教育を行っている。 |
| ・施設要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) | 現状から変更なし |
| ・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること) | 現状から変更なし |
| ・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 | 安全性に問題なし |
| ⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載) | 倫理的に問題なし、社会的には正当な評価がされることが、患者のQOLに直結し、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。) | + 5,593,801,200 |
| ・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 難病外来指導管理料400点として、H25年社会医療診療別調査と同等の算定実績として計算すると 358577人X12ヶ月X 400点X10円 =172億円 (56億の増) |
| ・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 難病外来指導管理料270点と仮定して、H25年社会医療診療別調査と同等の算定実績として計算すると 358577人X12ヶ月X 270点X10円 =116億円 |
| ⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術 | 区分 1000 番号 000 技術名 特になし |
| ⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 | 2. なし(別紙、添付文書ともに不要) |
| ⑩その他 | 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 |

| 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 | 障害者施設等入院基本料 |
| 申請団体名 | 日本神経学会 |
| 診療報酬区分 | その他 |
| 診療報酬番号 | A106 |
| 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」を選択した場合に記載 | 「1-B」選択のため対象外 |
| 提案の概要 | 当該病棟の7対1入院基本料の施設基準に「主として筋ジス患者または難病患者を一定割合以上入院させている病棟」を加え、当該基準を満たしていれば児童福祉法の規定を問わず算定対象に含める |
| 【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 | 児童福祉法第42条第2号に規定する医療型障害児入所施設及びこれらに準ずる施設に係る一般病棟並びに別に厚生労働大臣が定める重度の障害者、筋ジストロフィー患者又は難病患者等を主として入院させる病棟であり、看護配置基準（7対1～15対1）に応じて1,588～978点の入院基本料が設定されている。 |
| 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） | 日本慢性期医療協会の加盟病院で実施した調査において、障害者病棟もしくは特殊疾患病棟の利益率は、同じ慢性期医療である療養病棟に比べ低く、このうち、特に筋ジス又は神経難病患者は、他の疾患に比べ多くの人件費を要するため、患者1人当たりの利益率が有意に低いことが報告されている（添付文献1）。すなわち、既存の診療報酬制度では、筋ジスや難病患者に対するケアに伴うコストが必ずしも適切に評価されておらず、その結果、病棟運営の採算性を確保するためには、人件費を削るか、もしくはこれらの患者の入院対応を一定数以下に抑えるかという経営判断が強いられている。前者については、経済的要因によって意図的にケアの質を低下させるものであり、医療機関として決して望ましいものではなく（ただし、添付文献1ではそのような運営を行っている医療機関があることが示唆されている）、後者については、受け入れ患者数を制御することは症例の絶対数が少ないこれらの疾患の特性に対する理解やケアの質の向上に対してデメリットになることは疑いようがない。現状の診療報酬制度では、筋ジスや難病患者の療養環境の向上を図るために必要な人員配置を敷いても、児童福祉法で規定された施設でない限り最も点数の高い7対1入院料を算定することができず、結果としてこれらの患者にデメリットを生じていると考えられる。筋ジスや難病患者の療養環境を向上させるためにも、これらの患者を常に一定割合以上受け入れている病棟に限っては、7対1入院料に規定された看護職員配置の基準を満たすのであれば児童福祉法の規定に拘わらず、7対1入院基本料の算定を可能にすべきである。 |
| 点数等の見直しの場合 | 見直し前 見直し後 見直しではないため対象外 見直しではないため対象外 |
| 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 | 難病医療拠点病院への症例の集中は、疾患特性の理解や治療方法の究明、ケアの質向上等につながり得るものであり、わが国における難病対策の充足のためにも難病医療法と診療報酬制度をリンクさせた仕組み作りが必要である。 |
| ③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠 | 現行の算定要件の継続であるため、変化なし |
| ・年間対象患者数の変化 | 前の入数（人） 52,464 後の入数（人） 182,236 |
| ・年間実施回数の変化等 | 前の回数（回） 1,447,464 後の回数（回） 5,027,820 |
| 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） | 看護職員の配置状況による点数であるため該当しない。 |
| ・施設基準（技術の専門性等）を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること | 「その他」に記載した患者要件を満たす医療機関であれば、既存の「児童福祉法第42条第2号に規定する医療型障害児入所施設又は同法第6条の2に規定する指定医療機関に係る一般病棟であること」という規定に係わらず7対1入院基本料の基準を満たすものとする。 |
| ・人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） | 変更なし |
| ・（遵守すべきガイドライン等その他の要件） | 入院患者の要件として「主として筋ジス患者または難病患者を一定割合以上入院させている病棟」を追加する。「一定割合」は50～70%辺りが適当だと思われる。 |
| ⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | 特になし |
| ⑥倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載） | 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) | + | 9,129,907,412 |
| (影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費 | 増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費 | | 増点ではないが、提案の通り対象が拡大した場合、下記の通り医療費が変化すると予測される。 平成26年6月に成立した難病医療法において規定された「拠点病院」のうち、「総合型」を都道府県に1ヶ所、「領域型」を都道府県に2ヶ所ずつ配置すると仮定し、これらが本提案の対象医療機関となるとすると、病院数は47都道府県×3ヶ所＝141病院となる。平成26年9月10日の中医協総会資料より、障害者施設等入院料算定病床の規模は平均で45.5床であることから、新たに10,814床が7対1入院料の対象となる。これらの病床が全て障害者施設等入院料10対1入院基本料算定病床からの転換とすると、7対1入院料の算定により年間で+561億円(1,566点×10,814床×365日)、10対1入院料を算定しなくなるにより年間で-470億円(1,311点×10,814床×365日)となり、差し引きで年間91億円の医療費増になると推計される。 |
| ⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術 | 区分番号 技術名 | その他 特になし | 特になし |
| ⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 | | | 2. なし(別紙、添付文書ともに不要) |
| ⑩その他 | | | 筋ジストロフィー患者又は難病患者は、他の重度障害を要する患者に比べ多くの看護ケアを要するものであるため(添付文献2)、小児に限らず成人であってもそのような特性は考慮されるべきである。 |
| 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 |

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 | 難病等特別入院診療加算、特殊疾患入院施設管理加算 |
| 申請団体名 | 日本神経学会 |
| 診療報酬区分 | その他 |
| 診療報酬番号 | A210 A211 |
| 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 | 該当なし |
| 提案の概要 | 療養病床においても難病については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 | A210 難病等特別入院加算 難病患者等入院診療加算 1日につき 250点 A211 特殊疾患入院施設管理加算 1日につき 350点 両者とも算定できる入院料に縛りがあり、療養病床では算定できない。そのため、転院先として受け入れ困難であったり、本来は継続すべき薬剤等を中止せざるを得ない状況である。 |
| 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) | 上記加算の要件を、療養病床であっても指定された難病については認めるように、施設要件を拡大する |
| 点数等の見直しの 場合 | 見直し前 変化なし 見直し後 変化なし |
| 再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等 | 難病の長期療養先として療養病床があげられるが、高額な治療薬を必要とする神経難病などは現在の入院基本料では医療機関の持ち出しになるため、入院の受け入れが難しい。障害者施設等入院基本料を算定できる病棟にしろとも医師確保が困難なため転換できない病院も多い。患者の病態によっては療養病床といえども上記加算を認めることで、かかったコストや手間を正当に評価することができ、急性期病院からの転院促進につながる。 医師や看護師の確保困難から、障害者施設等入院基本料の要件を満たせない医療過疎の地域であっても、長期入院、レスパイト入院の難病患者の受け入れが進むためには必要な施策と考える。 |
| ③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠 ・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等 | 他の入院基本料をとっているところから療養病床に転院することになるだけなので、おそらく減となると思われるが、どの程度転院するかは予測困難のため増減なしとした 算定困難 算定困難 算定困難 算定困難 |
| 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) | 難病を多く入院させている医療機関であれば技術に問題なし |
| ・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること) | 施設の要件 I(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 療養病用を要件を加える 人的配置の要件 I(医師、看護師等の職種や人数、専門性等) 療養病用を要件を加える その他 I(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) | 特になし |
| ⑦予想される医療費への影響(年間) (影響額算出の根拠を記載する。) | 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医療費 | 実際に転院する人数の予測が困難なため算定困難だが、一般病床から療養病床に転院することになるため、入院基本料の差を考えると医療費は減少すると予測される。 少なくとも一般病院から療養病院への転院の促進の一助とはなると思われるので、全体の医療費は削減されると予測する |
| 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 その他 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 | 日本神経治療学会、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 | 250204 |
| 申請技術名 | 緩和ケア病棟入院料 |
| 申請団体名 | 日本神経学会 |
| 診療報酬区分 | その他 |
| 診療報酬番号 | A310 |
| 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 | 緩和ケア病棟の対象疾患を、悪性腫瘍又は後天性免疫不全症候群のみに限っている現状から、命を脅かす疾患に罹患し、人生の最終段階にあり、専門的な苦痛症状の緩和を必要としている神経筋疾患を含む、すべての疾患に適応拡大する。亡くなる前の苦しさを取り除くケアに、疾患による縛り(差別)があってはならない。 |

| | |
|--|---|
| 【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 | 主として悪性腫瘍の患者または後天性免疫不全症候群に罹患している患者を入院させ、緩和ケアを一般病棟の病棟単位で行っている病棟に対する入院料である。そのため、悪性腫瘍または後天性免疫不全症候群以外の患者は事実上緩和ケア病棟への入院は困難である。 |
| 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) | 対象疾患を悪性腫瘍又は後天性免疫不全症候群に限らず、命を脅かす疾患に罹患し、かつ人生の最終段階にある患者で、専門的な症状緩和が必要な神経筋疾患を含むすべての対象者に拡大する。悪性腫瘍又は後天性免疫不全症候群以外の病気で、死を前に苦しみがある場合があり、適切で専門的な緩和ケアを施すことにより死の直前のQOLが向上する。 |
| 点数等の見直しの場合 | 見直し前 1日につき 30日以内の期間 4791点、31日以上60日以内の期間 4291点、61日以上 3291点 見直し後 増減なし |
| 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 | 緩和ケア病棟の有用性は非がんの終末期疾患にも有用である。欧米諸国ではホスピスケアに疾患による区別はない。WPCA&WHO1)および米国2)による緩和ケア対象疾患もがんとAIDSはそれぞれ39.7%、37%に過ぎない。その他の疾患にも緩和ケアが必要なことは明白である。 |
| ③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠 | 緩和ケア病棟のベッド数が変化しなければ、入院数や医療費に変化なし |
| ・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等 | 30日以内の期間 67986人/月、31日以上60日以内の期間 24973人/月、61日以上 32048人/月 増減なし 現状と増減なし 現状と増減なし |
| 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) | 現状でも行われている悪性腫瘍に対する十分な経験があれば、他の疾患へも応用可能である。また、各専門学会から疾患特有の緩和ケアの特徴や注意点についてガイドラインや研修が行われている。 |
| ・施設要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) ・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) | 対象疾患の要件を除き現在の緩和ケア病棟入院料の要件に準ずる 対象疾患の要件を除き現在の緩和ケア病棟入院料の要件に準ずる 対象疾患の要件を除き現在の緩和ケア病棟入院料の要件に準ずる |
| ⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | 緩和ケアについて上記要件を満たすような研修を受けている場合は、副作用やリスクについて十分な知識と経験があると考えられ、安全性は悪性腫瘍で想定されているものと同等である。 |
| ⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載) | 亡くなる前の苦痛緩和に疾患による区別がある現状は非倫理的であり、社会的妥当性がないと言わざるを得ない。倫理的にも社会的妥当性の面からも、疾患による区別なく緩和ケア診療が広く認められるべきである。 |
| 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。) | プラス又はマイナス 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 該当せず 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費 該当せず |
| ⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術 | その他 QOL 該当せず |
| 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>近代ホスピス発症の地とされる英国セントクリストファーホスピスでは1967年の開設当初から10%は神経難病患者であった。欧米各国ではホスピスケア(在宅ホスピスも含む)に疾患による制限をつけていない。</p> <p>1) Worldwide Palliative Care Alliance (WPCA) and WHO: Global Atlas of Palliative Care at the End of Life. January 2014. P14, Fig 5.</p> <p>2) National Hospice and Palliative Care Organization: NHPCO's Facts and Figures Hospice Care in America 2013 Edition. P7, table 6.</p> |
| 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 | 250205 |
| 申請技術名 | 緩和ケア診療加算 |
| 申請団体名 | 日本神経学会 |
| 診療報酬区分 | その他 |
| 診療報酬番号 | A226-2 |
| 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 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 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） |
| 「1-C その他」を選んだ場合に記載 | 該当せず |
| 提案の概要 | 緩和ケア診療加算を、悪性腫瘍又は後天性免疫不全症候群のみに限っている現状から、命を脅かす疾患に罹患し、人生の最終段階にあり、苦痛症状の緩和を必要としている神経筋疾患を含むすべての疾患に適応拡大する。亡くなる前の苦しさを取り除くケアに、疾患による縛り（差別）があってはならない。 |
| 〔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 | <p>(1) 一般病床に入院する悪性腫瘍又は後天性免疫不全症候群の患者のうち、疼痛、倦怠感、呼吸困難等の身体的症状又は不安、抑うつなどの精神症状を持つ者に対して、当該患者の同意に基づき、症状緩和に係る専従のチーム（以下「緩和ケアチーム」という。）による診療が行われた場合に1日につき400点の加算が算定できる。</p> <p>(2) 当該保険医療機関に組織上明確に位置づけられた緩和ケアチームにより、身体症状及び精神症状の緩和を提供する。緩和ケアチームの医師は緩和ケアに関する研修を修了した上で診療に当たる。一日当たりの算定患者数は、1チームにつき概ね30人以内とする。(3) 緩和ケアチームは初回の診療に当たり、当該患者の診療を担う保険医、看護師及び薬剤師などと共同の上別紙様式3又はこれに準じた緩和ケア診療実施計画書を作成し、その内容を患者に説明の上交付するとともに、その写しを診療録に添付する。</p> <p>(3) 症状緩和に係るカンファレンスを週1回程度開催し、緩和ケアチームの構成員及び必要に応じて、当該患者の診療を担当する保険医、看護師などが参加する。</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） | 対象疾患を悪性腫瘍又は後天性免疫不全症候群に限らず、命を脅かす疾患に罹患し、かつ人生の最終段階にある患者で、専門的な症状緩和が必要な神経筋疾患を含むすべての対象者に拡大する。その際、神経筋疾患が終末期を過ごすことの多い障害者施設等入院基本料算定病棟にも加算を認める |
| 点数等の見直しの 場合 | 見直し前 400点 見直し後 400点 |
| 再評価の根拠・有効性 ・治愈率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等 | 悪性腫瘍又は後天性免疫不全症候群以外の病気でも、死を前に苦しみがある場合があり、適切で専門的な緩和ケアを施すことにより死の直前のQOLが向上する。現在筋萎縮性側索硬化症やCOPDのガイドラインでも、終末期の専門的で適切な緩和ケアが必要であることが記載されている。WPCA&WHO1)および米国2)による緩和ケア対象疾患もがんとAIDSはそれぞれ39.7%、37%に過ぎない。その他の疾患にも緩和ケアが必要なことは明白である。 |
| ③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠 | 終末期を迎える対象者数の絞り込みは困難ではあるが、平成25年度社会医療診療行為別調査によると調査対象月の算定数は33308件であった。終末期に3カ月間の緩和ケア診療加算が算定されるとすると仮定して、患者数としてはその3分の1と推定した。また、現在悪性腫瘍は死因の約30%を占めているが、その他の死因のなかで緩和ケアチームによる緩和ケアが必要な人は一部と思われるため、現状の1.5倍として算定した。 |
| ・年間対象患者数の 変化 | 前の入数(人) 11,103 後の入数(人) 16,654 |
| ・年間実施回数の 変化等 | 前の回数(回) 399,696 後の回数(回) 599,544 |
| 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） | 現状でも行われている悪性腫瘍に対する十分な経験があれば、他の疾患へも応用可能である。また、各専門学会から疾患特有の緩和ケアの特徴や注意点についてガイドラインや研修が行われている。 |
| ・施設基準 （技術の専門性等） | 現状の施設要件に加え、神経筋疾患が終末期を過ごすことの多い障害者施設等入院基本料算定病棟にも加算を認める。 |
| を踏まえ、必要と 考えられる要件 | 現状の施設要件に準ずる。但し、悪性腫瘍以外の疾患については、がんの緩和ケア研修を修了していなくても、各疾患領域の緩和ケア研修を修了していればよいものとする。 |
| を、項目毎に記載 すること | 各疾患の診療ガイドラインを遵守する。 |
| ⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | 緩和ケアについて上記要件を満たすような研修を受けている場合は、副作用やリスクについて十分な知識と経験があると考えられ、安全性は悪性腫瘍で想定されているものと同等である。 |
| ⑥倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載） | 亡くなる前の苦痛緩和に疾患による区別がある現状は非倫理的であり、社会的妥当性がないと言わざるを得ない。倫理的にも社会的妥当性の面からも、疾患による区別なく緩和ケア診療が広く認められるべきである。 |

| | | |
|--|----------------|---|
| 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。) | プラス又はマイナス金額(円) | + 240,000,000 増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 $400\text{点} \times 10\text{円} \times 599544 = 2,398,176,000$ (平成25年度社会医療診療行為別調査時点より約8億円の増) 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費 $400\text{点} \times 10\text{円} \times 399696 = 1,598,784,000$ (平成25年度社会医療診療行為別調査での算定状況) |
| 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 | | 近代ホスピス発症の地とされる英国セントクリストファーホスピスでは1967年の開設当初から10%は神経難病患者であった。欧米各国ではホスピスケア(在宅ホスピスも含む)に疾患による制限をつけていない。 1) Worldwide Palliative Care Alliance(WPCA) and WHO: Global Atlas of Palliative Care at the End of Life. January 2014. P14, Fig 5. 2) National Hospice and Palliative Care Organization: NHPCO's Facts and Figures Hospice Care in America 2013 Edition. P7 table 6. |
| 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 | 250206 |
| 申請技術名 | 超重症児(者)入院診療加算・準超重症児(者)入院診療加算 |
| 申請団体名 | 日本神経学会 |
| 診療報酬区分 | その他 |
| 診療報酬番号 | A212 |
| 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 | 「1-A」選択のため対象外 |
| 提案の概要 | 当該加算の算定対象は、平成24年度診療報酬改定において「15歳までに障害を受けた児(者)に対し算定する」とされ、後に「重度の肢体不自由児(者)、脊髄損傷等の重度障害者、重度の意識障害者、筋ジス患者又は神経難病患者等については、当面の間当該加算を算定できるものとする」と改められた経緯がある。「当面の間」については明確にされていないが、神経難病患者の入院医療に対応する医療機関への救済という観点から、次期診療報酬改定においても現行の算定要件を継続すべきである。 |

| 【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 | 厚生労働大臣が定める重症の状態(介助によらなければ座位が保持できず、かつ、人工呼吸器を使用する等特別の医学的管理が必要な状態が6月以上又は新生児期から継続している状態であることや、当該点数用の判定基準による判定スコアが一定以上であること)にある患者について、状態に応じて100点~800点/日を入院料に加算する。 | | | | | | | | |
| 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) | 日本慢性期医療協会の加盟病院で実施した調査において、平成24年度診療報酬改定によって「当面の間当該加算を算定できるもの」とされた「重度の肢体不自由児(者)、脊髄損傷等の重度障害者、重度の意識障害者、筋ジス患者又は神経難病患者等」を一定割合以上入院させることが施設基準で求められている障害者病棟もしくは特殊疾患病棟の利益率は、同じ慢性期医療である療養病棟に比べ低い傾向にあることが示されている(添付文献1)。さらに同調査では、筋ジス又は神経難病患者は、他の疾患に比べ患者1人当たりの利益率が有意に低く、それらは主に人件費の影響であり、当該加算を算定しない場合、難病患者の保険請求ベースでの利益率は平均で-4%になることが報告されている。すなわち、筋ジスや神経難病患者の入院医療に対応することは、現状の診療報酬制度では病棟運営の観点からは好ましいものではなく、当該加算の算定はそれを補填し、これらの患者の療養環境を確保するという役割の一端を担っていると言える。改定通知の一部見直しとして「当面の間当該加算を算定できる」とされたことは、関係者からの強い要望によって成されたものであり、前述した調査結果は必ずしも一部の医療機関に特有な傾向(または問題)ではないと考えられる。筋ジスや神経難病患者の入院医療に対する評価が手厚く見直されない限りは、これらの患者の入院療養の場を確保するためにも、次期診療報酬改定においても「当面の間」を継続することが不可欠である。 | | | | | | | | |
| 点数等の見直しの 場合 | 見直し前 見直し後 | | | | | | | | |
| 再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等 | 当該加算の算定は、病院経営の観点における神経難病患者等の入院療養の場の確保につながるため、医療経済的なアプローチによる、これらの患者および介護者のQoLを支える手段だと捉えられる。 | | | | | | | | |
| ③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠 | 現行の算定要件の継続であるため、変化なし | | | | | | | | |
| ・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>297,936</td> </tr> <tr> <td>後の人(人)</td> <td>297,936</td> </tr> <tr> <td>前の回数(回)</td> <td>7,990,752</td> </tr> <tr> <td>後の回数(回)</td> <td>7,990,752</td> </tr> </table> | 前の人(人) | 297,936 | 後の人(人) | 297,936 | 前の回数(回) | 7,990,752 | 後の回数(回) | 7,990,752 |
| 前の人(人) | 297,936 | | | | | | | | |
| 後の人(人) | 297,936 | | | | | | | | |
| 前の回数(回) | 7,990,752 | | | | | | | | |
| 後の回数(回) | 7,990,752 | | | | | | | | |
| 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) | 患者状態に対する評価点数であるため、該当しない | | | | | | | | |
| ・施設基準 (技術の専門性等) を踏まえ、必要と 考えられる要件 を、項目毎に記載 すること | 施設の要件 (標榜科、手術件 数、検査や手術の体 制等) 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) 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) 変更なし | | | | | | | | |
| ⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | 特になし | | | | | | | | |
| ⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載) | 問題なし | | | | | | | | |
| ⑦予想される医療 費への影響(年間) (影響額算出の根拠 を記載する。) | + 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 現行の算定要件の継続であるため、変化なし 増点しない場合に予 想される当該技術に かかる医療費 現行の算定要件の継続であるため、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 医療技術の番号 技術名 | その他 特になし 特になし |
| ⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 | 2. なし(別紙、添付文書ともに不要) |
| ⑩その他 | 平成24年度診療報酬改定において当初示された「15歳までに障害を受けた児(者)に対し算定する」ということについて、15歳未満に発症したことを医学的に特定することは困難であり、また、小児よりも成人患者の方が介護力に乏しいケースが多く、かつ手間がかかると考えられるため、発症の年齢に拘わらず多くの人手間を要する患者状態を算定対象とすべきである。 |
| 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 |

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 | 外来緩和ケア管理料 |
| 申請団体名 | 日本神経学会 |
| 診療報酬区分 | その他 |
| 診療報酬番号 | A226-2 |
| 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 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 | 該当なし |
| 提案の概要 | 緩和ケア診療加算を、悪性腫瘍又は後天性免疫不全症候群のみに限っている現状から、命を脅かす疾患に罹患し、人生の最終段階にあり、苦痛症状の緩和を必要としている神経筋疾患を含むすべての疾患に適応拡大する。亡くなる前の苦しさを取り除くケアに、疾患による縛り(差別)があってはならない。 |

| | | | | | | | | | |
|---|--|---------|--------|---------|--------|---------|---------|---------|---------|
| 【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 | <p>(1)一般病床に入院する悪性腫瘍又は後天性免疫不全症候群の患者のうち、疼痛、倦怠感、呼吸困難等の身体的症状又は不安、抑うつなどの精神症状を持つ者に対して、当該患者の同意に基づき、症状緩和に係る専従のチーム(以下「緩和ケアチーム」という。)による診療が行われた場合に1日つき400点の加算が算定できる。</p> <p>(2)当該保険医療機関に組織上明確に位置づけられた緩和ケアチームにより、身体症状及び精神症状の緩和を提供する。緩和ケアチームの医師は緩和ケアに関する研修を修了した上で診療に当たる。一日当たりの算定患者数は、1チームにつき概ね30人以内とする。(3)緩和ケアチームは初回の診療に当たり、当該患者の診療を担う保険医、看護師及び薬剤師などと共同の上別紙様式3又はこれに準じた緩和ケア診療実施計画書を作成し、その内容を患者に説明の上交付するとともに、その写しを診療録に添付する。</p> <p>(3)症状緩和に係るカンファレンスを週1回程度開催し、緩和ケアチームの構成員及び必要に応じて、当該患者の診療を担当する保険医、看護師などが参加する。</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) | 対象疾患を悪性腫瘍又は後天性免疫不全症候群に限らず、命を脅かす疾患に罹患し、かつ人生の最終段階にある患者で、専門的な症状緩和が必要な神経筋疾患を含むすべての対象者に拡大する。その際、神経筋疾患が終末期を過ごすことの多い障害者施設等入院基本料算定病棟にも加算を認める | | | | | | | | |
| 点数等の見直しの 場合 | 見直し前 400点 見直し後 400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 | 悪性腫瘍又は後天性免疫不全症候群以外の病気で、死の前に苦しみがある場合があり、適切で専門的な緩和ケアを施すことにより死の直前のQOLが向上する。現在筋萎縮性側索硬化症やCOPDのガイドラインでも、終末期の専門的で適切な緩和ケアが必要であることが記載されている。WPCA&WHO1)および米国2)による緩和ケア対象疾患もがんとAIDSはそれぞれ39.7%、37%に過ぎない。その他の疾患にも緩和ケアが必要なことは明白である。 | | | | | | | | |
| ③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠 | 終末期を迎える対象者数の絞り込みは困難ではあるが、平成25年度社会医療診療行為別調査によると調査対象月の算定数は33308件であった。終末期に3カ月間の緩和ケア診療加算が算定されるとすると仮定して、患者数としてはその3分の1と推定した。また、現在悪性腫瘍は死因の約30%を占めているが、その他の死因のなかで緩和ケアチームによる緩和ケアが必要な人は一部と思われるため、現状の1.5倍として算定した。 | | | | | | | | |
| ・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等 | <table border="1"> <tr> <td>前の人数(人)</td> <td>11,103</td> </tr> <tr> <td>後の人数(人)</td> <td>16,654</td> </tr> <tr> <td>前の回数(回)</td> <td>399,696</td> </tr> <tr> <td>後の回数(回)</td> <td>599,544</td> </tr> </table> | 前の人数(人) | 11,103 | 後の人数(人) | 16,654 | 前の回数(回) | 399,696 | 後の回数(回) | 599,544 |
| 前の人数(人) | 11,103 | | | | | | | | |
| 後の人数(人) | 16,654 | | | | | | | | |
| 前の回数(回) | 399,696 | | | | | | | | |
| 後の回数(回) | 599,544 | | | | | | | | |
| 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) | 現状でも行われている悪性腫瘍に対する十分な経験があれば、他の疾患へも応用可能である。また、各専門学会から疾患特有の緩和ケアの特徴や注意点についてガイドラインや研修が行われている。 | | | | | | | | |
| ・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること) | <p>施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</p> <p>現状の施設要件に加え、神経筋疾患が終末期を過ごすことの多い障害者施設等入院基本料算定病棟にも加算を認める。</p> <p>人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</p> <p>現状の施設要件に準ずる。但し、悪性腫瘍以外の疾患については、がんの緩和ケア研修を修了していなくても、各疾患領域の緩和ケア研修を修了していればよいものとする。</p> <p>その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p> <p>各疾患の診療ガイドラインを遵守する。</p> | | | | | | | | |
| ⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | 緩和ケアについて上記要件を満たすような研修を受けている場合は、副作用やリスクについて十分な知識と経験があると考えられ、安全性は悪性腫瘍で想定されているものと同等である。 | | | | | | | | |
| ⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載) | 亡くなる前の苦痛緩和に疾患による区別がある現状は非倫理的であり、社会的妥当性がないと言わざるを得ない。倫理的にも社会的妥当性の面からも、疾患による区別なく緩和ケア診療が広く認められるべきである。 | | | | | | | | |

| | | |
|---|---|---|
| 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 | + 240,000,000 400点X10円X599544=2,398,176,000 (平成25年度社会医療診療行為別調査時点より約8億円の増) 現状の医療費と変化なし 400点X10円X399696=1598,784,000 (平成25年度社会医療診療行為別調査での算定状況) |
| 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 | | 近代ホスピス発症の地とされる英国セントクリストファーホスピスでは1967年の開設当初から10%は神経難病患者であった。欧米各国ではホスピスケア(在宅ホスピスも含む)に疾患による制限をつけていない。 1) Worldwide Palliative Care Alliance(WPCA) and WHO: Global Atlas of Palliative Care at the End of Life. January 2014. P14, Fig 5. 2) National Hospice and Palliative Care Organization: NHPCO's Facts and Figures Hospice Care in America 2013 Edition. P7 table 6. |
| 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 |

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 | 回復期リハビリテーション病棟入院料におけるギラン・バレー症候群の算定開始を発症から3ヶ月までに延長 |
| 申請団体名 | 日本神経免疫学会 |
| 診療報酬区分 | その他 |
| 診療報酬番号 | A308 |
| 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 | - |
| 提案の概要 | 重症ギラン・バレー症候群については、回復期リハビリテーション病棟入院料の算定開始を発症から3ヶ月までに延長 |

| | | | | | | | | | |
|---|--|---------|------|---------|------|---------|------------------------|---------|------------------------|
| 【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 | ギラン・バレー症候群(以下、GBS)といった多発神経炎は、回復期リハビリテーション病棟入院料を発症から2ヶ月以内に算定が開始され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) | 重症GBSにおいては、急性呼吸不全に対する挿管や人工呼吸器管理、四肢麻痺に対する免疫療法などの治療のために、回復期リハビリ病棟の入院適用基準となる症状が落ち着くまでに発症後2ヶ月を超えて回復期リハビリ病棟へ入院する患者がある。このような患者においても、回復に時間を要するが徐々に回復がみられ、家庭復帰や社会復帰が可能になる患者がある。そこで、発症から入院までの期間を3ヶ月までに延長することにより、このような患者に対して回復期リハビリとして充実したリハビリを実施することにより、より早期の社会復帰やより良好な機能回復が期待される。 | | | | | | | | |
| 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 | GBSは臨床経過は、発症して4週以内に頂点に達し、極期を過ぎると3~12ヶ月で徐々に回復するが、12ヶ月後にも20%は後遺症を残している1)。リハビリテーション目的で入院したGBS患者を1年間、経過観察した検討2)では、発症から1年を経過した時点でも、機能評価(modified Barthel Index スコア)、日常生活動作(modified Rankin スケール)、GBSの重症度(Hughesの機能グレード尺度)などが有意に改善することが示されている(エビデンスレベルIV)。リハビリテーションの強度について、12ヶ月以上経過した慢性期GBS患者を対象とした検討3)においても、リハビリ強度の強いほうが機能的自立度評価(FIM スコア)、生活の質(QOL 指標)ともに改善傾向を示した。このように慢性期であっても継続的に一定の強度をもったリハビリテーションが重要であることが示唆されている(エビデンスレベルIII)。これらのことから、これらのことから、ギラン・バレー症候群診療ガイドライン2013(日本神経学会監修)4)においては、GBSにおいては長期的なリハビリにより機能予後が改善すると記載されている。 | | | | | | | | |
| ③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠 | わが国におけるGBSの発症頻度は人口10万人あたり1.15人とされている5)ことから、年間1460人の患者数が推定される。GBSの40%は社会復帰に向けて何らかのリハビリテーションが必要と考えられている6)。実際、広島市立広島市民病院(急性期病院;2009年~2012年)におけるGBSの入院患者38人のなかで15人(41.7%)が広島市立リハビリテーション病院(回復期リハビリテーション病棟)に入院した。このことから、わが国においてGBS患者の約40%、すなわち約580人が回復期リハビリ病棟に入院すると推定される。 広島市立リハビリテーション病院(回復期リハビリ病棟;2008年~2014年)において、35例のGBS患者が発症後2ヶ月以内に入院し、回復期リハビリ病棟入院料が算定された。一方、発症2ヶ月を超えて3ヶ月以内に回復期リハビリ病棟に入院したGBS患者は2人であった。従って、発症2ヶ月を超えて3ヶ月以内に回復期リハビリ病棟に入院するGBS患者は約30人(580×2/35人)と推定される。2例とも最悪期の重症度は人工呼吸器の装着を必要とした(Hughesの重症度はグレード5)であったことから、重症GBSとは最悪期に人工呼吸療法を必要とした患者と考えられる。2例のうち1例は127日入院し、回復期リハビリを実施したところ回復がみられたが、90歳を超える高齢であったこともあり施設に入所し、1例は242日入院し、在宅復帰と社会復帰した。発症2ヶ月以内に入院した35例の患者の回復期リハビリ病棟入院料の算定平均日数は約90日(5日~150日)であった。従って、わが国においてGBS患者の回復期リハビリ病棟の入院日数は合計で52,200日(580人×90日)と推定される。発症2ヶ月を超えて3ヶ月以内に回復期リハビリ病棟に入院したGBS2人の患者の回復期リハビリ病棟入院料の算定平均日数は約140日で、回復期リハビリ病棟入院料の適用外の平均日数は約50日であった。従って、わが国において発症2ヶ月を超えて3ヶ月以内に回復期リハビリ病棟に入院するGBS患者の回復期リハビリ病棟の入院日数は合計で5,700日(30人×(140日+50日))と推定される。従って、GBS患者において回復期リハビリ病棟入院料の算定開始を発症から2ヶ月以内から3ヶ月以内に変更すると、GBS患者の回復期リハビリ病棟入院日数の合計が57,900日(52,200日+5,700日)になると推定される。 | | | | | | | | |
| ・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等 | <table border="0"> <tr> <td>前の回数(人)</td> <td>580人</td> </tr> <tr> <td>後の回数(人)</td> <td>610人</td> </tr> <tr> <td>前の回数(回)</td> <td>52,200日(回復期リハビリ病棟入院日数)</td> </tr> <tr> <td>後の回数(回)</td> <td>57,900日(回復期リハビリ病棟入院日数)</td> </tr> </table> | 前の回数(人) | 580人 | 後の回数(人) | 610人 | 前の回数(回) | 52,200日(回復期リハビリ病棟入院日数) | 後の回数(回) | 57,900日(回復期リハビリ病棟入院日数) |
| 前の回数(人) | 580人 | | | | | | | | |
| 後の回数(人) | 610人 | | | | | | | | |
| 前の回数(回) | 52,200日(回復期リハビリ病棟入院日数) | | | | | | | | |
| 後の回数(回) | 57,900日(回復期リハビリ病棟入院日数) | | | | | | | | |

| | |
|---|--|
| <p>④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)</p> <p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</p> <p>施設の基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p> <p>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</p> <p>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p> | <p>回復期リハビリ病棟入院料を算定している施設において日常診療で実施されている。</p> <p>回復期リハビリ病棟入院料を算定していること。</p> <p>GBSといった多発神経炎などの神経筋疾患の回復期リハビリに習熟した医師、看護師、リハビリスタッフの配置が望ましい。</p> <p>ギラン・バレー症候群診療ガイドライン2013</p> |
| <p>⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p> | <p>重症GBS患者は嚥下障害、呼吸障害、高度の四肢麻痺、あるいは自律神経障害などを認めるために、誤嚥や誤嚥性肺炎、呼吸不全、深部静脈血栓症あるいは起立性低血圧などに注意が必要である。</p> |
| <p>⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)</p> | <p>特になし</p> |
| <p>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)</p> <p>増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費</p> <p>(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>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>+</p> <p>124,032,000</p> <p>増点は希望しない</p> <p>発症2ヶ月を超えて3ヶ月以内に回復期リハビリ病棟に入院するGBS患者は年間約30人と推定され、これらの患者の回復期リハビリ病棟の入院日数が5,700日増加すると推定される。回復期リハビリ病棟入院料1は2,025点/日であるが、現行は回復期リハビリ病棟への入院が発症から2ヶ月を超えると特別入院基本料584点となるので、入院料が82,137,000円((2,025点-584点)×10円×5,700日)増加脳血管疾患等リハビリ料は245点/単位であり、回復期リハビリ病棟では上限で9単位/日のリハビリが実施可能であるが、現行は回復期リハビリ病棟への入院が発症から2ヶ月を超えると、リハビリ実施単位数は通常は上限が6単位となるので、リハビリ料が41,895,000円(245点×10円×(9単位-6単位)×5,700日)増加従って、合計で124,032,000円増加</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 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) Winer JB, et al.: Prognosis in Guillain-Barre syndrome. Lancet 1(8439):1202-1203, 1985. 2) Gupta A, et al.: Guillain-Barre Syndrome - rehabilitation outcome, residual deficits and requirement of lower limb orthosis for locomotion at 1 year follow-up. Disabil Rehabil 32(23):1897-1902, 2010. 3) Khan F, et al.: Outcomes of high- and low-intensity rehabilitation programme for persons in chronic phase after Guillain-Barre syndrome: a randomized controlled trial. J Rehabil Med 43(7):638-646, 2011. 4) 「ギラン・バレー症候群、フィッシャー症候群診療ガイドライン」作成委員会編集: ギラン・バレー症候群、フィッシャー症候群診療ガイドライン2013, 日本神経学会監修, 南江堂, 2013, p150-151. 5) 斉藤豊和, 他.: ギラン・バレー症候群の全国疫学調査第一次アンケート調査の結果報告結果. 厚生省特定疾患 免疫性神経疾患調査研究分科会 平成10年度研究報告書, 1999. p59-60. 6) Zelig G, et al.: The rehabilitation of patients with severe Guillain-Barre syndrome. Paraplegia 26(4):250-254, 1988.</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 | 252202 |
| 申請技術名 | 回復期リハビリテーション病棟入院料におけるギラン・バレー症候群の算定可能な期間を270日までに延長 |
| 申請団体名 | 日本神経免疫学会 |
| 診療報酬区分 | その他 |
| 診療報酬番号 | A308 |
| 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 | - |
| 提案の概要 | 重症ギラン・バレー症候群については、回復期リハビリテーション病棟入院料の算定可能な期間を270日までに延長 |

