

**医療技術評価提案書（保険未収載技術用）**

整理番号	235101
申請技術名	被虐待児対応体制加算
申請団体名	日本小児科学会
技術の概要 (200字以内)	被虐待児等不適切な養育環境にある小児に対応するため小児入院医療管理料を算定する施設において、十分な診療体制を整備している場合に入院初日に限り算定する。
対象疾患名	被虐待児等不適切な養育環境にある小児
保険収載が必要な理由 (300字以内)	厚労省の統計によれば、平成26年度には年間7万人の児童相談所への通告がある。しかし、医療機関からの通告例は少なく、なかなか増加しないのが現状である。その理由の一つとして、病院内での受け入れ体制の不備が想定される。また、ひとたび被虐待児等不適切な養育環境にある小児が来院した場合には、その対応には多職種への参加と、個別ケース会議の開催が不可欠である。その際、院内に常時ケースワーカー等を配置し、情報収集や関連施設との連携、ケース会議の開催等を随時行うことのできる体制を整備しておくことが重要である。

**【評価項目】**

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	被虐待児等不適切な養育環境にある小児への対応を行える体制を整備している施設が算定する。	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	入院初日に限り算定する。	
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)	区分 番号 技術名 既存の治療法・検査 法等の内容	その他 存在しない 存在しない
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	現在被虐待児等不適切な養育環境にある小児に対応するための体制を整備していても、何ら診療報酬上の配慮は行われていない。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	厚労省 子ども虐待対応の手引き 診療点数早見表 ----- 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) 7,000 国内年間実施回数 (回) 7000	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	被虐待児は年間7万人が児童相談所に通告されているが、そのうち医療機関からの通告は10%未満である。	
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)	通常行われている医療行為である。 ----- 施設の要件 (標榜科、手術件数、 検査や手術の体制等) 小児入院医療管理料を算定する病院であること。虐待対策チームがあること。 ----- 人的配置の要件 (医師、看護師等の職 種や人数、専門性や経 験年数等) 専任のケースワーカーあるいは看護師を配置、年間のカンファレンスの実績報告をすること。 ----- その他 (遵守すべきガイドライ ン等その他の要件) 厚労省 子ども虐待対応の手引き等	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	被虐待児等不適切な養育環境にある小児の安全性を高めるための提案である。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	子どもの人権を守るためにはシステム作りが必要である。	
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) 150点 ----- その根拠 病院内の小児入院数を900人と仮定。専任の看護師あるいはケースワーカーを1名雇用し年間500万円の 人件費と仮定する。その人件費の30%程度を賄うためには、500万円×0.3÷900人=0.166万円(約166点)	
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
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) 10,500,000 ----- その根拠 病院から児童相談所に通告される全ての小児で算定すると仮定して、1500円×7000人=1,050万円	

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)への取載状況 <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 -----
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	日本小児看護学会、日本小児救急医学会

## 被虐待児対応体制加算（保険未収載技術）

1. 被虐待児等不適切な養育環境にある児に対応するための**保険上の技術は何もない。**
2. DPCにおいて**150100 虐待症候群**が設定されているが、症例数が少ない等の理由で全て出来高算定に落とされてしまう。
3. 年間7万件以上の症例が児童相談所に通告されており、そのうち10%程度には医療機関が関わっているが、DPCの中にはそれに対する医療行為が全く反映されない。
4. 被虐待児等不適切な養育環境にある児に対応するためには、ケース会議を開催し、病院内外の多くの人材と時間と精神的労力を必要とする。病院が、そのような業務を行える体制を構築するためには、**病院管理者がその体制を構築しようと考え**るような診療報酬上の設定が必要である。

### 【要望事項】 150点（入院初日に限り算定）

小児入院医療管理料を算定する病院において、虐待対策チームを置き、専任のケースワーカーあるいは看護師を配置して、迅速に対応できる体制を構築する。

## 医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	236101
申請技術名	乳幼児喘息吸入ステロイド療法指導管理料
申請団体名	日本小児アレルギー学会
技術の概要 (200字以内)	乳幼児気管支喘息患者および保護者に対して、医師が吸入ステロイド薬(ICS)の治療意義や有用性を詳細に説明すると共に、看護師などの協力も得て吸入方法の実技指導を繰り返し行うことでICSの適切な使用方法を患者及び保護者に理解させる。その後、定期的に吸入方法を確認し、正しく薬剤が吸入できているか否かをモニターすると共に、ICSの減量や増量の判断を定期的に行う。
対象疾患名	気管支喘息(5歳未満)
保険収載が必要な理由 (300字以内)	喘息治療・管理においてICSが普及することで喘息の入院率を低下させ、他の抗喘息薬の使用を減少させ、医療財政を改善することが最近の研究で分かってきたが、乳幼児ではICSの使用率が低いため、入院が減少していない。この点を課題として学会はガイドラインを通じてICSを中心とした治療の普及に努めている。ICSは乳幼児の重症患者においても成果を上げつつあるが、吸入指導の煩わしさ・ステロイド忌避の傾向のある保護者の指導等に多くの時間を要することが積極的なICS導入の障壁となっている。乳幼児の喘息治療・管理においてICSを適切に普及させるためには、乳幼児喘息ICS指導管理料の保険収載は必須である。

## 【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	疾患：重症度が軽症持続型以上の乳幼児喘息患者 年齢：5歳未満
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	乳幼児気管支喘息患者および保護者に対して、医師が吸入ステロイド薬(ICS)の治療意義や有用性を詳細に説明すると共に、看護師などの協力も得て吸入方法の実技指導を行なう。ハンドネブライザーの場合はスプレーの装着や使用方法、管理について、ネブライザーの場合はその種類の説明や使用方法、管理方法に至るまで指導を行なう。実施頻度は通常外来定期受診時で、月に1回以上を原則とし、コントロール状態に応じてその都度使用方法の確認をし、副作用チェックを行ないながらICSの減量や増量の判断を定期的に行う。
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 既存の治療法・検査 法等の内容 その他 なし 現在技術として認められていない。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	<有効性>ブデソニド吸入懸濁液の国内第III相治験(対象：6ヶ月から4歳の気管支喘息患者)においては、発作・咳の頻度、夜間睡眠障害の日数が減少した。また、海外データ(米国)で、ブデソニド吸入懸濁液使用中の重症喘息児の入院を81%減少させた等の報告がある。日本小児アレルギー学会ガイドラインで、ICSの吸入は乳幼児喘息、幼児喘息で基本治療薬として推奨され、個別の吸入法の指導を求めている。 <効率性>ブデソニド吸入懸濁液はインターナル吸入液(DSCG)と比較し、発作治療薬の使用、症状点数、夜間睡眠障害を有意に減少させ、保護者のQOLを有意に改善する。副腎皮質機能、最終身長成長抑制は通常の使用量の範囲内では、通常、認められず、一過性に口腔内カンジダ症、口内炎など稀に生じることもあるが、中止せずに消失している。
⑤ ④の根拠となる研究結果	西間三馨ら、日本小児アレルギー学会雑誌20:218-230,2006
⑥普及性 ※患者数及び実施回数の推定根拠等	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) 12 対象患者数：5歳未満の乳幼児喘息患者軽症持続型以上の約30万人。 年間の指導回数は1ヶ月に1回程度、合計1年間12回を目安とする。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	・ICSは小児気管支喘息治療管理ガイドライン2008の長期管理に関する薬物療法の中で、0-2歳の軽症持続型の追加治療薬、同じく中等症持続型以上の及び2-5歳の軽症持続型以上の基本治療薬と明記されている。 ・難易度：喘息治療の十分な経験があれば実施可能である。
・施設基準 (技術の専門性等 を踏まえ、必要と 考えられる要件 を、項目毎に記載 すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、 検査や手術の体制等) 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) 小児科 小児科専門医(臨床経験5年以上)
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	当該技術の普及により、ICSの適正使用が推進され、喘息死のリスクは軽減され则认为。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	倫理性に問題なし。 (但し、気管支喘息の確定診断については、ガイドラインに沿った診断が行なわれなければならない。)
⑩希望する診療 報酬上の取扱	その他 1,000 医師判断指導10分、看護師指導15分程度
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

予想影響額 プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠	6,000,000,000 乳幼児の気管支喘息児に的確なステロイド吸入管理指導を実施することにより疾患コントロールが可能となり、発作による入院を著明に減少させることが出来る。(5歳未満の喘息児は有症率約4%として約20万人。1日の入院にかかる診療報酬点数は4500点。)
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 <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
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	乳幼児においても吸入ステロイド薬の使用が発作を減少させ、QOLを向上させ、喘息死を減少させることが報告されており、わが国の喘息死ゼロ作戦を成功させるための極めて有用な手段となる。
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本アレルギー学会・日本小児呼吸器疾患学会・日本呼吸器学会・日本小児科学会

## 医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要図】

代表者名 藤澤 隆夫  
提出年月日 平成 27 年 4 月 13 日

### 乳幼児喘息吸入ステロイド療法指導管理料

#### 【目的】

乳幼児喘息患者・保護者に吸入ステロイド薬(ICS)の治療意義を説明し、患児の状況に応じた ICS の適切な吸入方法を選択し、吸入方法の実技指導を繰り返して行い、定期的にモニターして、ICS の減量や増量の判断を定期的に行い、ICS を適切に普及させ、喘息発作による入院率を減少させる。

しかし、未だ、乳幼児への ICS 導入は十分ではなく、発作入院が多く、乳幼児に正しい ICS 吸入療法を普及させることが焦眉の急となっている。

#### 【対象】

5歳以下の気管支喘息

#### 【方法】

- (1) 乳幼児喘息患者・保護者に ICS の意義を説明し、患児に適した剤型、吸入方法（モーターネブライザーまたはスプレーサー）を選択する。
- (2) 吸入器具の取扱方法、吸入方法を実際に指導し、確実に吸入されているのを確認する。
- (3) ICS 使用による副作用を軽減するための、吸入後の処置を説明する。
- (4) ICS の効果を喘息日誌などを用いて確認し、必要十分な効果が得られているか否かを確認し、投与量の調整を行う。
- (5) 増量で十分な効果が得られない場合は、再度、吸入手技の良否を確認、指導する。
- (6) 上記で十分な効果が得られない場合は、吸入方法・ICS の変更を行い、効果を確認する。
- (7) 吸入手段に用いるモーターネブライザー、スプレーサーは貸与する。

#### 【評価】

乳幼児喘息に適切に ICS 吸入を行うと、発作はよくコントロールされ、QOL は改善し、発作入院が減少して医療費を大幅に削減し、喘息死を減少させることができる。

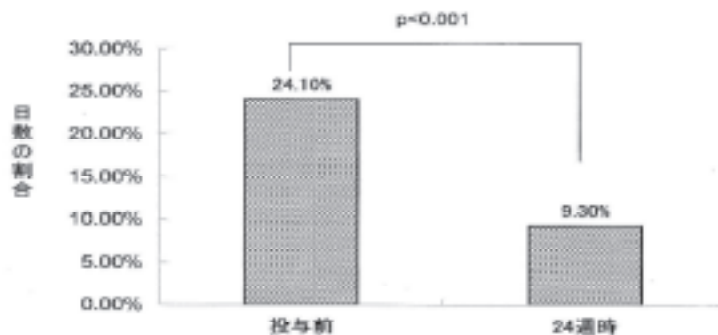


図3 1週間あたりに夜間睡眠障害があった日数の割合<sup>9)</sup>

(西間三馨ら、日本小児アレルギー学会雑誌 20:218-230, 2006)

#### 【安全性】

ICS 吸入療法は世界の標準的治療となっており、安全性については確認されている。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）	
整理番号	236102
申請技術名	小児アレルギー疾患療養指導管理料
申請団体名	日本小児アレルギー学会
技術の概要 (200字以内)	小児アトピー性皮膚炎や湿疹、または食物アレルギーを有する小児(16歳未満)を対象に的確な診断および治療を行うことはアレルギーマーチ進展阻止とともにアナフィラキシーなどの重篤な誘発症状の回避につながる極めて重要な医療行為であるが、診断および治療には多くの時間だけでなく高度なリスク管理を必要とし、かつ日常の安全確保を目的とした定期的な指導管理を要する。
対象疾患名	アトピー性皮膚炎や湿疹、または食物アレルギー児
保険収載が必要な理由 (300字以内)	小児アトピー性皮膚炎や湿疹、または食物アレルギーを有する小児(16歳未満)を対象に的確な診断および治療を行うことはアレルギーマーチ進展阻止とともにアナフィラキシーなどの重篤な誘発症状の回避につながる極めて重要な医療行為であるが、診断および治療には多くの時間だけでなく高度なリスク管理を必要とし、かつ日常の安全確保を目的とした定期的な指導管理を要するため、保険収載がみとめられれば増加傾向にある上記疾患に対する関心が高まり、的確な管理・治療の普及が期待される。
【評価項目】	
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	16歳未満のアトピー性皮膚炎や湿疹、または食物アレルギー児
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	①小児アレルギー疾患療養指導管理料(Ⅰ) 対象: 16歳未満の食物アレルギー児 詳細な問診を行い、血液検査、皮膚試験、あるいは除去・負荷試験によって食物アレルギーの正確な診断を実施し、その診断に基づいた除去食指導や誤食時の対応について定期的に指導する。 ②小児アレルギー疾患療養指導管理料(Ⅱ) 対象: 16歳未満のアトピー性皮膚炎や湿疹、蕁麻疹児 詳細な問診、診察、血液検査などにより診断、治療を行う。
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)	その他 特になし 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	アレルギーのハイリスク児における保湿を中心としたスキンケアの早期実施によってアトピー性皮膚炎の発症リスクが減少したという報告があり、児期早期からの的確な対応が定期的にも実施されることにより、他のアレルギー疾患の発症予防、すなわちアレルギーマーチ進展阻止効果が期待されている。
⑤ ④の根拠となる研究結果	Horimukai K, Morita K, Ohya Y. et al: Application of moisturizer to neonates prevents development of atopic dermatitis. J Allergy Clin Immunol. 2014 Oct;134(4):824-830.
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) 450,000 国内年間実施回数 (回) 12 ※患者数及び実施回数の推定根拠等 対象患者数: 6歳以上の食物アレルギー患者数は約45万人。 年間の指導回数は1ヶ月に1回程度、合計1年間12回を目安とする。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	・食物アレルギーにおける的確な診断の重要性と、除去食療法や誤食によるリスク対策の必要性は食物アレルギー診療ガイドライン2012に明記されている。 ・難易度: 小児アトピー性皮膚炎、湿疹、蕁麻疹、および食物アレルギーの十分な経験があれば実施可能である。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	施設の要件 (標榜科、手術件数、 検査や手術の体制等) 小児科 人的配置の要件 (医師、看護師等の職 種や人数、専門性や経 験年数等) 小児科専門医(臨床経験5年以上) その他 (遵守すべきガイドライ ン等その他の要件) 食物アレルギーの適正な診断、除去食療法、アナフィラキシー対応法の把握、アトピー性皮膚炎、湿疹、蕁麻疹の適正な診断、対策法の把握。 「食物アレルギー診療ガイドライン2012」(日本小児アレルギー学会)、「アレルギー疾患診断・治療ガイドライン2010」(日本アレルギー学会)に沿った適応・使用
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	当該技術の普及により、食物によるアナフィラキシーやアレルギーマーチ進展のリスクは軽減されると考える。 倫理性に問題なく、社会的には増加しつつあるアレルギー疾患への対応が向上することが期待される。

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 区分 番号 技術名 具体的な内容	その他 小児アレルギー疾患療養指導管理料(Ⅰ):150 小児アレルギー疾患療養指導管理料(Ⅱ):100 医師判断指導:初回30分、その後15分程度 その他 なし なし
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	数百億 食物アレルギーやアトピー性皮膚炎、湿疹についての的確な指導管理を行なうことにより無用な除去食指導を排除し、誤食などによるアレルギー症状発現頻度を低下させ、アレルギーマーチ進展阻止による種々のアレルギー疾患発症を低下させることが期待でき、大幅な医療費削減につながる。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		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 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		小児のアトピー性皮膚炎、湿疹、蕁麻疹、または食物アレルギーを有する小児(16歳未満)の的確な診断と診療、日常生活(家庭および学校等集団生活)でのクオリティーの向上、安全確保などのための定期的な療養指導管理を行なうための基盤を整えることは増加しつつあるアレルギー疾患への対応において非常に重要である。
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本小児科医学会、日本小児科学会



## 医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要図】

代表者名 藤澤 隆夫

提出年月日 平成 27 年 4 月 13 日

### 小児アレルギー疾患療養指導管理料

#### 【目的】

小児アトピー性皮膚炎や湿疹、または食物アレルギーを有する小児(16 歳未満)を対象に、的確な診断および治療を行うことはアレルギーマーチ進展阻止とともにアナフィラキシーなどの重篤な誘発症状の回避につながる極めて重要な医療行為であるが、診断および治療には多くの時間だけでなく高度なリスク管理を必要とし、かつ日常の安全確保を目的とした定期的な指導管理を要する。

#### 【対象】

16 歳未満のアトピー性皮膚炎や湿疹、または食物アレルギー児

#### 【方法】

##### ①小児アレルギー疾患療養指導管理料(I)

対象： 16 歳未満の食物アレルギー児

詳細な問診を行い、血液検査、皮膚試験、あるいは除去・負荷試験によって食物アレルギーの正確な診断を実施し、その診断に基づいた除去食指導や誤食時の対応について定期的に指導する。アレルギー疾患において食物アレルギーは近年増加傾向が指摘されている。

##### ②小児アレルギー疾患療養指導管理料(II)

対象：16 歳未満のアトピー性皮膚炎や湿疹、蕁麻疹児

詳細な問診、診察、血液検査などにより診断、治療を行う。乳児期早期からの的確な対応が定期的にも実施されることにより、他のアレルギー疾患の発症予防、すなわちアレルギーマーチ進展阻止効果が期待されている。

【評価】的確な食物アレルギーの診断・治療を行うことは、不必要な食物除去の頻度を低下させ、栄養管理や給食の除去食指導における負担を軽減させる。また、アレルゲンの誤食によるリスクへの対応を的確に指導することにより、保育所や学校におけるリスクの軽減につながる。また、乳児期早期から皮膚疾患への的確な対応が定期的にも実施されることにより、他のアレルギー疾患の発症予防、すなわちアレルギーマーチ進展阻止効果が期待されている。

【安全性】診療上リスクを伴うことが予想されている食物アレルギーにおける食物経口負荷試験は一定の基準を満たした施設で実施されることが推奨されている。

【共同提案】 日本小児科医会、日本小児科学会

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	238101
申請技術名	IgGサブクラス分画
申請団体名	日本小児感染症学会
技術の概要 (200字以内)	ネフェロメトリーを用いて血清又は血漿中の免疫グロブリンGサブクラス、IgG3を測定する。
対象疾患名	IgGサブクラス(単独および複数)欠損症、IgA欠損症、分類不能型免疫不全症
保険収載が必要な理由 (300字以内)	IgGサブクラス分画はIgGサブクラス1~4を定量し、易感染性や反復感染を示す患者の病態解析や免疫グロブリン補充療法などの治療法の選択に重要。サブクラス欠損症はIgG1~4のすべてに報告されており、IgG2欠損症は小児に多く、成人ではIgG3欠損症が多いとされている。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	反復性中耳炎、肺炎など易感染性を示す患者
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	抗ヒトIgGサブクラス抗体と血清(または血漿)中のIgGサブクラスとを反応させ、ネフェロメトリー法(免疫比濁法)でIgGサブクラスを測定する。γ-グロブリン補充療法時はその頻度により回数測定する(最大8回程)。IgGサブクラスが正常域に戻るまでの期間測定しモニタリングする。
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)	D 検査 D014 (19), (23) IgG2, IgG4 ネフェロメトリーを用いて血清又は血漿中の免疫グロブリンGサブクラスを測定する。原発性免疫不全(PID)の疑いがある患者に適用があるのはIgG2、IgG4で、その他のサブクラス欠損の診断用として不可能。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	IgGサブクラス(単独および複数)欠損症の早期診断にて、免疫グロブリン補充療法の早期開始が可能となり、重症化・反復化を回避、抗菌薬による治療コスト削減につながると思われる。
⑤ ④の根拠となる研究結果	海外文献: J Invest Allergol Clin Immunol 2005;Vol.15(1):69-74 Postgrad Med J (1994) 70,924-926 V 記述研究(症例報告やケース・シリーズ)による
⑥普及性 ・年間対象患者数 (人) ・国内年間実施回数 (回) ※患者数及び実施回数の推定根拠等	8,000 10,000 原発性免疫不全症候群(PID) 3500 + 潜在的PID 4500=8,000。IgGサブクラス欠乏・欠損症400人x5回=2000テスト、その他8000テスト。
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)	原発性免疫不全症の鑑別診断において、測定が推奨されている。日本でもこれまで国内の複数の検査会社で測定はされてきた。技術的には問題ない。 なし なし なし
⑧安全性 ・副作用等	採血によって得られた血清又は血漿を用いて測定するため、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)	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 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 予想影響額 ・プラスマイナス ・予想影響額(円) ・その根拠	D 検査 388点(実施料) IgG2、IgG4の実施料に準じた。 D 検査 なし なし なし + 8000万円 γ-グロブリン製剤投与で約1億増、入院回数低減で約1億円減。IgG3とIgG1測定で約8000万円増。
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)



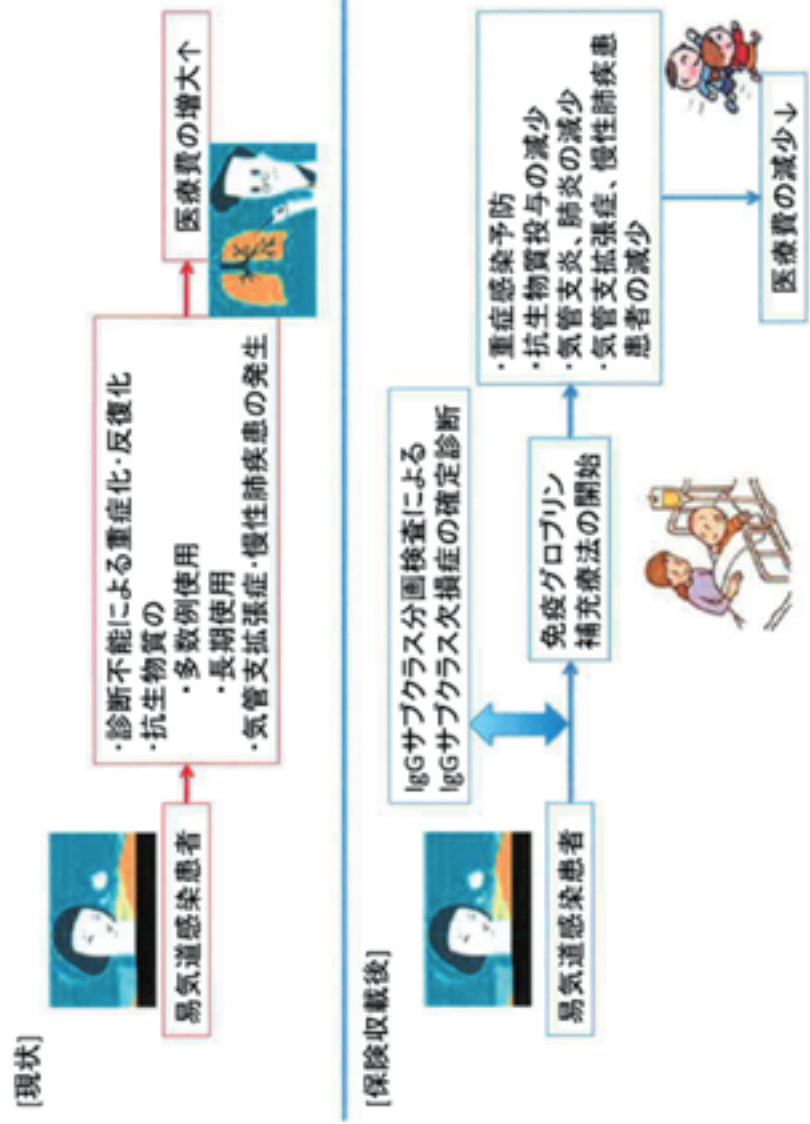
# IgG サブクラス分画について

【技術の概要】ネフェロメトリー法にて、現在保険未収載の IgG サブクラス分画 IgG3 を測定、IgG3 の欠乏・欠損の状態を評価・把握する。

(IgG2、IgG4 は保険収載)

