

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		245201	
提案される医療技術名		在宅ターミナルケア加算	
申請団体名		日本小児科学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	22小児科	
	関連する診療科（2つまで）	01内科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	—	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分		C	
診療報酬番号		1	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）		在宅で死亡した15歳未満小児患者に対してその死亡日及び死亡前14日以内に、2回以上の往診又は訪問診療を実施した場合に、在宅ターミナルケア加算に加算して、1000点を更に所定点数に加算する。	
文字数：94			
再評価が必要な理由		様々な疾患に対応した在宅医療の体制整備が進んでいるが、小児の終末期の在宅移行は、まだ成人ほど進んでいない。小児ターミナルケアでは、本人だけでなく、患者の家族やきょうだいも含んだ包括的な心理的ケアが必要であり、また成人と比べて終末期の進行が急速であるため非常に多くの医療資源、人的資源が必要な場合が多いが、現在の診療報酬では小児加算が少なくその対価に見合っていない。このことが小児の終末期の在宅移行が進んでいない一因とも考えられる。厚労省の「人生の最終段階における医療・ケアの決定プロセスに関するガイドライン」にも医療・ケアチームにより、本人・家族等の精神的・社会的な援助も含めた総合的な医療・ケアを行う必要性が記載されているが、現在C001在宅患者訪問診療料において、小児に関しては6歳未満に一律400点の加算があるが、在宅ターミナルケア加算には小児の加算がない。小児の終末期を医療の質を保ちながら、在宅で過ごす意義は、患者、家族にとって非常に大きいと考えられることから診療報酬上の加算を提案する。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	小児緩和ケアでは患者以外の家族、きょうだいへのケア等非常に多くの医療資源や人的資源が必要だが、現在診療報酬上の小児加算が少なくその対価に見合っていない。15歳未満小児で、在宅で死亡した患者に対してその死亡日及び死亡前14日以内に、2回以上の往診又は訪問診療を実施した場合に在宅ターミナルケア加算に1000点を更に加算することを提案する。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	現在C001在宅患者訪問診療料には、在宅で死亡した患者（往診又は訪問診療を行った後、24時間以内に在宅以外で死亡した患者を含む。）に対してその死亡日及び死亡前14日以内に、2回以上の往診又は訪問診療を実施した場合（1を算定する場合に限る。）には、当該患者に係る区分等に従い、在宅ターミナルケア加算として加算されている。小児に関しては6歳未満に一律400点の加算があるが、在宅ターミナルケア加算に対しては小児加算がない。また6歳以上に対しては加算が無い。		
診療報酬区分（再掲）	C		
診療報酬番号（再掲）	1		
医療技術名	在宅患者訪問診療料（1）		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	小児緩和ケアでは患者以外の家族やきょうだい等への包括的な心理ケア等、非常に多くの医療資源や人的資源が必要である。小児の終末期を在宅で過ごす意義は、患者、家族にとって非常に大きいと考えられる。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	厚労省「人生の最終段階における医療・ケアの決定プロセスに関するガイドライン」

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		見直し前の数字については、令和元年社会医療診療行為別統計より15歳未満で在宅ターミナルケア加算を算定している患者の実績数から推定したが、再評価によって在宅への移行が進み、対象患者数が増える可能性がある。令和元年人口動態統計月報年計から1歳から15歳未満の死亡数のうち、悪性新生物が原因での死亡は248人、心疾患が原因は78人、先天奇形が原因は206人であり合計は532人である。このうち30%が在宅医療に移行できたと仮定して160人と推定した。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	60人
	見直し後の症例数(人)	160人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	60回
	見直し後の回数(回)	160回
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		厚生省の「人生の最終段階における医療・ケアの決定プロセスに関するガイドライン」があり、小児特有の問題に関しては厚生労働省研究班(大隅班)にて研究が行われている。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	現行の在宅患者訪問診療料に関する施設基準の要件。
	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)	厚生労働省「人生の最終段階における医療・ケアの決定プロセスに関するガイドライン」等の内容を踏まえ、患者本人及びその家族等と話し合いを行い、患者本人の意思決定を基本に、他の関係者との連携の上対応すること。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	厚生省の「人生の最終段階における医療・ケアの決定プロセスに関するガイドライン」
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特になし
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	—
	見直し後 その根拠	15歳未満1000点 小児緩和ケアでは患者以外の家族、きょうだいへのケア等非常に多くの医療資源や人的資源が必要なことから
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号 技術名	—
	具体的な内容	—
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	1,600,000
	その根拠 備考	令和元年人口動態統計月報年計から1歳から15歳未満の死亡数のうち、悪性新生物が原因での死亡は248人、心疾患が原因は78人、先天奇形が原因は206人であり合計は532人である。このうち30%が在宅医療に移行できたと仮定して160人と推定した。 —
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等		日本小児血液・がん学会
⑭参考文献1	1) 名称	Specialized Home Palliative Care for Adults and Children:Differences and Similarities
	2) 著者	Gesa Groh, Berend Feddersen, Monika Führer, Gian Domenico Borasio
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Palliat Med. 2014 Jul;17(7):803-10.
	4) 概要	成人より小児の方が患者病状に影響を受ける人の数が多いという報告。
⑭参考文献2	1) 名称	Pediatric hospital care for children with life-threatening illness and the role of palliative care
	2) 著者	Jori F Bogetz, Christina K Ullrich, Jay G Berry
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Pediatr Clin North Am. 2014 Aug;61(4):719-33.
	4) 概要	重篤な小児にかかる医療費の負担が大きいという報告。
⑭参考文献3	1) 名称	人生の最終段階における医療・ケアの決定プロセスに関するガイドライン
	2) 著者	厚生労働省
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	平成30年改訂 <a href="https://www.mhlw.go.jp/file/04-Houdouhappyou-10802000-Iseikyoku-Shidouka/0000197701.pdf">https://www.mhlw.go.jp/file/04-Houdouhappyou-10802000-Iseikyoku-Shidouka/0000197701.pdf</a>
	4) 概要	医療・ケアチームにより、本人・家族等の精神的・社会的な援助も含めた総合的な医療・ケアを行う必要性が記載されている。

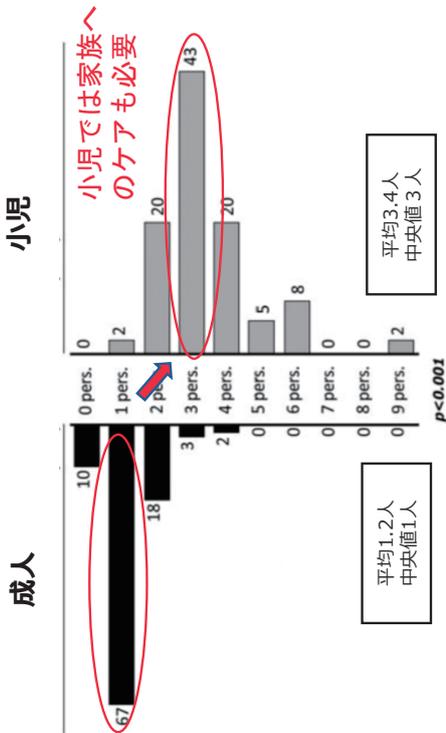
⑭参考文献4	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑮参考文献5	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—

提案番号(6桁)	申請技術名
245201	在宅ターミナルケア加算
	申請学会名
	日本小児科学会

**【技術の概要】**

- ・15歳未満小児で、在宅で死亡した患者に対してその死亡日及び死亡前14日以内に、2回以上の往診又は訪問診療を実施した場合に在宅ターミナルケア加算に加算して、1000点を更に所定点数に加算する。

**患者病状に大きな影響を受ける人の数**

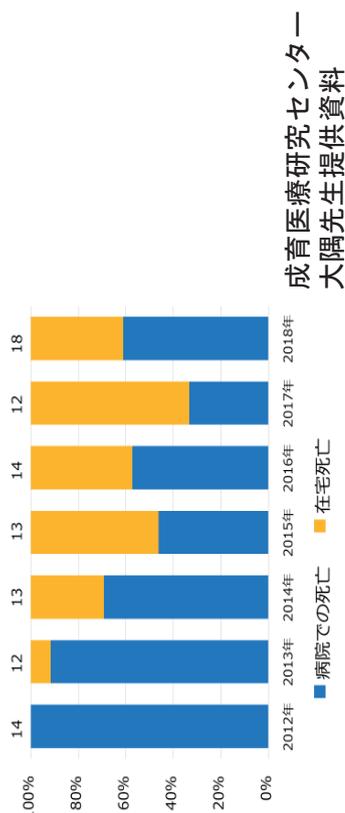


Groh, G., et al. (2014).

**【対象疾患】**

- ・15歳未満の在宅ターミナルケアを要する患者

死亡場所の年次推移 (N=96)



小児緩和ケアでは患者以外の家族のケア等も必要だが、診療報酬上の手当は少ない。  
終末期の在宅移行は成人のようにスムーズに進んでいない。

**【小児加算が増点されることで】**

- ・小児終末期の在宅診療が充実する。
- ・家族へのケアも充実する。

**【診療報酬上の取扱】**

- ・C001 在宅患者訪問診療料      ターミナルケア時の小児加算(15歳未満) 1000点

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	246201		
提案される医療技術名	RSウイルス抗原定性		
申請団体名	一般社団法人 日本小児感染症学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	22小児科	
	関連する診療科（2つまで）	01内科 00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	感染症免疫学的検査 RSウイルス抗原定性	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	012(22)		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載	該当なし	
提案される医療技術の概要（200字以内）	鼻咽喉拭い液又は鼻腔吸引液を検体として免疫クロマトグラフィー法によってRSウイルス抗原を検出する迅速診断法		
文字数：55			
再評価が必要な理由	本検査は、入院中の患者、1歳未満の乳児、パリビズマブ製剤の適応となる患者で、RSウイルス（RSV）感染症が疑われる場合に適用されるが、3歳未満の患者まで適応拡大を提案したい。ほとんどの小児がRSVに2歳までに罹患すると信じられているが、実際には地理的条件や流行状況によって罹患率は変化することが知られている。再評価によってより正確な動向調査が可能となる。RSV感染症は喘息の発症とも関係があるため、RSV感染後の患者教育によって喘息発症時の早期介入ができる可能性がある。また、一定数の高齢者が乳幼児の保育に参加する我が国では、死亡リスクが高い65歳以上の群の感染予防のためにも本検査が利すると思われる。さらに、1歳から2歳の当該ウイルス感染症患者に対する抗菌薬の使用を避けることができ、薬剤耐性（AMR）対策に合致し、医療費の節減にもつながると考える。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	肺炎は診断された時点で細菌性かウイルス性かあるいは非定型肺炎かを予想して抗菌薬投与の有無、および抗菌薬投与選択を行う必要があり、可能な限り原因検索を行わなければならない。現在、本検査の適応は、入院中の患者、1歳未満の乳児、パリビズマブ製剤の適応となる患者、に限定されている。一方、RSV感染症による入院について2歳未満の年齢がリスクとして挙げられる1。また、ほとんどの小児がRSVに2歳までに罹患すると信じられているが、RSVの非流行地や非流行期には罹患率は下がることが知られている2。再評価によって、入院のリスクが高い年齢について検査が可能となるだけでなく、RSV感染のより正確な動向調査ができるようになる。さらに、乳児期や幼少期のRSV感染症による入院例は複数のコホートで気管支喘息の発症率増加と関連すると報告されている（例：スウェーデンのコホートでリスク比28.1）2。また、重症のRSV下気道感染症後は繰り返す喘鳴や喘息のリスクが高い2。再評価によって重症度の高いRSV下気道感染症後の児童を観察することで気管支喘息の早期介入につながる可能性がある。また、RSVは飛沫感染し、家族内伝播が起こりやすい。65歳以上におけるRSV関連死亡は1歳未満よりも頻度が高いことが知られている。（10万人年あたり1歳未満：3.1人年、65歳以上：7.2人年）3。米国の統計では1歳以上2歳未満、2歳以上5歳未満の小児一般外来受診者におけるRSV感染症罹患率はそれぞれ1000人あたり66人程度、57人程度であった。21世紀出生児縦断調査（平成22年出生）では、主な保育者として祖父母が参加している場合が20.3%であった。よって、再評価により高齢者の感染予防を適切に行える可能性がある。そして、前述のように1歳以上5歳未満の小児におけるRSV感染症の頻度がわが国でも高いと仮定すると、当該ウイルス感染症患者に対する抗菌薬の使用を避けることができ、国の推進する薬剤耐性（AMR）対策に合致することに加え、医療費の節減にもつながると考える。また、本検査は侵襲性の低い検査でありながら、迅速に乳幼児の下気道感染症の病因微生物を特定し、治療方針決定の助けとなる、患者に優しい方法である。以上から、測定対象を「入院中の患者、1歳未満の乳児、パリビズマブ製剤の適応となる患者」から「入院中の患者、3歳未満の乳幼児、パリビズマブ製剤の適応となる患者」に変更するのが妥当と考える。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	RSウイルス抗原定性は2011年10月17日の厚生労働省保健局医療課長通知（保医発1017第1号）によって、現在の保険適用が定められた。RSウイルス抗原定性は、入院中の患者、1歳未満の乳児、パリビズマブ製剤の適応となる患者、のいずれかに該当する患者について、当該ウイルス感染症が疑われる場合に適用する。RSウイルス抗原定性はD012（感染症免疫学的検査）18のRSウイルス抗原（150点）および免疫学的検査判断料（144点）を算定する。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	012(22)
医療技術名	RSウイルス抗原定性

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	RSウイルスは小児呼吸器感染症のうち、急性細気管支炎肺炎、肺炎、急性気管支炎、急性鼻咽頭炎（普通感冒）、急性喉頭炎（クループ）の頻度の高い原因微生物として挙げられる。肺炎は診断された時点で、細菌性かウイルス性かあるいは非定型肺炎かを予想して抗菌薬投与の有無、および抗菌薬投与と選択を行う必要があり、可能な限り原因検索を行わなければならない。ただし、臨床症状と身体所見から個々の症例で原因微生物を特定することは難しいため、原因微生物診断が大切である。RSウイルスなど肺炎を惹起するウイルスに関しては、迅速抗原検査法が開発され広く利用されている。小児市中肺炎の全例に対して抗菌薬投与を行う必要はなく（エビデンスレベルI推奨度A）、できるだけ原因微生物検査を行った上で、抗菌薬投与の有無と抗菌薬選択を検討する方針が望ましい。ウイルス感染症が確定された症例に関しては、細菌合併症を疑う臨床症状や検査所見、画像所見があれば抗菌薬を使用する必要性は低い。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	小児市中肺炎の治療にあたり治療抗菌薬の選択や投与期間などを決める際は原因微生物検査を抗菌薬投与前に積極的に行うべきである（エビデンスレベルIVb推奨度B） <sup>1</sup>
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	<p>(1) 再評価前の年間対象者数：日本国内には呼吸器感染症の患者数を正確に推計する統計データは存在しない。そこで、再評価前の本検査の年間実施件数を1人1件と捉えて援用する。つまり、社会医療診療行為別統計から再評価前の本検査の年間実施件数：112416件（9368件×12か月）に基づいて112416人と推定する。(2)再評価後の年間対象者数：再評価後には1歳以上3歳未満の幼児が対象として加わる。医師がRSVの検査の実施を判断する際は年齢を含めた患者背景、バイタルサインおよび臨床徴候、流行状況などを考慮する。当然、RSVの検査閾値は1歳以上3歳未満の幼児より、重症化のリスクの高い乳児の方が低くなる。つまり、疑い例で検査陰性となる率は乳児の方が低くなると考えられる。さらに、米国の一般小児外来におけるRSV感染症の頻度によって、1歳以上3歳未満の幼児の検査件数は次の試算、「<math>\left[ \left[ \text{平成29年患者調査結果の概要 表1年齢階級別にみた施設の種類別推計患者数1~4歳257200人} + 0歳70100人 \right] / \left( 0歳70100人 \right) \right] \times \text{本検査の再評価前の年間実施回数112416回} = 524875</math>件より多くなることはないと考ええる。(3)再評価前の年間実施回数：114444回（9537回×12か月）(4)再評価前の年間実施回数：実施回数は人為的エラーなどがほぼ同じ確率で起きると考えると<math>524875 \times \left( 114444 / 112416 \right) = 534344</math>回と見積もることができる。参考資料：平成28年 社会医療診療行為別統計 平成28年6月審査分 第1表 医科診療（総数） 件数・診療実日数・実施件数・回数・点数、診療行為（細分類）、一般医療—後期医療・年齢階級別</p>		
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	112,416人	
	見直し後の症例数（人）	524,875人（最大）	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	114,444件	
	見直し後の回数（回）	534,344件（最大）	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	RSウイルスは当該検査の保険適用により、当該ウイルス感染症の病像が明らかになってきており、学会学術集会上においても、診断の重要性が示されるようになってきている。本技術は免疫クロマト法による簡便な検査法であり、特段の技術を必要としない。		
・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）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	特記事項はなく、再評価後の見直しも不要	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	特記事項はなく、再評価後の見直しも不要	
	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	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	特になし		
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	問題なし		
⑧点数等見直しの場合	見直し前	該当せず	
	見直し後 その根拠	該当せず 点数等の見直しに該当せず	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	該当なし
	番号 技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	

	プラスマイナス	減 (-)
⑩ 予想影響額	予想影響額 (円)	753,577,000円
	その根拠	<p>以下の計算は有効数字6桁で行う。(1)再評価前: 331,887,000円          本検査にかかる費用 = [本検査の診療報酬点数 (150点) + 免疫学的検査判断料 (140点)] × 10 × 再評価前の年間実施数 (114,444回) = 331,887,000円</p> <p>(2)再評価後: -421,690,000円 (①-②)          ①本検査にかかる費用 = [本検査の診療報酬点数 (150点) + 免疫学的検査判断料 (140点)] × 10 × 再評価後の年間実施数 (534,344回) = 1,636,590,000円          ②1歳から2歳までに当該ウイルス感染症でありながら、不適切に投与されていた抗菌薬の年間医療費の削減分 = 2,058,280,000円          A 1歳から2歳の肺炎、急性気管支炎、急性細気管支炎患者に投与されている薬剤の全体費用: 極めて不正確ではあるが平成29年患者調査上巻10-2推計外来患者数から          [ [ (ある調査日における1~4歳の肺炎、急性気管支炎、急性細気管支炎患者数29,500人 × (1歳から4歳までのこれら疾患の分布が一律として実際より低く見積もられるが対象の1歳および2歳の患者の分布) 2/4 ) ] / (ある調査日における全ての肺炎、急性気管支炎、急性細気管支炎患者数136,900人) ] × (1か月に全ての肺炎、および急性気管支炎、急性細気管支炎患者に投与される薬剤費3,043,240,000円) × 12か月 = 3,934,640,000円          B 再評価後によって1歳および2歳の患者におけるRSV下気道感染症に不適切な抗菌薬投与を防げる薬剤費用: (A = 3,934,640,000円) × (ある調査日における1-4歳の患者数257,200人) × (アメリカにおける一般小児外来で1-4歳程度の児童がRSV陽性となる頻度援用60人/1000人) / (ある調査日における1-4歳の肺炎、急性気管支炎、急性細気管支炎患者数29500人) = 2,058,280,000円</p> <p>(3)再評価前後で医療費に影響のある費用          再評価後-再評価前 = -753,577,000円</p>
	備考	参考資料: 厚生労働省、平成29年患者調査上巻10-2推計外来患者数、性・年齢階級×傷病小分類別
⑪ 算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫ その他		特記事項なし
⑬ 当該申請団体以外の関係学会 (共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等		日本小児科学会、日本臨床検査医学会
⑭ 参考文献 1	1) 名称	小児呼吸器感染症診療ガイドライン2017
	2) 著者	小児呼吸器感染症ガイドライン作成委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	単行本 協和企画
	4) 概要	表10-1小児呼吸器感染症の部位別原因微生物 (P.183)肺炎は診断された時点で、細菌性かウイルス性かあるいは非定型性肺炎かを予想して抗菌薬投与の有無、および抗菌薬投与選択を行う必要があり、可能な限り原因検索を行わなければならない。(P.202)当該ウイルスの肺炎の原因微生物に占める割合は9.4%である。(P.204)臨床症状と身体所見からは、個々の症例で原因微生物を特定することは難しいため、原因微生物診断が大切である。(P.206)小児市中肺炎に対して全例抗菌薬投与は必要か? (P35-37)小児市中肺炎の治療にあたり原因微生物検査は必要か? (P.42-46)
⑭ 参考文献 2	1) 名称	Respiratory syncytial virus—a comprehensive review.
	2) 著者	Borchers AT, Chang C, Gershwin ME, Gershwin LJ.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Rev Allergy Immunol. 2013 Dec;45(3):331-79. doi:10.1007/s12016-013-8368-9. Review. PubMed PMID: 23575961.
	4) 概要	P.2 It is generally believed that most children will have experienced at least one RSV infection by the age of 2 years. This is largely based on results from the Houston Family Study, in which a birth cohort of 125 infants was followed prospectively during the period 1975-1980. During their first year of life, 68 % of the infants experienced a RSV infection; by the end of the second year, almost all children had been infected with RSV at least once. P.3 In a daycare setting, essentially all children experiencing their first exposure to RSV during a major epidemic were infected, whereas the rate was only 40 % in years without a major epidemic. P.29 There is extensive evidence that a substantial portion of infants and young children who suffer from RSV bronchiolitis severe enough to require hospitalization not only wheeze during the acute illness, but continue to experience recurrent wheezing episodes for months or even years after recovery at frequencies that are substantially higher compared to control groups who had not been hospitalized with bronchiolitis.
⑭ 参考文献 3	1) 名称	Mortality associated with influenza and respiratory syncytial virus in the United States.
	2) 著者	Thompson WW, Shay DK, Weintraub E, Brammer L, Cox N, Anderson LJ, Fukuda K.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JAMA. 2003 Jan 8;289(2):179-86. PubMed PMID: 12517228.
	4) 概要	65歳以上におけるRSV関連死亡は1歳未満よりも頻度が高いことが知られている。(10万人年あたり1歳未満: 3.1人年、65歳以上: 7.2人年)
⑭ 参考文献 4	1) 名称	The burden of respiratory syncytial virus infection in young children.
	2) 著者	Hall CB, Weinberg GA, Iwane MK, Blumkin AK, Edwards KM, Staat MA, Auinger P, Griffin MR, Poehling KA, Erdman D, Grijalva CG, Zhu Y, Szilagyi P.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	N Engl J Med. 2009 Feb 5;360(6):588-98. doi: 10.1056/NEJMoa0804877. PubMed PMID: 19196675; PubMed Central PMCID: PMC4829966.
	4) 概要	P.595 Figure 2. Odds Ratios for Potential Risk Factors in Patients with and Those without Respiratory Syncytial Virus (RSV) Infection, According to Treatment Site. According to multiple logistic-regression analyses, the only risk factors associated with RSV illness requiring hospitalization were an age of less than 2 years (especially under 6 months) and a history of prematurity. P.593 Table 2. Rates of Inpatient and Outpatient Treatment for Children under 5 Years of Age with Confirmed Respiratory Syncytial Virus (RSV) Infection per 1000 Children, According to Year.
⑭ 参考文献 5	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	なし
	4) 概要	なし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
246201	RSウイルス抗原定性	日本小児感染症学会

### 【技術の概要】

- 鼻咽頭拭い液又は鼻腔吸引液を検体として免疫クロマトグラフィー法によってRSウイルス(RSV)抗原を検出する迅速診断法



### 【対象疾患】

- RSV感染症が疑われる例
- 3歳未満の患者まで適応拡大を提案する。
- 社会医療診療行為別統計から再評価前の本検査の年間実施件数：112,416件
- 再評価後 524,875件

### 【再評価の根拠】

- RSV感染症は1歳以上でも疾病負担がある。
- 家族内感染がありえる。高齢者は重症化しうる。
- 喘息の誘因である。
- AMR対策となる。

### 【診療報酬上の取り扱い】

- 本検査の診療報酬点数 (150点)
- 再評価により1歳から2歳までに当該ウイルス感染症でありながら、不適切に投与されていた抗菌薬の年間医療費が削減できると予想される。これにより、医療費は再評価により753,577,000円軽減される。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	246202		
提案される医療技術名	グロブリンクラス別ウイルス抗体値ヒトパルボウイルスB19		
申請団体名	一般社団法人 日本小児感染症学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	22小児科	
	関連する診療科（2つまで）	01内科	
		23皮膚科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	グロブリンクラス別ウイルス抗体値ヒトパルボウイルスB19	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	012-38		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載	該当なし	
提案される医療技術の概要（200字以内）	本検査は、ヒトパルボウイルスB19感染の診断の補助のために使用される検査で、酵素免疫測定法（EIA）にて血清又は血漿中の抗ヒトパルボウイルスB19 IgM型抗体検出に用いられる。現在の診療報酬上の算定要件は、「紅斑が出現している15歳以上の成人について、このウイルスによる感染症が疑われ、IgM型ウイルス抗体価を測定した場合に算定する」とあるが、保険適応を小児まで拡大することを提案する。		
文字数：195			
再評価が必要な理由	パルボウイルスB19は伝染性紅斑の原因ウイルスであるが、伝染性紅斑以外にも多彩な疾患と関連している。妊婦に感染すると胎児に重篤な貧血が生じ胎児水腫となることがある。そのため適応は、妊婦がまず適応となり、さらに15歳以上の成人にまで適用が拡大された。また慢性溶血性貧血患者（遺伝性球状赤血球症など）においてはパルボウイルスB19の感染により無形成発作が起こり重篤な貧血をきたしうる。さらに免疫が低下した患者にパルボウイルスB19が感染するとウイルスが排除できず持続感染が生じ、赤血球系の慢性骨髄不全が起きる。小児領域では、伝染性紅斑以外の疾患におけるパルボウイルスB19の関与を早期に診断し、治療につなげるとともに他者への感染リスクを最小限に抑えるために本検査は重要な検査であり、保険適用の拡大を提案する。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	小児領域では伝染性紅斑の確定診断より、パルボウイルスB19が関与する病態の早期診断のために必要な検査である。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	紅斑が出現している15歳以上の成人について、ヒトパルボウイルスB19による感染症が疑われ、IgM型ウイルス抗体価を測定した場合に算定する。		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	012-40		
医療技術名	グロブリンクラス別ウイルス抗体値ヒトパルボウイルスB19		
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	パルボウイルスB19が関与する病態の早期診断により、輸血等の早期対応が可能。また無形成発作時は感染性が非常に高いため、有効な二次感染対策がとれる。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	該当なし