【評価項目】

| | |
|--|--|
| <p>①現在の診療報酬上の取扱い</p> <ul style="list-style-type: none"> 対象とする患者 技術内容 点数や算定の留意事項 | <p>ギラン・バレー症候群(以下、GBS)といった多発神経炎は、回復期リハビリテーション病棟入院料を算定開始日から起算して150日以内であれば算定できる。</p> |
| <p>②再評価すべき具体的な内容(根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)</p> <p>点数等の見直しの見直し前 場合 見直し後</p> | <p>重症GBSにおいては、嚥下障害、呼吸障害および高度の四肢麻痺などのために回復に時間を要し、入院期間が回復期リハ病棟入院料を算定可能な150日を超えてリハビリを実施する患者がある。そのような患者においても、徐々にあるが回復がみられ、家庭復帰や社会復帰が可能になる患者がある。そこで、回復期リハ病棟入院料を算定可能な期間を270日まで延長することにより、このような患者に対して回復期リハビリ適用として充実したリハビリを実施することにより、より早期の社会復帰やより良好な機能回復が期待される。</p> <p>該当しない 該当しない</p> |
| <p>再評価の根拠・有効性</p> <ul style="list-style-type: none"> 治癒率、死亡率、QOLの改善等 学会のガイドライン等 | <p>GBSは臨床経過は、発症して4週以内に頂点に達し、極期を過ぎると3~12ヶ月で徐々に回復するが、12ヶ月後も20%は後遺症を残している1)。リハビリテーション目的で入院したGBS患者を1年間、経過観察した検討2)では、発症から1年を経過した時点でも、機能評価(modified Barthel Index スコア)、日常生活動作(modified Rankin スケール)、GBSの重症度(Hughesの機能グレード尺度)などが有意に改善することが示されている(エビデンスレベルIV)。リハビリテーションの強度について、12ヶ月以上経過した慢性期GBS患者を対象とした検討3)においても、リハビリ強度の強いほうが機能的自立度評価(FIM スコア)、生活の質(QOL 指標)ともに改善傾向を示した。このように慢性期であっても継続的に一定の強度をもったリハビリテーションが重要であることが示唆されている(エビデンスレベルIII)。これらのことから、ギラン・バレー症候群診療ガイドライン2013(日本神経学会監修)4)においては、1~2年を超える長期のリハビリ介入が機能予後を改善すると記載されている。</p> |
| <p>③普及性の変化</p> <p>※下記のように推定した根拠</p> | <p>わが国におけるGBSの発症頻度は人口10万人あたり1.15人とされている5)ことから、年間1460人の患者数が推定される。GBSの40%は社会復帰に向けて何らかのリハビリテーションが必要と考えられている6)。実際、広島市立広島市民病院(急性期病院;2009年~2012年)におけるGBSの入院患者38人のなかで15人(41.7%)が広島市立リハビリテーション病院(回復期リハビリテーション病棟)に入院した。このことから、わが国においてGBS患者の約40%、すなわち約580人が回復期リハビリ病棟に入院すると推定される。</p> <p>広島市立リハビリテーション病院(回復期リハビリ病棟;2008年~2014年)において、回復期リハビリ病棟入院料が算定されたGBS35例のなかで6例が150日を超えて回復期リハビリ病棟に入院あるいはリハビリ目的でその他のリハビリ病院に転院した。従って、約17%(6例/35例)が150日超えの対象と推定されるため、約100人(580人×0.17)が150日を超えてリハビリを実施すると推定される。この6例全例が、最悪期には人工呼吸器の装着またはベット上あるいは車椅子に限定される患者(Hughesの重症度のグレード5または4)であったので、この場合の重症GBS患者とはHughesの重症度のグレード5または4の患者となる。この6人全員が自宅退院し、そのうち2人が社会復帰したことから、重症GBSにおいて、150日を超えて積極的なリハビリを実施することは有用であることが示唆された。6人の回復期リハビリ病棟入院以降のリハビリ入院日数は平均約230日(範囲175日~277日)であった。150日超えの6人を除くGBS患者29人の回復期リハビリ病棟の入院日数は平均約77日(範囲5日~150日)であった。従って、わが国において、回復期リハビリ病棟の入院日数が150日を超えない480人の患者の入院日数は36,960日(480人×77日)と推定され、150日を超える100人の患者の入院日数は23,000(100人×230日)と推計され、合計で59,960日と推計される。</p> <p>全GBS患者35例の回復期リハビリ病棟の入院日数は平均90日(範囲5日~150日)であった。従って、わが国において、年間580人のGBS患者が平均90日入院すると回復期リハビリ病棟の入院日数は合計で52,200日(580人×90日)と推定される。</p> |
| <p>・年間対象患者数の変化</p> <p>・年間実施回数の変化等</p> | <p>前の回数(回) --- 580</p> <p>後の回数(回) --- 580</p> <p>前の回数(回) --- 52,200日(回復期リハビリ病棟の入院日数)</p> <p>後の回数(回) --- 59,960日(回復期リハビリ病棟の入院日数)</p> |

| | |
|--|--|
| <p>④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)</p> <p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</p> <p>施設の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること</p> <p>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経歴年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p> | <p>回復期リハビリ病棟入院料を算定している施設のなかで、GBSといった多発神経炎などの神経筋疾患の回復期リハビリに習熟した施設では実施可能である。</p> <p>回復期リハビリテーション病棟入院料を算定していること。</p> <p>GBSといった多発神経炎などの神経筋疾患の回復期リハビリに習熟した医師、看護師、リハビリスタッフなどが配置されていることが望ましい。</p> <p>ギラン・バレー症候群診療ガイドライン2013</p> |
| <p>⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p> | <p>重症GBS患者は嚥下障害、呼吸障害、高度の四肢麻痺、あるいは自律神経障害などを認めるために、誤嚥や誤嚥性肺炎、呼吸不全、深部静脈血栓症あるいは起立性低血圧などに注意が必要である。</p> |
| <p>⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)</p> | <p>特になし</p> |
| <p>⑦予想される医療費の影響(年間)</p> <p>プラス又はマイナス金額(円)</p> <p>増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費</p> <p>(影響額算出の根拠を記載する。)</p> <p>・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費</p> <p>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>+</p> <p>168,857,600</p> <p>増点は希望しない</p> <p>重症GBS患者において、回復期リハビリ病棟入院料の算定可能な期間を150日以内から270日以内に延長すると、重症GBS患者の回復期リハビリ病棟の入院日数が7,760日(59,960日-52,200日)増加 回復期リハビリ病棟入院料1は2,025点/日であるが、現行は回復期リハビリ病棟の入院期間が150日を超えると特別入院基本料584点となるので入院料は111,821,600円((2,025点-584点)×10円×7,760日)増加 脳血管疾患等リハビリ料は245点/単位であり、回復期リハビリ病棟では上限で9単位/日のリハビリが実施可能であるが、現行は回復期リハビリ病棟の入院期間が150日を超えると、リハビリ実施単位数は通常は上限が6単位となるので、リハビリ料が57,036,000円(245点×10円×(9単位-6単位)×7,760日)増加 従って、合計で168,857,600円増加</p> |
| <p>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</p> <p>番号</p> <p>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) Winer JB, et al.: Prognosis in Guillain-Barre syndrome. Lancet 1(8439):1202-1203, 1985. 2) Gupta A, et al.: Guillain-Barre Syndrome - rehabilitation outcome, residual deficits and requirement of lower limb orthosis for locomotion at 1 year follow-up. Disabil Rehabil 32(23):1897-1902, 2010. 3) Khan F, et al.: Outcomes of high- and low-intensity rehabilitation programme for persons in chronic phase after Guillain-Barre syndrome: a randomized controlled trial. J Rehabil Med 43(7):638-646, 2011. 4) 「ギラン・バレー症候群、フィッシャー症候群診療ガイドライン」作成委員会編集: ギラン・バレー症候群、フィッシャー症候群診療ガイドライン2013, 日本神経学会監修, 南江堂, 2013, p150-151. 5) 齊藤豊和, 他.: ギラン・バレー症候群の全国疫学調査第一次アンケート調査の結果報告結果. 厚生省特定疾患 免疫性神経疾患調査研究分科会 平成10年度研究報告書, 1999, p59-60. 6) Zelig G, et al.: The rehabilitation of patients with severe Guillain-Barre syndrome. Paraplegia 26(4):250-254, 1988.</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> |

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

| | |
|------------------------|--|
| 整理番号 | 256101 |
| 申請技術名 | 心大血管リハビリテーション料に関わる重症心不全加算 |
| 申請団体名 | 日本心臓リハビリテーション学会 |
| 技術の概要 (200字以内) | 心大血管疾患リハビリテーションの対象となる慢性心不全のうち一定の基準(下記参照)を満たす重症心不全患者に対して、多職種チームによる心大血管リハビリテーションを実施した場合に、「心大血管リハビリテーション料」の1単位(205点)につき50点の加算を算定する。これにより、重症心不全患者の運動耐容能改善・QOL向上・在院日数短縮を図るとともに、従来方式における不採算性を軽減する。 |
| 対象疾患名 | 心大血管疾患リハビリテーションの対象となる慢性心不全のうち、基準を満たす重症心不全患者。 |
| 保険収載が必要な理由 (300字以内) | 補助人工心臓装着中や静注強心薬投与中の重症心不全患者であっても、適切な心臓リハビリ実施により、運動耐容能向上・QOL改善・入院期間短縮が得られる。ところが重症心不全の運動療法では、心臓リハビリ担当医・看護師・理学療法士等に高度の熟練と注意深さが要求される上、高密度の医療スタッフ配置が必要である。しかし現状では、重症心不全患者の心大血管リハビリの点数は軽症患者と同一であって採算が取れないため、重症心不全の心臓リハビリは普及していない。重症心不全加算を新設することにより、重症心不全患者の心臓リハビリ実施を普及させ、運動耐容能改善・QOL向上・在院日数短縮を図る。 |

【評価項目】

| | |
|---|--|
| ①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | 心大血管疾患リハビリテーションの対象となる慢性心不全のうち、基準を満たす重症心不全患者。重症心不全の基準として、①左室駆出率25%未満、②直近1ヶ月以内の血中BNP値が500pg/ml以上またはNT-proBNPが4000pg/ml以上(ただし慢性腎不全で血中クレアチニン2.5mg/dL以上にはこの基準は適用しない)、③静注強心薬持続投与中、④補助人工心臓装着中、のいずれかを満たし、重症心不全と判定される患者とする。 |
| ②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に) | 補助人工心臓装着中や静注強心薬投与中の重症心不全患者においては、長期安静臥床の結果、運動耐容能低下・QOL低下が高率に発生し、入院期間延長・予後不良の要因となるが、適切な心臓リハビリを実施することにより運動耐容能向上・QOL改善・入院期間短縮が得られる。現在、我が国では心臓移植登録された重症心不全患者の心移植手術までの待機期間は2年を超えており、適切なリハビリが必須である。ところが、心不全のリハビリはガイドラインで推奨され保険収載されているものの、重症心不全のリハビリはスタッフに高度の熟練と注意深さが要求される上、通常より高密度のスタッフ配置が必要であるにもかかわらず点数は軽症患者と同じであるため、ほとんど普及していない。心大血管疾患リハビリにおいて重症心不全加算を新設することにより、重症心不全患者の心臓リハビリ実施を普及させ、運動耐容能改善・QOL向上・在院日数短縮を図ることが期待される。 実施方法は、現行の心大血管リハビリ施設(I)の基準を満たす施設において、基準を満たす職種・人員を配置し、ガイドラインに従ってリハビリを実施する。実施頻度は入院患者は週5回以内、外来患者は週3回以内とする。期間は現行どおりリハビリ開始日から150日間を原則とするが、現行の規定に従い延長も可能とする。 |
| ③対象疾患に対して 現在行われている 技術(当該技術が検 査等であって、複数 ある場合は全て列 挙すること) | 区分 番号 技術名 H_リハビリテーション 000 心大血管リハビリテーション料 心大血管疾患リハビリ施設(I)では20分205点。 |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 | 心不全に対する運動療法により死亡・再入院率が低下することが複数の研究で証明されており、心不全に対する心臓リハビリ・運動療法は、日本循環器学会ガイドラインにおいてクラスIとして強く推奨されている。しかも、心臓リハビリ・運動療法の効果は重症心不全においても同等とされている(BMJ 2004;328:189-192)。わが国においても、左室機能高度低下(LVEF<25%)を有する心不全症例で、心臓リハビリ実施により運動耐容能増加・血中BNP下降が得られることが明らかにされている(Circ J 2011;75:1649-55)。さらにわが国の補助人工心臓装着中の重症心不全患者を対象とする観察研究において、心臓リハビリ参加例の方が不参加例よりも心臓移植術後退院までの日数が短いと報告されている(日本心臓リハビリ学会誌 2008;13:309-312)。しかし、通常の心筋梗塞に対する心大血管リハビリでは、リハビリスタッフ1名で患者1名~複数名に対応できるのに対し、重症心不全患者に対する心大血管リハビリでは安全性への配慮から、リハビリスタッフ2~3名で患者1名に対応する体制を取らざるを得ない。 |
| ⑤ ④の根拠となる研究結果 | ①無作為割り付け試験のメタ解析で、心不全に対する運動療法により死亡・再入院率が低下し、その効果は重症心不全においても同等(BMJ 328: 189-192, 2004)。②無作為割り付け大規模臨床試験において、慢性心不全に対する運動療法により有害事象が増加することなく運動耐容能・QOLが改善(JAMA 2009; 301:1439-1450)。③わが国の左室機能高度低下(LVEF<25%)心不全症例で、心臓リハビリ実施により運動耐容能増加・血中BNP下降(Circ J 2011;75:1649-55)。④わが国の補助人工心臓装着重症心不全症例で、心臓リハビリ参加例の方が不参加例よりも心臓移植術後退院までの日数が短縮(日本心臓リハビリ学会誌 13:309-312,2008)。 |
| エビデンスレベル | I システマティックレビュー/メタアナリシス |

| | | |
|--|--|---|
| <p>⑥普及性</p> | <p>年間対象患者数 (人) 国内年間実施回数</p> | <p>2,000 360,000</p> |
| <p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p> | | <p>重症心不全患者数に関しては、米国では心不全患者総数500万人のうち2%が重症心不全とされている。同様に日本でも心不全患者約100万人のうち2%が重症心不全とすると推定約2万人。そのうち10%が心大血管リハビリを受けるとすると、年間2,000人。患者1人に対して心臓リハビリを1回1時間(3単位)、週3回ずつ150間(60回)施行すると合計で年間算定単位数は3×60×2000=360,000単位となる。</p> |
| <p>⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)</p> | | <p>①心不全に対する心臓リハビリ・運動療法は、日本循環器学会「慢性心不全治療ガイドライン(2010年改訂版)」、「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)」において「クラスⅠ」として強く推奨され、平成18年以降、保険収載されている。②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、実地経験・講習および厳格な認定試験により会員総数約11,000名のうちこれまでに約3,000名の心臓リハビリテーション指導士が認定されている。③重症心不全の心臓リハビリは、軽症例の心臓リハビリに比べ、より高密度のスタッフ配置が必要であるため、当加算は心大血管リハビリテーションの施設基準(Ⅰ)、(Ⅱ)のうち施設基準(Ⅰ)取得施設でのみ算定可能とする。</p> |
| <p>・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と 考えられる要件 を、項目毎に記載 すること)</p> | <p>施設の要件 (標榜科、手術件数、 検査や手術の体制等) 人的配置の要件 (医師、看護師等の職 種や人数、専門性や経 験年数等) その他 (遵守すべきガイドライ ン等その他の要件)</p> | <p>「重症心不全加算」を算定する医療機関は、心大血管リハビリテーション施設基準(Ⅰ)に認定されている施設であること。 「重症心不全加算」を算定する医療機関は、心大血管リハビリ施設(Ⅰ)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)」に沿った心臓リハビリテーション・運動療法を実施する。</p> |
| <p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p> | | <p>心疾患患者に対する心臓リハビリの安全性は、我が国の心臓リハビリ全国実態調査(Circ J 2014;78:1646-1653)により証明されている。また海外における心不全の運動療法の大規模臨床試験では、運動療法実施群1159例の有害事象発生は運動療法非実施群1172例と有意差が無かった(JAMA 2009; 301:1439-1450)。わが国のデータでは、左室機能高度低下心不全33例に対する3ヶ月間の心臓リハビリで、心停止・死亡事故は0例、心不全悪化による中断が1例(Circ J 2011;75:1649-55)。したがって、心不全の心臓リハビリは適切に実施されれば安全である。</p> |
| <p>⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p> | | <p>倫理的問題はない。心不全に対する心臓リハビリはガイドラインで推奨され、平成18年に保険収載されているにもかかわらず、わが国では普及が大幅に遅れている。特に重症心不全の心臓リハビリは有効であるにもかかわらず、現行の点数ではどうも採算が取れないためほとんど普及していない。重症心不全加算を新設することにより、重症心不全患者の心臓リハビリを普及させ、運動耐容能改善・QOL向上・在院日数短縮を図ることはきわめて妥当である。</p> |
| <p>⑩希望する診療報酬上の取扱</p> | <p>妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円) その根拠</p> | <p>H リハビリテーション 50点 現行の脳血管疾患リハ料(Ⅰ)1単位245点に対し、心大血管疾患リハ料(Ⅰ)1単位205点と低い。重症心不全のリハはスタッフの熟練と高密度配置を要するので1単位につき50点の重症心不全加算を付与する。この結果、運動耐容能・QOLの改善と在院日数短縮が得られ、-2.2億円の医療費節減が期待できる。</p> |
| <p>関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p> | <p>区分番号 技術名 具体的な内容</p> | <p>D 検査 特になし 特になし なし</p> |
| <p>予想影響額</p> | <p>プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠</p> | <p>220,000,000 重症心不全患者総数約2万人のうち10%が心大血管リハビリを受けるとすると、重症心不全加算の対象患者数は年間2,000人となる。患者1人に対して心臓リハビリを1回1時間(3単位)、週3回ずつ150日間(合計60回)施行すると、年間算定単位数合計は3×60×2000=360,000単位。現行の脳血管疾患リハ料(Ⅰ)が1単位245点に対し心大血管疾患リハ料(Ⅰ)は205点と低い。重症心不全の心大血管リハ1単位につき50点の重症心不全加算を付けると、年間1.8億円の医療費増大となる。 一方、重症心不全に対する心臓リハビリ実施により、運動耐容能とQOLが改善し、在院日数が短縮することが期待できる。重症心不全の医療費が入院1件当たり200万円で、重症心不全に対する心臓リハビリ実施により在院日数が10%短縮すると仮定すると20万円×2000=4億円の医療費節減となる。 上記より、1.8億円の支出増と4億円の節減の差し引きで、収支差は2.2億円の医療費節減となる。</p> |
| <p>⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)</p> | | <p>2. なし(別紙記載は不要)</p> |

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

【概要図】 心大血管リハビリテーション料に関わる重症心不全加算

【概要】

- 心大血管疾患リハの対象となる慢性心不全のうち基準を満たす重症心不全患者に対して、**多職種チームによる心大血管リハを実施した場合に毎回算定**する。
- これにより、重症心不全患者の運動耐容能改善・QOL向上・在院日数短縮を図るとともに、従来方式における不採算性を軽減する。

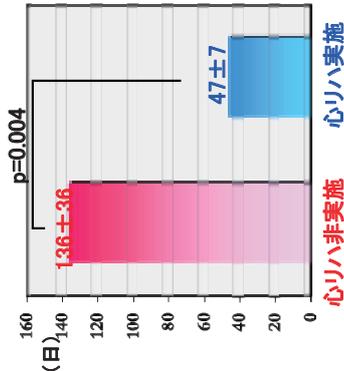
【対象疾患】

- **基準を満たす重症心不全患者(補助人工心臓装着中、静注強心薬投与中など)**

【保険収載の必要性】

- 重症心不全患者であっても適切な心臓リハにより、運動耐容能向上・QOL改善・入院期間短縮が得られる。
- ただし重症心不全の心臓リハでは、**熟練と注意深さが要求される上、高密度のスタッフ配置が必要**。
- しかし現状では、重症心不全患者の心大血管リハの点数は軽症患者と同じで不採算につき、普及していない。
- 重症心不全加算の新設により、重症心不全患者の心臓リハを普及させ、運動耐容能改善・QOL向上・在院日数短縮を図る。

心移植手術後退院までの日数



【技術的成熟度】

- 心大血管リハビリ施設基準あり。
- 学会認定の心臓リハビリ指導士制度あり。
- 重症心不全の心臓リハビリは高密度のスタッフ配置を要するため、**当加算は心大血管リハビリ施設基準(I)医療機関でのみ算定可能とする。**

【効率性: 予想影響額】

- **現行の脳血管疾患リハ料(I) 1単位245点に対し、心大血管疾患リハ料(I) 1単位200点と低い。**
- 重症心不全のリハはスタッフの熟練と高密度配置を要するので、**1単位につき50点の「重症心不全加算」を付ける。**
- これにより、**運動耐容能・QOLの改善と在院日数短縮が得られ、-2.2億円の医療費節減が期待できる。**



| 医療技術評価提案書（保険未収載技術用） | | | | | | | |
|---|--|----------------|---------|-----------------|---------|-----|--|
| 整理番号 | 256102 | | | | | | |
| 申請技術名 | CPX(心肺運動負荷試験)に基づく運動処方料 | | | | | | |
| 申請団体名 | 日本心臓リハビリテーション学会 | | | | | | |
| 技術の概要 (200字以内) | 「CPX(心肺運動負荷試験)に基づく運動処方料」とは、運動療法を開始しようとするあるいは実施中の心血管疾患患者を対象として、運動療法の安全性と有効性を最適化することを目的として、連続呼気ガス分析を用いた心肺運動負荷試験(CPX)の結果に基づき、医師が適切な運動処方を決定しその内容を患者に指導した場合に、月1回に限り300点を算定するものである | | | | | | |
| 対象疾患名 | 心大血管リハ料の対象疾患と同一 | | | | | | |
| 保険収載が必要な理由 (300字以内) | 適切な運動療法による心血管疾患患者長期予後の改善は確立されており、ガイドラインでは心血管疾患患者の運動療法実施に際して、運動負荷試験結果に基づいて決定された適切な運動強度や時間(すなわち運動処方)に従って運動療法を実施することが推奨されている。運動療法は患者教育・生活指導と併せて心大血管リハの主要な構成要素であるが、現行の心大血管リハ料には運動負荷試験に基づく運動処方は組み込まれていない。運動負荷試験結果に基づいて効果的かつ安全な最適運動処方を決定するには、医師の専門的知識および習熟を必要とするため、心大血管リハ料とは別に「CPX(心肺運動負荷試験)に基づく運動処方料」の新設が必要である。 | | | | | | |
| 【評価項目】 | | | | | | | |
| ①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | 心大血管リハ料の対象疾患と同一 | | | | | | |
| ②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に) | 運動療法は運動負荷試験に基づく運動処方が必要である。しかし運動負荷試験結果に基づいて効果的かつ安全な最適運動処方を決定するには、医師の専門的知識および習熟を必要とするため、心大血管リハ料とは別に「CPX(心肺運動負荷試験)に基づく運動処方料」の新設が必要である。 | | | | | | |
| ③対象疾患に対して 現在行われている 技術(当該技術が検査等 であって、複数ある場合は 全て列挙すること) | <table border="0"> <tr> <td>区分</td> <td>D 検査</td> </tr> <tr> <td>番号</td> <td>211</td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>トレッドミルによる負荷心肺機能検査、サイクルエルゴメーターによる心肺機能検査</td> </tr> </table> <p>トレッドミルによる負荷心肺機能検査、サイクルエルゴメーターによる心肺機能検査には、この検査を行うために一連として実施された区分番号「D208」心電図検査、区分番号「D200」スパイログラフィー等検査を含むが、判定に関しては記載がない</p> | 区分 | D 検査 | 番号 | 211 | 技術名 | トレッドミルによる負荷心肺機能検査、サイクルエルゴメーターによる心肺機能検査 |
| 区分 | D 検査 | | | | | | |
| 番号 | 211 | | | | | | |
| 技術名 | トレッドミルによる負荷心肺機能検査、サイクルエルゴメーターによる心肺機能検査 | | | | | | |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 | 心臓リハビリテーションの運動療法の有効性に関しては、わが国の日本循環器学会・日本心臓リハ学会など共同で出しているガイドライン「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)」などでクラスI、エビデンスレベルAである。ガイドラインでは心血管疾患患者の運動療法実施に際して、運動負荷試験結果に基づいて決定された適切な運動強度や時間(すなわち運動処方)に従って運動療法を実施することが推奨されている。運動療法は患者教育・生活指導と併せて心大血管リハの主要な構成要素であるが、現行の心大血管リハ料には運動負荷試験に基づく運動処方は組み込まれていない。運動負荷試験結果に基づいて効果的かつ安全な最適運動処方を決定するには、医師の専門的知識および習熟を必要とするため、心大血管リハ料とは別に「CPX(心肺運動負荷試験)に基づく運動処方料」の新設が必要である。 | | | | | | |
| ⑤ ④の根拠となる研究結果 | 「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、日本心臓リハ学会など9学会)2012年改訂版」。 | | | | | | |
| | エビデンスレベル I システマティックレビュー/メタアナリシス | | | | | | |
| ⑥普及性 | <table border="0"> <tr> <td>年間対象患者数 (人)</td> <td>340,000</td> </tr> <tr> <td>国内年間実施回数 (回)</td> <td>680,000</td> </tr> </table> | 年間対象患者数 (人) | 340,000 | 国内年間実施回数 (回) | 680,000 | | |
| 年間対象患者数 (人) | 340,000 | | | | | | |
| 国内年間実施回数 (回) | 680,000 | | | | | | |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | 2013年度社会医療診療行為別調査でCPX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11,000円(CPX料800点+運動処方料300点)×68万件で約74億円増加する。しかし不必要なカテーテル治療・入院が回避でき、約20万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152億円の減。よって差し引き78億円の減少となる。 | | | | | | |
| ⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) | CPXにもとづいた運動処方は、心臓リハの運動療法の際に強く推奨されており、心臓リハに詳しい医師(循環器専門医や心臓リハビリテーション指導士など)によってなされる。心臓リハに詳しいスタッフと設備を備えた心大血管リハ料の認定施設で行われるべきものである。 | | | | | | |
| 施設要件 (標榜科、手術件数、 検査や手術の体制等) | 心大血管リハ料の施設要件と同一 | | | | | | |
| 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) | 心大血管リハ料の施設要件と同一 | | | | | | |
| その他 (遵守すべきガイド ライン等その他の要件) | わが国の日本循環器学会・日本心臓リハ学会など共同で出しているガイドライン「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)」 | | | | | | |

| | |
|-------------------------------------|---|
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | 安全性は証明されており、国内の実施設では死亡例など重篤なものはないことがすでに報告されている (Saito M. et al. Circ J. 2014;78:1646-1653)。 |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | ガイドラインに記載してあるとおり、積極的に行うべき行為である。倫理的・社会的妥当性は大きいといえる。 |
| ⑩希望する診療 報酬上の取扱 | <p>妥当と思われる診療 報酬の区分 点数(1点10円)</p> <p>B 医学管理等 300点</p> <p>運動療法は患者教育・生活指導と併せて心大血管リハの主要な構成要素であるが、現行の心大血管リハ料には運動負荷試験に基づく運動処方組み込まれていない。運動負荷試験結果に基づいて効果的かつ安全な最適運動処方を決定するには、医師の専門的知識および習熟を必要とするため、心大血管リハ料とは別に「CPX(心肺運動負荷試験)に基づく運動処方料」の新設が必要である。</p> |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術 | <p>区分 番号 技術名 具体的な内容</p> <p>D 検査 特になし 特になし なし</p> |
| 予想影響額 | <p>プラスマイナス 予想影響額(円)</p> <p>78億円</p> <p>2013年度社会医療診療行為別調査でCPX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11,000円(CPX料800点+運動処方料300点)×68万件で約74億円増加する。しかし不必要なカテーテル治療・入院が回避でき、約20万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152億円の減。よって差し引き78億円の減少となる。</p> |
| ⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択) | 2. なし(別紙記載は不要) |
| ⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況 | <p>3) 調べていない</p> <p>1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等</p> <p>特になし</p> |
| ⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択) | e. 把握していない |
| ⑭その他 | 特になし |
| ⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等 | 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」: CPX(心肺運動負荷試験)に基づく運動処方

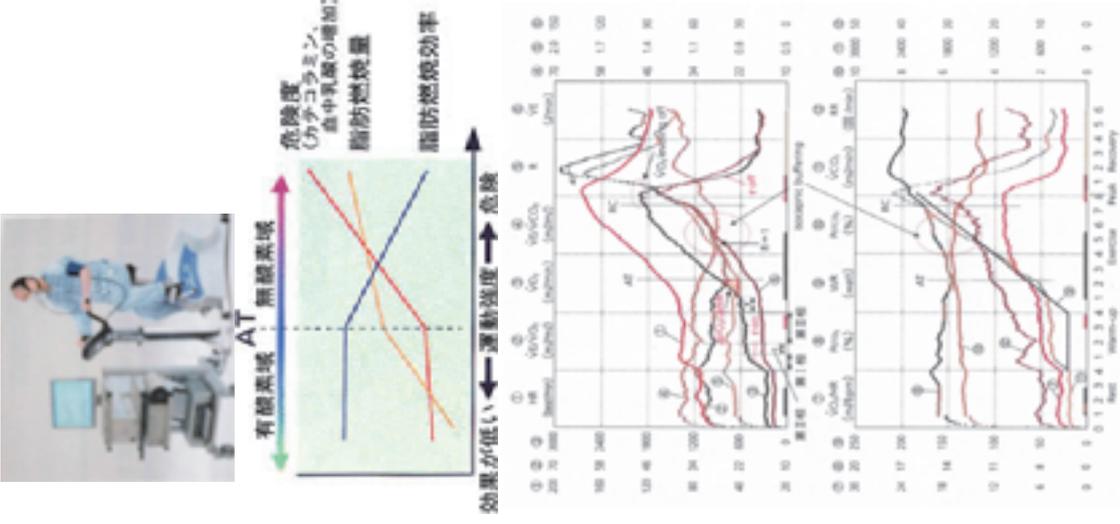
「技術の概要」:、運動療法を開始しようとするあるいは実施中の心血管疾患患者を対象として、運動療法の安全性と有効性を最適化することを目的として、連続呼気ガス分析を用いた心肺運動負荷試験(CPX)の結果に基づき、医師が適切な運動処方を決定しその内容を患者に指導した場合に、月1回に限り300点を算定するものである。運動療法実施に際して、運動負荷試験結果に基づいて決定された適切な運動強度や時間(すなわち運動処方)に従って運動療法を実施することが推奨されている。運動療法は患者教育・生活指導と併せて心大血管リハの主要な構成要素であるが、**現行の心大血管リハ料には運動負荷試験に基づく運動処方は組み込まれていない**。運動負荷試験結果に基づいて効果的かつ安全な最適運動処方を決定するには、**医師の専門的知識および習熟を必要とするため、心大血管リハ料とは別に「CPX(心肺運動負荷試験)」に基づく運動処方料の新設が必要である**。

本検査では手技に専門性を必要とし、医師の他に臨床検査技師、看護師等の人手も要する。検査の準備、結果の解析や説明に平均30～40分ほど時間がかかり、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**。

「対象疾患名」:心疾患、呼吸器疾患

「影響度」: 2011年度社会医療診療行為別調査でCPXは約33万件であり、2倍に増加すると予想し、医療費は12,000円(CPX料800点+運動処方料300点)×33万件で約40億円増加する。しかし**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36億円の減少となる。