【対象患者】原発性免疫不全症が疑われる易気道感染患者、推定約 8000 人。

【現状との比較での有効性・効率性】





<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>パルスオキシメータを用いた在宅モニタリングは、近年学会において報告が散見されており技術は確立されている。パルスオキシメータの操作は比較的簡便であり、患者の養育者が家庭で使用するに当たって特別なトレーニングを要さない。家庭で測定した経皮的動脈血酸素飽和度と脈拍数の連続得データから小児科専門医が患者の呼吸状態を判定する必要があり、これには熟練を要する。</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 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)</p> <p>パルスオキシメータの他に特別な機器を必要としない。</p> <p>小児在宅モニタリングの要否判定、呼吸状態の評価については小児科専門医が行うことが望ましい。</p> <p>患者宅に設置したパルスオキシメータから得られた夜間を含む連続データを、小児科専門医が月に1回以上確認することが必要と考えられる。</p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>パルスオキシメータを用いた経皮的動脈血酸素飽和度と脈拍数の非観血的連続測定は、医療行為として既に確立され本邦において広く普及した安全性の高い技術であり、小児患者に対する副作用等のリスクは生じない。</p>
<p>⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p>	<p>該当技術において、倫理性・社会的妥当性に問題はない。</p>
<p>⑩希望する診療報酬上の取扱</p>	<p>D 検査 1,500 小児科専門医がデータを評価・管理するものであり、1,500点は妥当であると思われる。また、小児に対して現在一般的に利用されているパルスオキシメータのレンタル費用は、パルスオキシメータ本体と小児用プローブを含め月に15,000円程度であり、この点からも1,500点は妥当であると考えられる。(月1回算定)</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>その他</p>
<p>予想影響額</p>	<p>プラスマイナス 600,000,000 9億円の支出となるが15億7885万円の軽減が考えられる</p>
<p>⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)</p>	<p>1. あり(別紙に記載)</p>
<p>⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況</p>	<p>2) 調べたが収載を確認できない</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>-</p>
<p>⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>	<p>日本小児科学会、日本周産期・新生児医学会、日本未熟児新生児学会、日本重症心身障害学会</p>

## 「小児在宅呼吸管理(在宅酸素療法・在宅人工呼吸・在宅持続陽圧呼吸療法)パルスオキシメータ加算」について

### 【技術の概要】

- 在宅呼吸管理中の小児患者に対して、自宅に設置したパルスオキシメータで経皮的動脈血酸素飽和度と脈拍数をモニタリングする。そこから得られたデータを用いて、小児科専門医が患者の呼吸状態を評価する。

### 【対象】

- 0～6歳の在宅呼吸管理を要する慢性呼吸器疾患患者
- 年間対象患者 約5,000名  
小児呼吸器学会等の調査では在宅呼吸管理中の小児患者は約5,000名と推定される。年齢に関しては、自ら呼吸困難を訴えることが難しい乳幼児を対象と考え0～6歳と設定した。

### 【既存の技術との比較】

- パルスオキシメータは本邦において広く普及した安全性の高い医療機器である。
- 現在のところ在宅モニタリングは保険収載されておらず、担当医が呼吸状態を把握することが困難である。



### 【有効性】

- 在宅移行の促進  
NICU・小児科病棟で長期呼吸管理を行っている入院患者の在宅移行促進が期待できる。
- 呼吸器疾患を有する児の重症化回避  
呼吸状態の変化を早期に検出し対応することで、急性増悪の回避、小児科入院の抑制が期待できる。

### 【診療報酬上の取り扱い】

- 1,500点(月1回算定)  
小児科専門医がデータを評価・管理するため。(小児に対して現在一般的に利用されているパルスオキシメータのレンタル費用はパルスオキシメータ本体と小児用プローブを含め月に15,000円程度であり、この点からも妥当であると考えられる)

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）	
整理番号	242101
申請技術名	発達障害児指導管理料
申請団体名	日本小児神経学会
技術の概要 (200字以内)	発達障害児に対して医療相談を行うには大変時間がかかる。その時間をかける丁寧な説明指導を行うことにより、子どもの経過に大きくかわかる。
対象疾患名	自閉スペクトラム症、注意欠如多動性障害、学習障害、知的障害、言語発達障害
保険収載が必要な理由 (300字以内)	発達障害児の診療には専門的な知識を持つ医師自身が長時間をかけて問診や診察を行い、家族への十分な説明と療育指導が必要である。このために1人の医師が1日で診察できる患者数が限られ、どの施設も予約が取れない状況となっている、特に発達障害児はパニックなどを起こし、診療に十分な時間や適切な環境を要する。また検査時にも、鎮静するために長時間を要することが多く、医療側の負担が非常に大きい。診療報酬による裏付けが不十分であり、発達障害医療が普及できない最大の要因となっている。早期に適切な療育を受けられず、思春期以降の社会的適応が困難となり、医療的および社会経済的な負担が増大する結果となっている。
【評価項目】	
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	自閉スペクトラム症、注意欠如多動性障害、学習障害、知的障害、言語発達障害などの発達障害
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	発達障害において早期から長期にわたり、経過を見て対応することが後の予後にかかわる。そのため乳幼児期から十分な時間を割いての対応が重要となる。毎月の定期的診察対応を小児期を通して行うために必要とする
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 B_医学管理等 番号 B001-4 技術名 小児特定疾患カウンセリング料 既存の治療法・検査 法等の内容 小児特定疾患カウンセリング料として月1回目500点、2回目が400点である。医師自身による療育指導を含めた 介入は、高い専門性と時間がカウンセリングと同様あるいはそれ以上を要するため。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	自閉スペクトラム症の早期の療育介入による効果は、薬物療法やペアレントトレーニングにおいて臨床症状の有効性が認められている。注意欠如多動性障害については薬物治療の有効性が衝動性、多動、不注意の改善が認められている。学習障害については、早期から対応が行われ、一部状況の改善がみられる。
⑤ ④の根拠となる研究結果	自閉スペクトラム症の早期の療育介入による効果はランダム化比較試験で認められ(Dawson G, Pediatrics 2010;125:e17他)、薬物療法やペアレントトレーニングについてもランダム化比較試験での有効性が認められている(Scahill L, J Am Acad Child Adolesc Psychiatr 2012, 51,136他)。注意欠陥多動性障害については薬物治療の有効性がランダム化比較試験の多数のメタアナリシスでも認められており(Hanwella R, BMC Psychiatry 2011,11:176他)、ペアレントトレーニングについても行動面や保護者の心理への有効性が認められている(Zwi M, Cochrane Database Syst Rev 2011;(12):CD003018他)。学習障害については厚生省研究班が作成したガイドラインがある。
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 60,000 (人) 国内年間実施回数 12 (回)
※患者数及び実施回数の推定根拠等	発達障害は統計による異なるが、すべての発達障害を含めば、数パーセントになる。実際に問題をかかえ病院に来院するものと考え、経過を1か月に一度程度を受診と考えた。
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)	発達障害への対応は、小児神経学会、日本小児科学会、日本小児科医学会等でセミナー等を開催し、参加数も増え、医医師の知識と技術が向上している。しかしながらその対応に時間を要する 施設の要件 (標榜科、手術件数、 検査や手術の体制等) 人の配置の要件 (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) 標榜科は、小児科 難易度としては、小児科専門医、厚生労働省の子どもの心の診療医のレベル分類3段階の中で「子どもの心の診療を定期的に行っている小児科医」および「子どもの心の診療に専門的に携わる医師」のレベルが相当する。 なし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	薬物療法については個々の薬剤の副作用があるが、その忍容性は高い。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	発達障害者支援法に基づき厚生労働省はライフステージを通じた一貫した支援体制の強化することを施策として進めているが、現在の診療報酬体系では、小児医療での発達障害支援について裏付けが不十分である。



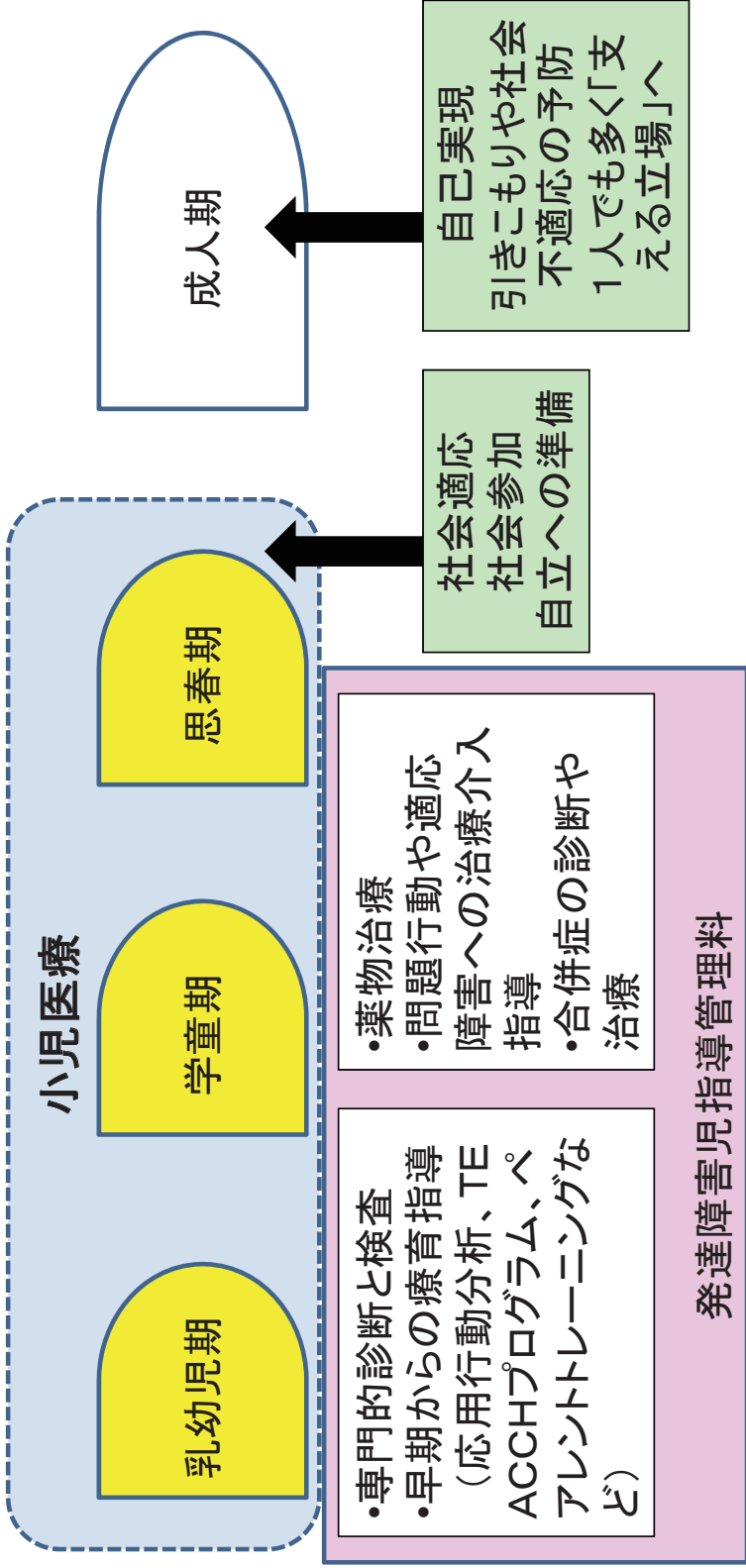
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円) その根拠	B 医学管理等 500 小児特定疾患カウンセリング料として月1回目500点、2回目が400点である。医師自身による療育指導を含めた介入は、高い専門性と時間がカウンセリングと同様あるいはそれ以上を要するため。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容	B 医学管理等 なし なし 関連しているものとしては小児特定疾患カウンセリング料があるが、内容がカウンセリングに限られており、また対象疾患が心身症などを含めた広範囲であるなどの点で異なっている。
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠	+ 0 小児科医による適切な診療がおこなわれることにより、不必要な診療が減り、質の向上が図れる。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		2. なし(別紙記載は不要)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	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
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		日本小児精神神経学会

# 発達障害児指導管理料（新規）

発達障害者支援法に規定された疾患における小児期の医療的療育的支援

- 自閉スペクトラム症
- 学習障害
- 注意欠如多動性障害
- そのほか 知的障害、言語発達障害

ライフステージを通じた一貫した支援体制



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）										
整理番号	244101									
申請技術名	経皮的閉鎖肺動脈弁穿通・拡大術									
申請団体名	日本小児循環器学会									
技術の概要 (200字以内)	心室中隔欠損を伴わない肺動脈閉鎖症において、ガイドワイヤー等を用いて経皮的に閉鎖している肺動脈弁を穿通して右室一肺動脈間の交通を作成し拡大する。									
対象疾患名	心室中隔欠損を伴わない肺動脈閉鎖症の二心室修復適応症例									
保険収載が必要な理由 (300字以内)	心室中隔欠損を伴わない肺動脈閉鎖症の中に、新生児期に閉鎖した肺動脈弁の開通を得ると、右室が発達して生理的な二心室修復になる症例がある。従来は単心室修復に向かうか、開胸にて肺動脈弁の開通を図っていた。カテーテル治療の進歩により、ガイドワイヤー等を用いて閉鎖肺動脈弁の穿通を行い、その後バルーン弁形成術で拡大する治療法が行われてきている。症例に対しては手術に比して低侵襲で、保険収載する意義は大きい。									
【評価項目】										
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	心室中隔欠損を伴わない肺動脈閉鎖症の二心室修復適応症例									
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	心室中隔欠損を伴わない肺動脈閉鎖症において、ガイドワイヤー等を用いて経皮的に閉鎖している肺動脈弁を穿通して開通を得る。									
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>番号</td> <td>技術名</td> </tr> <tr> <td>K 手術</td> <td>K570</td> <td>肺動脈弁切開術(単独のもの)</td> </tr> <tr> <td colspan="3">開胸下外科的肺動脈切開術</td> </tr> </table>	区分	番号	技術名	K 手術	K570	肺動脈弁切開術(単独のもの)	開胸下外科的肺動脈切開術		
区分	番号	技術名								
K 手術	K570	肺動脈弁切開術(単独のもの)								
開胸下外科的肺動脈切開術										
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	JPIC学会の集計によると2008年18例、2009年22例、2010年16例に施行されており、成功率は68%であり二心室修復に至っている。重篤な合併症6例、内1例死亡(JPIC News Letter No23, No21, No19)。先天性および小児期発症心疾患に対するカテーテル治療の適応ガイドライン(2012年12月 小循環誌 Supplement 2)にて解剖学的に適応を満たした症例。									
⑤ ④の根拠となる研究結果	JPIC学会の集計によると2008年18例、2009年22例、2010年16例に施行されており、成功率は68%であり二心室修復に至っている。重篤な合併症6例、内1例死亡(JPIC News Letter No23, No21, No19)。									
----- 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>1年間対象患者数 (人)</td> <td>25</td> </tr> <tr> <td>国内年間実施回数 (回)</td> <td>25</td> </tr> </table>	1年間対象患者数 (人)	25	国内年間実施回数 (回)	25					
1年間対象患者数 (人)	25									
国内年間実施回数 (回)	25									
※患者数及び実施回数の推定根拠等	JPIC学会の集計によると2008年18例、2009年22例、2010年16例に施行されている。(JPIC News Letter No23, No21, No19)。									
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	適応症例の選択が重要であり、合併症も起こしやすいために慎重におこなう。 既に治療経験を有した医師が行う。									
・施設基準 (技術の専門性等1等)	<table border="0"> <tr> <td>施設の要件 (標榜科、手術件数、 検査や手術の体制)</td> <td>先天性心疾患に対するカテーテル治療の経験豊富な小児循環器専門医と小児心臓外科医がおり、緊急手術に対応できる施設。 二方向の血管造影装置など心臓カテーテル用の設備と心エコー装置がある、十分に整った検査室を有する。</td> </tr> <tr> <td>を踏まえ、必要と 考えられる要件 (医師、看護師等の職 種や人数、専門性や 経験年数等)</td> <td>経胸壁心エコー、経食道心エコー、先天性心疾患に対するカテーテル治療IVRなどに関して十分な経験を有する常勤の小児循環器専門医が2名以上勤務、常勤の小児心臓外科医が2名以上勤務</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>日本小児循環器学会 先天性および小児期発症心疾患に対するカテーテル治療の適応ガイドライン</td> </tr> </table>	施設の要件 (標榜科、手術件数、 検査や手術の体制)	先天性心疾患に対するカテーテル治療の経験豊富な小児循環器専門医と小児心臓外科医がおり、緊急手術に対応できる施設。 二方向の血管造影装置など心臓カテーテル用の設備と心エコー装置がある、十分に整った検査室を有する。	を踏まえ、必要と 考えられる要件 (医師、看護師等の職 種や人数、専門性や 経験年数等)	経胸壁心エコー、経食道心エコー、先天性心疾患に対するカテーテル治療IVRなどに関して十分な経験を有する常勤の小児循環器専門医が2名以上勤務、常勤の小児心臓外科医が2名以上勤務	その他 (遵守すべきガイドラ イン等その他の要件)	日本小児循環器学会 先天性および小児期発症心疾患に対するカテーテル治療の適応ガイドライン			
施設の要件 (標榜科、手術件数、 検査や手術の体制)	先天性心疾患に対するカテーテル治療の経験豊富な小児循環器専門医と小児心臓外科医がおり、緊急手術に対応できる施設。 二方向の血管造影装置など心臓カテーテル用の設備と心エコー装置がある、十分に整った検査室を有する。									
を踏まえ、必要と 考えられる要件 (医師、看護師等の職 種や人数、専門性や 経験年数等)	経胸壁心エコー、経食道心エコー、先天性心疾患に対するカテーテル治療IVRなどに関して十分な経験を有する常勤の小児循環器専門医が2名以上勤務、常勤の小児心臓外科医が2名以上勤務									
その他 (遵守すべきガイドラ イン等その他の要件)	日本小児循環器学会 先天性および小児期発症心疾患に対するカテーテル治療の適応ガイドライン									
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	2008年からの2010年の間に行われた56例中重篤な不整脈2例、右室穿孔4例、内心タンポナーゼ2例。									
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし。									

⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円) その根拠 区分 番号 技術名 具体的な内容	K 手術 点数 32,500点(1点10円) 外科的肺動脈弁切開術と同等の効果のため。 その他 なし 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	10,971,200円 カテーテル時の麻酔技術料17800点だが、手術を行うと人工心肺下全身麻酔の技術料29700点が必要となり、その他輸血もRCC以外にFFP(1単位8706円)や血小板(10単位79812円)などカテーテル治療より種類や量も多く必要となる。ICU入院期間も手術の方が長く、3日間ICU入院が長いと算定。年間症例25例で計算
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 ⑪を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		2) 調べたが収載を確認できない
⑬当該技術の先進医療としての取扱 (1つ選択)		d. 届出はしていない
⑭その他		なし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本Pediatric Interventional Cardiology学会(理事長 昭和大学横浜市北部病院 富田 英)、 日本小児循環器学会(理事長 長野県立こども病院 安河内 聡)

**【技術の概要】**

・経皮的に右室までカテーテルを挿入し、Nykanen RFワイヤにより膜様閉鎖している肺動脈弁を尖通し、その後にはバルーンカテーテルにて拡大する。

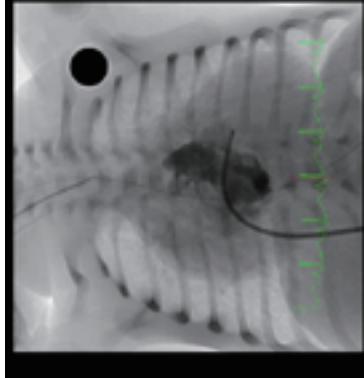
**【対象疾患】**

心室中隔欠損をともなわない肺動脈閉鎖症で、一定以上の三尖弁径を持ち、右心室依存の冠動脈類洞交通を持たない症例。年間対象症例は20-25例程度と推察される。

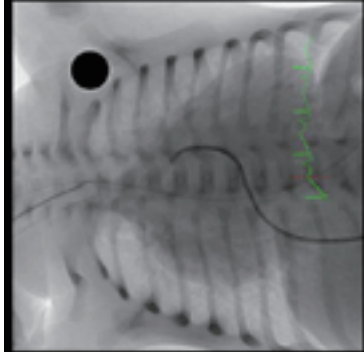
**【既存の治療法との比較】**

・手術と異なり出血が少なく、人工心肺を使用しない。このために全身麻酔を用いても、人工心肺の麻酔費に比して11900点削減される。  
 ・手術に比してRCC輸血の量も減り、FFPや血小板の輸血はほぼ必要なくなる。  
 ・入院期間やICU入院期間が手術に比して短縮が可能となる。

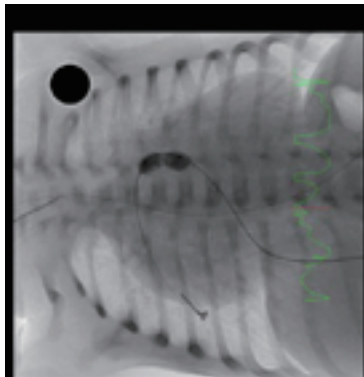
穿通術前



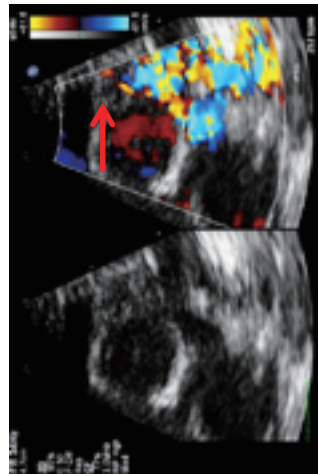
穿通術中



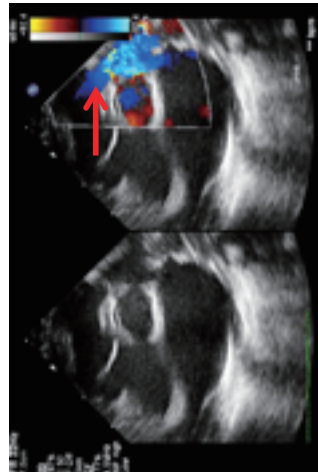
拡大術中



閉鎖肺動脈弁(穿通前)



穿通・拡大術後



**【診療報酬上の取扱】**

- ・K手術
  - ・32500点
- (肺動脈弁切開術と同等の効果が見られる為)

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）	
整理番号	246101
申請技術名	PARS/PARS-TR(親面接式自閉スペクトラム症評定尺度/改訂版)
申請団体名	日本小児精神神経学会
技術の概要 (200字以内)	標準化されている検査で、広汎性発達障害の診断の補助に使用されている日本で開発された検査である。
対象疾患名	広汎性発達障害(PDD) (ICD コード F84)
保険収載が必要な理由 (300字以内)	発達障害者支援法(平成17年)が施行され、10年が経過した。注意欠陥多動性障害や広汎性発達障害については、診断と支援が進みつつあるが、広汎性発達障害の診断については、平成24年度に保険収載されたCARS 以外、有効な診断補助となる検査がない。そのため、現在日本において広く使用されている、PARS/改訂版PARS-TRの収載を要望する。尚同疾患の診断補助検査項目で、CLAC II、IIIがあるが、現在使用は全くなく、削除を提案する。
【評価項目】	
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	発達障害者支援法定義されている発達障害の1つ。広汎性発達障害：(1) 対人的相互反応の質的障害、(2) 意思伝達の質的障害、(3) 行動・興味・活動の限定、反復性・常同的な様式の症状が通常3歳以前にその特性が現れやすい、先天性であり、遺伝60-90%推定されている。(診断基準:WHO ICD10 F84に基準が設けられている)
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	PARSは対象年齢：幼児期(3歳頃)から成人期。養育者インタビュー評定である。実施時間は40～60分程度であるが、検査の集計、結果の分析と報告書作成し評定対象の幼児期と現在の状態像のプロフィール及び支援ニーズと支援の手がかりを把握することが求められる。実施頻度は、診断ツールの1つであり、成人までに一人1回のみ。
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)	D 検査 D285 D285:認知機能検査その他の心理検査 CARS CLAC II CLAC III
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	PARSは養育者インタビュー評定であり、本人の直接観察を必要とするCARSよりも実施条件が広い。対象年齢もCARSの3～12歳に対して幼児期から成人期と広い。また低機能から高機能にわたる幅広い機能レベルをカバーしている。実施時間は40～60分程度であるが、検査の集計、結果の分析と報告書作成し評定対象の幼児期と現在の状態像のプロフィール及び支援ニーズと支援の手がかりを把握することが求められる。尚、CLAC II、IIIは使用されていない。
⑤ ④の根拠となる研究結果	PARSは広汎性発達障害の診断補助情報を提供し、広い年齢範囲(幼児期～成人期)と機能レベル(低機能～高機能)について実施できる。その信頼性・妥当性は辻井ら(2006)、安達ら(2006)、神尾ら(2006)で確認されており、短縮版も作成されている(安達ら,2008)。PARS幼児期ピーク得点は自閉症診断尺度の国際スタンダードであるADI-Rと高い相関があり(Ito et al.,2012)、広汎性発達障害の症状を量的に捉える尺度であるSRS(対人応答性尺度)とも高い相関がある(神尾ら,2009)。またPARS思春期・成人期尺度により他疾患から広汎性発達障害を鑑別可能なこと(安田ら,2009)、PARS幼児期尺度の経時的評価における一貫性(塩川,2010)が報告されている。さらに強度行動障害の強さとPARS児童期尺度および思春期成人期尺度との高い相関が報告されている(井上ら,2012)。
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 I年間対象患者数 I(人) I国内年間実施回数 I(回)	2,180 1
※患者数及び実施回数の推定根拠等	鳥取県5歳児全員健診(悉皆健診)ではPDD有病率:1.9%、(文部科学省平成24年調査(学齢期)1.1%と推定)21,800人(12,600人)/年であるが、早期発見・介入が進んでおり、保健・福祉・教育機関で検査は実施されることが多いため、医療機関で実施される件数は、その1/10程度 2,180人(1,260)程度と推定する。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	PARS使用者の条件は、広汎性発達障害の基本的な知識を有する広汎性発達障害にかかわる専門家である。評定は3段階評定であり使いやすい。各評定段階の解説が付されている項目もあるが、評定対象によっては追加質問を行うことが必要な場合もあり、一定程度の専門性と習熟が求められる。
・施設基準 (技術の専門性等 を踏まえ、必要と 考えられる要件 を、項目毎に記載 すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、 検査や手術の体制等) 小児科・精神科が主であるが、医師、心理士・言語聴覚士など広汎性発達障害の知識を有する職種が配置されている診療所や病院、児童発達支援センター等の療育機関等に併設されている診療所 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) 医師、心理士、言語聴覚士など、広汎性発達障害の知識や治療に関わる専門家 Iその他 I(遵守すべきガイドライ ン等その他の要件) 個人情報保護法

⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	特になし
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	特になし
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 点数(1点10円)</p> <p>D 検査 450</p> <p>実施時間は40~60分程度、検査の集計、結果の分析と報告書作成にさらに60分程度かかる。評定対象の幼児期と現在の状態像のプロフィール及び支援ニーズと支援提供を提示する極めて複雑な検査である。</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</p> <p>D 検査 285 D285:認知機能検査その他の心理検査 CLAC II CLAC III</p> <p>現在の診断基準より古く(1980年前後)煩雑、曖昧さなどあり現在の広汎性発達障害の診断基準に適応しておらず、現在使用されていない(小児精神神経学会、小児神経学会・小児心身医学会・児童青年精神医学会 確認済み)ため削除</p>
予想影響額	<p>プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠</p> <p>0 PARS/PARS-TR 検査実施により、現在使用されている、CARSを実施する必要がないため</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
	<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>なし</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	日本小児神経学会 日本小児心身学会

小児の発達・心理検査(D-285) 収載と削除(平成28年度向け)  
 広汎性発達障害日本自閉症協会評定尺度/改訂版(PARS/PARS-TR)  
 (和名の変更：親面接式自閉スペクトラム症評定尺度/改訂版)

小児領域の発達心理検査

小児の精神、神経関係学会での調査  
 ⇒ 国際的な検査バッテリーの最新版への切り替え・使用されなくなった旧式の検査の廃止

法的根拠・障害児支援の方向性など

- 早期発見・早期支援：「発達障害者支援法(H17)」と「改正母子保健法(H24)」
- 気づきの段階からの支援(早期介入)とライフステージを通じた一貫した支援「縦横連携」(乳幼児期から成人まで)
- 強度行動障害への対応：「障害児支援の在り方に関する検討会報告(H26.7)」

対象疾患：広汎性発達障害(PDD)

(自閉スペクトラム症(DSM-5)(ASD))

対象年齢：約3歳～成人

有病率：1.1%(医療機関の対象者数は、その1/10)

発達障害：LD(学習集障害),PDD(広汎性発達障害)

ADHD(注意欠陥多動性障害),その他

乳幼児期早期(0-3歳) ⇨ 幼児期(3-6歳) ⇨ 学齢期(6-18歳) ⇨ 成人期(18歳～)

現 M-CHAT  
(0～3歳)

CARS(自閉症行動評定尺度)  
 対象年齢(3-12歳)(D-285(3)450点)

12歳以後 検査収載 な

行 削除提案

CLAC- II・CLAC- III(自閉症評定尺度)  
 対象年齢(3-12歳)(D-285(3)450点)

現在使用なし → **削除**

新規収載提案  
(D-285(3)450点)

**PARS/PARS-TR 理由：①対象年齢広い(3歳～成人)**  
 ②PDDの程度・知的障害の有無に関係なく使用可能  
 ③「強度行動障害」のモニタリングに使用可能



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	247101
申請技術名	血清25水酸化ビタミンD測定(25OHD)
申請団体名	日本小児内分泌学会
技術の概要 (200字以内)	ビタミンD欠乏症の診断, および治療中のビタミンD欠乏状態の評価に血清25水酸化ビタミンDの測定が 必須である.
対象疾患名	ビタミンD欠乏症
保険収載が必要な理由 (300字以内)	ビタミンD欠乏症の診断, および治療中のビタミンDの欠乏状態の評価に血清25水酸化ビタミンDの測定が 必須である。 日本小児内分泌学会:ビタミンD欠乏性くる病・低カルシウム血症の診断マニュアル <a href="http://jspe.umin.jp/pdf/vitaminFD_manual.pdf">http://jspe.umin.jp/pdf/vitaminFD_manual.pdf</a> 他に下記の文献 協和メデックス株式会社の臨床性能試験が終了して申請の最終段階にある。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	ビタミンD欠乏症が疑われる患者(くる病による骨の異常, 低カルシウム血症によるけいれん, 食事制限等による栄養障害が疑われる場合など)
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	ビタミンD欠乏症の診断時, および治療中のビタミンDの欠乏状態の評価に血清25水酸化ビタミンDの測定を行うものである。本症と診断された場合, 検査の実施頻度は, 治療後症状が改善するまで最大月1回の測定になる見込み。
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 D008 1,25(OH)2ビタミンD ビタミンD欠乏症において, 活性型ビタミンDのマーカである1,25(OH)2ビタミンDは, 病勢により高値、正常、低値のいずれの場合もあり得る。したがって, 1,25(OH)2ビタミンDはビタミンD欠乏の診断、治療の指標として不適切である。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	ビタミンD欠乏症の診断が確実に行われ, けいれんや骨変形などの合併症を防ぐことが可能になると同時に, 治療中のビタミンD欠乏状態の評価に有効である。米国FDAにおいて25水酸化ビタミンDの測定は認められている。
⑤ ④の根拠となる研究結果	文献: Pediatrics 122: 1142-1152, 2008. European Journal of Endocrinology 160: 491-497, 2009. Arch Intern Med 169: 624-632, 2009. J Clin Invest 116: 2062-2072, 2006.
エビデンスレベル	III 非ランダム化比較試験による
⑥普及性 年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回) ※患者数及び実施回数の推定根拠等	1,000 2,000 検査会社(SRLや三菱化学メディエンス)への年間依頼人数と件数。
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) 施設の要件 ・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) 施設の種類や手術の体制等 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)	古くからおこなわれている技術であり, 検査会社が通常レベルで行える検査。 なし 通常の配置でよい なし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	採血によるもので, 患者さんへの危険性はない。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	本医療技術に関係する問題点はない。
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 D 検査 700 現在検査会社で行われている費用が7,000-14,000円であるから1件7,000円(700点)で計算する。現在は, 1,25(OH)2ビタミンDの測定(保険点数は400点)で代用して測定していると考えられるので, これは省ける。
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 D008 1,25(OH)2ビタミンD 現在は, 1,25(OH)2ビタミンDの測定(保険点数は400点)で代用して測定していると考えられるので, これは省ける。
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠 + 6,000,000 1件あたり, 700-400=300点の増加となる。年1,000件で2回検査とすると600万円の増となる。

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）	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 ①1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険 適用上の特徴(例:年齢制限)等	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	日本小児科学会 日本内分泌学会 日本骨代謝学会

## 概要図：血清 25 水酸化ビタミン D (25OHD) 測定

### I ビタミン D 欠乏症は増加しており対応が必要である

1) 2008 年に米国小児科学会は、北米でビタミン D 欠乏症(くる病)が増加している状況から、乳幼児のみならず思春期年齢においてもビタミン D 欠乏症の予防が必要であるという勧告を出した。ビタミン D 摂取量を増やし、血清 25(OH)D を 20ng/ml 以上に保つ必要があるとしている(文献1 *Pediatrics* 2008;122:1142-1152)。

□北米での栄養調査(National Health and Nutrition Examination Survey)において、1988-1994 年(12-60 歳以上、全人種、18,883 名)と 2001-2004 年(同、13,369 名)の血清 25(OH)D 濃度を比較した結果、平均値が 30ng/ml [95% CI,29-30]から平均 24ng/ml [95% CI,23-25]へ低下していた。さらに 10ng/ml 以下の低値を示す例が 1988-1994 年の2%から 2001-2004 年の6%へ増加しており、ビタミン D 欠乏状態が増加したことが明らかである(文献2 *Arch Intern Med* 2009;169:626-632)。

2) 日本小児内分泌学会などで発表されるビタミン D 欠乏性くる病の報告が増えている。全国の小児科研修認定 535 施設に対して行った調査で、85 施設(回答 260 施設中)で 2003-2007 年に 581 例のビタミン D 欠乏症が経験されており、その原因は、栄養法の問題(母乳栄養、アレルギー疾患などに対する食事制限)、日光照射不足、低出生体重児であった(第 43 回日本小児内分泌学会、10 月、2009 で発表)。

### II ビタミン D 欠乏症(くる病)の病態と臨床症状

3) ビタミン D 欠乏(くる病)の病態進行と検査所見

第一段階：**25(OH)D 減少(+)**……血清 Ca 正常～低下、**1,25(OH)<sub>2</sub>D** は正常～増加。

第二段階：**25(OH)D 減少(++)**……血清 Ca は正常化(増加した副甲状腺ホルモンの作用により、骨から血中へ Ca が漏出)。血清アルカリフォスファターゼ(ALP)が上昇し始める。**1,25(OH)<sub>2</sub>D** は低下しない。

第三段階：**25(OH)D 減少(+++)**……血清 Ca、リン(P)は低下、血清 ALP は著増する。X 線写真で骨の異常所見が出現する。

□ビタミン D 欠乏による症状

けいれん(低 Ca 血症による)、骨変形と骨粗鬆症(骨ミネラル低下による)、歩行の遅れ、低身長。免疫機能低下。

### III ビタミン D 欠乏症の診断が早期に確実にできることによるメリット

不確実な診断による不必要な治療が避けられ、けいれんや骨変形などの合併症に関わる治療費が軽減され、成人期の骨粗鬆症の進展を予防できる (文献1および文献3 *Hollic MF:J Clin Invest* 2006;116:2062-2072)

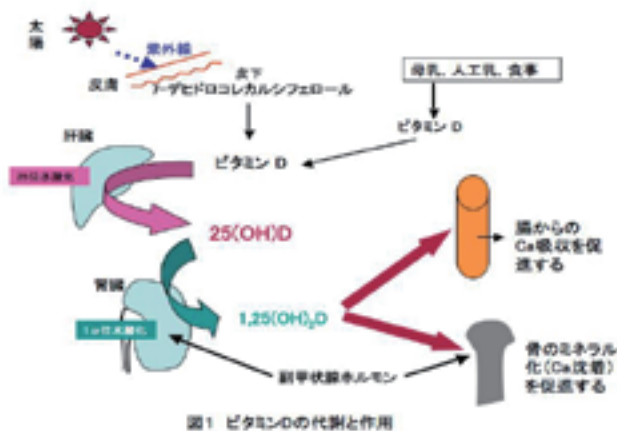


図2 ビタミンD欠乏症(くる病)の患児

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）							
整理番号	247102						
申請技術名	MS-MLPA法を用いたブラダーウィリー症候群の診断						
申請団体名	日本小児内分泌学会						
技術の概要 (200字以内)	ブラダーウィリー症候群の確定診断には、本法が診断率99%の精度で可能。						
対象疾患名	ブラダーウィリー症候群						
保険収載が必要な理由 (300字以内)	現在実施されているFISH法は、診断率が約75%であるが、本検査は99%である。小児期に有効な治療法がありながら、診断が特定できない患者が約25%いることは問題である。						
【評価項目】							
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	ブラダーウィリー症候群が疑われる患者を対象とする。新生児～乳児期の哺乳不良・筋緊張低下、成長障害、幼児期以降の過食・肥満、加えて、精神発達遅滞や特徴的な奇形徴候を有する患者などが対象となる。						
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	ブラダーウィリー症候群が疑われる患者の診断目的に用いる。診断精度が99%であるので、この検査が陰性であれば、ブラダーウィリー症候群は否定される。繰り返し検査は不要。						
③対象疾患に対して現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	<table border="1"> <tr> <td>区分</td> <td>D 検査</td> </tr> <tr> <td>番号</td> <td>D006-4</td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>15番染色体検査(FISH)</td> </tr> </table> <p>FISH法により、15番染色体の当該領域(SNRPN遺伝子)の欠失の有無を判定する。欠失があればブラダーウィリー症候群(PWS)と診断できる。ただし、PWSのうち、15番染色体の欠失で発症する患者は75%であるため、残る25%の患者はFISH法では診断できない。</p>	区分	D 検査	番号	D006-4	技術名	15番染色体検査(FISH)
区分	D 検査						
番号	D006-4						
技術名	15番染色体検査(FISH)						
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	早期診断、早期医療介入が可能となり、患者のQOL改善が見込まれる。海外では、すでにメチル化解析法がルーチン化している。本法は、メチル化異常のみならず、コピー数の判定も行えるため、従来のFISH法が不要となる。						
⑤ ④の根拠となる研究結果	Nature Genetics 16(May): 16-17, 1997. American Journal of Medical Genetics 66: 77-80, 1996						
エビデンスレベル	III 非ランダム化比較試験による						
⑥普及性 ・年間対象患者数 (人) ・国内年間実施回数 (回) ※患者数及び実施回数の推定根拠等	<table border="1"> <tr> <td>年間対象患者数(人)</td> <td>100</td> </tr> <tr> <td>国内年間実施回数(回)</td> <td>100</td> </tr> </table> <p>ブラダーウィリー症候群の発症頻度は、約1-1.5万人に1人であるので、年間出生人口約100万人から対象患者数は年間約100人と推定される。</p>	年間対象患者数(人)	100	国内年間実施回数(回)	100		
年間対象患者数(人)	100						
国内年間実施回数(回)	100						
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)	すでに一般ルーチン化している検査で、SRLなどの検査センターで検査可能。						
・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>すでに遺伝子検査が一般ルーチン化している状況にあり、SRLなどの検査センターであれば、新たな設備は不要と考えられる。</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>通常の配置でよい</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>なし</td> </tr> </table>	施設の要件 (標榜科、手術件数、 検査や手術の体制等)	すでに遺伝子検査が一般ルーチン化している状況にあり、SRLなどの検査センターであれば、新たな設備は不要と考えられる。	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)	通常の配置でよい	その他 (遵守すべきガイドライ ン等その他の要件)	なし
施設の要件 (標榜科、手術件数、 検査や手術の体制等)	すでに遺伝子検査が一般ルーチン化している状況にあり、SRLなどの検査センターであれば、新たな設備は不要と考えられる。						
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)	通常の配置でよい						
その他 (遵守すべきガイドライ ン等その他の要件)	なし						
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	採血した血液のリンパ球を用いての検査法で患者への危険性はない。						
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(通常の遺伝子関連検査に準じた扱いにより倫理的・社会的問題は生じない)。						
⑩希望する診療 報酬上の取扱	<table border="1"> <tr> <td>妥当と思われる診療報酬の区分</td> <td>D 検査</td> </tr> <tr> <td>点数(1点10円)</td> <td>5,000</td> </tr> </table> <p>現在実施されているFISH法は2730点+397点(検査実施料)であるが診断能力が落ちる(患者の25%が診断不能)。MLPA法はコピー数の判定に用いられ、すでにジストロフィンDNAに関して、遺伝病的検査として2000点(検査実施料)で行われている。今回のMS-MLPA法は、コピー数の判定に加え、メチル化解析を同時に行う方法であり、診断精度は99%である。2つの検査の性質を併せ持つことから、試薬、人件費を考慮するとこの額が妥当と考える。</p>	妥当と思われる診療報酬の区分	D 検査	点数(1点10円)	5,000		
妥当と思われる診療報酬の区分	D 検査						
点数(1点10円)	5,000						
その根拠							

関連して減点や削減が可能と考えられる医療技術	区分	D 検査
	番号	D006-4
	技術名	15番染色体検査(FISH)
	具体的な内容	本法が認められれば、メチル化のみならず欠失の有無を同時に判定できるようになるため、FISH法は不要となる。
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	+ 1,873,000円
	その根拠	現在、実施されているFISH法は、診断率が約75%であるが、本検査は99%の精度である。現在は、診断能力の落ちるFISH法が2730点+397点(検査実施料)で行われている。仮に本検査法を5000点(検査実施料)とした場合、予想影響額は、 $(5000-2730-397) \times 10 \times 100 = 1,873,000$ 円の増額となる。短期的に医療費は増加するが、本検査の使用によりブラダークロモソーム異常患者が早期にほぼ全例診断できるため、肥満、2型糖尿病などの回避により、患者のQOLは向上し、長期的にみれば大幅な医療費削減につながると推測される。
①当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		1. あり(別紙に記載)
②当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取組状況		2) 調べたが取組を確認できない
	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	本試薬を製造販売しているMRC社では、MLPA試薬全般に関して、ISO 13485(医療機器の品質保証のための国際標準規格)を2009年より取得し続けています。また、MLPA試薬のうち、サブテロミア解析用のMLPA kit (P036 Human telomere-3)については、2014年夏の時点でCE-IVDマークを取得し、欧州では診断目的の診断薬として承認されています。本試薬にCEマーク取得ができていないか、現在確認中です。
③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
④その他		なし
⑤当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本小児科学会、日本人類遺伝学会、日本小児遺伝学会

概要図：MS-MLPA 法によるプラダー・ウィリー症候群の診断

I PWSプラダー・ウィリー症候群(PWS)の早期診断の必要性

□ プラダー・ウィリー症候群(PWS)は、筋緊張低下(とくに新生児乳児期)、精神発達遅滞、低身長、抑制しにくい過食、肥満、将来の糖尿病、呼吸不全などの症状を呈する症候群です。1-1.5万人に1人(年間出生数は、およそ100人)。

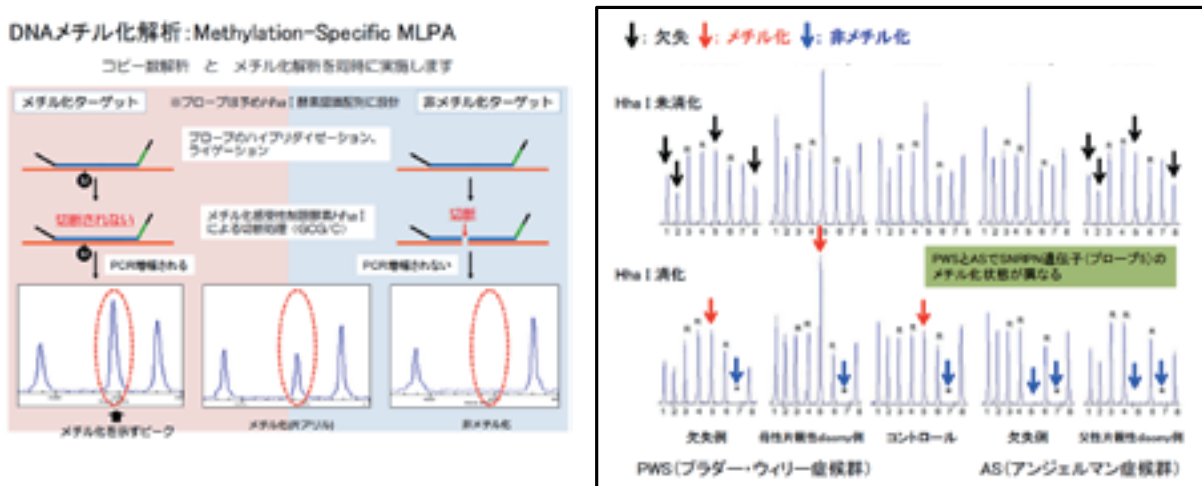
□ 早期に診断できれば、早期介入を可能にし、養育指導、合併症の予防、適応例への成長ホルモン治療等により、患者のQOLに大いに貢献するとともに、将来の医療費削減につながるものと期待されます。

□ PWSは、父由来の15番染色体長腕(15q11-q13)が何らかの原因により働かないことにより生じます。原因等は以下の通り。

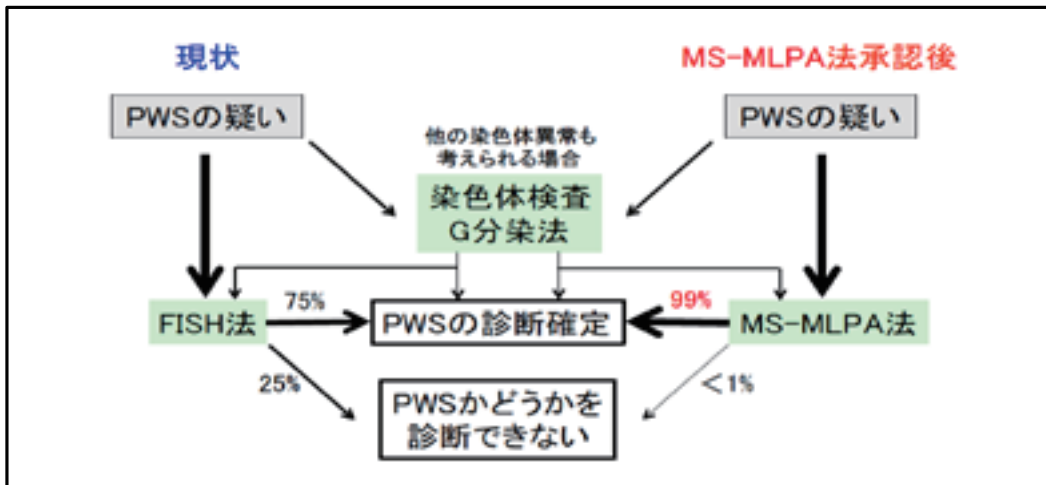
・15q11-q13の欠失	75%	染色体分析と、FISHで診断可能
・片親性ダイソミー(母性UPD)	20%	染色体分析やFISHで診断不可能
・刷り込み変異	5%	染色体分析やFISHで診断不可能

原因に関わらず、本法でPWSかどうか診断可能となる

II MS-MLPA 解析の原理と PWS 診断への応用



III PWS疑い症例に対する診断方法の、予想される変化



★本法では、PWS(プラダー・ウィリー症候群)以外に、アンジェルマン症候群(AS)の診断も可能である。ASにおいても、現状のFISH法に比べると診断確率が高くなります(約80%)。

**医療技術評価提案書（保険未収載技術用）**

<b>整理番号</b>	248101
<b>申請技術名</b>	HTLV-1 PCR検査(定性)
<b>申請団体名</b>	日本周産期・新生児医学会
<b>技術の概要 (200字以内)</b>	HTLV-1が感染した細胞を検出するために、感染した細胞内の染色体に組み込まれたHTLV-1核酸を、精度管理されたPCR法を用いて検出する。HTLV-1検査確認検査として、ウエスタンブロット法に加えて本法を新たに行うことにより、10～20%の判定保留例の判定確定が可能となり、母乳栄養法の選択に有用。
<b>対象疾患名</b>	HTLV-1感染妊婦
<b>保険収載が必要な理由 (300字以内)</b>	従来HTLV-1感染の診断は、抗体検査による一次検査の陽性者に対して、確認検査としてウエスタンブロット法が行われてきた。しかしながら、確認検査における「保留」判定の比率が10～20%と比較的高く、母乳栄養法の選択に苦慮している。HTLV-1のPCR法をウエスタンブロット法と併用することにより、HTLV-1の感染(症)の正確な診断が可能となり、「判定保留」時のPCR法陽性例では母乳栄養による母子感染をなくすことができ、陰性例には長期母乳を選択する機会が与えられ、必要性は高い。