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		小児科では典型的な伝染性紅斑の確定診断のために検査を実施することはない。これまでに小児を対象に実施された検査件数と大きな変化はないと思われる。年間の検査件数は、2018年度の出荷実績より、80,000件と推計される。15歳未満の小児例が占める割合は10～25%とされ、小児の検査件数は8,000～20,000件となる。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	8,000～20,000人
	見直し後の症例数（人）	8,000～20,000人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	8,000～20,000回
	見直し後の回数（回）	8,000～20,000回
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		検査の適応やタイミング、結果の解釈に専門的な知識が必要である。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	小児科、内科、皮膚科、産婦人科などを標榜する科
	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）	上記標榜科の医師
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		採血のみで検査が可能であり、安全性に問題はない。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし
⑧点数等見直しの 場合	見直し前	212点
	見直し後	212点
	その根拠	変化なし
⑨関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術（当該医療 技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	なし
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	16,960,000～42,400,000円
	その根拠	小児科では典型的な伝染性紅斑の確定診断のために検査を実施することはない。これまでに小児を対象に実施された検査件数と大きな変化はないと思われる。年間の検査件数は、2018年度の出荷実績より、80,000件と推計。15歳未満の小児例が占める割合は10～25%。小児の検査件数は8,000～20,000件となり、1件あたり2120円として16,960,000～42,400,000円の増となる。
備考		特になし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		日本小児科学会、日本感染症学会
⑭参考文献1	1) 名称	ヒトパルボウイルスB19感染症の様々な病態
	2) 著者	熊野 浩太郎
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本臨床免疫学会誌 2008; 31(6):448-453
	4) 概要	ヒトパルボウイルスB19は、小児における伝染性紅斑の原因ウイルスであるが、その他にウイルス直接の障害として、溶血性貧血患者におけるaplastic crisisや免疫不全者における慢性赤芽球癆や胎児水腫の原因となる。
⑭参考文献2	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	なし
	4) 概要	なし

⑭参考文献3	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	なし
	4) 概要	なし
⑭参考文献4	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	なし
	4) 概要	なし
⑭参考文献5	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	なし
	4) 概要	なし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
246202	グロブリンクラス別ウイルス抗体価 ヒトパルボウイルスB19	日本小児感染症学会

### 【技術の概要】

酵素免疫測定法（EIA）による血清又は血漿中の抗ヒトパルボウイルスB19 IgM 型抗体の検出（ヒトパルボウイルスB19感染の診断の補助）

### 【パルボウイルスB19が関連する疾患】

伝染性紅斑  
妊婦に感染すると胎児に重篤な貧血  
慢性溶血性貧血患者における無形成発作  
免疫が低下した患者での慢性骨髄不全  
関節炎 など

### 【保険適用の対象】

（現行） 15歳以上の成人  
（再評価） 小児まで適応拡大

### 【再評価の必要性】

伝染性紅斑以外の疾患におけるパルボウイルスB19の関与を早期に診断し、治療につなげられる。他者への感染のリスクを最小限に抑えられる。

年間検査数 80,000 件  
15歳未満の検査数（全体の10～25%）  
8,000～20,000 件  
保険点数：212 点  
予想影響額：  
16,960,000～42,400,000 円

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）			
整理番号 ※事務処理用		248201	
提案される医療技術名		携帯型精密輸液ポンプ加算	
申請団体名		日本小児血液・がん学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	22小児科	
	関連する診療科（2つまで）	07血液内科 00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	-	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分		C	
診療報酬番号		168	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）		携帯型精密輸液ポンプを用いて、急性リンパ性白血病に対するプリナツモマブ持続点滴の在宅治療を可能にする。プリナツモマブは1日24時間、28日間の持続点滴によって投与される薬剤であり、投与開始直後に発生するサイトカイン放出症候群を除いて、重篤な副作用発生頻度が低いという特徴を持つ。携帯型輸液ポンプの使用に関する診療報酬上の根拠を得て、急性リンパ性白血病に対する在宅治療が推進される。	
文字数：190			
再評価が必要な理由		現行のC168 携帯型精密輸液ポンプ加算は対象疾患を肺高血圧症に限定しており、プリナツモマブを在宅使用する際の携帯型輸注ポンプ、輸液チューブの費用裏付けとならない。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）		プリナツモマブはCD19陽性急性リンパ性白血病に対する抗体薬であり、標準的な抗腫瘍薬とは作用機序が異なるため再発・難治疾患に対して使用される。特徴的な副作用としてサイトカイン放出症候群があるが、これは投薬開始初期にのみ発生し、28日間の連続投与において一定期間後には重大な副作用が発生しにくい。このため、米国およびEUの添付文書では1サイクル目で10日以上、2サイクル目以降で2日以上の入院後は外来治療が可能と明記されている。診療報酬上の根拠を明確化し、プリナツモマブの在宅投与が可能になれば患者のQOLの向上に資するだけでなく、長期入院に伴って発生する医療費の節約が期待される。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		<ul style="list-style-type: none"> <li>・対象：肺高血圧症の患者であって入院中の患者以外のもの</li> <li>・医療技術の内容：携帯型輸注ポンプを用い、精密な輸注量管理が必要な薬剤を用いた在宅治療を可能にする。</li> <li>・留意事項：携帯型精密輸液ポンプ加算には、カセット、延長チューブその他携帯型精密輸液ポンプに必要な全ての機器等の費用が含まれ、別に算定できない。</li> </ul>	
診療報酬区分（再掲）		C	
診療報酬番号（再掲）		168	
医療技術名		携帯型精密輸液ポンプ加算	
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	プリナツモマブは他の抗腫瘍薬投与時に認められるような嘔気、倦怠感などの副作用発生頻度が低く、携帯型輸注ポンプ等を用い、在宅で治療継続が可能となれば患者QOL向上が期待される。サイトカイン放出症候群が懸念される投薬開始初期を除けば重大な副作用の発生は少ないので、添付文書等で入院観察期間を明記すれば、安全性や治療効果への影響は少ないと考えられる。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	海外では在宅で使用されている薬剤であり、診療報酬算定上の根拠が得られれば国内ガイドラインにも投与方法について記載される見込みである。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		2019年1～12月における国内でのプリナツモマブ使用実績は349人（うち小児82人）に対し、延べ738サイクル（1サイクル28日間）であった。米国では外来投与を前提とした臨床試験が実施されており、人数ベースで100%、治療日数ベースで60%が外来・在宅で投与されていた。これらから、国内でも全例において、延べ443サイクルが在宅で実施されると見込まれる。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	～10例程度（見込み）	
	見直し後の症例数（人）	300～400人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	～10回（サイクル）程度	
	見直し後の回数（回）	400～500回（サイクル）	

⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		・国内では診療報酬算定根拠がないため位置づけは明確ではなく、在宅投与の症例報告があるのみである。海外では添付文書に在宅投与の可能性が明記されているため、治療日数ベースで米国では60%、EU（イタリア）では90%が在宅で用いられている。 ・携帯輸注ポンプの使用法、設定方法をパンフレット等で広告すれば難易度は高くはないと思われる。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 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）	小児科あるいは血液内科を標榜している 主たる実施医師はがん治療認定医、日本血液学会専門医あるいは日本小児血液・がん学会専門医であることが望ましい サイトカイン放出症候群の発生が懸念され、入院観察を行うべき治療期間については添付文書等に記載することが望ましい。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		サイトカイン放出症候群（発生頻度18.2%）、infusion reaction（63.6%）は投薬開始初期に発生するため一定観察期間後は危険性が少ない。神経学的事象が29.3%に発生するが、脳症や痙攣などの重症疾患はサイトカイン放出症候群と同時期に発生するため、在宅治療における危険性は少ない。国内で、スミス社製CADD Legacy PCAポンプと純正輸液チューブにより在宅治療を行い、輸液チューブからの液漏れが発生した例があるが、他社製チューブに変更後は液漏れの事象は知られていない。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		倫理的な配慮事項は特になし。在宅投与の導入により、医療費の削減につながる。薬液の安定性は作成後96時間なので、最長でも4日毎に薬液を交換する必要がある。
⑧点数等見直しの場合	見直し前 見直し後 その根拠	該当なし 特になし 特になし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分 番号 技術名 具体的な内容	その他（右欄に記載。） 該当なし 特になし 特になし 特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円） その根拠 備考	減（－） 40,284万円 ・1サイクルあたりの費用影響①成人：薬剤料を除く入院での算定額82万円（入院基本料、入院基本料等加算など）-予想される外来算定額24万円（在宅管理料の拡大を前提。薬剤料は除く）= 58万円、②小児：157万円 - 29万円 = 128万円 ・2019年の実績では成人594サイクル、小児144サイクルが使用され、このうち60%が在宅に移行すると仮定。 ・ $594 \times 0.6 \times 58 \text{万円} + 144 \times 0.6 \times 128 \text{万円} = 40284 \text{万円}$ プリナツモマブ外来算定額の予想は、1コース28日間の最初の2日間は入院治療、残りの26日は外来投与を行うと設定し算出。在宅管理料は本提案（0168）10,000点に加え、別に提案しているC108（在宅悪性腫瘍等患者指導管理料）1,500点が本治療に適用されると仮定して試算した。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		プリナツモマブ
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		日本血液学会
⑭参考文献1	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要	プリナツモマブにおける携帯型精密輸液ポンプを用いた投与方法 山本 康人、高橋 喜統、高瀬 文超、高柳 真美、藤本 信乃、水田 秀一、政氏 藤玄 日本癌治療学会学術集会抄録、2019年、P44-3、 <a href="http://archive.jasco.or.jp/detail.php?sess_id=14583">http://archive.jasco.or.jp/detail.php?sess_id=14583</a> 携帯型精密輸液ポンプを用いてプリナツモマブを投与し、治療中の院外への外出が可能であったと報告された。
⑭参考文献2	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要	特になし 特になし 特になし 特になし
⑭参考文献3	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要	特になし 特になし 特になし 特になし
⑭参考文献4	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要	特になし 特になし 特になし 特になし
⑭参考文献5	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要	特になし 特になし 特になし 特になし

提案番号(6桁)	申請技術名
248201	携帯型精密輸液ポンプ加算
	日本小児血液・がん学会

➤ 技術の概要

再発・難治 CD19陽性急性リンパ性白血病患者に対し、携帯型精密輸液ポンプを用いてブリナツモマブによる在宅治療を行う。在宅で同薬を使用する患者に対し、適切な指導管理を行い、安全な投薬を可能にする。

➤ 対象疾患

再発・難治 CD19陽性急性リンパ性白血病

➤ 診療報酬上の取り扱い

国内では全治療が入院で実施される場合が多い

入院治療

入院基本料 (A100) + 入院基本料等加算 (A200～) + 注射料 (G005など)

在宅治療への移行

- 在宅悪性腫瘍等患者指導管理料 (C108)
- 携帯型精密輸液ポンプ加算 (C168)

➤ 有効性・安全性

ブリナツモマブによるサイトカイン放出症候群などの重症副作用は投薬開始初期に発生するため、一定観察期間後は危険性が少ない。精密輸液ポンプを用いて投薬することで、入院・在宅治療で有効性の差はないと考えられる。海外では在宅治療が基本とされている。

➤ 現在、行われている治療との比較

ブリナツモマブ；1日24時間 x 28日間持続点滴

現状

28日間の入院治療  
(入院基本料+入院基本料等加算+注射料)

提案

在宅治療 (～26日)

副作用の発現割合が高い初期のみ入院

以降は在宅治療

薬液交換のため2～4日に1回程度の来院を想定



- 在宅悪性腫瘍等患者指導管理料；末期の悪性腫瘍又は筋萎縮性側索硬化症若しくは筋ジストロフィーの患者を対象（難治急性リンパ性白血病は必ずしも末期ではない）
- 携帯型精密輸液ポンプ加算；対象疾患は肺高血圧症



上記の両加算をブリナツモマブによる治療を受ける急性リンパ性白血病患者に適応することで、在宅治療を受ける患者の割合が増加し、患者のQOL向上と医療費の削減につながる  
(1サイクルあたりの削減試算額：成人；58万円、小児；128万円)

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	248202		
提案される医療技術名	在宅悪性腫瘍等患者指導管理料		
申請団体名	日本小児血液・がん学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	22小児科	
	関連する診療科（2つまで）	07血液内科 00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	-	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分	C		
診療報酬番号	108		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	○	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	在宅において急性リンパ性白血病に対するプリナツモマブを用いた化学療法が実施される患者に対して、指導管理を行う。プリナツモマブは携帯型輸液ポンプを使用して、海外においては在宅治療が標準的に実施されている。訪問医等がプリナツモマブを在宅で使用する患者に対して指導管理を行う際の診療報酬制度を明文化し、急性リンパ性白血病に対する安全な在宅医療を可能にする。		
文字数：175			
再評価が必要な理由	現行のC108 在宅悪性腫瘍等患者指導管理料では対象を「(1) 末期の悪性腫瘍又は筋萎縮性側索硬化症若しくは筋ジストロフィーの患者」としており、「(4) なお、化学療法の適応については、末期でない悪性腫瘍の患者も末期の悪性腫瘍の患者に準じて取り扱う」と書かれているものの、末期でない急性リンパ性白血病患者に在宅でプリナツモマブを投与する場合に適用する際の根拠として十分ではない可能性がある。またC108 在宅悪性腫瘍等患者指導管理料では算定する医師の要件として緩和ケアに関する研修修了を挙げているが、プリナツモマブ在宅投与については、この案件の例外とすることが望まれる。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	プリナツモマブはCD19陽性急性リンパ性白血病に対する免疫療法薬であり、標準的な抗腫瘍薬とは作用機序が異なるため再発・難治疾患に対して使用される。特徴的な副作用としてサイトカイン放出症候群があるが、これは投薬開始初期にのみ発生し、28日間の連続投与において一定期間後には重大な副作用が発生しにくい。このため、米国およびEUのける添付文書では1サイクル目で10日以上、2サイクル目以降で2日以上入院後は外来治療が可能と明記されている。診療報酬上の根拠を明確化し、プリナツモマブの在宅投与が可能になれば患者のQOL、および医療費の節約が期待される。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>・対象：末期の悪性腫瘍又は筋萎縮性側索硬化症若しくは筋ジストロフィーの患者</li> <li>・医療技術の内容：持続性の疼痛があり鎮痛剤の経口投与では疼痛が改善しないため注射による鎮痛剤注入が必要なもの又は注射による抗悪性腫瘍剤の注入が必要なものが、在宅において自ら実施する鎮痛療法又は化学療法</li> <li>・留意事項：①対象となる患者が末期であるかどうかは在宅での療養を行っている患者の診療を担う保険医の判断によるものとする。なお、化学療法の適応については、末期でない悪性腫瘍の患者も末期の悪性腫瘍の患者に準じて取り扱う。②外来で抗悪性腫瘍剤の注射を行い、注入ポンプなどを用いてその後も連続して自宅で抗悪性腫瘍剤の注入を行う等の治療法のみを行う場合は当該指導管理料の対象には該当しない。</li> </ul>		
診療報酬区分（再掲）	C		
診療報酬番号（再掲）	108		
医療技術名	在宅悪性腫瘍等患者指導管理料		
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	プリナツモマブは他の抗腫瘍薬投与時に認められるような嘔気、倦怠感などの副作用発生頻度が低く、携帯型輸注ポンプ等を用い、在宅で治療継続が可能となれば患者QOL向上が期待される。サイトカイン放出症候群が懸念される投薬開始初期を除けば重大な副作用の発生は少ないので、添付文書等で入院観察期間を明記すれば、安全性や治療効果への影響は少ないと考えられる。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	海外では在宅で使用されている薬剤であり、診療報酬算定上の根拠が得られれば国内ガイドラインにも投与方法について記載される見込みである。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		2019年1～12月における国内でのプリナツモマブ使用実績は349人（うち小児82人）に対し、延べ738サイクル（1サイクル28日間）であった。米国では外来投与を前提とした臨床試験が実施されており、人数ベースで100%、治療日数ベースで60%が外来・在宅で投与されていた。これらから、国内でも全例において、延べ443サイクルが在宅で実施されると見込まれる。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	～10例程度（見込み）
	見直し後の症例数（人）	300～400人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	～10回（サイクル）程度
	見直し後の回数（回）	400～500回（サイクル）
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		・国内では診療報酬算定根拠がないため位置づけは明確ではなく、在宅投与の症例報告があるのみである。海外では添付文書に在宅投与の可能性が明記されているため、治療日数ベースで米国では60%、EU（イタリア）では90%が在宅で用いられている。 ・携帯輸注ポンプの使用法、設定方法をパンフレット等で広告すれば難易度は高くはないと思われる。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	小児科あるいは血液内科を標榜している
	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）	主たる実施医師はがん治療認定医、日本血液学会専門医あるいは日本小児血液・がん学会専門医であることが望ましい
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	サイトカイン放出症候群の発生が懸念され、入院観察を行うべき治療期間については添付文書等に記載することが望ましい。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		サイトカイン放出症候群（発生頻度18.2%）、infusion reaction（63.6%）は投薬開始初期に発生するため一定観察期間後は危険性が少ない。神経学的事象が29.3%に発生するが、脳症や痙攣などの重症疾患はサイトカイン放出症候群と同時期に発生するため、在宅治療における危険性は少ない。国内で、スミス社製QADD Legacy PCAポンプと純正輸液チューブにより在宅治療を行い、輸液チューブからの液漏れが発生した例があるが、他社製チューブに変更後は液漏れの事象は知られていない。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		倫理的な配慮事項は特になし。在宅投与の導入により、医療費の削減につながる。薬液の安定性は作成後96時間なので、最長でも4日毎に薬液を交換する必要がある。
⑧点数等見直しの 場合	見直し前	該当なし
	見直し後	特になし
	その根拠	特になし
⑨関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術（当該医療 技術を含む）	区分	その他（右欄に記載。）
	番号	特になし
	技術名	特になし
具体的な内容	特になし	該当なし
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	40,284万円
	その根拠	・予想される当該技術に係る1サイクルあたりの医療費（薬価、検査費は除く）①成人：診療報酬点数 24,000点（投与開始2日は入院と想定）× 10円/点 = 24万円 ②小児：29万円 すべて入院で実施された場合の1サイクルあたりの医療費①成人：82万円、②小児：157万円 ・当該技術導入により削減される医療費①成人：58万円、②小児：128万円 ・2019年の実績では成人594サイクル、小児144サイクルが使用され、このうち60%が在宅に移行すると仮定。予想される医療費削減額は594 × 0.6 × 58万円 + 144 × 0.6 × 128万円 = 40284万円と概算される
	備考	プリナツモマブ外来算定額の予想は、1コース28日間の最初の2日間は入院治療、残りの26日は外来投与を行うと設定し算出。在宅管理料は本提案（G108）1,500点に加え、別に提案しているG168（携帯型精密輸液ポンプ加算）10,000点が適用されると仮定して試算した。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		プリナツモマブ
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		日本血液学会

⑭参考文献 1	1) 名称	ブリナツモマブにおける携帯型精密輸液ポンプを用いた投与方法
	2) 著者	山本 康人、高橋 喜統、高瀬 文超、高柳 真美、藤本 信乃、水田 秀一、政氏 藤玄
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本癌治療学会学術集会抄録、2019年、P44-3、 <a href="http://archive.jsco.or.jp/detail.php?sess_id=14583">http://archive.jsco.or.jp/detail.php?sess_id=14583</a>
	4) 概要	携帯型精密輸液ポンプを用いてブリナツモマブを投与し、治療中の院外への外出が可能であったと報告された。
⑭参考文献 2	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑭参考文献 3	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑭参考文献 4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑭参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

提案番号(6桁)	申請技術名
249202	在宅悪性腫瘍等患者指導管理料
	申請学会名
	日本小児血液・がん学会

➤ 技術の概要

再発・難治 CD19陽性急性リンパ性白血病患者に対し、携帯型精密輸液ポンプを用いてブリナツモマブによる在宅治療を行う。在宅で同薬を使用する患者に対し、適切な指導管理を行い、安全な投薬を可能にする。

➤ 対象疾患

再発・難治 CD19陽性急性リンパ性白血病

➤ 診療報酬上の取り扱い

国内では全治療が入院で実施される場合が多い  
**入院治療**  
 入院基本料 (A100) + 入院基本料等加算 (A200～)  
 + 注射料 (G005など)

➤ **在宅治療への移行**

- 在宅悪性腫瘍等患者指導管理料 (C108)
- 携帯型精密輸液ポンプ加算 (C168)

➤ 有効性・安全性

ブリナツモマブによるサイトカイン放出症候群などの重症副作用は投薬開始初期に発生するため、一定観察期間後は危険性が少ない。精密輸液ポンプを用いて投薬することで、入院・在宅治療で有効性の差はないと考えられる。海外では在宅治療が基本とされている。

➤ 現在、行われている治療との比較



- 在宅悪性腫瘍等患者指導管理料；末期の悪性腫瘍又は筋萎縮性側索硬化症若しくは筋ジストロフィーの患者を対象（難治急性リンパ性白血病は必ずしも末期ではない）
- 携帯型精密輸液ポンプ加算；対象疾患は肺高血圧症



上記の両加算をブリナツモマブによる治療を受ける急性リンパ性白血病患者に適用することで、在宅治療を受ける患者の割合が増加し、患者のQOL向上と医療費の削減につながる  
 (1サイクルあたりの削減試算額：成人；58万円、小児；128万円)

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	248203		
提案される医療技術名	がんゲノムプロファイリング検査		
申請団体名	日本小児血液・がん学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	22小児科	
	関連する診療科（2つまで）	20小児外科	
		34病理診断科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	-	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	D006-19		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	○	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	がん細胞の遺伝子変異に基づいてがんの治療方針を決定する「がんゲノム医療」を効率的に実施するために、一度に多くの遺伝子変異を検出する「がんゲノムプロファイリング検査」が保険適用となっている。検査の提出時に8000点、検査の結果説明時に48000点が算定可能となっている。このがんゲノムプロファイリング検査を、DPC診療における出来高評価できる対象検査とする。		
再評価が必要な理由	現状では、がんゲノムプロファイリング検査は、DPC診療における出来高評価の対象検査となっていない。検査の対象は化学療法との適応となるような全身状態・臓器状態が保たれている患者であり、そのような状態の成人がん患者では外来化学療法を受けていることが想定されたためである。 一方で、関連する3学会（日本臨床腫瘍学会、日本癌学会、日本癌治療学会）合同ガイダンスでも、「小児がんには診断時にゲノム所見に基づく診断の補助や治療方針の決定、あるいは有効性の期待できる治療薬の選択を目的として、診断や予後予測を目的とした遺伝子パネル検査の実施を考慮する。」と記載され、小児がん患者は積極的な遺伝子パネル検査の実施対象となっている。しかし、小児患者は再発・難治の状態も含めて殺細胞性抗がん剤による多剤併用化学療法を継続して実施されるのが標準であり、骨髄抑制などにより診療中の大部分の期間で入院して治療を受けている。そのため、検査の提出および検査結果の説明の時期にも入院治療となっていると考えられるが、がん遺伝子パネル検査が包括評価に含まれてしまう現状のままでは、DPC対象病院において本検査を適切に実施することが困難となる。 ゲノム医療が必要な小児がん患者に対し適切にゲノムプロファイリング検査を実施するために、がん遺伝子パネル検査をDPC診療においても出来高評価できる検査とすることを要する。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	現状では、がんゲノムプロファイリング検査は、DPC診療における出来高評価の対象検査となっていない。検査の対象は化学療法との適応となるような全身状態・臓器状態が保たれている患者であり、そのような状態の成人がん患者では外来化学療法を受けていることが想定されたためである。 一方で、関連する3学会（日本臨床腫瘍学会、日本癌学会、日本癌治療学会）合同ガイダンスでも、「小児がんには診断時にゲノム所見に基づく診断の補助や治療方針の決定、あるいは有効性の期待できる治療薬の選択を目的として、診断や予後予測を目的とした遺伝子パネル検査の実施を考慮する。」と記載され、小児がん患者は積極的な遺伝子パネル検査の実施対象となっている。実際に、海外からの報告でも、小児がんに対するゲノムプロファイリング検査の有用性が評価されている。しかし、小児患者は再発・難治の状態も含めて殺細胞性抗がん剤による多剤併用化学療法を継続して実施されるのが標準であり、骨髄抑制などにより診療中の大部分の期間で入院して治療を受けている。そのため、検査の提出および検査結果の説明の時期にも入院治療となっていると考えられるが、がん遺伝子パネル検査が包括評価に含まれてしまう現状のままでは、DPC対象病院において本検査を適切に実施することが困難となる。 ゲノム医療が必要な小児がん患者に対し適切にゲノムプロファイリング検査を実施するために、がん遺伝子パネル検査をDPC診療においても出来高評価できる検査とすることを要する。
------------------------------	--