「診療報酬上の取扱」:300点



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一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 | 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。 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)。 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)。 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)。 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)。 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)。 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。 |
| 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 ・年間実施回数の変化等 | 前の人(人) 111,000 後の人(人) 143,000 前の回数(回) 1,320,000 後の回数(回) 1,716,000 |

| | |
|---|---|
| <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>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> |
| <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、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>(影響額算出の根拠を記載する。)</p> <p>・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費</p> | <p>1,490,000,000</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)+8.8x(14.3-11.0/11.0)億円=3.6億円。</p> <p>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>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 | 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 | | | ○ | |

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

| | |
|------------------------|---|
| 整理番号 | 258101 |
| 申請技術名 | 多職種による心不全再入院予防指導管理料 |
| 申請団体名 | 日本心不全学会 |
| 技術の概要 (200字以内) | 多職種による診療チームが多面的介入を行うことにより心不全の再入院が回避でき予後も改善することが知られるようになってきた。そこで心不全チーム医療指導管理料を新設し、多職種で構成されるチームが心不全入院患者の退院前に生活指導、服薬・食事指導、心臓リハビリテーション開始などの包括指導を行うことにより心不全患者の再入院予防、予後改善をねらう。 |
| 対象疾患名 | 心不全 |
| 保険収載が必要な理由 (300字以内) | 多職種によるチーム医療には多職種カンファレンスの開催や患者家族に対する面談指導などが必要であり多くの医療従事者の関与が求められ時間も要し、教育資料の作成などの資料も必要である。しかしながら現在のところごく一部の施設において現場の熱意によって行われている状況で労力と成果に見合う資料報酬が設定されていない。本技術は、入院時に多職種介入による包括的指導を行うことにより、退院後の生活習慣改善を改善し、心不全の再発予防・長期予後改善を実現し、結果として医療費節減を図るものである。 |

【評価項目】

| | |
|--|--|
| ①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | 心不全入院患者 |
| ②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に) | 心不全入院患者の入院中に多職種により構成されるチームカンファレンスで症例検討を行い治療方針を決定する。患者の状態が安定し退院が見込めるようになった時期に患者および家族を対象とした多職種による教育的面談指導を行う。多職種とは医師、看護師、薬剤師、理学療法士、栄養士、臨床心理士などを含む。 |
| ③対象疾患に対して 現在行われている 技術(当該技術が検 査等であって、複数 ある場合は全て列 挙すること) | 区分 番号 技術名 既存の治療法・検査 法等の内容 その他 なし なし なし |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 | 今後さらに超高齢化が進行する我が国においては心不全患者がますます増加することが予想され心不全患者のケアが社会的にも重要な課題となってくると思われる。そのような過程において心不全患者の生命予後を改善するのみならず再入院を予防することは医療経済上も極めて重要で政策としてとりくむ必要がある。多職種による介入は心不全の再入院を抑制するきわめて有効な手段でわが国の慢性心不全の診療ガイドラインにおいても”患者および家族、介護者に対する多職種による自己管理能力を高めるための教育、相談支援”はクラスI、つまり行うべき治療として強く推奨されている。しかしながら、その重要性は理解されていても現状では時間的・人的制約からこのような心不全チーム医療を積極的に実践することは難しい。しかるべき診療報酬を設定することにより体制の整備が進み多職種によるチーム医療の実践が行いやすくなり、その結果再入院率の低下などのアウトカムの向上につながることを期待される。 |
| ⑤ ④の根拠となる研究結果 | 欧米ではかなり以前より多職種による多面的介入により心不全の悪化による再入院や死亡率が低下することが報告されており複数のメタ解析でもその効果は確認されている(McAlister FA et al. J Am Coll Cardiol. 2004; 44: 810-9; Gonseth J et al. Eur Heart J. 2004;18:1570-95)。我が国では最近、Kinugasaらが心不全入院患者に多職種による教育的指導を行うことによって退院後の死亡または心不全の悪化による再入院が大幅に減少することを報告している(Kinugasa Y et al. BMC Health Serv Res. 2014;14:351. doi: 10.1186/1472-6963-14-351)。 |
| エビデンスレベル | I システマティックレビュー/メタアナリシス |
| ⑥普及性 年間対象患者数 国内年間実施回数 ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | 120,000 120,000 日本循環器学会の2012年度循環器疾患診療実態調査によると日本循環器学会の専門医研修施設・研修関連施設への心不全入院患者数は212,739例であった。我が国全体でさらにその倍の入院回数があると仮定した場合の実入院回数は42万回と推定できる。そのうち多職種介入の体制が可能な施設が3割とすると年間約12万人が対象となる |
| ⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) 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) | 我が国における慢性心不全ガイドライン(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))では患者および家族、介護者に対する多職種による自己管理能力を高めるための教育、相談支援はクラスI、つまり行うべき治療として推奨されている。 医師、看護師、薬剤師、栄養士、理学療法士、臨床心理士などの多職種 循環器専門医、心不全認定看護師がそれぞれ1名以上常勤していることが望まれる。 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) |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | 安全性に問題はない |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | 多職種が患者情報を共有することになるが個人情報院内規定に従って行われるため問題は生じない。 |

| | | |
|-------------------------------------|--|---|
| ⑩希望する診療報酬上の取扱 | 妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円) その根拠 | B 医学管理等 5,000 この指導管理料は1入院につき1回算定されるもので、それにかかる人員と述べ時間を考慮し5,000点と算定した。ただし1年以内に入院を繰り返す患者も多いため、年1回の算定が妥当と思われる。 |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術 | 区分 番号 技術名 具体的な内容 | その他 なし なし なし |
| 予想影響額 | プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠 | 年間約32億 2014年の鳥取大学の衣笠らの報告によると多職種による教育的介入を行った場合の再入院率は介入を行わなかった場合に比べて51%減少している(36.8%対18%)(Kinugasa Y et al. BMC Health Services Research 2014, 14:351)。一方、我が国の心不全入院患者の再入院率は我が国の心不全レジストリーであるJCARE-CARD研究のデータに基づくと年間約15%となる。1回の入院費用が100万円とすると、年間再入院予防で削減できる費用は1,000,000×0.15×0.51=76,500円となり、1患者につき2,6500円の医療費削減となる。年間12万人がこの技術の対象となるとすると年間3180,000,000円の削減となる。 |
| ⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択) | | 2. なし(別紙記載は不要) |
| ⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況 | 1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等 | 2) 調べたが収載を確認できない なし |
| ⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択) | | d. 届出はしていない |
| ⑭その他 | | なし |
| ⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等 | | 日本循環器学会 平山 篤志、日本心臓病学会 百村 伸一 |

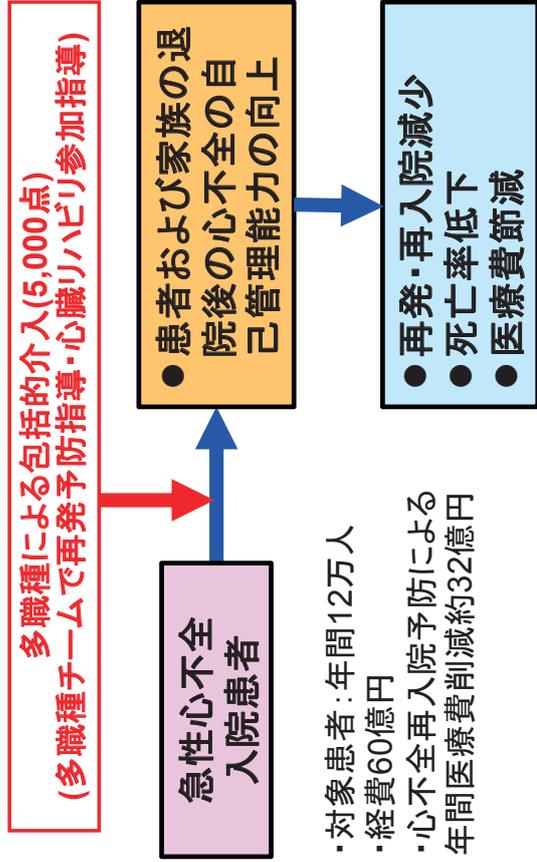
【概要図】 多職種による心不全再入院予防指導管理料

【概要】

- 我が国の超高齢化の進行に伴い心不全の罹患数も増えている。心不全はいったん発症すると入院を繰り返し、そのたびに医療資源を必要とし、また入院のたびに心不全も悪化する。一方、最近多職種による診療チームが多面的介入を行うことにより心不全の再入院が回避でき予後も改善することが知られるようになってきた。
- そこで心不全チーム医療指導管理料を新設し、多職種で構成されるチームが心不全入院患者の退院前に生活指導、服薬・食事指導、心臓リハビリテーション開始などの包括指導を行うことにより心不全患者の再入院予防、予後改善をねらう。

【対象疾患】

- 心不全入院患者



【保険収載の必要性】

- 多職種によるチーム医療には多職種カンファレンスの開催や患者家族に対する面談指導などが必要であり多くの医療従事者の関与が求められ時間も要し、教育資料の作成などの資料も必要である。しかしながら現在のところごく一部の施設において現場の熱意によって行われている状況で労力と成果に見合う資料報酬が設定されていない。
- 本制度は、入院時に多職種介入による包括的指導を行うことにより、退院後の生活習慣改善を改善し、心不全の再発予防・長期予後改善を実現し、結果として医療費節減を図るものである。

【技術的成熟度】

- 多職種から構成される心不全医療チームによる多面的加入により心不全の再入院が減少し、予後が改善することについては今までに多くの報告があり医学的にその効果が確立されている。
- 我が国の慢性心不全ガイドラインにおいても強く推奨されている。

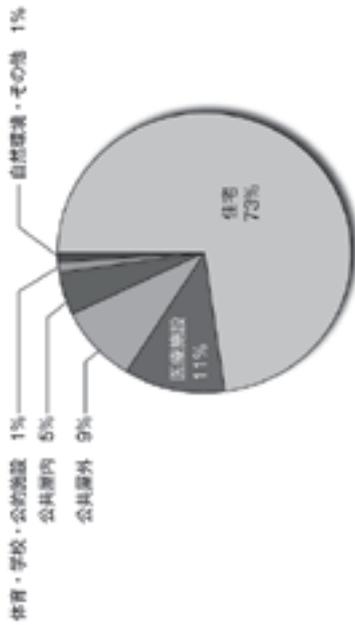
【効率性：予想影響額】

- 多職種による包括的指導を行うことにより心不全患者の再入院を予防でき、その結果、心不全入院治療に伴う医療費削減が期待できる(年間約32億円)。

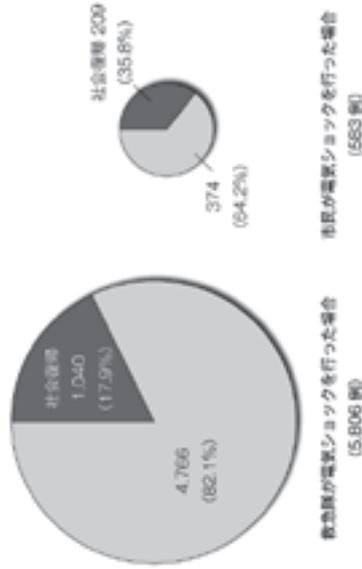
| 医療技術評価提案書（保険未収載技術用） | | | | | | | | | |
|--|---|---------------------------|--|----------------------------------|--|-------------------------|-----------------------|----------------|----|
| 整理番号 | 262101 | | | | | | | | |
| 申請技術名 | 心大血管疾患患者家族等への心肺蘇生法教育指導料 | | | | | | | | |
| 申請団体名 | 日本循環器学会 | | | | | | | | |
| 技術の概要 (200字以内) | インストラクター(心肺蘇生法指導経験のある医療従事者)が心大血管疾患患者家族等に対し、心肺蘇生法ならびにAED適正使用方法について、心肺蘇生訓練用マネキンとAEDトレーナーを用いた実技指導を1回1時間かけて行う(医療従事者1人に対し最大3患者家族まで指導可能)。 | | | | | | | | |
| 対象疾患名 | 心大血管疾患 | | | | | | | | |
| 保険収載が必要な理由 (300字以内) | 院外心停止の致死率はなお高く、発見者による心肺蘇生法やAEDの適用により、高い社会復帰率が得られている。循環器疾患は潜在的に心停止の高リスク群であり、心原性心停止の場合、発見者による心肺蘇生法が実施された場合、1ヵ月後社会復帰率は10.7%であり、さらにAEDが実施された場合には社会復帰率は42.8%であるが、心肺蘇生非実施例での社会復帰率は5%以下である。心停止の発生場所の7割は家庭であり、家族への心肺蘇生法ならびにAED適正使用の指導は不可欠であると考えられる。教育指導には、一定の時間と指導器材が必要なため保険収載(1心大血管患者家族あたり1回300点)を要する。 | | | | | | | | |
| 【評価項目】 | | | | | | | | | |
| ①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | 心大血管疾患患者の家族 | | | | | | | | |
| ②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に) | インストラクター(心肺蘇生法の指導経験のある医療従事者)1人が、心大血管疾患患者家族に対し心肺蘇生訓練用マネキンとAEDトレーナーセットを用い心肺蘇生法とAEDの適正使用方法を1時間かけ教育指導する(同時指導は、インストラクター1人あたり最大3患者家族が限度である。) | | | | | | | | |
| ③対象疾患に対して現在行われている技術(当該技術が検査等であって、重複数ある場合は全て列挙すること) | <table border="1"> <tr> <td>区分</td> <td>B_医学管理等</td> </tr> <tr> <td>番号</td> <td>なし</td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>なし</td> </tr> <tr> <td>既存の治療法・検査法等の内容</td> <td>なし</td> </tr> </table> | 区分 | B_医学管理等 | 番号 | なし | 技術名 | なし | 既存の治療法・検査法等の内容 | なし |
| 区分 | B_医学管理等 | | | | | | | | |
| 番号 | なし | | | | | | | | |
| 技術名 | なし | | | | | | | | |
| 既存の治療法・検査法等の内容 | なし | | | | | | | | |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 | 心大血管疾患は潜在的に心停止の高リスク群であり、院外心停止の致死率はなお高い。心原性心停止の場合、発見者による心肺蘇生法が実施された場合、生存率は14.8%であり、心肺蘇生が実施されなかった場合の1ヵ月後生存率8.9%と比較して約1.6倍高い。1ヵ月後社会復帰率は10.7%であり、心肺蘇生が実施されなかった場合の1ヵ月後社会復帰率5.0%と比較して2.1倍高くなっている。うちAEDによる電気ショックは3.9%に実施されており、1ヶ月後生存率は50.2%、社会復帰率は42.8%であった(文献1)。心肺蘇生法の訓練を受けていない家族は、家族以外のバイスタンダーに比べ心停止傷病者に対する心肺蘇生を躊躇する傾向が強い。心停止の発生場所の7割は家庭であり、患者家族に心肺蘇生法やAED適正使用方法を指導することにより、生存率の改善のみならず、患者や家族の心理的負担を軽減させ不安を減らし自信を高める効果が得られる。(class IIa 文献2) | | | | | | | | |
| ⑤ ④の根拠となる研究結果 | 文献1)総務省消防庁「H26年版救急・救助の現況」P7-8 文献2)日本蘇生協議会JRC(日本版)ガイドライン2010:EIT(Education, Implementation, and Teams) 第7章 普及・教育のための方策 P4 | | | | | | | | |
| | エビデンスレベル II 1つ以上のランダム化比較試験による | | | | | | | | |
| ⑥普及性 | <table border="1"> <tr> <td>年間対象患者数(人)</td> <td>160,000</td> </tr> <tr> <td>国内年間実施回数(回)</td> <td>80,000</td> </tr> </table> | 年間対象患者数(人) | 160,000 | 国内年間実施回数(回) | 80,000 | | | | |
| 年間対象患者数(人) | 160,000 | | | | | | | | |
| 国内年間実施回数(回) | 80,000 | | | | | | | | |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | 心大血管リハビリテーションでは心肺蘇生法を患者家族に周知させる教育が推奨されている。心大血管リハビリテーション新規導入は160,000人/年(2013年度)。半分にあたる80,000患者家族に心肺蘇生教育を行うと推定。 | | | | | | | | |
| ⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) | 心肺蘇生法とAEDの使用は、一般市民が実施可能な救命処置である。 | | | | | | | | |
| ・施設基準(技術の専門性等)を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること | <table border="1"> <tr> <td>施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</td> <td>循環器内科又は心臓血管外科標榜施設(心肺蘇生法を指導可能な人材と器材準備が必要)</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>心肺蘇生法とAED適正使用を指導経験を有する医療従事者(BLSプロバイダーに準ずる資格を所持していることが望ましい)</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>救急蘇生法の指針2010(市民用・解説編)</td> </tr> </table> | 施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) | 循環器内科又は心臓血管外科標榜施設(心肺蘇生法を指導可能な人材と器材準備が必要) | 人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) | 心肺蘇生法とAED適正使用を指導経験を有する医療従事者(BLSプロバイダーに準ずる資格を所持していることが望ましい) | その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件) | 救急蘇生法の指針2010(市民用・解説編) | | |
| 施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) | 循環器内科又は心臓血管外科標榜施設(心肺蘇生法を指導可能な人材と器材準備が必要) | | | | | | | | |
| 人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) | 心肺蘇生法とAED適正使用を指導経験を有する医療従事者(BLSプロバイダーに準ずる資格を所持していることが望ましい) | | | | | | | | |
| その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件) | 救急蘇生法の指針2010(市民用・解説編) | | | | | | | | |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | 市民による心肺蘇生法の実施とAED使用勧告がなされている。 | | | | | | | | |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | 心臓突然死の転帰は不良であるため、有効な心肺蘇生法と迅速なAED活用により転帰改善が期待される。そのため高リスク群である心大血管疾患患者家族への指導は、社会的妥当性があると考えられる。 | | | | | | | | |

| | | |
|-------------------------------------|--|---|
| ⑩希望する診療報酬上の取扱 | 妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円) | B 医学管理等 300 |
| | その根拠 | 実技指導時間を1回1時間。医療従事者1人に対し最大3患者家族まで指導可能。患者家族1組あたりマネキン+AEDトレーナーのセット、感染防御のための消耗品(アルコール綿、フェイスシールド:50枚入り19330円)が必要。人件費(看護師時給2500円)、マネキン+AEDトレーナーセット(3組+故障時のための予備1組)レンタル代金(1日6050円)、消耗品費(3組1200円)。結果、1患者家族あたり1回300点を要望する。 |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術 | 区分 番号 技術名 具体的な内容 | その他 なし なし なし |
| 予想影響額 | プラスマイナス 予想影響額(円) | 206,300,000円 |
| | その根拠 | 総務省「H26年版救急・救助の現況」によれば、一般市民により心原性心停止を目撃された傷病者数は25469人。心肺蘇生が実施されたのは13015人(51.4%)。1ヶ月後社会復帰数は1392人(10.7%)。心肺蘇生がされなかった傷病者数は12545人、1ヶ月後社会復帰者数 619人(5.0%)。心大血管患者家族に対する心肺蘇生教育指導により、これまで心肺蘇生がされなかった傷病者の51.4%に心肺蘇生が実施されれば、10.7%にあたる689人が社会復帰できるようになり、復帰数は70人増加。逸失回避額は全平均賃金額 4,700,000円/年に生活費控除30%として0.7を乗じた230,300,000円となる。80,000患者の家族に心肺蘇生教育指導を行った場合、3,000円(300点)×80,000患者家族=24,000,000円。結果、206,300,000円/年の経済効果が得られる。 |
| ⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択) | | 2. なし(別紙記載は不要) |
| ⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への掲載状況 | 1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等 | 2) 調べたが掲載を確認できない - |
| ⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択) | | d. 届出はしていない |
| ⑭その他 | | なし |
| ⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等 | | 日本不整脈学会、日本心臓病学会、日本心臓リハビリテーション学会 |

心大血管疾患患者家族等への心肺蘇生法教育指導料(1患者家族あたり1回300点)



心停止の発生場所は自宅が3/4を占める。
 [東京消防庁「救急活動の現況」平成22年度版より]



救急隊が電気ショックを行った場合 (5,806例) 市民が電気ショックを行った場合 (563例)

市民により目撃された突然の心停止のうち、救急隊が電気ショックを実施した場合の1か月後社会復帰率は17.9%で、市民が電気ショックを行った場合は35.8%と約2倍。市民が救急隊の到着前にAEDを用いることで、より早く電気ショックが実施できたためと考えられる。

マネキン・AEDトレーナーを用いた実技指導：1回1時間

インストラクター(医療従事者)1人あたり 最大3心大血管疾患患者家族まで同時指導可

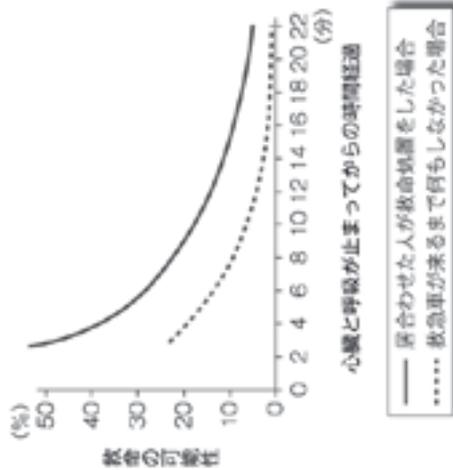
インストラクター

(心肺蘇生法指導の経験のある医療従事者)
 * 経験のあるBLSプロバイダーに準ずる資格を所持していることが望ましい

| | | |
|--------|--------|--------|
| 患者Aの家族 | 患者Bの家族 | 患者Cの家族 |
|--------|--------|--------|







救命の可能性は時間とともに低下するが、救急隊の到着までの短時間であっても救命処置をすることで高くなる。(Holmberg M; Effect of bystander cardiopulmonary resuscitation in 6 out-of-hospital cardiac arrest patients in Sweden. Resuscitation 2000; 47(1):59-70.より引用・改変)

| 医療技術評価提案書（保険未収載技術用） | | | | | | | |
|---|--|----|---|----|-----|-----|----------------|
| 整理番号 | 262102 | | | | | | |
| 申請技術名 | 急性冠症候群(急性心筋梗塞および不安定狭心症)再発予防指導管理料 | | | | | | |
| 申請団体名 | 日本循環器学会 | | | | | | |
| 技術の概要 (200字以内) | 急性冠症候群患者の院内死亡率が低下し退院後の二次予防の重要性が増しているが、入院期間短縮の結果、入院中に二次予防患者指導の実施が困難な状況となっている。そこで「急性冠症候群再発予防指導管理料」を新設し、急性冠症候群入院患者の退院時および外来において、ガイドラインで推奨されている二次予防達成目標や外来心臓リハビリ参加を再発予防多職種チームが指導し、再発防止・再入院防止・長期予後改善を図る。 | | | | | | |
| 対象疾患名 | 急性冠症候群(急性心筋梗塞および不安定狭心症) | | | | | | |
| 保険収載が必要な理由 (300字以内) | 急性冠症候群(急性心筋梗塞および不安定狭心症)の急性期死亡率は低下したが、再発率・再入院率は依然として高い。再発予防・長期予後改善には食事・運動・禁煙・薬剤等による包括的管理が有効であり、二次予防ガイドラインで推奨されているものの、短い入院期間中には十分な指導が困難でしかもその方法は体系化されていない。また退院後の外来心臓リハビリは有効性が証明されているが、日本では外来心臓リハビリ参加率はわずか4～8%にすぎず、普及が大幅に遅れている。したがって、わが国において、すべての急性冠症候群入院患者を対象として、二次予防指導を実施し心臓リハビリ参加を促進する体系的な二次予防システムが必要である。 | | | | | | |
| 【評価項目】 | | | | | | | |
| ①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | 急性冠症候群(急性心筋梗塞および不安定狭心症) | | | | | | |
| ②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に) | 急性冠症候群(急性心筋梗塞および不安定狭心症)で入院した患者を対象として、退院時および外来において再発予防多職種チームによる包括的な再発予防指導を行うことにより、退院後の生活習慣改善・外来心臓リハビリ参加率向上を通じて再発予防・再入院予防を図るものである。再発予防多職種チームは、再発予防指導または心大血管疾患リハビリテーションの経験を有する循環器内科医、および看護師または保健師、および管理栄養士または薬剤師により構成される。退院前日または当日、または退院後の外来にて、多職種チームが再発予防指導を実施した際に月に1回に限り350点を算定する。 | | | | | | |
| ③対象疾患に対して現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て挙挙すること) | <table border="1"> <tr> <td>区分</td> <td>H</td> </tr> <tr> <td>番号</td> <td>000</td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>心大血管リハビリテーション料</td> </tr> </table> <p>心大血管疾患リハビリテーション料は、対象患者に対して監視下運動療法を実施した場合に算定する。一方、本再発予防指導管理料は、すべての急性冠症候群患者に対して多職種からなる再発予防チームが再発予防指導を実施した場合に算定する。</p> | 区分 | H | 番号 | 000 | 技術名 | 心大血管リハビリテーション料 |
| 区分 | H | | | | | | |
| 番号 | 000 | | | | | | |
| 技術名 | 心大血管リハビリテーション料 | | | | | | |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 | 心筋梗塞既往患者の再発率は非既往患者の心筋梗塞新規発症率より5倍高いとされ、心筋梗塞患者の再発防止は重要な課題である。急性心筋梗塞患者が退院後に外来心臓リハビリ・二次予防プログラムに参加することにより長期予後が改善することが証明されているが、わが国では急性心筋梗塞患者の心臓リハビリ参加率はきわめて低い。海外では、心臓リハビリ・二次予防プログラムへの参加を促すための方策として、多職種からなる再発予防指導管理チームによるチームアプローチが有効とされており、わが国でも二次予防・心臓リハビリ参加を促進する体系的な指導管理システムが必要である。 | | | | | | |
| ⑤ ④の根拠となる研究結果 | 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、心臓リハビリ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%低下することが示されている。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、心臓リハビリ参加患者は不参加患者に比べ5年死亡率が21～34%低下することが明らかにされている(JACC 2009;54:25-33)。③冠動脈ステント治療後患者で、心臓リハビリ参加患者は不参加患者に比べ総死亡率が46%低下することが報告されている(Circulation 2011;123:2344-2352)。④日本国内の多施設調査で心臓リハビリ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)と報告されている(日本循環器学会発表2013年)。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臓リハビリ参加をクラスⅠとして強く推奨している(http://www.j-circ.or.jp/guideline/ , Circulation 2013;127:e362-e425, Eur Heart J 2012;33:2569-2619)。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臓リハビリ参加率は4～8%に過ぎない(Circ J 2007;71:173-179)。⑦心臓リハビリ・二次予防プログラムへの参加を促すための方策として、多職種からなる再発予防指導管理チームによるチームアプローチが有効とされている(Circulation. 124:2951-2960, 2011)。 | | | | | | |
| | エビデンスレベル Ⅰ システマティックレビュー/メタアナリシス | | | | | | |
| ⑥普及性 | 年間対象患者数 100,000 国内年間実施回数 (回) 200,000 | | | | | | |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | わが国における急性冠症候群(急性心筋梗塞+不安定狭心症)の年間発症数の正確な報告はないが、急性心筋梗塞年間発症数約10～13万人の約2倍、20～26万人程度と推計される。このうちの50%が本制度を利用し、年2回算定したとすると年間実施回数は、20万～26万回と推測される。 | | | | | | |

| | |
|---|---|
| <p>⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)</p> | <p>日本循環器学会「ST上昇型急性心筋梗塞診療ガイドライン(2013年)」および「心血管疾患リハビリガイドライン(2012年改訂版)」において、急性心筋梗塞患者に対し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。 平成12年度以降、日本心臓リハビリ学会認定の心臓リハビリ指導士制度が整備され、実地経験・講習・認定試験によりこれまでに約3000名の心臓リハビリ指導士が認定され、質の高い心大血管リハビリを実践している。また平成26年に日本心臓リハビリ学会が「急性心筋梗塞リハビリ標準プログラム」を策定し、実施方法が標準化されている。すなわち、急性心筋梗塞患者の心臓リハビリ・二次予防プログラムの受け皿体制はすでに存在する。しかし、退院後の二次予防・心臓リハビリ参加を促進する体系的な再発予防指導管理システムは未整備である。</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) 急性冠症候群に対する急性期治療を行っている施設で、多職種からなる急性冠症候群再発予防診療チームを有していること。</p> <p>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) 多職種からなる急性冠症候群再発予防診療チームは、①再発予防指導または心大血管疾患リハビリテーション業務に従事した経験が5年以上の循環器内科医1名以上、②急性冠症候群再発予防指導の経験が5年以上、または心大血管疾患リハビリテーション業務に従事した経験が2年以上で適切な研修(日本心臓リハビリ学会の心臓リハビリ指導士など)を受けた看護師又は保健師1名以上、③急性冠症候群再発予防指導の経験が5年以上、または心大血管疾患リハビリテーション業務に従事した経験が2年以上で適切な研修(日本心臓リハビリ学会の心臓リハビリ指導士など)を受けた管理栄養士または薬剤師1名以上、合計3名以上で構成される。</p> <p>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) 「心筋梗塞二次予防に関するガイドライン(2011年改訂版)」、「急性冠症候群の診療に関するガイドライン(2012年改訂版)」、「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)」に沿った指導を行う。</p> |
| <p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p> | <p>この指導管理料は退院時または外来において多職種で実施される再発予防のための指導管理であり、これ自体には副作用やリスクは無い。一方、体系的・標準化されていない指導管理では効果が乏しい可能性がある。 またわが国の全国実態調査において、急性心筋梗塞回復期心臓リハビリ実施中、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件であった(Circ J 2014;78:1646-53)。したがって、医学的に管理された心臓リハビリ参加はきわめて安全である。</p> |
| <p>⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p> | <p>再発予防指導管理自体に倫理的問題はない。むしろ、これまで、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二次予防指導や心臓リハビリ参加を促進する体系的システムが未整備であったことが問題であり、これを整備することはきわめて妥当である。</p> |
| <p>⑩希望する診療報酬上の取扱</p> | <p>妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円) B 医学管理等 350</p> <p>その根拠 本制度に近いものとして、糖尿病透析予防指導管理料が挙げられるが、同指導管理料は350点であり、対応するスタッフの労力は同等と考えられるため、350点が妥当と考える。</p> |
| <p>関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p> | <p>区分番号 技術名 具体的な内容 その他 特になし 特になし 増点により減額可能な医療技術はない</p> |
| <p>予想影響額</p> | <p>プラスマイナス 予想影響額(円) 450,000,000</p> <p>その根拠 急性冠症候群(急性心筋梗塞・不安定狭心症)の年間発症数を20万人として、その50%がこの指導管理料を2回利用したとすると新たな支出増加は350点×10万人×2回=約7億円となる。一方、わが国における急性冠症候群患者の1年間の主要心血管イベント発症率は約8%であり、本制度により指導管理を受けた患者において、イベント発症率が10%抑制され年率8%から7.2%へ低下すると仮定すると、10万人×0.008=800人の再発が防止できることになる。急性冠症候群再発イベント1件あたりの治療費を100万円とすると、100万円×800件=8億円の医療費節減になり、差し引き1億円の医療費抑制(7億円-8億円=-1億円)が期待できる。さらにイベント発症抑制率を20%、再発イベント1件あたりの治療費を150万円と高め仮定すると、150万円×1,600件=24億円の節減の結果、差し引き=17億円(7億円-24億円=-17億円)の医療費抑制が期待できることになる。</p> |
| <p>⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)</p> | <p>2. なし(別紙記載は不要)</p> |
| <p>⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への掲載状況</p> | <p>2) 調べたが掲載を確認できない</p> <p>1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例)</p> |
| <p>⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)</p> | <p>d. 届出はしていない</p> |
| <p>⑭その他</p> | <p>QOL・運動耐容能の改善:「再発予防指導管理料」の実施により直接QOLや運動耐容能が改善するとのデータは無い。しかし回復期心臓リハビリ参加率が向上することにより急性冠症候群患者のQOLや運動耐容能が改善することが示されているので、「再発予防指導管理料」の実施により心臓リハビリ参加率が高まる結果として、QOLや運動耐容能の向上が期待できる。</p> |
| <p>⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p> | <p>日本心臓リハビリテーション学会、日本心臓病学会</p> |

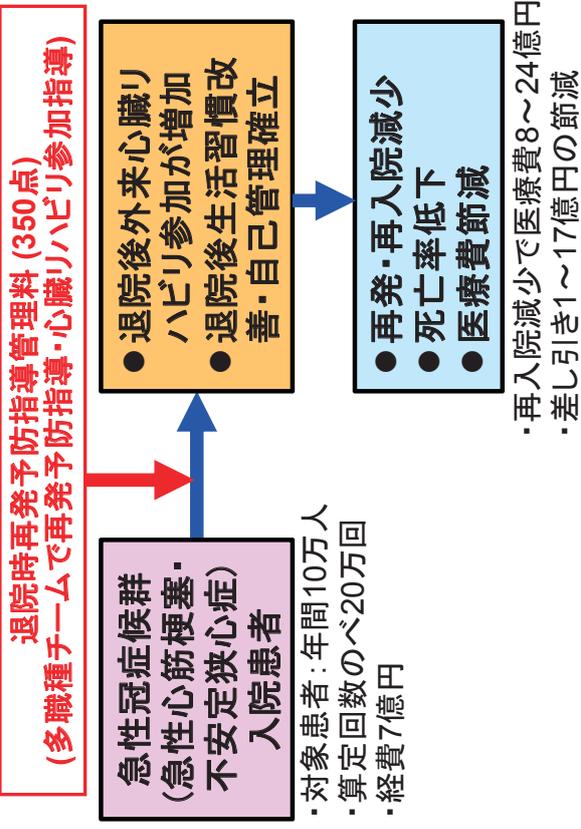
「急性冠症候群(急性心筋梗塞・不安定狭心症)再発予防指導管理料」

【概要】

- 急性冠症候群の急性期死亡率は低下したが、再発率は依然として高い。再発予防・長期予後改善には、食事・運動・禁煙・薬剤等による包括的管理と外来心臓リハビリが有効であるが、わが国では二次予防指導・心臓リハビリ参加指導を行う体系的システムは未整備である。
- 医療政策上、このシステムを構築する必要がある。
- そこで急性冠症候群再発予防指導管理料を新設し、急性冠症候群患者に、多職種からなる二次予防チームがガイドラインで推奨されている二次予防達成目標や外来心臓リハビリ参加を指導することにより、再発防止・長期予後改善を図る。

【対象疾患】

- 急性冠症候群(急性心筋梗塞および不安定狭心症)