<b>【評価項目】</b>	
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	年間妊婦健診としてHTLV-1検査を行った100万人のうち、約3000人が本HTLV-1のPCR検査の対象となる。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	妊婦健診の際にHTLV-1 PCR法を確認検査の必須項目に加えて、ウエスタンブロットと併用して検査を実施する。
③対象疾患に対して現在行われている技術(当該技術が検査等であって、既存の治療法・検査法等がある場合は全て列挙すること)	<p>D 検査 ①D012-13、②D012-32、③D012-50 ①HTLV-I抗体定性、HTLV-I抗体半定量、②HTLV-I抗体、③HTLV-I抗体(ウエスタンブロット法)</p> <p>従来HTLV-1感染の診断は、抗体検査による一次検査の陽性者に対して、確認検査としてウエスタンブロット法が行われてきた。</p>
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	これまでウエスタンブロット法のみで行われてきた確認検査にPCR法を併用することにより、判定結果は、「陽性」と確定、「陰性」と確定、「陰性もしくは検出感度以下」(4コピー/10万細胞 未満)のいずれかとなり、「判定保留」がなくなり、母子感染の根絶に繋がるとともに、陰性者には母乳哺育の選択が可能となる。
⑤ ④の根拠となる研究結果  エビデンスレベル	確認検査のウエスタンブロット法における判定保留例に対しHTLV-1のPCR法が一定の有用性を示すとする厚生労働科学研究班の研究結果が得られた。(厚生労働科学研究費補助金「HTLV-1感染症の診断法の標準化と発症リスクの解明に関する研究」班(代表 浜口功)平成23～25年度総合研究報告書)「HTLV-1疫学研究及び検査法の標準化に関する研究」班(代表 浜口功)平成26年度総括研究報告書) V 記述研究(症例報告やケース・シリーズ)による
⑥普及性  ※患者数及び実施回数の推定根拠等	<p>年間対象患者数 3,000 (人) 国内年間実施回数 1 (回)</p> <p>年間の妊婦は100万人である。妊婦健診でHTLV-1抗体陽性となり、確認検査としてHTLV-1のPCR検査が必要となるのは、0.3%の3000人と推定される。</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)  ・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>PCR法の技術は既に確立されている。また現在、本PCR法を推奨した妊産婦診療におけるHTLV-1感染(症)の診断指針(案)を新たに作成している。</p> <p>医療施設検査部および検査受託会社において、精度管理された本PCR検査法が実施可能な体制が整っていること。</p> <p>医療施設検査部および検査受託会社において、精度管理された本PCR検査法に習熟した者がいること。</p> <p>平成28年発出予定の妊産婦診療におけるHTLV-1感染(症)の診断指針を遵守する施設。</p>
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	HIV-1の検査においてもPCR検査が既に導入されており、安全性、倫理性、社会的妥当性の面でも問題は生じない。
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  その根拠	<p>D 検査 2,100 同様の作業を要する既存検査(悪性腫瘍遺伝子検査)においてはEGFR遺伝子検査(D004-2)等の項目が2100点となっている。</p>
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	<p>D 検査 なし なし なし</p>



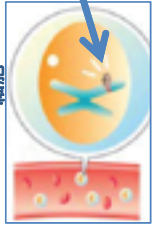
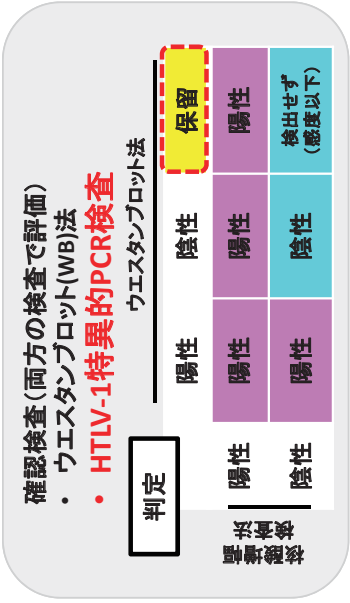


# HTLV-1感染(症)の確定診断のための核酸検査

HTLV-1感染は感染者の5%で成人T細胞白血病を発症させ、年間約1000人が発症する。主な感染源は母乳であり、健診で感染を明確にし、乳汁保育指導を行う必要がある。

平成23年度よりすべての妊婦を対象にしたHTLV-1抗体検査が開始され、現在検査感度の向上が望まれている

妊婦健康診断におけるHTLV-1抗体検査手順(案)  
PA法, CLIA法, CLEIA法 妊婦 100万人/年



染色体に挿入されたウイルスをPCR法で増幅・検出する検査

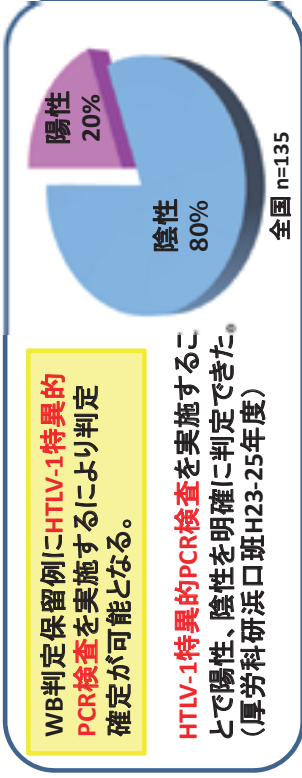
[技術の概要] 検査の特性上、HTLV-1抗体検査の判定保留例が高頻度で発生する。HTLV-1特異的PCR検査を既存の検査手順に併用させることにより、ウイルスの検出感度を向上させる。

[対象者] HTLV-1抗体検査の1次陽性者(妊婦の0.3% (3000人))

[既存の検査法との比較] ウエスタンブロット法とHTLV-1特異的PCR検査を併用することにより、判定保留となる妊婦に対して正確なHTLV-1感染の診断が可能となり、母子感染の防止に繋がる。また判定保留結果に対する妊婦の不安の解消となる。

[診療報酬上の取扱い]

- ・2100点 (同様の作業を要するEGFR遺伝子検査(D004-2)等の項目と同等の設定。)



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	248102
申請技術名	新生児緊急搬送診療料
申請団体名	日本周産期・新生児医学会
技術の概要 (200字以内)	周産期医療体制の大規模化、重点化、また新生児の状態に応じて、地域のNICUベットの有効利用のためには地域の新生児搬送体制の整備が不可欠である。早産児を含む病的新生児の救急搬送は救急車内での医療的行為を必要とする場合が多い。
対象疾患名	病的新生児
保険収載が必要な理由 (300字以内)	新生児搬送では成人や小児の救急搬送とは異なり、新生児に対する専門的知識のある人員や新生児に対応した器材等の特別な準備が必要であり、新生児治療に対応した救急車と搬送チームによる搬送が望ましい

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	日本の病的新生児の救急搬送数は年間約15,000人と推測される。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	早産児を含む病的新生児の救急搬送は救急車内での医療的行為。
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、重複数ある場合は全て列挙すること)	区分 番号 技術名 検査等の内容 C 在宅医療 ①C004 ①救急搬送診療料 患者を救急用の自動車等で保険医療機関に搬送する際、診療上の必要から、当該自動車等に同乗して診療を行った場合に算定する。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	購入費に修繕費、車検、メンテナンス等維持費用、燃料費、運転委託費と医師や看護師の人員費等の必要コストは長野県立こども病院、大阪府立母子保健総合医療センター、聖隷浜松病院の3病院の平均で、1回の新生児緊急搬送診療で約13万円。
⑤ ④の根拠となる研究結果	平成26年度厚生労働科学研究費補助金(厚生労働科学特別研究事業)「持続可能な周産期医療体制の構築のための研究」(主任研究者 海野信也)分担研究「ドクターカーを駆使した地域周産期医療体制の構築に関する研究」(分担研究者 中村友彦)
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 ※患者数及び実施回数の推定根拠等	年間対象患者数 (人) 8,000 国内年間実施回数 (回) 13,000 2012年の年間NICU入院総数は55,331名(院外出生11,318名)で、日本の病的新生児の救急搬送数は年間約15,000人と推測される。病的新生児の救急搬送受け入れ総件数は8,016件/年(夜間搬送は約32%)で、その内の約60%は病院所有のドクターカーで搬送。
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)	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) 日本におけるドクターカーでの新生児搬送医療は確立している。 総合周産期母子医療センターまたは地域周産期センターで、医師が同乗した緊急新生児搬送を受け入れた場合 NCPR講習会を受講し、プロバイダーの資格を有する医師が同乗すること NCPR
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	新生児医療にドクターカーは既に導入されており、安全性、倫理性、社会的妥当性の面でも問題は生じない。
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 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 具体的な内容 C 在宅医療 7,000 妊産婦緊急搬送管理料と同等 C 在宅医療 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 + 76,000,000 医療費の増額は年間8000人×(7500-2300)点=41600000点(4億1600万円)。ドクターカーを用いずに早産児、病的新生児を搬送した場合の呼吸障害、頭蓋内出血等の合併症による医療費の削減が可能となる。また、周産期医療重点化、集約化による母親の不安解消、医師の負担減につながる。

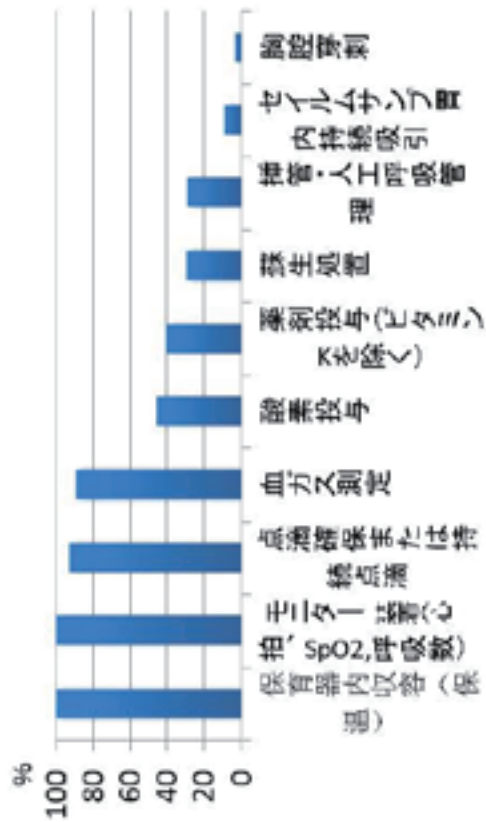
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（1つ選択）	2. なし（別紙記載は不要）
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況 1) を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	2) 調べたが収載を確認できない
⑬当該技術の先進医療としての取扱（1つ選択）	d. 届出はしていない
⑭その他	特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本新生児成育医学会

# 新生児緊急搬送診療料

周産期医療体制の大規模化、重点化、また新生児の状態に依り、地域のNICUベットの有効利用のためには地域の新生児搬送体制の整備が不可欠である。早産児を含む病的新生児の救急搬送は救急車内での医療的行為を必要とする場合が多い。新生児搬送では成人や小児の救急搬送とは異なり、新生児に対する専門的知識のある人員や新生児に対応した器材等の特別な準備が必要であり、新生児治療に対応した救急車と搬送チームによる搬送が望ましい。

2012年の全国調査では新生児対応救急車の設備は、保育器、呼吸・心拍・SpO2モニター、点滴器材の設置率は90%以上であり、空気・酸素ブレンダーは約75%、新生児対応の人工呼吸器は62%であった。4.2%の施設で一酸化窒素(NOガス)を搭載して治療に使用している。

**[技術の概要]**  
 新生児緊急搬送中には以下のような医療行為が行われている。



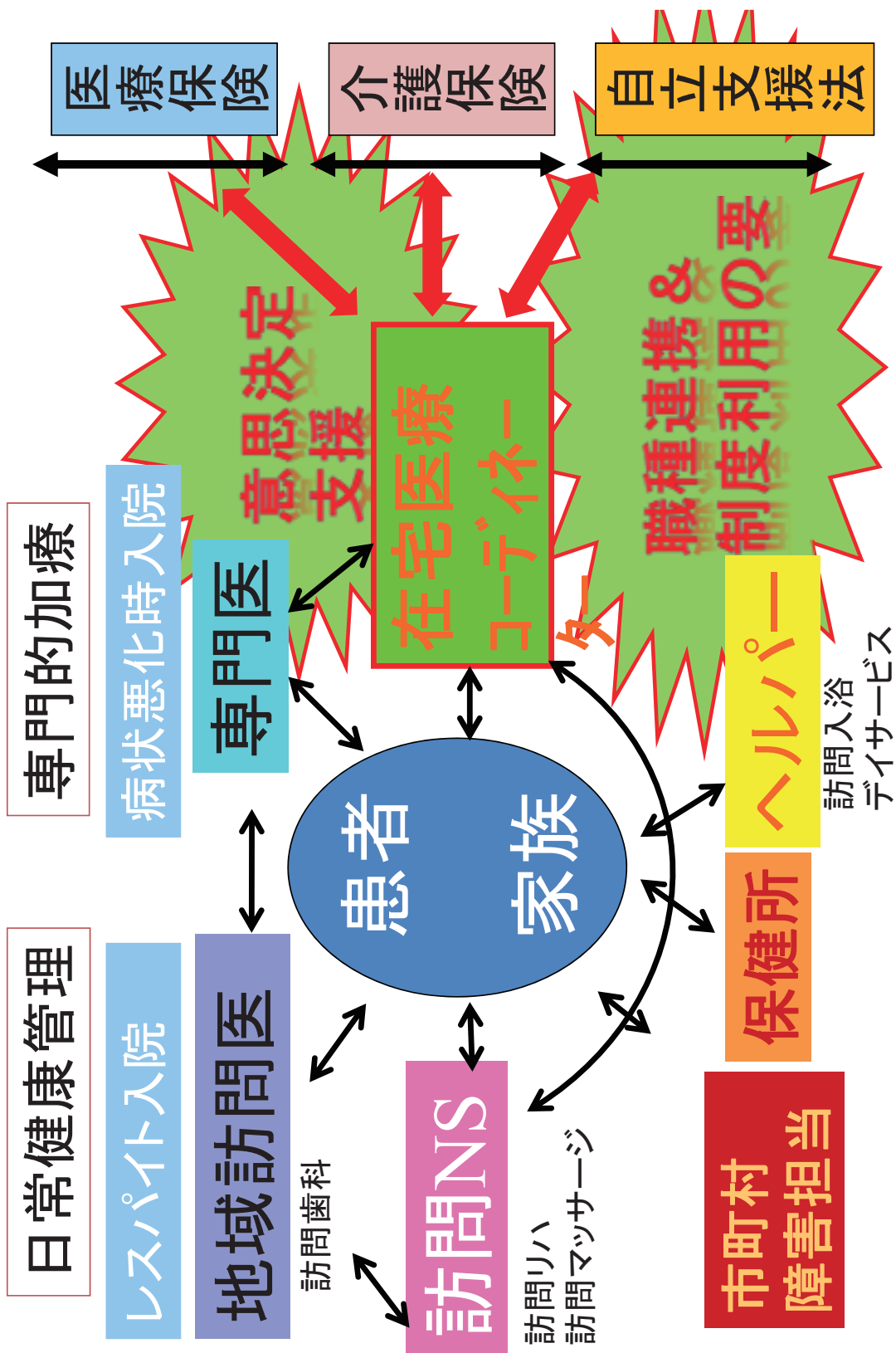
**[対象者]**  
 2012年の年間NICU入院総数は55,331名(院外出生11,318名)で、日本の病的新生児の救急搬送数は年間約15,000人と推測される。病的新生児の救急搬送受け入れ総件数は8,016件/年(夜間搬送は約32%)で、その内の約60%は病院所有のドクターカーで搬送。

**[診療報酬上の取扱い]**  
 現在は、救急搬送診療料[搬送診療] 1,300点  
 新生児医療加算として、所定点数に1,000点。  
 当該診療に要した時間が30分を超えた場合には、長時間加算として、所定点数に500点を加算。  
 しかし、購入費に修繕費、車検、メンテナンス等維持費用、燃料費、運転委託費と医師や看護師の人件費等の必要コストは長野県立こども病院、大阪府立母子保健総合医療センター、聖隷浜松病院の3病院の平均で、1回の新生児緊急搬送診療で約13万円。

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	在宅医療コーディネーター								
申請団体名	日本神経学会								
技術の概要 (200字以内)	在宅に必要な医療や諸制度を利用するためのコーディネートを行う								
対象疾患名	在宅難病患者、小児在宅患者、人生の最終段階を迎えたがん患者等								
保険収載が必要な理由 (300字以内)	在宅医療において、一部の神経難病や小児、がんの終末期など、多種の制度（医療保険・特定疾患制度・介護保険・障害者総合支援法など）を必要とする患者が総合的に相談する相手がいないのが現状である。特に医療も必要である場合には介護保険のケアマネージャーの職域を超える知識と、諸制度の理解が求められ対応しきれていない。入院先の確保やかかるべき医療機関、レスパイトステイ、在宅医療スタッフの確保など、医学的知識を基盤として患者・家族の意思決定支援をささえ、医療と福祉の両面をコーディネートする人材が地域にすることが、当事者である患者・家族からも医療スタッフからも切望されている。								
【評価項目】									
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	在宅難病患者、小児在宅患者、人生の最終段階を迎えたがん患者等介護のみならず医療も含めた在宅コーディネーションが必要な患者								
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	上記在宅困難事例にあたり、問題点を把握し、アセスメントし、対策につきアドバイスをを行い、関係各所と連絡調整をする。これら対象患者に対する医療・福祉のコーディネーションについて、文書で患者、家族、関係者に報告し、診療録に記載した場合に月に1回に限り評価する。								
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>C_在宅医療</td> </tr> <tr> <td>番号</td> <td>C005-3、C011</td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>C005-3 在宅患者訪問看護・指導料 3 悪性腫瘍の患者に対する緩和ケア又は褥瘡ケアにかかる専門の研修を受けた看護師による場合</td> </tr> <tr> <td>既存の治療法・検査 法等の内容</td> <td>C011 在宅患者緊急時等カンファレンス</td> </tr> </table> <p>入院医療では退院支援ナース、医療ソーシャルワーカーなどによる退院支援が考えられるが、在宅では同様の項目はなし。C005-3は悪性腫瘍と褥瘡に限っているため、他の複雑な制度利用や在宅医療の継続的な意思決定支援やコーディネーションには不十分 C011在宅患者緊急時等カンファレンス料はカンファレンスに対しての報酬のため、患者の相談にのってコーディネーションしていくこととは異なる。</p>	区分	C_在宅医療	番号	C005-3、C011	技術名	C005-3 在宅患者訪問看護・指導料 3 悪性腫瘍の患者に対する緩和ケア又は褥瘡ケアにかかる専門の研修を受けた看護師による場合	既存の治療法・検査 法等の内容	C011 在宅患者緊急時等カンファレンス
区分	C_在宅医療								
番号	C005-3、C011								
技術名	C005-3 在宅患者訪問看護・指導料 3 悪性腫瘍の患者に対する緩和ケア又は褥瘡ケアにかかる専門の研修を受けた看護師による場合								
既存の治療法・検査 法等の内容	C011 在宅患者緊急時等カンファレンス								
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	<p>神経難病に代表される、さまざまな疾病や障害を抱えた患者は、在宅生活に移行または継続する上で複数の制度を利用する。特に40歳以下であったり、介護保険の対象者でない場合、これらの制度を利用するためには患者自らが複数個所の申請手続きに奔走しなければならない。どのような制度を利用できるのかも理解しにくいので、複数の制度を理解して、医療も福祉もその方にあつた利用の仕方を提案できるコーディネーションを行う職種が必要である。特殊な医療処置が必要な場合、受け入れ先の確保も困難で通常の介護保険のケアマネージャーの役割に留まらず、さらに広い範囲の福祉制度および医療のアレンジをカバーする新たなカテゴリーとして在宅医療コーディネーターをおくことで、効率的なサービスの利用ができ、無駄がなくなり患者のQOLも向上する。</p> <p>介護保険のケアマネージャー機能より広い範囲において、医療サービスも含めてコーディネートすることで、有効な制度利用を推進できる。地域包括ケアシステムの中でも他分野にわたりサービスが必要な対象者にとって重要なコーディネーション機能をもつものとなる。</p> <p>1件当り月額14,365円(大田区例)のところを2万円とすると差額約5千円。年間必要増額 3万人X5000円X12カ月=18億円</p>								
⑤ ④の根拠となる研究結果	<p>これまで日本医療コーディネーター協会による活動報告①(<a href="http://www.jpcca.net/mc_course/">http://www.jpcca.net/mc_course/</a> 水木麻衣子、金子雅子著医療コーディネーターになろう 克誠堂出版2014年P197~214)、名古屋大学、日本在宅ホスピス協会におけるトータルヘルスプランナー(THP)養成および成果(<a href="http://www.met.nagoya-u.ac.jp/THP/PDF/2009houkoku.pdf">http://www.met.nagoya-u.ac.jp/THP/PDF/2009houkoku.pdf</a>) ②などから、有効性が示されている。大阪医師会も同じ名称で各医療機関や施設をつなぐ役割の在宅医療コーディネーターをおいている(資料③) <a href="http://www.sankei.com/west/news/141018/wst1410180028-n1.html">http://www.sankei.com/west/news/141018/wst1410180028-n1.html</a>)がここでいう在宅医療コーディネーターはケースマネジメントを含めたコーディネーションを行うことを想定している。</p> <p>また、このようなコーディネート機能の必要性について、田中らは「地域にしかるべき Social Community Nurse 機能を持った 看護師が必要」と述べている(資料④)田中滋ら「日本介護経営学会第8回総会・記念シンポジウム概要 1 基調講演「地域包括ケアシステムと地域マネジメント」P16、P36地域看護師」先進事例としては東京都で取り組まれている「暮らしの保健室」や板橋区医師会の取り組み(資料⑤)、豊島区医師会の取り組みなどがあげられるが、継続可能な財源も含め、制度として定着させる必要がある。新たに作るというよりは既に地域にいる医療職に研修や適性の評価を行い、コーディネーターの役割を報酬とともに付与する方が効率的である。</p>								
⑥普及性	<table border="1"> <tr> <td>エビデンスレベル</td> <td>V 記述研究(症例報告やケース・シリーズ)による</td> </tr> <tr> <td>年間対象患者数 I(人)</td> <td>30,000</td> </tr> <tr> <td>国内年間実施回数 I(回)</td> <td>360,000</td> </tr> </table>	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 I(人)	30,000	国内年間実施回数 I(回)	360,000		
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 I(人)	30,000								
国内年間実施回数 I(回)	360,000								
※患者数及び実施回数の推定根拠等	ALS(約9000人)および人工呼吸器(24355人)、気管切開等の特殊な医療処置を行っている患者、在宅困難事例等を想定した。								

<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>	<p>現状ではケアマネージャーや訪問看護、医療ソーシャルワーカーの一部、地域包括支援センターのケアマネージャー、保健師などがそれぞれ職域を超えてボランティア的にコーディネーションを行ってきたが、たまたまそのような能力のある専門職に巡り合えた場合には適切なサービスを受けられる場合があるが、現実には医療と介護の横断的な問題につきだれを頼っていいのか、困窮している患者も多い。対象となる患者は高齢者に限らず考える必要があり、医療的ケアと介護的ケアを統括してコーディネーションするためには特殊なスキルが必要であり、このような複雑なサービスを必要とする在宅困難事例に対しては、現状では対応不十分と言わざるを得ない。医療の基礎資格をもった人材に所定の研修教育をうけてもらい、試験制度として質を担保すれば創出可能である。</p>
<p>・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p>	<p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 該当せず</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) 基礎資格としては看護師で、在宅での臨床経験が5年以上でかつ、所定の研修を修了し、資格試験に合格していること。なお訪問看護認定看護師(2015年1月1日現在 438名)は研修の一部を省略できるものとする。(資格試験には在宅困難事例に対するロールプレイや模擬コーディネーションを行うなど実地に即した試験とする)</p> <p>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) 特になし</p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>人材のため安全性に抵触しない</p>
<p>⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p>	<p>今後の日本の在宅医療を支えるためには必須の人材である</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) 2,000 その根拠 大田区の例ではケアマネージにかかる費用は1件月額14,365円であるが、より難しい特殊なマネジメントとなるため 区分 C-在宅医療 番号 C-005_3 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術 在宅患者訪問看護・指導料 悪性腫瘍の患者に対する緩和ケア又は褥瘡ケアに化アする専門の研修を受けた看護師による場合 具体的な内容 本提案の技術料を算定した場合には同時には算定できないものとする</p>
<p>予想影響額</p>	<p>プラスマイナス 予想影響額(円) 1,800,000,000 1件当り月額14,365円(大田区例)のところを2万円とすると差額約5千円。年間必要増額 3万人X5000円X12か月=18億円 その根拠</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) 収載されている(下記欄に記載し、資料を添付)</p> <p>1) フィンランド 1990年代前半に地域包括ケアを支えるケア人材として「機能統合された総合職」のラヒホイタヤ(英訳practical nurse)と呼ばれる社会ケア分野と保健医療ケア分野(Social and Health Care)の共通の基礎資格が制度化されている。資料⑥ 2) カナダ 地域ケアセンターに看護師を中心としたケースコーディネーターがおかれ、医療と介護を含めた職域を超えた効果的な連携を行っている。資料⑦</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>研修会の要件の設定が必要である。基本的には様々な制度(医療、看護、リハビリテーション、介護、福祉、保険)について、先端医療の概略について、コミュニケーション能力、意思決定支援、終末期医療、難病医療、小児医療、在宅医療、多職連携、リーダー論、などを包含したものとなる。 既に行われている既存の研修会の応用も考慮する。例えば医療コーディネータ協会が行っている医療コーディネーター養成講座、名古屋大学在宅ホスピス協会が行っているTHP(トータルヘルスプランナー)養成講座、看護学会が認定している訪問看護認定看護師養成講座などが考えられる。いずれも実際のコーディネーション能力については地域に特有の情報もあるため、地域ごとに必要な研修を追加し、能力を確認することが必要である。また、難病の頻度等から考えると、人口10万人に数名のコーディネーターが必要と予測する。</p> <p>資料① 日本医療コーディネーター協会による活動報告① URLおよび本の記載のみ、添付資料はなし (<a href="http://www.jpcca.net/mc_course/">http://www.jpcca.net/mc_course/</a> 水木麻衣子、金子雅子著医療コーディネーターになろう 克誠堂出版2014年P197~214)、 資料② 名古屋大学、日本在宅ホスピス協会におけるトータルヘルスプランナー(THP)養成および成果 (<a href="http://www.met.nagoya-u.ac.jp/THP/PDF/2009houkoku.pdf">http://www.met.nagoya-u.ac.jp/THP/PDF/2009houkoku.pdf</a>) 資料②として添付 資料③ 大阪医師会の在宅医療コーディネーターのとりくみ (<a href="http://www.sankei.com/west/news/141018/wst1410180028-n1.html">http://www.sankei.com/west/news/141018/wst1410180028-n1.html</a>)のみ提示、添付資料なし 資料④~⑦は添付</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、日本在宅医学会</p>