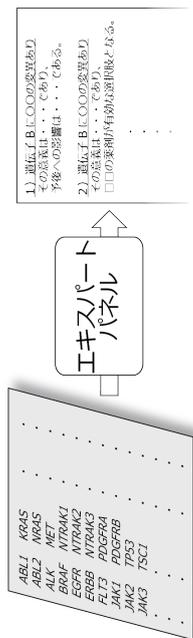
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		<p>・対象とする患者： 標準治療がない固形がん患者又は局所進行若しくは転移が認められ標準治療が終了となった固形がん患者（終了が見込まれる者を含む。）であって、関連学会の化学療法に関するガイドライン等に基づき、全身状態及び臓器機能等から、当該検査施行後に化学療法の適応となる可能性が高いと主治医が判断した者に対して実施する場合に限り算定できる。、関連する3学会（日本臨床腫瘍学会、日本癌学会、日本癌治療学会）合同ガイドランスでも、「小児がんには診断時にゲノム所見に基づく診断の補助や治療方針の決定、あるいは有効性の期待できる治療薬の選択を目的として、診断や予後予測を目的とした遺伝子パネル検査の実施を考慮する。」と記載され、小児がんは標準治療が確立していないものが多いことから、遺伝子パネル検査の実施を考慮する対象となっている。</p> <p>・医療技術の内容： 固形腫瘍の腫瘍細胞を検体とし、100以上のがん関連遺伝子の変異等を検出するがんゲノムプロファイリング検査に用いる医療機器等として薬事承認又は認証を得ているシーケンシングシステムを用いて、包括的なゲノムプロファイルの取得を行う。結果をがんゲノム医療中核拠点病院（またはがんゲノム医療拠点病院）にて整備したエキスパートパネルを介してレポート作成し、返却する。</p> <p>・点数や算定の留意事項： （1）「1」検体提出時については、固形腫瘍の腫瘍細胞を検体とし、100以上のがん関連遺伝子の変異等を検出するがんゲノムプロファイリング検査に用いる医療機器等として薬事承認又は認証を得ている次世代シーケンシングを用いて、包括的なゲノムプロファイルの取得を行う場合に、患者1人につき1回に限り算定できる。 （2）「2」結果説明時については、「1」検体提出時で得た包括的なゲノムプロファイルの結果について、当該検査結果を医学的に解釈するための多職種（がん薬物療法に関する専門的な知識及び技能を有する医師、遺伝医学に関する専門的な知識及び技能を有する医師、遺伝カウンセリング技術等を有する者等）による検討会（エキスパートパネル）での検討を経た上で患者に提供し、治療方針等について文書を用いて患者に説明する場合に、患者1人につき1回に限り算定できる。</p>
診療報酬区分（再掲）		D
診療報酬番号（再掲）		D006-19
医療技術名		がんゲノムプロファイリング検査
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	小児がん患者に対してゲノムプロファイリング検査を実施することで、20-24%の患者が何らかの治療標的となる遺伝子変異を検出したと報告されている。標準治療の確立していないがん患者に対する治療選択を広げることにつながる。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） 関連する3学会（日本臨床腫瘍学会、日本癌学会、日本癌治療学会）合同ガイドランスでも、「小児がんには診断時にゲノム所見に基づく診断の補助や治療方針の決定、あるいは有効性の期待できる治療薬の選択を目的として、診断や予後予測を目的とした遺伝子パネル検査の実施を考慮する。」と記載され、小児がんは標準治療が確立していないものが多いことから、診断時を含めて遺伝子パネル検査の実施を考慮する対象となっている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		小児がん中央機関（国立成育医療研究センター）による調査に基づく、2019年に実施された小児に対するゲノムプロファイリング検査は、およそ年100件程度である。 一方で、2019年の小児がん診療実績（国立成育医療研究センターによる集計）によると、「がんゲノム医療中核拠点病院・拠点病院・連携病院」での小児固形腫瘍の診療数は年1500人であり、小児がん全体の生存率をおよそ70%と見込むと、年450人ほどが「再発・難治」の状態になると推測される。さらに、関連する3学会（日本臨床腫瘍学会、日本癌学会、日本癌治療学会）合同ガイドランスでも、「小児がんには診断時にゲノム所見に基づく診断の補助や治療方針の決定、あるいは有効性の期待できる治療薬の選択を目的として、診断や予後予測を目的とした遺伝子パネル検査の実施を考慮する。」と記載されているとおり、小児がんは診断時からゲノムプロファイリング検査を考慮する対象となっており、少なくとも年500-600人が本来は検査の適応となっていると推測される。 しかし、入院中は検査が実施できないため、本来は検査の対象となる「再発・難治の小児がん患者」が検査を受けられていない。また、これまでにゲノムプロファイリング検査を実施された患者も、最適な時期に遅滞なく検査が受けられていないことが診療上の課題となっている。入院中にも適切な算定のもと検査が実施されるようになれば、本来対象となるべき患者に対し、適切な時期に検査を実施することが可能となり、小児がん患者の治療選択肢の最適化につながることを期待される。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	100
	見直し後の症例数（人）	200
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	100
	見直し後の回数（回）	200
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		前述の通り、関連する3学会（日本臨床腫瘍学会、日本癌学会、日本癌治療学会）合同ガイドランスでも、「小児がんには診断時にゲノム所見に基づく診断の補助や治療方針の決定、あるいは有効性の期待できる治療薬の選択を目的として、診断や予後予測を目的とした遺伝子パネル検査の実施を考慮する。」と記載され、小児がんは標準治療が確立していないものが多いことから、診断時を含めて遺伝子パネル検査の実施を考慮する対象となっている。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	がんゲノム医療中核拠点病院・がんゲノム医療拠点病院・がんゲノム医療連携病院に指定されている施設から検査を提出することができる。
	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）	上記の施設要件を満たすための医師・病理医・遺伝カウンセラーが必要である。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		該当しない
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	特になし
	見直し後	特になし
	その根拠	特になし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号 技術名	特になし 特になし
	具体的な内容	特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	56,000,000円
	その根拠	当該技術に係る保険診療点数56000点×10円×100人×1回=56,000,000円
	備考	特になし

⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		該当しない
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		特になし
⑭参考文献 1	1) 名称	Molecular Screening for Cancer Treatment Optimization (MOSCATO-01) in Pediatric Patients: A Single-Institutional Prospective Molecular Stratification Trial
	2) 著者	Anne C. Harttrampf, Ludovic Lacroix, Marc Deloger, Frederic Deschamps, Stephanie Puget, Nathalie Auger, Philippe Vielh, Pascale Varlet, Zsofia Balogh, Samuel Abbou, Adrien Allorant, Dominique Valteau-Couanet, Sabine Sarnacki, Louise Gamiche-Rolland, Guillaume Meurice, Veronique Minard-Colin, Jacques Grill, Laurence Brugieres, Christelle Dufour, Nathalie Gaspar, Stefan Michiels, Gilles Vassal, Jean-Charles Soria and Birgit Geoerger
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Cancer Res. 2017 Oct 15;23(20):6101-6112.
	4) 概要	再発・難治の小児固形腫瘍患者にゲノムプロファイリング検査を単施設で実施し、69人中14人が検出された遺伝子変異を根拠に分子標的薬による治療を受けた。
⑭参考文献 2	1) 名称	Identification of targetable molecular alterations in the NCI-COG Pediatric MATCH trial.
	2) 著者	Donald Williams Parsons, Katherine A. Janeway, David Patton, Brent Coffey, Paul M. Williams, Stanley R. Hamilton, Anjan Purkayastha, Gregory J. Tsongalis, Mark Routbort, Julie M Gastier-Foster, Lauren Saguilig, Jin Piao, Todd Allen Alonzo, Stacey L. Berg, Elizabeth Fox, Peter C. Adamson, Margaret M. Mooney, Naoko Takebe, James V. Tricoli, Nita Seibel
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Clinical Oncology 37, no. 15_suppl (May 20, 2019) 10011-10011.
	4) 概要	1-21歳の再発・難治の小児固形腫瘍患者に対しゲノムプロファイリング検査を多施設で実施し、390人中95人が治療可能な薬剤につながる遺伝子異常が検出された。
⑭参考文献 3	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑭参考文献 4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑭参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

提案番号(6桁)	申請技術名
248203	がんゲノムプロファイリング検査
申請学会名	日本小児血液・がん学会

## 技術の概要

一度に多数(≧100)の遺伝子を解析し、その解析結果に基づいてエキスパートパネルを作成し、がん細胞の遺伝子変異プロファイルに基づいてがんの治療方針を決定する。



## 対象疾患

以下の条件を満たす患者が対象となる

- 標準治療がない(もしくは終了した)固形がん患者
- 全身状態及び臓器機能等から、本検査施行後に化学療法の適応となる可能性が高いと主治医が判断した者
- 関連学会の化学療法に関するガイドライン等に基づいて判断する(小児がんは、3学会(日本臨床腫瘍学会、日本癌学会、日本癌治療学会)合同ガイドライン)。「小児がんには診断時にゲノム所見に基づく診断の補助や治療方針の決定、あるいは有効性の期待のできる治療薬の選択を目的として、診断や予後予測を目的とした遺伝子パネル検査の実施を考慮する。」と記載され、検査を考慮する対象と記載されている)

## 診療報酬上の取り扱い

がんゲノム医療提供体制の中で指定された、「がんゲノム医療中核拠点病院、がんゲノム医療拠点病院、がんゲノム医療連携病院」のいずれかから検査提出が可能である。

- 検査の提出：8000点
- エキスパートパネルのレポートを用いた結果の説明：48000点

※いずれも「DPC等における出来高評価の対象検査」となっていない。



## 当該技術の現状

- 現在、小児がん患者へのゲノムプロファイリング検査は、年間約100件の実施がなされている。
  - しかし、小児がんの治療では、再発・難治の状態も含めて強力な化学療法が継続して実施されるため、入院治療が原則となっている。
- 本来検査の対象となる患者が検査を受けられぬ。  
➤ 検査を受けられている患者も、適切な時期に受けられていないことがある。

「がんゲノムプロファイリング検査」を「DPC等における出来高評価の対象検査」とすることで、本来対象となるべき小児がん患者に対し、適切な時期に検査を実施することが可能となり、小児がん患者の治療選択肢の最適化につながることで期待される。

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	250201		
提案される医療技術名	小児科療養指導料		
申請団体名	日本小児神経学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	22小児科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし 00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	平成30年度	
	提案当時の医療技術名	小児科療養指導料	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	B		
診療報酬番号	B001の5		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	小児科療養指導料の対象疾患は小児慢性特定疾病医療支援の対象に相当する状態のものが多く、成人期に移行する慢性疾患は15歳未満で終了するのではなく、算定要件の拡大が必要である。		
文字数：86			
再評価が必要な理由	現在小児科療養指導料は15歳未満で算定されているが、対象疾患は慢性疾患で成人期に管理が移行する疾患がほとんどである。小児科を担当する医師が診療を継続するためには、小児特定疾患カウンセリング料の対象年齢と同様に18歳未満（できれば20歳まで）に拡大が必要である。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	小児科療養指導料の対象疾患は、慢性疾患でほとんどが成人期に管理が移行する疾患である。しかしながら、現在の診療報酬上の取扱いは15歳未満で療養上の指導が算定終了してしまう。慢性疾患の成人科移行を進めるためには15歳でフォローアップが終了することなく、「切れ目のない支援」が必要である。成育基本法が施行され、成人科に至るまでの思春期からおとなになるまでの成育過程をカバーする保険医療体制の構築が必要と考えられる。そのため、対象年齢を18歳未満（できれば20歳まで）に拡大することを提案する。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>・現在、小児科療養指導料の対象となる疾患及び状態は脳性麻痺、先天性心疾患、ネフローゼ症候群、ダウン症候群等の染色体異常、川崎病で冠動脈瘤のあるもの、脂質代謝障害、腎炎、溶血性貧血、再生不良性貧血、血友病、血小板減少性紫斑病、先天性股関節脱臼、内反足、二分脊椎、骨系統疾患、先天性四肢欠損、分娩麻痺、先天性多発関節拘縮症及び児童福祉法第6条の2第1項に規定する小児慢性特定疾病（同条第2項に規定する小児慢性特定疾病医療支援の対象に相当する状態のものに限る）並びに同法第56条の6第2項に規定する障害児に該当する状態であり、対象となる患者は15歳未満の入院中の患者以外の患者である。</li> <li>・また、出生時の体重が1500g未満であった6歳未満の者についても、入院中の患者以外の患者はその対象になる。当該疾病又はその状態を主病とする患者又はその家族に対して、治療計画に基づき療養上の指導を行った場合に月1回に限り算定する。ただし、家族に対して指導を行った場合は、患者を伴った場合に限り算定する。</li> </ul>		
診療報酬区分（再掲）	B		
診療報酬番号（再掲）	B001の5		
医療技術名	小児科療養指導料		
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	対象患者を現在の15歳未満から18歳未満に拡大した場合、トータルの医療費の増加にはなるが、成人科への診療移行支援が進むことにより患者のQOL改善につながる。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		現在の対象患者数は、社会医療診療行為別統計によると、小児科療養指導料を算定している件数は平成30年で月に35742件、そのうち10-14歳で月8212件、令和元年で月に35618件、10-14歳で月8482件である。これらをもとに、計算すると見直し前は月35000件×12か月＝42万人となる。15-19歳に年齢を拡大した場合も年齢がシフトするのみで月8500人×12か月＝10万2千件の増加と推定される。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	42万
	見直し後の症例数(人)	52万
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	42万
	見直し後の回数(回)	52万
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		小児科療養指導料は年間42万件の実績がある慢性疾患指導管理料であり、対象疾患は異なるが小児特定疾患カウンセリング料は既に対象年齢が18歳未満に拡大されていることを考慮すると、学会等でも統一してほしいという要望が強い。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	これまでと同様の要件
	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)	これまでと同様の要件
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特に変化なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特記すべきことなし
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		小児科から成人科への診療移行支援については「切れ目のない支援」が必要であることが成育基本法にも謳われている。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	—
	見直し後	—
	その根拠	—
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号	該当する項目なし
	技術名	—
	具体的な内容	—
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	270,000,000円
	その根拠	対象年齢の拡大により年間10万2千件の増加×270点×10円＝270,000,000円と推定される
	備考	—
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等		日本小児科学会、日本小児科医会、日本外来小児科学会
⑭参考文献1	1) 名称	小児期発症神経系疾患を有する患者の小児科・成人診療科移行期医療の現状の検討
	2) 著者	望月葉子、竹内千仙、大迫美穂、他(東京都立北療育医療センター内科・神経内科)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	臨床神経学、2019年、59巻、5号、279-281
	4) 概要	小児期発症神経系疾患を有する患者の移行期医療における神経内科での課題を、小児科医ではなく神経内科医の立場で検討した貴重な論文である。移行期医療には十分な診療時間が必要で、小児科と成人診療科での医学管理料が異なっており、日本神経学会や関連学会は移行期医療改善のための対応が必要と提言されている。
⑭参考文献2	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑭参考文献3	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑭参考文献4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑭参考文献5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

提案番号(6桁)	申請技術名
250201	小児科療養指導料
	申請学会名
	日本小児神経学会

【技術の概要】 算定要件を**18歳未満に拡大**する。

#### 【対象疾患】

脳性麻痺、先天性心疾患、ネフローゼ症候群、ダウン症候群等の染色体異常、川崎病で冠動脈瘤のあるもの、脂質代謝障害、腎炎、溶血性貧血、再生不良性貧血、血友病、血小板減少性紫斑病、先天性股関節脱臼、内反足、二分脊椎、骨系統疾患、先天性四肢欠損、分娩麻痺、先天性多発関節拘縮症及び児童福祉法第6条の2第1項に規定する**小児慢性特定疾病**（同条第2項に規定する小児慢性特定疾病医療支援の対象に相当する状態のものに限る）並びに同法第56条の6第2項に規定する**障害児**に該当する状態。対象となる患者は**15歳未満**の入院中の患者以外の患者である。

【現在当該疾患に対して行われている治療との比較】  
現在の**15歳未満から18歳未満に拡大**することにより、**年間約10万件算定増加**が推定される。  
**10万件 × 270点 × 10円 = 2.7億円** の医療費の増加となる。

【有効性】 対象疾患は小児科から成人科へ移行する慢性疾患が多く、治療計画に基づき療養上の指導を行うことは、**15歳で終了**することは少ない。対象疾患は異なるが、小児特定疾患カウセンリング料が前回改定で**15歳未満から18歳未満**に算定要件が拡大された経緯から、同様の改定を行い成育基本法の「切れ目のない支援」を実現し、患者のQOLの向上することが望まれる。

【診療報酬上の取扱い】 点数は**270点**で変更なし。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	250202		
提案される医療技術名	在宅時医学総合管理料		
申請団体名	日本小児神経学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	22小児科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし 00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無			
無			
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	-	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分	C		
診療報酬番号	0002		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	○	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	特掲診療料の施設基準等に関する告示（厚生労働省告示第六十三号）の在宅時医学総合管理料に規定する別に厚生労働大臣が定める状態の患者（別表第8の2）に、在宅小児経管栄養法を行っている状態を加える。		
文字数：96			
再評価が必要な理由	現在在宅時医学総合管理料に規定する別表8の2に定める患者には、在宅成分栄養経管栄養法を行っている状態の患者は入っているが、在宅小児経管栄養法を行っている状態の患者は入っていない。小児では成人に比べて1日の中で注入頻度が多く、成人よりトラブルが発生する確率が高い設定項目の見直しが必要である。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	在宅時医学総合管理料は、在宅での療養を行っている患者であって、通院困難な者に対して、個別の患者ごとに総合的な在宅療養計画を作成し、定期的に訪問して診療を行い、総合的な医学管理を行った場合の評価である。対象とする患者は別表第8の2に定める患者で第2項には、在宅成分栄養経管栄養法を行っている状態、その他の状態の患者が掲げられている。しかしながら在宅小児経管栄養法を行っている患者は含まれていない。小児では成人に比べて1日の中で注入頻度が多く、成人よりトラブルが発生する確率が高い設定項目の見直しが必要である。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	・在宅時医学総合管理料は、在宅での療養を行っている患者であって、通院困難な者に対して、個別の患者ごとに総合的な在宅療養計画を作成し、定期的に訪問して診療を行い、総合的な医学管理を行った場合の評価である。対象とする患者は告示別表第8の2に定める患者で第2項には、在宅成分栄養経管栄養法（0105）を行っている状態、その他の状態の患者が掲げられている。 ・在宅小児経管栄養法指導管理料（0105-2、1050点）は、諸理由によって経口摂取が著しく困難な15歳未満の患者又は15歳以上の患者であって経口摂取が著しく困難である状態が15歳未満から継続しているもの（体重が20kg未満である場合に限り）について、在宅での療養を行っている患者自らが実施する栄養法をいう。		
診療報酬区分（再掲）	C		
診療報酬番号（再掲）	0002		
医療技術名	在宅時医学総合管理料		
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	日本静脈経腸栄養学会の「静脈経腸栄養ガイドライン」によると、小児の経腸栄養は成人に比べて年齢に応じたエネルギー必要量や栄養摂取量の設定などきめ細かい配慮が必要となっている。在宅での栄養管理は患者自らが実施しているため、治療計画に基づいた指導が必須となる。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	小児の経腸栄養は成人に比べて年齢に応じたエネルギー必要量や栄養摂取量の設定などきめ細かい配慮が必要である。年齢、体重、病態に合わせて適切な方法で適切な栄養剤を投与することが推奨されている。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		社会医療診療行為別統計によると、令和元年の在宅時医学総合管理料は年間3,000,000件と推定される。また在宅小児経腸栄養法指導管理料は平成30年で月3243件、令和元年で月3305件であった。年間では約39,000件増加と推計される。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	3,000,000
	見直し後の症例数(人)	プラス39,000
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	3,000,000
	見直し後の回数(回)	プラス39,000
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		在宅時医学総合管理料は既に多くの在宅患者で算定しているため、対象の小児患者への拡大については特段の問題はない。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	これまでと同様
	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)	これまでと同様
	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
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題なし
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前 見直し後 その根拠	— — —
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号 技術名	該当する項目なし
	具体的な内容	—
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	2,100,000,000円
	その根拠	在宅時医学総合管理料は、施設要件(病床の有無、単一建物診療患者数)によって算定点数が異なるため正確な予想影響額を推定することは困難であるが、最大で月5400点×39,000件増×10円=2,100,000,000円となる。しかし実際には施設要件などで月の算定額はこれより低くなるため、そこまでの増額には至らないと推定される。件数として1.3%の増加のため、予想影響額も1.3%程度の増額にとどまると予想される。
	備考	特になし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等		日本小児科学会、日本小児科医会、日本外来小児科学会
⑭参考文献1	1) 名称	静脈経腸栄養ガイドライン
	2) 著者	日本静脈経腸栄養学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2013年5月25日発行
	4) 概要	静脈・経腸栄養を適正に実施するためのガイドラインで、小児の静脈経腸栄養に関しても総論、各論ともかなりのページを割いている。
⑭参考文献2	1) 名称	小児の静脈経腸栄養ガイドライン
	2) 著者	曹英樹
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	静脈経腸栄養、2013年、28巻6号、59ページ~63ページ
	4) 概要	日本静脈経腸栄養学会の「静脈経腸栄養ガイドライン」の小児に関する部分の概略を開説した総説。

⑭参考文献3	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑭参考文献4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑭参考文献5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

提案番号(6桁)	申請技術名
250202	在宅時医学総合管理料
	申請学会名
	日本小児神経学会

### 【技術の概要】

特掲診療料の施設基準等に関する告示の在宅時医学総合管理料に規定する別に厚生労働大臣が定める状態の患者（別表第8の2）に、在宅小児経管栄養法を行っている状態を加える。

### 【対象疾患】

次に掲げる状態の患者  
 在宅自己連続携帯式腹膜灌流を行っている状態  
 在宅血液透析を行っている状態  
 在宅酸素療法を行っている状態  
 在宅中心静脈栄養法を行っている状態  
 在宅成分栄養経管栄養法を行っている状態  
 在宅自己導尿を行っている状態  
 在宅人工呼吸を行っている状態  
 植込型脳・脊髄刺激装置による疼痛管理を行っている状態  
 肺高血圧症であって、プロスタグランジン12製剤を投与されている状態  
 気管切開を行っている状態  
 気管カニキュレを使用している状態  
 ドレーンチューブ又は留置カテーテルを使用している状態  
 人工肛門又は人工膀胱を設置している状態

### 【診療報酬上の取扱い】

対象患者を拡大するのみで点数は変更なし。  
 年間3万9000件の増加（推定）

### 【現在当該疾患に対して行われている治療との比較】

在宅時医学総合管理料は、在宅での療養を行っている患者であって、通院困難な者に対して、個別の患者ごとに総合的な在宅療養計画を作成し、定期的に訪問して診療を行い、総合的な医学管理を行った場合の評価である。

### 【有効性】

小児の経腸栄養は成人に比べて年齢に応じたエネルギー必要量や栄養摂取量の設定などきめ細かい配慮が必要である。年齢、体重、病態に合わせて適切な方法で適切な栄養剤を投与することが推奨されている。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	250203		
提案される医療技術名	診療情報提供料 (1)		
申請団体名	日本小児神経学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科 (1つ)	22小児科	
	関連する診療科 (2つまで)	00なし 00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度 (複数回提案した場合は、直近の年度)	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	診療情報提供料 (1)	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	B		
診療報酬番号	B009、注2、注7		
再評価区分 (複数選択可)	1-A 算定要件の拡大 (適応疾患等の拡大)	○	
	1-B 算定要件の拡大 (施設基準)	○	
	1-C 算定要件の拡大 (回数制限)	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し (増点)	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し (減点)	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	○	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他 (1~5のいずれも該当しない)	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要 (200字以内)	診療情報提供先として、障害児通所支援に係る以下の事業所、すなわち、児童発達支援、福祉型児童発達センター、医療型児童発達センター、放課後等デイサービス、保育所等訪問支援、居宅訪問型児童発達支援の関連機関も含める。また、特別支援学校の高等部の学校医等に対して必要な情報を提供した場合にも算定できるようにする。		
文字数：152			
再評価が必要な理由	現行では、指定障害児相談支援事業者等に対して必要な情報を提供した場合に算定できるが、障害児通所施設 (障害児通所、放課後等デイサービスなど) への医療的ケアの指示書などの診療情報を提供しても算定できない (成人・高齢者の通所施設へは可能) ので、安全管理も含め情報提供した場合、算定可能とすべきである。 また、2020年改定で学校教育法第1条に規定する小学校、中学校、義務教育学校、中等教育学校の前期課程又は特別支援学校の小学部若しくは中学部の学校医等に対して必要な情報を提供した場合に月1回算定できるようになったが、特別支援学校の高等部についても算定できるようにすべきである。ちなみに2018年の改定で小児科療養指導料は、学校との情報共有・連携が要件に含まれたが、学校の範囲についての言及はなされていない。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 (根拠や有効性等について記載)	<ul style="list-style-type: none"> <li>診療情報提供先として、障害児通所支援に係る以下の事業所、すなわち、児童発達支援、福祉型児童発達センター、医療型児童発達センター、放課後等デイサービス、保育所等訪問支援、居宅訪問型児童発達支援の関連機関も含める。</li> <li>また、特別支援学校の高等部の学校医等に対して必要な情報を提供した場合にも算定できるようにする。</li> </ul>		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>これまで障害児については指定障害児相談支援事業者、特別支援学校の小学部、中学部の学校医等に対しての情報提供が算定可能であったが、障害児通所支援に係る事業所については、診療報酬上の評価がなされていない。</li> <li>これらの事業所、学校について、必要な生活指導のために療養指導管理の要点などの診療情報の共有や注意事項を伝達するなど、医学的評価を行った診療情報を提供する。</li> </ul>		
診療報酬区分 (再掲)	B		
診療報酬番号 (再掲)	B009、注2、注7		
医療技術名	診療情報提供料 (1)		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	障害児支援については、平成26年度の「今後の障害児支援の在り方について (報告書)」 (障害児支援の在り方に関する検討会) によるライフステージに応じた切れ目のない支援 (縦の連携) と保健、医療、福祉、保育、教育、就労支援等とも連携した地域支援体制の確立 (横の連携) が必要と提言されている。保険医療機関から地域支援体制の事業所への診療情報の提供はこれらの連携に必須である。現状では障害児通所支援に係る事業所や特別支援学校高等部への情報提供は評価対象外となっており、切れ目のない支援が行われにくい。診療情報の共有・連携の強化は、疾患管理の向上、入院の減少等につながり、医療費の抑制に貢献できる。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし (右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。)	

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		平成26年7月発行の「今後の障害児支援の在り方について（報告書）」（障害児支援の在り方に関する検討会）によると、障害児通所支援の利用者数は14万人である。また特別支援学校高等部で医療的ケアが必要な生徒数は平成29年度で2025人である。これらすべてに診療情報提供書が必要なのではないが、以上の推計から今回の要望では15万件の算定が推測される。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	これまで算定なし
	見直し後の症例数（人）	15万件/年間
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	これまで算定なし
	見直し後の回数（回）	15万件/年間
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		小・中学校への情報提供に使用する様式（別紙様式14）は特別支援学校高等部や障害児通所支援事業所への情報提供に使用できる内容であり、これをもとに新様式を作成することは困難ではない。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	特に新たな要件は不要。「患者の同意を得て、診療状況を示す文書を添えて患者の情報提供を行った場合に、情報提供先ごとに月1回に限り算定」
	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）	外来診療可能な医師
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	個人情報の保護に関する法律
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		個人情報に関すること
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	250点
	見直し後 その根拠	250点 変更は不要
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号	該当する項目なし
	技術名	—
	具体的な内容	—
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	375,000,000円
	その根拠	250点×15万件/年間×10円=375,000,000円
	備考	特になし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特記すべきことなし
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		日本小児科学会、日本小児科医会、日本外来小児科学会
⑭参考文献1	1) 名称	今後の障害児支援の在り方について（報告書）～「発達支援」が必要な子どもの支援はどうあるべきか～
	2) 著者	障害児支援の在り方に関する検討会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	厚生労働省 平成26年7月16日
	4) 概要	障害児支援については、ライフステージに応じた切れ目のない支援（縦の連携）と保健、医療、福祉、保育、教育、就労支援等とも連携した地域支援体制の確立（横の連携）が必要と提言されている。
⑮参考文献2	1) 名称	学校における医療的ケアの実施に関する検討会議 最終まとめ
	2) 著者	学校における医療的ケアの実施に関する検討会議
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	文部科学省 平成31年2月28日
	4) 概要	医療技術の進歩等を背景として、医療的ケアが日常的に必要な児童生徒等（医療的ケア児）が増加し、学校における医療的ケアの体制整備の在り方が検討された。医療的ケアの具体的な内容については主治医による学校宛の指示書など連携が不可欠であると提言されている。

⑭参考文献3	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献4	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献5	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
250203	診療情報提供料 (I)	日本小児神経学会

【技術の概要】 250点  
 診療情報提供先として、**障害児通所支援に係る以下の事業所**、すなわち、児童発達支援、福祉型児童発達センター、医療型児童発達センター、放課後等デイサービス、保育所等訪問支援、居宅訪問型児童発達支援の関連機関も含める。また、**特別支援学校の高等部の学校医等**に対して必要な情報を提供した場合にも算定できるようにする（算定要件の拡大）。

【対象疾患】  
 医療的ケア児を含む障害児

【現在当該疾患に対して行われている治療との比較】  
 現行では、指定障害児相談支援事業者等に対して必要な情報を提供した場合に算定できず、**障害児通所施設（障害児通所、放課後等デイサービスなど）への診療情報を提供しても算定できず**（成人・高齢者の通所施設へは可能）ので、安全管理も含め情報提供した場合、算定可能とすべきである。