【保険収載の必要性】

- 急性冠症候群の再発予防・死亡率低下には退院後の二次予防管理と外来心臓リハビリ参加が有効であるが、わが国では二次予防指導・心臓リハビリ参加指導を行う体系的システムは未整備である。
- 本制度は、退院時および外来で多職種チームによる包括的指導を行うことにより、退院後の生活習慣改善・心臓リハビリ参加を促進し、再発予防・長期予後改善を実現し、結果として医療費節減を図るものである。

【技術的成熟度】

- 急性心筋梗塞、急性冠症候群、心血管疾患リハビリの各ガイドラインで退院後の二次予防と心臓リハビリ参加が強く推奨されている。
- 日本心臓リハビリ学会認定心臓リハビリ指導士制度があり、質の高い多職種チームを構成しやすい。

【効率性: 予想影響額】

- 多職種による包括的指導と外来心臓リハビリは費用対効果が優れており、本「再発予防指導管理料」により、二次予防管理と心臓リハビリ参加を徹底することにより、再発予防・再入院防止・死亡率低下を図り、結果的に医療費節減効果(－1～17億円)を期待できる(左図)。

【診療報酬上の取扱】

- B 医学管理等
- 現行の「糖尿病透析予防指導管理料」に準じる(350点)。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

| | |
|------------------|--|
| 整理番号 | 262201 |
| 申請技術名 | 地域連携診療計画管理料および地域連携診療計画指導料の急性心筋梗塞(急性冠症候群)への適応拡大 |
| 申請団体名 | 日本循環器学会 |
| 診療報酬区分 | B 医学管理等 |
| 診療報酬番号 | B 0005-2、B 0005-3、B 0005-3-2 |
| 再評価区分(複数選択可) | <input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input 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 | 本提案は、現在、大腿骨頸部骨折と脳卒中にのみ認められている「地域連携診療計画管理料」および「地域連携診療計画退院時指導料(I)および(II)の対象疾患として、「急性心筋梗塞(急性冠症候群を含む)」を追加するという内容の提案である。具体的には、急性期病院で治療を受けた急性心筋梗塞(急性冠症候群)患者に対して、急性期病院・回復期心臓リハビリ施設・診療所が「地域連携診療計画(地域連携パス)」に基づいて急性期病院の退院後に切れ目のない診療を実施する場合には、地域連携診療計画管理料、地域連携診療計画指導料を算定する。これにより、医療法において地域医療連携推進が求められている5疾病の1つである急性心筋梗塞に関する地域医療機関の連携と役割分担を促進し、患者の回復期心臓リハビリ参加率を高め、QOL向上・再発予防・長期予後改善を図る。 |

| | |
|---|--|
| 【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 | 現在は、「地域連携診療計画管理料」および「地域連携診療計画退院時指導料(I)および(II)の対象疾患は、大腿骨頸部骨折と脳卒中に限定されている。一方、急性心筋梗塞は医療法で地域医療連携推進が求められている5疾病の1つであるにもかかわらず、急性期病院・心臓リハビリ施設・診療所の地域連携は進んでおらず、わが国における退院後の外来心臓リハビリ参加率は約4~8%であって、欧米に比べてきわめて低い。したがって、急性心筋梗塞においても、診療報酬制度でサポートされた地域医療連携を推進することにより、地域医療機関の連携と役割分担を促進し、回復期心臓リハビリ参加率を高め、QOL向上・再発予防・長期予後改善を図る必要がある。具体的点数については下記を参照されたい。 |
| 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) | 急性期病院で治療を受けた急性心筋梗塞(急性冠症候群)患者に対して、急性期病院・回復期外来心臓リハビリテーション(リハビリ)施設・診療所が「地域連携診療計画(地域連携パス)」に基づいて急性期病院の退院後に切れ目のない診療を実施する場合には、地域連携診療計画管理料、地域連携診療計画指導料を算定する。具体的には、急性心筋梗塞の診療をおこなう急性期病院が連携する心臓リハビリ実施施設に紹介した場合には「地域連携診療計画管理料Ⅰ」(900点)を算定、連携する医療機関(診療所)に紹介した場合には「地域連携診療計画管理料Ⅱ」(750点)を算定する。(概念図参照) 急性期病院から紹介を受けた心臓リハビリ実施施設は、心臓リハビリ実施計画書を作成し急性期病院へ提出した時点で「地域連携診療計画(退院早期)指導料Ⅰ」(600点)を算定する。また心臓リハビリ実施施設は、心臓リハビリプログラム(通常3~5ヶ月間程度)終了時に連携する医療機関(診療所)に紹介した場合には「地域連携診療計画管理料Ⅲ」(300点)を算定する。連携する医療機関(診療所)は、連携診療計画に基づいた診療をおこない当該患者の診療情報を急性期病院に提供した場合に「地域連携診療計画指導料Ⅱ」(300点)を算定する。 これにより、地域医療機関の連携と役割分担を促進するとともに、回復期心臓リハビリの参加率を高め、急性心筋梗塞患者のQOL向上・再発予防・長期予後改善を図る。 |
| 点数等の見直しの 場合 | 見直し前 見直し後 適応疾患: 大腿骨頸部骨折、脳卒中 適応疾患: 大腿骨頸部骨折、脳卒中、急性心筋梗塞(急性冠症候群) |
| 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 | 急性心筋梗塞や虚血性心疾患に対する回復期心臓リハビリの有効性の根拠は以下のとおり。 ①48編の無作為対照試験のメタ解析(Am J Med 116: 682-697, 2004)において、心臓リハビリ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。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、心臓リハビリ参加患者は不参加患者に比べ5年死亡率が21~34%低下(JACC 2009;54:25-33)。③冠動脈ステント治療後患者で、心臓リハビリ参加患者は不参加患者に比べ総死亡率が46%低下(Circulation 2011;123:2344-2352)。④日本国内の多施設調査で心臓リハビリ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)。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臓リハビリ参加をクラスⅠとして強く推奨している(http://www.j-circ.or.jp/guideline/ , Circulation 2013;127:e362-e425, Eur Heart J 2012;33:2569-2619)。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臓リハビリ参加率は4~8%に過ぎない(Circ J 2007;71:173-179)。 |
| ③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠 | わが国で急性期病院に入院する急性心筋梗塞患者は約7万人/年である。急性期病院の退院後にそのまま急性期病院で回復期外来心臓リハビリを受ける患者や心臓リハビリ実施施設が無い地域に居住する患者が存在するため、全例が地域医療連携計画(地域連携パス)を利用するわけではない。入院した急性心筋梗塞約7万人の50%が地域連携パスを利用するとして、年間3.5万人。そのうち、「地域連携診療計画管理料Ⅰ」・「管理料Ⅲ」・「(退院早期)指導料Ⅰ」(すなわち急性期病院退院後に心臓リハビリ参加)のコースをたどる者が1.5万人で、「管理料Ⅱ」・「指導料Ⅱ」(すなわち急性期病院退院後に心臓リハビリ不参加)のコースをたどる者が2万人と仮定する。 |
| ・年間対象患者数の変化 | 前の人数(人) 0人 後の人数(人) 35,000人 |
| ・年間実施回数の変化等 | 前の回数(回) 0回 後の回数(回) 35,000回 |

| | |
|--|---|
| <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>①「地域連携診療計画管理料」はすでに脳卒中等で承認され、地域医療機関の連携と役割分担の促進、専門医療機関から患者・家族・かかりつけ医に対する治療目標や日程の明示等のメリットが示されている。 ②日本循環器学会「ST上昇型急性心筋梗塞診療ガイドライン(2013年)」および「心血管疾患リハビリガイドライン(2012年改訂版)」において、急性心筋梗塞患者に対し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。 ③平成12年度以降、日本心臓リハビリテーション学会認定の心臓リハビリ指導士制度が整備され、実地経験・講習・認定試験によりこれまでに約3000名の心臓リハビリ指導士が認定され、質の高い心大血管リハビリを実践している。 ④また平成26年に日本心臓リハビリテーション学会が「急性心筋梗塞リハビリ標準プログラム」を策定し、実施方法が標準化されている。 ⑤さらに、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(Ⅰ)、(Ⅱ)が存在し、安全性・専門性が担保されている。</p> |
| <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) 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>1)「地域連携診療計画管理料Ⅰ・Ⅱ(急性期病院)の施設基準:①急性期病院は、急性心筋梗塞に係わる医療連携体制を担う医療機関として医療計画に記載されていること、②あらかじめ地域連携診療計画を作成し届出していること、③連携する心臓リハビリ実施医療機関との間で定期的に地域連携診療計画の評価の機会を設けていること。 2)「地域連携診療計画管理料Ⅲ・地域連携診療計画(退院後早期)指導料Ⅰ(心臓リハビリ実施施設)の施設基準:①心臓リハビリ実施施設として、心大血管リハビリ施設基準(Ⅰ)、(Ⅱ)に認定されている施設であること、②急性期病院からの紹介を受けて対象となる患者を受け入れることができる体制(通常3~5ヶ月間の外来心臓リハビリプログラム)が整備されていること、③急性期病院と地域連携診療計画を共有し、連携する心臓リハビリ実施施設としてあらかじめ届出していること、④急性期病院および他の連携する医療機関との間で定期的に地域連携診療計画の評価の機会を設けていること。 3)「地域連携診療計画指導料Ⅱ(連携医療機関)の施設基準:①診療所または200床未満の病院であること(地域連携診療計画管理料Ⅰ・Ⅱ・Ⅲの施設を除く)、②急性期病院と地域連携診療計画を共有し、連携する医療機関としてあらかじめ届出していること、③急性期病院、連携する心臓リハビリ実施施設および他の連携する医療機関との間で定期的に地域連携診療計画の評価の機会を設けていること。</p> <p>心臓リハビリ実施医療機関は、心大血管リハビリ施設(Ⅰ)、(Ⅱ)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。</p> <p>「地域連携診療計画管理料Ⅰ・Ⅱ」を算定する医療機関(急性期病院)は、日本循環器学会「ST上昇型急性心筋梗塞の診療に関するガイドライン(2013年)」にしたがい、該当する急性心筋梗塞(急性冠症候群)患者を連携する心臓リハビリ実施施設(地域連携診療計画管理料Ⅰ施設)または連携する医療機関(地域連携診療計画管理料Ⅱ施設)へ紹介する。 心臓リハビリ実施施設は「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)」に沿った回復期心臓リハビリ(通常3~5ヶ月間の外来心臓リハビリプログラム)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ビリ実施中、約5万人・時間で1件の心停止事故(Arch Intern Med 2006;166:2329-2334)。日本の多施設調査では、急性心筋梗塞回復期心臓リハビリ実施中、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(Circ J 2014;78:1646-1653)。したがって、医学的に管理された心臓リハビリ参加はきわめて安全である。なお、地域連携診療計画管理料・指導料(地域連携パス)自体に伴うリスクは無い。</p> |
| <p>⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)</p> | <p>倫理的問題はない。これまで、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、また心臓リハビリ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、これを地域医療連携パスとして整備することはきわめて妥当である。</p> |
| <p>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)</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</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>270,000,000</p> <p>【「急性心筋梗塞(急性冠症候群)地域連携診療計画管理料」・「管理料」に必要な医療費】: 急性期病院に入院する急性心筋梗塞年間約7万人の50%が地域連携パスを利用するとして、年間3.5万人。そのうち、「地域連携診療計画管理料Ⅰ」・「管理料Ⅲ」・「(退院早期)指導料Ⅰ」(すなわち急性期病院退院後に心臓リハビリ参加)のコースをたどる者が1.5万人と仮定すると、1人1,800円×1.5万人=2.7億円。また「管理料Ⅱ」・「指導料Ⅱ」(すなわち急性期病院退院後に心臓リハビリ不参加)のコースをたどる者が2万人とすると、1人1050円×2万人=2.1億円。合計4.8億円の医療費増大となる。 【「急性心筋梗塞(急性冠症候群)地域連携診療計画管理料」・「指導料」により節減できる医療費】: わが国の急性心筋梗塞退院後の心事故率は4.3年で33%(=年7.7%)である(Internat J Cardiol 2012;159:205-210)。「地域連携診療計画管理料Ⅰ」・「管理料Ⅲ」・「(退院早期)指導料Ⅰ」(心臓リハビリ参加)コースの1.5万人で心事故率が年5.7%へ低下し、心事故1件の医療費を150万円とすると、(150万円×1.5万人×0.077)-(150万円×1.5万人×0.057)=4.5億円の医療費節減。また「管理料Ⅱ」・「指導料Ⅱ」(心臓リハビリ不参加)コースの2万人で心事故率が6.7%へ低下とすると、(150万円×2万人×0.077)-(150万円×2万人×0.067)=3億円の医療費節減。地域連携パスの2つの経路を合計すると、節減できる医療費は合計7.5億円と予想される。心事故1件の医療費を100万円と想定すると、節減できる医療費は5億円となる。 【「急性心筋梗塞(急性冠症候群)地域連携診療計画管理料」・「指導料」にかかわる医療費の収支差】: 上記より、4.8億円の支出増と5億~7.5億円の節減の差し引きで、収支差は0.2~2.7億円の医療費節減となる。</p> <p>増点しない場合、新たな医療費は不要である。ただし、増点した場合に節減できるはずの医療費が節減できないことになるので、相対的に270,000,000円の損失になる。</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>B 医学管理等 特になし 本提案により再入院減少による医療費節減が期待されるが、減額可能な個別の医療技術はない</p> |
| <p>⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p> | <p>2. なし(別紙、添付文書ともに不要)</p> |
| <p>⑩その他</p> | <p>QOLの改善について:「地域連携診療計画管理料・指導料(地域連携パス)の実施により直接QOLが改善するとのデータは無い。しかし回復期心臓リハビリ参加により急性心筋梗塞患者のQOLが改善することが示されているので、地域連携パスにより心臓リハビリ参加率が高まる結果として、QOL改善が期待できる。</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>日本心臓リハビリテーション学会、日本心臓病学会</p> |

「急性心筋梗塞の地域連携診療計画管理料・地域連携診療計画管理料」

【概要】

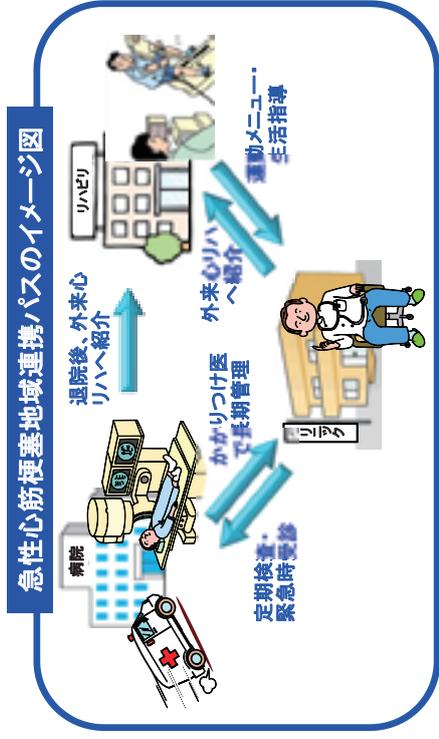
- **急性心筋梗塞患者**に対して、急性期病院・回復期心臓リハビリテーション(リハ)施設・かかりつけ医(診療所)が「**地域連携診療計画(地域連携パス)**」に基づいて、急性期病院内の退院後に相互に連携して切れ目のない診療を実施する場合に、紹介する側の医療機関が「地域連携診療計画管理料」、患者を受ける側の医療機関が「地域連携診療計画指導料」を算定する。診療報酬点数については、すでに承認されている脳卒中に準じる。

【対象疾患】

- 急性心筋梗塞(急性冠症候群)

【保険収載の必要性】

- **急性心筋梗塞**は医療法で地域医連携を推進すべき5疾病の1つとして記載されているが、脳卒中で認められている**地域医連携に対する保険適用が未承認**である。急性心筋梗塞においても**地域医連携パスは有用**であり、現行の脳卒中等に対する「**地域医連携診療計画管理料**」指導料に準じる**保険適用が必要**である。
- 海外では**退院後の心臓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、外来心臓リハ参加は診療ガイドラインで強く推奨されているが、わが国では普及が著しく遅れている(Circ J 2007;11:173-179)。
- 地域連携パスにより**地域医療機関の連携と役割分担を促進し、回復期心臓リハ参加率を高め、急性心筋梗塞患者のQOL向上・再発予防・長期予後改善を図る**。



【技術的成熟度】

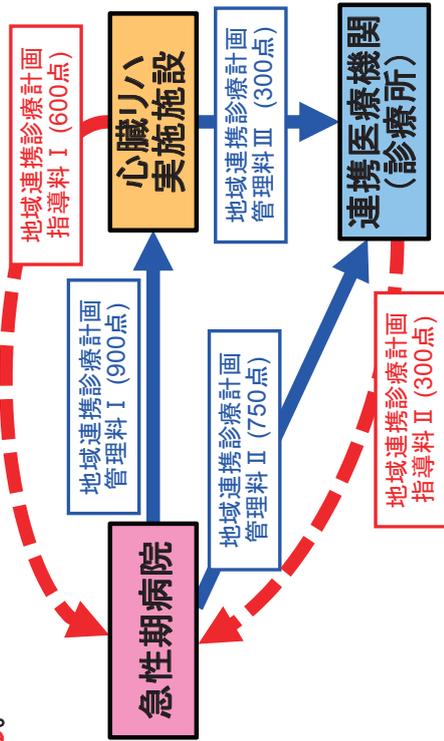
- 「**心大血管リハ料**」の施設基準Ⅰ・Ⅱが存在する。
- 日本心臓リハ学会の「**心臓リハ指導士**」認定制度および「**急性心筋梗塞リハ標準プログラム**」が存在する。
- 「**地域医連携診療計画管理料・指導料**」はすでに脳卒中等の疾患に適用され、**地域医療機関の連携と役割分担の促進、患者に対する治療目標・日程の明示に有効**である。

【効率性: 予想影響額】

- 急性心筋梗塞年間入院患者約7万人の50%が地域連携パスを利用すると想定すると、**4.8億円の医療費増加が発生するが、地域連携パス利用により再発率が低下し5~7.5億円の医療費減少で、差し引き-0.2億~-2.7億円の医療費節減**となる。

【診療報酬上の取扱】

- B 医学管理等
- 現行の**地域医連携診療計画管理料・指導料に準じる(900点~300点、下図)**。



| 医療技術再評価提案書（保険既収載技術用） | |
|---|--|
| 整理番号 | 262202 |
| 申請技術名 | 弁置換・弁形成における針付き糸の保険償還の要望 |
| 申請団体名 | 日本循環器学会 |
| 診療報酬区分 | K 手術 |
| 診療報酬番号 | K554(弁置換術), K 555(弁形成術) |
| 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 償還の追加 |
| 提案の概要 | 既存項目である弁置換術で評価されているもののうち、弁の縫着に不可欠な針付き糸は償還されておらず持ち出しの医療材料となるため、技術と共に償還されるべき医療材料と考える。 |
| 【評価項目】 | |
| ①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項 | 追加の償還を求める弁置換術、弁形成術は、狭窄症状や逆流症状を呈する大動脈弁供狭窄症/閉鎖不全症、僧帽弁狭窄症/閉鎖不全症、三尖弁狭窄症/閉鎖不全症などの患者に対し、弁置換術および形成術において人工弁、弁輪形成リングを手術的に縫着する術式である。診療報酬上、使用する人工弁、人工弁輪自体は償還されるが、弁の縫着に不可欠な針付き糸は償還されないまま持ち出しの医療材料である。通常1弁につき約2万円(1本1000円程度で20針)ほどの経費がかかる。 |
| 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) | 臨床で、弁あるいは弁輪形成リングを縫着するために不可欠な針付き糸の償還。 |
| 点数等の見直しの 場合 | 見直し前 K554: 1弁のもの79, 860点、2弁のもの93, 170点、3弁のもの106, 480点、K555: 1弁のもの85, 500点、2弁のもの100, 200点、3弁のもの114, 510点 見直し後 前と変わりなし |
| 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 | 本来償還されるべき針付き糸の償還がされておらず、もちだしの医療材料となっていたため。 |
| ③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠 | 再評価によって対象患者数や実施回数が増えるものではない。年間対象患者については2012年日本胸部外科学会の学術調査による。 |
| ・年間対象患者数の 変化 ・年間実施回数の 変化等 | 前の人数(人) 約2万 後の人数(人) 約2万 前の回数(回) 約2万 後の回数(回) 約2万 |
| 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) | 前述のとおり、従来行われている手術術式(弁置換術、弁形成術)における医療材料(針付き糸)の償還に関する申請であり、技術成熟度を問う内容は無い。 |
| ・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と 考えられる要件を、 項目毎に記載すること) | 施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 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) |
| ・施設要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) | 現状と変わらず。 |
| ・人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) | 現状と変わらず。 |
| ・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 | 前述のとおり、従来行われている手術術式(弁置換術、弁形成術)における医療材料(針付き糸)の償還に関する申請であり、安全性に関して新たに問う内容は無い。 |
| 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・プラス又はマイナス 費へ影響(年間)金額(円) | + 20,000円 |
| (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係る医療費 |
| | 点数の増加はない 一弁に対して約20,000円の医療費の増加 |
| ⑧関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療技 術名 | 区分 番号 なし 増点により減額可能な項目はない。 |
| ⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 | 2. なし(別紙、添付文書ともに不要) |
| ⑩その他 | なし |
| ⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等 | 日本心臓病学会、日本不整脈学会、日本心臓リハビリテーション学会 |

概要図イメージ

「弁置換術における針付き糸の保険償還の要望」について

【技術の概要】

弁膜症に対して弁置換術を施行したとき、弁は針付きの糸を用いて生体に縫着する。

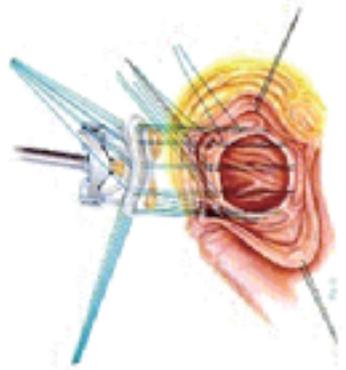
【対象疾患】

日本胸部外科学会の学術調査では2012年の弁膜症手術は約2万件であり、対象患者は年間2万位程度と考えられる。

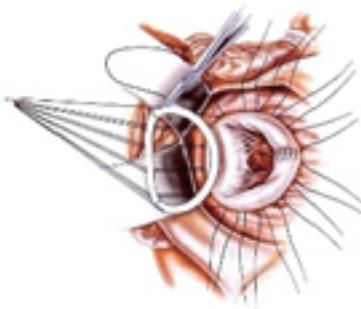
【既存の治療法との比較】

- 弁置換術の保険収載においては人工弁は償還される
- 縫着する糸については償還が認められていない。
- 針付きの糸がなければ縫着は不可能であり、通常1弁につき2万円(1本1000円程度で20針)ほどの経費がかかる。

弁膜症手術：大動脈弁置換術，僧帽弁置換術，僧帽弁形成術，三尖弁形成術など



大動脈弁置換術



僧帽弁形成術

【診療報酬上の取り扱い】

- K555 弁置換術
- | | | |
|---|-------|----------|
| 1 | 1弁のもの | 85,500点 |
| 2 | 2弁のもの | 100,200点 |
| 3 | 3弁のもの | 114,510点 |

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

| | |
|------------------------|--|
| 整理番号 | 267101 |
| 申請技術名 | CKD(慢性腎臓病)運動療法料 |
| 申請団体名 | 日本腎臓リハビリテーション学会 |
| 技術の概要 (200字以内) | 末期慢性腎臓病(CKD)非透析患者や透析患者が施設認定された病院・透析施設・診療所などの医療施設で運動療法を行う場合に、慢性腎臓病運動療法料を3か月の期間限定で算定する。これにより、末期CKD非透析患者の透析移行を予防して透析医療費の増加を抑制するとともに、透析患者の日常生活動作(ADL)・QOL向上や長期予後改善を図る。 |
| 対象疾患名 | eGFR 30ml/min未満の末期CKD保存期患者および透析患者 |
| 保険収載が必要な理由 (300字以内) | CKD患者の身体活動度の低下は心血管病による死亡のリスクであり、適度な運動による腎機能障害の悪化はなくむしろ改善したという報告も少なくない。また、透析患者のADLやQOLの低下が著明であり、生命予後に関係することから、海外ではこれらの患者の積極的な運動療法・リハガイドラインで推奨されているが、わが国では普及は十分でない。そこで、末期CKD非透析患者や透析患者が施設認定された医療施設で運動療法・リハを行う場合に、慢性腎臓病リハ料を算定することにより、末期CKD非透析患者の透析移行を予防し、透析患者QOL向上・長期予後改善を図り、結果的に長期的な医療費削減効果が期待できる。 |

【評価項目】

| | |
|---|--|
| ①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | eGFR 30ml/min未満の末期CKD患者および透析患者 |
| ②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に) | 運動療法は運動負荷試験に基づく運動処方が必要である。しかし運動負荷試験結果に基づいて効果的かつ安全な最適運動処方を決定するには、医師の専門的知識および習熟を必要とするため、心大血管リハ料とは別に「CPX(心肺運動負荷試験)に基づく運動処方料」の新設が必要である。 |
| ③対象疾患に対して 現在行われている 技術(当該技術が検 査等であって、複数 ある場合は全て列 挙すること) | 区分 番号 038 技術名 人工腎臓 既存の治療法・検査 法等の内容 |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 | ①運動療法により末期CKD患者の最大酸素摂取量や左心駆出率が改善する。患者の平均peakVO2が、3-10ヶ月の運動療法でpeakVO2が約25%向上した。②日本も含む多施設調査で、透析施設当たりの定期的運動習慣患者が10%増加すること、施設での年間死亡率が8%ずつ低下する。③CKD患者が運動療法を行うことで腎機能が改善した報告が多く、運動療法によりCKD保存期患者の透析導入を防止できる可能性が高い。④米国の末期CKD患者のガイドラインでは運動療法・リハを「エビデンスB」として推奨。⑤わが国のガイドラインでは中等度の運動強度(5.0~6.0 METs程度)までの運動量を積極的に行うよう推奨している(日本腎臓学会2009)。ただし、CKDの背景疾患である高血圧、糖尿病、腎炎、脂質異常症のコントロール状況、併存症としての心血管疾患の有無の精査などが必要であり、腎臓病・透析医療や循環器疾患医療に対する専門医の関与が必要である。 |
| ⑤ ④の根拠となる研究結果 | ①15編の無作為割り付け試験のメタ解析(Smart N. Nephrology 2011;16:626-632)において、運動療法により末期CKD患者の最大酸素摂取量や左心駆出率が改善する。患者の平均peakVO2が、3-10ヶ月の運動療法でpeakVO2が約25%向上した。②日本も含む多施設調査で、透析施設当たりの定期的運動習慣患者が10%増加すること、施設での年間死亡率が8%ずつ低下する(Tentori F. Nephrol Dial Transplant2010; 25: 3050-3062)。③CKD患者が運動療法を行うことで腎機能が改善した報告が多く(Baria F. et al. Nephrol Dial Transplant 29: 6857-864, 2014, Greenwood SA. et al. Am J Kid Dis 2015; 65:425-434, Takaya Y. et al. Circ J 78: 377-384, 2014, Toyama K. et al. J Cardiol 56: 142-146, 2010)、運動療法によりCKD保存期患者の透析導入を防止できる可能性が高い。④米国の末期CKD患者のガイドラインでは運動療法・リハを「エビデンスB」として推奨(Am J Kid Dis 2005;45(Suppl 3): S1-S128)。⑤わが国のガイドラインでは中等度の運動強度(5.0~6.0 METs程度)までの運動量を積極的に行うよう推奨している(日本腎臓学会2009)。ただし、CKDの背景疾患である高血圧、糖尿病、腎炎、脂質異常症のコントロール状況、併存症としての心血管疾患の有無の精査などが必要であり、腎臓病・透析医療や循環器疾患医療に対する専門医の関与が必要である。 |
| ⑥普及性 | エビデンスレベル I システマティックレビュー/メタアナリシス 年間対象患者数 (人) 35,000 国内年間実施回数 (回) 660,000 |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | 2013年度社会医療診療行為別調査で透析患者約31万人であり、その5%の1.5万人が3か月で1人当たり週3回、3か月の運動療法と運動指導を行うと予想する。さらに末期CKD保存期患者のうち2万人が1人当たり月2回、3ヶ月の運動療法と運動指導を行うと予想する。医療費は1,000円(運動療法料1回100円)×66万件で約6.6億円増加する。しかし透析患者の心不全治療・入院が回避でき10億円の減、また、CKD保存期患者2万人の透析移行を6ヶ月先延ばしにできることで(透析医療費1人50万円/月)、600億円の減、よって差し引き600億円の減少となる。 |
| ⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) | 米国の末期CKD患者のガイドラインでは運動療法・リハを「エビデンスB」として推奨し、わが国のガイドラインでは中等度の運動強度までの運動量を積極的に行うよう推奨している(日本腎臓学会2009)。末期CKD患者は慢性心不全に準じた状態にあるが、心不全リハの有効性に関しては日本循環器学会「心血管疾患リハビリテーションガイドライン」においてエビデンスIである。 |
| ・施設基準 (技術の専門性等 を踏まえ、必要と 考えられる要件 を、項目毎に記載 すること) | 施設の要件 (標榜科、手術件数、 検査や手術の体制等) 人的配置の要件 (医師、看護師等の職 種や人数、専門性や経 験年数等) その他 (遵守すべきガイドラ イン等その他の要件) 心大血管リハ料の施設要件と同一 心大血管リハ料の施設要件と同一 米国のスポーツ医学会でだしているCKD患者用の運動療法ガイドライン |

| | |
|--|--|
| <p>⑧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(Smart N. Nephrology 2011;16:626-632)では慢性腎臓病リハ実施中、脱落者は、医学的な理由では約25%程度で、患者自身の拒絶による脱落27%より少なく、また運動群と対照群間での差はなく、28400人・年で運動療法は死亡脱落者が出現しなかった。そのため末期CKD・透析患者に対する運動療法は効果的のみならず安全であることも示された。</p> |
| <p>⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p> | <p>ガイドラインに記載してあるとおり、積極的に行うべき行為である。倫理的・社会的妥当性は大きいといえる。</p> |
| <p>⑩希望する診療報酬上の取扱</p> | <p>H リハビリテーション 100点 基準を満たす末期CKD患者に適切な運動療法を実施した場合に3か月に限り毎回算定。基準を満たす末期CKD患者の状態は慢性心不全状態とも考えられ、透析ベッド上やりハ室で行うために、心大血管疾患リハIIに準じた報酬とする。</p> |
| <p>関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p> | <p>D 検査 特になし 特になし なし</p> |
| <p>予想影響額</p> | <p>プラスマイナス 予想影響額(円) 600億円 その根拠 2011年度社会医療診療行為別調査でCPXは約33万件であり、2倍に増加すると予想し、医療費は12,000円(CPX料800点+運動処方料400点)×33万件で約40億円増加する。しかし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36億円の減少となる。</p> |
| <p>⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)</p> | <p>2. なし(別紙記載は不要)</p> |
| <p>⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況</p> | <p>3) 調べていない 特になし</p> |
| <p>⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)</p> | <p>e. 把握していない</p> |
| <p>⑭その他</p> | <p>特になし</p> |
| <p>⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p> | <p>日本循環器学会 日本心臓病学会 日本腎臓学会 日本透析医学会 日本リハビリテーション医学会</p> |

【概要図】 CKD(慢性腎臓病) 運動療法料

【慢性腎臓病(CKD)患者に対する運動療法の大転換】

- **これまでのCKD患者**
 - 腎機能を悪化させないように安静が治療の一つ
 - 透析前後は疲労が出やすく、安静にしがち
- **これからのCKD患者**
 - 運動では腎機能は悪化しない、むしろ改善する
 - 運動療法が透析に移行防止するために治療の一つ
 - 運動療法は**心血管疾患の予防に有効**
- **CKD透析患者**
 - 運動では透析効率が改善する
 - 運動療法がADL改善、降圧薬・降圧薬・心不全治療費の減少に必要な
 - 運動療法は**心血管疾患の予防に有効**

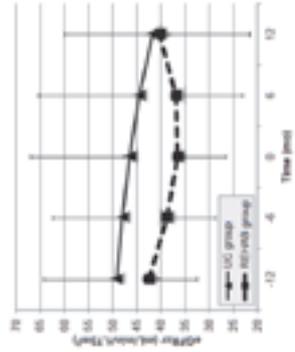
【概要】

- 末期CKD保存期非透析患者や透析患者が施設認定された病院・透析施設・診療所などの医療施設で運動療法を行う場合に、**3か月に限り慢性腎臓病運動療法料**を算定する。
- これにより、末期CKD保存期患者の透析移行を予防して透析医療費の増加を抑制するとともに、透析患者の日常生活動作(ADL)・QOL向上や長期予後改善を図る。

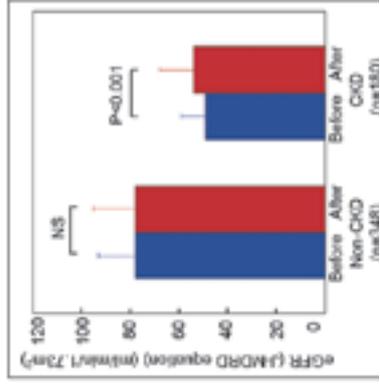
【対象疾患】

- **eGFR 30ml/min 未満の末期CKD患者**

Greenwood SA. et al. Am J Kid Dis 2015; 65:425-434.