# 在宅医療困難事例のコーディネート



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	デジタル脳波判読の遠隔診断
申請団体名	日本神経学会
技術の概要 (200字以内)	デジタル脳波計により記録された脳波データを、IT技術としてのデータネットワークを使用して、およびCD-ROMなどの電子媒体を介し、脳波判読の専門医師が遠隔地で診断する。
対象疾患名	てんかん発作、意識障害、けいれん、認知症、脳機能障害、脳腫瘍、脳血管障害、脳死等
保険収載が必要な理由 (300字以内)	本検査システムにより、1)てんかん診療および神経救急の中で重要な位置を占める脳波判読に関して、記録施設の脳波判読専門医の有無に拘らずその質を担保でき、脳波検査の診断精度の向上がもたらされる。2)地理的要因として特に離島などの遠隔地で利便性が高く、患者受診の地理的不利益を解消でき、広く高度な医療を提供できる。以上より、てんかん診療と神経救急の連携および診療の質の向上、医療費削減に貢献できる。
【評価項目】	
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	てんかん発作、意識障害、けいれん、認知症、脳機能障害、脳腫瘍、脳血管障害、脳死等
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	デジタル脳波計により記録された脳波データを、ネットワークやCD-ROMなどの電子媒体を介し、遠隔地の脳波を専門とする医師が診断する。上記疾患・病態に該当する患者は多く、年間で10,000名程度が対象となる。それぞれの患者において診断のため、さらには治療効果の判定のためなど計3回程度が予想されるため、年間30,000件と推定する。
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 ある場合は全て列 挙すること)	区分 B 医学管理等 番号 これまでは脳波診断のために専門医のいる施設を受診する必要があったが、遠隔診断により受診抑制につながる。不正確な脳波診断による不適切な治療・検査とそれに伴う合併症などの不要な医療費の削減に貢献する。 技術名 D 検査 既存の治療法・検査 法等の内容 当該保険医療機関以外の医療機関で描写した脳波について診断を行った場合は、1回につき70点(D235)であるが、これは過去の脳波を、紙媒体で他病院から受診紹介時に算定される。今回のような専門判読能力、迅速性は斟酌されていない。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	各種ガイドライン(日本神経学会、日本てんかん学会、日本小児神経学会)や厚労省法的脳死判定マニュアルで、正確な脳波診断の重要性が示されている。正確で速やかな脳波診断により、上記の重篤な状態での速やかな治療方針を提供でき、治癒率の向上、死亡率の低下、後遺症の軽減が可能となる。これまでは正確な脳波診断のために専門医のいる施設を受診する必要があったが、遠隔診断により受診抑制につながる。不正確な脳波診断による不適切な治療・検査とそれに伴う合併症などの不要な医療費の削減に貢献する。
⑤ ④の根拠となる研究結果	Williams GW et al. (Interobserver variability in EEG interpretation. Neurology 1985;35:1714-1719)で、脳波判読の正確性は脳波の専門医を取得していること、脳波を判読する時間が多いこと、脳波の判読数が多いこと、などの条件でより正確となることが示されている。また、実際のシステム構成についてはHealy PD et al. (Web-based remote monitoring of live EEG. In: e-Health Networking Applications and Services (Healthcom), 2010 12th IEEE International Conference on. IEEE, 2010. p. 169-174.)
⑥普及性 ※患者数及び実施回数の推定根拠等	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 10,000 (人) 国内年間実施回数 30,000 (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)	医療用デジタルデータの遠隔転送とセキュリティーの技術は既に確立しており、デジタル脳波判読の遠隔診断は諸外国では既に広く行われている。一方、脳波の判読には高度な知識と技術を要するために、専門医療機関を施設基準として設定し、学会認定医が所属する施設もしくは学会認定施設とする。 施設の要件 (標榜科、手術件数、 検査や手術の体制等) 日本神経学会、日本てんかん学会、日本小児神経学会、臨床神経生理学会のうちいずれかの学会の認定施設であり、年間に500件以上の脳波記録と判読がなされている。 人的配置の要件 (医師、看護師等の職 種や人数、専門性や経 験年数等) 日本神経学会、日本てんかん学会、日本小児神経学会、臨床神経生理学会のうち、いずれかの学会の専門医資格を有する常勤医が少なくとも1名 その他 各専門学会の診療ガイドライン(日本神経学会、日本てんかん学会、日本小児神経学会のガイドライン)、日本臨床神経生理学会の脳波検査基準および厚労省法的脳死判定マニュアル(平成22年度)を遵守する。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	脳波記録後の判読に資する技術であり、一旦記録された電子データを遠隔地で診断する為に、患者の安全性の問題は全くない。
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。診断の正確さが増すため、好ましい。



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 区分 番号 技術名 具体的な内容	70 400 高度な知識と技術を要し、また1診断につき30分以上の専門医の時間を要する。なお、遠隔診断としてMRIで画像診断管理加算180点が、病理で病理診断料・病理診断管理加算720点がある。 その他 D235 脳波検査のなかで、当該保険医療機関以外の医療機関で描写した脳波について診断を行った場合は、1回につき70点加算分
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	- 260,000,000 260,000,000減と予想する。当該技術にかかる医療費は4000円×10,000人×2回=80,000,000円、正確な脳波診断により、検査費用(脳波、CT、MRIなど)の削減、薬剤費の減、入院期間の短縮による医療費削減が考えられる。減額となる医療費は：検査費用 10,000円×10,000人=100,000,000円 入院期間の短縮 30,000円×1,000人×3日=90,000,000円 薬剤等治療費用の減 10,000円×3,000人×5日=150,000,000円。以上より差し引き：260,000,000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)	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	1) 収載されている(下記欄に記載し、資料を添付) 米国では、脳波検査そのものの診療報酬が高く、日本では、脳波検査の1件の診療報酬は600点(6千円=60ドル)であるのに対して、米国では脳波検査1件の診療報酬が、計3800ドル(1200ドルは医師報酬、2600ドルは病院報酬)(いずれも24時間脳波記録)であり、単純に1時間単位に換算しても160ドルで、日本の3倍である。(情報は、直接アイオワ大学神経内科山田徹教授からご提供頂いた)。これにより、米国ではデジタル脳波判読の遠隔診断に要する院内設備等の費用は十分に担保されており、また日本と比較してネットワーク構築がはるかに安価で提供されている。そのために、デジタル脳波判読の遠隔診断を日本で普及させるには、対応する諸経費を十分に担保できる診療報酬が保険診療として、整備される必要がある。
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)	d. 届出はしていない
⑭その他	米国ではデジタル脳波判読の遠隔診断は、日常茶飯事になされており、判読の質と速効性が担保されている。
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本臨床神経生理学会、日本てんかん学会、日本小児神経学会、日本脳神経外科学会

# 脳波判読の遠隔診断

## 【対象疾患名】

てんかん、意識障害、けいれん、認知症、脳機能障害、脳腫瘍、脳血管障害、脳死など

## 【技術の概要】

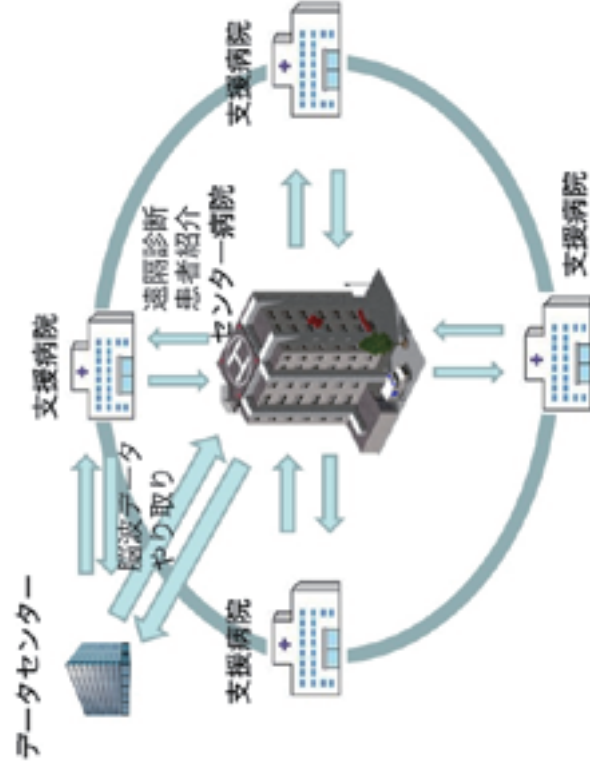
遠隔地で記録した脳波を、専門医が迅速に判読し、結果を施設間で共有できる

## 【診療報酬上の取り扱い】

専門医による高度な知識と技術を要し、また1診断につき30分以上の時間を要するため400点が妥当

検査の反復、不要な検査、  
過剰な治療の回避

費用の軽減、入院の短縮、  
治療への適切な還元



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）	
整理番号	251101
申請技術名	終末期方針検討に関する加算
申請団体名	日本神経治療学会
技術の概要 (200字以内)	終末期の方針決定(延命治療等)に関する特別加算
対象疾患名	筋萎縮性側索硬化症などの運動ニューロン病、筋ジストロフィーなどの筋疾患等延命治療の選択が迫られる疾患
保険収載が必要な理由 (300字以内)	延命治療に関わる医療処置(胃瘻、気管切開、人工呼吸器装着、蘇生処置等)の選択は人生の重大決定であり、それぞれの医療処置を行うメリットとデメリットを熟知した上で選択がなされるべきである。延命治療に関わる医療処置を開始後に中止することが困難な現状では、単なる延命ではなく、人生におけるQOLを勘案した選択が望まれるが、そのためには選択後の療養生活についても十分な説明が必要である。疾患や病状に関しての知識のみならず、生活や療養に関する知識と、それを対象患者および家族が理解できるように説明するには手間と時間、技術を要する。このような医療の実践の推奨のためにも保険収載されるべきである。
<b>【評価項目】</b>	
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	筋萎縮性側索硬化症などの運動ニューロン病、筋ジストロフィーなどの筋疾患等延命治療の選択が迫られる疾患
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	進行性難治性疾患において、延命治療の選択が迫られる状態(嚥下障害、呼吸障害等)の時に、複数回にわたってそれらの治療をうけるべきかどうかの意思決定支援を行う。これにはそれぞれの医療処置の必要性および施行内容の説明、施行後の療養生活の説明、施行しない場合の予後の説明、代替え手段の有無の説明などが含まれる。延命治療の選択が迫られる状態であること、および、説明内容につきカルテに記載する。
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 B_医学管理等 番号 B001-7 技術名 難病外来指導管理料 既存の治療法・検査 法等の内容 該当するものなし
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	治療法がなく致命的で進行の速い疾患の場合その疾患の受容と延命治療の選択において十分な対応をすることが患者のQOLに著しく影響する。極めて倫理的な問題で、自明の理であり、この有効性評価はランダム比較試験にはなじまない。
⑤ ④の根拠となる研究結果	日本神経学会ALS診療ガイドライン、EFNS ALSガイドライン
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 I(人) 5,000 国内年間実施回数 I(回) 5
※患者数及び実施回数の推定根拠等	対象患者数は上記疾患のうち終末期の約5000人/年程度と予想する 回数は繰り返し行う必要があり、一定できないが、目安として5回とした。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	十分なインフォームドコンセントを行うため、少なくとも神経内科医として経験年数10年以上、ALSを年間10例以上診療するような専門医療機関(神経学会教育施設、教育関連施設)で行われるべきである
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)	ALSを年間10例以上診療する専門医療機関(神経学会教育施設、教育関連施設)、緩和ケアチームまたは終末期の意思決定支援チームなど多職種で意思決定支援に関与する体制をもっていること 神経内科専門医でかつ所定の研修(がんの緩和ケア研修や難病の緩和ケア研修など告知や意思決定支援の内容を含む講習を受講したもの、緩和ケアチームや終末期意思決定支援チームなど終末期の意思決定支援に多職種で関与する
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	インフォームドコンセントが主となるため、安全性に問題なし。但し、説明の仕方によっては精神的ダメージを受ける可能性があり、十分な経験が必要。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	治療困難な疾患にとって医療処置の選択は大きな問題であり、十分な対応を求められているが、現在の診療報酬体系で必要十分な時間をとることが困難であり、特別な対応が必要。現在の対応しにくい環境自体、倫理的な問題がある。

⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円) その根拠 区分 番号 技術名 具体的な内容	B 医学管理等 ----- C001-6 在宅のターミナルケア加算 500点、B001-4小児特定疾患カウンセリング料 500点 ----- B 医学管理等 C001-6、B001-4 C001-6 在宅のターミナルケア加算 500点、B001-4小児特定疾患カウンセリング料 500点 ----- 同月に同時算定できない
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 	+ 75,000,000 ----- 一回につき1時間以上、月1回まで算定可能として終末期にむかう3ヶ月から半年程度の間に行われることが多いと考えて試算 500点X3回X5000人=75000万円 予想影響額 7500万 円 ○増・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	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		本来は終末期に対して十分な説明を行う診療を推進する意味でも、全ての年齢を対象に全ての延命治療の選択をせまられる患者に対して行われるべき診療であるが、本提案では神経疾患の特殊性を加味して提案を行っている。 文献)筋萎縮性側索硬化症診療ガイドライン2013 日本神経学会監修、「筋萎縮性側索硬化症診療ガイドライン」作成委員会編、南江堂、東京、2013年
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、日本内科学会

# 終末期の方針決定(延命治療等) に関する特別加算

筋萎縮性側索硬化症などの運動ニューロン病、  
筋ジストロフィーなどの神経筋疾患等  
**延命治療の選択が迫られる疾患**

逝くか生きるかを直接問われる決断

究極の意思決定支援

疾患や病状、医療処置の必要性

および施行内容の説明

施行後の療養生活の説明

施行しない場合の予後の説明

代替え手段の有無の説明など

手間と時間&  
技術を要する

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）	
整理番号	252101
申請技術名	傍腫瘍性神経症候群に関連する抗神経抗体(HuD, Yo, Ri, CV2, Amphiphysin, Ma1, Ma2, SOX1, Tr, およびZic-4に対する抗体)測定
申請団体名	日本神経免疫学会
技術の概要 (200字以内)	血清中の傍腫瘍性神経症候群に関連する抗神経抗体(HuD, Yo, Ri, CV2, Amphiphysin, Ma1, Ma2, SOX1, Tr, およびZic-4に対する抗体)をイムノプロット法による測定キットで一括して測定する。
対象疾患名	傍腫瘍性症候群
保険収載が必要な理由 (300字以内)	悪性腫瘍患者には様々な神経障害が合併するが、自己免疫学的機序により生じると考えられる一群が傍腫瘍性神経症候群であり、多くは腫瘍の発見に先んじて発症する。神経症状発症早期から、病型と関連して血清および髄液に特徴的な自己抗体が検出され、本症の診断・悪性腫瘍の早期発見マーカーとして有用と考えられる。本検査法の導入により、神経症状から発症する悪性腫瘍を非侵襲的に早期に発見することが可能となり、早期治療開始は治癒率・死亡率・QOLの改善につながる事が期待できる。
【評価項目】	
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	傍腫瘍性神経症候群(悪性腫瘍患者に自己免疫学的機序で種々の神経症状を合併させる症候群)
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	血清中の傍腫瘍性神経症候群に関連する抗神経抗体(HuD, Yo, Ri, CV2, Amphiphysin, Ma1, Ma2, SOX1, Tr, およびZic-4に対する抗体)をイムノプロット法による測定キットで一括して測定する。
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 D. 検査 該当なし 該当なし 該当なし
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	本検査法の導入により、神経症状から発症する悪性腫瘍を非侵襲的に早期に発見することが可能となり、早期治療開始は治癒率・死亡率・QOLの改善につながる事が期待できる。PNS は、上述のように腫瘍抗原の呈示が引き金となってその後の免疫応答が神経傷害をひきおこす可能性が高い。多くのばあい、疾患特異的な自己抗体が検出され、抗体の検出がPNS の診断および潜在する悪性腫瘍の発見に有用である。神経症状出現早期に併存する腫瘍が発見され、腫瘍に対する治療がすみやかにこなわれれば、神経症状の予後も比較的良好とされる。
⑤ ④の根拠となる研究結果	1) Voltz R. Paraneoplastic neurological syndromes: an update on diagnosis, pathogenesis, and therapy. Lancet Neurol 2002;1:293-305 2) Graus F, Delattre JY, Antoine JC, et al. Recommended diagnostic criteria for paraneoplastic neurological syndromes. J Neurol Neurosurg Psychiatry 2004; 75: 1135-1140. 3) 田中恵子. 傍腫瘍性神経症候群と抗神経抗体臨床神経2010;50:371-378
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) 15,000 15,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	2011年の厚労省の患者調査では悪性腫瘍患者数は152万人、傍腫瘍性神経症候群は悪性腫瘍患者の0.01~1%前後に生じるとされることから、患者数は最大で15000人と推計される。年間2回検査したと仮定して30000回の実施回数となる。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	数種類の抗神経抗体を一括してドットプロット法で測定する検査キットがドイツから発売されており、感度、特異度は極めて高い。技術的には確立された方法である
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の依頼等) 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) 特になし 特になし 特になし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	採血による検査であり、採血に伴うリスク以外には問題はない。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	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 2000、および1500 抗アクアポリン4抗体、抗筋特異的チロシンキナーゼ抗体に準じた点数となるが、1回の測定で1連の抗体(11種類または8種類)が測定できるため、2000点または1500点とした。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容 D. 検査 該当なし 該当なし 該当なし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠 + 3億 対象患者が最大15000人として診断のために年1回測定するとすれば20000円×15000回=3億円

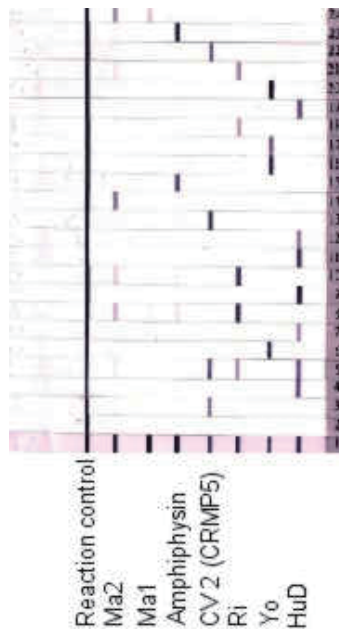
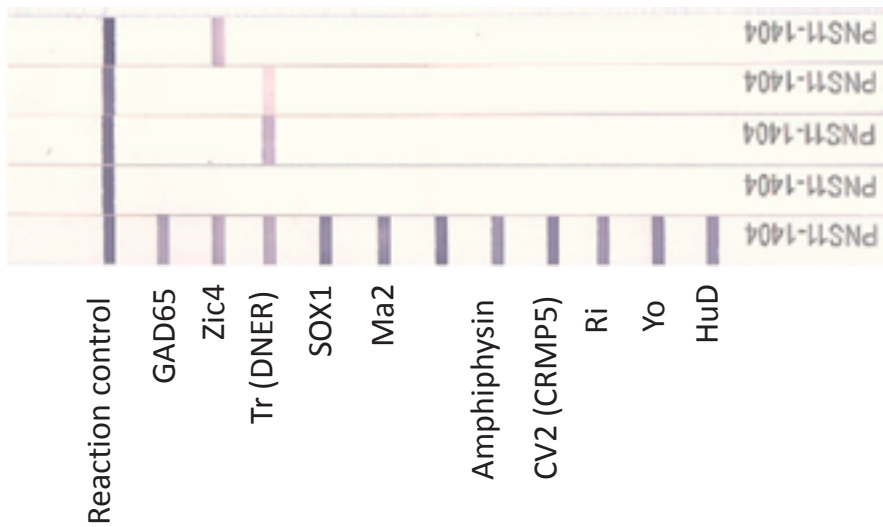
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（1つ選択）	1. あり(別紙に記載)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	<p>2) 調べたが収載を確認できない</p> <p>In Europe these kind of products do not require an approval by national authorities according to the directive 98/79/EG.</p> <p>Nevertheless these products have to be registered in the European database and must be CE marked. Concerning CE marking usually manufacturers establish a quality management system according to DIN EN ISO 13485 e.g.</p> <p>The company is certified according to DIN EN ISO 13485 and according to the directive 98/79/EG, Annex IV by a notified body.</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	測定する抗体は進行した悪性腫瘍だけでなく初期の悪性腫瘍に関連して検出されることが明らかになっており、神経症状が悪性腫瘍と関連するかをスクリーニングできるだけでなく、各抗体がそれぞれ特定の悪性腫瘍と関連すること分かっているため、悪性腫瘍の早期発見・早期治療につながり、患者の生命予後に寄与する。
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(高橋 良輔)

# 傍腫瘍性神経症候群に対する抗神経抗体測定

血清中の傍腫瘍性神経症候群に関連する抗神経抗体(HuD, Yo, Ri, CV2, Amphiphysin, Ma1, Ma2, SOX1, Tr, および Zic-4 に対する抗体)をイムノブロット法による測定キットで一括して測定する。

**D014 自己抗体検査**  
**1500点(7種類まで)**  
**2000点(8種類以上)**

Table:	Paraneoplastic neurological syndromes	Most frequently associated tumors
Anti-Hu-Antibodies (ANNA-1)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sensory and autonomic neuropathy</li> <li>Cerebellar ataxia</li> <li>Encephalomyelitis</li> <li>Limbic Encephalitis</li> </ul>	Small-cell-lung cancer Non-small-cell lung cancer Extrapulmonary small cell cancer
Anti-Yo-Antibodies (Purkinje-cell-antigen)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Cerebellar ataxia</li> </ul>	Breast cancer Ovarian cancer Uterus cancer
Anti-Ri-Antibodies (ANNA-2, anti-Nova-1)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Brainstem encephalitis (incl. Opsoclonus-Myoclonus-Syndrome)</li> <li>Cerebellar ataxia</li> </ul>	Breast cancer Small-cell-lung cancer Medullary carcinoma of the thyroid gland
Anti-CV2-(CRMP5)-Antibodies	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sensory and sensorimotor neuropathy</li> <li>Encephalomyelitis</li> <li>Cerebellar ataxia</li> <li>Limbic Encephalitis</li> <li>Autonomic neuropathy</li> <li>Chorea</li> </ul>	Small-cell-lung cancer Thymom
Anti-Amphiphysin-Antibodies	<ul style="list-style-type: none"> <li>Stiff-person-syndrome</li> <li>Various symptoms</li> </ul>	Breast cancer Small-cell-lung cancer
Anti-Ma1 and Anti-Ma2-(Ta-) Antibodies	<ul style="list-style-type: none"> <li>Limbic Encephalitis</li> <li>Brainstem encephalitis*</li> <li>Cerebellar ataxia*</li> </ul>	Testicular cancer Lung-cancers



悪性腫瘍の早期発見にも有用で、患者の生命予後およびQOLの改善につながる。



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	254101
申請技術名	摂食障害指導管理料
申請団体名	日本心身医学会
技術の概要 (200字以内)	摂食障害に対して、極度のやせに対する身体的ケアと心理的カウンセリングを組み合わせた摂食障害に特化した治療体系による治療を行う。
対象疾患名	神経性やせ症
保険収載が必要な理由 (300字以内)	若い女性に好発する難治性疾患で非常に治療抵抗性が高く、一般的な治療方法では診療は困難である。このようなハイリスクな疾患の治療には、高度な専門的知識と技術が必須である。現状では専門的な治療に対する評価がまったくなされていないこともあり、本疾患を治療する医師は極めて少なく、少数の専門医に患者が集中し治療者の疲弊をきたしている。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	BMI18.5以下の体重の神経性やせ症が対象。やせ願望が強く、拒食、あるいは食物を摂取しても、嘔吐・下剤乱用などにより、やせを維持しようとする患者。8歳～60歳代。思春期・生殖年齢の女性に多い。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	本治療は、①総合的な身体面の管理、②精神発達、家族の問題、行動の力動的理解などの心理・社会的アプローチによるコンビネーション治療を行う。月2～3回、BMI18.5以上となるまで、数か月間を要す。
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)	I 精神科専門療法 004 002 心身医学療法、通院・在宅精神療法 行動療法、カウンセリングなどの心身医学療法が適用されている。精神科においては、通院・在宅精神療法が適用されている。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	治療者の採算性へのモチベーションが高まることにより、意欲的な治療介入が行われ、治癒率の改善、死亡率の低下が期待される。
⑤ ④の根拠となる研究結果	目下検討中。 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) ※患者数及び実施回数の推定根拠等	300 9,000 資料1.厚生労働省大臣官房統計情報部平成23年患者調査(傷病分類編);平成23年度推定患者数300名、30回/年
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)	神経性やせ症は、患者自身の治療に対する動機が乏しく、家族への働きかけに労力を要する。コンビネーション治療を行うためには熟練した専門技術を必要とするため、本症を専門とする医師は極めて少ない。 年間30名以上の摂食障害患者の診療をしており、個室の診察室や面接室を常備している診療科(心療内科、内科、小児科、産婦人科、精神科)。 5年以上もしくは30名以上の摂食障害患者の診療経験を有する専門の医師1名以上が常勤し、週3日以上心理士が勤務している施設。 特にありません。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	早期発見、早期治療により、るいそうによる死亡や自殺を予防することができる。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱 妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円) その根拠 区分 番号 技術名 具体的な内容	I 精神科専門療法 30分以上の場合 400点、30分未満の場合 330点 本症は、精神科で診療される統合失調症と同程度に重症であることが示されている(資料2)。通院精神療法に準ず I 精神科専門療法 004 心身医学療法 行動療法、カウンセリングなどの心身医学療法が適用されている。
予想影響額 プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠	+ 17,100,000 設置基準により絞られ、100名が400点、残りの100名が330点の請求があるものと仮定する。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)	2. なし(別紙記載は不要)

⑫当該技術の海外における公的医療 保険(医療保障)への収載状況 <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>	2) 調べたが収載を確認できない ----- 英国・ドイツ・フランス・米国等、先進国では広く行われている。
⑬当該技術の先進医療としての取扱 (1つ選択)	d. 届出はしていない
⑭その他	特にありません。
⑮当該申請団体以外の関係学会、代 表的研究者等	日本心療内科学会、日本摂食障害学会; 石川俊男 国立国際医療研究センター国府台病院心療内科

## 資料1.

**【神経性やせ症と統合失調症とは、社会的には同じ程度に障害されている】**

A Pilot Case Series Using Qualitative and Quantitative Methods: Biological, Psychological and Social Outcome in Severe and Enduring Eating Disorder (Anorexia Nervosa) James Arkell, MA(Cantab), et.