【有効性】  
 障害児支援については、平成26年度の「今後の障害児支援の在り方について（報告書）」（障害児支援の在り方に関する検討会）によると**ライフステージに応じた切れ目のない支援（縦の連携）と保健、医療、福祉、保育、教育、就労支援等とも連携した地域支援体制の確立（横の連携）**が必要と提言されている。保険医療機関から地域支援体制の事業所への診療情報の提供はこれらの連携に必須である。**現状では障害児通所支援に係る事業所や特別支援学校高等部への情報提供は評価対象外**となっており、切れ目のない支援が行われにくい。診療情報の共有・連携の強化は、疾患管理の向上、入院の減少等につながり、医療費の抑制に貢献できる。

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	252201		
提案される医療技術名	肺血流増加型先天性心疾患に対する低酸素療法		
申請団体名	日本小児循環器学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	22小児科	
	関連する診療科（2つまで）	15心臓血管外科	
		38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	大崎 真樹	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	J		
診療報酬番号	24		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	○	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	肺血流増加型先天性心疾患の重症患者に対し、空気に酸素を加えた低濃度酸素を吸入することにより肺血流を減少、体血流を増加させ、血行動態を安定させる。重症な血行動態であることから、厳密なモニタリングと専門的な管理体制が必要である。		
文字数：112			
再評価が必要な理由	低酸素療法は、重症な肺血流増加型先天性心疾患に対して、空気に酸素を加え吸入酸素濃度を下げ、肺血流を低下させる治療であり、ICU、NICUに準じた厳密な管理体制で行う必要がある。2005年-2008年の「肺血流量増加型先天性心疾患に対する低酸素濃度ガス吸入療法のでびき（成育医療研究委託事業(17公-5)）」で有効性が示されている。本治療は「酸素ガスを使用しないにも関わらず、J-024の酸素療法に含まれている」「厳密な管理体制を保つため、酸素療法の保険点数では不十分である」という点で現状の見直しが必要である。そのためJ-024酸素吸入と別項目とし、適切な保険点数への変更する必要がある。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	低濃度酸素吸入療法は、限られた重症先天性心疾患の治療で厳密な管理が必要である。現在の保険診療における課題の有無を把握するために、管理体制の全国調査を行ったところ、本治療において「少ない看護体制での診療」「治療に伴う医師の負担増加」が生じている施設の現状が明らかとなった（添付1,2）。本療法の施行において診療の質の保持と医療安全の観点から、治療にかかる人件費に関する診療報酬の再評価が必要と考えられる。またこの治療は酸素を使用しないことと、一般処置の酸素吸入とは異なる特殊な治療であることから、酸素吸入とは別の項目設定の見直しが必要と考えられる。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>・対象とする患者 高肺血流を呈する先天性心疾患</li> <li>・技術内容 人工空気に酸素を付加し、低酸素濃度の空気を投与する</li> <li>・点数や算定の留意事項 一般処置の酸素吸入に含まれている</li> </ul>		
診療報酬区分（再掲）	J		
診療報酬番号（再掲）	24		
医療技術名	酸素吸入		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	生命を脅かす危機的重症病態において有効性が示されている対症治療であるが、疾患により予後が異なることから、本療法の長期的予後は不明である	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	十分なモニタリングの元で厳密な診療体制が必要とされている

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		対象となる症例は限定されており、再評価によって本処置の実施数は変化しない。日本小児循環器学会統計から対象となりえる症例の発症率は出生数の0.03%(約3千人に一人)と推定され、年間出生数80万から計算して、年間約240人程度と推定できる。出生数は経時的に減少しており、以前は出生数100万を使用して症例数を推定していた。本療法は一般的に新生児期に一度施行される特殊な治療である。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	300
	見直し後の症例数(人)	240
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	300
	見直し後の回数(回)	240
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		・学会等における位置づけ 本処置に関する学会のガイドラインはないが、厚生労働省成育医療研究委託事業における「肺血流増加型先天性心疾患に対する低酸素濃度吸入ガス療法でのびき」(17公-5)によると本邦において小児循環器専門施設の約130施設で行われている専門的治療法である。 ・難易度 肺血管抵抗を吸入ガスによりコントロールする専門的治療であり、厳密なモニタリングと専門的知識が必要であり、本処置の実施には厳密なモニタリング下での十分な看護体制と専門医師体制が望ましい。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	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)	主たる実施医師は、当該処置を十分経験した医師であることが望ましい。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	上記、厚生労働省成育医療研究委託事業のてびき
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		最も危惧すべき合併症は低酸素濃度ガスを吸入することによる低酸素血症が懸念されるが、本療法による体血流の増加効果により酸素供給は増加し、低酸素血症は回避されるとされている。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		生命予後が厳しい生命に関わる病態を回避するために施行される治療法であるが、長期予後は不明である。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	85点(1日あたり)
	見直し後 その根拠	7000点(1日あたり) 当該処置施行施設の8%は看護体制が不足しており、体制整備のための点数の見直し(増点)が必要である(添付3)
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号	—
	技術名 具体的な内容	—
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	8,218,000円
	その根拠	予想される当該技術に係る年間医療費=妥当と思われる診療報酬点数(7000点)×10円/点×年間対象患者数(19人:240×0.08)×一人当たりの年間実施回数(1回)×実施日数平均7日=9,310,000円 当該技術の保険収載に伴い減少すると予想される医療費=1,092,000円 9,310,000円-1,092,000円=8,218,000円
備考		特になし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等		日本循環器学会、日本集中治療医学会、日本新生児成育医学会
⑭参考文献1	1) 名称	肺血流量増加型先天性心疾患に対する低酸素濃度ガス吸入療法でのびき 肺血流量増加型先天性心疾患に対する低酸素濃度ガス吸入療法の効果と安全性に関する基礎的・臨床的研究
	2) 著者	石澤 瞭、磯田 貴義
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	成育医療研究委託事業(17公-5)報告書
	4) 概要	肺血流量増加型先天性心疾患に対する多施設前方向的観察研究の報告。13例中10例で著効・有効であった。多くの基礎的研究も同時に行われている。

⑭参考文献2	1) 名称	Changes in Cerebral Oxygen Saturation and Blood Flow During Hypoxic Gas Ventilation Therapy in HLHS and CoA/IAA Complex With Markedly Increased Pulmonary Blood Flow
	2) 著者	Toiyama K, Hamaoka K, Oka T, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Circ J 2010; 74: 2125 - 2131
	4) 概要	過度の肺血流増加を呈した左心低形成症候群および大動脈縮窄離断複合における低酸素濃度換気療法中の脳酸素飽和度と脳血流の変化。換気により尿量は有意差を持って増加し、脳内酸素飽和度は67%から71%に増加した。脳血管抵抗インデックスは0.80から0.68に有意に低下した。
⑭参考文献3	1) 名称	Hypoxic gas therapy using nitrogen in the preoperative management of neonates with hypoplastic left heart syndrome
	2) 著者	Shime N, Hashimoto S, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Pediatr Crit Care Med 2000; 1:38-41
	4) 概要	左心低形成症候群の術前管理として窒素を利用した低酸素濃度換気療法。左心低形成のノーウッド手術前に低酸素濃度換気を行うことで、体循環が安定化が得られた。
⑭参考文献4	1) 名称	Monitoring of Cerebral Oxygenation during Hypoxic Gas Management in Congenital Heart Disease with Increased Pulmonary Blood Flow
	2) 著者	TAKAMI T, YAMAMURA H, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Pediatr Res 58:521-524, 2005
	4) 概要	肺血流増加を呈した先天性心疾患における低酸素濃度治療の脳酸素化モニタリング。低酸素濃度治療により脳血流は増加するが、酸素飽和度80%以下では組織酸素供給量は低下した。
⑭参考文献5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

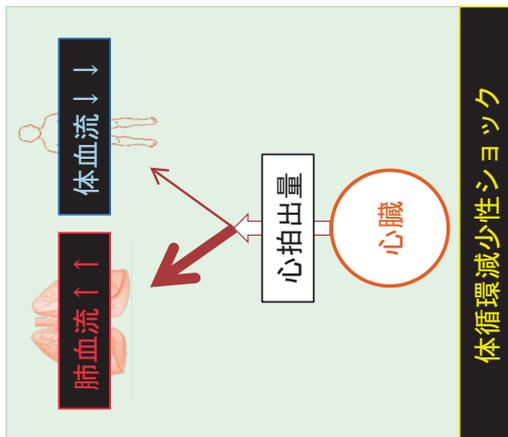
提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
252201	肺血流増加型先天性心疾患に対する低酸素療法	日本小児循環器学会

「医療技術の概要」

低濃度酸素の肺血管収縮作用により肺血流量を減少させることで体血流を増加する治療

「対象疾患名」

肺血流増加型先天性心疾患（主に新生児）  
出生数と疾患頻度から年間対象患者は約240人と考えられる。



低酸素吸入でショックを防ぎ、術前状態を安定化する特殊な治療

「有効性および現在当該疾患に対して行われている治療との比較」

対象疾患においてすでに全国で施行されており、肺血流増加によるショックを防ぐ効果が示されている。術前のショックを防ぐ目的で行われる。

「現在の診療報酬上の取扱い」

一般処置の酸素吸入(J024)に区分されている

「現在の課題」

- 十分なモニタリングのもと厳密な管理体制が必要とされているが、全国調査から少ない看護体制で施行している施設がある(添付1,2)
- 一般処置の酸素吸入に区分されているが、「酸素を使用しないこと」および「限られた病態に使用する特殊な治療である」という観点から、区分項目設定の見直しが必要



- 項目設定(区分)の見直し
- 人員整備のための点数の見直しの必要性

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）			
整理番号 ※事務処理用		253201	
提案される医療技術名		リツキシマブ投与後のCD19、またはCD20モニタリング	
申請団体名		日本小児腎臓病学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	22小児科	
	関連する診療科（2つまで）	01内科	
		05腎臓内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	MLACD45ゲーティング検査	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		D	
診療報酬番号		006-2	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：117		CD19、またはCD20モニタリングは、悪性リンパ腫に適応取得されている。難治性のネフローゼ症候群に対する治療薬である抗ヒトCD20抗体（リツキシマブ）投与後のCD19またはCD20モニタリングの臨床上の有用性を考慮し、保険適応の追加	
再評価が必要な理由		難治性のネフローゼ症候群に対する治療薬であるリツキシマブの効果と、副作用である感染症への抗菌薬予防投与の指標において、効果的な評価方法がCD19、またはCD20モニタリングの他に存在しないため。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	難治性のネフローゼ症候群患者にリツキシマブを投与すると、B細胞（CD19またはCD20陽性）は枯渇し、5～6か月して回復する。B細胞枯渇中は寛解を維持できることが多く、回復とともにネフローゼ症候群が再発することが多い。一方、B細胞枯渇中は、感染予防のための抗菌薬投与を行うが好中球減少性発熱などの感染症のリスクが高い。従ってリツキシマブ治療を受けた患者にとって、B細胞の動向は再発や有害事象の予測に重要な情報になる。本検査は小児特発性ネフローゼ症候群診療ガイドライン2020においても、リツキシマブ投与後のCD19の定期的検査を推奨している。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>・対象とする患者：悪性リンパ腫</li> <li>・技術内容：D検査の血液検査</li> <li>・点数や算定の留意事項：月1回を限度として算定できる</li> </ul>		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	006-2		
医療技術名	造血器腫瘍遺伝子検査		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	リツキシマブの対象となるB細胞のモニタリングが難治性のネフローゼ症候群に対するリツキシマブ療法の効果・副作用予防に必要である。効果については：文献2～4で、CD19、CD20の推移とネフローゼ症候群の再発状態について報告。副作用については：文献5に、CD19、CD20が低下している期間中に、通常発症しない感染症を合併する症例報告。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	小児特発性ネフローゼ症候群診療ガイドライン2020（日本小児腎臓病学会編集） リツキシマブ投与後はCD19を含む血液検査を定期的に行い、患者の状態を十分に観察することが必要である。また、末梢血B細胞数が枯渇・減少することで、細菌やウイルスによる感染症が発現する可能性があり、小児では特に注意すべきである。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		現在は悪性リンパ腫（新規罹患患者数：29,400人/2014年、国立がん研究センターHP <a href="https://ganjoho.jp/public/cancer/ML/index.html">https://ganjoho.jp/public/cancer/ML/index.html</a> ）を対象としているが、難治性のネフローゼ症候群が追加されるため、難治性のネフローゼ症候群：年間500人、1人あたり4-5回/年の測定が予測される。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	30,000人	
	見直し後の症例数（人）	30,500人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	30,000回	
	見直し後の回数（回）	32,000回	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		位置づけ：前述のとおり、小児特発性ネフローゼ症候群診療ガイドライン2020においてリツキシマブ投与後のCD19モニタリングが推奨されている。また、リツキシマブ治療を行った難治性のネフローゼ症候群についての多くの学術論文ではCD19もしくはCD20がモニタリングされている。 難易度：通常の血液検査による測定が可能であり、検査や手技そのものの難易度は低い。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	腎臓専門医（腎臓内科医または小児腎臓内科医）が診療している施設。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	同上	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	なし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		患者への侵襲は他の検査時に行う採血に5mL追加するだけであり、リスクは高くない。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	-	
	見直し後 その根拠	-	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	特になし
	番号 技術名	-	
	具体的な内容	特になし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	40,000,000	
	その根拠	(x) 予想される当該技術に係る年間医療費： 検査点数 (a:2000点)、対象患者数 (b:500人)、実施回数 (c:4回) から算定 (y) 減少すると予想される医療費： ・感染予防のための抗菌薬にかかる医療費減少 ・再発予防的にリツキシマブ治療をおこなっている施設で、根拠を持って次の投与時期を決めることができるため、リツキシマブ投与回数を減らすことによる医療費減少 上記2点が考えられるが、これらの額を計算することは難しい  以上のことから、検査に伴う増額分だけで算定	
	備考	なし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし	
⑫その他		なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		なし	
⑭参考文献 1	1) 名称	小児特発性ネフローゼ症候群診療ガイドライン2020	
	2) 著者	日本小児腎臓病学会	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	小児特発性ネフローゼ症候群診療ガイドライン、2020年、49-52ページ	
	4) 概要	リツキシマブ投与後のCD19モニタリングが推奨されている。	
⑭参考文献 2	1) 名称	Rituximab for childhood-onset, complicated, frequently relapsing nephrotic syndrome or steroid-dependent nephrotic syndrome: a multicentre, double-blind, randomised, placebo-controlled trial.	
	2) 著者	Iijima K, Sako M, Nozu K, Mori R, Tuchida N, Kamei K, Miura K, Aya K, Nakanishi K, Ohtomo Y, Takahashi S, Tanaka R, Kaito H, Nakamura H, Ishikura K, Ito S, Ohashi Y; Rituximab for Childhood-onset Refractory Nephrotic Syndrome (RCRNS) Study Group.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Lancet. 2014 Oct 4;384(9950):1273-81.	
	4) 概要	難治性のネフローゼ症候群に対するリツキシマブ療法との二重盲検プラセボ対照ランダム化比較試験。本治療が保険収載を得た根拠となった論文。1279ページにB細胞モニタリングのデータあり。	
⑭参考文献 3	1) 名称	Risk factors for relapse and long-term outcome in steroid-dependent nephrotic syndrome treated with rituximab.	
	2) 著者	Kamei K, Ogura M, Sato M, Sako M, Iijima K, Ito S.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Pediatr Nephrol. 2016 Jan;31(1):89-95.	
	4) 概要	リツキシマブ治療を受けた難治性のネフローゼ症候群患者の長期予後と再発に寄与する因子を報告した論文。92ページにB細胞モニタリングのデータあり。	

⑭参考文献 4	1) 名称	Single dose of rituximab for refractory steroid-dependent nephrotic syndrome in children.
	2) 著者	Kamei K, Ito S, Nozu K, Fujinaga S, Nakayama M, Sako M, Saito M, Yoneko M, Iijima K.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Pediatr Nephrol. 2009 Jul;24(7):1321-8.
	4) 概要	難治性ネフローゼ症候群に対するリツキシマブ治療のパイロット研究。1325ページにB細胞モニタリングのデータあり。
⑮参考文献 5	1) 名称	Atypical Pneumocystis jiroveci pneumonia with multiple nodular granulomas after rituximab for refractory nephrotic syndrome.
	2) 著者	Sato M, Ito S, Ogura M, Kamei K, Miyairi I, Miyata I, Higuchi M, Matsuoka K.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Pediatr Nephrol. 2013 Jan;28(1):145-9.
	4) 概要	難治性のネフローゼ症候群に対するリツキシマブ療法により重症肺炎を来した本邦からの症例報告

提案番号(6桁)	申請技術名
253201	リツキシマブ投与後のCD19、またはCD20モニタリング
	申請学会名
	日本小児腎臓病学会

### 【技術の概要】

- 難治性のネフローゼ症候群に対する治療薬である抗ヒトCD20抗体(リツキシマブ)投与後のCD19またはCD20モニタリングの保険適応の追加

### 【対象疾患】

- 小児難治性のネフローゼ症候群  
小児ネフローゼ症候群の発症は10万人あたり6.5人/年(年間約1,000人)そのうち約20-30%が難治性のネフローゼ症候群に移行し、年間約500人がリツキシマブを投与されると考えられる。

### 【現状の問題点】

- CD19またはCD20の測定は現在悪性リンパ腫のみに適応を有する。
- リツキシマブの効果と、副作用である感染症への抗菌薬予防投与について、効果的な評価方法がCD19またはCD20モニタリング以外、他にない。

### 【有効性】

- Iijimaらの報告によるとリツキシマブ投与後148日間(中央値)B細胞が枯渇する(図1)。B細胞枯渇中は、感染予防のための抗菌薬投与を行うが、好中球減少性発熱やニューモシスチス肺炎(図2)などの感染症のリスクが高い。従ってB細胞の動向はリツキシマブの効果だけでなく、ネフローゼ症候群再発や有害事象の予測に重要な情報になる。

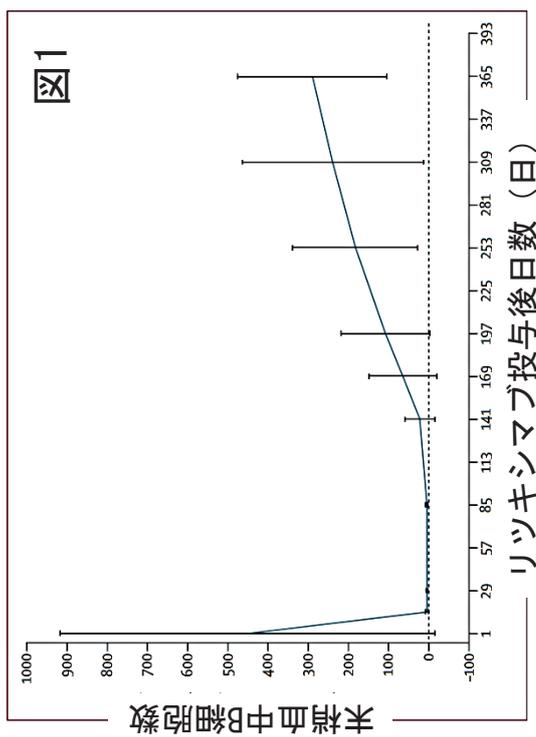


図1

リツキシマブ投与後日数(日)

Iijima. (2014) Lancet.

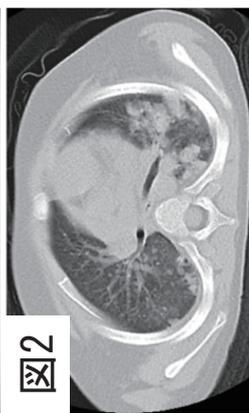


図2

Sato. (2013) Pediatr Nephrol.

### 【診療報酬上の取り扱い】

- 適応拡大区分：難治性のネフローゼ症候群
- 点数：変更なし
- 根拠：難治性のネフローゼ症候群への保険適応の追加。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	253202		
提案される医療技術名	腎代替療法指導管理料		
申請団体名	日本小児腎臓病学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	22小児科	
	関連する診療科（2つまで）	05腎臓内科 24泌尿器科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	-	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分	B		
診療報酬番号	001 31		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	○	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	既存項目である腎代替療法指導管理料として算定要件に「小児腎・泌尿器疾患に精通した小児科医師」を要件として追加を希望する。		
文字数：60			
再評価が必要な理由	小児に対する腎代替療法の選択は、成人と大きく異なる。成人では血液透析、腹膜透析、腎移植に関する選択はほとんど等価であるが、年齢・体格によって選択する腎代替療法が異なる点である。例えば、生直後に慢性腎不全になった場合は、腹膜透析しか方法がない。しかし、腹膜透析を永続的に行うことはできず、次の腎代替療法として、血液透析ができる年齢ではないため、腎移植を選択することになる。慢性腎不全となりうる基礎疾患が成人とは全く違い、先天性腎尿路疾患が圧倒的に多いため、泌尿器系疾患にも精通している必要がある。成長・発達を含め、個人のライフサイクルを包括的に考えて説明するにはかなりの経験と特殊技能が必要であることから、腎代替療法指導に、小児科医を入れる必要があると考える。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	既存項目である腎代替療法指導管理料として算定要件には、院内に「腎臓内科診療の従事経験3年以上の専任常勤医師」や「5年以上の看護師経験、3年以上の腎臓病患者看護経験を持つ専任常勤看護師」による連携診療体制構築とある。しかしながら、小児に対する腎代替療法の選択では、年齢・体格によって選択する腎代替療法が異なることや、その選択に関しては、学校等の教育機関との連携も不可欠である。患児の身体機能、環境などを含め、包括的、かつ詳細な情報のもと、腎代替療法は選択されるべきである。そのためには小児科医や小児泌尿器科医をはじめ、看護師等、小児医療に精通したスタッフによる集学的治療が必要となることから、連携診療体制構築には、「腎臓内科、および泌尿器科診療に精通した小児科医師等」も要件として追加を希望したい。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>・対象とする患者は、次のいずれかの要件を満たす患者</li> <li>ア 慢性腎臓病の患者であって、3月前までの直近2回のeGFR（mL/分/1.73m<sup>2</sup>）がいずれも30未満の場合</li> <li>イ 急速進行性糸球体腎炎等による腎障害により、不可逆的に慢性腎臓病に至ると判断される場合</li> <li>・医療技術の内容は、適切と判断される時期に腎代替療法の説明・情報提供を実施すること。</li> <li>・患者1人につき、2回に限る（施設基準、および連携診療体制構築のある施設であること）</li> </ul>		
診療報酬区分（再掲）	B		
診療報酬番号（再掲）	001 31		
医療技術名	腎代替療法指導料加算		
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	再評価により、腎代替療法を行なっている患者の治癒率が上昇することはないが、腎代替療法の適切な選択を行うことにより、確実に疾患関連死亡率の低下とQOLの向上を図ることができ、腎代替療法導入後の長期予後についても良好な結果が得られる。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	小児でもすべての種類の腎代替療法が治療上必要であり、その実施も可能である。ただし、年齢・体格により、安全かつ負担なく継続的に実施できる腎代替療法が決まっている。また、腎外合併症の有無、家族の事情、本人の希望などを十分に勘案した選択が必要であり、その際には精通した小児腎臓病を専門とした医師の介入が必要である（腎代替療法選択ガイド2020より）。

④普及性の変化 ※下記のように推定した視規		再評価によって対象患者数や実施回数が増えるものではない。年間対象患者については日本透析医学会の『わが国の慢性透析療法の現況調査』による。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	155人
	見直し後の症例数(人)	155人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	310回
	見直し後の回数(回)	310回
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		前述のとおり、日本腎臓学会、日本透析医学会、日本腹膜透析医学会、日本臨床腎移植学会、日本小児腎臓病学会の腎代替療法選択ガイドにおいて、すべての腎代替療法が治療上必要であると位置づけられている。 腎代替療法の選択、導入に際しては、腎代替療法選択ガイドにおいても当該技術に習熟した医師、小児診療に熟練したスタッフによる実施が求められている。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	小児科を標榜している 腎代替療法が実施できる設備があること 腎代替療法の導入・管理などに伴う合併症発生時に対応可能な体制がとれること
	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)	主たる実施医師は、当該技術を経験した小児科、小児外科、および小児泌尿器科の医師であることが望ましい。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	腎代替療法選択ガイド 2020
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		小児領域では、成長についての十分な配慮が必要である。成長に伴う体格、体重の変化のため、血液透析では、頻回にドライウェイトを評価し、変更する必要がある。また、腹膜透析では感染予防のための清潔操作の指導の徹底が必要である。さらに腎移植後などでは内服薬の内服管理、自己中断の予防などにも注意する必要がある。成長段階に応じたきめ細かな対応をすることは、いずれの腎代替療法においても、合併症の予防につながる事が多くの調査結果から報告されている。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	500点(患者1人につき2回に限る)
	見直し後	500点(患者1人につき2回に限る)
	その根拠	変更はありません
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号	なし
	技術名	該当なし
	具体的な内容	該当なし
⑩予想影響額	プラスマイナス	不変(0)
	予想影響額(円)	-
	その根拠 備考	算定要件の追加変更に伴う患者管理の変化に関する調査研究がないため影響額としての予測は困難である
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等		なし
⑭参考文献1	1) 名称	腎代替療法選択ガイド2020
	2) 著者	日本腎臓学会、日本透析医学会、日本腹膜透析医学会、日本臨床腎移植学会、日本小児腎臓病学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	腎代替療法選択ガイド2020、5、15ページ、
	4) 概要	小児領域の腎代替療法の選択、導入に関しては、小児科診療に習熟したスタッフによる包括的ケアが必要であると位置付けられている。
⑭参考文献2	1) 名称	身体的成長を考慮した腎代替療法選択の最適なタイミング
	2) 著者	後藤芳充
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本小児腎不全学会雑誌、2015、3月、35号、17-22ページ
	4) 概要	小児腹膜透析、および小児腎移植後の患者の成長を含めたデータから、身体的成長を考慮した場合、5歳以下に腎移植を行うことが最適であると位置付けている。一方で、出生直後から末期腎不全である場合は、腹膜透析の選択が必要である。
⑭参考文献3	1) 名称	End-stage renal disease in Japanese children: a nationwide survey during 2006-2011
	2) 著者	Hattori M, Sako M, Kaneko T, Ashida A, Matsunaga A, Igarashi T, Itami N, Ohta T, Gotoh Y, Satomura K, Honda M, Igarashi T.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Exp Nephrol (2015) 19:933-938
	4) 概要	5歳未満の症例では87%が腹膜透析が選択されているが、1998年と比較して2006-2011年は透析を経ない先行的腎移植が多くなっている。

⑭参考文献4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑭参考文献5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
253202	腎代替療法管理料加算	日本小児腎臓病学会