Takaya Y, et al. Circ J 78: 377-384, 2014



【保険収載の必要性】

- **末期CKD患者の透析開始を遅らせ透析医療費を削減する。**
- **透析患者の重度化防止と心不全防止で、医療費削減効果が期待できる。**

【効率性：予想影響額】

- 基準を満たす末期CKD患者に適切な運動療法を実施した場合に毎回算定。
- 基準を満たす末期CKD患者の状態は慢性心不全状態で、透析ベッド上やリハ室で行うために、心大血管疾患患者リハIIに準じた報酬とする。
- 運動療法医療費は6.6億円だが、透析患者の心不全治療・入院が回避でき10億円の減、また、CKD保存期患者2万人の透析移行を6ヶ月先延ばしにすることで(透析医療費1人50万円/月)、600億円の減。よって差し引き**600億円の減少**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 | 270201 |
| 申請技術名 | 短期滞在手術等基本料 |
| 申請団体名 | 日本睡眠学会 |
| 診療報酬区分 | D 検査 |
| 診療報酬番号 | A400 |
| 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 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 | D237終夜ポリグラフ検査は、睡眠時無呼吸症候群(SAS)、過眠症、不眠症等の睡眠障害の診断に行われている。2014年の睡眠障害国際分類改訂によりSASの診断法にも大きな改訂が行われ、欧米では合併症のないSASなど条件を満たす場合は携帯用装置を用いた検査が主流となり、コスト削減と医療資源の有効利用が進んでいる。一方、リスクの高い合併症のあるSAS(ASVの適応例等)や過眠症等の睡眠障害患者の診断では、睡眠医療専門の検者による終夜監視、及び介入が、正確な診断と検査の安全管理に不可欠である。現在、本邦では監視、介入が不十分なため診断がつかず、複数回の検査を複数の医療機関で行われている場合も少なくない。従って、D237 1の適応基準の厳格化によるコスト削減、医療資源の有効利用、さらにD237 3のうち終夜監視を必要とする適応基準を明確にし、監視加算を新設する、算定要件との点数の見直しを要望する。 |

【評価項目】

| | |
|---|--|
| ①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項 | 対象とする患者:SASを含むすべての睡眠障害。 技術内容:睡眠時の呼吸状態、動脈血酸素飽和度、脳波、筋電図などを測定する検査。 短期滞在手術等基本料3 ハ D237 終夜睡眠ポリグラフィー 3 1及び2以外の場合 9,638点(生活療養を受ける場合にあつては、9,567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) | D237 3 1及び2以外の場合 9,638点(生活療養を受ける場合にあつては、9,567点)の適応基準を、D237 1及び2において診断困難であったSAS、およびD237 1及び2において、無呼吸指数が30未満(現在、40未満)の場合で診断目的、あるいはCPAP治療の適応診断が必要な場合とする。 さらに、D237 3 1及び2以外の場合 9,638点(生活療養を受ける場合にあつては、9,567点)において施設基準を満たし、てんかん等、行動異常を伴うSASや中枢性過眠症において安全管理、検査の正確性のため終夜監視をおこなった場合に、監視加算2000点を新設する |
| 見直し前 | 短期滞在手術等基本料3 ハ D237 終夜睡眠ポリグラフィー 3 1及び2以外の場合 9,638点(生活療養を受ける場合にあつては、9,567点) |
| 点数等の見直しの場合 | 短期滞在手術等基本料3 ハ D237 終夜睡眠ポリグラフィー 3 1及び2以外の場合 9,638点(生活療養を受ける場合にあつては、9,567点)の適応基準を、D237 1及び2において診断困難であったSAS、およびD237 1及び2において、無呼吸指数が30未満の場合で診断目的、あるいはCPAP治療の適応診断が必要な場合とする。 さらに、D237 3 1及び2以外の場合 9,638点(生活療養を受ける場合にあつては、9,567点)において施設基準を満たし、てんかん等、行動異常を伴うSASや中枢性過眠症において安全管理、検査の正確性のため終夜監視をおこなった場合に、監視加算2000点を新設する |
| 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 | 米国睡眠学会のシステムティックレビューによるガイドライン(Kushida et al, Practice Parameters for the Indications for Polysomnography and Related Procedures: An Update for 2005. SLEEP, Vol. 28, No. 4, 2005)等で、終夜睡眠ポリグラフィーが診断法のスタンダードとされている。一方、終夜ポリグラフ中の有害事象は0.2%に認められ、予防には監視と介入が必要とされている。(Kolla etc., J of Clin. Sleep Med. 9; 1201-1205, 2013) |
| ③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠 | 現在のD237 3の年間実施回数687456件のうち無呼吸指数が30以上40未満と推定される116180件の検査が削減される。一方、終夜監視検査は全検査のうち8311件と推定され、監視加算の対象となる。(推定数は日本睡眠学会認定医師86名を対象とした調査および、睡眠検査の民間調査Calooより推定した。) |
| ・年間対象患者数の変化 | 前の回数(回) 687456 後の回数(回) 571276(このうち8311人が監視加算) |
| ・年間実施回数の変化 | 前の回数(回) 687456 後の回数(回) 571276(このうち8311人が監視加算) |

| | |
|--|--|
| <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> <hr/> <p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</p> <p>・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p> <hr/> <p>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等)</p> <hr/> <p>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p> | <p>日本睡眠学会は睡眠医療について、医師、検査技師、施設の認定基準をもうけている。監視加算が算定には日本睡眠学会認定施設あるいは同等の基準を満たすこととする</p> <hr/> <p>日本睡眠学会認定施設</p> <p>1) 睡眠障害あるいは睡眠呼吸障害の医療を行う学会認定医療機関とは、それらの医療を総合的かつ専門的に行う診療部門(診療科、センターなど)であり、それらの医療に係る医師2名あるいは歯科医師2名(そのうちの1名は常勤の学会認定医あるいは学会認定歯科医であること)、または、学会認定医(常勤)1名あるいは学会認定歯科医(常勤)1名と学会認定検査技師(常勤)1名(計2名)、および、その他の必要とする職員(臨床検査技師、看護師など)によって運営されること。</p> <p>2) 睡眠ポリグラフ検査のための設備とその施設の安全管理マニュアルを有すること。</p> <p>3) 睡眠ポリグラフ検査は、学会認定医、学会認定歯科医または学会認定検査技師が行うこと、あるいは、その指導のもとで、医師、歯科医師、臨床検査技師、看護師等の有資格者が行うこと。</p> <p>4) 睡眠障害あるいは睡眠呼吸障害の医療のために利用できる病床を有すること。</p> <p>5) 睡眠障害あるいは睡眠呼吸障害の診断と治療のために必要とする他の専門的な診療部門(内科、神経科、精神科、小児科、耳鼻咽喉科、歯科、口腔外科、レントゲン科など)、および、臨床医学的検査部門との密接な連携を有すること。</p> <p>6) 学会認定医療機関・認定委員会は、その学会認定を受けることを申請した医療機関が上記の諸条件を備えているか否かを審査し(申請医療機関の視察を含む)、A型あるいはB型の学会認定医療機関(病院の診療部門、センターなど)を認定する。</p> <p>7) 睡眠障害の全般(睡眠障害の国際的診断分類第3版 ICSD-3 の診断カテゴリーによる)を診療の対象とし、睡眠ポリグラフ検査(MSLTを含む)を年間50症例以上およびMSLT検査を年間5症例以上行えることを条件とする。</p> <p>睡眠障害あるいは睡眠呼吸障害の医療を行う学会認定医療機関とは、それらの医療を総合的かつ専門的に行う診療部門(診療科、センターなど)であり、それらの医療に係る医師2名あるいは歯科医師2名(そのうちの1名は常勤の学会認定医あるいは学会認定歯科医であること)、または、学会認定医(常勤)1名あるいは学会認定歯科医(常勤)1名と学会認定検査技師(常勤)1名(計2名)、および、その他の必要とする職員(臨床検査技師、看護師など)によって運営されること。</p> <p>睡眠検査は患者3人に対し、学会認定医師、歯科医師、技師1人が、終夜監視し必要時に介入できるようにする。</p> <hr/> <p>睡眠ポリグラフ検査のための設備とその施設の安全管理マニュアルを有すること。</p> |
| <p>⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p> | <p>終夜ポリグラフ中の有害事象は0.2%に認められ、監視と介入が解決策とされている。(Kolla etc...J of Clin. Sleep Med. 9; 1201-1205, 2013) 具体的には、循環器合併症やてんかん等、行動異常を伴うSASや中枢性過眠症においては検査の正確性、安全管理に終夜監視が必要となる</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の影響(年間) (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>110194712400円</p> <hr/> <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>571276件×96380円+116180×7200+8311件×監視加算20000円=56062296880円</p> <hr/> <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>687456件×96380円=66257009280円</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 なし 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>D検査のD237と関連する</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>なし</p> |

短期滞在手術等基本料 3

ハ D237 終夜睡眠ポリグラフィ 3
1 及び2 以外の場合 9,638点



ハ D237 終夜睡眠ポリグラフィ 3

1 及び2 において診断困難であったSAS、無呼吸指数が30未満の場合で診断目的、あるいはCPAP治療の適応診断が必要な場合とする。9,638点

D237 4 D237 3 において施設基準を満たし、てんかん等、行動異常を伴うSASやASVの適応例、中枢性過眠症において安全管理、検査の正確性のため終夜監視をおこなった場合、監視加算2000点を加える。11638点

(*日本睡眠学会認定施設あるいは基準
する基準を満たす場合のみ算定可能)

D237 1,2でAHIが20以上40未満で、D237 3に回っていた例のうち、AHIが30以上40未満の16.9%がD237 1のみで診断される。

一方、D237 3で診断がつかず、複数の医療機関で検査を繰り返す例を、終夜監視下での検査により安全に正確に診断が可能となる

| 医療技術評価提案書（保険未収載技術用） | |
|---|--|
| 整理番号 | 275101 |
| 申請技術名 | DPC適用病院の精神病床へのDPC適用の要望 |
| 申請団体名 | 日本精神神経学会 |
| 技術の概要 (200字以内) | 高度急性期医療を担うDPC適用病院の精神病床には、医療法での病床区別のために、DPCは適用されていない。このため精神症状の悪化のために身体科での入院治療が困難となると、精神病床において精神症状の治療をしながら、身体科の往診などにより身体疾患の治療を継続している。しかし、精神病床では診療報酬上は出来高となるため、一般病床での治療に加えて精神症状の治療をしているにもかかわらず、大幅に減額される。 |
| 対象疾患名 | すべての精神疾患 |
| 保険収載が必要な理由 (300字以内) | 医療法上、一般病床とは区別される結核病床のうち、DPC適用病院の結核病床にはDPCが適用されていた時期があったので、DPC適用病院における一般病床以外の病床をDPC化することは可能ならずであり、臓器別に専門分化・高度化した医療を精神科と身体科とが連携することによって変革し、全人的医療への展開することが可能となる。一方、DPCの基本的な考え方は医療実態を透明化し、標準化して、適切な医療費を投入しようとするものであるが、精神病床の医療実態は明らかにされず、医療費を適切に投入する仕組みも脆弱であるため、精神科の医療費は低く抑えられたままであり、総合病院精神科の病床減少に歯止めを掛けられていない。 |
| 【評価項目】 | |
| ①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | なし |
| ②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に) | なし |
| ③対象疾患に対して現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること) | 区分 番号 技術名 既存の治療法・検査法等の内容 なし |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 | DPC適用の意義は退院患者の医療実態が透明化され、医療の標準化が促進されて、高度急性期医療に、適切な医療費の効率的配分が可能となることであり、精神科医療には現在、反映されていないが、DPC化されると高度急性期精神科医療として、精神病床の機能分化を促進できる。 |
| ⑤ ④の根拠となる研究結果 | なし |
| ⑥普及性 | エビデンスレベル 年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回) ※患者数及び実施回数の推定根拠等 |
| ⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) | なし |
| ・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること) | 施設の要件 I(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 人的配置の要件 I(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他 I(遵守すべきガイドライン等その他の要件) |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | なし |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | なし |

| | | |
|--|--|----------------------------------|
| ⑩希望する診療報酬上の取扱 | 妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円) その根拠 区分 番号 技術名 具体的な内容 | その他 - なし その他 - なし |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術 | | |
| 予想影響額 | プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠 | - - - |
| ⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択) | | 2. なし(別紙記載は不要) |
| ⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況 1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等 | | 3) 調べていない - |
| ⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択) | | e. 把握していない |
| ⑭その他 | | なし |
| ⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等 | | なし |

| 医療技術評価提案書（保険未収載技術用） | |
|---|--|
| 整理番号 | 284101 |
| 申請技術名 | てんかん診療連携拠点病院加算 |
| 申請団体名 | 日本てんかん学会 |
| 技術の概要 (200字以内) | 一定の施設基準に合致したてんかん診療拠点病院の入院料に加算する。発作時ビデオ脳波モニタリング、脳機能画像検査、複数診療科による診療カンファレンス、外科治療との連携などの専門的で高度なてんかん医療を提供するとともに、てんかんの地域診療連携の拠点として地域における連携体制を構築し、地域医療従事者への研修等を通じて、地域のてんかん医療の向上を図る。 |
| 対象疾患名 | てんかん、けいれん性疾患、反復する意識障害及び認知・記憶障害を示す疾患 |
| 保険収載が必要な理由 (300字以内) | てんかんの専門診療体制を整備するには、専門的な知識と経験を備えた医師、てんかん発作のビデオ脳波記録に対応可能な看護体制、及び外科適応症例を診断する為の高度な画像診断機器を必要とする。また我が国のてんかん医療の質の向上には、各地域に診療拠点施設を置き、それらの施設が中心となり地域の診療連携体制の構築や教育活動を行うことが不可欠であり、これらの要件を果たすには診療報酬上の手当が必要である。 |
| 【評価項目】 | |
| ①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | てんかん、けいれん発作、意識障害発作、認知障害発作、すべての年齢（乳幼児、小児、成人、高齢者） |
| ②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に) | 平成27年度に始まるてんかん地域診療連携体制整備事業に連動し、てんかん医療の地域拠点施設の形成を目指す。一定の施設基準に合致したてんかん診療拠点病院の入院料に入院初日に加算。 |
| ③対象疾患に対して 現在行われている 技術(当該技術が検査 等であって、複数 ある場合は全て列 挙すること) | 区分 番号 技術名 入院基本料等加算 その他 なし 入院基本料等加算 既存の治療法・検査 法等の内容 現在、入院基本料等加算でてんかんを対象としたものはない。 |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 | NAEC(米国てんかんセンター協会)、NICEを含む各国のガイドラインには、てんかんの診断と治療における専門施設(てんかんセンター)の重要性が指摘されている。てんかん医療の質の向上により、誤った診断による過剰な診療の減少と、外科治療等の専門医療によるてんかんの治癒及び患者QOLの向上が期待できる(2つのRCT:Wiebe2001, Engel2010)。小児の外科適応例では1患者あたり約660万円の増分費用対効果(ICER)が見込め(Ontario report 2012)、社会経済学的効果は大きい。 |
| ⑤ ④の根拠となる研究結果 | 米国てんかんセンター協会 (NAEC) ガイドライン(2010:資料1)、NICEガイドライン(資料2)、外科治療の有効性に関する2つのRCT(2001:資料3, 2012:資料4)、Ontario report (2012:資料5)。 |
| ⑥普及性 | エビデンスレベル II 1つ以上のランダム化比較試験による 年間対象患者数 (人) 300,000 国内年間実施回数 (回) 10,000 |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | 国内の難治てんかん患者数は約30万人と推定される。このうち外科治療を必要とする患者は年間約1000人と推定され、拠点施設に入院する患者数は、鑑別診断症例を含め年間約10,000人と推定される。 |
| ⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) | てんかん地域診療連携体制整備事業に連動し、てんかんの地域医療における拠点(三次診療)形成を目指す。候補は現在全国に約20施設ある。その他にてんかん外科が施行可能な施設が約20施設、日本てんかん学会認定研修施設が約100施設あり、今後これらの施設が連携し全国の拠点施設を形成する事が見込まれる。 |
| ・施設基準 (技術の専門性等を 踏まえ、必要と 考えられる要件 を、項目毎に記載 すること) | 1)小児科、神経内科、脳神経外科、精神科、神経科又は心療内科。2)安全な集中監視体制のもとにてんかんの長期脳波ビデオ記録が行える体制。3)長期脳波ビデオ記録検査数が年間50症例以上。4)3テスラMRI、PET、SPECTが施行可能(連携施設で行う事も可)。 人的配置の要件 (医師、看護師等の職 種や人数、専門性や経 験年数等) 1)てんかん専門医あるいはそれに準ずる経験と知識を有する医師が1名以上当該施設に所属し診療に関わっていること。2)複数診療科による診療カンファレンス、外科治療との連携などの専門的で高度なてんかん医療を行っていること。3)地域におけるてんかんの医療の連携の拠点として地域連携体制を構築し、地域医療従事者への研修等を通じて、地域のてんかん医療の向上を図ること。 |
| ・その他 (遵守すべきガイド ライン等その他の要件) | NAECガイドライン、日本てんかん学会認定研修施設認定基準、全国てんかんセンター協議会正会員要件。複数の施設によるグループとしての登録も可。 |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | てんかん発作に起因する事故や突然死を減少させ、患者本人のリスクを減らす。てんかん発作による自動車事故等、地域社会のリスクを減少させる。 |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | 問題なし。発作が抑制されず自動車運転事故を起こす可能性がある患者が、適切な診断、治療、指導を受けられる体制を整備することは、地域社会のリスクを減らす上で必要条件である。 |

| | | |
|-------------------------------------|--|--|
| ⑩希望する診療報酬上の取扱 | 妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円) その根拠 区分 番号 技術名 具体的な内容 | その他 400 がん診療連携拠点病院加算(400点)を参考 その他 なし なし 現在、入院基本料等加算でてんかんを対象としたものはない。 |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術 | プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠 | 2,000,000,000 (増)4000円×1万人=4,000万円。 (減)てんかん外科手術(年間300人の小児てんかん外科手術の増)による増分費用対効果660万円×300人=19億8000万円+非てんかん発作患者の鑑別(新入院患者の10%)による不要な検査と薬剤費の減少1人あたり月5000円×12ヶ月×1000人=6000万円、計20億4000万円の減。 |
| ⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択) | | 2. なし(別紙記載は不要) |
| ⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況 | 1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等 | 2) 調べたが収載を確認できない なし |
| ⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択) | | d. 届出はしていない |
| ⑭その他 | | てんかん地域診療連携体制整備事業に連動 |
| ⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等 | | 日本神経学会(亀井 聡理事)、日本脳神経外科学会(伊達 勲理事)、日本小児神経学会(田角 勝理事)、日本臨床神経生理学会(飛松省三理事) |

てんかん診療連携拠点病院加算

「技術の概要」:

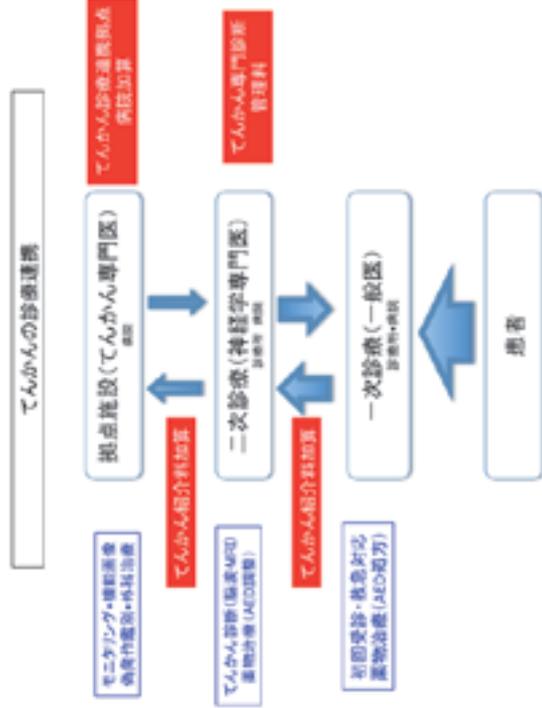
- 1) 一定の施設基準に合致したてんかん診療拠点病院の入院料に加算。
- 2) てんかん地域診療連携体制整備事業に連動し、てんかん医療の地域拠点施設形成を促す。
- 3) 施設基準: 安全な集中監視体制のもとてんかんの長期脳波ビデオ記録が行えること。長期脳波ビデオ記録検査数が年間50症例以上。てんかん外科手術が年間10症例以上。3テスラMRI、PET、SPECTが施行可能であること。複数診療科による診療カンファレンス、外科治療など専門的で高度なてんかん医療を提供すること。てんかんの地域診療連携の拠点として地域における連携体制を構築し、地域医療従事者への研修等を通じて、地域のてんかん医療の向上を図ること。

「対象疾患名」: てんかん、けいれん性疾患、反復する意識障害及び認知・記憶障害を示す疾患、全国で約30万人の難治てんかん患者のうち年間約1万人が適応となると予測。

「既存の診療報酬」 現在、てんかんに関わる入院料加算はない。

「有効性」 てんかんの診断と治療における専門施設の重要性は、様々なガイドラインで指摘されている(NICE、米国てんかん学会、日本てんかん学会)。てんかん医療の質の向上により、誤った診断による過剰な診療の減少と、外科治療等の専門医療によるてんかんの治癒及び患者QOLの向上が期待できる。外科治療の有効性は2つのRCTで示されており(2001, 2010)、小児の外科適例では1患者あたり約660万円の増分費用対効果(ICER)が見込め(Ontario report 2012)、社会経済学的効果は大きい。

「診療報酬上の取扱」一定の施設基準に合致したてんかん診療拠点病院の入院料に入院初日に加算(400点)。(入院基本料等加算)。がん診療連携拠点病院加算と同額。



てんかんの地域診療連携(新設)と施設基準

| 施設要件 | 人的配置の要件 | その他 | 稼働科 | 算定可能な加算 |
|---|---|---|-----------------------------|----------|
| 1) 安全な集中監視体制による長期脳波ビデオ記録が可能(年間50症例以上)。2) てんかん外科手術が可能(年間10症例以上、連携施設で行う事も可)。3) 3テスラMRI、PET、SPECTが施行可能(連携施設で行う事も可) | 1) てんかん専門医、または同等の医師が1名以上 | 1) 複数診療科による診療カンファレンス、2) 外科治療との連携、3) 地域診療連携体制の構築、4) 地域の医療従事者への研修 | 小児科、神経内科、脳神経外科、精神科、神経科、心療内科 | 2~7 |
| 1) 問診及び脳波とMRI(MRIは提携施設で行う事も可)によるてんかん診断が可能。2) それぞれの専門性に応じた地域診療連携計画に登録し診療連携ハスに参加すること | 1) てんかん専門医、神経関連学会専門医、または同等の医師が1名以上。2) 構成員は年1回以上研修を受けること | 1) 地域の医療従事者への研修 | 同上 | 1~2, 4~6 |
| 1) それぞれの専門性に応じた地域診療連携計画に登録し診療連携ハスに参加すること | 1) 診療医はてんかん患者の抱える諸問題に対応できる知識、及び地域の医療・福祉資源に関する情報を持つこと | 1) 施設の構成員は、連携拠点病院、専門診療施設等により行われる教育研修に年1回以上参加すること | 同上 | 1, 4 |

1. てんかん紹介料加算(200点)、2. てんかん専門診断管理料(700点)、3. てんかん診療連携拠点病院加算(500点)、4. てんかん指導料2(400点)、5. 脳波検査2(1000点)、6. 脳波検査判断料2(400点)、7. 長期脳波ビデオ同時記録検査2(6,500点)

| 医療技術評価提案書（保険未収載技術用） | |
|---|--|
| 整理番号 | 284102 |
| 申請技術名 | てんかん専門診断管理料 |
| 申請団体名 | 日本てんかん学会 |
| 技術の概要 (200字以内) | 一定の施設基準に合致したてんかん専門医療機関が、他の施設よりてんかんの専門診療を目的に紹介され、てんかん診断を行った上でてんかんの治療計画書を作成した場合に算定する。 |
| 対象疾患名 | てんかん、けいれん性疾患、反復する意識障害及び認知・記憶障害を示す疾患 |
| 保険収載が必要な理由 (300字以内) | てんかんはしばしば長期の病歴を有し、その診断には患者及び目撃者双方からてんかん発作の状況及び治療歴を詳細に聴取する必要がある。発達、就学、就労、自動車運転など様々な生活上の問題を聴取し、長期にわたる治療計画を作成することも求められる。てんかんの専門診断には少なくとも30分～1時間を要するため、相応の手当が必要。発作が抑制されず自動車運転事故を起こす可能性がある患者が、早期に専門施設で適切な診断、治療、指導を受けられる体制を整備する必要がある。 |
| 【評価項目】 | |
| ①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | てんかん、けいれん発作、意識障害発作、認知障害発作、すべての年齢（乳幼児、小児、成人、高齢者） |
| ②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に) | 一定の施設基準に合致したてんかん専門医療機関が、他の施設よりてんかんの専門診療を目的に紹介され、てんかん診断を行った上でてんかん治療計画書を作成した場合に、外来（初診・再診）あるいは入院時に算定する。一人につき年1回に限る。 |
| ③対象疾患に対して 現在行われている 技術(当該技術が検 査等であって、複数 ある場合は全て列 挙すること) | <p>B_医学管理等 B001.6 てんかん指導料(ただし初診時及び初診から1ヶ月以内には算定できない)</p> <p>てんかん指導料は、小児科、神経科、神経内科、精神科、脳神経外科、心療内科の医師が、入院中以外のものに対し治療計画に基づき療養上必要な指導を行った場合、月1回算定できる。てんかん指導料は初診時には算定できず、初診の日から1月以内に行った指導は初診料に含まれる。また診断に基づく治療計画書の作成を対象とした医学管理料ではない。</p> |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 | てんかんの診断と治療における専門施設の重要性は、様々なガイドラインで指摘されている(NICE、米国神経学会、日本てんかん学会)。専門施設への紹介により、誤った診断による過剰な診療の減少と、外科治療等の専門医療によるてんかんの治癒及び患者QOLの向上が期待できる(2つのRCT:Wiebe2001,Engel2010)。小児の外科適応例では1患者あたり約660万円の増分費用対効果(ICER)が見込めるとされ(Ontario report 2012)、社会経済学的効果は大きい。 |
| ⑤ ④の根拠となる研究結果 | NICE ガイドライン(資料1)、米国神経学会 ガイドライン(2003、資料2)、日本てんかん学会てんかん診断ガイドライン(資料3)、外科治療の有効性に関する2つのRCT(2001資料4、2012資料5)、Ontario report (2012、資料6)。 |
| | エビデンスレベル II 1つ以上のランダム化比較試験による |
| ⑥普及性 | 年間対象患者数 (人) 400,000 国内年間実施回数 (回) 100,000 |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | てんかんの患者数は全国で約100万人。うち新規発症例(年間約10万人)及び発作が抑制されない難治症例30万人のうち4分の一の患者(約10万人)がてんかんの専門施設に紹介され診断を受けると推定。 |
| ⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) | H27年度に始まるてんかん地域診療連携体制整備事業に連動し、てんかんの地域医療における二次診療に携わる医師の養成を目指す。日本てんかん学会認定研修施設(130施設)、日本神経学会専門医訓練施設(約600施設)、日本脳神経外科学会専門医訓練施設(約1000施設)などが候補。 |
| ・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>1)小児科、神経内科、脳神経外科、精神科、神経科又は心療内科。2)問診及び脳波とMRI(MRIは提携施設で行う事も可)によるてんかん診断が可能なこと。3)当該医療機関は、それぞれの専門性に応じ、てんかんの専門医療施設として地域のてんかん診療連携計画に登録し診療連携バスに参加すること。</p> <p>日本てんかん学会専門医が1名以上所属している施設、あるいは神経関連学会の専門医(日本神経学会、日本脳神経外科学会、日本小児神経学会、日本精神神経学会、精神保健指定医)または同等の技量と経験を有する医師で、一定の講習を受け認定を受けた医師が所属している施設。構成員はてんかん診療連携拠点病院、日本てんかん学会認定研修施設等により開かれる定期的な教育研修に少なくとも年1回以上参加すること。</p> |
| ・その他 (遵守すべきガイドライ ン等その他の要件) | 日本てんかん学会認定研修施設認定基準。当該施設は、地域におけるてんかんの医療の連携体制を構築し、地域医療従事者への研修等を通じて、地域のてんかん医療の向上を図ること。 |

| | |
|--|---|
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | 主として問診による診断であり、安全である。 |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | 問題なし。発作が抑制されず自動車運転事故を起こす可能性がある患者が、早期に専門施設で適切な診断、治療、指導を受けられる体制を整備することは、地域社会のリスクを減らす上で必要条件である。 |
| ⑩希望する診療 報酬上の取扱 | <p>妥当と思われる診療 報酬の区分 点数(1点10円) その根拠</p> <p>B 医学管理等 700 認知症専門診断管理料1(700点)を参考</p> |
| 関連して減点や削 除が可能と考えられ る医療技術 | <p>区分 番号 技術名 具体的な内容</p> <p>その他 なし なし 現在、てんかんを対象とした医学管理料はてんかん指導料以外にはない。</p> |
| 予想影響額 | <p>プラスマイナス 予想影響額(円)</p> <p>1,340,000,000</p> <p>(増)7,000円×10万人=7億円。 (減)てんかん外科手術(年間300人の小児てんかん外科手術の増)による増分費用対効果660万円×300人=19億8000万円+非てんかん発作患者の鑑別(紹介患者の10%)による不要な検査と薬剤費の減少1人あたり月5000円×12ヶ月×10000人=6億円、計25億8000万円。</p> <p>その根拠</p> |
| ⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択) | 2. なし(別紙記載は不要) |
| ⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況 | 2) 調べたが収載を確認できない |
| 1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険 適用上の特徴(例:年 齢制限)等 | なし |
| ⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択) | d. 届出はしていない |
| ⑭その他 | H27年度からのてんかん地域診療連携体制整備事業に連動する。 |
| ⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等 | 日本神経学会(亀井 聡理事)、日本脳神経外科学会(伊達 勲理事)、日本小児神経学会(田角 勝理事)、日本臨床神経生理学学会(飛松省三理事) |

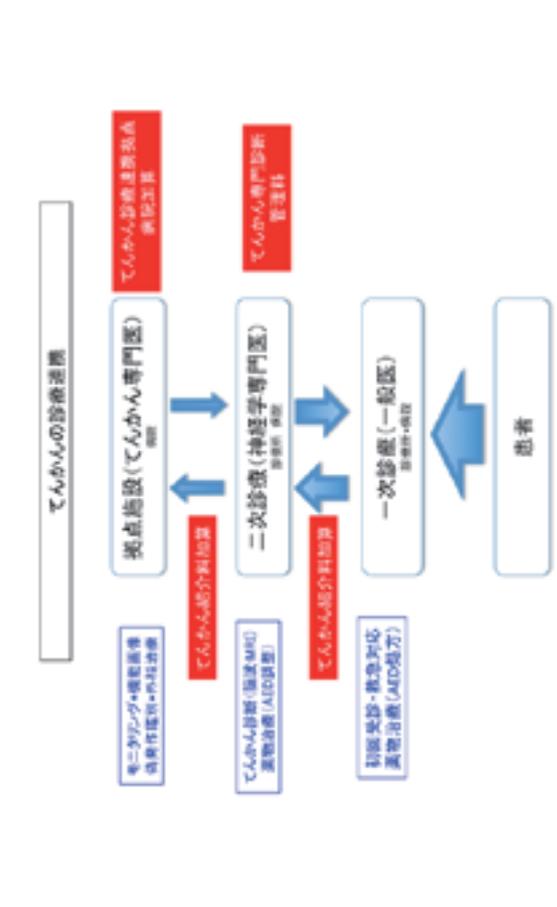
てんかん専門診断管理料

「技術の概要」:

- 1) てんかん地域診療連携体制整備事業に連動。てんかん医療の二次診療施設及び地域拠点施設の形成を促す。
- 2) 一定の施設基準に合致したてんかん専門医療機関が、他の施設よりてんかんの専門診療を目的に紹介され、てんかん診断を行った上でてんかん治療計画を作成した場合に算定する。
- 3) てんかんはしばしば長期の病歴を有し、てんかん発作の状況及び治療歴を詳細に聴取する必要がある。発達、就学、就労、自動車運転など様々な生活上の問題を含め、長期にわたる治療計画を作成する必要もある。てんかんの専門診断には少なくとも30分～1時間を要するため相応の手当が必要。

「対象疾患名」: てんかん、けいれん性疾患、反復する意識障害及び認知・記憶障害を示す疾患

「既存の診療報酬」 現在、てんかんに関わる診断管理料はない。(てんかん指導料は、初診時及び初診から1ヶ月以内には算定できない)



「有効性」:

- 1) てんかんの診断と治療における専門施設の重要性は、様々なガイドラインで指摘されている(NICE、米国てんかん学会、日本てんかん学会)。
- 2) てんかん医療の質の向上により、誤った診断による過剰な診療の減少と、外科治療等の専門医療によるてんかんの治癒及び患者QOLの向上が期待できる。外科治療の有効性は2つのRCTで示されており(2001, 2010)、小児の外科適応例では1患者あたり約660万円の増分費用対効果(ICER)が見込め(Ontario report 2012)、社会経済学的効果は大きい。
- 3) 発作が抑制されず自動車運転事故を起こす可能性がある患者が、早期に専門施設で適切な診断、治療、指導を受けられる体制を整備する必要がある。

「診療報酬上の取扱」: 医学管理料。外来(初診・再診)あるいは入院時に算定(700点)。一人につき年1回に限る。認知症専門診断管理料1と同額。

てんかんの地域診療連携に関わる診療報酬(新設)と施設基準

1. てんかん紹介料加算(200点)、2. てんかん専門診断管理料(700点)、3. てんかん診療連携拠点病院加算(500点)、4. てんかん指導料2(400点)、5. 脳波検査2(1000点)、6. 脳波検査判断料2(400点)、7. 長期脳波ビデオ同時記録検査2(6,500点)

| | 施設の要件 | 人的配置の要件 | その他 | 診療科 | 算定可能な加算 |
|------------------|---|---|--|-----------------------------|----------|
| てんかん診療拠点施設(三次診療) | 1) 安全な集中監視体制による長期脳波ビデオ記録が可能(年間50症例以上)。2) てんかん外科手術が可能(年間10症例以上、連携施設で行う事も可)。3) 3次元MRI, PET, SPECTが施行可能(連携施設で行う事可) | 1) てんかん専門医、または同等の医師が1名以上 | 1) 複数診療科による診療(コンプライアンス)、2) 地域診療連携体制の構築、4) 地域の医療従事者への研修 | 小児科、神経内科、脳神経外科、精神科、神経科、心療内科 | 2~7 |
| てんかん専門診療施設(二次診療) | 1) 問診及び脳波とMRI(MRIは提携施設で行う事も可)によるてんかん診断が可能。2) それぞれの専門性に応じ、地域診療連携計画に登録し診療連携パスに参加すること | 1) てんかん専門医、神経開業学会専門医、または同等の医師が1名以上、2) 構成員は年1回以上研修を受けること | 1) 地域の医療従事者への研修 | 同上 | 1~2, 4~6 |
| てんかん地域診療施設(一次診療) | 1) それぞれの専門性に応じ地域診療連携計画に登録し診療連携パスに参加すること | 1) 診療医はてんかん患者の抱える諸問題に対応できる知識、及び地域の医療・福祉資源に関する情報を有すること | 1) 施設の構成員は連携拠点病院、専門診療施設等により行われる教育研修に年1回以上参加すること | 同上 | 1, 4 |

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

| | |
|------------------------|--|
| 整理番号 | 284103 |
| 申請技術名 | てんかん紹介料加算 |
| 申請団体名 | 日本てんかん学会 |
| 技術の概要 (200字以内) | てんかんの診断や治療を目的として、患者を一般の診療施設からてんかん専門診療施設へ、あるいはてんかん専門診療施設からてんかん診療連携拠点施設へ紹介した場合に診療情報提供料に加算する。 |
| 対象疾患名 | てんかん、けいれん性疾患、反復する意識障害及び認知・記憶障害を示す疾患 |
| 保険収載が必要な理由 (300字以内) | プライマリケアと専門医療施設間の円滑な診療連携体制を整備するために、診療情報書作成に診療報酬上の手当を行う。てんかんの早期の的確な診断と治療、及び療養指導を目指す。てんかん患者は長期の病歴を持つことが多く、発作症状や発作回数、服薬状況、発達歴、就学・就労状況、自動車運転の状況など様々な情報を提供する必要があり、診療情報提供書の作成に時間を要する。 |