英国の研究者によるレポートによれば、重篤な経過をたどる神経性やせ症と統合失調症を比較研究したところ、神経性やせ症では、高いコミュニケーション能力と責任能力があるにも関わらず、自己管理および社会適応に関しては、統合失調症と同程度に障害されているという。

つまり、重篤な経過をたどる神経性やせ症と統合失調症とは、QOL(生活の質)と生活のための能力は同じ程度に障害されている。

治療する観点から見ても、神経性やせ症は、少なくとも統合失調症がそれ以上に配慮を要する疾患である。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）	
整理番号	254102
申請技術名	通院集団心身医学療法
申請団体名	日本心身医学会
技術の概要 (200字以内)	心身症の患者に対し、心身医学療法が認められているが、主治医が患者個人に施行するものである。しかし、心身医学療法の中でも自律訓練法、交流分析などは集団療法として実施すると集団力動の効果も加味され、良好な治療成績が期待できる。主治医と臨床心理技術者などが10人を限度とする患者集団に対し、心身医学療法を行った場合に算定する。
対象疾患名	心身症全般
保険収載が必要な理由 (300字以内)	精神科においてはすでに「通院集団精神療法」が認められている。心身症患者に対しても臨床心理技術者などのチーム医療により、10人以下の患者集団に対し心身医学療法を実施した方が治療効果が高いと考えられる
【評価項目】	
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	成人の心身症患者
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	通院集団心身医学療法は、心療内科を標榜している保健医療機関において、心療内科を担当する医師及び1名以上の臨床心理技術者等により構成される2名以上の者が行う。6月に限り週2回を限度とする。
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)	I 精神科専門療法 004 心身医学療法 心身症の患者に対し、心身医学療法が認められている。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	主治医が1対1で施行する心身医学療法より、集団力動の効果も加味され、効率的で治療効果が高い。
⑤ ④の根拠となる研究結果	集団自律訓練法の研究
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 (人) 300 国内年間実施回数 (回) 100 ※患者数及び実施回数の推定根拠等 特になし
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)	心身医学療法に習熟した医師及び臨床心理技術者などは実施するのに十分な技量を有している
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	心療内科を標榜している施設で、心身医学に習熟している医師(心療内科専門医など)が常勤している施設 医師以外のコメディカルスタッフ臨床心理技術者 心身医学療法を算定している施設
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	I 精神科専門療法 270 通院集団精神療法に準じる
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)	特になし(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 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	日本心身医学会

## 通院集団心身医学療法

通院集団心身医学療法は、心療内科を標榜している保健医療機関において、心療内科を担当する医師及び 1 名以上の臨床心理技術者等により構成される 2 名以上の者が行う。6 月に限り週 2 回を限度とする。

心身症の患者に対し、心身医学療法があるがそれは、主治医が患者個人に施行するものである。しかし、心身医学療法の中でも自律訓練法、交流分析などは集団療法として実施すると集団力動の効果も加味され、良好な治療成績が期待できる。主治医と臨床心理技術者などが 10 人を限度とする患者集団に対し、心身医学療法を行った場合に算定する。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）	
整理番号	254103
申請技術名	心療内科外来チーム診察料
申請団体名	日本心身医学会
技術の概要 (200字以内)	臨床心理技術者、精神保健福祉士、社会福祉士、看護師、薬剤師などのコメディカルスタッフが、心療内科外来通院中で外来診療の枠にとどまらない心身症の患者に対し、主治医の指示により早期回復に向けての評価会議を行い、心身の健康を取り戻すための健康および心理教育を行う。
対象疾患名	心身症全般
保険収載が必要な理由 (300字以内)	心身症の治療には身体的、心理的、社会的な立場から全人的な医療が行われることが重要である。その際主治医と臨床心理技術者などのコメディカルスタッフとのチーム医療が重要な意味を持つ。そのために、心療内科外来チーム診察料が必要である。
【評価項目】	
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	心身症全般 15歳から高齢者まで
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	患者の受診ごとに行う。
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 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	I 精神科専門療法 004 心身医学療法 心身症患者に対し、自律訓練法、行動療法などを行う。
⑤ ④の根拠となる研究結果	特になし 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) 国内年間実施回数 (回) 300 9,000 ※患者数及び実施回数の推定根拠等 外来チーム診察料を必要とする複雑な状況に置かれている心身症患者推定300名、年間30回実施
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) 心療内科を標榜している施設で、心身医学に習熟している医師(心療内科専門医)が常勤している施設 施設の専門性等 を踏まえ、必要と 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) 臨床心理技術者などの医師以外の専門性の高いコメディカルスタッフ の配置。 その他 (遵守すべきガイドライ ン等その他の要件) 心身医学療法を算定している施設
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	従来から行われている体制であり、安全性に問題はない
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	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 270 特になし
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 H リハビリテーション 004 心身医学療法 心身症患者に対する交流分析、行動療法など。
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠 + 18,900,000 300名の心身症患者が年間30回当該療法を受けたとする。
⑪当該技術において使用される医薬 品、医療機器又は体外診断薬(1つ 選択)	2. なし(別紙記載は不要)
⑫当該技術の海外における公的医療 保険(医療保障)への収載状況	3) 調べていない 1) を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険 適用上の特徴(例:年 齢制限)等 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	日本心身医学会

## 心療内科外来チーム診察料

心身症の治療には身体的、心理的、社会的な立場から全人的な医療が行われることが必須である。その際主治医と臨床心理技術者などのコメディカルスタッフとのチーム医療が特に重要な意味を持つ。臨床心理技術者、精神保健福祉士、社会福祉士、看護師、薬剤師などのコメディカルスタッフが、心療内科外来通院中で外来診療の枠にとどまらない複雑な状況に置かれている一部の心身症の患者に対し、主治医の指示により早期回復に向けての評価会議を行い、心身の健康を取り戻すための健康および心理教育を行う。臨床心理技術者、精神保健福祉士、社会福祉士、看護師、薬剤師などのコメディカルスタッフはすでに心療内科診療に参加しており、彼らは心身症患者の特性をよく理解しその援助技術を有しているにも関わらず、その人件費が算出されていない。そのために、心療内科外来チーム診察料が必要である。

## 医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	255101
申請技術名	慢性心不全に対する和温療法
申請団体名	一般社団法人日本心臓病学会
技術の概要 (200字以内)	慢性心不全の患者に対し、室内をほぼ60℃に設定している和温療法器で15分間の和温浴を施行(深部体温は1.0℃上昇)、さらにベッドで30分間の安静保温を行う。和温浴と安静保温で全身の動脈・静脈は拡張し、心臓への前負荷・後負荷は軽減し、心拍出量は増加する。心拍数や血圧の変化は少なく、体酸素消費量の増加は軽微(0.3Mets程度)である。最後に発汗量に見合う水分を飲水させて脱水の予防をする(資料1)。
対象疾患名	慢性心不全
保険収載が必要な理由 (300字以内)	現在、心不全の非薬物療法として用いられている運動療法は重症例には禁忌で、心臓再同期療法は3分の1に効果がないことが指摘されている。減負荷療法の和温療法は重症心不全に有効で、2008年多施設前向き臨床研究で安全性と有効性が確認され、2010年日本循環器学会「慢性心不全治療ガイドライン」にクラス1(エビデンスレベルB)として記載された。2012年高度先進医療Bに認定後、前向き無作為比較臨床研究を施行し安全性が再確認された。2014年日本循環器学会専門医誌22巻1号に「日本で開発された和温療法」として掲載、循環器専門医には認知されており、心不全に対する第一選択の治療法として保険収載の必要性がある。

## 【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	以下の要件を満たす慢性心不全の患者。年齢や性差には関係ない。 ・息切れや呼吸困難など肺うっ血症状を有する左心不全 ・有意な機能性僧帽弁逆流を有する左心不全 ・心不全に伴伴する二次性肺高血圧を合併する左心不全 ・浮腫、静脈怒張、肝腫大、食欲不振など静脈系のうっ血症状を有する右心不全 ・有意な機能性三尖弁逆流を有する右心不全 ・心不全に伴伴する二次性肺高血圧を合併する右心不全 ・NYHA IV度の心不全患者は車椅子で移動可能な方に限る ・重症大動脈弁狭窄や閉塞性肥大型心筋症による心不全は除外
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	方法は、血圧・心拍数・体重を測定後、室内をほぼ均等の室温(60℃)に設定している和温療法器内で15分間の和温浴を施行する。その後ベッド上に背臥位となり、和温療法器内で温めていた毛布で全身を覆って、30分間の安静保温を行う。最後に体重を測定して発汗量を算出して、それに見合う水分を飲水させる。治療に要する時間は約1時間である。 実施頻度は、心不全の入院患者は1日1回、外来患者は週2回施行する。 実施期間は、心不全で入院中は1日1回、週5回を施行、実施期間は入院期間に相応する。退院後は外来で週2回を施行する。患者の心不全症状の観察をしながら実施期間を決定する。
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 ある場合は全て列 挙すること)	区分 なし 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	③は無いので比較はできない。新規性は明白である。 和温療法は侵襲的治療法とは異なり副作用の無い優しい治療法で、心不全患者に心地良い発汗をもたらす革新的治療法である。和温療法はNOの発現を著明に亢進して、血管内皮機能を改善するので、全身の動脈・静脈は拡張し、心臓に対する前負荷・後負荷は軽減、心拍出量は増加する。重症心不全に伴う僧帽弁逆流や三尖弁逆流は有意に減少するので、肺うっ血症状や全身の静脈うっ血症状を有意に軽減する。その結果、Stage Dの重症心不全患者の中にも和温療法の併用で、自宅へ退院できるほど回復する例も少なくない。 多施設前向き比較研究で安全性と有効性は確認されている。和温療法は心不全患者の心血管機能および血行動態を改善し、運動耐容能を延長する。また交感神経活性を抑制、副交感神経活性を亢進、心室性期外収縮を有意に減少する。心身のリラクゼーション効果は大きく、酸化ストレスは軽減、神経体液性因子を是正する。後ろ向き臨床研究で和温療法により心不全患者の予後改善効果が示され、心不全のモデルハムスターを用いた前向き検討で死亡率は35%減少した。心不全に対する和温療法の安全性と有効性は米国のメーヨ・クリニックでも確認されている。



<p>⑤ ④の根拠となる研究結果</p>	<p>以下に引用する文献の別冊を引用番号順に添付する。(文献資料を添付／資料2~18)                  1989年に開発した心不全に対する温熱療法を、癌に対する高熱を用いた温熱療法(局所治療)と区別するために、2007年、温熱療法から「和温療法」へ名称を変更した(①J Cardiol 2007; 49: 301-304)。                  和温療法は心臓に対する減負荷療法であるので、重症心不全の前負荷・後負荷を軽減し、心機能および血行動態を改善し、心拍出量を増加させ、臨床症状を改善する革新的治療法である(②Circulation 1995;91: 2582-2590、③J Cardiol 1996; 27: 29-30、④J Cardiol 2007;49:187-191、⑤J Cardiol 2008; 52: 79-85)、⑥Circ J 2010; 74: 617-621)。                  心不全に対する和温療法の効果発現の重要な機序は、NOが著明に発現して血管内皮機能を有意に改善することである(⑦Circ J 2001; 65: 434-438、⑧J Am Coll Cardiol 2001; 38: 1083-1088、⑨Circ J 2005; 69: 722-729、⑩J Am Coll Cardiol 2001; 39: 754-759、⑪Am J Cardiol 2012; 109:100 -104)。                  和温療法により自律神経機能の是正(⑫J Cardiol 2011; 57: 100-106)、心室性期外収縮の減少(⑬Circ J 2004; 68: 1146-1151)、酸化ストレスの軽減(⑭Circ J 2011; 75: 348-356)、運動耐容能の延長(⑮Am J Cardiol 2012; 109:100 -104)、心不全の予後改善効果が示された(⑯、⑰J Cardiol 2009; 53: 214-218、⑱Am J Cardiol 2002; 90: 343-345)。メーヨー・クリニックでも安全性と有効性が確認されている(⑲Arch Phys Med Rehabil 2009; 90: 173-177)。</p>
<p>⑥普及性</p>	<p>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</p>
<p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p>	<p>年間対象患者数(人) 60,000                  国内年間実施回数(回) 100</p> <p>心不全の推計患者数は約120万人とされ、2013年入院患者数は約36万人との調査結果がある。再入院患者は約17%で年間約6万人の再入院がみられている。これらの入退院を繰り返す患者は重症ないしは難治性心不全で、これらの患者は和温療法の対象となり(心不全推計患者数の5%)、和温療法の実施により再入院数の有意な削減が期待できる。入院中は1日1回、退院後は外来で週2回を施行する。                  和温療法による経済効果を再入院患者数の減少で検討したアクションプランを別紙に示す。(添付文書を参照)</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>当該治療は25年にわたる研究実績の積み重ねにより、慢性心不全の治療法として完成度は高く、日本循環器学会・日本心臓病学会・日本心不全学会・日本心臓リハビリテーション学会など循環器領域の主要学会で認知されており、日本循環器学会の「慢性心不全治療ガイドライン」にクラス1(エビデンスレベルB)として記載されている。治療に携わる実施者の技術的問題は無く、循環器医が和温療法の基本的な方法を修得することで、使用が容易に可能である。心不全患者が対象であるので、実施は循環器医師が1名以上勤務している施設に限られる。</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) 和温療法器、安静保温用のベッド、着替えができるロッカー室を備えた和温療法室の完備、和温療法室の室温を27℃に保つ空調設備が必要。それ以外の施設要件は特になし。</p> <p>人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等) 循環器を専門とする医師が少なくとも1名勤務しており、和温療法の講習を受けた看護師あるいは理学療法士の医療従事者が少なくとも1名、和温療法室に従事すること。経験年数は問わない。</p> <p>その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件) 和温療法の実施に当たっては日本循環器学会の慢性心不全ガイドラインおよび日本循環器学会の循環器専門医誌22巻第1号を参考にすること。</p>
<p>⑧安全性                  ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>これまで30以上の循環器専門医の勤務する施設で1,000例以上の慢性心不全患者に和温療法が施行されているが、特に問題となるような副作用は一例も発生していない。和温療法は安全で副作用の無い「和む温もり」が特徴である。これまで2回の多施設前向き比較臨床研究でも和温療法の安全性は確認されている。</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>問題点は全くない。</p>
<p>⑩希望する診療報酬上の取扱</p>	<p>妥当と思われる診療報酬の区分 その他</p>
<p>その根拠</p>	<p>点数(1点10円) 1,500</p> <p>和温療法は開始から終了までに60分を要する。対象は心不全(重症心不全を含む)で、点滴治療を受けている重症心不全者や、車椅子で和温療法室まで送迎する重症患者も含まれる。循環器専門医師の監視の下で和温療法を施行するに当たり、和温療法装置(500万円を5年間で償却し、100万円/年)、初期設備費(200万円を5年間で償却し、40万円/年)、人件費(和温療法士に600万円/年、医師0.2人分で200万円/年)、リネンなど消耗品費(360万円/年)で一施設あたり総計1,300万円/年の費用を要する。一施設あたり一日4人に和温療法を施行すると、一年に延べ960人を施行できる。1300万円を960人で除して、和温療法の1回施行に関わる実施費用は一回当たり13,540円となるので、1,500点は妥当と思われる。</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                  なし                  なし                  なし</p>
<p>予想影響額</p>	<p>プラスマイナス                  予想影響額(円) 予想影響額                  その根拠                  なし                  なし</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 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）	a. 承認を受けている
⑭その他	重症心不全患者のQOLは低下しており、気分は抑うつ傾向にある。患者にとっての治療は一般に痛みや我慢を伴いストレスが大きい。治療自体が心地良い発汗をもたらす和温療法は、心不全患者の気分・食欲・睡眠・便通を改善し、鬱気分を軽減する。心身をリフレッシュして患者に笑みをこぼれさせる和温療法は、全人的治療法であり重症心不全にとって福音と思われる。
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	本申請は日本心臓病学会(理事長 平山篤志 日本大学医学部循環器内科主任教授)が提出するが、関連学会である日本循環器学会(理事長 小川久雄 熊本大学循環器内科教授)、日本心不全学会(理事長 磯部光章 東京医科歯科循環器内科教授)、日本心臓リハビリテーション学会(理事長 後藤葉一 国立循環器病センター部長)からも推薦を受け、さらに循環器関連の全ての学会が参加する内保連循環器関連委員会において、未掲載の医療技術の中で和温療法は新規保険掲載の第一位に推薦されている。

参考資料

# 難治性心不全に有効な和温療法

## [概要]

和温療法(60°C・15分間の和温浴と浴後30分間の安静保温)は安全、有効、低コスト、患者に優しい、などの条件を満たす治療法で、心不全患者に心地良い発汗をもたらす「和む・温もり」療法である。和温療法は全身の血管内皮からNOを著明に発現させて、全身の動脈・静脈を拡張し、心臓に対する前負荷・後負荷を軽減、1回拍出量および心拍出量を増加する。従って、和温療法の反復・継続は、拡張型心筋症や虚血性心筋症にみられる僧帽弁逆流や三尖弁逆流を有意に減少させて、肺うっ血や静脈系の浮腫を軽減、臨床症状の改善、心拡大の縮小、BNPの減少、心室性期外収縮の減少、運動耐容能の改善をもたらす、心不全の予後を改善する。

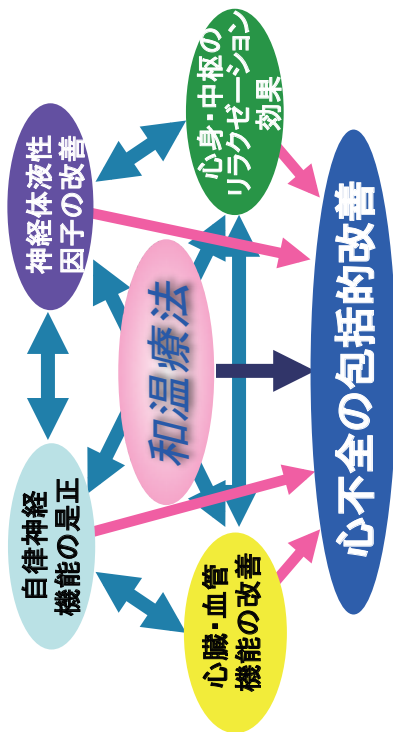
下図に示す如く、和温療法は心不全の心・血管機能の改善、自律神経機能の是正、神経体液性因子の改善、心身のリラクゼーション効果など多様な効果を引き出し、心不全を包括的に改善する全人的治療法である。自宅退院の困難なStage Dの難治性心不全患者にも効果を発揮する。

和温療法は日本循環器学会「慢性心不全治療ガイドラインII」にクラス1(エビデンスレベルB)として記載されている日本発の革新的な治療法である。

小型で移動可能な和温療法器



室温が均等の60°Cに設定されている和温室で15分間の和温浴



毛布による30分間の安静保温



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 H_リハビリテーション 000 技術名 心大血管リハビリテーション料 既存の治療法・検査 法等の内容 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、通常的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 (回)</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回(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>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>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>「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。</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。</p> <p>「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、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ビリ料(Ⅰ)が1単位245点に対し心大血管疾患リハビリ料(Ⅰ)は205点と低いため、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、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>
<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>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シミュレーション料に関わる重症心不全加算

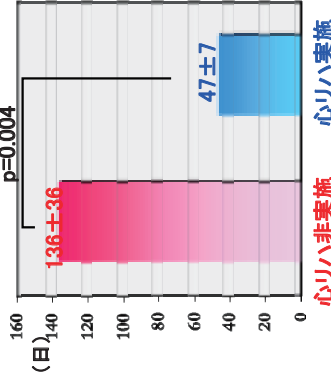
## 【概要】

- 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)**

心移植手術後退院までの日数



## 【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、運動耐容改善・QOL向上・在院日数短縮を図る。

## 【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、**運動耐容改善・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	258101
申請技術名	拡張型心筋症に対する免疫吸着療法
申請団体名	日本心不全学会
技術の概要 (200字以内)	神経・筋疾患に保険適応が限られている免疫吸着療法を拡張型心筋症による治療抵抗性心不全に 適応拡大を希望する。
対象疾患名	拡張型心筋症
保険収載が必要な理由 (300字以内)	トリプトファン・カラムを用いた免疫吸着療法は自己抗体を吸着除去する技術であり、自己免疫疾患に有用である。現時点では、ギランバレー症候群や重症筋無力症などの神経・筋疾患にのみ保険適応となっている。拡張型心筋症において様々な抗心筋自己抗体が検出され、病態の悪循環につながる事が指摘されている。本カラムを用いてこれらの自己抗体を除去できれば、治療抵抗性心不全の有益な治療となりうる。本治療法は補助人工心臓や心移植への移行を未然に予防し、医療経済的効果も期待される。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	拡張型心筋症による治療抵抗性心不全患者
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	1回の吸着療法に約2時間を要する。1日おきに5回吸着療法を行う。
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)	J 処置 J039 拡張型心筋症に対する免疫吸着療法 原則として薬物治療を行う。重篤な不整脈を有する場合は植え込み型除細動器装着、治療抵抗性となれば一部の患者に心臓再同期治療が適応となる。これらの治療に反応しなければ、補助人工心臓を装着し、心臓移植を待つ。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	免疫吸着療法はドイツを中心にその有効性が報じられてきたが、使用されているカラムの抗原性、非特異性に付随する終了後の免疫グロブリン補充の必要性などの問題点が指摘されてきた。トリプトファン・カラムはこれらの問題点を克服し、拡張型心筋症による治療抵抗性心不全例約60例においてもその有効性・安全性が確認されてきた(Baba, Circ J, 2010; Nagatomo, J Clin Apher, 2011)。
⑤ ④の根拠となる研究結果	トリプトファン・カラムを用いた免疫吸着療法は自己抗体を吸着除去する技術であり、自己免疫疾患に有用である。現時点では、ギランバレー症候群や重症筋無力症などの神経・筋疾患にのみ保険適応となっている。拡張型心筋症において様々な抗心筋自己抗体が検出され、病態の悪循環の原因となっていることが指摘されている。
エビデンスレベル	II 1つ以上のランダム化比較試験による
⑥普及性 年間対象患者数 (人) 国内年間実施回数 (回)	7,500 7,500
※患者数及び実施回数の推定根拠等	1988年の推計で本邦に拡張型心筋症患者は17,700例いると報告されている。その中で、標準的薬物治療や心臓再同期治療などを行っても重症な患者は約5割と推定される。さらに抗心筋自己抗体陽性患者は85%と仮定すると、7500例が本治療の対象となる。
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)	既に国内のPOC試験において16例に本治療法が施行されている(Baba, Circ J, 2010; Nagatomo, J Clin Apher, 2011)。さらに、企業主導試験として43例を対象に本治療法に関する無作為比較試験が施行された。
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) 循環器科 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) 循環器内科専門医、看護師、アフターケア治療に習熟した臨床工学技士 その他 (遵守すべきガイドライ ン等その他の要件) なし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	アフターケア治療に伴う低血圧、免疫グロブリン減少に伴う感染のリスク
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	J 処置 J039 血漿交換療法 処置料 4200点(1日につき) 現行の診療報酬として、当該療法の対象となる多発性硬化症、慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の実施回数は、一連につき7回を限度として3月間に限って算定する、と定められており、同様の点数を算定する。
関連して減点や削 除が可能と考えられ る医療技術	特に該当するものはない 特に該当するものはない 特に該当するものはない 特に該当するものはない