### 【技術の概要】

透析開始前の保存期腎不全の段階から腎代替療法に関する説明・情報提供を実施した場合について新たな評価を行う。既存項目である腎代替療法指導管理料として算定要件に「腎臓内科、および泌尿器科診療に精通した小児科医」を要件に追加を希望する。

### 【対象疾患】

保存腎不全、および末期腎不全

### 【既存の算定要件との比較】

- ・小児に対する腎代替療法の選択では、年齢・体格によって選択する腎代替療法が異なる
- ・学校等の教育機能、環境などを含め、連携が不可欠
- ・患児の身体機能、環境などを含め、包括的、かつ詳細な情報のもと、腎代替療法は選択されるべきである。そのためには小児科医や小児泌尿器科医をはじめ、看護師等、小児医療に精通したスタッフによる集学的治療が可能
- ・算定要件の追加・変更により、成長発達段階にある小児に対しては、導入後も継続的、かつきめ細かなケアが可能となり、腎代替療法からの離脱などの予防にもつながることが期待できる。



上記ガイドでは新たに  
日本小児腎臓病学会、日本腹膜  
透析医学会が関与

### 【有効性】

成長発達段階にある小児に対しては、導入後も継続的、かつきめ細かなケアが可能となり、腎代替療法からの離脱などの予防にもつながることが期待できる。

### 【診療報酬上の取り扱い】

- ・腎代替療法指導加算料
- ・500点（患者1人につき2回に限る）

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

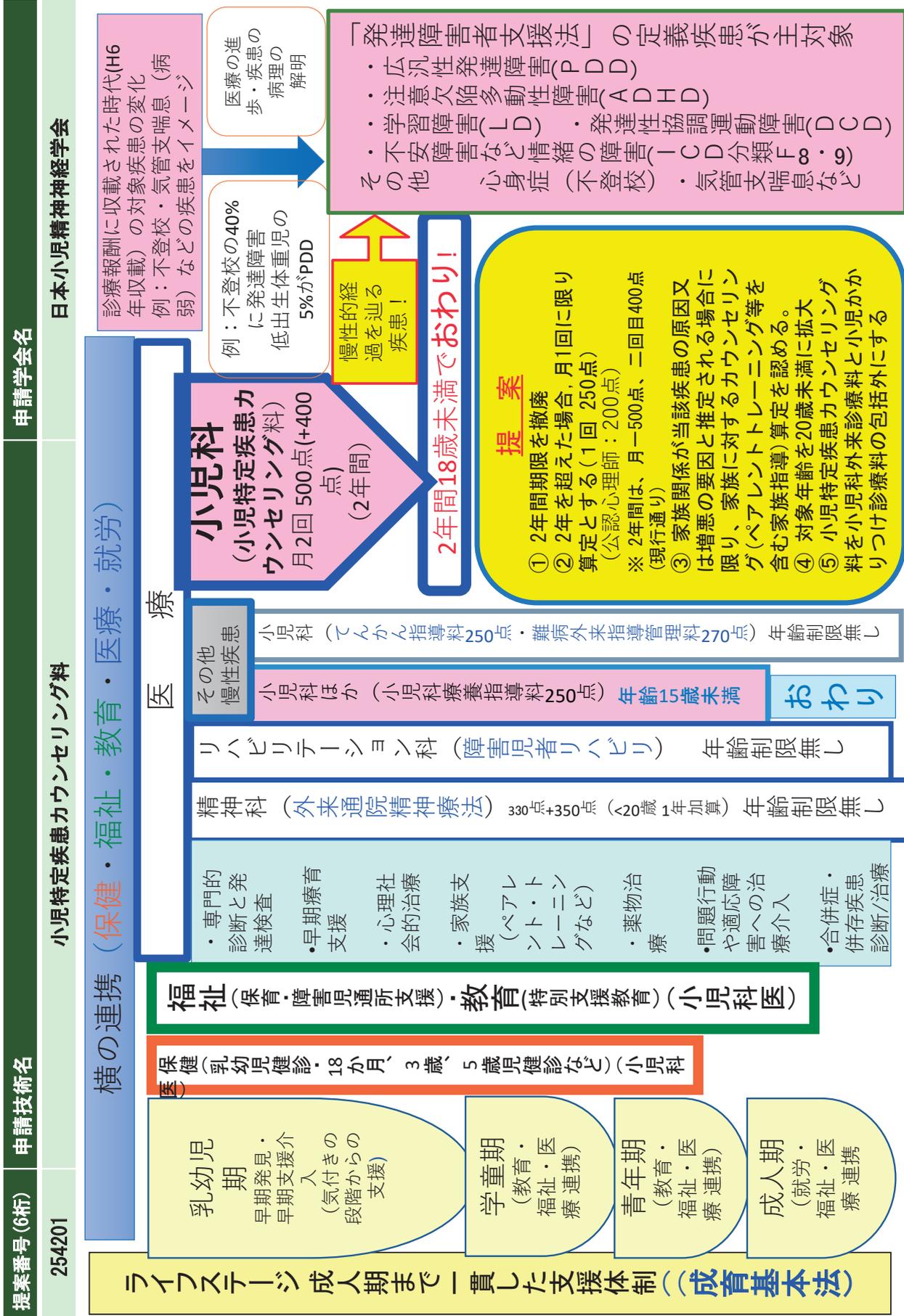
整理番号 ※事務処理用	254201	
提案される医療技術名	小児特定疾患カウンセリング料	
申請団体名	日本小児精神神経学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	22小児科
	関連する診療科（2つまで）	11心療内科 00なし
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度
	提案当時の医療技術名	小児特定疾患カウンセリング料
追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	B	
診療報酬番号	B-001	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	○
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
	3 項目設定の見直し	○
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載	
提案される医療技術の概要（200字以内）	治療の進捗で算定対象疾患が喘息や心身症などから「発達障害」に該当する疾患に変化した。「発達障害者支援法」で示されたように幼児期からの早期の診断と切れ目のない治療介入が求められており、慢性に経過する疾患特性ゆえ、小児科医は幼児期から算定基準の2年を超えての継続した診療を実施している。現在の年数制限や算定基準を改正し成人期へのスムーズな移行により成人期の疾病の予後（精神障害の減少など）を改善する。	
文字数：199		
再評価が必要な理由	1) 算定対象疾患が、2000年前半は喘息や不登校など心身症だったが、医学的治療や予防が進歩し、最近「発達障害」、ICD-10分類でF8.F9領域の小児期からの心理発達、青年期に発症する行動及び情緒の障害等へと変化した。平成28年「改正発達障害者支援法」で定義、示されるように「発達障害」は慢性経過と並ぶ疾患であり早期発見および継続した治療介入が、入院治療を含む成人期の精神疾患を減少させ、反社会的行動の減少につながる。そのため乳幼児健診などで発見された対象児とその家族を小児科医が診断し、改正法で明記された治療（「切れ目のない支援」）を臨床現場では2年を超えて診療を再診療のみで実施している。しかし算定期間が2年とされているため、求められる継続診療が困難となっているため。また、2年間の集中的治療後は、3年目以後は薬物療法も含め月1回の診療程度でフォローアップが必要であるため。 2) 算定要件として、患者を伴った場合に限り算定と限定されているが、発達障害の特性上、家族関係が当該疾患の原因又は増悪の要因と推定される場合があり、その場合家族のみへの指導（ペアレントトレーニングなどの親支援治療（行動療法））が好ましいことも多いため。（精神科領域では外来通院精神療法（I-002）の該当疾患である）	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>1 2年間の年数制限を廃止する。（対象疾患である「発達障害」は、早期診断治療が必要かつ成人期まで続く慢性的障害（疾患）であり切れ目のない継続した診療が必要であるため。（例「てんかん」など）</p> <p>2 2年間の期間制限を撤廃した場合、多くの場合、集中した治療介入は初期の2年間と考えられるが、3年目以後は慢性期のフォローとなるため、月1回に限り250点の算定とする。（公認心理師が実施した場合は200点とする）</p> <p>3 家族へのカウンセリングは対象外だが、家族関係が当該疾患の原因又は増悪の要因と推定される場合に限り、家族に対するカウンセリング（ペアレントトレーニングを含む家族指導）も算定可とする。</p> <p>4 平成30年度改定で、対象年齢が18歳未満に引き上げられたが、20歳未満に変更する。小児科、心療内科では、高校生年齢以後も、引きこもりがある児童などでは、成人の精神科診療に初回受診を拒抗する場合があります。かかりつけ医の小児科を受診することも少なくないため、成育基本法に記載された、成人への移行支援を前提として、18歳未満を20歳未満とする。</p> <p>5 小児特定疾患カウンセリング料を小児科外来診療料と小児かかりつけ診療料の包括外にする</p>
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<p>18歳未満の気分障害、神経症性障害、ストレス関連障害及び、身体的要因に関連した行動症候群、心理的発達障害又は小児期及び、青年期に通常発症する行動及び情緒の障害の患者</p> <p>算定要件：別に厚生労働大臣が定める基準を満たす小児科又は心療内科を標榜する保険医療機関において、小児科又は心療内科を担当する医師が、別に厚生労働大臣が定める患者であって入院中以外のものに対して、療養上必要なカウンセリングを同一月に1回以上行った場合に、2年を限度として月2回（1回目：500点、2回目：400点）に限り算定する。ただし、区分番号B000に掲げる特定疾患療養管理料、区分番号I002に掲げる通院・在宅精神療法又は区分番号I004に掲げる心身医学療法を算定している患者については算定しない。公認心理師が実施した場合は200点</p> <p>※ 乳幼児期及び学童期における特定の疾患を有する患者及びその家族に対して日常生活の環境等を十分勘案した上で、医師が一定の治療計画に基づいて療養上必要なカウンセリングを行った場合に算定する。ただし、家族に対してカウンセリングを行った場合は、患者を伴った場合に限り算定する。</p>
診療報酬区分（再掲）	B
診療報酬番号（再掲）	B-001
医療技術名	小児特定疾患カウンセリング料

<p>③再評価の根拠・有効性</p> <p>治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム</p> <p>ガイドライン等での位置づけ</p>	<p>予後調査対象年齢：治療なし群：23歳±3.7、治療群：21歳±3.0 治療開始年齢：3～21歳(平均8.8歳) 治療期間：2～10年(平均6年) 結果：双極性障害を除いて、治療群は、各随伴障害(大うつ、不安障害、素行障害、反抗挑戦性障害、学業不振(落第))のリスクを下げる。</p> <p>ガイドライン等での記載あり(右欄に詳細を記載する。) 注意欠如・多動症—ADHD—の診断と治療のガイドライン 第4版(2016)</p>
<p>④普及性の変化</p> <p>※下記のように推定した根拠</p>	<p>年数制限を廃止することにより、年間対象患者数は、初期の2年は変化がない。ある医療機関の実態調査では3年目以後5年まで3年間で、年平均5.4回であり、2ヶ月に1回の診療と想定して、1.6倍 平均 18,967 人増加。尚、家族関係が当該疾患の原因又は増悪の要因と推定される場合限り、家族に対する指導が算定可能になっても、患者は受診同行しない時間を保育所・幼稚園または学校通えるため、医療機関受診による遅刻・早退・欠席が減るメリットもある。また小児科から精神科移行している例もことから、「外来通院精神療法(1-002)」医療費は抑制される。さらに、健康寿命(精神)が伸び、少年犯罪を含む犯罪や事故が減少するなど、社会安全保障面の改善にも寄与する可能性がある。</p>
<p>年間対象者数の変化</p> <p>見直し前の症例数(人)</p> <p>見直し後の症例数(人)</p>	<p>34,800</p> <p>56,900</p>
<p>年間実施回数の変化等</p> <p>見直し前の回数(回)</p> <p>見直し後の回数(回)</p>	<p>12</p> <p>18(年数制限撤廃後 およそ6回(5.4回)/年 増と計算)</p>
<p>⑤医療技術の成熟度</p> <p>・学会等における位置づけ</p> <p>・難易度(専門性等)</p> <p>施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p> <p>施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</p> <p>人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等)</p> <p>その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p>	<p>現在の基準と同じ</p> <p>現在の基準と同じ</p> <p>現在の基準と同じ</p> <p>個人情報保護法(理由：他の関係機関(教育・福祉・保健など)との連携が必要となることが多いため)</p>
<p>⑥安全性</p> <p>・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>特になし</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性</p> <p>(問題点があれば必ず記載)</p>	<p>なし</p>
<p>⑧点数等見直しの場合</p> <p>見直し前</p> <p>見直し後</p> <p>その根拠</p>	<p>なし</p> <p>なし</p> <p>なし</p>
<p>⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)</p> <p>区分</p> <p>番号</p> <p>技術名</p> <p>具体的な内容</p>	<p>B</p> <p>1</p> <p>なし</p> <p>なし</p>
<p>⑩予想影響額</p> <p>プラスマイナス</p> <p>予想影響額(円)</p> <p>その根拠</p> <p>備考</p>	<p>増(+)</p> <p>33,150,000</p> <p>継続的な診療を行い、重症化を防ぎ不登校やひきこもりなどの不応を未然に防ぐことが可能となる。発達障害などの診療可能な医師が参加することで早期診断・支援ならびに今後の障害児支援の在り方で期待されている保健・福祉・教育との縦横連携が充実する。小児期から思春期の時期に対人関係や社会性を身に付けることにより、成人期以降の精神科通院(精神科 「外来通院精神療法(1-002)」 該当疾患)や精神科入院を減らすことが可能となり、医療費は抑制される。さらに少年犯罪を含む反社会的行動の障害の減少も期待できる。</p> <p>なし</p>
<p>⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p>	<p>なし</p>
<p>⑫その他</p>	<p>なし</p>
<p>⑬当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等</p>	<p>日本小児科学会 日本小児科医会 日本小児神経学会 日本小児心身医学会</p>

⑬参考文献 1	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要	中枢刺激剤治療の有無によるAD/HD随伴症状の予後 (10年) J. Biederman et al. PEDIATRICS Vol. 12, No1 July 2009 予後調査対象年齢：治療なし群：23歳±3.7、治療群：21歳±3.0 治療開始年齢：3～21歳(平均8.8歳) 治療期間：2～10年(平均6年) 結果：双極性障害を除いて、治療群は、各随伴障害(大うつ、不安障害、素行障害、反抗挑戦性障害、学業不振(落第))のリスクを下げる。
⑬参考文献 2	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要	高機能広汎性発達障害幼児とその親へのペアレントトレーニングによる効果の検証 津田芳見 小児保健 第71巻 第1号, 2012(17-23) 高機能広汎性発達障害のある就学前幼児の母親に認知介入したペアレントトレーニングを実施し、児と親への効果について4種類のスケールを用いて検討した。親の育児ストレスは前後で有意に低下し、養育知識自己効力感 は有意に上昇しフォロー時まで持続した。子どもは総得点、内向尺度外向尺度社会性の問題注意の問題などで、前後で有意に減少し、フォロー時まで持続した。親の育児ストレスと育児効力感とは負の相関を示し、育児効力感と子どもの行動上の問題点の減少は正の相関を示し、早期からのペアレントトレーニングによる介入は親子両方に効果があることがわかった。
⑬参考文献 3	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要	周産母子センター・小児科より紹介された子どもへの 個別ペアレントトレーニング - 予備的な無作為化比較試験- 立元 真 行動療法研究41(2), 127-135, 2015 本研究の目的は、周産母子センターおよび小児科から紹介された母子対への、予防的な個別ペアレントトレーニング のプログラムの効果を、無作為化比較試験で検証することであった。プログラム は、インテークセッションに続いて、行動分類、行動の強化、不適切行動への計画的無視、制限やタイムアウト、復習と応用の5セッション、さらに問題解決の4セッションで構成された。効果査定には、養育スキル尺度Ver. 2、子どもの行動傾向測定尺度が用いられた。12組の母子が紹介され、6組 を介入群に、また、残りの6組をLL群に無作為に割り付けた。治療効果判定の基準に照らして検討 を行い、関心・情報、話し合いの養育スキルの下位項目、協調の子どもの行動傾向の下位項目において、改善効果や改善傾向が認められた。
⑬参考文献 4	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要	特になし 特になし 特になし 特になし
⑬参考文献 5	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要	特になし 特になし 特になし 特になし



医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	254202		
提案される医療技術名	全訂版田中ビネー知能検査		
申請団体名	日本小児精神神経学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	22小児科	
	関連する診療科（2つまで）	21精神科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無			
無			
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	-	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	D283 2		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	○	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	全訂版田中ビネー知能検査は、知的障害など発達を評価する知能検査。 田中ビネー知能検査V に改訂された。		
文字数：52			
再評価が必要な理由	全訂版田中ビネー知能検査は、田中ビネー知能検査V に改訂され 現在使用されていない。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	全訂版田中ビネー知能検査は、田中ビネー知能検査V に改訂され普及し 現在使用されていない。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	D283 2 操作が複雑なものの280点		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	D283 2		
医療技術名	発達及び知能検査		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	特になし	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	日本において、標準化がされて、マニュアルもあった。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		全訂版田中ビネー知能検査は、田中ビネー知能検査Ⅴ に改訂され普及し 現在使用されていない。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	0人	
	見直し後の症例数(人)	0人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	0回	
	見直し後の回数(回)	0回	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		標準化された検査であり、90分程度で検査が可能	
・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)	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、心理師、言語聴覚士など知的障害や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、療育機関等に併設される診療所	
	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)	小児科、精神科が主であるが、医師 公認心理師(心理担当職)、言語聴覚士など学習障害の知識を有する職種	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	個人情報保護	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		なし	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	280点	
	見直し後 その根拠	0点 検査として使用されていない	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	D	
	番号 技術名	なし	
	具体的な内容	なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	不変(0)	
	予想影響額(円)	0円	
	その根拠 備考	現在使用されていない。 なし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし	
⑫その他		なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等		日本小児神経学会 日本小児心身医学会 児童青年精神医学会	
⑭参考文献1	1) 名称	特になし	
	2) 著者	特になし	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし	
	4) 概要	特になし	
⑭参考文献2	1) 名称	特になし	
	2) 著者	特になし	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし	
	4) 概要	特になし	
⑭参考文献3	1) 名称	特になし	
	2) 著者	特になし	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし	
	4) 概要	特になし	
⑭参考文献4	1) 名称	特になし	
	2) 著者	特になし	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし	
	4) 概要	特になし	
⑭参考文献5	1) 名称	特になし	
	2) 著者	特になし	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし	
	4) 概要	特になし	

提案番号(6桁)

254202

申請技術名

全訂版田中ビネー知能検査

申請学会名

日本小児精神神経学会

**【概要】 D283～285 「臨床心理・神経心理検査」**

D283「発達及び知能検査」

D284「人格検査」

D284「認知機能検査及びその他の心理検査」

について、小児科、神経科、精神科関連学会等で検討を行い

⇒ 国際的な検査バッテリーなど 最新版への切り替え・使用されなくなった旧式の検査の削除提案を行なっている。

**【検査の概要】**

全訂版田中ビネー知能検査は、標準化された知能検査

D 283 発達及び知能検査「2」 **280点**

**【対象疾患】** 小児の知的障害、発達障害（学習障害）ほか、療育手帳の判定基準の検査

**【対象人数】** 0人

**【掲載から削除が必要な理由・効果】**

「田中ビネー検査Ⅴ」に改訂掲載され、**現在は知能検査に使用されていないため**

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		254203	
提案される医療技術名		WISC-R 知能検査	
申請団体名		日本小児精神神経学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	22小児科	
	関連する診療科（2つまで）	21精神科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	-	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分		D	
診療報酬番号		D283 2	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	○	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）		WISC-R 知能検査は、知的発達を評価する知能検査。 WISC-III および WISC-IV に改訂された。	
文字数：53			
再評価が必要な理由		WISC-R 知能検査は、WISC-III および WISC-IV に改訂され 現在使用されていない。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	WISC-R 知能検査は、WISC-III および WISC-IV に改訂され 現在使用されていない。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	D283 2 操作が複雑なものの280点		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	D283 2		
医療技術名	発達及び知能検査		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	使用されていない。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	日本でも標準化がされて、マニュアルもあった。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		WISC-R 知能検査は、WISC-III および WISC-IV に改訂され 現在使用されていない。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数 (人)	なし (0人)
	見直し後の症例数 (人)	なし (0人)
年間実施回数の変化等	見直し前の回数 (回)	なし (0回)
	見直し後の回数 (回)	なし (0回)
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度 (専門性等)		標準化された検査であり、90分程度で検査、解析が可能
・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)	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、心理師、など知的発達の知識を有する職種が配置されている診療所や病院、療育機関等に併設される診療所
	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)	小児科、精神科が主であるが、医師 公認心理師 (心理担当職)、言語聴覚士など学習障害知能の発達や知的障害などの知識を有する職種
	その他 (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
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		なし
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	280点
	見直し後	0点
	その根拠	使用されていない
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術 (当該医療技術を含む)	区分	D
	番号	283
	技術名	WISC-R 知能検査
	具体的な内容	WISC-R 知能検査は、日本で標準化された知能検査だが、WISC-III および WISC-IV に改訂され 現在使用されていない。
⑩予想影響額	プラスマイナス	不変 (0)
	予想影響額 (円)	0円
	その根拠	現在使用されていない。
備考		特になし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会 (共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等		日本小児神経学会 児童青年精神医学会
⑭参考文献 1	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑭参考文献 2	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑭参考文献 3	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑭参考文献 4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑭参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
254203	WISC-R 知能検査	日本小児精神神経学会

## 【概要】 D283～285 「臨床心理・神経心理検査」

D283 「発達及び知能検査」

D284 「人格検査」

D284 「認知機能検査及びその他の心理検査」

について、小児科、神経科、精神科関連学会等で検討を行い

⇒ 国際的な検査バッテリーなど 最新版への切り替え・使用されなくなった旧式の検査の削除提案を行なっている。

## 【検査の概要】

WISC-R 知能検査は、標準化された知能検査である。

D 283 発達及び知能検査「2」 **280点**

【対象疾患】 小児の知的障害、発達障害（学習障害）などの 補助診断 判定基準の検査

【対象人数】 0人

【収載から削除が必要な理由・効果】

「WISC-III」、「WISC-IV」に改訂収載され、**現在は知能検査に使用されていないため**

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	255201	
提案される医療技術名	オクトレオチド酢酸塩皮下注射における間歇注入シリンジポンプ加算	
申請団体名	日本小児内分泌学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	22小児科
	関連する診療科（2つまで）	20小児外科 38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度
	提案当時の医療技術名	オクトレオチド酢酸塩皮下注用の在宅自己注射管理料
追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	C	
診療報酬番号	152	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
	3 項目設定の見直し	○
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	先天性高インスリン血症に伴う低血糖患者に対し、オクトレオチド酢酸塩の持続皮下投与を行うための間歇注入シリンジポンプの使用。	
文字数：61		
再評価が必要な理由	先天性高インスリン血症に伴う低血糖の治療として、2020年8月にオクトレオチド酢酸塩が適応症追加承認され、一日3～4回の頻回皮下投与又は24時間持続皮下投与が認められた。シリンジポンプを用いたオクトレオチド持続皮下投与により安定した治療効果が得られることは国内外の論文（参考文献1、2）でも示され、先天性高インスリン血症診療ガイドライン（参考文献3、4）にも記載されている。しかしながら、在宅で本治療を行うために必要な「C152 間歇注入シリンジポンプ加算」への本剤の加算は、2年に1回の診療報酬改定の際にしか対応できず、今回の申請となった。これまでは間歇注入シリンジポンプ加算が認められていなかったため、血糖維持が困難な患者の診療を行う上で同療法への導入が難しかった。オクトレオチド酢酸塩皮下注射における間歇注入シリンジポンプ加算は、保険記載が必要であると考えられる。	

【評価項目】

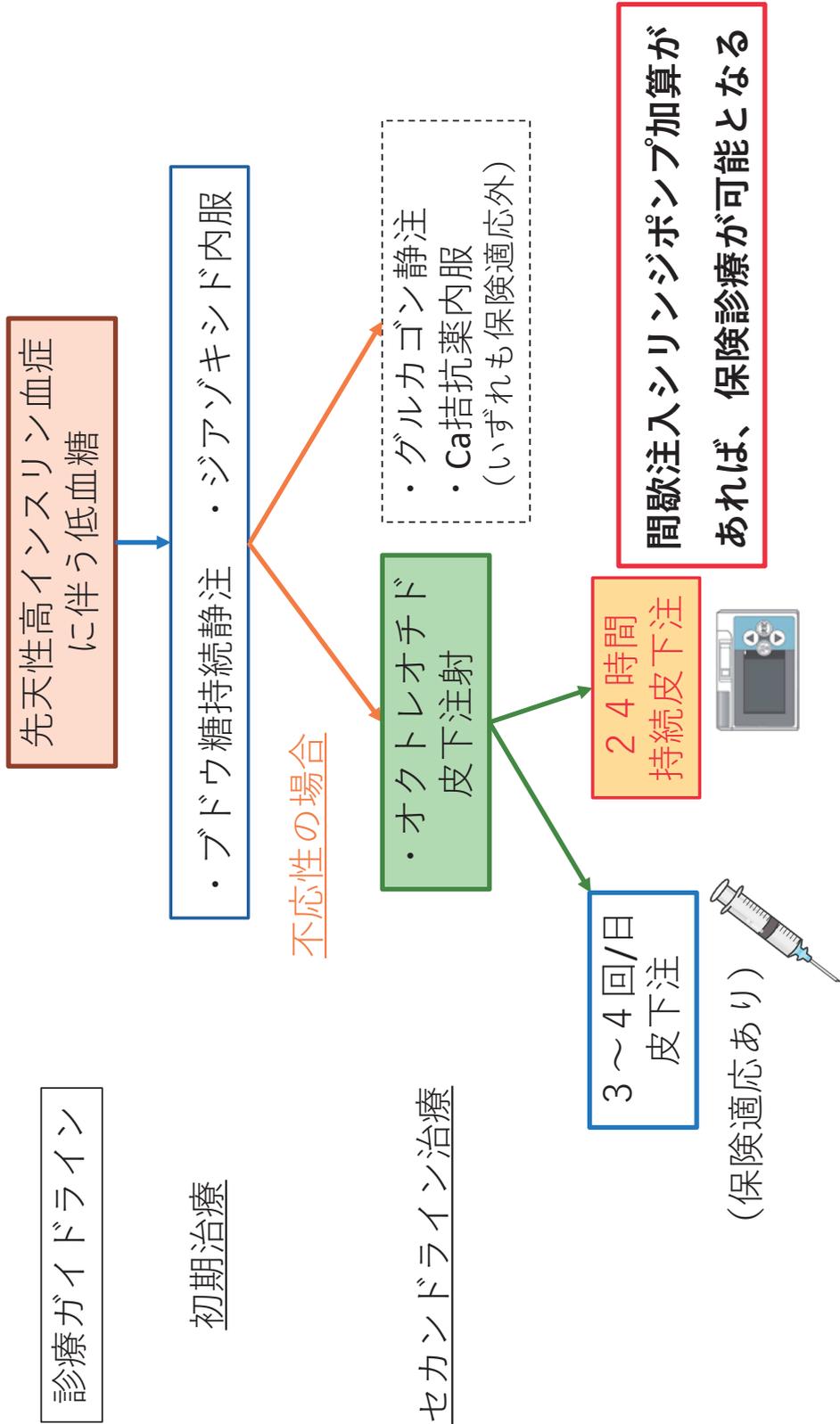
①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	オクトレオチド酢酸塩が適応症追加承認され、先天性高インスリン血症に伴う低血糖に対して一日3～4回の頻回皮下投与又は24時間持続皮下投与が認められているにもかかわらず、間歇注入シリンジポンプ加算が認められておらず、保険診療として24時間持続皮下投与の導入ができなかった。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	1) 対象とする患者：先天性高インスリン血症、2) 医療技術の内容：シリンジポンプを用いたオクトレオチド酢酸塩の24時間持続皮下投与、3) 点数：1,500点（プログラム付きシリンジポンプ以外のシリンジポンプ）；在宅自己注射指導管理料（C101）は、現在の（2口）複雑な場合以外、月28回以上の場合（750点）から（1）複雑な場合（1,230点）となる。	
診療報酬区分（再掲）	C	
診療報酬番号（再掲）	152	
医療技術名	間歇注入シリンジポンプ加算	
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	Yorifujiら（参考文献1）のKATPチャネル遺伝子異常を有する症例では、部分的に有効なものも含め、オクトレオチド持続皮下注射が15例全例に有効、Demirbilekら（参考文献2）の28例の同治療使用例では42.8%に有効であった。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） 日本小児内分泌学会、日本小児外科学会作成のガイドラインでは、初期治療（ブドウ糖持続投与、ジアゾキシド内服）で血糖が維持できない場合、セカンドライン治療としてオクトレオチド投与などを開始する、とされている（参考文献3）