【評価項目】

| | | | | | | | |
|---|--|-------------------------------|--|--------------------------------------|--|-----------------------------|---|
| ①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | てんかん、けいれん発作、意識障害発作、認知障害発作、すべての年齢(乳幼児、小児、成人、高齢者) | | | | | | |
| ②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に) | てんかんの診断や治療を目的として、患者を一般の診療施設からてんかん専門診療施設(てんかん専門診断管理料の認定施設)へ、あるいはてんかん専門診療施設から拠点施設(てんかん診療連携拠点病院加算の認定施設)へ紹介した際に診療情報提供料に加算する。 | | | | | | |
| ③対象疾患に対して 現在行われている 技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること) | <table border="1"> <tr> <td>区分</td> <td>B_医学管理等</td> </tr> <tr> <td>番号</td> <td>B009</td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>診療情報提供料(但してんかんに関する紹介料加算はない)</td> </tr> </table> <p>既存の治療法・検査法等の内容</p> <p>保険医療機関が、診療に基づき、別の保険医療機関での診療の必要を認め、これに対して、患者の同意を得て、診療状況を示す文書を添えて患者の紹介を行った場合に、紹介先保険医療機関ごとに患者1人につき月1回に限り算定する。</p> | 区分 | B_医学管理等 | 番号 | B009 | 技術名 | 診療情報提供料(但してんかんに関する紹介料加算はない) |
| 区分 | B_医学管理等 | | | | | | |
| 番号 | B009 | | | | | | |
| 技術名 | 診療情報提供料(但してんかんに関する紹介料加算はない) | | | | | | |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 | 現在、診療情報提供料には精神疾患、認知症、肝炎等の場合には紹介料加算があるが、てんかんにはない。てんかんにおいても、その診断と治療における専門施設への紹介の重要性は、様々なガイドラインで指摘されている(NICE、米国神経学会、日本てんかん学会)。専門施設への紹介により、誤った診断による過剰な診療の減少と、外科治療等の専門医療によるてんかんの治癒及び患者QOLの向上が期待できる(Wiebe2001,Engel2010)。小児の外科適応例では1患者あたり約660万円の増分費用対効果(ICER)が見込めるとされ(Ontario report 2012)、社会経済学的効果は大きい。 | | | | | | |
| ⑤ ④の根拠となる研究結果 | NICE ガイドライン(資料1)、米国神経学会 ガイドライン(2003、資料2)、日本てんかん学会てんかん診断ガイドライン(資料3)、Ontario report (2012、資料4)、外科治療に関する2つのRCT(Wiebe 2001, NEJM, Engel 2010, JAMA) | | | | | | |
| ⑥普及性 | <table border="1"> <tr> <td>エビデンスレベル</td> <td>II 1つ以上のランダム化比較試験による</td> </tr> <tr> <td>年間対象患者数 (人)</td> <td>1,000,000</td> </tr> <tr> <td>国内年間実施回数 (回)</td> <td>400,000</td> </tr> </table> | エビデンスレベル | II 1つ以上のランダム化比較試験による | 年間対象患者数 (人) | 1,000,000 | 国内年間実施回数 (回) | 400,000 |
| エビデンスレベル | II 1つ以上のランダム化比較試験による | | | | | | |
| 年間対象患者数 (人) | 1,000,000 | | | | | | |
| 国内年間実施回数 (回) | 400,000 | | | | | | |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | てんかんの患者数は全国で約100万人。うち新規発症例(年間約10万人)及び発作が抑制されない難治症例30万人のうち4分の一の患者(約10万人)がてんかんの専門施設に紹介され診断を受けると推定。 | | | | | | |
| ⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) | てんかん地域診療連携体制整備事業に連動し、てんかんの地域医療における一次、二次及び三次診療に携わる医師の連携の推進を目指す。 | | | | | | |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | <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>当該医療機関は、それぞれの専門性に応じ、地域ごとに作成された診療連携計画に登録し診療連携バスに参加する。</td> </tr> <tr> <td>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</td> <td>診療医はてんかん患者の抱える諸問題に対応できる知識、及び地域の医療・福祉資源に関する情報を有すること</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>施設の構成員はてんかん診療連携拠点病院、日本てんかん学会認定研修施設等のてんかん専門診療施設により開かれる定期的な教育研修に少なくとも年1回以上参加すること。</td> </tr> </table> <p>患者のニーズにあわせた紹介と医療連携の促進が図られるため、特にリスクはない。</p> | 施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) | 当該医療機関は、それぞれの専門性に応じ、地域ごとに作成された診療連携計画に登録し診療連携バスに参加する。 | 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) | 診療医はてんかん患者の抱える諸問題に対応できる知識、及び地域の医療・福祉資源に関する情報を有すること | その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) | 施設の構成員はてんかん診療連携拠点病院、日本てんかん学会認定研修施設等のてんかん専門診療施設により開かれる定期的な教育研修に少なくとも年1回以上参加すること。 |
| 施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) | 当該医療機関は、それぞれの専門性に応じ、地域ごとに作成された診療連携計画に登録し診療連携バスに参加する。 | | | | | | |
| 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) | 診療医はてんかん患者の抱える諸問題に対応できる知識、及び地域の医療・福祉資源に関する情報を有すること | | | | | | |
| その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) | 施設の構成員はてんかん診療連携拠点病院、日本てんかん学会認定研修施設等のてんかん専門診療施設により開かれる定期的な教育研修に少なくとも年1回以上参加すること。 | | | | | | |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | 発作が抑制されず自動車運転事故を起こす可能性がある患者が、早期に専門施設で適切な診断、治療、指導を受けられる体制を整備することは、地域社会のリスクを減らす上で必要条件である。 | | | | | | |

| | | |
|-------------------------------------|--|---|
| ⑩希望する診療報酬上の取扱 | 妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円) その根拠 | B 医学管理等 200 精神科医連携加算(200点)を参考 |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術 | 区分 番号 技術名 具体的な内容 | その他 なし なし 現在、てんかんを対象とした医学管理料はてんかん指導料以外にはない。 |
| 予想影響額 | プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠 | 2,380,000,000 (増)2,000円×10万人=2億円。 (減)てんかん外科手術(年間300人の小児てんかん外科手術の増)による増分費用対効果660万円×300人=19億8000万円+非てんかん発作患者の鑑別(紹介患者の10%)による不要な検査と薬剤費の減少1人あたり月5000円×12ヶ月×10000人=6億円、計25億8000万円。 |
| ⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択) | | 2. なし(別紙記載は不要) |
| ⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況 | ①)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等 | 2) 調べたが収載を確認できない なし |
| ⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択) | | d. 届出はしていない |
| ⑭その他 | | H27年度からのてんかん地域診療連携体制整備事業に連動 |
| ⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等 | | 日本神経学会(亀井 聡理事)、日本脳神経外科学会(伊達 勲理事)、日本小児神経学会(田角 勝理事)、日本臨床神経生理学会(飛松省三理事) |

てんかん紹介料加算

「技術の概要」:

- 1) 一般の診療施設からてんかん専門診療施設へ、あるいはてんかん専門診療施設から拠点施設へ紹介した場合に診療情報提供料に加算。
- 2) 早期に的確なてんかんの診断と治療及び療養指導を目指す。
- 3) てんかん患者の診療情報提供書の作成の際には、発作症状や発作回数、服薬状況、発達歴、就学・就労状況、自動車運転の状況など様々な情報を記載する必要があり、時間を要するため手当が必要。
- 4) 当該医療機関は、てんかんの地域診療連携パスに登録し、定期的な教育研修に参加すること。

「対象疾患名」: てんかん、けいれん性疾患、反復する意識障害及び認知・記憶障害を示す疾患

「既存の診療報酬」 現在、診療情報提供料には精神疾患、認知症、肝炎等の場合には紹介料加算があるが、てんかんにはない。

「有効性」:

- 1) 専門施設への紹介の重要性は、NICEガイドライン、米国てんかん学会ガイドライン、日本てんかん学会ガイドラインで指摘されている。
 - 2) 誤った診断による過剰な診療の減少と、外科治療等の専門医療によるてんかんの治癒及び患者QOLの向上が期待できる: 外科治療の有効性については2つのRCTが行われた(2001, 2010)。
 - 3) 小児の外科適応例では1患者あたり約660万円の増分費用対効果(ICER)がある(Ontario report 2012)。
 - 4) 自動車運転事故を防ぐにはてんかん医療の充実が不可欠。
- 「診療報酬上の取扱」:
- 1) 医学管理料、紹介料加算。診療情報提供料に加算。
 - 2) 精神科医連携加算(200点)と同額。



てんかんの地域診療連携(新設)と施設基準

| 施設の種類 | 施設の要件 | 人的配置の要件 | その他 | 標榜科 | 算定可能な加算 |
|------------------|---|---|---|-----------------------------|---------|
| てんかん診療拠点施設(三次診療) | 1) 安全な集中監視体制による長期脳波ビデオ記録が可能(年間50症例以上)。2) てんかん外科手術が可能(年間10症例以上、連携施設で行う事も可)。3) 3テスラMRI、PET、SPECTが施行可能(連携施設で行う事も可) | 1) てんかん専門医、または同等の医師が1名以上 | 1) 複数診療科による診療カンファレンス、2) 外科治療との連携、3) 地域診療連携体制の構築、4) 地域の医療従事者への研修 | 小児科、神経内科、脳神経外科、精神科、神経科、心療内科 | 2~7 |
| てんかん専門診療施設(二次診療) | 1) 問診及び脳波とMRI(MRIは提携施設で行う事も可)によるてんかん診断が可能。2) それぞれの専門性に応じ地域診療連携計画に登録し診療連携パスに参加すること | 1) てんかん専門医、神経関連学会専門医、または同等の医師が1名以上、2) 構成員は年1回以上研修を受けること | 1) 地域の医療従事者への研修 | 同上 | 1~2、4~6 |
| てんかん地域診療施設(一次診療) | 1) それぞれの専門性に応じ地域診療連携計画に登録し診療連携パスに参加すること | 1) 診療医はてんかん患者の抱える諸問題に対応できる知識、及び地域の医療福祉資源に関する情報を有すること | 1) 施設の構成員は連携拠点病院、専門診療施設等により行われる教育研修に年1回以上参加すること | 同上 | 1、4 |

1. てんかん紹介料加算(200点)、2. てんかん専門診断管理料(700点)、3. てんかん診療連携拠点病院加算(500点)、4. てんかん指導料2(400点)、5. 脳波検査2(1000点)、6. 脳波検査判断料2(400点)、7. 長期脳波ビデオ同時記録検査2(6,500点)

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

| | |
|-------------------|---|
| 整理番号 | 284201 |
| 申請技術名 | てんかん指導料2 |
| 申請団体名 | 日本てんかん学会 |
| 診療報酬区分 | B 医学管理等 |
| 診療報酬番号 | B001-6 |
| 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 | なし |
| 提案の概要 | てんかんのために、就学・就労・自動車運転など社会生活上困難を来している患者に対し、社会適応能力の向上や対人関係の改善、自動車運転の可否、妊娠、外科治療の適否等に関し長時間の指示、助言等を行った場合、新たな診療報酬を算定する。 |

〔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 | 小児科、神経科、神経内科、精神科、脳神経外科又は心療内科を標榜する保険医療機関において、当該標榜診療科の専任の医師が、てんかん(外傷性を含む)の患者であって入院中以外のもの又はその家族に対し、治療計画に基づき療養上必要な指導を行った場合に、月1回に限り算定する。診療計画及び診療内容の要点を診療録に記載する。H24年は月約25万件(年間約300万件)(平成25年社会医療診療行為別調査)。 | | | | | | | | |
| 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) | 発作が抑制されない難治性てんかん患者は、認知、発達、就労、就学、自動車運転、妊娠・出産などに関わる様々な社会生活上の問題をかかえており、短時間の診療では対応できない場合がある。一定の施設要件を満たす施設において、てんかん発作が抑制されず生活上困難を来している患者又はその家族に対し、社会適応能力の向上や対人関係の改善、運転の可否、妊娠・出産、外科治療の適否等に関する指示、助言等々を一定の治療計画のもとに行った場合、必要とした診療時間に応じ、月1回に限り算定する。 | | | | | | | | |
| 点数等の見直しの 場合 | 見直し前 250 見直し後 20分以上:400点。20分未満は従来のもてんかん指導料(250点)で算定。 | | | | | | | | |
| 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 | 通院・在宅精神療法には診療に要した時間による報酬区分があり、精神疾患に伴うてんかんには適応可能である。しかし、精神科以外の医師には長時間を要するてんかん指導に適応される報酬区分はない。てんかんのために、就学、就労、自動車運転などに関わる社会生活上の困難を来している患者に対し、社会適応能力の向上や対人関係の改善、運転の可否、妊娠・出産、外科治療の適否等に関する指示、助言等を行うには、相応の診察時間が確保できる診療報酬上の手当が必要である。また本指導料算定の施設基準に定期的な教育研修の受講を要件とすることで、適正なてんかん指導の普及が図られる。 | | | | | | | | |
| ③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠 | わが国の発作が止まらない難治性てんかんの患者数は約30万人と推定されるが、現在てんかん指導料は月約25万件算定されている。難治性てんかん患者のうち、10%(約3万人)が20分以上のてんかん指導を必要とする と推定。 | | | | | | | | |
| ・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>前の人(人)</td> <td>300,000</td> </tr> <tr> <td>後の人(人)</td> <td>300,000</td> </tr> <tr> <td>前の回数(回)</td> <td>8</td> </tr> <tr> <td>後の回数(回)</td> <td>8(うち10%がてんかん指導料2)</td> </tr> </table> | 前の人(人) | 300,000 | 後の人(人) | 300,000 | 前の回数(回) | 8 | 後の回数(回) | 8(うち10%がてんかん指導料2) |
| 前の人(人) | 300,000 | | | | | | | | |
| 後の人(人) | 300,000 | | | | | | | | |
| 前の回数(回) | 8 | | | | | | | | |
| 後の回数(回) | 8(うち10%がてんかん指導料2) | | | | | | | | |
| 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) | H27年度に始まるてんかん地域診療連携体制整備事業に連動する。てんかんの地域医療における一次及び二次診療に携わる医師の養成を目指す。 | | | | | | | | |
| ・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と 考えられる要件を、項目毎に記載 すること) | 小児科、神経内科、脳神経外科、精神科、神経科又は心療内科。それぞれの専門性に応じ、地域ごとに作成された診療連携計画に登録し診療連携バスに参加する。 | | | | | | | | |
| ・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と 考えられる要件を、項目毎に記載 すること) | 診療医はてんかん患者の抱える医学的・社会的・心理的諸問題に対応できる知識、及び地域の医療・福祉資源に関する情報を有する事が求められる。構成員はてんかん診療連携拠点病院、日本てんかん学会認定研修施設等により開かれる定期的な教育研修に少なくとも年1回以上参加すること。 | | | | | | | | |
| ・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と 考えられる要件を、項目毎に記載 すること) | 日本てんかん学会及び日本神経学会のてんかん診療ガイドライン、日本医師会自動車運転に関するガイドライン。自動車運転免許に関わる法律等。 | | | | | | | | |
| ⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | 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。発作が抑制されず自動車運転事故を起こす可能性がある患者が、適切な診断、治療、指導を受けられる体制を整備することは、地域社会のリスクを減らす上で必要条件である。 | | | | | | | | |
| 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。) | + | | | | | | | | |
| ・予想される当該技術に係る医療費 | 540,000,000 | | | | | | | | |
| ・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 | 増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 (4000円×3万人+2500円×22万人)×12回=(12,000万円+55,000万円)×12回=804,000万円 | | | | | | | | |
| ・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 2500円×25万人×12回=750,000万円 | | | | | | | | |
| ⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術 | 区分 番号 技術名 その他 なし 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 | 27年度からのてんかん地域診療連携体制整備事業に連動。 |
| 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(池田昭夫理事)、日本小児神経学科(田角 勝理事)、日本臨床神経生理学会(飛松省三理事)、日本脳神経外科学会(伊達勲理事) |

| 医療技術評価提案書（保険未収載技術用） | | | | | | | |
|---|--|-------------------------------|---------|--------------------------------------|---|-----------------------------|-------------------|
| 整理番号 | 292101 | | | | | | |
| 申請技術名 | 認知症療養専門指導料 | | | | | | |
| 申請団体名 | 日本認知症学会 | | | | | | |
| 技術の概要 (200字以内) | 認知症専門医が、認知症と診断した患者に対して、認知症療養計画を作成し、本人及び家族に説明し、認知機能の定期的な評価、生活機能、行動・心理症状、家族又は介護者等による介護の状況の定期的な評価、抗認知症薬等の効果や副作用の有無等の定期的な評価等を行い、診療録にその要点を記載し、本人及び家族に療養指導を行う。 | | | | | | |
| 対象疾患名 | 認知症を来す疾患 | | | | | | |
| 保険収載が必要な理由 (300字以内) | 認知症患者の診療は、単なる認知機能の評価にとどまらず、生活障害、行動・心理症状、家族の介護負担の評価等を包括的に行う必要があるが、現在、認知症疾患医療センターで診断され、他の保健医療機関へ紹介された患者のみ6か月間を上限として認知症療養指導料を算定することができ、認知症専門医が自ら診断した認知症患者では算定することはできない。認知症を早期に診断し、適切な診療を継続的にを行い、行動・心理症状の出現を予防することは、抗精神病薬の使用や精神科病院への入院を抑制することが期待される。 | | | | | | |
| 【評価項目】 | | | | | | | |
| ①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | 認知症専門医（日本認知症学会、日本老年精神医学会）または認知症疾患医療センターに勤務する認知症の診療経験5年以上の医師が、認知症と診断した患者 | | | | | | |
| ②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に) | 認知症療養計画を作成し、本人及び家族に説明し、症状の定期的な評価〔認知機能(MMSE、HDS-R等)、生活機能(ADL、IADL等)、行動・心理症状(NPI、DBD等)等〕、家族又は介護者等による介護の状況の定期的な評価〔介護負担の状況(ZBI等)〕、抗認知症薬等の効果や副作用の有無等の定期的な評価等を行い、診療録にその要点を記載し、本人及び家族に療養指導を行った場合、6か月間に1回を限度として算定。 | | | | | | |
| ③対象疾患に対して現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること) | <table border="1"> <tr> <td>区分番号</td> <td>区</td> <td>医学管理等</td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>005-7-2</td> <td>認知症療養指導料</td> </tr> </table> <p>認知症療養計画に基づき、症状の定期的な評価、生活機能、行動・心理症状、家族又は介護者等による介護の状況の定期的な評価、抗認知症薬等の効果や副作用の有無等の定期的な評価等を行い、診療録にその要点を記載し、本人及び家族に療養指導を行った場合、月1回を限度として6月に限り算定できる。</p> | 区分番号 | 区 | 医学管理等 | 技術名 | 005-7-2 | 認知症療養指導料 |
| 区分番号 | 区 | 医学管理等 | | | | | |
| 技術名 | 005-7-2 | 認知症療養指導料 | | | | | |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 | 認知症の専門医療を行っている診療所は他の診療所と比べ鑑別診断機能、BPSD外来対応機能、地域連携機能が著しく高い。 | | | | | | |
| ⑤④の根拠となる研究結果 | 「東京都内の一般診療所1,877施設と身近型認知症疾患医療センター候補医療機関11施設(認知症の専門医療を行っている診療所)の認知症対応力を、7因子28項目の認知症のための医療サービス調査票を用いて分析したところ、身近型認知症疾患医療センターは、かかりつけ医認知症対応力向上研修を受講した診療所、認知症サポート医がいる診療所に比べて、鑑別診断機能、BPSD外来対応機能、地域連携機能が著しく高いことが可視化された」(粟田主一: 認知症診療の枠組み. 精神神経学雑誌, 116: 378-387, 2014) | | | | | | |
| | エビデンスレベル III 非ランダム化比較試験による | | | | | | |
| ⑥普及性 | <table border="1"> <tr> <td>年間対象患者数(人)</td> <td>400,000</td> </tr> <tr> <td>国内年間実施回数(回)</td> <td>800,000</td> </tr> </table> <p>※患者数及び実施回数の推定根拠等 2,000(専門医等の数)×200(医師ひとり当たりの担当患者数)×2(年間2回算定)</p> | 年間対象患者数(人) | 400,000 | 国内年間実施回数(回) | 800,000 | | |
| 年間対象患者数(人) | 400,000 | | | | | | |
| 国内年間実施回数(回) | 800,000 | | | | | | |
| ⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) | <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>なし。</td> </tr> <tr> <td>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</td> <td>認知症専門医(日本認知症学会、日本老年精神医学会)が配置されている医療機関または認知症疾患医療センター</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>認知症疾患治療ガイドライン2010</td> </tr> </table> <p>日本神経学会、日本精神神経学会、日本認知症学会、日本老年精神医学会、日本老年医学会、日本神経治療学会が認知症疾患治療ガイドラインを2010年に公表している。</p> | 施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) | なし。 | 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) | 認知症専門医(日本認知症学会、日本老年精神医学会)が配置されている医療機関または認知症疾患医療センター | その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) | 認知症疾患治療ガイドライン2010 |
| 施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) | なし。 | | | | | | |
| 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) | 認知症専門医(日本認知症学会、日本老年精神医学会)が配置されている医療機関または認知症疾患医療センター | | | | | | |
| その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) | 認知症疾患治療ガイドライン2010 | | | | | | |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | 特に危険性や副作用はない。 | | | | | | |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | 問題なし。 | | | | | | |

| | | |
|-------------------------------------|--|---|
| ⑩希望する診療報酬上の取扱 | 妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円) その根拠 | B 医学管理等 6か月間に1回を限度として1回350点 認知症療養指導料と同額 |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術 | 区分 番号 技術名 具体的な内容 | その他 なし。 なし。 なし。 |
| 予想影響額 | プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠 | + 2,800,000,000 350点×800,000回(年間算定回数)×10(円) |
| ⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択) | | 2. なし(別紙記載は不要) |
| ⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況 | 1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等 | 2) 調べたが収載を確認できない なし。 |
| ⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択) | | d. 届出はしていない |
| ⑭その他 | | 特になし。 |
| ⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等 | | なし。 |

「認知症療養専門指導料」について

【技術の概要】

・認知症専門医が、認知症と診断した患者に対して、認知症療養計画を作成し、本人及び家族に説明し、症状の定期的な評価〔認知機能(MMSE、HDS-R等)、生活機能(ADL、IADL等)、行動・心理症状(NPI、DBD等)等]、家族又は介護者等による介護の状況の定期的な評価〔介護負担の状況(ZBI等)〕、抗認知症薬等の効果や副作用の有無等の定期的な評価等を行い、診療録にその要点を記載し、本人及び家族に療養指導を行う。

【対象疾患】

・認知症を来たす疾患
 専門医の数から計算すると年間対象者は400,000人程度と考えられる。

【有効性】

・認知症の専門医療を行っている診療所は他の診療所と比べ鑑別診断機能、BPSD外来対応機能、地域連携機能が著しく高い。

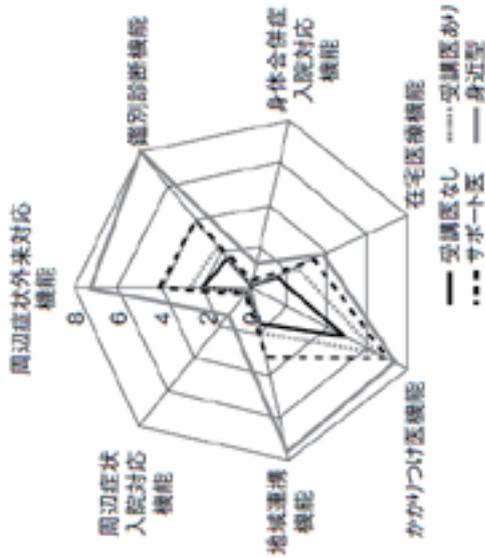


図1 認知症対応力の比較

受講区なし：かかりつけ医認知症対応力向上研修に参加した医師がいない診療所、受講区あり：かかりつけ医認知症対応力向上研修に参加した医師がいる診療所。ただし、認知症サポート医がいる診療所を除く、サポート区：認知症サポート医がいる診療所、身近型：身近型認知症疾患医療センター候補医療機関

【診療報酬上の取り扱い】

- ・B医学管理等
- ・350点(6ヶ月に1回を上限とする)
 (認知症療養指導料と同額)

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

| | |
|------------------------|---|
| 整理番号 | 292102 |
| 申請技術名 | 認知症患者救急医療加算 |
| 申請団体名 | 日本認知症学会 |
| 技術の概要 (200字以内) | 対応が困難な認知症患者が、身体疾患のために救急告示病院に入院した際に、専任の専門職と連携して認知症の行動・心理症状の管理やケースワークを行いつつ治療を行う。 |
| 対象疾患名 | 認知症患者の救急身体疾患 |
| 保険収載が必要な理由 (300字以内) | 認知症患者が身体疾患を来たして一般病院を受診した際に認知症を理由とした診療拒否や入院拒否が一定の割合で認められ、また、救急告示病院を対象とした調査においても、ほとんどの病院において対応が困難と感じたことがあるとのデータがある。そこで認知症患者の身体疾患への救急医療を推進するため、認知症患者救急医療加算を提案する。 |

【評価項目】

| | | | | | | | | | | | | | |
|---|--|-------------|--------|-----------------------|--------|-----------|---------|----------------------------|---|------|-------|-----------------------|-------|
| ①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | 身体疾患のため救急告示病院に入院した認知症患者(①医師の診断、またはかかりつけ医からの情報で認知症があることが確認できる②医師または看護師による観察で、「他者への意思の伝達ができない」「診療・療養上の指示が通じない」「転倒・転落、点滴ルート自己抜去等の)危険行動」のいずれかがみられる、の両者をみす) | | | | | | | | | | | | |
| ②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に) | 認知症患者が身体疾患のために救急告示病院(①精神保健福祉士や認知症認定看護師等が専任で配置されている②認知症の行動・心理症状の管理やケースワークが行われる、の両者をみす)に入院した際に、入院日から10日間を上限として算定。 | | | | | | | | | | | | |
| ③対象疾患に対して現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること) | <table border="0"> <tr> <td style="border: none;">I区分</td> <td style="border: none;">-----</td> <td style="border: none;">その他</td> <td style="border: none;">-----</td> </tr> <tr> <td style="border: none;">I番号</td> <td style="border: none;">-----</td> <td style="border: none;">A230-4</td> <td style="border: none;">-----</td> </tr> <tr> <td style="border: none;">I技術名</td> <td style="border: none;">-----</td> <td style="border: none;">精神科リエンチーム加算</td> <td style="border: none;">-----</td> </tr> </table> <p>既存の治療法・検査法等の内容 抑うつ若しくはせん妄を有する患者、精神疾患を有する患者又は自殺企図により入院した患者に対して、当該保険収載機関の精神科の医師、看護師、精神保健福祉士等が共同して、当該患者の精神症状の評価等の必要な診療を行った場合に、当該患者について、所定点数に加算する。</p> | I区分 | ----- | その他 | ----- | I番号 | ----- | A230-4 | ----- | I技術名 | ----- | 精神科リエンチーム加算 | ----- |
| I区分 | ----- | その他 | ----- | | | | | | | | | | |
| I番号 | ----- | A230-4 | ----- | | | | | | | | | | |
| I技術名 | ----- | 精神科リエンチーム加算 | ----- | | | | | | | | | | |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 | 有効性・効率性に関するエビデンスは未だない。 | | | | | | | | | | | | |
| ⑤ ④の根拠となる研究結果 | 認知症の人と家族の会会員への調査で、身体救急疾患のために受診した305人のうち7人が診療を拒否され、14人が入院を拒否された。また、救急告示病院の94%が認知症の患者への対応が困難と感じたことがあると答えた。(平成25年度長寿医療研究開発費「認知症の救急医療の実態に関する研究」報告書) | | | | | | | | | | | | |
| Iエビデンスレベル | V 記述研究(症例報告やケース・シリーズ)による | | | | | | | | | | | | |
| ⑥普及性 | <table border="0"> <tr> <td style="border: none;">I年間対象患者数</td> <td style="border: none;">52,615</td> </tr> <tr> <td style="border: none;">I(人)</td> <td style="border: none;">-----</td> </tr> <tr> <td style="border: none;">I国内年間実施回数</td> <td style="border: none;">526,150</td> </tr> <tr> <td style="border: none;">I(回)</td> <td style="border: none;">-----</td> </tr> </table> <p>※患者数及び実施回数の推定根拠等 6200(1日当たりの65歳以上の新規救急入院数;平成23年患者調査)×365×0.15(認知症の有病率)×0.25(専門職配置率推定)×0.62(認知症のうちで危険行動等のある患者の割合;国立長寿医療研究センターデータ)</p> | I年間対象患者数 | 52,615 | I(人) | ----- | I国内年間実施回数 | 526,150 | I(回) | ----- | | | | |
| I年間対象患者数 | 52,615 | | | | | | | | | | | | |
| I(人) | ----- | | | | | | | | | | | | |
| I国内年間実施回数 | 526,150 | | | | | | | | | | | | |
| I(回) | ----- | | | | | | | | | | | | |
| ⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) | 日本神経学会、日本精神神経学会、日本認知症学会、日本老年精神医学会、日本老年医学会、日本神経治療学会が認知症疾患治療ガイドラインを2010年に公表している。また、長寿医療研究開発費の成果としてBPSD初期対応ガイドラインが作成され公表されている。 | | | | | | | | | | | | |
| ・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) | <table border="0"> <tr> <td style="border: none;">I施設の要件</td> <td style="border: none;">-----</td> </tr> <tr> <td style="border: none;">I(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</td> <td style="border: none;">救急告示病院</td> </tr> <tr> <td style="border: none;">I人的配置の要件</td> <td style="border: none;">-----</td> </tr> <tr> <td style="border: none;">I(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経歴年数等)</td> <td style="border: none;">①精神保健福祉士や認知症認定看護師等が専任で配置されている②認知症の行動・心理症状の管理やケースワークが行われる、の両者をみす</td> </tr> <tr> <td style="border: none;">Iその他</td> <td style="border: none;">-----</td> </tr> <tr> <td style="border: none;">I(遵守すべきガイドライン等その他の要件)</td> <td style="border: none;">特になし。</td> </tr> </table> | I施設の要件 | ----- | I(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) | 救急告示病院 | I人的配置の要件 | ----- | I(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経歴年数等) | ①精神保健福祉士や認知症認定看護師等が専任で配置されている②認知症の行動・心理症状の管理やケースワークが行われる、の両者をみす | Iその他 | ----- | I(遵守すべきガイドライン等その他の要件) | 特になし。 |
| I施設の要件 | ----- | | | | | | | | | | | | |
| I(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) | 救急告示病院 | | | | | | | | | | | | |
| I人的配置の要件 | ----- | | | | | | | | | | | | |
| I(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経歴年数等) | ①精神保健福祉士や認知症認定看護師等が専任で配置されている②認知症の行動・心理症状の管理やケースワークが行われる、の両者をみす | | | | | | | | | | | | |
| Iその他 | ----- | | | | | | | | | | | | |
| I(遵守すべきガイドライン等その他の要件) | 特になし。 | | | | | | | | | | | | |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | 特に危険性や副作用はない。 | | | | | | | | | | | | |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | 問題なし。 | | | | | | | | | | | | |

| | | |
|-------------------------------------|---|---|
| ⑩希望する診療報酬上の取扱 | 妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円) その根拠 | その他 200 精神科リエゾンチーム加算と同額 |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術 | 区分 番号 技術名 具体的な内容 | その他 なし。 なし。 なし。 |
| 予想影響額 | プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠 | + 1,052,300,000 200点×526,150回(年間算定回数)×10(円) |
| ⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択) | | 2. なし(別紙記載は不要) |
| ⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況 | ①を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等 | 2) 調べたが収載を確認できない なし。 |
| ⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択) | | d. 届出はしていない |
| ⑭その他 | | 特になし。 |
| ⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等 | | 日本神経学会 代表理事 高橋 良輔 |

「認知症患者救急医療加算」について

【技術の概要】

- ・対応が困難な認知症患者が、身体疾患のために救急告示病院に入院した際に、専任の精神保健福祉士や認知症認定看護師等と連携して認知症の行動・心理症状の管理やケースワークを行いつつ治療を行う。

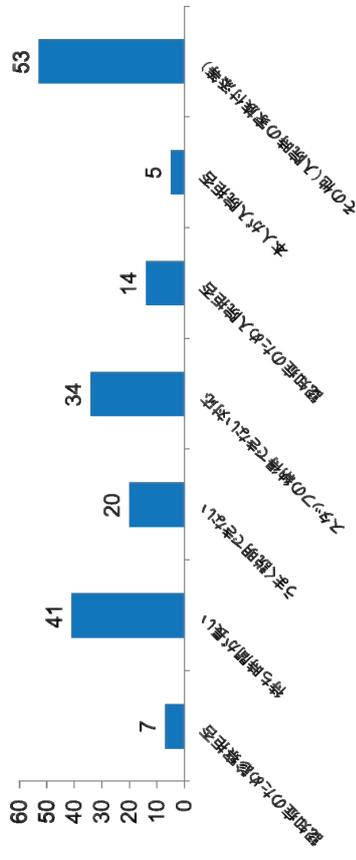
【対象疾患】

- ・認知症患者の救急身体疾患
- ・平成23年患者調査等から計算すると年間対象者は85,000人程度と考えられる。

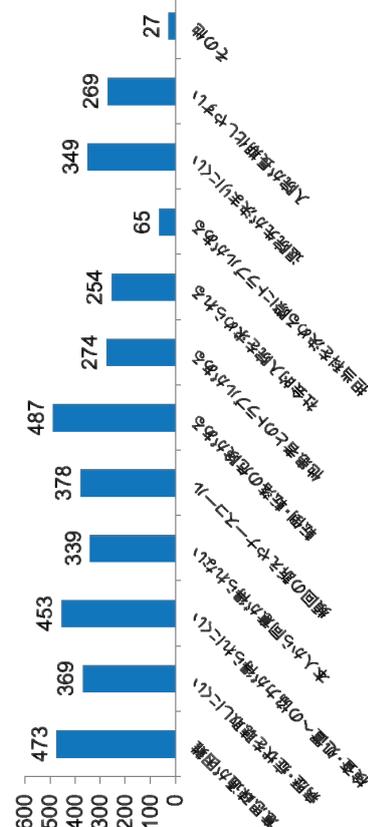
【必要性】

- ・認知症の人と家族の会会員への全国調査で、身体救急疾患のために受診した305人のうち7人が診療を拒否され、14人が入院を拒否された。
- ・全国の救急告示病院の調査で、94%が認知症の患者への対応が困難と感じたことがあると答え、その理由として「転倒・転落の危険」「意思疎通が困難」などが挙げられた。
- ・当該加算が算定可能となることで認知症患者の救急告示病院への入院がより円滑になると考えられる。