予想影響額 その根拠	プラスマイナス 予想影響額(円)	112,500,000 1987年4月から2014年8月末までの時点で本邦で心臓移植は209例行われている。その間に1119件移植申請があり、そのうちの73%が拡張型心筋症による重症心不全である。本邦では移植待機期間が2年を超え、待機中に死亡するケースも多い。あるいは補助人工心臓装着により高額な医療費の支出を余儀なくされる。本治療法によりこのような事態を回避できれば、総合的に医療費削減を望むことができる。具体的には、本治療により年間30例の心移植のうち20例が拡張型心筋症と仮定する。そのうち30%が移植回避できたとすると1千万円×9=9千万円の医療費削減となる。その他、移植待機中患者で補助人工心臓装着を5回の吸着療法で回避できる効果を含めるとさらに年間75万円×30=2250万円削減となる。合計で1億1250万円の医療費削減が期待される。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（1つ選択）	2. なし(別紙記載は不要)	
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況 1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	2) 調べたが収載を確認できない	
⑬当該技術の先進医療としての取扱（1つ選択）	a. 承認を受けている	
⑭その他	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	



# DCM患者に対するトリプトファン・カラム(イムソナーバTR; AMT-0802-1)を用いた免疫吸着療法

- ①標準的治療法を施しても改善しない治療抵抗性心不全に対する治療方法は補助人工心臓や心臓移植に限られる。
- ②本邦では、心移植待機患者の約7割をDCM患者が占める。
- ③DCM患者の85%に何らかの抗心筋自己抗体が検出される。
- ④現在までにDCM患者で何らかの抗心筋自己抗体を有する場合に免疫吸着療法が有用であるデータが得られている。
- ⑤トリプトファン・カラムは自己免疫学的に病的意義の高いIgGサブクラスへの特異度が高く、免疫吸着療法終了後に免疫グロブリンを補充する必要がない。
- ⑥本治療法は、ギランバレー一症候群や重症筋無力症などにおいて保険適応となっている。

## 医療機器(AMT-G502-1)の概要

AMT-G502-1は、100時間に変性神経組織抗原の吸着を目的とした濾過型固定床装置であり、以下の疾患に対する免疫吸着を目的としている。

1. 重症筋無力症(1985年)
2. ギランバレー一症候群(1991年)
3. 多発性神経根炎(1995年)
4. 慢性免疫性神経根炎(1998年)



**TR-350**

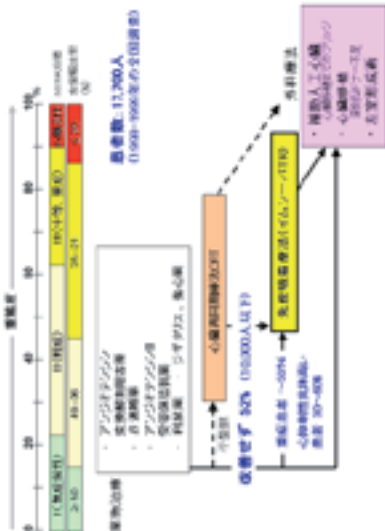
一般的名称: 濾過型固定床血液成分吸着器  
 販売名: イムソナーバTR  
 承認番号: 2013M02291130000  
 用途: 免疫性神経疾患の治療を目的として、血液成分濾過により分離された血液中の有害物質を浄化する。また、濾過型固定床装置を利用して血液中の有害物質を吸着除去する。

2001年4月～2008年11月の国内販売数: 23,403本  
 不具合報告: 11例 (重篤2例: 死に例なし)

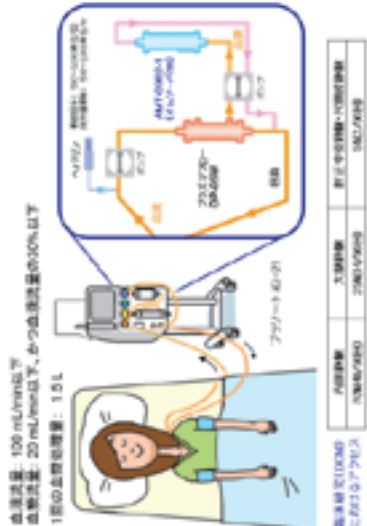
## DCMの病因としての自己抗体とイムソナーバTRの吸着原理



## 対象患者数と医療上の位置づけ



## 本治療における免疫吸着の条件



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	肺高血圧症患者に対する携帯型精密ネブライザーを用いた吸入用プロスタグランジン2製剤の投与（携帯型精密ネブライザーに係る材料加算）
申請団体名	日本循環器学会
技術の概要 （200字以内）	一定量の薬液を効率的に吸入させるため患者の呼吸に同調して薬液を噴霧する機構を備えた携帯型精密ネブライザーを用い、肺高血圧症患者に吸入用プロスタグランジン2製剤を一定量、正確に投与する。
対象疾患名	肺高血圧症
保険収載が必要な理由 （300字以内）	肺高血圧症患者に対する注射用プロスタグランジン2製剤の携帯型精密輸液ポンプを用いた投与に関し、携帯型精密輸液ポンプに係る費用については「C168 携帯型精密輸液ポンプ加算」の算定が可能である（「C111 在宅肺高血圧症患者指導管理料」に対する加算）。吸入用プロスタグランジン2製剤（2014年12月に承認申請）の保険収載（予定）を受け、同剤投与に必須である携帯型精密ネブライザーに係る費用についても、C168と同様に、材料加算の設定が必要である。なお、C111に関し、吸入用プロスタグランジン2製剤に関する指導管理を行った際にも算定可能とするよう、別途医療技術再評価提案書を提出している。
【評価項目】	
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	肺動脈性肺高血圧症患者
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に）	一定量の薬液を効率的に吸入させるため患者の呼吸に同調して薬液を噴霧する機構を備えた携帯型精密ネブライザーを用い、肺高血圧症患者（入院中のものを除く）が自ら吸入用プロスタグランジン2製剤を、1日6～9回吸入する。治療期間は疾患の進行、医薬品の有効性・忍容性等により患者ごとに異なる。
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 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 C 在宅医療 168 携帯型精密輸液ポンプ加算</p> <p>技術名 肺高血圧症患者に対し、携帯型精密輸液ポンプを用いたプロスタグランジン2製剤を投与する。強力な血管拡張作用により予後の改善が期待できる一方、カテーテル留置による24時間持続静注を行うため、入浴など日常生活が著しく制限される。また全身性の副作用やカテーテル感染症などの懸念もある。2014年にトレプロステニルの承認が認められたが、その特徴的な投与方法である持続皮下注においては、国内試験において注入部位関連の忍容性が低かったことが報告されている。</p>
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	<p>当該技術は、肺高血圧症患者における初の吸入療法として欧州では2003年、米国では2004年に承認されたが、本邦では長らく未承認であった。「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」での検討結果に基づき、2010年5月に開発要請された。</p> <p>当該技術と既存技術（携帯型精密輸液ポンプを用いた注射用プロスタグランジン2製剤の投与）を直接比較した臨床試験はないが、両技術ともNYHA/WHO機能分類クラスⅢまたはⅣの肺高血圧症において有効性が示されており、米国の2007年ACCPガイドライン（資料1）及び欧州の2009年ESC/ERSガイドライン（資料2）では、同機能分類の肺動脈性肺高血圧症患者において、両技術が推奨されている。既存技術から当該技術への切り替えは、安全で実行可能であり、切り替え後長期間にわたって病状を維持できる可能性を示した報告もある。また当該技術は既存技術に比して低侵襲であり、日常生活の制限が少ないため、QOLの向上が期待できる。</p>
⑤ ④の根拠となる研究結果	<p>AIR試験では、肺動脈性肺高血圧症特異的治療薬による治療を受けていない原発性又は二次性肺高血圧症患者203例（NYHA/WHO機能分類クラスⅢまたはⅣ）を対象とし、プロスタグランジン2製剤吸入療法（1日6又は9回を12週間吸入投与）の効果をプラセボとの比較において検討した。その結果、有効性主要評価項目である複合エンドポイント（注）に基づいたレスポンスの割合はプラセボ群（4.9%）に比べてプロスタグランジン2製剤吸入療法群（16.8%）において高かった。ネブライザーを用いたプロスタグランジン2製剤の吸入投与は、肺高血圧患者の運動耐容性を改善させるだけでなく、血行力学的パラメータ、NYHA/WHO機能分類、臨床的悪化までの期間及び生活の質も改善すると共に、優れた安全性及び忍容性を示した（資料3：AIR試験；Olschewski H, et al. N Engl J Med 2002;347:322-9）。</p> <p>（注）複合エンドポイント（以下の3つの基準をすべて満たす被験者の割合） 第12週の6分間歩行距離がベースラインと比較して10%以上改善 第12週のNYHA機能分類がベースラインと比較して1クラス以上改善 第12週までの間に肺高血圧症の臨床的悪化又は死亡が認められない</p> <p>プロスタグランジン2製剤静注または皮下注療法からプロスタグランジン2製剤吸入療法に切り替えた連続症例（肺動脈性肺高血圧症患者37例）を後ろ向きに観察した多施設共同研究では、切り替え1年後においても、78.4%の症例がプロスタグランジン2製剤吸入療法を継続しており、81.1%の症例で臨床的悪化を認めなかったことが報告されている（資料4：Channick R, et al. Pulm Circ 2013; 3: 381-8）。</p>
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 I(人) 国内年間実施回数 I(回)	<p>150 1,800</p>
※患者数及び実施回数の推定根拠等	<p>平成23年、24年、25年社会医療診療行為別調査によると、「C168携帯型精密輸液ポンプ加算」の実施件数は、それぞれ294、281、353件である。同加算は一月に一回の算定であるため、既存技術により治療されている患者数は300人程度と推測される。既存技術から当該技術への切り替えを検討した研究（資料4：Channick R, et al. Pulm Circ 2013; 3: 381-8）では、切り替え症例の大半（約8割）がNYHA/WHO機能分類クラスⅠ～Ⅲであり、本邦における注射用プロスタグランジン2製剤（フローラン）の使用成績調査においては同剤投与例の約半分がクラスⅠ～Ⅲであったことから、長期的には300人の半数の150人が既存技術から当該技術に切り替わると推測した。</p> <p>月一回の算定が想定されることから、年間実施回数は150人×12か月＝1800回と算出される。</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>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>米国の2007年ACCPガイドライン(資料1)及び欧州の2009年ESC/ERSガイドライン(資料2)では、NYHA/WHO機能分類クラスⅢまたはⅣの肺動脈性肺高血圧症において当該技術が推奨されている。本邦の「肺高血圧症治療ガイドライン(2012年改訂版)」(資料5)において、肺高血圧症の治療は「十分な経験を有する専門医、または専門医と共同で実施されるべきである」とされている。</p> <p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 特になし</p> <p>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) 上述の通り、「肺高血圧症治療ガイドライン(2012年改訂版)」(資料5)を鑑み、肺高血圧症治療につき十分な経験を有する専門医、または専門医と共同で実施されるべきである。</p> <p>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) 前述の「肺高血圧症治療ガイドライン(2012年改訂版)」(資料5)</p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>当該技術においては肺に直接薬剤を到達するため、全身性の副作用の軽減が期待でき、また既存技術で見られるような感染症等のリスクを避けることができる。上記AIR試験を含む多くの試験でイロprost吸入療法は安全で忍容性も良好であることが示されている。</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>問題なし。</p>
<p>⑩希望する診療報酬上の取扱</p> <p>関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p>	<p>妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円) 6,500</p> <p>その根拠 携帯型精密ネブライザー本体・消耗品の費用、および保守管理・トラブル等対応のための費用の積み上げにより算定。</p> <p>区分番号 特になし</p> <p>技術名 特になし</p> <p>具体的な内容 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) 63,000,000</p> <p>その根拠 注射用プロスタグランジン12製剤投与患者300人のうち、150人が当該技術に置き換わると仮定し、材料加算の差分(1年あたり)を推計(患者数、薬剤費など他の治療に係る費用は当該技術の導入に関わらず一定と仮定) 現状:C168携帯型精密輸液ポンプ加算10,000点×300人×12ヵ月×10円=3億6000万円/年 当該技術導入後:(C168携帯型精密輸液ポンプ加算10,000点×150人+当該技術6,500点×150人)×12ヵ月×10円=2億9700万円/年 当該技術導入後ー現状=ー6300万円 なお、肺動脈性肺高血圧患者における注射用及び吸入用プロスタグランジン12製剤の費用対効果に関し、マルコフモデルを用いた分析を行った最近の研究では、当該技術によりNYHA/WHO機能分類クラスⅢの肺動脈性肺高血圧患者の治療を開始した場合が最も費用が小さかった(資料6:Roman A, et al. Appl Health Econ Health Policy 2012; 10: 175-88)。</p>
<p>⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)</p>	<p>1. あり(別紙に記載)</p>
<p>⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況</p>	<p>1) 収載されている(下記欄に記載し、資料を添付)</p> <p>1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等 米国Medicare、独国【詳細は確認中】</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>日本呼吸器学会</p>

# 「肺高血圧症患者に対する携帯型精密ネブライザーを用いた吸入用プロスタグランジン<sub>2</sub>製剤の投与」について

## 【技術の概要】

- 携帯型精密ネブライザーを用い、肺高血圧症患者に吸入用プロスタグランジン<sub>2</sub>製剤を投与する。

## 【対象疾患】

- 肺動脈性肺高血圧症  
社会医療診療行為別調査、既存技術から当該技術への切り替えを検討した研究、既存技術の使用成績調査から推計すると、年間対象患者は150人程度と考えられる。



携帯型精密ネブライザー

## 【既存の治療法との比較】

- 両技術とも、同程度の重症度の患者において、有効性が示されており、欧米のガイドラインで推奨されている
- 既存技術に比べ当該技術は低侵襲であり、日常生活の制限が少なく、QOLの向上が期待できる。
- 当該技術では、既存技術で懸念されるカテーテル留置や持続皮下注に伴う有害事象がなく、また全身性の副作用の軽減が期待できる。

## 【診療報酬上の取扱い】

- C在宅医療
- 6,500点  
(携帯型精密ネブライザー本体・消耗品の費用、および保守管理・トラブル等対応のための費用の積み上げ)

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、わが国での普及は十分でない。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)	J_処置 038 人工腎臓 人工腎臓による血液ろ過。標準的には週3回、1回に4～5時間程度行う。
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。
エビデンスレベル	I システマティックレビュー/メタアナリシス
⑥普及性 年間対象患者数 (人) 国内年間実施回数 (回)	35,000 660,000
※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点)×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。

<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>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。</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 I(標榜科、手術件数、 検査や手術の体制等) II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) IIその他 I(遵守すべきガイドラ イン等その他の要件)</p> <p>心大血管リハ料の施設要件と同一</p> <p>心大血管リハ料の施設要件と同一</p> <p>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>
<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>I妥当と思われる診療 II報酬の区分 III点数(1点10円)</p> <p>H リハビリテーション 100点</p> <p>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、透析ベッド上やリハ室で行うために、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>I区分 II番号 III技術名 IV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>Iプラスマイナス II予想影響額(円)</p> <p>600億円</p> <p>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</p> <p>I)を選択した場合記入 II・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>
<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
- **CKD透析患者**
  - 運動療法は心血管疾患の予防に有効
  - 運動では透析効率が改善する
  - 運動療法がADL改善、降圧薬・心不全治療費の減少に必要
  - 運動療法は心血管疾患の予防に有効

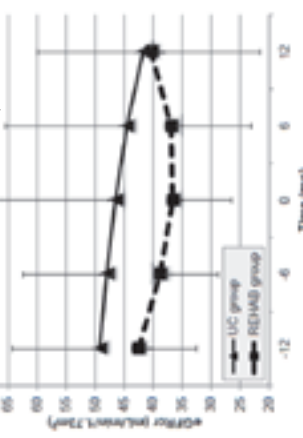
## 【概要】

- 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。

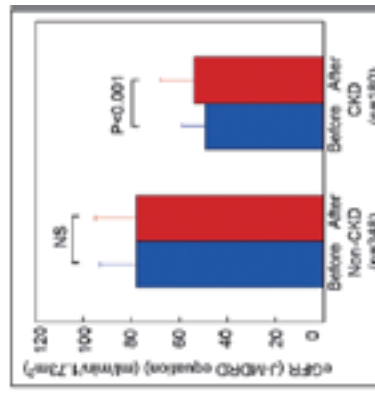
## 【対象疾患】

- **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。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）																					
整理番号	268101																				
申請技術名	遺伝学的検査（遺伝性大動脈疾患・結合織疾患）																				
申請団体名	日本人類遺伝学会																				
技術の概要 （200字以内）	遺伝性大動脈疾患・結合織疾患の診断根拠使用可能な、原因遺伝子（FBN1, TGFB1, TGFB2, ACTA2, SMAD3, COL3A1など）の変異解析を血液より精製したDNAの遺伝子配列解析により行う。																				
対象疾患名	マルファン症候群・ロイスディーツ症候群・家族性胸部大動脈瘤解離・血管型エーラスタンロス症候群および類縁疾患																				
保険収載が必要な理由 （300字以内）	遺伝性大動脈疾患・結合織疾患の診断は、臨床所見、画像所見などを根拠に行われるが、一見類似の所見を呈する異なる疾患が遺伝学的検査を唯一の根拠として鑑別されることが明らかになっている。診断の鑑別は、その後の治療管理方法に影響する事も知られるようになり、遺伝学的検査は欧米での疾患診断基準にも掲載され、検査は米国、英国、欧州では基本的に保険適応となっていることから、本邦でも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	臨床所見、画像所見から遺伝性大動脈疾患・結合織疾患が疑われる患者、あるいは当該疾患と診断された患者を家族内に認める患者（小児を含む）																				
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に）	当該疾患は総計でおおよそ4000人に一人と想定されている。臨床所見、他の検査所見、画像所見で確定診断が困難な症例に対して1回の実施で、基本的に検査を繰り返す必要はない。																				
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）	<table border="1"> <tr> <td>区分</td> <td>E_画像診断</td> </tr> <tr> <td>番号</td> <td>D215, E200, E202</td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>超音波検査、コンピューター断層撮影、磁気共鳴コンピューター断層撮影</td> </tr> <tr> <td>既存の治療法・検査 法等の内容</td> <td>家族歴、身体所見、心臓超音波検査、体部CT検査（造影を含む）、MRI撮影、手術時病理検査など</td> </tr> </table>	区分	E_画像診断	番号	D215, E200, E202	技術名	超音波検査、コンピューター断層撮影、磁気共鳴コンピューター断層撮影	既存の治療法・検査 法等の内容	家族歴、身体所見、心臓超音波検査、体部CT検査（造影を含む）、MRI撮影、手術時病理検査など												
区分	E_画像診断																				
番号	D215, E200, E202																				
技術名	超音波検査、コンピューター断層撮影、磁気共鳴コンピューター断層撮影																				
既存の治療法・検査 法等の内容	家族歴、身体所見、心臓超音波検査、体部CT検査（造影を含む）、MRI撮影、手術時病理検査など																				
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	家族歴、身体所見、心臓超音波検査、体部CT検査（造影を含む）、手術時病理検査のみでは詳細な鑑別診断は不可能であるが、遺伝学的検査により可能となる																				
⑤ ④の根拠となる研究結果	厚生労働科学研究費研究を含めて、詳細な遺伝学的検査所見を含む症例が少なからず報告されている																				
⑥普及性	<table border="1"> <tr> <td>エビデンスレベル</td> <td>V 記述研究（症例報告やケース・シリーズ）による</td> </tr> <tr> <td>年間対象患者数 （人）</td> <td>300</td> </tr> <tr> <td>国内年間実施回数 （回）</td> <td>300</td> </tr> <tr> <td>※患者数及び実施回数の推定根拠等</td> <td>申請施設における自施設ならびに他施設からの検査依頼件数</td> </tr> </table>	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 （人）	300	国内年間実施回数 （回）	300	※患者数及び実施回数の推定根拠等	申請施設における自施設ならびに他施設からの検査依頼件数												
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 （人）	300																				
国内年間実施回数 （回）	300																				
※患者数及び実施回数の推定根拠等	申請施設における自施設ならびに他施設からの検査依頼件数																				
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） ・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>臨床遺伝科あるいは相当する部門の存在、遺伝子変異検査技術に習熟しており、累計100例以上の症例の検査（解析）を行い、解析技術と疾患情報に習熟していること</td> </tr> <tr> <td>人的配置の要件 （医師、看護師等の職 種や人数、専門性や経 験年数等）</td> <td>常勤の臨床遺伝専門医ならびに認定遺伝カウンセラーのいること</td> </tr> <tr> <td>その他 （遵守すべきガイドライ ン等その他の要件）</td> <td>日本医学会「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」</td> </tr> </table>	施設の要件 （標榜科、手術件数、 検査や手術の体制等）	臨床遺伝科あるいは相当する部門の存在、遺伝子変異検査技術に習熟しており、累計100例以上の症例の検査（解析）を行い、解析技術と疾患情報に習熟していること	人的配置の要件 （医師、看護師等の職 種や人数、専門性や経 験年数等）	常勤の臨床遺伝専門医ならびに認定遺伝カウンセラーのいること	その他 （遵守すべきガイドライ ン等その他の要件）	日本医学会「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」														
施設の要件 （標榜科、手術件数、 検査や手術の体制等）	臨床遺伝科あるいは相当する部門の存在、遺伝子変異検査技術に習熟しており、累計100例以上の症例の検査（解析）を行い、解析技術と疾患情報に習熟していること																				
人的配置の要件 （医師、看護師等の職 種や人数、専門性や経 験年数等）	常勤の臨床遺伝専門医ならびに認定遺伝カウンセラーのいること																				
その他 （遵守すべきガイドライ ン等その他の要件）	日本医学会「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」																				
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	該当しない																				
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	遺伝学的検査であり、個人情報保護、検査実施に際しての倫理的配慮（同意に基づく検査）、匿名化による検査実施による倫理性、社会的妥当性を担保する必要がある																				
⑩希望する診療 報酬上の取扱	<table border="1"> <tr> <td>妥当と思われる診療 報酬の区分</td> <td>D 検査</td> </tr> <tr> <td>点数（1点10円）</td> <td>10000点</td> </tr> <tr> <td>その根拠</td> <td>既収載の類似検査と比較して対象として実施する遺伝子の大きさが5倍以上あり、必要経費は多額</td> </tr> <tr> <td>関連して減点や削 除が可能と考えられ る医療技術</td> <td> <table border="1"> <tr> <td>区分</td> <td>B_医学管理等</td> </tr> <tr> <td>番号</td> <td>B000, D215, E200, E202</td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>特定疾患療養管理料、超音波検査、線CT撮影、MRI撮影</td> </tr> <tr> <td>具体的な内容</td> <td>疑わしいだけで定期検査を行っている患者について除外診断がなされることで一部の技術が不要となる</td> </tr> </table> </td> </tr> <tr> <td>プラスマイナス</td> <td>+</td> </tr> <tr> <td>予想影響額</td> <td>診療点数は減少することが期待されるが予測は困難 総体としての影響額の予測は困難</td> </tr> </table>	妥当と思われる診療 報酬の区分	D 検査	点数（1点10円）	10000点	その根拠	既収載の類似検査と比較して対象として実施する遺伝子の大きさが5倍以上あり、必要経費は多額	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>B000, D215, E200, E202</td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>特定疾患療養管理料、超音波検査、線CT撮影、MRI撮影</td> </tr> <tr> <td>具体的な内容</td> <td>疑わしいだけで定期検査を行っている患者について除外診断がなされることで一部の技術が不要となる</td> </tr> </table>	区分	B_医学管理等	番号	B000, D215, E200, E202	技術名	特定疾患療養管理料、超音波検査、線CT撮影、MRI撮影	具体的な内容	疑わしいだけで定期検査を行っている患者について除外診断がなされることで一部の技術が不要となる	プラスマイナス	+	予想影響額	診療点数は減少することが期待されるが予測は困難 総体としての影響額の予測は困難
妥当と思われる診療 報酬の区分	D 検査																				
点数（1点10円）	10000点																				
その根拠	既収載の類似検査と比較して対象として実施する遺伝子の大きさが5倍以上あり、必要経費は多額																				
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>B000, D215, E200, E202</td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>特定疾患療養管理料、超音波検査、線CT撮影、MRI撮影</td> </tr> <tr> <td>具体的な内容</td> <td>疑わしいだけで定期検査を行っている患者について除外診断がなされることで一部の技術が不要となる</td> </tr> </table>	区分	B_医学管理等	番号	B000, D215, E200, E202	技術名	特定疾患療養管理料、超音波検査、線CT撮影、MRI撮影	具体的な内容	疑わしいだけで定期検査を行っている患者について除外診断がなされることで一部の技術が不要となる												
区分	B_医学管理等																				
番号	B000, D215, E200, E202																				
技術名	特定疾患療養管理料、超音波検査、線CT撮影、MRI撮影																				
具体的な内容	疑わしいだけで定期検査を行っている患者について除外診断がなされることで一部の技術が不要となる																				
プラスマイナス	+																				
予想影響額	診療点数は減少することが期待されるが予測は困難 総体としての影響額の予測は困難																				
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	1) 収載されている(下記欄に記載し、資料を添付) ----- ・アメリカ合衆国、保険種別により対応が異なる
⑬当該技術の先進医療としての取扱 (1つ選択)	d. 届出はしていない
⑭その他	厚生労働科学研究「診断基準・診療指針の改良と普及をめざした大動脈疾患など遺伝性血管難病に関する調査研究」報告書に記載あり
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、厚生労働科学研究費