<p>④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠</p>	<p>Yamadaら（参考文献5）の我が国における高インスリン血症患者の全国調査（2017-2018年）によると、58例で治療としてオクトレオチド皮下注射が行われていた。一方、Yorifujiらの報告（参考文献1）により、頻回皮下注射と比較して持続皮下注射療法の方が同じ効果を得るためのオクトレオチドの総使用量が少なく、血糖管理も安定することが示されており、オクトレオチド酢酸塩の持続投与に必要な機材が承認されれば大部分は持続皮下注射に移行すると推測される。</p>
<p>年間対象者数の変化</p>	<p>見直し前の症例数（人） 58 見直し後の症例数（人） 58</p>
<p>年間実施回数の変化等</p>	<p>見直し前の回数（回） なし 見直し後の回数（回） 696</p>
<p>⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）</p> <p>施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）</p> <p>施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）</p> <p>人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）</p> <p>その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）</p>	<p>間歇注入シリンジポンプを用いた薬剤の持続皮下注下療法は、糖尿病におけるインスリン製剤投与等で既に一般的治療として確立されている方法である。シリンジへの薬剤の装填、注入用針の穿刺、シリンジポンプの使用法など難易度は低くはないが、医療者からの指導により患者および患者家族にも十分行うことは可能である。適切な指導を行うために、医師、看護師、薬剤師などの多職種による支援を必要とする。</p> <p>新生児科及び小児科を標榜し、院内検査で血清インスリン濃度を測定できる。</p> <p>診療経験の豊富な医師、看護師、薬剤師などの専門チームによる指導管理が望ましい。</p> <p>先天性高インスリン血症診療ガイドライン（参考文献3、4）</p>
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>一過性の消化器症状（食思不振、便秘、下痢、便色の変化など）や血清肝酵素値の上昇が認められる。Demirbilekら（参考文献2）は28例のうち9例（32.1%）で胆石や胆泥を認めたとしている。高用量投与例で成長障害が報告されている（15例のうち2例、参考文献1）。</p>
<p>⑦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>⑧点数等見直しの場合</p>	<p>見直し前 見直し後 その根拠</p> <p>該当せず 該当せず 該当せず</p>
<p>⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）</p>	<p>区分 番号 技術名 具体的な内容</p> <p>なし なし なし</p> <p>区分をリストから選択</p>
<p>⑩予想影響額</p>	<p>プラスマイナス 予想影響額（円） その根拠 備考</p> <p>増（+） 13,780,800円 ①自己注射指導管理加算分：（複雑な場合）1,230点 -（複雑な場合以外、月28回以上の場合）750点=480点。②一月当りシリンジポンプ加算1,500点+480点=1,980点。③1,980点x696（対象患者58名x12ヶ月）=1,378,080点 オクトレオチド酢酸塩は、既に皮下注射として使用中であり、その投与量は持続皮下注射への変更により減少することが予想される。</p>
<p>⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p>	<p>新たに使用されるものはなく、医療機器として既存のシリンジポンプを使用</p>
<p>⑫その他</p>	<p>特になし</p>
<p>⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等</p>	<p>日本小児科学会、日本新生児育医学会</p>
<p>⑭参考文献1</p>	<p>1) 名称 Efficacy and safety of long-term, continuous subcutaneous octreotide infusion for patients with different subtypes of KATP-channel hyperinsulinism 2) 著者 Tohru Yorifuji, Rie Kawakita, Yuki Hosokawa, Rika Fujimaru, Kousaku Matsubara, Katsuya Aizu, Shigeru Suzuki, Hironori Nagasaka, Hironori Nishibori, Michiya Masue 3) 雑誌名、年、月、号、ページ Clin Endocrinol (2013) 78, 891-897 4) 概要 KATPチャネル遺伝子異常による先天性高インスリン血症患者の治療として、長期間のオクトレオチド持続皮下注療法の有用性と安全性を示した論文で、オクトレオチドは治療を行なった15例全例で有効であった（894ページ）。</p>
<p>⑮参考文献2</p>	<p>1) 名称 Long-term follow-up of children with congenital hyperinsulinism on octreotide therapy 2) 著者 Museyin Demirbilek, Pratik Shah, Ved Bhushan Arya, Louise Hinchey, Sarah E. Flanagan, Sian Ellard, Khalid Hussain 3) 雑誌名、年、月、号、ページ J Clin Endocrinol Metab (2014) 99(10):3660-3667 4) 概要 ジアゾキド治療に反応しない先天性高インスリン血症患者28例でオクトレオチド皮下注療法を行い、12例（42.8%）で有効であった（3362ページ）。</p>

④参考文献3	1) 名称	先天性高インスリン血症診療ガイドライン (Mindsガイドラインライブラリ)
	2) 著者	日本小児内分泌学会、日本小児外科学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	<a href="https://minds.jcqhcc.or.jp/n/med/4/med0280/G0000938">https://minds.jcqhcc.or.jp/n/med/4/med0280/G0000938</a> (2016年10月1日)
	4) 概要	先天性高インスリン血症でジアゾキンド不応性の場合のセカンドライン治療として、オクトレオチド皮下注、グルカゴン静注、カルシウム拮抗剤内服を順次試みる【推奨度 1、エビデンスレベル A】とある(14ページ)。オクトレオチドは、5-25 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{日}$ を分3-4もしくは持続皮下注投与する。
④参考文献4	1) 名称	Clinical practice guidelines for congenital hyperinsulinism
	2) 著者	Tohru Yorifuji, Reiko Horikawa, Tomonobu Hasegawa, Masanori Adachi, Shun Soneda, Masanori Minagawa, Shinobu Ida, Takeo Yonekura, Yoshiaki Kinoshita, Yutaka Kanamori, Hiroaki Kitagawa, Masato Shinkai, Hideyuki Sasaki, Masaki Nio
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Pediatr Endocrinol (2017) 26(3), 127-152
	4) 概要	上記ガイドライン(参考文献3)の英語論文。セカンドライン治療としてオクトレオチド皮下注射の記載あり(135-136ページ)。
④参考文献5	1) 名称	Nationwide survey of endogenous hyperinsulinemic hypoglycemia in Japan (2017-2018): Congenital hyperinsulinism, insulinoma, non-insulinoma pancreatogenous hypoglycemia syndrome and insulin autoimmune syndrome (Hirata's disease)
	2) 著者	Yuki Yamada, Kana Kitayama, Maki Oyachi, Shinji Higuchi, Rie Kawakita, Yutaka Kanamori, Tohru Yorifuji
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Diabetes Investig (2020) 11: 554-563
	4) 概要	我が国における高インスリン血症患者の全国調査。先天性高インスリン血症患者は447例、うち持続性のものが225例あり、そのうち58例(25.8%)で治療としてオクトレオチド皮下注が行われていた(555ページ)。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
255201	オクトレオチド酢酸塩皮下注射における間歇注入シリンジポンプ加算	日本小児内分泌学会

【技術の概要】 先天性高インスリン血症に伴う低血糖患者に対し、シリンジポンプを用いてオクトレオチド酢酸塩の持続皮下投与を行う。



診療ガイドライン

初期治療

セカンドライン治療

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	255202		
提案される医療技術名	血糖自己測定器加算 間欠スキャン式持続血糖測定器によるもの		
申請団体名	日本小児内分泌学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	22小児科	
	関連する診療科（2つまで）	06糖尿病内科 00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	該当なし	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	C		
診療報酬番号	150-7		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	○	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	現在のC150-7の規定では、「間欠スキャン式持続血糖測定器以外の血糖自己測定」は所定点数（1,250点）に含まれ、別に算定できない、とされているが、間欠スキャン式測定器を使用しても血糖自己測定は必要であり、不合理である。「間欠スキャン式持続血糖測定器によるもの」でも、必要な場合は「血糖自己測定器加算」を別に算定できるようにしていただきたい。		
文字数：174			
再評価が必要な理由	間欠スキャン式持続血糖測定器は、皮下組織液中のグルコース濃度（以下FGMと略）を測定するものであるが、自己血糖測定値（以下SMBGと略）との相関は良好とされており、FGMを含む持続グルコース測定値の95～99%は臨床的に許容範囲とされている（参考文献1、2）。しかしBabayaらの検討では、FGMとSMBGにはずれがあり、特に低めのFGMや比較的高めのFGMにおいてSMBGとのずれが見られた（参考文献2）。インスリン治療中の2型糖尿病患者でも、同様の報告がある（参考文献3）。このことはFGMのみを指標とすることで、誤った治療（過剰なインスリン投与や過剰な補食）につながることも想定され、患者が危険な状態に陥る可能性がある。欧州、米国のガイドラインでも、低血糖や高血糖の確認にはSMBGが必要であるとされており（参考文献4）、日本糖尿病学会からは「FGMには必要に応じてSMBGを行って血糖値を確認しなければならない」との見解が出されている（添付文書3）。しかるに所定点数のみでは、FGM用センサーに加えて必要数のSMBG用電極を処方することは難しく、必要な場合に血糖自己測定器加算を別に算定することは妥当である。		

【評価項目】

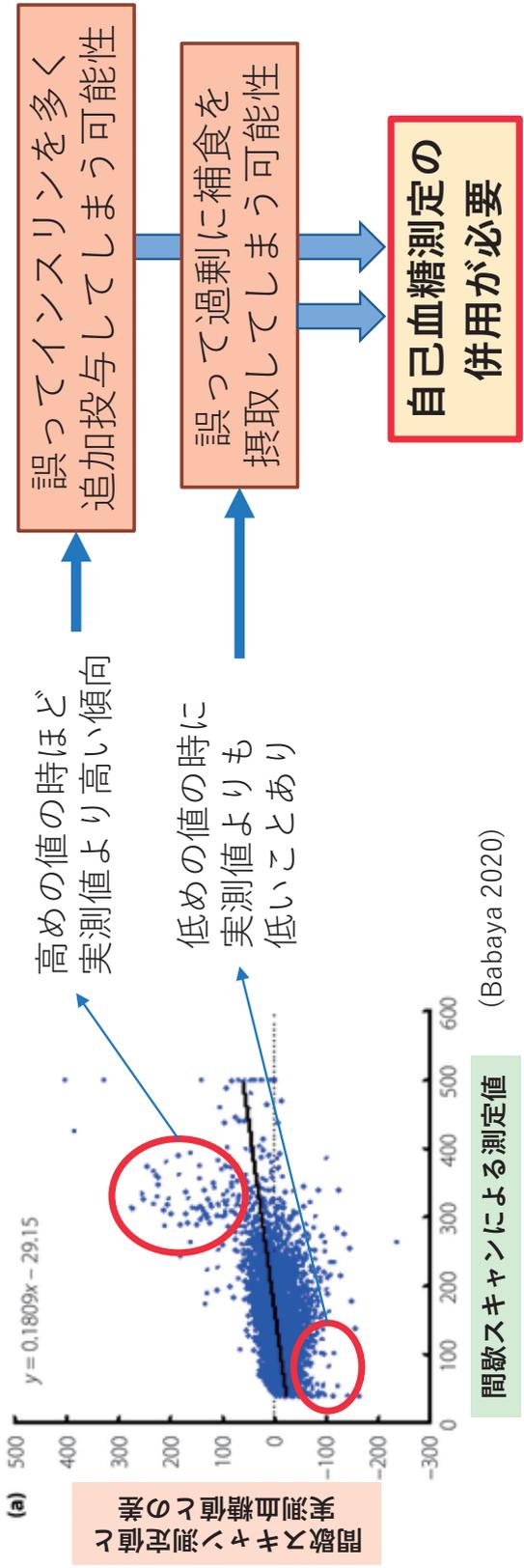
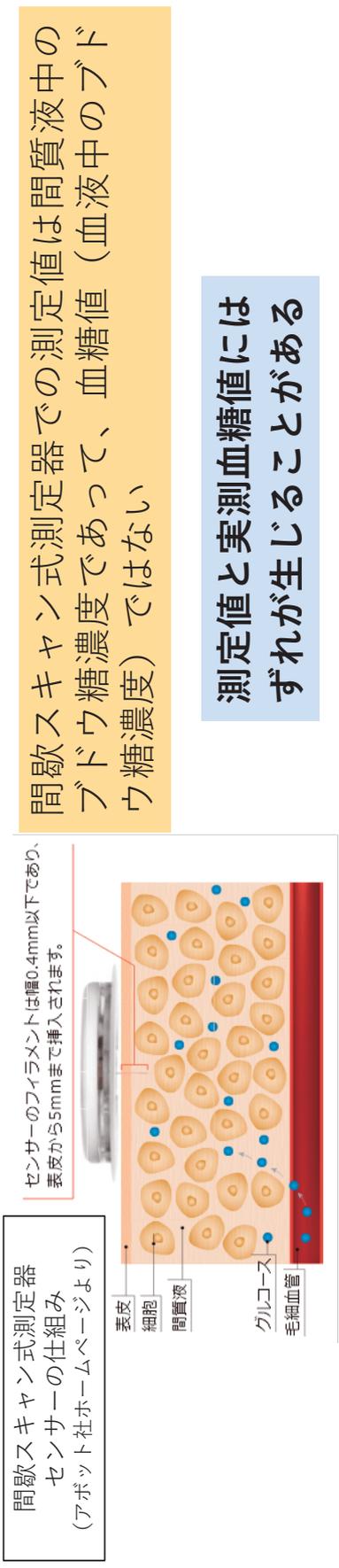
①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	Babayaらの研究（参考文献2）では、FGMが100mg/dl未満の低めの値で、実際の血糖値よりもむしろ低く表示されることがあり、そのような場合に低血糖対策として過剰に補食を摂取してしまう可能性がある。また、FGMが100mg/dl以上の比較的高めのFGMにおいてはSMBGよりも高く表示される傾向があり、この場合血糖値を低下させる目的で過剰にインスリンを投与することにより、低血糖を来してしまう可能性がある。FGMの値に疑問がある場合や症状と合わない場合に、SMBGで血糖値を確認することで誤った処置を行わないようにし、血糖コントロールをより安定させることができる。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	・対象とする患者：1型糖尿病などで強化インスリン療法を行っているもの又は強化インスリン療法を行った後に混合型インスリン製剤を1日2回以上使用しているもの ・医療技術の内容：血糖自己測定に基づく指導を行うため、間欠スキャン式持続血糖測定器を使用した場合 ・点数や算定の留意事項：C150-7間欠スキャン式持続血糖測定器によるもの（1,250点）；通知（1）～（5）略、（6）「7」においては、間欠スキャン式持続血糖測定器以外の血糖自己測定については所定点数に含まれ、別に算定できない。		
診療報酬区分（再掲）	C		
診療報酬番号（再掲）	150-7		
医療技術名	血糖自己測定器加算 間欠スキャン式持続血糖測定器によるもの		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	FGMに血糖自己測定を併用することで、より安定した血糖コントロールが得られることが期待される。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	欧州のガイドライン、日本糖尿病学会の見解などで、FGMを使用しても、低血糖や高血糖の確認にはSMBGが必要であるとされている。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		FGM利用者のスキャン頻度は、国際的なデータで一日平均13回とされ（参考文献5）、そのうち30%（約4回/日）の測定でSMBGとのずれが発生する（参考文献2）とすれば、一日あたり1～2回程度SMBGで確認することは妥当と思われる。田嶋らの研究で我が国の1型糖尿病患者数は10万～14万人と推定され、そのうちFGM利用者がどの位いるのかについてのデータは存在しないが、3～4割程度（約4万人）はいるものと推測され、その中の半数（約2万人）ではSMBGも必要と思われる。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	20,000	
	見直し後の症例数（人）	20,000	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	240,000	
	見直し後の回数（回）	240,000	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		FGMシステムは、2014年に欧州で発売されて以来、多くの国で使用されているグルコース濃度測定機器である。我が国では2017年に保険適用となり、日本糖尿病学会からその使用に関する見解が発表されている（2020年4月改定、添付文書3）。センサーの装着及び測定方法は容易であり、4歳以上の小児でも使用可能となっている。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	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）	糖尿病の治療に関し、専門の知識及び5年以上の経験を有する医師又は当該専門の医師による指導を要する。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		センサーの接着面皮膚の発赤や痒みを伴うことはあるが、症状は軽度のことが多い。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	1,250点	
	見直し後	1,600点～2,080点	
	その根拠	C150-7（1,250点）に加え、患者の必要度に応じて、以下の血糖自己測定器加算1～4の点数を加えることができる。血糖自己測定器加算は1月20回以上測定する場合 350点、2月30回以上測定する場合 465点、3月40回以上測定する場合 580点、4月60回以上測定する場合 830点	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	
	番号	なし	
	技術名	なし	
	具体的な内容	なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	84,000,000円～199,200,000円	
	その根拠	血糖自己測定器加算C150-1から4の点数が350点～830点で、対象者約20,000人が12ヶ月間加算されるとすると、最低84,000,000円～最高199,200,000円となる。	
備考	なし		
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		FGM測定器及びセンサーは既存のものを使用する。	
⑫その他		なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		なし	
⑭参考文献1	1) 名称	Measures of accuracy for continuous glucose monitoring and blood glucose monitoring devices	
	2) 著者	Guido Freckmann, Stefan Pleus, Mike Grady, Steven Setford, Brian Levy	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Diabet Sci Technol (2019) 13(3):575-583	
	4) 概要	持続グルコース濃度測定器による測定値（FGMを含む）の少なくとも95～99%は、臨床的許容範囲とされる値であった（577ページ）。	
⑮参考文献2	1) 名称	Flash glucose monitoring in type 1 diabetes: A comparison with self-monitoring blood glucose	
	2) 著者	Naru Babaya, Shinsuke Noso, Yoshihisa Hiromine, Yasunori Taketomo, Fumimaru Niwano, Sawa Yoshida, Sara Yasutake, Yumiko Kawabata, Hiroshi Ikegami	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Diabetes Investig (2020) 11(5) 1222-1229	
	4) 概要	FGM測定値の98～99%は臨床的に許容範囲であったが、低めのFGM（100mg/dl未満）でSMBGとのずれが15mg/dl未満であった割合は69.4%に過ぎず、また100mg/dl以上の範囲でのFGMとSMBGとのずれが15%未満だった割合は62.4%であった（1223ページ）。	

⑭参考文献3	1) 名称	Comparison of the FreeStyle Libre Pro flash continuous glucose monitoring (CGM) system and point-of-care capillary glucose testing in hospitalized patients with type 2 diabetes treated with basal-bolus insulin regimen
	2) 著者	Rodolfo J Galindo, Alexandra L Migdal, Georgia M Davis, Maria A Urrutia, Bonnie Albury, Cesar Zambrano, Priyathama Vellanki, Francisco J Pasquel, Maya Fayfman, Limin Peng, Guillermo E Umpierrez
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Diabetes Care (2020) 43:2730-2735
	4) 概要	強化インスリン療法を行っている2型糖尿病患者において、70mg/dl未満を呈したのは、SMBGでは14%であったのに対し、CGMでは56%と多く、54mg/dl未満の低血糖を呈したのは、SMBGでは4.1%、CGMでは36%とかい離が見られた(2732ページ)。
⑭参考文献4	1) 名称	Glucose management for exercise using continuous glucose monitoring (CGM) and intermittently scanned CGM (isCGM) systems in type 1 diabetes: position statement of the European Association for the Study of Diabetes (EASD) and of the International Society for Pediatric and Adolescent Diabetes (ISPAD) endorsed by JDRF and supported by the American Diabetes Association (ADA)
	2) 著者	Othmar Moser, Michael C Riddell, Max L Eckstein, Peter Adolfsson, Rémi Rabasa-Lhoret, Louisa van den Boom, Pieter Gillard, Kirsten Norgaard, Nick S Oliver, Dessi P Zaharieva, Tadej Battelino, Carine de Beaufort, Richard M Bergenstal, Bruce Buckingham, Eda Cengiz, Asma Deeb, Tim Heise, Simon Heller, Aaron J Kowalski, Lalantha Leelarathna, Chantal Mathieu, Christoph Stettler, Martin Tauschmann, Hood Thabit, Emma G Wilmot, Harald Sourij, Carmel E Smart, Peter G Jacobs, Richard M Bracken, Julia K Mader
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Pediatr Diabetes (2020) 21:1375-1393.
	4) 概要	欧州糖尿病学会 (EASD) 及び国際小児思春期糖尿病学会 (ISPAD) からの持続グルコースモニタリング (CGM) に関する報告書であり、米国糖尿病学会 (ADA) などからも支持されたものである。この中で、低血糖や高血糖の症状とCGM値が一致しない場合には、確認のためSMBGが必要であるとされている(1377ページ)。
⑭参考文献5	1) 名称	Flash glucose monitoring reduces glycemic variability and hypoglycemia: real-world data from Spain
	2) 著者	Fernando Gomez-Peralta, Timothy Dunn, Katherine Landuyt, Yongjin Xu, Juan Francisco Merino-Torres
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	BMJ Open Diab Res Care (2020) 8:e001052
	4) 概要	FGMに関するAbott社の国際データ(29か国、688,640個)とスペインのデータ(22,949個)を比較したもの。1日あたりの平均スキャン回数は平均13回/日。スキャン回数が多いほど、推定HbA1cはより低値であり、低血糖や高血糖となる時間もより少ない傾向であった(3~4ページ)。

提案番号(6桁)	申請技術名
255202	間欠スキャン式持続血糖測定器加算
申請学会名	日本小児内分泌学会

【技術の概要】C150血糖自己測定器加算のうち「間欠スキャン式持続血糖測定器によるもの」でも、必要な場合は「自己血糖測定」を別に算定できる。



医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	257201	
提案される医療技術名	経胸壁心エコー法と経食道心エコー法を同一日に検査した際の診療報酬の個別算定	
申請団体名	一般社団法人 日本心エコー医学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	03循環器内科
	関連する診療科（2つまで）	15心臓血管外科
		35臨床検査科
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択
	提案当時の医療技術名	該当せず
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
診療報酬区分	D	
診療報酬番号	215-3	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	○
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	経胸壁心エコー法(880点)と経食道心エコー法(1,500点)を同一日に施行した場合に片方の診療報酬しか算定できないのを、心臓手術前検査として行われた場合のみ両方を個別に算定できるように変更する。	
文字数：99		
再評価が必要な理由	経胸壁心エコー法と経食道心エコー法は、同一の超音波診断装置を使用する心臓の検査ではあるが、検査目的と得られる情報が異なる。経胸壁心エコー法は主に心機能や心不全の評価、弁膜症や先天性心疾患、心筋梗塞や心筋症、心膜疾患などの診断に用いられる。心臓全体を観察して、器質的および機能的な心疾患を隈なく検出するための検査である。しかし、経食道心エコー法は、心臓弁膜症や先天性心疾患、心内腫瘍などの形態異常の詳細を観察するために行われる。通常の診療では、まず、経胸壁心エコー法を行い、その結果を医師が確認した後に、経食道心エコー法検査を施行するべきか検討するため、同一日に施行されることはない。しかし、緊急手術や準緊急手術を要する心疾患、例えば、急性心不全を伴う心疾患や、塞栓症発症の危険性が高い血管疾患では、手術の適応や術式を決定するために同一日に両方の検査を施行せざるを得ない場合がある。現状では、経食道心エコー法の診療報酬である1,500点を算定し、経胸壁心エコー法の診療報酬である880点は算定することができない。心臓手術の施行には両方の検査の情報が不可欠であり、術前検査として施行される場合には、同一日であっても、両方の検査の診療報酬を算定できるべきである。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	経胸壁心エコー法(880点)と経食道心エコー法(1,500点)を同一日に施行した場合に、心臓手術前検査として行われた際には両方の診療報酬を算定できるように変更する。緊急手術や準緊急手術を要する心疾患では、手術の適応や術式を決定するために同一日に両方の検査を施行せざるを得ない場合がある。この場合、片方の診療報酬は算定することができないが、心臓手術の施行には両方の検査の情報が不可欠である。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	対象や状況によらず、経胸壁心エコー法と経食道心エコー法を同一日に施行した場合に片方の診療報酬しか算定できない。	
診療報酬区分（再掲）	D	
診療報酬番号（再掲）	215-3	
医療技術名	経胸壁心エコー法、経食道心エコー法	
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期中後等のアウトカム 該当せず。	ガイドライン等での位置づけ ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）
		弁膜症治療のガイドライン(2020年改訂版)では、僧帽弁閉鎖不全の重症度・病因、左室サイズ/機能、左房サイズ、肺高血圧の程度などを評価するための胸壁心エコー法をclass I、僧帽弁逸脱症における経食道心エコー法(3Dを含む)による正確な逸脱の評価をclass IIaとしている。先天性心疾患や左房内血栓、左房粘液腫についても同様である。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	検査数は変化しない。
年間対象者数の変化 見直し前の症例数(人)	約520人(弁膜症などで緊急心臓手術の適応を評価する外来患者数)
見直し後の症例数(人)	約520人
年間実施回数の変化等 見直し前の回数(回)	約520回
見直し後の回数(回)	約520回
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	経胸壁心エコー法、経食道心エコー法ともに心疾患の日常診療で行われる検査である。
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) 心臓手術が施行されている施設
人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	日本超音波医学会認定超音波専門医(循環器)、SHD心エコー図認証医、日本周術期経食道心エコー認定試験(JB-POT)合格者のいずれかの資格を持つ医師が、経食道心エコー検査を施行する。経胸壁心エコー検査は訓練を受けた臨床検査技師が施行することが多い。
その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	経食道心エコー図検査実施についての勧告(2018年改訂版、日本心エコー図学会)
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	経胸壁心エコー法と経食道心エコー法は既に日常臨床で多数施行されていて、その副作用やリスクは非侵襲的検査として妥当なものである。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	該当せず。
⑧点数等見直しの場合 見直し前	1,500点
見直し後	2,380点
その根拠	1,500点(経食道心エコー法)と880点(経胸壁心エコー法)の合算
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分 番号 技術名 具体的な内容 D 該当せず。 該当せず。 該当せず。
⑩予想影響額 プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠 備考	増(+) 約4,576,000円 年間の心臓手術(弁膜症と先天性心疾患)数の1%(520件)が同一日に検査が必要な緊急手術例であると推定し、増額分(880点)をかけた。 該当せず。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	なし
⑫その他	該当せず。
⑬当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等	日本循環器学会、日本超音波医学会、日本心臓病学会
⑭参考文献1 1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要	弁膜症治療のガイドライン 2020年改訂版(日本循環器学会、日本胸部外科学会、日本血管外科学会、日本心臓血管外科学会合同ガイドライン) 泉知里、江石清行、芦原京美、有田武史、尾辻豊、国原孝、他 日本循環器学会ホームページ: <a href="https://j-circ.or.jp/old/guideline/pdf/JCS2020_Izumi_Eishi.pdf">https://j-circ.or.jp/old/guideline/pdf/JCS2020_Izumi_Eishi.pdf</a> 僧帽弁閉鎖不全の重症度・病因、左室サイズ/機能、左房サイズ、肺高血圧の程度などを評価するための胸壁心エコー法をclass I、僧帽弁逸脱症における経食道心エコー法(3Dを含む)による正確な逸脱の評価をclass IIaで推奨している。
⑭参考文献2 1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要	成人先天性心疾患診療ガイドライン 2017年改訂版(日本循環器学会、日本胸部外科学会、日本産科婦人科学会、日本小児循環器学会、日本心エコー図学会、日本心臓血管外科学会、日本心臓病学会、日本成人先天性心疾患学会、日本不整脈心電学会) 市田路子、赤木禎治、池田智明、市川肇、大内秀雄、他 日本循環器学会ホームページ: <a href="https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2020/02/JCS2017_ichida_h.pdf">https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2020/02/JCS2017_ichida_h.pdf</a> 成人先天性心疾患の診断に、経胸壁心エコー法と経食道心エコー法が重要な役割を果たしている。特に術前検査として施行されるべきである。