身体救急疾患のため受診した認知症患者305人の家族が経験した問題



全国の救急告示病院555ヶ所が認知症への対応を困難と感じる理由



【診療報酬上の取り扱い】

- ・A入院基本料等加算
- ・200点(10日間を上限とする)(精神科リエゾンチーム加算と同額)

| 医療技術再評価提案書（保険既収載技術用） | |
|---|--|
| 整理番号 | 705201 |
| 申請技術名 | B001_12 心臓ペースメーカー指導管理料 イ 遠隔モニタリングによる場合 |
| 申請団体名 | 特定非営利活動法人 日本不整脈学会 |
| 診療報酬区分 | B 医学管理等 |
| 診療報酬番号 | 001-12イ |
| 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 checked="" type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input checked="" type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない) |
| 「6 その他」を選んだ場合に記載 | - |
| 提案の概要 | 心臓植え込み型電気的治療器具(CIED)植え込み後の管理方法として遠隔モニタリングが可能である場合において、対面なしで、1か月に1度を限度に心臓ペースメーカー指導管理料算定することが可能とする。また、植え込み型除細動器、両室ペースメーカー、除細動機能付き両室ペースメーカーにおいては現在の診療報酬点数を増点をする。 |
| 【評価項目】 | |
| ①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項 | <p>(既存の診療報酬点数を抜粋)</p> <p>B001_12 心臓ペースメーカー指導管理料 イ 遠隔モニタリングによる場合 550点 ロ 着用型自動除細動器による場合360点 ハイ又はロ以外の場合360点</p> <p>注 1 体内植込式心臓ペースメーカー等を使用している患者(イ及びハについては入院中の患者以外のものに限る。)に対して、療養上必要な指導を行った場合に、イにあつては4月に1回に限り、ロ及びハにあつては1月に1回に限り算定する。ただし、イを算定する患者について、算定した月以外の月において、当該患者の急性増悪により必要な指導を行った場合には、1月に1回に限りハを算定する。 2 区分番号K597に掲げるペースメーカー移植術、区分番号K598に掲げる両心室ペースメーカー移植術、区分番号K599に掲げる植込型除細動器移植術又は区分番号K599-3に掲げる両室ペースメーカー機能付き植込型除細動器移植術を行った日から起算して3月以内の期間に行った場合には、導入期加算として、140点を所定点数に加算する。 (中略) 3 (3)「イ」遠隔モニタリングによる場合とは、遠隔モニタリングに対応した体内植込式心臓ペースメーカー等を使用している患者であつて入院中の患者以外のものについて、適切な管理を行い、状況に応じて適宜患者に来院等を促す体制が整っている場合に算定する。この場合において、当該指導管理料は、来院時の指導だけでなく、遠隔モニタリングによる来院時以外の期間における体内植込式心臓ペースメーカー等の機能指標の計測等も含めて評価したものであり、このような一連の管理及び指導を行った場合において、4月に1回に限り、来院時に算定することができる。この場合において、プログラム変更に要する費用は所定点数に含まれる。患者の急変等により患者が受診し、療養上必要な指導を行った場合は、「イ」を算定していない月に限り、「ロ」を算定することができる。 (以降省略)</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) | CIEDを植え込まれた患者さんでは、通常の身体診察(心不全、高血圧、糖尿病その他一般的病状)に加え、器具の状態をチェックし、管理する必要がある。このため、従来から定期的な対面診療で管理を行い、1ヶ月に1度の心臓ペースメーカー指導管理料が認められている。またこの管理を行える施設と医療従事者等の数は限られる。患者さんの数は年々増加し、定期的な対面によるチェックを行う医療従事者等の負担は増加している。患者側から見ても、高齢化し、身体活動能力も低下し、遠方の医療機関を受診しなければならないことは社会経済的かつ肉体的な負担となり、無視できないものとなる。近年、医療機器と通信技術の向上により、遠隔モニタリングによってCIEDの情報をインターネット回線等を通じて、医療従事者等が確認することが可能となり、より綿密なCIED管理が可能となった。これにより定期的対面診察を必要としない患者さんが多くいることが明らかとなっている。しかしながら、現在の状態では対面式の医療サービスが前提であり、遠隔モニタリングも4ヵ月毎の対面診療が必要で遠隔モニタリングの便益性が生かされていない。臨床試験により遠隔モニタリングにより定期外来間隔延長は安全であり、3ヶ月を12ヶ月まで延長可能で、全症例の75%の患者に適用できることが報告されている。一方遠隔モニタリングは随時CIEDの情報を集め解析して、CIEDの不具合を対面診療よりも極めて早期に発見し、早期対応を可能としている。医療従事者の手間は対面診療では一時に患者が集中するが、遠隔モニタリングでは集中はないが、毎日時間を制約することとなり、全体では制約時間は増加する。特に、植え込み型除細動器、両室ペースメーカー、除細動機能付き両室ペースメーカーに関しては設定項目等のチェックが煩雑であり、増点を希望する。 |
| 点数等の見直しの 場合 | 見直し前 遠隔モニタリングによる場合 550点 4ヶ月に1回 対面時に認める 見直し後 遠隔モニタリングによる場合1100点 1ヶ月1回 対面なしで認める |
| 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 | CIEDを植え込まれた患者さんでは、通常の身体診察(心不全、高血圧、糖尿病その他一般的病状)に加え、器具の状態をチェックし、管理する必要がある。このため、従来から定期的な対面診療で管理を行い、1ヶ月に1度の心臓ペースメーカー指導管理料が認められている。またこの管理を行える施設と医療従事者等の数は限られる。患者さんの数は年々増加し、定期的な対面によるチェックを行う医療従事者等の負担は増加している。患者側から見ても、高齢化し、身体活動能力も低下し、遠方の医療機関を受診しなければならないことは社会経済的かつ肉体的な負担となり、無視できないものとなる。近年、医療機器と通信技術の向上により、遠隔モニタリングによってCIEDの情報をインターネット回線等を通じて、医療従事者等が確認することが可能となり、より綿密なCIED管理が可能となった。これにより定期的対面診察を必要としない患者さんが多くいることが明らかとなっている。しかしながら、現在の状態では対面式の医療サービスが前提であり、遠隔モニタリングも4ヵ月毎の対面診療が必要で遠隔モニタリングの便益性が生かされていない。臨床試験により遠隔モニタリングにより定期外来間隔延長は安全であり、3ヶ月を12ヶ月まで延長可能で、全症例の75%の患者に適用できることが報告されている。一方遠隔モニタリングは随時CIEDsの情報を集め解析して、CIEDの不具合を対面診療よりも極めて早期に発見し、早期対応を可能としている。医療従事者の手間は対面診療では一時に患者が集中するが、遠隔モニタリングでは集中はないが、毎日時間を制約することとなり、全体では制約時間は増加する。特に、植え込み型除細動器、両室ペースメーカー、除細動機能付き両室ペースメーカーに関しては設定項目等のチェックが煩雑であり、増点を希望する。 |

| | |
|---|--|
| <p>③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠</p> <p>・年間対象患者数の変化 前の人(人) 4,000 後の人(人) 6,000</p> <p>・年間実施回数の変化等 前の回数(回) 3~4回/年(対面) 後の回数(回) 12回/年(対面は年に1回)</p> | <p>遠隔モニタリングが可能なデバイスの実勢数が不明ですが、日本不整脈デバイス工業会の植え込み数から試算してペースメーカー新規8000例、植え込み済み2000例、他のデバイス新規1000例、植え込み済み500例で、今後徐々に増加する可能性があるが、遠隔モニタリングの普及率を考慮すると年間合わせて6000例程度と試算される。</p> |
| <p>④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)</p> <p>・施設基準(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>遠隔モニタリングが本邦で開始されてから約8年が経過している。ただし、保険適用が不十分であり、その普及は未だ十分ではなく、その機能を十分に活用できていない状況である。学会においては遠隔モニタリングにより患者と植え込まれたCIEDの異常の早期発見が可能であることから、これらの異常に早期対応ができ、入院回数と死亡率の減少が期待できる点で重要視している。また、逆に不必要な外来受診を抑制でき、医療資源の有効利用促進も期待できる。一方、異常情報をアラートとして設定し、それに対応するシステム構築(チーム医療)が求められ、医師のみでなく、看護師臨床工学士の関与で効率の良いCIEDとCIED植え込み患者の管理が期待される。</p> <p>ペースメーカーを含めたCIED(デバイス)植え込み施設、もしくは専門的知識を有する医師(学会認定不整脈専門医)が勤務する診療所においても管理は可能である。後者においてはより専門的に管理だけを行う施設を設け役割分担することも可能である。</p> <p>医師は不整脈に特化した知識を有する学会認定不整脈専門医と、心電図不整脈に精通した臨床工学士(学会主導の資格CDR所持者)、または心電図検定合格の看護師等により対応可能である。</p> <p>2012 ACCF/AHA/HRS Focused Update of the 2008 Guidelines for Device-Based Therapy of Cardiac Rhythm Abnormalities, Circulation. 2012;126:1784-1800 HRS/EHRA Expert Consensus on the Monitoring of Cardiovascular Implantable Electronic Devices (CIEDs): Description of Techniques, Indications, Personnel, Frequency and Ethical Considerations Europace (2008) 10, 707-725</p> |
| <p>⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p> | <p>TRUSTrial、COMPAStrialで、遠隔モニタリングは安全性において対面診療に比べ、非劣性が証明されている。</p> |
| <p>⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)</p> | <p>特に問題ない。</p> |
| <p>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)</p> <p>(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費</p> | <p>+</p> <p>312,300,000円</p> <p>対面診療回数の軽減(2回/年)により再診にかかる費用(700+5500+1300+2280+2670)×6000×2=149,400,000円 交通費減額平均4000円とし4000×6000×2=48,000,000円 また、植え込み患者の20%が心不全合併と仮定、その半数が入院するところを、心不全入院を45%減少させる。また心不全入院の医療費は120万円/回とされており、6000×0.2×0.5×0.45×1200,000=324,000,000円で合計521,400,000の削減が予想される。増加分は月ごとの経費と年1回の再診費用で(700+11000×12+1300+2280+2670)×6000=833,700,000円差し引き312,300,000円の増となる。</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 対面診療回数分の費用(700+5500+1300+2280+2670)×6000×4=298,000,000円と交通費4000×6000×4=96,000,000円で394,000,000円</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>その他 なし 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 ⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p> | <p>特になし 日本循環器学会、日本心臓病学会、日本心不全学会、日本心電学会</p> |

| 医療技術再評価提案書（保険既収載技術用） | |
|----------------------|--|
| 整理番号 | 708201 |
| 申請技術名 | 放射線治療における薬剤料及び特定保険医療材料料の節 |
| 申請団体名 | 公益社団法人 日本放射線腫瘍学会 |
| 診療報酬区分 | M 放射線治療 |
| 診療報酬番号 | M000.M004 |
| 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 | 第12部 放射線治療に「薬剤料」及び「特定保険医療材料料」の節を設ける。 |
| 提案の概要 | 適正な治療技術の提供と均てん化のため、医科診療報酬点数表 第12部 放射線治療に「薬剤料」及び「特定保険医療材料料」の節を設ける。 若しくは、薬剤については、DPC制度下で適切な評価を行う。 |

| 【評価項目】 | | | | | | | | | |
|---|--|---------|---|---------|--------|---------|---|---------|--------|
| ①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項 | “医科診療報酬点数表 第12部 放射線治療”に、他の診療の部で規定されている「薬剤料」及び「特定保険医療材料料」に係る節が設けられていないので、他の部との整合を図る必要がある。「薬剤料」及び「特定保険医療材料料」の節がなく、診療報酬で十分に評価されていないため、医療機関の持ち出しでの費用負担が生じ、患者が良質な医療を受ける機会を阻害している。「薬剤料」及び「特定保険医療材料料」の節を設けることで、放射線治療を必要とする患者に対して、適切な医療資源が用いられることになる。その結果、治療の質・治療効果が向上し、患者が良質な治療を受ける機会を提供することに繋がるため、制度の改善が必要である。 | | | | | | | | |
| ②再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する） | 放射線治療は、国内外で、悪性腫瘍（一部の良性疾患を含む）に対して手術、化学療法に並ぶ治療法として確立しており、低侵襲かつ有効性の高い治療法として医療イノベーションの視点からも強い期待が持たれている。また、医科診療報酬点数表に既収載の技術として日常診療において多岐にわたり使用されており、有効性のエビデンスレベルに問題はない。ガイドライン等に関しては、日本放射線腫瘍学会、日本核医学会を中心に、適正使用マニュアルが整備され、有効かつ安全な使用に活用されている。 | | | | | | | | |
| 点数等の見直しの 場合 見直し前 見直し後 | - - | | | | | | | | |
| 再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等 | <p><薬剤料>放射線治療の線源として用いられる薬剤は、薬価が定められているため、「投薬」や「注射」の部に則って薬剤料を請求している実態があるが、放射性同位元素内用療法管理料が定められている放射線治療の部で「線源である薬剤料」を請求できないのは、矛盾である。また、包括医療費支払い制度方式（DPC）を採用している施設での使用抑制や、請求に関して施設又は支払者で解釈上の混乱を生じる原因ともなっており、制度の改善が必要である。現在、DPCを採用している施設での使用抑制が見受けられるが、これは適切な評価及び運用により改善する方策も取れる可能性もあるため、より良い案を別途検討する必要がある。</p> <p><特定保険医療材料料>医療材料について、例えば、強度変調放射線治療・定位放射線治療に代表される高精度な放射線照射法のために専用設計された患者固定器具を使用するが、診療報酬点数表では中付けした「注」として、頭頸部腫瘍に対してのみ限定で算定されているため、他の腫瘍や照射法で固定器具を用いた場合は医療機関が費用を負担している。同様に高精度な放射線照射法である密封小線源治療ではアプリケーションおよび留置器具を使用するが、診療報酬点数表では一部の腔内照射用アプリケーションに対して加算されているのみであり、他の種類のアプリケーションまたは留置器具を用いた場合は医療機関が費用を負担している。さらに医療機器として承認を受けていても、対応する診療報酬の手当てがないことが起因し需要の見通しが立たないため、機器開発促進の大きな妨げになっている。（例：腫瘍位置ビーコン・直腸スペーサ・組織内照射用テンプレート）新規開発される機器につき、その都度特定保険医療材料料として設定できるのであれば、臨床現場では最新技術を使用しやすくなる。開発側視点では、市場への上市が容易となるため、機器開発を行うメリットが拡大する。そのため、新規技術開発の促進および臨床現場への投入に寄与するものである。このように、高精度な放射線照射法における臨床現場への普及および医療材料の安定的な購入が困難となっており、治療精度向上などの足かせになっているが、制度の改善によりさらに健全化されることが期待される。</p> <p>また、がん治療に対する放射線治療の寄与率が向上するため、現役社員の通院による治療といった選択肢が提供でき、治療と職業生活の両立を支援（就労支援）するなど社会的意義も大きいと考える。</p> | | | | | | | | |
| ③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠 | 平成25年社会医療診療行為別調査より、放射線治療の対象患者数に基づいて推計した | | | | | | | | |
| ・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>前の入数（人）</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>後の入数（人）</td> <td>31,909</td> </tr> <tr> <td>前の回数（回）</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>後の回数（回）</td> <td>31,909</td> </tr> </table> | 前の入数（人） | 0 | 後の入数（人） | 31,909 | 前の回数（回） | - | 後の回数（回） | 31,909 |
| 前の入数（人） | 0 | | | | | | | | |
| 後の入数（人） | 31,909 | | | | | | | | |
| 前の回数（回） | - | | | | | | | | |
| 後の回数（回） | 31,909 | | | | | | | | |
| 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） | 放射線治療は、国内外を問わず低侵襲・ピンポイント治療として医療イノベーションに最適な治療法とされている。関連学会において、ガイドライン及び適正使用マニュアルを用いて有効かつ安全に使用されている。 | | | | | | | | |
| ・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） | <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、専門性等） その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）</p> <p>医療法施行規則第30条の5、5の2、6、7、8、12に規定する基準に適合する病院等。</p> <p>該当せず</p> <p>関連学会において、ガイドライン／適正使用マニュアルを用いて有効かつ安全に使用されている。</p> | | | | | | | | |

| | |
|--|---|
| <p>⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p> | <p>医科診療報酬点数表に既記載の技術として日常診療に使用されており、副作用等のリスクについては、十分に周知されている。</p> |
| <p>⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)</p> | <p>問題なし</p> |
| <p>⑦予想される医療プラス又はマイナス 費へ影響(年間) 金額(円)</p> | <p>1,776,346,596</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</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>＜薬剤料について＞ 【薬剤料の使用増による費用】メタストロン注の使用数が389名/年増加する。 328,910円(薬価)×389名=127,945,990円……① 【麻薬製剤の減少】多発性骨転移の除痛のために処方される麻薬製剤について、メタストロン注を投与された患者の30%が不要になり、メタストロン注の効果が持続する4.4ヶ月間に要する費用が不要となると仮定 ※使用薬剤:MSコンチン錠(薬価:60mg 1264.7円)、1日最大投与量120mg(60mg錠を1日2回服用) 1264.7円×2回×(4.4×30)日=333,880円 333,880円×389名×0.3(30%)=38,963,796円……② 【外部放射線治療の減少】多発性骨転移の除痛のために実施される外部放射線治療について、メタストロン注を投与された患者の70%が不要となり、メタストロン注の効果が持続する4.4ヶ月間に最低1クール照射と仮定。一人当たりの放射線治療管理料と治療料の試算は下記となる。 (管理料:1門照射 27,000円、専門医加算3,300円、医療機器安全管理 11,000円、外来加算10回分 10,000円、治療料:2部位以上10回分 126,000円) 上記試算により、メタストロン注による減少額は最低限1人当たり177,300円……③ ③177,300円×389名×0.7(70%)=48,278,790円……④ 予想影響額は、①-②-④=40,703,404円……⑤ ＜医療材料について＞ 【医療材料の使用による費用増加】※医療材料費の総額(実勢価格による)735,670,000円……⑥ 【適正な医療材料の使用による費用減少】※頭部/頭頸部および体幹部の固定器具使用(強度変調放射線治療 件数:13,048件/年)+(直線加速器による定位放射線治療 件数:13,838件/年)+ (組織内照射 前立腺癌永久挿入療法 件数:4,030件/年)+(組織内照射 高線量率イリジウム照射 件数:993件/年)=合計:31,909件/年 ※平成25年度社会医療診療行為別調査より ・高精度の放射線治療により1%の再発が減少し、また、1%の放射線障害発生が減少、放射線障害の治療に300万円/件、及び再発治療に年間500万円/件必要と仮定 31,909(件)×0.01×3,000,000円=957,270,000円……⑦ 31,909(件)×0.01×5,000,000円=1,595,450,000円……⑧ 予想影響額は、⑥-⑦-⑧=-1,817,050,000円……⑨ ＜結果＞代表的な薬剤及び医療材料の使用により、医療費は減少する。合計⑤+⑨=-1,776,346,596円</p> <p>現状と変化なし</p> |
| <p>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 番号 技術名</p> | <p>M 放射線治療 - 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>1. あり(別紙に記載、添付文書を添付する)</p> |
| <p>⑩その他</p> | <p>「薬剤料」及び「特定保険医療材料」の節を設定し、制度を改善することにより、治療精度及びQOLの改善に資することになる。 医薬品・医療機器メーカーにとっては、保険償還の予見性が高まるため、放射性医薬品及び医療材料の開発が促進され、さらに良質な治療が患者に提供されることになる。</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>一般社団法人 日本核医学会</p> |

「放射線治療における薬剤料及び特定保険医療材料料の節」の設定

【技術の概要】

- ・適正な治療技術の提供と均てん化のため、医科診療報酬点数表 第12部 放射線治療に「薬剤料」及び「特定保険医療材料料」の節を設ける。

【対象疾患】

- ・悪性腫瘍、甲状腺機能亢進症

【保険収載が必要な理由】

- ・“医科診療報酬点数表 第12部 **放射線治療**”において、他の診療の部で規定されている「薬剤料」及び「特定保険医療材料料」に係る節が設けられておらず、同部で「**薬剤料**」及び「**特定医療保険材料料**」が請求ができない診療報酬請求上の問題が生じており、他の部との**整合を図る必要**がある。

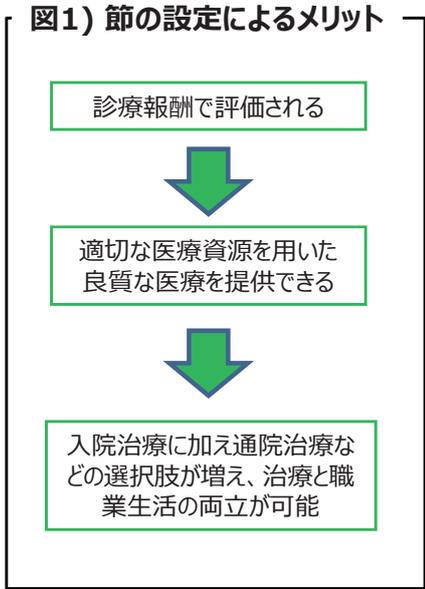


図2) がん放射線治療の診療報酬点数表上の課題

| 部 | 項目 | 薬剤料 | 特定保険医療材料料 | 備考 |
|------|-----------|-----|-----------|--|
| 第1部 | 医学管理等 | × | × | 薬剤等の使用は想定されないため妥当 |
| 第2部 | 在宅医療 | ○ | ○ | |
| 第3部 | 検査 | ○ | ○ | |
| 第4部 | 画像診断 | ○ | ○ | |
| 第5部 | 投薬 | ○ | ○ | |
| 第6部 | 注射 | ○ | ○ | |
| 第7部 | リハビリテーション | ○ | × | 特定保険医療材料の使用は想定されないため妥当 |
| 第8部 | 精神科専門療法 | ○ | × | |
| 第9部 | 処置 | ○ | ○ | |
| 第10部 | 手術 | ○ | ○ | |
| 第11部 | 麻酔 | ○ | ○ | |
| 第12部 | 放射線治療 | × | × | ※ 放射線治療において、薬剤や特定保険医療材料は一般的に使用されており、節が設けられていないのは妥当とは言えない |
| 第13部 | 病理診断 | × | × | 薬剤等の使用は想定されないため妥当 |

【診療報酬上の取扱】

- ・区分 M 放射線治療 に「**薬剤料**」及び「**特定保険医療材料料**」の節を設ける。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

| | |
|----------------|--|
| 整理番号 | 708202 |
| 申請技術名 | 緩和ケア病棟入院料に対する放射線治療 |
| 申請団体名 | 日本放射線腫瘍学会 |
| 診療報酬区分 | M 放射線治療 |
| 診療報酬番号 | M001 |
| 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」を選んだ場合に記載 | 記載必要なし |
| 提案の概要 | 緩和ケア病棟入院料算定の患者に対する放射線治療を包括外(出来高)算定とする |

| | |
|---|---|
| 【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 | ・対象とする患者:施設基準を満たす緩和ケア病棟に入院中の患者 ・技術内容:体外照射全般、ガンマナイフによる定位放射線治療、直線加速器による定位放射線治療を含む ・点数や算定の留意事項:A310緩和ケア病棟入院料に包括化されており、算定できない。 |
| ②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する) | 放射線治療は疼痛緩和や麻痺・浮腫・閉塞・出血の軽減など緩和医療の現場で多くの適応がある。また放射線治療はその質を担保するためDPCの範囲内においては手術・麻酔と同様に包括外、出来高算定となっているが、現在緩和ケア病棟入院料算定の患者はDPCの対象外となり、放射線治療は緩和ケア病棟入院料に包括化されている。この包括化のため病院内で緩和ケア病棟入院料算定の患者に対する放射線治療適用が控えられてしまっている。緩和ケア病棟入院料算定の患者に対する放射線治療を包括外とすることで同患者に対してもQOL向上などの目的で適切に放射線治療が適応されるようになる。 |
| 点数等の見直しの 場合 | 見直し前 0 見直し後 840 |
| 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 | 骨転移に対する疼痛緩和率72~74%、疼痛消失率28~30% 肺癌に対する血痰・胸痛・咳嗽などの胸部症状の軽減効果70~90% 日本肺癌学会肺癌診療ガイドライン2012年版 |
| ③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠 | 緩和ケア病棟入院料算定の患者は緩和的放射線治療の適応である場合が多く、包括外となることでより積極的に適応されるようになる。2013年の緩和ケア病棟の年間入院件数は44585件(日本ホスピス緩和ケア協会統計)。緩和ケア病棟入院料届出施設282施設のうち、放射線治療機器を有するのは113施設(40%)。東京大学緩和ケアチーム関わった終末期の患者の1/6(16.7%)が症状緩和目的の放射線治療を施行されていたことから緩和ケア病棟入院料算定全体の $0.4 \times 0.167 = 0.0667$ 、6.67%(2,974件)が放射線治療を受けると想定される。各々に10回の放射線治療が行われるとすると2,874件で全29,740回の治療が算定される。 |
| ・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等 | 前の人数(人) 0 後の人数(人) 2,974 前の回数(回) 0 後の回数(回) 29,740 |
| 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) | 難易度はそれほど高くなく、広く普及している治療である。 |
| ・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) 放射線科を標榜 人的配置の要件 (医師、看護師等の 職種や人数、専門性 や経験年数等) 放射線科医師 診療放射線技師 その他 (遵守すべきガイド ライン等その他の要 件) 特になし |
| ⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | 照射部位に応じて20~30%程度で粘膜炎、皮膚炎、肺炎、骨髄抑制等が起こりえるが、概して軽微である。 |
| ⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載) | 問題なし |
| ⑦予想される医療費への影響(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) + 249,816,000 増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 $2,974 \text{人} \times \text{対向}2 \text{門} \times \text{による照射を}10 \text{回行うとすると}$ $8,400 \times 2,974 \times 10 = 249,816,000$ |
| ・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 包括内なので0 |
| ⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術 | 区分 番号 技術名 その他 特になし 特になし |

| | |
|--|---------------------------------------|
| ⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 | 2. なし(別紙、添付文書ともに不要) |
| ⑩その他 | 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 | 日本医学放射線学会、日本医学物理学会、日本放射線技術学会、日本放射線技師会 |

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

| | |
|------------------|--|
| 整理番号 | 708203 |
| 申請技術名 | 放射線治療専任加算 |
| 申請団体名 | 日本放射線腫瘍学会 |
| 診療報酬区分 | M 放射線治療 |
| 診療報酬番号 | M000 注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) <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input checked="" type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input checked="" type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない) |
| 「6 その他」を選んだ場合に記載 | 算定要件の変更と拡大。点数の増点を提案する。 |
| 提案の概要 | <p>放射線治療専任加算(330点)について、下記の2点を提案する。</p> <p>①本加算の算定要件を「専ら担当する常勤の医師」から「専ら従事する常勤の医師」に変更するとともに、点数を330点から500点に増額する。 ②定位放射線治療(M001-3)と密封小線源治療(M004)の際に、放射線治療を「専ら担当する常勤の医師」による医学的管理が行われた場合も本加算の算定対象とする。</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>・対象とする患者： 施設基準を満たす保険医療機関で放射線治療を受ける患者</p> <p>・技術内容 放射線治療を専ら担当する常勤の医師が策定した照射計画に基づく医学管理を行う。</p> <p>・点数や算定の留意事項 放射線治療を専ら担当する常勤の医師が算定要件 算定は高エネルギー放射線治療、強度変調放射線治療に係るものに限る</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>本加算の算定要件を「専ら担当する常勤の医師」から「専ら従事する常勤の医師」に変更することを提案する。放射線治療の品質維持と安全確保の観点から、放射線治療においては、「専従」放射線治療医が策定した放射線治療計画に基づく医学的管理が必要である。これは、治療効果の向上、有害事象の減少による医療費削減に結びつく。放射線治療医の専従化は、2014年1月に厚生労働省より「がん診療連携拠点病院等の整備について」通知されたがん診療連携拠点病院の必要条件にも沿う対応である。</p> <p>また、密封小線源治療(M004)、直線加速器による定位放射線治療(M001-3)は高度な放射線治療であり、「専従」放射線治療医が常勤する施設でおこなわれることが望ましい。密封小線源治療(M004)、直線加速器による定位放射線治療(M001-3)の際、同様の医学的管理を放射線治療専任加算の算定対象に加えることをあわせて提案する。</p> | | | | |
| 点数等の見直しの 場合 | <table border="0"> <tr> <td>見直し前</td> <td>330</td> </tr> <tr> <td>見直し後</td> <td>500</td> </tr> </table> | 見直し前 | 330 | 見直し後 | 500 |
| 見直し前 | 330 | | | | |
| 見直し後 | 500 | | | | |
| 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>がんの集学治療における放射線腫瘍学—医療実態調査研究に基づく放射線治療の品質確保に必要とされる基準構造— 日本PCS作業部会 厚生労働省がん研究助成金計画研究班18-4 2013年社会医療診療行為別調査 厚生労働省 2010年全国放射線治療実態調査 日本放射線腫瘍学会</p> | | | | |
| ③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠 | <p>A:2010年日本放射線腫瘍学会全国放射線治療実態調査(以下、構造調査)によれば、現行の本加算料算定件数は19.1万件/年である。また、「専従」医師施設からの本加算料の算定は14.9万件/年であった。つまり、本加算料の施設基準変更後の年間算定件数は、年間約14.9万件と予測される。</p> <p>B:密封小線源治療(M004)、直線加速器による定位放射線治療(M001-3)は「専従」放射線治療医が常勤する施設でおこなわれるべき診療であり、これらの技術を放射線治療専任加算の算定対象に加えることを提案する。</p> <p>密封小線源治療1.0万件/年(腔内照射0.3万件/年・組織内照射0.4万件/年・前立腺癌ヨード治療0.3万件/年)、定位放射線治療件数1.6万件/年(16,392件:頭部13,855件/年+体幹部2,537件/年)を本加算件数増加分(2.6万件/年)として上記A.の試算に加える(2010年構造調査に基づく)。</p> <p>小括: ①現行の本加算算定件数を年間19.1万件と推定する。 ②変更後(放射線治療医「専従化」を算定要件とした場合)の本加算算定件数を年間14.9万件と推定し、さらに、密封小線源治療(M004)、直線加速器による定位放射線治療(M001-3)を放射線治療専任加算算定対象に加えた後の本加算算定件数を年間17.5万件(14.9万件+2.6万件)と推定する。</p> | | | | |
| ・年間対象患者数 の変化 | <table border="0"> <tr> <td>前の人数(人)</td> <td>127,300</td> </tr> <tr> <td>後の人数(人)</td> <td>125,300</td> </tr> </table> | 前の人数(人) | 127,300 | 後の人数(人) | 125,300 |
| 前の人数(人) | 127,300 | | | | |
| 後の人数(人) | 125,300 | | | | |
| ・年間実施回数 の変化等 | <table border="0"> <tr> <td>前の回数(回)</td> <td>191,000</td> </tr> <tr> <td>後の回数(回)</td> <td>175,000</td> </tr> </table> | 前の回数(回) | 191,000 | 後の回数(回) | 175,000 |
| 前の回数(回) | 191,000 | | | | |
| 後の回数(回) | 175,000 | | | | |

| | |
|---|--|
| <p>④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)</p> <p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</p> <p>施設の基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p> <p>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経歴年数等)</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>放射線治療計画を行う放射線治療医には高い専門性が要求され、専従化されることが望ましい。</p> <p>放射線科を標榜</p> <p>5年以上の放射線治療経験を持ち、放射線治療に専ら従事する医師 5年以上の放射線治療経験を持ち、放射線治療に専ら従事する診療放射線技師</p> <p>放射線治療計画ガイドライン2012年版</p> |
| <p>⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p> | <p>放射線治療医の専従化により治療効果や治療の安全性が高まり、再発や重篤な副作用のリスク・頻度が減少する。</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>プラス又はマイナス 金額(円)</p> <p>(影響額算出の根拠を記載する。)</p> <p>・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費</p> <p>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>9,149,000,000</p> <p>(算定要件変更後の診療報酬) × (算定要件変更後の加算件数) : 変更後の診療報酬総額 [5,000円 × 175,000件 = 875,000,000円]</p> <p>専従化により再発・有害事象それぞれが1%(1253例)減少し、医療費1件あたり再発に500万円、有害事象に300万円かかると仮定した場合の医療費減少額。 [5,000,000円 × 1,253例 = 6,265,000,000円]再発 [3,000,000円 × 1,253例 = 3,759,000,000円]有害事象</p> <p>差し引きすると、875,000,000 - 6,365,000,000 - 3,759,000,000 = -9,149,000,000円 よって、91.49億円の削減が期待できる。</p> <p>変更前の診療報酬総額: 630,300,000円 [3,300円 × 191,000件 = 630,300,000円] (現行の診療報酬) × (現行での加算件数)</p> |
| <p>⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p> <p>区分 番号 技術名</p> | <p>その他 特になし 特になし</p> |
| <p>⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p> | <p>2. なし(別紙、添付文書ともに不要)</p> |
| <p>⑩その他</p> | <p>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>日本医学放射線学会、日本医学物理学会、 日本放射線技術学会、日本放射線技師会</p> |