## 概要図

### 遺伝学的検査(遺伝性大動脈疾患・結合組織疾患)

#### 【技術の概要】

・遺伝性大動脈疾患・結合組織疾患が疑われる患者の診断・病型分類のために血液を用いたゲノムDNAの遺伝子検査(FBN1, TGFBRS, COL3A1, ACTA2, SMAD3)を行い、病因変異の有無の確認を行う。

#### 【対象疾患】

・遺伝性大動脈疾患・結合組織疾患(マルファン症候群・ロイスディーツ症候群・エーラスダンロス症候群・家族性胸部大動脈瘤・解離)  
厚生労働科学研究(難病・血管)による検討と国外でのレジストリ研究によると4-5000人に1人であり、患者数は推定25000~30000人



胸部大動脈瘤・解離、骨格症状(胸部変形・クモ状指など)はあるがそれらのみで鑑別不能

#### 【既存の診断法との比較】

・旧ゲント基準(1996)は身体所見、画像所見に基づくマルファン症候群についての診断基準であり、その後に類似であるが経過の異なる別疾患が認識され、遺伝学的検査所見をふまえた新ゲント基準(2010)が提唱され、国内でも遺伝学的検査の必要性和有用性が認識されている

・マルファン症候群・ロイスディーツ症候群・エーラスダンロス症候群・家族性胸部大動脈瘤・解離が鑑別可能な検査である。

・ロイスディーツ症候群・エーラスダンロス症候群・家族性胸部大動脈瘤・解離については本方法によりなれば診断不可能である。

・同一家系内症例では早期診断と早期治療と管理が可能となり、大動脈解離などを防ぐことができ、QOLの画期的な改善をはかることができる。



#### 【診療報酬上の取扱】

・遺伝学的検査(遺伝性大動脈疾患・結合組織疾患)  
・原価レベール及び国外水準を考慮すれば10000点、他の遺伝学的検査との整合性をとれば4000点

**医療技術評価提案書（保険未収載技術用）**

整理番号	269101
申請技術名	尿中トリプシノーゲン2迅速定性法
申請団体名	日本膵臓学会
技術の概要 (200字以内)	本法は尿を検体とした試験紙タイプ試薬であるため専用装置は不要で且つ簡便・迅速(測定時間5分)に検査結果が得られる。さらに、免疫クロマト法による検査法のため、その特異性も高く、臨床性能は血中リパーゼや血中アミラーゼなどの既存検査と比べ遜色ない。
対象疾患名	急性膵炎
保険収載が必要な理由 (300字以内)	急性膵炎は膵臓に急性に炎症が起り突発性に激しい腹痛が生じる病気で、重症の場合は死亡率が約8.9%と高く、早期診断・早期治療が必要な疾患である。腹痛／膵酵素の上昇／画像の異常の3つのうち2つ以上に該当した場合、急性膵炎と診断される。血中リパーゼや血中アミラーゼなどの検査には専用測定装置が必要であり装置を持たない施設(特に診療所)では検査できない。また、多くの医療機関で測定されている血中アミラーゼ値は、急性膵炎以外で、耳下腺炎や排出障害であるマクロアミラーゼ血症などでも高値をしめすため、急性膵炎診断における特異性に問題がある。

**【評価項目】**

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	急性膵炎を疑う腹痛患者								
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	本法は尿を検体とした試験紙タイプ試薬であるため専用装置は不要で且つ簡便・迅速(測定時間5分)に検査結果が得られる。さらに、免疫クロマト法による検査法のため、その特異性も高く、臨床性能は血中リパーゼや血中アミラーゼなどの既存検査と比べ遜色ない。診療所や医院など、血液検査の実施できない医療機関において、使用されると考えられるが、明らかに腹膜刺激症状を認める患者においては、速やかに高次医療機関へ紹介されるが、入院加療が必要かどうか迷う患者において、使用されることが期待される。								
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" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;">区分</td> <td style="width: 15%;">D_検査</td> </tr> <tr> <td>番号</td> <td>007</td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>血液化学検査</td> </tr> <tr> <td>既存の治療法・検査 法等の内容</td> <td>アミラーゼおよびリパーゼ</td> </tr> </table>	区分	D_検査	番号	007	技術名	血液化学検査	既存の治療法・検査 法等の内容	アミラーゼおよびリパーゼ
区分	D_検査								
番号	007								
技術名	血液化学検査								
既存の治療法・検査 法等の内容	アミラーゼおよびリパーゼ								
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	本法は、静脈血採血を要しない、検査に要する時間が短縮(5分)である、血中膵酵素による診断能とおおむね同等などの点から、血液検査の実施できない医療機関においての有用性は高い。								
⑤ ④の根拠となる研究結果	一つのメタ解析では、感度・特異度・AUC (area under curve) ・DOR (diagnostic odds ratio) で血中アミラーゼと同等、血中リパーゼとは感度・特異度・AUCで同等であるものの、DORにおいてやや劣っていた(Hepatobiliary Pancreat Dis Int 2013; 12: 355-362)。国内での試験でも、その有用性は示されている(Pancreas 2012; 41: 869-875)。								
⑥普及性	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;">エビデンスレベル</td> <td style="width: 85%;">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>250,000</td> </tr> <tr> <td>国内年間実施回数 (回)</td> <td>250,000</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)	250,000	国内年間実施回数 (回)	250,000		
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)	250,000								
国内年間実施回数 (回)	250,000								
※患者数及び実施回数の推定根拠等	急性膵炎の1年間推定患者数(63,000人)と急性膵炎を疑う患者の有病率(4.9%)から、急性膵炎を疑う患者数は128万人と概算され、これが対象患者数となる。このうち、2割の患者が、アミラーゼはリパーゼを測定できない医療機関に受診すると仮定すると、約25万人がこの検査の対象となりうる。								
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)	急性膵炎診療ガイドライン2015では、本法は、急性膵炎の診断の低侵襲化、迅速化に有用となる可能性があるとしている。検査およびその判定は簡便で、専門性を必要としない。								
・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)	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;">施設の要件 (標榜科、手術件数、 検査や手術の体制等)</td> <td style="width: 85%;">特になし。</td> </tr> <tr> <td>人的配置の要件 (医師、看護師等の職 種や人数、専門性や経 験年数等)</td> <td>特になし。</td> </tr> <tr> <td>その他 (遵守すべきガイドライ ン等その他の要件)</td> <td>特になし。</td> </tr> </table>	施設の要件 (標榜科、手術件数、 検査や手術の体制等)	特になし。	人的配置の要件 (医師、看護師等の職 種や人数、専門性や経 験年数等)	特になし。	その他 (遵守すべきガイドライ ン等その他の要件)	特になし。		
施設の要件 (標榜科、手術件数、 検査や手術の体制等)	特になし。								
人的配置の要件 (医師、看護師等の職 種や人数、専門性や経 験年数等)	特になし。								
その他 (遵守すべきガイドライ ン等その他の要件)	特になし。								
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	特になし。								
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	特になし。								

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) 150 其の根拠	D 検査 150 本法は、尿を検体とした検査法だが、尿蛋白定性法のような簡便な検査ではなく、免疫クロマト法による特異性の高い検査法で、また、急性疾患における早期診断の必要性という観点からも、類似の迅速検査として、急性心筋梗塞を疑う胸痛患者に実施されるヒト心臓由来脂肪酸結合蛋白(H-FABP)検査やインフルエンザウイルス抗原定性検査があり、それらと同等の保険点数がふさわしいと考えられる。
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	該当なし。 該当なし。 該当なし。 該当なし。
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠	該当なし。 該当なし。 該当なし。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		1. あり(別紙に記載)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	1) を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	1) 収載されている(下記欄に記載し、資料を添付) ・欧州、CEマーク取得年月日:2000年7月3日、適応の内容:急性膵炎が疑われる患者に対し、本法を用いて、患者の尿中トリプシノーゲン2を検出することにより急性膵炎の補助診断に用いることを目的とする。 ・中国、1998年10月承認
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		(一財)日本消化器病学会

# 「尿中トリプシノーゲン2迅速定性法」について

## 【技術の概要】

・尿を検体とした試験紙タイプ試薬であるため専用装置は不要で且つ簡便・迅速(測定時間5分)に検査結果が得られる。



## 【対象疾患名】

・急性膵炎を疑う腹痛患者  
急性膵炎の1年間推定患者数(63,000人)と急性膵炎を疑う患者の有病率(4.9%)から、急性膵炎を疑う患者数は128万人と概算され、これが対象患者数となる。このうち、2割の患者が、アミラーゼもしくはリパーゼを測定できない医療機関に受診すると仮定すると、約25万人がこの検査の対象となりうる。

## 【既存の検査法との比較】

・海外のメタ解析では、感度・特異度・AUC (area under curve)・DOR (diagnostic odds ratio) で血中アミラーゼと同等、血中リパーゼとは感度・特異度・AUCで同等であるものの、DORの扱いやや劣っていた(Hepatobiliary Pancreat Dis Int 2013; 12: 355-362)。

・国内での試験でも、その有用性は示されている(Pancreas 2012; 41: 869-875)。

## 【有効性】

・血中リパーゼや血中アミラーゼなどの検査には専用測定装置が必要であり、装置を持たない施設(特に診療所)では有用。

## 【診療報酬上の取扱い】

・150点  
免疫クロマト法による特異性の高い検査法で、また、急性疾患における早期診断の必要性という観点からも、ヒト心臓由来脂肪酸結合蛋白(H-FABP)検査やインフルエンザウイルス抗原定性検査と同等の保険点数がふさわしいと考えられる。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）	
整理番号	270101
申請技術名	覚醒維持検査
申請団体名	日本睡眠学会
技術の概要 (200字以内)	睡眠ポリグラフの手法を用いて、眠らないよう指示した条件下で複数回覚醒・睡眠記録を行い、その平均入眠潜時により、すでに確定診断を得ている過眠症状を有する患者について社会生活に必要な覚醒維持能力を評価するものである。覚醒維持検査に比肩する意義を有する検査は存在しない。
対象疾患名	過眠症状を伴う睡眠障害
保険収載が必要な理由 (300字以内)	過眠症状を伴う睡眠障害(ナルコレプシー・特発性過眠症・睡眠時無呼吸症候群など)重症例では、日常生活場面で高頻度に居眠りないし眠気に伴う作業エラー、事故を生じることが問題視されている。これらの過眠症状を有する患者が治療前ないし治療後において運転を含めた事故リスクを有する業務に従事可能か否かを判定する検査手法として、検査ならびに評価手法が確立されているのは覚醒維持検査のみである。すでに欧米では保険適応を取得しており、過眠症状を有する患者の運転適性判定の重要な資料として認知されている。
【評価項目】	
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	中枢性の覚醒維持機能障害により、社会生活中高頻度に眠気を生じる過眠症状を伴う睡眠障害(ナルコレプシー、特発性過眠症、睡眠時無呼吸症候群など)を対象とする。年齢範囲は就労可能年齢とする。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	終夜睡眠ポリグラフ検査終了後より、微光下において2時間間隔で合計4回各40分のセッションを実施する(第一セッションは起床後3時間以内に開始する)。眠らないよう指示した検査条件下での平均入眠潜時を覚醒維持能力の指標とする。月に1回以内算定可能とすることが望ましい。
③対象疾患に対して 現在行われている 技術(当該技術が検査 等であって、複数 ある場合は全て列 挙すること)	D_検査 D237-2 反復睡眠潜時検査 既存の治療法・検査 法等の内容
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	反復睡眠潜時検査は、過眠症診断のための検査なので、社会生活に影響を及ぼす覚醒維持機能を評価することは不可能である。一方本検査は覚醒維持機能を客観評価しうる一般的検査手法としては、唯一無二の存在である。
⑤④の根拠となる研究結果 エビデンスレベル	覚醒維持検査成績は運転シミュレーターでの眠気によるエラーと対応することがわかっており、居眠り運転事故発現高リスクと低リスクのカットオフとなる平均入眠潜時も明らかにされている。なお、反復睡眠潜時検査での入眠潜時と覚醒維持検査でのそれは、乖離することがわかっている。 II 1つ以上のランダム化比較試験による
⑥普及性 ※患者数及び実施回数の推定根拠等	1年間対象患者数 100 (人) 国内年間実施回数 150 (回) 睡眠学会による睡眠医療機関での実態調査による
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	すでに覚醒維持検査は、標準的手法と評価法が確立されており、学会の検査マニュアルにも収載されている。本検査を安定して実施し、適切に検査結果を判断するためには睡眠学会認定資格を有する水準の経験と知識が要求される。 遮光と微細な照度の調節、遮音が十分可能で、日中にも睡眠ポリグラフ検査を実施しうる検査室を有することが必要条件となる。 睡眠学会の認定資格を有する医師ないし検査技師1名以上による実施ないし監督が必要である 睡眠学会が作成したナルコレプシーガイドラインに準拠して実施する必要がある
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	患者自身の検査継続の意志が希薄な場合中止例が発生するが、本治療に特異的な副作用は存在しない
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	現在、覚醒維持機能を無視するか、検査の解釈を誤って反復睡眠潜時検査で代用している状況にある。眠気により社会生活に問題があるか否かの重要な判断材料を得るという点で、覚醒維持検査の社会的な意義は極めて高い
⑩希望する診療 報酬上の取扱	D_検査 5000点 反復睡眠潜時検査と同一点数 その他 記載の必要なし 記載の必要なし 記載の必要なし
予想影響額	プラスマイナス 50,000,000(円) その根拠 運転を含めた危険業務での事故にかかる医療費(年間100,000円×500件)が著しく低減される
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)	2. なし(別紙記載は不要)

⑫当該技術の海外における公的医療 保険(医療保障)への収載状況 1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険 ・適用上の特徴(例:年 齢制限)等	1) 収載されている(下記欄に記載し、資料を添付) ----- 米国Medicare、英国NHSでは過眠症への適応で収載されている
⑬当該技術の先進医療としての取扱 (1つ選択)	d. 届出はしていない
⑭その他	記載の必要なし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代 表的研究者等	日本呼吸器学会、呼吸ケア・リハビリテーション学会

概要図イメージ

覚醒維持検査 (MWT)

【技術の概要】

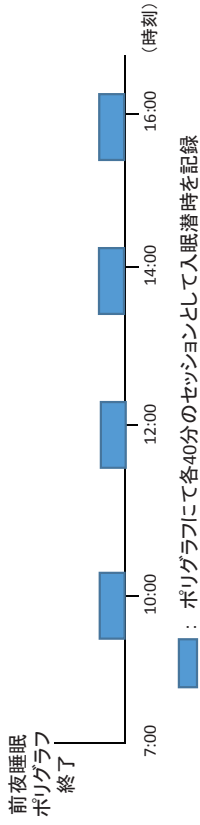
- ・微光下坐位安静状態において、眠らないように指示した状態で4回睡眠潜時を計測する。

【既存の反復睡眠潜時検査 (MSLT) との比較】

- ・MSLTは診断のための検査。
- ・MWTは、覚醒を維持する能力を判定可能な唯一の客観的検査である。
- ・海外では運転適性の判定の重要な資料として用いられている。
- ・MWTの導入により、運転を含めた危険業務での事故数とこれに関する医療費の低減が期待される。

【対象疾患】

- ・過眠症状を伴う睡眠障害
- 平成27年日本睡眠学会が行った調査によると、年間対象患者は100人程度と考えられる。



【診療報酬上の取扱】

- ・D検査
- ・5,000点 (同点数のMSLTと検査手法・解析手法が似ているため。)

MSLT, MWTと運転免許に関する各国の報告

	OSAS	ナルコレプシー	備考
Australia	MSLT, MWTが客観的眠気評価方法として記載されている(基準値はなし)。 ESS16点~24点で事故リスクが上がる。 CPAP complianceを評価せよ、とのみ記載。	診断のためのMSLTについてのみ記載。	Commercial driverには、medical standardとしてMWT, MSLTによって客観的眠気を測定し、treatment complianceを確認せよとの記載。 MWTについての記載なし。
Canada (Canadian Medical Association)			4倍事故が多いが、眠気よりもCA, SPが関係していると記載。 12か月以内にCA, SAがあったものでMSLTで診断がついている者は運転させざるべきでない。
New Zealand	事故リスクとの関係と運転再開、治療効果のフォローの必要性は記載。 National Highway Traffic Safety Administrationに依り、重症(AHI>20)は治療が終わるまでは運転しないよう、軽症はAHI<10かつESS<10であれば運転可、中等症(10<AHI<20)は治療が終わってESS<10になれば可。 重症例はMWTをクリアして治療効果を確認せよと記載有り。	事故リスクとの関係と運転再開、治療効果のフォローの必要性は記載。	MSLT, MWTについての記載なし。
Texas ("Driving rules in Texas" Medical Advisory board; Department of State Health Services EMS Certification and Licensing)	事故のrisk factorとして日中の眠気が記載されているが、評価方法としてはESSのみでMSLT, MWTには依らないと記載。また、California州では、MWT/MSLTの施行は臨床家の判断に依ること。	治療効果を確認するまで三か月は運転禁止。	OSA重症例にのみMWTの施行を勧告。 Driving testは睡眠障害以外の部分で記載。
U.S. ("OSA and commercial motor vehicle driver safety" by U.S. DEPARTMENT OF TRANSPORTATION, FEDERAL MOTOR CARRIER SAFETY ADMINISTRATION)			OSAと事故についてのエビデンスレポートにとどまる。
EU ("Sleepiness at the wheel" by French Motorway Companies and National Institute of Sleep and Vigilance)			眠気評価法としてMSLT, MWTを記載。運転環境とは異なるが、主観的眠気と相関し睡眠不足を鋭敏に反映すると記載。

CA: 情動脳力発作, SP: 睡眠麻痺, SA: 睡眠発作。



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	270102
申請技術名	アクチグラフ
申請団体名	日本睡眠学会
技術の概要 (200字以内)	アクチグラフは、手首に装着し、得られた時系列的な体動記録を演算して睡眠覚醒を判定する軽量かつ携帯型の装置である。
対象疾患名	不眠症、概日リズム睡眠障害、中枢性過眠症
保険収載が必要な理由 (300字以内)	適切な睡眠覚醒の評価により不適切な薬物処方を適正化し、高価な終夜睡眠ポリグラフィ(PSG)検査や反復睡眠潜時試験(MSLT)を代替する安価な簡易検査として本検査が重要である。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	1. 不眠症は、種々の原因で不眠を来し、不眠の訴えと日中の心身の不調を特徴とし、全年齢層で見られる。 2. 概日リズム睡眠障害は外界の明暗リズムに対する睡眠覚醒リズム同調失調のため、適切な時間帯に覚醒が困難となり、思春期以降に見られる。3. 中枢性過眠症は夜間の主観的睡眠の充足にも関わらず、日中の眠気を呈する病態をさし、生活上の困難をきたす。思春期以降に見られる。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	アクチグラフは1回の検査あたり最低1週間以上装着する。
③対象疾患に対して区分 現在行われている番号 技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	D_検査 237 終夜睡眠ポリグラフィ検査 終夜睡眠ポリグラフィ検査は脳波等の生理学的情報を判定し、睡眠について量的および質的な情報を得るものである。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	睡眠の質的判定についてはPSG検査に劣るが、睡眠覚醒(量的)判定については同等で、さらに4週間迄の連続検査が可能のため不眠評価や薬効判定等に有効な方法である。PSG検査の1/8程度の費用で、最大でPSG検査10数回分以上の情報を得ることができる。追加の人件費はほぼ発生せず、収納スペースも僅かである。
⑤④の根拠となる研究結果 エビデンスレベル	複数の報告があるが、例えば2001年のJean-Louisらの報告によれば、39例の睡眠について睡眠覚醒状態をアクチグラフで1分毎に評価比較したところ、終夜睡眠ポリグラフィでの評価との一致率は判定法にもよるが、約90%であったとしている。 III 非ランダム化比較試験による
⑥普及性 年間対象患者数 (人) 国内年間実施回数 (回) ※患者数及び実施回数の推定根拠等	100,000 100,000 わが国では不眠症の有病率は20%程度、概日リズム睡眠障害および中枢性過眠症の有病率はそれぞれ1%程度と見積もられている。これらのうち圧倒的に多い不眠症について、医療機関での加療は5%程度とされ、100万人程度が医療機関に受診している。これらのうち、通常の加療で改善しないもの、過量の睡眠薬の投薬がなされているものなどを含む年間対象患者数は10万人程度と見込まれる。
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) ・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要とされる要件を、項目毎に記載すること) 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)	アクチグラフのデータから睡眠覚醒を判定するアルゴリズムは既に20年程度の歴史があり(Coleら:1992)、PSG検査に基づく睡眠覚醒時刻との一致率について、妥当性が実証されている方法である。 本検査の施行では、操作マニュアルに基づく基本的なコンピュータ操作以外に高度な専門性は要さず、特殊な施設基準等も考慮する必要はない。 本機器の操作にあたり、特別な専門性を有する職種の関与は必要としない。 本機器の操作にあたって特に考慮すべき要件は存在しない。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	特に考慮すべき副作用はない。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題点は存在しない。
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 ・区分 ・番号 ・技術名 ・具体的な内容	D_検査 14日まで40点/日、15-30日30点/日(但し最低1週間以上連続測定必要あり) 1台50万円/5年償却/250日≒40点で計算した。 D_検査 237 終夜睡眠ポリグラフィ検査 「うつ病」の診断で行われる終夜睡眠ポリグラフィ検査はバイアスの少ない状態で数日間以上、計測可能なアクチグラフによる計測の方が合理性及び費用の面で推奨されるため、削除可能である。

予想影響額 プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠	4,250,000,000 ・予想される当該技術に係る医療費 検査:年間4000円×10万回=4億円の医療費を要する。 ・当該技術の保険収載に伴い減少が予想される医療費 1. 不眠症への不適切な薬物使用が是正される結果、不眠症の薬物療法にかかる費用の30%が削減されるものとして、年間1000億円(睡眠薬市場規模)×10万人(年間使用)/100万人(有病者数)×30%=30億円が削減される。 2. PSG検査が代替される結果、5万件×33000円=16.5億円が削減される。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)	2. なし(別紙記載は不要)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況 1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	1) 収載されている(下記欄に記載し、資料を添付) 米国Medicare 等での直接の記載はないが、アクチグラフを使用する技術に対し、費用の負担が行われている。 (例:[Medicareの場合]CPT Code 99203, CPT Code 99211, CPT Code 99245等)
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)	d. 届出はしていない
⑭その他	近年、スマートフォン等で使用されている体動計による睡眠覚醒判定は技術面でこれらの機器と全く異なるものであり、特に病的状態では役に立たないものであることを付記する。
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	なし

# アクチングラフによる行動量の評価概略図

## 【日中および夜間の身体活動の解析による睡眠覚醒の定量評価】

### アクチングラフ装着



腕時計型の測定器(数十グラム)を主として非利き腕手首に装着し、サンプリングタイム10msec、加速度分解能0.01Gで加速度を継続的に測定。

加速度を昼夜に渡り記録  
(機器によるが、最高4週間連続で記録できる)



(昼間)



(夜間)

データ転送



### データ解析



- 睡眠、覚醒のタイミン
- 睡眠覚醒の時間
- 中途覚醒(回数、時間)
- 睡眠の質  
などが演算される。

これらのデータは終夜睡眠ポログラフィ検査記録とほぼ一致すると報告されている。