⑬参考文献 3	1) 名称	該当せず。
	2) 著者	該当せず。
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	該当せず。
	4) 概要	該当せず。
⑭参考文献 4	1) 名称	該当せず。
	2) 著者	該当せず。
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	該当せず。
	4) 概要	該当せず。
⑮参考文献 5	1) 名称	該当せず。
	2) 著者	該当せず。
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	該当せず。
	4) 概要	該当せず。

# 経胸壁心エコー法と経食道心エコー法を同一日に 検査した際の診療報酬の個別算定

現状では同一日に  
算定できない



今回の申請  
緊急心臓手術前のみ  
同一日に算定可能



経胸壁心エコー法 880点



経食道心エコー法 1,500点

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	258201		
提案される医療技術名	経管栄養・薬剤投与用 カテーテル交換法		
申請団体名	日本神経学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	04消化器内科	
	関連する診療科（2つまで）	12神経内科 00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	経管栄養・薬剤投与用 カテーテル交換法	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	J		
診療報酬番号	J043-4		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	○	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	<p>現行項目である経管栄養・薬剤投与用カテーテル交換法で評価されているものうち、薬剤投与用カテーテル交換法については、レボドパ・カルビドパ水和物製剤の空腸投与を目的としたカテーテルの交換であり、鎮静剤を用いて内視鏡と透視を併用して胃腸カテーテルと空腸カテーテルの2つのカテーテル交換を必須とする。特に、空腸カテーテルの留置においては、薬剤吸収の影響への配慮も必要とする比較的難易度が高い手技である。</p>		
文字数：198			
再評価が必要な理由	<p>・平成30年の診療報酬改定時に、レボドパ・カルビドパ水和物製剤投与を目的とした薬剤投与用カテーテル交換法は[J043-4経管栄養カテーテル交換法(200点)]に追加され、[J043-4経管栄養・薬剤投与用カテーテル交換法(200点)]として評価される事となった。一方で、導入時は[K664-3薬剤投与用胃瘻造設術(8,570点)]が新設され、経管栄養の[K664 胃瘻造設術(6070点)]とは切り離されて評価されることとなった。</p> <p>・薬剤投与用カテーテル交換では、レボドパ・カルビドパ水和物製剤を空腸投与するための①空腸カテーテルのみ交換、もしくは②胃腸カテーテル及び空腸カテーテルの両方とも交換する2パターンがあるが、いずれのカテーテルの交換も、鎮静剤を用いて内視鏡と透視を併用して、十二指腸及びトライツ靭帯を超えた薬剤吸収部位である空腸内までカテーテルの先端をすすめて留置するものであり、導入時とほぼ同じプロセスを必要とする比較的難易度が高い手技である。</p> <p>・一方で経管栄養カテーテル交換の多くが胃腸カテーテルであり、その交換方法はより安全で簡便な手技である。このように、薬剤投与用カテーテル交換は、導入時とほぼ同じプロセスで薬剤吸収の影響への配慮を必要とする比較的難易度が高い手技であり、また経管栄養カテーテル交換とは目的が異なる別々の手技にもかかわらず一括りで同じ200点と評価とされているため、薬剤投与用カテーテル交換法は別の項目を設定して現行よりも高い評価とするのが妥当と考える。</p>		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>・平成30年の診療報酬改定時に、[K664-3薬剤投与用胃瘻造設術(8,570点)]が新設された。これは、レボドパ・カルビドパ水和物製剤の空腸投与を目的とした薬剤投与用カテーテルの導入のためのもので、胃瘻造設だけでなく空腸カテーテルの留置も同時に行う。そのため経管栄養を目的とした[K664胃瘻造設術(8,070点)]よりも2,500点が加算されており、この2,500点は、空腸カテーテルの留置にかかる評価と考えられる。</p> <p>・前述のとおり、薬剤投与用カテーテル交換では、①空腸カテーテルのみ交換、もしくは②胃腸カテーテル及び空腸カテーテルの両方とも交換する2パターンがあるが、いずれの空腸カテーテルの交換においても、薬剤吸収の面から鎮静剤を用いて内視鏡と透視を併用して、十二指腸及びトライツ靭帯を超えた空腸内までカテーテルの先端をすすめて留置するものであり、導入時と同じプロセスを必要とする比較的難易度が高い手技である。</p> <p>・一方で、経管栄養カテーテルの多くが胃腸カテーテルであり、その交換方法はより安全で簡便な手技であるにもかかわらず現行では[J043-4経管栄養・薬剤投与用カテーテル交換法]として薬剤投与用カテーテル交換法は経管栄養カテーテル交換法と一括りで200点と評価されている。</p> <p>・平成31年4月に、厚生労働省告示第221号により薬剤投与用カテーテル交換法に使用するチューブの一般的名称が「長期的使用胃瘻栄養用チューブ」から、「医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ」に変更になり、本来の使用目的の違いの明確化が行われ、クラス分類もⅢからⅣに変更となった。</p> <p>このように、薬剤投与用カテーテル交換における空腸カテーテルの交換留置は、導入時とほぼ同じプロセスで薬剤吸収の影響への配慮を必要とする比較的難易度が高い手技であり、また経管栄養カテーテル交換とは目的が異なる別々の手技にもかかわらず一括りで同じ200点と評価とされているため、薬剤投与用カテーテル交換法は別建てで新設し評価すべきである。</p> <p>以上により、レボドパ・カルビドパ水和物製剤投与を目的とした薬剤投与用カテーテル交換法は導入時と同程度の手技料の評価が妥当であり、薬剤投与用カテーテル交換法として別建て新設し、2,500点の評価とすることが妥当と考える。</p>
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<p>・対象患者：空腸投与用レボドパ・カルビドパ水和物配合剤を投与する患者。 空腸投与用レボドパ・カルビドパ水和物配合剤：テュオドパ配合経腸溶液（効能効果：レボドパ含有製剤を含む既存の薬物療法で十分な効果が得られないパーキンソン病の日内変動（wearing-off現象）の改善）</p> <p>・内視鏡を用いて胃腸カテーテル交換後に、透視を併用して空腸カテーテルを十二指腸及びトライツ靭帯を超えた薬剤吸収部位である空腸内までカテーテルの先端をすすめて留置する。</p> <p>・算定時の留意事項：通知</p> <p>（1）経管栄養・薬剤投与用カテーテル交換法は、胃腸カテーテル又は経皮経食道胃管カテーテルについて、十分に安全管理に留意し、経管栄養・薬剤投与用カテーテル交換後の確認を画像診断又は内視鏡等を用いて行った場合に限り算定する。なお、その際行われる画像診断及び内視鏡等の費用は、当該点数の算定日にのみ、1回に限り算定する。</p> <p>（2）薬剤投与を目的として胃腸カテーテルの交換を行った場合は、レボドパ・カルビドパ水和物製剤を投与する目的の場合に限り算定する。</p>
診療報酬区分（再掲）	J
診療報酬番号（再掲）	J043-4
医療技術名	（経管栄養・）薬剤投与用カテーテル交換法

<p>③再評価の根拠・有効性</p>	<p>治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム</p> <p>ガイドライン等での位置づけ</p>	<p>薬剤投与用カテーテルによるレボドパ・カルビドパ水和物製剤の空腸への投与（L-ドパ持続経腸療法）の評価は、パーキンソン病診療ガイドライン2018年版（P31-33）に記載されているガイドライン作成委員会の結論は下記のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・有効性：進行性パーキンソン病患者の運動合併症の改善効果に対する対症効果は有効。</li> </ul> <p>パーキンソン病診療ガイドライン2018年版（P31-33）に記載されているL-ドパ持続経腸療法に関するガイドライン作成委員会の結論は下記のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・有効性：進行性パーキンソン病患者の運動合併症の改善効果に対する対症効果は有効。</li> <li>・安全性：おそらく安全</li> <li>・臨床への応用：進行期患者での運動合併症の改善は著明であり、QOLと非運動症状の改善も期待できる。効果が高いためか、脱落率は比較的低いとされているが、腸痙攣やデバイスに関する有害事象は比較的多いので、適応は慎重に決める必要がある。</li> <li>・今後検討されるべき事項：腸痙攣*、デバイスにかかわる合併症を減らす方法について検討が必要である。適切な薬量設定により運動合併症の改善が期待できることから、簡便な薬量調整方法を開発していく必要がある。</li> </ul> <p>（注）腸痙攣造設*：パーキンソン病診療ガイドライン2018年版では腸痙攣造設と記述しているが、これは経皮的に造設した腸痙攣を意味するものではなく、経胃腸的空腸カテーテルを意図している</p>
<p>④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠</p>		<p>再評価によって対象患者数や実施回数が増えるものではない。 2020年末の使用患者は約660名で、年間の新規導入患者は約200名を推定している。 交換術は、患者全体の約60%が対象になる。</p>
<p>年間対象者数の変化</p>	<p>見直し前の症例数（人）</p>	<p>660</p>
	<p>見直し後の症例数（人）</p>	<p>660</p>
<p>年間実施回数の変化等</p>	<p>見直し前の回数（回）</p>	<p>500</p>
	<p>見直し後の回数（回）</p>	<p>500</p>
<p>⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）</p>		<p>・難易度： 薬剤投与用カテーテルによるレボドパ・カルビドパ水和物製剤の空腸への投与（L-ドパ持続経腸療法）の安全性の評価は、パーキンソン病診療ガイドライン2018年版（P31-33）に記載されており、ここでは胃腸造設及び経胃腸的空腸カテーテル留置時におけるチューブにかかわる有害事象が報告されている。そのため、難易度は高い手技であると考えられる *有害事象の詳細は、下記項目の【⑥安全性・副作用等のリスクの内容と頻度】を参照</p> <p>・専門性： 患者は進行期パーキンソン病患者であり、レボドパ・カルビドパ水和物製剤投与を目的とした薬剤投与用チューブは薬剤吸収部位であるトライツ帯を超えた空腸にチューブ先端が位置するように挿入留置するため、デュオドーパ配合経腸用液に係る医薬品リスク管理計画書（RMP）では施設基準を設定し、また実施医療従事者は、アツヴィ合同会社が提供する本治療システムによる治療に関する研修受講者であることとしている。</p>
<p>・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）</p>	<p>施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）</p> <p>人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）</p> <p>その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）</p>	<p>内視鏡とX線検査が実施可能であること、チューブ関連の合併症発生時に十分な対応が可能であること。</p> <p>デュオドーパ配合経腸用液に係る医薬品リスク管理計画書（RMP）では、アツヴィ合同会社が提供する本治療システムに精通したアツヴィデュオドーパスペシャリストによる本治療システムによる治療に関する研修を受講する事としている。 特に、主たる実施医師は、アツヴィ合同会社が提供する本治療システムに関する研修を受講していること。</p> <p>消化器内視鏡ガイドライン、パーキンソン病診療ガイドライン</p>
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>		<p>薬剤投与用カテーテルによるレボドパ・カルビドパ水和物製剤の空腸への投与（L-ドパ持続経腸療法）の安全性の評価は、パーキンソン病診療ガイドライン2018年版（P31-33）に記載されており、ガイドライン作成委員会の結論は下記のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性：おそらく安全</li> </ul> <p>これは、ガイドライン作成委員会が評価したいずれの試験においても、腸痙攣造設*やデバイスにかかわる有害事象が30~40%に認められた1-6)ためであり、特に重大な有害事象として、チューブ挿入の合併症（8.4%）、腹痛（4.3%）、腹膜炎（2.8%）などがあると記述されている。以上、ガイドラインで指摘されているように、胃腸造設及び経胃腸的空腸カテーテル留置時におけるチューブにかかわる有害事象が少なくなく、難易度は高い手技であると考えられる。</p> <p>注）腸痙攣造設*：パーキンソン病診療ガイドライン2018年版では腸痙攣造設と記述しているが、これは経皮的に造設した腸痙攣を意味するものではなく、経胃腸的空腸カテーテルを意図している</p>
<p>⑦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>⑧点数等見直しの場合</p>	<p>見直し前</p> <p>見直し後</p> <p>その根拠</p>	<p>200点</p> <p>2,500点</p> <p>【評価項目】①再評価すべき具体的な内容を参照</p>
<p>⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）</p>	<p>区分</p> <p>番号</p> <p>技術名</p> <p>具体的な内容</p>	<p>区分をリストから選択</p> <p>なし</p> <p>なし</p> <p>なし</p>
<p>⑩予想影響額</p>	<p>プラスマイナス</p> <p>予想影響額（円）</p> <p>その根拠</p> <p>備考</p>	<p>増（+）</p> <p>11,500,000</p> <p>患者の見込み数は年間500人であり、現行項目の手技料200点から2,500点に増点されることにより年間約1,150万円の増額となる</p> <p>特になし</p>
<p>⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p>		<p>なし</p>
<p>⑫その他</p>		<p>なし</p>
<p>⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等</p>		<p>日本神経治療学会、日本パーキンソン病・運動障害疾患学会（MDSJ）、日本内視鏡学会</p>

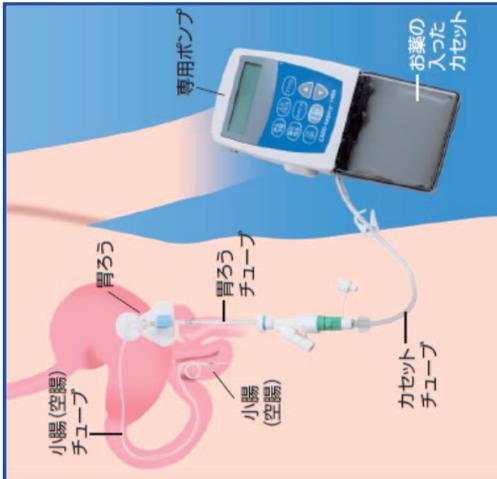
⑭参考文献1	1) 名称	Continuous intrajejunal infusion of levodopa-carbidopa intestinal gel for patients with advanced Parkinson's disease: a randomised, controlled, double-blind, double-dummy study.
	2) 著者	Olanow CW, Kieburtz K, Odin P, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	The Lancet. Neurology. 2014;13(2):141-149
	4) 概要	30歳以上で運動合併症を有する進行期パーキンソン病患者71名を対象とした12週間の無作為化、二重盲検、ダブルダミー、多施設共同試験。LCIG投与時と経口レボドパ/カルビドパIR錠投与時の、それぞれ1日あたりのOFF時間の平均値を試験開始時から第12週までの変化の比較を行った。試験終了時のLCIG群のOFF時間の変化量は-4.04時間、経口薬の変化量は-2.14時間であった(p=0.0015)
⑭参考文献2	1) 名称	Levodopa-carbidopa intestinal gel in advanced Parkinson's disease: final 12-month, open-label results.
	2) 著者	Fernandez HH, Standaert DG, Hauser RA, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Mov Disord. 2015 Apr;30(4):500-509.
	4) 概要	最適な薬物治療を行っても重度の運動症状の日内変動がみられる進行期パーキンソン病患者354例を対象に、12ヶ月にわたるLCIGの長期安全性・忍容性を検討した。結果、観察期間を通して有意な改善が見られた(p<0.001)。安全性については有害事象のために試験を中止したのは27例(7.6%)であり、うち22例の内訳は医療機器挿入合併症(n=6)、腹痛(n=3)、ジスキネジア(n=2)、死亡(n=2)、自殺既遂(n=2 *2例とも抑うつ既往有)であった。また、死亡例は8例(2.3%)であったが、いずれも治療との関連性は否定された。
⑭参考文献3	1) 名称	Global long-term study on motor and non-motor symptoms and safety of levodopa-carbidopa intestinal gel in routine care of advanced Parkinson's disease patients: 12-month interim outcomes.
	2) 著者	Antonini A, Yegin A, Preda C, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Parkinsonism Relat Disord. 2015 Mar;21(3):231-235
	4) 概要	本試験は進行期パーキンソン病患者におけるLCIG長期療法(24ヶ月)の臨床における有効性・安全性およびQOLと健康・経済的アウトカムの検討を目的に実施した。オフ時間およびジスキネジアを伴うオン時間のベースラインからの変化量はそれぞれ-4.7 ± 3.4時間および-1.7 ± 5.0時間であった。また、非運動症状の評価スケールであるNMSS総スコアおよびQOLスケールであるPDQ-8についても12ヶ月時点でベースラインと比較し有意な改善が見られた。
⑭参考文献4	1) 名称	Effect of levodopa-carbidopa intestinal gel on dyskinesia in advanced Parkinson's disease patients.
	2) 著者	Antonini A, Fung VS, Boyd JT, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Mov Disord. 2016 Apr;31(4):530-537.
	4) 概要	日常生活に支障のあるジスキネジア(TSD)を伴うオン時間を有する進行期パーキンソン病患者を対象にLCIGの有効性の検討を行った。結果、経口薬群では有意な差が見られなかったものの、LCIG群ではTSDを伴うオン時間が-1.8時間(p=0.014)、伴わないオン時間が+4.4時間(p=0.004)、オフ時間が-2.7時間(p=0.015)となった。
⑭参考文献5	1) 名称	Integrated safety of levodopa-carbidopa intestinal gel from prospective clinical trials.
	2) 著者	Lang AE, Rodriguez RL, Boyd JT, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Mov Disord. 2016 Apr;31(4):538-546
	4) 概要	Phase III試験/試験を2つのデータセットに集約し(統合試験や延長試験が含まれる)、LCIGの安全性について検討した。手技/デバイスに関連した事象はしばしば報告され、時に生命を脅かすものであったが、関連しないものについてはレボドパ治療でよく見られるものであり、且つ、高齢者集団で報告された。これらの要因と高い治療効果より、LCIGの治療脱落率は低く、安全性および忍容性をもって用いられることが示唆された。

提案番号(6桁)	申請技術名	
258201	経管栄養・薬剤投与用	カテーテル交換法
	申請学会名	
	日本神経学会	

	経管栄養カテーテル	薬剤投与用カテーテル
導入時の 手技料	<b>K664 胃瘻造設術</b> 経皮的内視鏡下胃瘻造設術、腹腔鏡下胃瘻造設術を含む) 6,070点	<b>K664-3 薬剤投与用胃瘻造設術</b> 8,570点 <b>* K664との差分は 2,500点</b>
導入時の 手技概要	一般的な経管栄養カテーテルの場合 は、経皮的内視鏡下胃瘻造設 (PEG造設) * 内視鏡使用、安全で簡便な手技	ステップ①経皮的内視鏡下胃瘻造設 (PEG造設) ステップ②空腸チューブをトライツ靱帯を超えて留置 * 鎮静、内視鏡、X線透視を併用して行う * チューブが2種必要 * 空腸チューブは薬剤吸収のためチューブの先端を トライツ靱帯を越えて留置する * 比較的難易度は高く所要時間もかかる
交換時 手技料	<b>【現行】J043-4 経管栄養・薬剤投与用カテーテル交換法 200点</b>	
交換時の 手技概要	胃瘻チューブの交換	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 胃瘻チューブと空腸チューブの両方を交換時： ステップ①胃瘻チューブの交換 ステップ②空腸チューブをトライツ靱帯を超えて留置</li> <li>■ 空腸チューブのみ交換時： 空腸チューブをトライツ靱帯を超えて留置</li> </ul>
手技の 難易度	胃瘻チューブの交換は安全で簡便な 手技である	胃瘻チューブの交換は安全で簡便な手技であるが、そ の後の、空腸チューブは薬剤吸収のためチューブの先 端をトライツ靱帯を越えて留置するため、比較的難易 度は高く所要時間もかかる ・鎮静、内視鏡、X線透視を併用して行う



**経管栄養カテーテル交換**  
一般的には胃瘻チューブ  
の交換のみなので  
安全で簡便な手技



**薬剤投与用カテーテル交換**  
薬液吸収のために空腸カテーテルの先端を  
トライツ靱帯を超えて留置する必要があり、  
比較的難易度は高く所要時間もかかる手技

**薬剤投与用カテーテル交換では、導入時と同様に、鎮静、内視鏡、X線透視を併用して空腸チューブ先端を薬剤吸収部位であるトライツ靱帯を超えて留置するため、比較的難易度が高く、所要時間もかかる手技である。**  
**経管栄養カテーテル交換とは目的や難易度が異なる別々の手技にもかかわらず一括りで同じ200点と評価とされているため別の項目を設定し、導入時と同程度の手技料 (K664とK664-3の差分) である、2500点相当の評価が妥当と考える。**

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）			
整理番号 ※事務処理用		258202	
提案される医療技術名		パーキンソン病およびその類縁疾患の急性増悪に対する回復期リハビリテーション病棟でのリハビリテーション	
申請団体名		日本神経学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	12神経内科	
	関連する診療科（2つまで）	36リハビリテーション科 00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	新規発症及び再発、再燃した難病疾患、もしくは急性増悪の難病疾患において回復期リハビリテーション病棟入院料の算定対象の拡大	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		H	
診療報酬番号		H-001（関連 A308、告示第58号）	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：199		パーキンソン病及びその類縁疾患では、その進行期において抗パーキンソン病薬の服薬困難等により容易に症状増悪を来し、新たに薬物調整や Device aided therapyの導入を要することが多い。その治療にあたっては新規導入した治療の情報を加えた集学的総合的かつ集中的なリハビリテーションの効果が高い。このような症例について回復期リハビリテーション病棟でのリハビリテーションの適応を拡大するものである。	
再評価が必要な理由		パーキンソン病及びその類縁疾患の急性増悪時に集学的・総合的かつ集中的なリハビリの施行の有効性が国内外の文献で報告され、日本神経学会のパーキンソン病診療ガイドラインにおいてもリハビリの有効性、必要性が記載されたところである。通常一般病棟に入院して薬物療法とともにリハビリテーションが行われるが、一般病棟では人的、物的制約も多く、必要・十分なリハビリを提供することは難しい。スタッフ、機器、環境が整備されている回復期リハビリ病棟での集学的・総合的かつ集中的なリハビリの施行が望まれる。現在、パーキンソン病などの神経変性疾患の急性増悪は回復期リハビリ病棟入院料の対象疾患でないため、他の神経疾患で認められている必要・十分量のリハビリの提供が出来ない。リハビリは薬剤治療や外科的治療では改善の難しい進行期の障害の有効な治療法であり、回復期リハビリ病棟の対象疾患として保険収載の必要性がある。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	スタッフ、機器、環境が整備されている回復期リハビリ病棟で、医師、理学療法士、作業療法士、言語聴覚士、看護師による集学的・総合的なリハビリの集中的な施行により、運動障害、嚥下障害、言語障害、ADL等の改善を図る。それに伴って合併リスクの高い転倒・骨折や誤嚥性肺炎などの予防効果も期待できる。リハビリによる治療の有効性は国内外の多数の文献で報告され、日本神経学会のパーキンソン病診療ガイドラインにも記載されている。以上より、パーキンソン病及びその類縁疾患の急性増悪時に集学的・総合的かつ集中的なリハビリを施行するため、回復期リハビリ病棟入院料の対象疾患とすることが妥当と考える。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	進行期パーキンソン病およびその類縁疾患の急性増悪は回復期リハビリ病棟の治療対象疾患となっていない。現在、パーキンソン病の外科手術又は肺炎等の合併症に伴う運動障害の増悪は廃用症候群、骨折による運動障害は運動器のリハビリとして、回復期リハビリ病棟の対象疾患として1日9単位、90日間算定できる。
診療報酬区分（再掲）	H
診療報酬番号（再掲）	H-001（関連 A308、告示第58号）
医療技術名	パーキンソン病およびその類縁疾患の急性増悪に対する回復期リハビリテーション病棟でのリハビリテーション
③再評価の根拠・有効性	<p>パーキンソン病の運動障害、QOLに対するリハビリの効果についてはこれまでも数多くの文献があり、近年、それらを踏まえた集学的総合的なリハビリの有効性が多数報告されている（Scherbaum 2020 文献2、Marumoto 2019 文献3、Ferrazzoli 2018 文献4）。これに加えて、本邦の回復期リハビリ病棟での集中的なリハビリの有効性も示されている（Kaseda 2017 文献5）。リハビリの効果の長期的な継続性も報告されている。パーキンソン病の入院原因としては誤嚥性肺炎（罹患率：3～4%）が最も多く、骨折（罹患率：2～3%）が続く、それらに関連した死亡率も高い。集中的なリハビリにより肺炎や骨折による機能障害の改善だけでなく長期予後の向上も示されている。パーキンソン病診療ガイドライン（監修：日本神経学会 2018）においても、その有効性、有用性について記載されている。</p> <p>パーキンソン病診療ガイドライン2018。監修：日本神経学会、医学書院 2018：87-89、211-213；ガイドラインは「Medical Information Distribution Service：Minds診療ガイドライン作成マニュアル」に準じて作成されている。</p> <p>パーキンソン病に対する運動療法、作業療法、言語訓練、嚥下訓練などの各種療法は種々の運動障害、ADL、QOLの改善に有効であり、早期から進行期まで何れのステージにおいてもその効果が示されている。</p> <p>リハビリは医師、看護師、理学療法士、作業療法士、言語聴覚士、臨床心理士、義肢装具士、ソーシャルワーカー、音楽療法士など多数の専門職の協業/チームアプローチによって行われる。</p>
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	再評価によって対象患者数や実施回数が増えるものではない。 2018年度のパーキンソン病の指定難病受給者証所持者は131,125人であり、パーキンソン病及びPD類縁疾患の上位4疾患の合計は179,778人である。文献およびパーキンソン病を専門とする医療機関/脳神経内科の診療実績から、このうち急性増悪を呈する患者は2～3%と考えられ、患者数は約4,000人/年と推定される。このうち約10%が回復期リハビリ病棟でのリハビリの対象となると想定すると400人/年が対象となる。 上記の結果から実際の対象患者数は約400人と推定する。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人） 400人 見直し後の症例数（人） 400人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回） 240,000回 見直し後の回数（回） 240,000回