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

| | |
|------------------|---|
| 整理番号 | 708204 |
| 申請技術名 | 医療機器安全管理料2 |
| 申請団体名 | 日本放射線腫瘍学会 |
| 診療報酬区分 | B 医学管理等 |
| 診療報酬番号 | B011-4 2 |
| 再評価区分(複数選択可) | <input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input checked="" type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input checked="" type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない) |
| 「6 その他」を選んだ場合に記載 | 算定要件の施設基準変更と拡大。点数の増点を提案する。 |
| 提案の概要 | <p>医療機器安全管理料2(1,100点)について、下記の2点を提案する。</p> <p>①本管理料の施設基準を「専ら担当する常勤の医師又は歯科医師」から「専ら従事する常勤の医師又は歯科医師」に変更するとともに、点数を1,100点から1,800点に増額する。 ②算定対象となっている放射線治療機器に密封小線源治療(M004)の際の高線量率イリジウム治療装置・新型コバルト小線源治療装置・前立腺癌に対する永久挿入療法(組織内照射)装置を加える。</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>対象とする患者： 施設基準を満たす施設で放射線治療を受ける患者</p> <p>技術内容： 医師の指示のもとに放射線治療機器の安全管理、保守点検及び安全使用のための精度管理を行う体制 点数や算定の留意事項： もっぱら担当する常勤の医師または歯科医師が必要 放射線治療機器は高エネルギー放射線治療装置及びガンマナイフ装置に限定</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>本管理料の施設基準を「専ら担当する常勤の医師又は歯科医師」から「専ら従事する常勤の医師又は歯科医師」に変更することを提案する。 放射線治療の品質維持と安全確保の観点から、「専従」医師の指示の下に、放射線治療機器の安全管理、保守点検及び安全使用のための精度管理を行う必要がある。これは、治療効果の向上、有害事象の減少による医療費削減に結びつく。放射線治療医の専従化は、2014年1月に厚生労働省より「がん診療連携拠点病院等の整備について」通知されたがん診療連携拠点病院の必要条件にも沿う対応である。</p> <p>また、算定対象となっている放射線治療機器に密封小線源治療(M004)の際の高線量率イリジウム治療装置・新型コバルト小線源治療装置・前立腺癌に対する永久挿入療法(組織内照射)装置を加えることをあわせて提案する。</p> | | | | | | | | |
| 点数等の見直しの場合 | <table border="0"> <tr> <td>見直し前</td> <td>1,100</td> </tr> <tr> <td>見直し後</td> <td>1,800</td> </tr> </table> | 見直し前 | 1,100 | 見直し後 | 1,800 | | | | |
| 見直し前 | 1,100 | | | | | | | | |
| 見直し後 | 1,800 | | | | | | | | |
| 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 | <p>がんの集学治療における放射線腫瘍学—医療実態調査研究に基づく放射線治療の品質確保に必要とされる基準構造— 日本PCS作業部会 厚生労働省がん研究助成金計画研究班18-4 2013年社会医療診療行為別調査 厚生労働省 2010年全国放射線治療実態調査 日本放射線腫瘍学会</p> | | | | | | | | |
| ③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠 | <p>A:2013年社会医療診療行為別調査によれば、現行の本管理料算定件数は16.6万件/年である。 2010年日本放射線腫瘍学会全国放射線治療実態調査(以下、構造調査)によれば、「専任」医師施設は540施設、「専従」医師施設は327施設(60.6%)である。つまり、本管理料の施設基準変更後の年間算定件数は、年間約10.1万件(16.6万件/年×0.606)と予測される。</p> <p>B:算定対象となっている放射線治療機器に密封小線源治療(M004)の際の高線量率イリジウム治療装置・新型コバルト小線源治療装置・前立腺癌に対する永久挿入療法(組織内照射)装置を加えた場合の本管理料算定件数は該当する密封小線源治療件数1.0万件/年を本加算件数増加分として上記Aの試算に加える。 小括： ①現行の本加算算定件数を年間10.1万件と推定する。 ②変更後(放射線治療医らの「専従化」を施設基準とした場合)の本加算算定件数を年間10.1万件と推定し、さらに、前述の密封小線源治療装置を算定対象の放射線治療機器に加えた後の本管理料算定件数を年間11.1万件(10.1万件+1.0万件)と推定する。</p> | | | | | | | | |
| ・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等 | <table border="0"> <tr> <td>前の回数(回)</td> <td>166,000</td> </tr> <tr> <td>後の回数(回)</td> <td>111,000</td> </tr> <tr> <td>前の回数(回)</td> <td>166,000</td> </tr> <tr> <td>後の回数(回)</td> <td>111,000</td> </tr> </table> | 前の回数(回) | 166,000 | 後の回数(回) | 111,000 | 前の回数(回) | 166,000 | 後の回数(回) | 111,000 |
| 前の回数(回) | 166,000 | | | | | | | | |
| 後の回数(回) | 111,000 | | | | | | | | |
| 前の回数(回) | 166,000 | | | | | | | | |
| 後の回数(回) | 111,000 | | | | | | | | |
| ④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) | <p>医療機器の安全管理、保守点検及び安全使用のための精度管理を行うスタッフは専従化による高い専門性が必要</p> | | | | | | | | |
| ・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること) | <p>施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 放射線科を標榜</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) 5年以上の放射線治療経験を持ち、放射線治療に専ら従事する医師 放射線治療に関わる医療機器の安全管理、保守点検及び安全使用のための精度管理を専ら従事する技術者</p> <p>その他 外部放射線治療におけるquality Assurance(QA)システムガイドライン 放射線治療における医療事故防止のための安全管理体制の確立に向けて(提言)最終報告 IMRT物理技術ガイドライン</p> | | | | | | | | |

| | |
|--|--|
| ⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | 放射線治療医の専従化により治療効果や治療の安全性が高まり、再発や重篤な副作用のリスク・頻度が減少する。 |
| ⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載) | 問題なし |
| ⑦予想される医療費へ影響(年間) | プラス又はマイナス 金額(円) 6,882,000,000 |
| (影響額算出の根拠を記載する。) | (変更後の診療報酬)×(変更後の加算件数): 変更後の診療報酬総額 [18,000円×111,000件=1,998,000,000円] |
| ・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 専従化により再発・有害事象それぞれが1%(1110例)減少し、医療費1件あたり再発に500万円、有害事象300万円かかると仮定した場合の医療費減少額。 [5,000,000円×1110例=5,550,000,000円]再発 [3,000,000円×1110例=3,330,000,000円]有害事象 |
| ・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 | 差し引きすると、1,998,000,000-5,550,000,000-3,330,000,000=-6,882,000,000円 よって、68.82億円の減額が期待できる。 |
| | 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費 変更前の診療報酬総額: 1,826,000,000円 [11,000円×166,000件=1,826,000,000円] (現行の診療報酬)×(現行での加算件数) |
| ⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術 | 区分 番号 技術名 その他 特になし 特になし |
| ⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 | 2. なし(別紙、添付文書ともに不要) |
| ⑩その他 | 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 | 日本医学放射線学会、日本医学物理学会、 日本放射線技術学会、日本放射線技師会 |

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

| | |
|-------------------|--|
| 整理番号 | 708205 |
| 申請技術名 | 外来放射線照射診療料 |
| 申請団体名 | 日本放射線腫瘍学会 |
| 診療報酬区分 | B 医学管理等 |
| 診療報酬番号 | 001-2-8 |
| 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 | 記載必要なし |
| 提案の概要 | 日本放射線腫瘍学会が行ったアンケート調査によると、外来放射線照射診療料は概ね、現場の放射線治療専門医からは好意的に受け入れられており、将来の放射線治療の発展に寄与すると期待する声が多い。しかし、経験5年以上の医師に従来よりも重い負担がかかるようになったとの意見など、大半の医師は実運用上の支障や混乱を報告しており、個別の算定要件項目に改善を希望する声も少なくないこともこのアンケート調査で示された。アンケート調査で、日常診療の大きな支障となっているとの報告が多かった算定要件につき、現場の実態に即した改定を希望する。 |

【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 | 対象とする患者：施設基準を満たす施設で入院中の患者以外で放射線治療を受ける患者 技術内容：放射線治療の実施に際して必要な診察を行う 点数や算定の留意事項：放射線治療の経験を5年以上有する医師が診察を行った時に限って算定できる | | | | | | | | |
| 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） | 外来放射線照射診療料の算定日に診察を担当する医師の要件を現行の「放射線治療医（放射線治療の経験を5年以上有するものに限る）」から「放射線治療を専ら担当する医師」に変更する。 同時に、外来放射線照射診療料を算定して放射線治療を開始する日から起算して3日以内の放射線治療実施日までに診察を予定している場合には、所定点数の100分の50に相当する点数により算定し、次の診察日に100分の100の点数を算定可能とする。 | | | | | | | | |
| 点数等の見直しの 場合 | 見直し前 292 見直し後 292 | | | | | | | | |
| 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 | 算定要件の見直しにより、経験5年以上の放射線治療医の負担が軽減され、日常診療の支障も小さくなる。 がんの集学治療における放射線腫瘍学—医療実態調査研究に基づく放射線治療の品質確保に必要とされる基準構造— 日本PCS作業部会 厚生労働省がん研究助成金計画研究班18-4 | | | | | | | | |
| ③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠 | 日本放射線腫瘍学会の2010年定期構造調査報告及び上述のアンケート調査から年間対象患者数は6万人、実施回数は30万回。現在施設基準を満たしているが算定届け出をしていない施設は全体の約10%である。算定要件の見直しによりこれらの施設で外来放射線照射診療料が算定されることになると、現在の1割増しの算定数となることが推定される。 | | | | | | | | |
| ・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等 | <table border="1"> <tr> <td>前の人数(人)</td> <td>60,000</td> </tr> <tr> <td>後の人数(人)</td> <td>66,000</td> </tr> <tr> <td>前の回数(回)</td> <td>300,000</td> </tr> <tr> <td>後の回数(回)</td> <td>330,000</td> </tr> </table> | 前の人数(人) | 60,000 | 後の人数(人) | 66,000 | 前の回数(回) | 300,000 | 後の回数(回) | 330,000 |
| 前の人数(人) | 60,000 | | | | | | | | |
| 後の人数(人) | 66,000 | | | | | | | | |
| 前の回数(回) | 300,000 | | | | | | | | |
| 後の回数(回) | 330,000 | | | | | | | | |
| 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） | 保険収載後4年経過しており、各施設での運用の体制も整備されてきている。 学会内でも将来の放射線治療の発展に寄与するものとして受け入れられている。 | | | | | | | | |
| ・施設要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） ・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること） ・その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件） | 施設の要件 放射線科を標榜 人的配置の要件 放射線治療を専ら担当する医師 専従の看護師及び専従の診療放射線技師 放射線治療に係る医療機器の安全管理・保守点検及び安全使用のための精度管理を専ら担当する技術者（放射線治療の経験を5年以上有する） がんの集学治療における放射線腫瘍学—医療実態調査研究に基づく放射線治療の品質確保に必要とされる基準構造— 日本PCS作業部会 厚生労働省がん研究助成金計画研究班18-4 外部放射線治療におけるquality Assurance(QA)システムガイドライン | | | | | | | | |
| ⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | 現在の算定要件の場合と比較して安全性に変化はない | | | | | | | | |
| 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) 20,400,000 6000人が当該技術の新規対象患者となり、これらの患者が平均25回(5週)の放射線治療を受けるとすると、当該技術の医療費増加額は2920(円)×6000(人)×5(回)= 8760万円、これらの患者の再診料720(円)×6000(人)×25(回)= 10800万円が代わりに減少する。以上より、差し引き10800万円-8760万円=2040万円の医療費減少が予想される。 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費 当該技術にかかる医療費は2920(円)×30万(回)= 8.76億円 | | | | | | | | |

| | | |
|--|--|---------------------|
| ⑧関連して減点や 削除が可能と考え られる医療技術 | 区分 番号 技術名 | その他 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 | 今回算定要件を見直すことにより、放射線治療専門医の過剰な負担が軽減され、外来放射線治療が安全に行なわれるようになる。 | |
| ⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等 | 日本医学放射線学会、日本医学物理学会、日本放射線技術学会、日本放射線技師会 | |

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

| | |
|------------------|--|
| 整理番号 | 708206 |
| 申請技術名 | 放射線治療の特掲診療料の施設基準に関する変更要望 |
| 申請団体名 | 公益社団法人 日本放射線腫瘍学会 |
| 診療報酬区分 | M 放射線治療 |
| 診療報酬番号 | 特掲診療料 第12の2 第82 第82の2 第83の2 第83の3 第83の4 第83の5 第84 第84の2 |
| 再評価区分(複数選択可) | <input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input checked="" type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない) |
| 「6 その他」を選んだ場合に記載 | 特掲診療料の施設基準の整合を取るため。 |
| 提案の概要 | 放射線治療の特掲診療料の施設基準に関して整合性を取るため。 |

【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:各特掲診療料に該当する患者</p> <p>技術内容:医療機器安全管理料2、放射線治療専任加算、外来放射線治療加算、1回線量増加加算、強度変調放射線治療(IMRT)、画像誘導放射線治療加算、体外照射呼吸性移動対策加算、定位放射線治療、定位放射線治療呼吸性移動対策加算</p> <p>点数や算定の留意事項:放射線治療を専ら担当する常勤の医師、放射線治療を専ら担当する常勤の診療放射線技師、放射線治療における機器の精度管理、照射計画の検証、照射計画補助作業等を専ら担当する者(診療放射線技師その他の技術者等)が、係る該当する職種のいくつかを兼任することができる、と記載されている</p> |
| ②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する) | 放射線治療に係る特掲診療料では、放射線治療を専ら担当する常勤の医師、放射線治療を専ら担当する常勤の診療放射線技師、放射線治療における機器の精度管理、照射計画の検証、照射計画補助作業等を専ら担当する者(診療放射線技師その他の技術者等)が、それぞれ医療機器安全管理料2、放射線治療専任加算、外来放射線治療加算、1回線量増加加算、強度変調放射線治療(IMRT)、画像誘導放射線治療加算、体外照射呼吸性移動対策加算、定位放射線治療、定位放射線治療呼吸性移動対策加算に係る該当する職種のいくつかを兼任することができる、と記載されているが、それぞれの施設基準要件の文言の中では互いに触れられておらず、これらの文言の中で整合性がとれるように記述の加筆を行う。 |
| 点数等の見直しの場合 | 見直し前 記載必要なし 見直し後 記載必要なし |
| 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 | 記載必要なし |
| ③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠 | 記載必要なし |
| ・年間対象患者数の変化 | 前の人数(人) 記載必要なし 後の人数(人) 記載必要なし |
| ・年間実施回数の変化等 | 前の回数(回) 記載必要なし 後の回数(回) 記載必要なし |
| 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) | 記載必要なし |
| ・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) | <p>施設の要件 I(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 記載必要なし</p> <p>人的配置の要件 I(医師、看護師等の職種や人数、専門性等) 記載必要なし</p> <p>その他 I(遵守すべきガイドライン等その他の要件) 記載必要なし</p> |
| ⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | 記載必要なし |
| ⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載) | 問題なし |
| ⑦予想される医療費へ影響(年間) | プラス又はマイナス 記載必要なし 金額(円) 記載必要なし |
| (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 記載必要なし |
| ・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 記載必要なし |
| 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 特になし 番号 特になし 技術名 特になし |
| ⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 | 2. なし(別紙、添付文書ともに不要) |
| ⑩その他 | 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 | 日本医学放射線学会、日本医学物理学会、日本放射線技術学会、日本放射線技師会 |

| 医療技術再評価提案書（保険既収載技術用） | |
|---|---|
| 整理番号 | 722201 |
| 申請技術名 | 再診料(初回) |
| 申請団体名 | 日本臨床内科医会 |
| 診療報酬区分 | その他 |
| 診療報酬番号 | A001 |
| 再評価区分(複数選択可) | <input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input checked="" type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない) |
| 「1-C その他」を選んだ場合に記載 | 基本診療料に相当 |
| 提案の概要 | 初回再診時は、医師の診断と治療の技術が最も求められ、患者の希望に沿った診療を行うためには、以前より診療に従事する医師に対する負担が多くなったため、増点による評価を要望します。 |
| 【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 | 保険医療機関において再診を行った場合に算定する。 |
| 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) | 初回再診時は、医師の診断と治療の技術が最も求められ、患者の希望に沿った診療を行うためには、以前より診療に従事する医師に対する負担が多くなったため、増点による評価を要望します。初回再診料を増点することにより、診療内容の充実と共に、受診した患者の満足度が上がると推計されます。 |
| 点数等の見直しの場合 | 見直し前 72点 見直し後 75点 |
| 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 | 患者に診断と治療が適切に行われるため医療費の減少が見込まれる。学会のガイドラインは存在しない。 |
| ③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠 | 保険医療機関においては普及している。 |
| ・年間対象患者数の変化 | 前の人数(人) 変化なし 後の人数(人) 前年度並み人数 |
| ・年間実施回数の変化等 | 前の回数(回) 変化なし 後の回数(回) 前年度並み人数 |
| 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) | 技術は普遍的であり、難易度は低い |
| ・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること) | 施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 全医療機関が対象であり、施設基準としての要件は無い。 人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) 保険医療機関が対象となり、人的配置の要件はない。 |
| ・その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件) | 診療報酬点数表に明記される条件 |
| ⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | 対象ではない。 |
| ⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載) | 無し |
| ⑦予想される医療費へ影響(年間) | プラス又はマイナス 1患者1診療あたり、30円 |
| (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 初回再診に相当する医療行為X750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 従来の再診料X720円 |
| ⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術 | 区分 その他 番号 A001 技術名 再診料(初回) |
| 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 | 無し |
| ⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等 | 日本内科学会 |

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

| | |
|------------------------|--|
| 整理番号 | 723101 |
| 申請技術名 | 病原体遺伝子検出検査 |
| 申請団体名 | 日本臨床微生物学会 |
| 技術の概要 (200字以内) | 各種感染症における原因微生物を喀痰、膿、体液などを検体として、遺伝子検出技術(PCR法、LAMP法、Real time PCR法など)を用いて同定する。現行では、1病原体に対し1診療報酬となっているが、これを包括的なものに変更する提案である。 |
| 対象疾患名 | 各種感染症 |
| 保険収載が必要な理由 (300字以内) | 多くの細菌感染症と、その他の微生物による感染症は迅速診断法が確立されていない。欧米では各種感染症の遺伝子検出検査が単一標的、複数標的の開発されているが、わが国では遺伝子検出検査に対する診療報酬が、一部の特定の感染症に付与されているのみであらゆる感染症診断に対応していない。しかし、わが国は既に各種感染症に対応可能な技術を有しており、その中で体外診断用医薬品承認を得たものに対し診療報酬を包括的に付与することで、本邦の感染症診断技術は飛躍的に向上する。また、診療初期に原因微生物を同定することで、適切な抗微生物薬療法の選択が可能となり、市中感染症における入院比率を下げる事が可能となる。 |

【評価項目】

| | |
|---|--|
| ①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | 各種感染症が対象となるが、特に急性期呼吸器感染症の頻度は圧倒的に高いと考える。 |
| ②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に) | 各種感染症における原因微生物を喀痰、膿、体液などを検体として、遺伝子検出技術(PCR法、LAMP法、Real time PCR法など)を用いて検出する。この技術の特徴は単一標的の遺伝子検出検査に留まらず、一度に複数の標的遺伝子を検出する考え方である。実施頻度は日常診療における中等症以上の呼吸器感染症、重症全身感染症などを対象としこれまで明らかにされていなかったウィルスの検出も可能である。 |
| ③対象疾患に対して 現在行われている 技術(当該技術が検 査等であって、複数 ある場合は全て列 挙すること) | D 検査 023 微生物核酸同定・定量検査 遺伝子検出検査 |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 | 政府統計によれば年間感染症患者※1は約230万人、うち12%が入院加療されている。感染症のうち肺炎患者を例にあげると日本呼吸器学会の「成人市中肺炎診療ガイドライン」に従って診療を行ったところ、入院加療患者のうち70%が外来管理可能であったと報告※2されている。 本技術により、診療初期に原因微生物を同定し、適切な治療法を選択することで、本来外来治療可能な場合であっても入院加療を行っていた患者については、外来治療への移行が可能になる。 ※1 政府統計 推計患者数 感染症及び寄生虫症の患者数 ※2 桑原正雄:ガイドラインを使用する市中肺炎治療の実際。ガイドラインをふまえた成人市中肺炎診療の実際。医学書院, p.209-215, 2001 |
| ⑤ ④の根拠となる研究結果 | 桑原正雄:ガイドラインを使用する市中肺炎治療の実際。ガイドラインをふまえた成人市中肺炎診療の実際。医学書院, p.209-215, 2001 |
| ⑥普及性 | エビデンスレベル V 記述研究(症例報告やケース・シリーズ)による 年間対象患者数 276,000 国内年間実施回数 276,000 ※患者数及び実施回数の推定根拠等 政府統計 推計患者数 感染症及び寄生虫症の患者数 |
| ⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) | 遺伝子検査は、日本呼吸器学会の「成人市中肺炎診療ガイドライン」において、初期治療に役立つ微生物検査として記載されている。遺伝子検査の技術を習熟した臨床検査技師、及び医師が実施し、施設基準は検体前処理、増幅、検出を仕切られた空間で実施することを要する。 臨床検査室では検体前処理、増幅、検出を仕切られた空間で実施することを要する。 臨床検査技師 |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | 感染症に対する遺伝子検出検査のガイドラインはわが国には存在しないが、技術は確立されている。しかし、標的遺伝子検出を目的としたプライマーは体外診断用医薬品としての承認を得ることで信頼性を担保する必要がある。 検体採取が必要であるが、通常診療を超えた医療行為を伴わないため、安全性に関する問題は生じない。体外診断用医薬品を使用する限り特記すべき問題はない。 |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | 問題なし |
| ⑩希望する診療 報酬上の取扱 | D 検査 800点 検査薬費用が1項目あたり2,800円を要するため、1〜3項目の包括的な遺伝子検査を実施した場合は800点、但し、喀痰などの前処理を要する検体は1検体につき100点加算を要する。また、4〜6項目では1,500点、7項目以上は一律2,000点 |
| 関連して減点や削 除が可能と考えられ る医療技術 | D 検査 023 微生物核酸同定・定量検査 遺伝子検査を包括的に扱うことになるのですべての微生物核酸同定・定量検査は削除 |

| | |
|---|---|
| <p>予想影響額</p> <p>その根拠</p> | <p>プラスマイナス 予想影響額(円) 72,364,136,400</p> <p>既存の検査に加えて、入院加療対象となった患者に本技術による検査を実施すると仮定し、年間推定実施患者数が276,000人であることから、①検査費用:276,000人×最大20,000円=最大5,520,000,000円の増額、入院加療患者のうち70%が本技術による検査実施により、外来治療への移行が可能と仮定すると、社会医療診療別調査(平成23年6月)より、肺炎例で1件当たりの入院医療費が424,083円、外来医療費が20,956円であることから、②入院医療費:276,000人×70%×(424,083円-20,956円)=77,884,136,400円の減額 以上より、②入院医療費の減額分から、①検査費用の増額分を差し引いた72,364,136,400円の医療費が削減できると予想される。 予想影響額 723億円減</p> |
| <p>⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)</p> | <p>2. なし(別紙記載は不要)</p> |
| <p>⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況 ①)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等</p> | <p>3) 調べていない</p> <p>なし</p> |
| <p>⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)</p> | <p>d. 届出はしていない</p> |
| <p>⑭その他</p> | <p>なし</p> |
| <p>⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p> | <p>日本感染症学会、日本臨床検査医学会、日本化学療法学会、日本環境感染学会、日本小児科学会、日本小児感染症学会、日本小児栄養消化器肝臓学会、日本小児消化管感染症研究会</p> |

提案の概要

「病原体遺伝子検出検査」新設について

日本の急性感染症に対する遺伝子診断の問題点

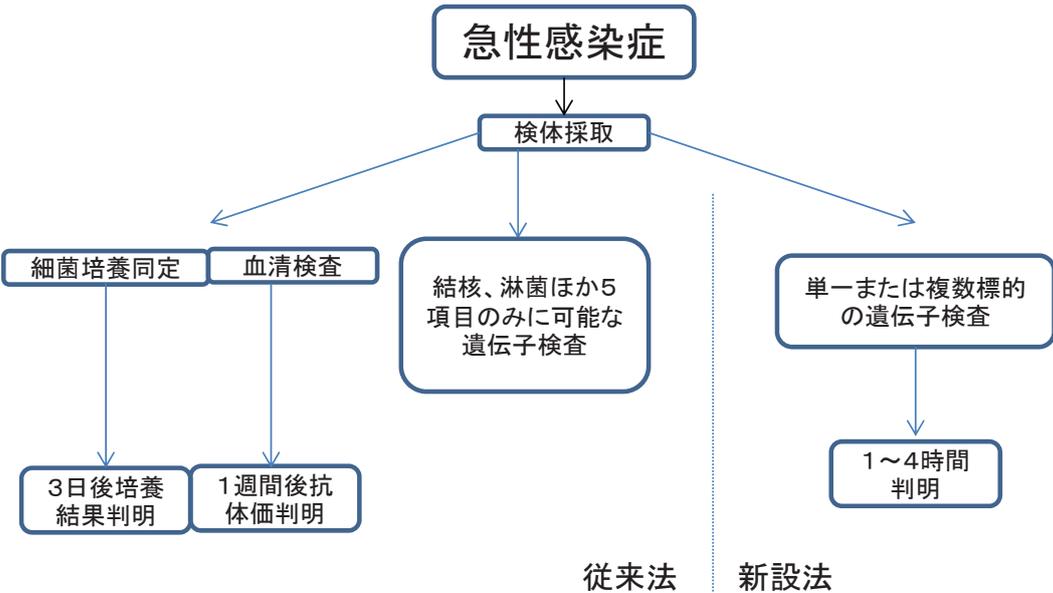
現状の感染症に対する遺伝子診断法は「D023 微生物核酸同定・定量検査」において、7項目（淋菌、クラミジア、マイコプラズマ、レジオネラ、結核、MAC、インフルエンザ）のみに診療報酬が付与されているが、その他の多くの急性感染症の診断には利用できない仕組みになっている。そのため、細菌感染症以外は診断に遅れが生じ、不適切な抗微生物薬治療が行われているのは周知の事実である。

提案：包括的な仕組みの「病原体遺伝子検出検査」を新設

「D018細菌培養同定検査」が材料群ごとに「培養・同定」という技術に対して診療報酬が付与されているように、急性感染症に対する遺伝子検査についても、「病原体遺伝子検出検査」として、単一標的、複数標的と大分類し、複数標的は項目数に応じて診療報酬を与えるという考え方である。

期待される効果

遺伝子検査技術にはPCR法、LAMP法などがあり、これらはさらにマルチプレックス法に応用することも不可能ではない。「病原体遺伝子検出検査」を新設することにより、わが国の遺伝子診断技術は飛躍的に発展し、単一標的、複数標的に関わらず、これらを臨床の場で活用可能となれば感染症の早期診断、抗細菌薬、抗真菌薬、抗ウイルス薬などの不適切な投与を軽減可能となるほか、入院期間の短縮、医療技術の輸出にも一助すると考える。



| 医療技術評価提案書（保険未収載技術用） | |
|---|--|
| 整理番号 | 723102 |
| 申請技術名 | 薬剤耐性遺伝子検査 |
| 申請団体名 | 日本臨床微生物学会 |
| 技術の概要 (200字以内) | 分離された菌株を用い遺伝子学的に、NDM型メタロβ-ラクタマーゼ耐性遺伝子、バンコマイシン耐性遺伝子、KPC型カルバペネム耐性遺伝子、メタロβ-ラクタマーゼ耐性遺伝子などを調べる検査。 |
| 対象疾患名 | 薬剤耐性菌感染症 |
| 保険収載が必要な理由 (300字以内) | 近年多剤耐性菌による感染が世界的に増加している。早期に耐性遺伝子を確定することにより耐性菌感染患者の治療方針を決定するとき耐性因子を保有する菌に対し該当する抗菌薬を除外でき治療に重要なため保険収載が急務であると考えます。 |
| 【評価項目】 | |
| ①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | 薬剤耐性菌感染症 |
| ②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に) | 薬剤耐性遺伝子菌検査で第三世代セフェムが耐性の場合、NDMメタロβ-ラクタマーゼを疑いNDM用のプライマーを用いPCRを実施し陽性と判定されれば、ペニシリン系剤、セフェム系剤、カルバペネム剤などすべてのβ-ラクタム剤を耐性とする。バンコマイシン耐性腸球菌が検出された場合vanA、vanBの有無を遺伝子検査で確認する特に、vanAの場合は他の菌に耐性因子が移行する。カルバペネム剤が耐性の場合KPC型カルバペネム耐性産生の有無を遺伝子で確認し陽性の場合β-ラクタマーゼ耐性ト報告する。第三世代セフェムが耐性の場合、メタロβ-ラクタマーゼの産生の有無を遺伝子検査で確認し陽性の場合すべてのβ-ラクタム系薬を耐性と報告する。 |
| ③対象疾患に対して 現在行われている 技術(当該技術が検査等 ある場合は全て列挙すること) | D_検査 019 細菌薬剤感受性検査 現在は、細菌薬剤感受性検査では薬剤耐性遺伝子を調べていないので測定結果をそのまま臨床に報告している。 |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 | 現状使用されている細菌薬剤感受性検査の自動機器では、耐性因子まで確認できないため菌種同定でも大腸菌としか同定できないが、薬剤耐性遺伝子検査を実施することによりたとえβ-ラクタマーゼ産生大腸菌と同定可能になることにより、その耐性因子に該当する抗菌薬の感受性検査結果が「感性」であっても「耐性」と正しい報告が変更可能になり治療に大きく貢献できる。 |
| ⑤ ④の根拠となる研究結果 | 海外における薬剤耐性グラム陰性桿菌の動向(日本化学療法学会(2011 JAN 8-16)) |
| エビデンスレベル | IV 分析疫学的研究(コホート研究や症例対照研究による) |
| ⑥普及性 年間対象患者数 (人) 国内年間実施回数 (回) | 200,000 280,000 |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | 基質特異性拡張型β-ラクタマーゼ(ESBL)産生菌は厚生労働省の2009年11月1日現在全国病院数は8862施設、JANIS参加施設数検査部門686施設で推定すると、メタロβ-ラクタマーゼ産生菌は200,000株、VRE耐性腸球菌は7000株、その他耐性遺伝子600株と推定した。また再感染する患者もいるので年間実施数を加算した。 |
| ⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) | 遺伝子検査の技術を習熟した臨床検査技師及び医師、遺伝子学を専攻した者が実施する。 |
| 施設基準 (技術の専門性等) を踏まえ、必要と 考えられる要件 を、項目毎に記載 すること) | 施設の要件 (標榜科、手術件数、 検査や手術の体制等) 人的配置の要件 (医師、看護師等の職 種や人数、専門性や経 験年数等) その他 (遵守すべきガイドライ ン等その他の要件) |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | 安全キャビネットを保有する微生物検査室 臨床検査技師 なし |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | 菌株を使用するため特に問題はない。 特になし |

| | | |
|-------------------------------------|---|---|
| ⑩希望する診療報酬上の取扱 | 妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円) その根拠 | D 検査 800 プライマー、検査試薬、分離培地、機器、技術が必要なため。 |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術 | 区分 番号 技術名 具体的な内容 | D 検査 なし なし なし |
| 予想影響額 | プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠 | + 224,000,000 8000円×280000 |
| ⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択) | | 1. あり(別紙に記載) |
| ⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況 | 1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険 ・適用上の特徴(例:年齢制限)等 | 3) 調べていない 該当せず |
| ⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択) | | e. 把握していない |
| ⑭その他 | | なし |
| ⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等 | | 日本感染症学会、日本化学療法学会、日本衛生検査技師会、日本環境感染学会 |

「薬剤耐性遺伝子検査」について

【技術の概要】

- ・分離された菌株を用い遺伝子的に、NDM型メタロβ-ラクタマーゼ耐性遺伝子、バンコマイシン耐性遺伝子、KPC型カルバペネマーゼ耐性遺伝子、メタロβ-ラクタマーゼ耐性遺伝子などを調べる検査。

【対象疾患】

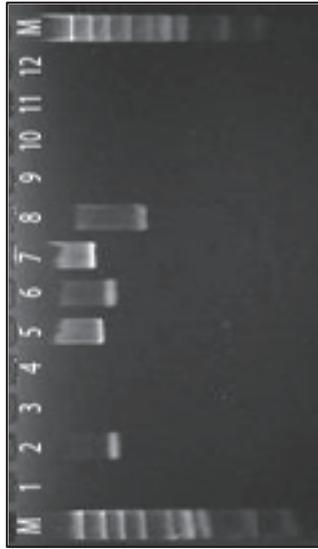
- ・細菌性感染症
- ・厚生労働省の2009年11月1日現在全国病院数は8862施設、JANIS参加施設数検査部門686施設で推定すると、バンコマイシン耐性遺伝子約7,000株、メタロβ-ラクタマーゼ耐性型200,000株、平成22年の厚生省の耐性菌実態調査から、NDM型メタロβ-ラクタマーゼ耐性遺伝子検査及びびはKPC型カルバペネマーゼ耐性遺伝子300株、以上の結果から年間20万人を想定する。

【現状との比較】

- ・現状使用されている細菌薬剤感受性検査の自動機器では、耐性因子まで確認できないため菌種同定でも大腸菌としか同定できないが、薬剤耐性遺伝子検査を実施することによりたとえNDM型メタロβ-ラクタマーゼ産生大腸菌と同定可能になることにより、その耐性因子に該当する抗生剤の感受性検査結果が「感性」であっても「耐性」と正しい報告に変更可能になり治療に大きく貢献できる。

【診療報酬上の取り扱い】

- ・薬剤耐性遺伝子検査 800点
- ・プライマー、検査試薬、機器、技術が必要なため。



バンコマイシン耐性遺伝子 (2カ陽性)

院内感染対策サーベイランス公開情報 検査部門 2009年報(1月～12月)

5. 特定の耐性菌分離患者数と全医療機関の分離率分布

| 検体提出患者数 | *2009年 1～3月 | *2009年 4～6月 | *2009年 7～9月 | *2009年 10～12月 | *2009年 合計 | 全医療機関2009年10月 分離率分布 |
|---------------|-------------------|-------------------|-------------------|------------------|---------------------|---------------------------|
| MRSA | 29,829 (10.8%) | 25,553 (10.5%) | 28,247 (13.0%) | 27,274 (9.8%) | 101,303 (102.1%) | 7.22 (3.78) 1.22 (0.4) |
| VRE | 112 (0.4%) | 140 (0.6%) | 143 (0.6%) | 189 (0.7%) | 584 (0.6%) | 0.000 0.000 |
| KPC | 464 (1.7%) | 519 (2.1%) | 571 (2.6%) | 518 (1.9%) | 2,072 (2.1%) | 0.000 0.000 |
| PHSP | 3,099 (11.0%) | 4,053 (16.7%) | 3,102 (13.2%) | 3,900 (14.2%) | 13,154 (13.3%) | 0.000 0.000 |
| バンコマイシン耐性 | 3,459 (12.7%) | 3,468 (14.2%) | 4,025 (17.6%) | 3,812 (13.7%) | 14,764 (14.8%) | 1.737 (0.2) |
| カルバペネム耐性 | 6,420 (23.3%) | 6,105 (24.8%) | 6,025 (26.5%) | 5,202 (19.1%) | 23,752 (23.8%) | 1.44 0.000 |
| 第三世代βラクタマーゼ耐性 | 1,813 (6.6%) | 1,841 (7.4%) | 2,112 (9.2%) | 2,800 (10.3%) | 7,566 (7.6%) | 0.000 0.000 |
| 第五世代βラクタマーゼ耐性 | 449 (1.6%) | 494 (2.0%) | 523 (2.3%) | 534 (1.9%) | 1,999 (2.0%) | 0.000 0.000 |
| 多重耐性アミンペニシリン | 9 (0.0%) | 14 (0.0%) | 9 (0.0%) | 9 (0.0%) | 31 (0.0%) | 0.000 0.000 |
| フルベキサロン | 8,221 (30.1%) | 5,163 (20.6%) | 9,338 (41.8%) | 8,234 (30.1%) | 30,956 (31.0%) | 19.332 (0.187) |
| 耐性大腸菌 | 1,179 (4.3%) | 1,829 (7.4%) | 1,899 (8.5%) | 1,899 (6.9%) | 7,635 (7.6%) | 1.925 (0.187) |