⑤ 医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		前述のとおり、日本神経学会の診療ガイドラインにおいてパーキンソン病に対するリハビリテーションは、広く推奨され実施されている。回復期リハビリ病棟で施行される集学的統合的なリハビリは、規定の施設基準で定められた人的、物的環境において行われる。個々のリハビリ手技の成熟度には問題は無く、神経疾患とそのリハビリを理解している脳神経内科、リハビリテーション科の専門医が中心となって行う
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	リハビリテーション科を標榜している 回復期リハビリテーション病棟入院料の対象病棟であり施設基準を満たしている施設
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	回復期リハビリテーション病棟の基準に準じる。リハビリテーション科、脳神経内科の医師であることが望ましい。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	日本神経学会、理学療法士学会などのパーキンソン病治療ガイドラインに沿って行われる
⑥ 安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		高い専門性を持つ意志、療法士によって日本神経学会、理学療法士学会などのパーキンソン病治療ガイドラインに沿って行われる。また、転倒や合併症の発生リスクもあるが、その確率は1%未満と報告されている。
⑦ 倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑧ 点数等見直し の場合	見直し前	なし
	見直し後	なし
	その根拠	なし
⑨ 関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術(当該医療 技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	なし
⑩ 予想影響額	プラスマイナス	増 (+)
	予想影響額 (円)	1,040,160,000
	その根拠	仮に、前述の人数において、回復期リハビリ病棟(入院料Ⅰ)での集中リハビリを上限の60日間行った場合の医療費(施行リハビリ+基本入院料: 245点×9単位×60日=132,300点、2,129点×60日=127,740点、(132,300+127,740)×400人=104,016,000点)は年間医療費: 約10.4億となる。 これまでのパーキンソン病に対するリハビリは上記のリハビリに置き換わるため減算される。2018年社会医療診療行為別統計(平成29年6月審査分)で実施件数は17,554件、回数: 503,054回、点数: 114,886,590点であった。年間では114,886,590×12=1,378,339,908(年間医療費: 約13.8億)となる。このうち急性増悪に関係する部分が減じると想定すると、医療費 約8億円を減じることとなる。 単純計算では前記の減額との差の約2.4億円の医療費の負担増となるが、他の併存疾患でのリハビリを行っている可能性もあり、これよりは少なくなると予想される。
備考	回復期リハビリ病棟でリハビリを行うことでADLが改善し、介護度ⅣまたはⅤから介護度Ⅱとなると想定される。これにより介護費用の軽減が想定される	
⑪ 算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫ その他		なし
⑬ 当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等		日本リハビリテーション医学会、日本神経治療学会
⑭ 参考文献 1	1) 名称	パーキンソン病診療ガイドライン2018: パーキンソン病のリハビリテーション.
	2) 著者	日本神経学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	パーキンソン病診療ガイドライン2018. 医学書院 2018: 87-89, 211-213ページ
	4) 概要	パーキンソン病に対する運動療法、作業療法、言語訓練・嚥下訓練などの各種療法は種々の運動障害、ADL、QOLの改善に有効であり、早期から進行期まで何れのステージにおいてもその効果が示されている。 リハビリは医師、看護師、理学療法士、作業療法士、言語聴覚士、臨床心理士、義肢装具士、ソーシャルワーカー、音楽療法士など多数の専門職の協業/チームアプローチによって行われる。(該当ページ: p87-89) 最近ではいくつかのRCTを含め多様なリハビリの有効性が報告され、その効果発現機序も解明されつつある。(該当ページ: p211-213)
⑭ 参考文献 2	1) 名称	Parkinson's Disease Multimodal Complex Treatment improves motor symptoms, depression and quality of life
	2) 著者	Scherbaum R, Hartheit E, Kinkele M, Gollig R, Muhiack S
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Neurol. 2020 267:954-965
	4) 概要	集学的総合リハビリ(Multidisciplinary approach)であるParkinson's disease multimodal complex treatment (PD-MCT)はPDの運動障害、抑うつ、QOLの改善に有用である。PD-MCTはドイツの200以上の病院で行われている総合的なリハビリである。 47名のPDの入院患者に対して神経内科医、精神科医、理学療法士、作業療法士、言語聴覚士、看護師がドイツ神経学会のガイドラインに沿ったPD-MCTを週 7.5時間、14日間施行した。リハビリ前、終了時、6週間後にパーキンソン病統一スケール(Unified Parkinson's Disease Rating Scale: UPDRS)、Time Up and Go、パーキンソン病質問票-39 (39-Parkinson's Disease Questionnaire: PDQ-39)、ベックうつ評価表(Beck depression Inventory:BDI-II)で評価した。 この結果、PD-MCによる運動障害および抑うつなどの非運動症状の改善を認め、6週後の評価でも効果の継続がみられた。

⑭参考文献3	1) 名称	Inpatient Enhanced Multidisciplinary Care Effects on the Quality of Life for Parkinson Disease: A Quasi-Randomized Controlled Trial
	2) 著者	Marumoto K, Yokoyama K, Inoue K, Yamamoto H, Kawami Y, Nakatani A, Fukazawa T, Hosoe Y, Yamasaki A, Domen K
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Geriatric Psych Neurol. 2019;32: 186-194
	4) 概要	集学的総合的なリハビリテーション (Multidisciplinary rehabilitation: MR) およびMRをさらに強化した集学的総合的な治療 (Enhanced Multidisciplinary care: EMC) はパーキンソン病患者 (PD) の運動機能、QOLの改善に有用である。EMCではMRに比べQOLの著明な改善を認めた。MRは医師、理学療法士、作業療法士、言語聴覚士、ソーシャルワーカー、臨床心理士などが集学的総合的なリハビリを行うプログラムで、EMCはさらに音楽療法、エクササイズ等のグループリハビリを加えて行う強化型プログラムである。 MR、EMCを各々36人のPDの入院患者に対して8週間行った。パーキンソン病質問票-39 (39-Parkinson's Disease Questionnaire: PDQ-39)、統一パーキンソン病評価スケール (Unified Parkinson's Disease Rating Scale: UPDRS) で、QOL、運動機能の改善を評価した。この結果、MR、EMCによるQOL、運動機能の改善を認めた。EMCではMRに比してさらにQOLの著明な改善を認めた。
⑭参考文献4	1) 名称	Efficacy of intensive multidisciplinary rehabilitation in Parkinson's disease: a randomized controlled study
	2) 著者	Frerazoli R, Ortelli P, Zivi L, Cian V, Urso E, Ghilardi F M, Maestri R, Frazzitta G
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Neurol Neurosurg Psychiatry 2018;89: 828-835
	4) 概要	集学的総合的な集中リハビリテーション治療 (Multidisciplinary, aerobic, motor-cognitive and intensive rehabilitation treatment: MIRT) はパーキンソン病患者 (PD) の運動機能、QOLの改善に有用である。 MIRTは理学療法、作業療法、言語聴覚療法、ロボット支援歩行訓練、仮想空間訓練などを複合的に行う集学的総合リハビリプログラムである。186名のPDの入院患者に対して医師、理学療法士、作業療法士、言語聴覚士他が4週間のリハビリプログラムを行った。 パーキンソン病質問票-39 (39-Parkinson's Disease Questionnaire: PDQ-39)、統一パーキンソン病評価スケール (Unified Parkinson's Disease Rating Scale: UPDRS)、Time up and go test: TUG、ベルグバランススケール (Berg Balance Scale: BBS)、the Frontal Assessment Battery: FAB、Wisconsin Card Sorting Test: WCST、the Trail making test: TMT、ベックうつ評価表 (Beck depression Inventory: BDI-II)、パーキンソン病障害スケール (Parkinson's disease disability Scale: PDDS) などにより、QOL、運動機能、前頭葉機能をリハビリ後2、10、18週時に評価した。この結果、MIRTによるQOL、運動機能ならびに精神・高次脳機能などの改善を認めた。
⑭参考文献5	1) 名称	Therapeutic effects of intensive inpatient rehabilitation in advanced Parkinson's disease
	2) 著者	Kasada Y, Ikeda J, Sugihara K, Yamawaki T, Kohriyama T, Matsumoto M
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Neurol Clin Neurosci. 2017 Jan;5(1): 1-4
	4) 概要	進行期パーキンソン病 (PD) の増悪に対する回復期リハビリ病棟への入院での総合的な集中リハビリは運動機能の改善、ADLの向上に有用である。 31名の進行期PD患者に対して、入院により1日2時間の個別リハビリを6-7日/週、1ヶ月間施行した。理学療法、作業療法、言語聴覚療法による総合的な集中リハビリを行い、パーキンソン病統一スケール (Unified Parkinson's Disease Rating Scale: UPDRS)、機能的自立度評価表 (Functional Independence Measure: FIM) で評価した。この結果、UPDRS (Part IV以外) およびFIMの運動項目、総合点で著明な効果を認めた。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
258202	パーキンソン病およびその類縁疾患の急性増悪に対する回復期リハビリテーション病棟でのリハビリテーション	日本神経学会

### 【技術の概要】

- 急性増悪を来したパーキンソン病およびその類縁疾患を対象に、集学的かつ集中的リハビリテーションを回復期リハビリテーション病棟で行うもの

### 【対象疾患名】

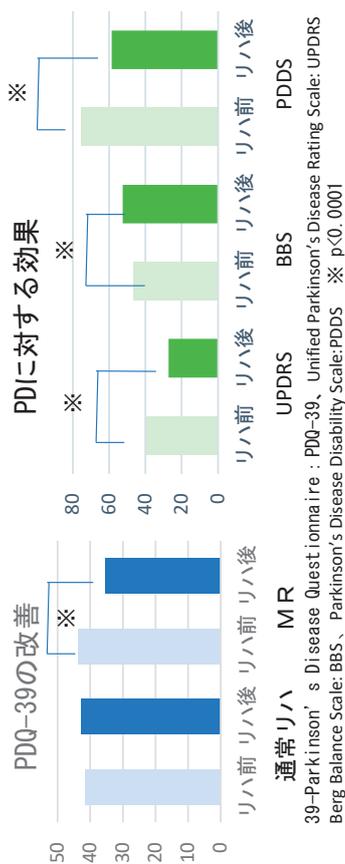
- パーキンソン病(PD)およびその類縁疾患の急性増悪患者のうち約400人/年
  - 1) 指定難病患者中、PDおよび類縁疾患合計約180,000人のうち急性増悪を呈した患者
  - 2) 急性増悪とはパーキンソン病統一スケール(UPDRS)もしくはバーセルインデックスが2週間で5以上の低下(増悪)を認めた患者

### 【現在当該疾患に対して行われている治療との比較】

- 回復期リハビリ病棟のリハビリの特徴
  - ・リハビリ医、PT,OT,STなどのセラピストおよび看護師、管理栄養士、ソーシャルワーカーなどにより集学的総合的なリハビリを行う
  - ・一日180分(9単位)の集中的なリハビリに加えて病棟での生活リハビリを連日行う
- 回復期リハビリ病棟と同様の集学的総合的リハビリは、Multidisciplinary rehabilitation, および Parkinson's disease multimodal complex treatment 等として世界各国で広く行われ、有効とされている。

### 【有効性】

- PDの運動障害について一般病棟での通常のリハビリに比して有意に高い運動機能、QOL改善が得られる



- 骨折、誤嚥性肺炎等の合併症の予防による予後・死亡率の改善が期待できる

### 【診療報酬上の取扱い】

- 回復期リハビリ病棟で一日9単位、60日間のリハビリを施行する場合の診療報酬 +1,040,160,000円(10.4億円)
- 従来施行していたの通常リハビリの減算 一約8億円
- 抗PD薬の減量による減算
- 骨折、誤嚥性肺炎の予防での減算
- これらの診療報酬の軽減が見込まれる

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	258203		
提案される医療技術名	デジタル脳波判読の遠隔診断		
申請団体名	日本神経学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	12神経内科	
	関連する診療科（2つまで）	22小児科 29脳神経外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	平成28年度	
	提案当時の医療技術名	デジタル脳波判読の遠隔診断	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	238		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	正確な脳波判読には専門知識と判読実践トレーニングの専門的経験が必須で、国内外で脳波専門医制度が制定されているが、わが国では脳波専門医数は極端に少ない。また脳波判読は急性意識障害やてんかん重積など喫緊の診断治療を要する場合が多い。デジタル脳波計の記録脳波データを、IT技術のデータネットワークを使用して送受信し、記録直後から遠隔地の脳波判読専門医師が判読診断し専門判読レベルの全国均てん化を提供する。		
文字数：199			
再評価が必要な理由	2016年（平成28年）に脳波データを送受信して行う脳波遠隔診断としてとして保険診療が認められた。「送信側の保険医療機関において1件あたり350点を算定できる。受信側の保険医療機関における診断等に係る費用については受信側、送信側の医療機関間における相互の合議に委ねるものとする」の状況では、送信側の機器、受信側の機器以外に、両者の送受信機器と、データサーバーシステムの設備投資と維持が必要で、両者にとって必要経費を保険算定料でカバーするができない状態で、全く普及していない。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	前回の診療報酬改定で、遠隔脳波診断は、送信側の保険医療機関において受信側の保険医療機関における診断等に係る費用については受信側、送信側の医療機関間における相互の合議に委ねるものとするとして、350点が認められた。しかしながら電子情報の個人情報保護のためのソフトと遠隔脳波診断のためのクラウドサーバーの設置と維持には多額の費用が必要となり、一向に進んでいない。増点として、クラウドサーバーの設置と維持が担保できる状態が必要である。1) 具体的に受信側、送信側の医療機関の二者間で解決することは現時点では費用的に困難である。2) システムとして企業の参入も期待されたが、現在の保険診療点数では事業計画が極めて困難で企業の参入は現在ゼロである。3) また2020年からのコロナ対策での遠隔診療としての遠隔脳波診断の社会的な重要性は格段に増している。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	1) 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、極めて多岐にわたる。特に、急性意識障害やてんかん重積など喫緊の診断治療を要する場合は特に必要とされる。2) デジタル脳波計により記録された脳波データを、IT技術のデータネットワークを介し、遠隔地のデジタル脳波データを情報保護管理システムの国家基準を満たしたシステムとしてのクラウドサーバー等のデータサーバーへ送信して、そのデータを判読専用施設がデータを転送することなく脳波専門医が解析判読診断する。3) 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。4) 算定には判読実効性の確認のもとで、件数に応じて、現在の350点から、1件につき1000点に増点することにより、上記の安全なシステムを構築して国内での普及が飛躍的に進み、診断治療の遅延を防ぎ、不必要な他の検査や専門病院受診件数の抑制、コロナに伴う受診リスクを抑制することができる。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	238
医療技術名	デジタル脳波判読の遠隔診断

<p>③再評価の根拠・有効性</p>	<p>治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム</p>	<p>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）や厚生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、治療率の向上、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るが、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。</p>
	<p>ガイドライン等での位置づけ</p>	<p>ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）</p> <p>米国を筆頭とする欧米の諸外国では2010年代から、各医療圏の中核病院が複数クラスで、遠隔地域を含めて周辺領域の中堅クラスの病院でのデジタル脳波記録データを記録直後から中核病院の脳波判読専門医師が判読診断を提供するシステムが保険医療に組み込まれている。諸外国同様に、本邦においても遠隔脳波の判読システムは、技術的には臨床運用は全く問題なく、日本での制度構築は必要であり、わが国で脳波専門医師が極端に少ない現状を解決して、記録直後から遠隔地の脳波判読専門医師が判読診断し専門判読レベルの全国均てん化を提供することが可能となる。</p>
<p>④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠</p>		<p>現在は、電子情報の個人情報の保護のためのソフトと遠隔脳波診断のためのクラウドサーバーの設置と維持には多額の費用が必要となり、一向に進んでいない。増点として、クラウドサーバーの設置と維持が担保できる状態が必要である。1) 具体的に受信側、送信側の医療機関の二者間で解決することは現時点では費用的に困難である。2) システムとして企業の参入も期待されたが、現在の保険診療点数では事業計画が極めて困難で企業の参入は現在ゼロである。3) また2020年からのコロナ対策での遠隔診療としての遠隔脳波診断の社会的重要性は格段に増している。今回の点数見直しによって、急速に、本方法が普及することが見込まれる。</p>
<p>年間対象者数の変化</p>	<p>見直し前の症例数（人）</p>	<p>100人</p>
	<p>見直し後の症例数（人）</p>	<p>10,000人</p>
<p>年間実施回数の変化等</p>	<p>見直し前の回数（回）</p>	<p>300回</p>
	<p>見直し後の回数（回）</p>	<p>30,000人</p>
<p>⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）</p>	<p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</p> <p>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</p> <p>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p>	<p>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なわれている。一方、脳波の判読には高度な知識と技術を要するために、現行の保険診療上の運用基準で、専門医療機関の施設基準が、学会認定医が所属する施設もしくは学会認定施設とすでに設定される。技術の難易度は、現在汎用されているWebカンファランスシステムあるいはクラウドサーバーを用いた各種社会的サービス事業と同等であり、運用上は問題はない。</p> <p>現在、受信側の保険医療機関が脳波検査判断料1の届出を行った保険医療機関と定められている。即ち1)小児科、神経内科、脳神経外科、精神科、神経科又は心療内科を標榜している保険医療機関。2)MRI装置を有している。3)脳波診断に係る診療の経験を5年以上有する常勤の医師が1名以上配置されている。4)脳波検査の経験を1年以上有する常勤の臨床検査技師が1名以上配置されている。5)関係学会により教育研修施設として認定された施設。7)当該保険医療機関以外の施設に脳波診断を委託していない。この基準で適切と判断される。</p> <p>現在、受信側の保険医療機関が脳波検査判断料1の届出を行った保険医療機関と定められている。即ち1)小児科、神経内科、脳神経外科、精神科、神経科又は心療内科を標榜している保険医療機関。2)MRI装置を有している。3)脳波診断に係る診療の経験を5年以上有する常勤の医師が1名以上配置されている。4)脳波検査の経験を1年以上有する常勤の臨床検査技師が1名以上配置されている。5)関係学会により教育研修施設として認定された施設。7)当該保険医療機関以外の施設に脳波診断を委託していない。この基準で適切と判断される。</p> <p>すでに、受信側の保険医療機関が脳波検査判断料1の届出を行った保険医療機関の条件に、以下の基準が明記されている。上記の電子的方法によって、個々の患者の診療に関する情報等を送受信する場合は、厚生労働省「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」を遵守し、安全な通信環境を確保していること。</p>
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>		<p>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。</p>
<p>⑦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。診断の正確さが増すため、好ましい。</p>
<p>⑧点数等見直しの場合</p>	<p>見直し前 見直し後 その根拠</p>	<p>350点 1000点 電子情報の個人情報の保護のためのソフトと遠隔脳波診断のためのクラウドサーバーの設置と維持には充分の費用が必須となる。</p>
<p>⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)</p>	<p>区分 番号 技術名 具体的な内容</p>	<p>D 235 脳波検査(過呼吸、光及び音刺激による負荷検査を含む。)の中の注2 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</p>
<p>⑩予想影響額</p>	<p>プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠 備考</p>	<p>減(-) 40,000,000円 当該技術にかかる医療費は10,000円×10,000人×3回=300,000,000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：40,000,000円の減 特になし</p>
<p>⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p>		<p>なし</p>
<p>⑫その他</p>		<p>なし</p>

⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		日本臨床神経生理学会、日本小児神経学会、日本てんかん学会
⑭参考文献1	1) 名称	デジタル脳波の遠隔判読診断
	2) 著者	人見健文、谷岡亮介、池田昭夫
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	臨床神経生理学45(6), 507-511, 2017
	4) 概要	諸外国同様に、本邦においても遠隔脳波の判読システムは、技術的には臨床運用は全く問題はなく、日本での制度構築は肝要であり、わが国で脳波専門医数が極端に少ない現状を解決して、記録直後から遠隔地の脳波判読専門医師が判読診断し専門判読レベルの全国均てん化を提供することが可能となる。
⑭参考文献2	1) 名称	Web-based remote monitoring of live EEG. In: e-Health Networking Applications and Services (Healthcom).
	2) 著者	Healy PD et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	12th IEEE International Conference on. IEEE, 2010. p. 169-174.)
	4) 概要	米国を筆頭とする欧米の諸外国では2010年代から、各医療圏の中核病院が複数クラスで、遠隔地域を含めて周辺領域の中堅クラスの病院でのデジタル脳波記録データを記録直後から中核病院の脳波判読専門医師が判読診断を提供するシステムが保険医療に組み込まれている。(2020年のコロナ禍ではさらに判読医が自宅からでも判読するように安全性を担保したシステムとなっている。)
⑭参考文献3	1) 名称	Interobserver variability in EEG interpretation
	2) 著者	Williams GW et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Neurology 1985;35:1714-1719
	4) 概要	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。
⑭参考文献4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑭参考文献5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

提案番号(6桁)	申請技術名
258203	デジタル脳波判読の遠隔診断
申請学会名	日本神経学会

**【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、脳死等

**【技術の概要】**

場所に拘わらずデジタル記録した脳波を専門医が判読し結果を速やかに提供することができ、医療の質と安全の向上に貢献する

**【現在行われている技術】**

D238としてデジタル脳波判読の遠隔診断の点数増点

**【診療報酬上の取り扱い】**

電子情報の個人情報の保護と遠隔脳波診断のためのクラウドサーバーの設置と維持には応分の費用が必要。現行の350点では全く普及せず、1000点が妥当

場所を問わない専門医の  
正確で迅速な判読

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

患者QOLの向上、国内の医  
療の高度化と均てん化

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	258204		
提案される医療技術名	薬剤投与用胃瘻造設術		
申請団体名	日本神経学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	04消化器内科	
	関連する診療科（2つまで）	12神経内科 00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	-	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分	K		
診療報酬番号	K664-3		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	<p>現行項目である薬剤投与用胃瘻造設術では、レボドパ・カルビドパ水和物製剤を投与する目的のため、局所麻酔と鎮静剤を用いて、内視鏡と透視を併用して、胃瘻カテーテル造設と空腸カテーテル留置を行う。特に、空腸カテーテルの留置においては、空腸チューブを薬剤吸収の面から確実にトライツ靭帯を超えた空腸内に留置する必要があり、鉗子操作等の難易度が高く所要時間もかかる比較的高い難易度の高い手技である。</p>		
文字数：190			
再評価が必要な理由	<p>・平成30年の診療報酬改定時に、レボドパ・カルビドパ水和物製剤を経胃瘻空腸投与する目的で[K664-3薬剤投与用胃瘻造設術（8,570点）]として評価される事となった。          ・薬剤投与用胃瘻造設術では、胃瘻造設と空腸カテーテル留置を合わせた2ステップが必要である。この手技では、鎮静剤を用いて、内視鏡とX線透視を併用して、十二指腸及びトライツ靭帯を超えた薬剤吸収部位である空腸内までカテーテルの先端をすすめて留置する必要があり、難易度が高い手技であり所要時間もかかる。          ・比較対象となるK664のうち、経管栄養のための[K664胃瘻造設術（6,070点）]は、胃瘻造設のみで空腸カテーテル留置は行わないため、安全で簡便な手技である。[K664-2経皮経食道胃管挿入術（PTEG）14,610点]においては、超音波検査とX線透視を併用する手技であり、難易度も比較的高いと評価されている。そのため、[K664-3薬剤投与用胃瘻造設術]は[K664-2経皮経食道胃管挿入術（PTEG）14,610点]と同等の評価が妥当と考える。</p>		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>・平成30年の診療報酬改定時に、レボドパ・カルビドパ水和物製剤を経胃瘻空腸投与する目的で[K664-3薬剤投与用胃瘻造設術（8,570点）]として評価される事となった。          ・薬剤投与用胃瘻造設術では、胃瘻造設と空腸カテーテル留置を合わせた2ステップが必要である。この手技では、鎮静剤を用いて、内視鏡とX線透視を併用して、十二指腸及びトライツ靭帯を超えた薬剤吸収部位である空腸内までカテーテルの先端をすすめて留置する必要があり、難易度が高い手技であり所要時間もかかる。          ・比較対象となるK664のうち、経管栄養のための[K664胃瘻造設術（6,070点）]は、胃瘻造設のみで空腸カテーテル留置は行わないため、安全で簡便な手技である。[K664-2経皮経食道胃管挿入術（PTEG）14,610点]においては、超音波検査とX線透視を併用する手技であり、難易度も比較的高いと評価されている。そのため、[K664-3薬剤投与用胃瘻造設術]は[K664-2経皮経食道胃管挿入術（PTEG）14,610点]と同等の評価が妥当と考える。          ・[K664-3薬剤投与用胃瘻造設術（8,570点）]に含まれる特定医療材料は胃瘻チューブ16,500円、空腸チューブ15,800円の2種である。一方で[K664-2経皮経食道胃管挿入術（PTEG）14,610点]の材料費はPTEGチューブ16,500円のみである。          このように、[K664-3薬剤投与用胃瘻造設術（8,570点）]は、比較的手技の難易度が高く所要時間もかかる手技であり、また手技料にのり材料費の割合からみても現行よりも高い評価とすべきであり、[K664-2経皮経食道胃管挿入術（PTEG）14,610点]と同等の評価とする事が妥当と考える。</p>
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<p>・対象患者：空腸投与用レボドパ・カルビドパ水和物配合剤を投与する患者。          ・空腸投与用レボドパ・カルビドパ水和物配合剤：デュオドーパ配合経腸溶液（効能効果：レボドパ含有製剤を含む既存の薬物療法で十分な効果が得られないパーキンソン病の日内変動（wearing-off現象）の改善）          ・内視鏡を用いて胃瘻造設後に、透視を併用して空腸カテーテルを十二指腸及びトライツ靭帯を超えた薬剤吸収部位である空腸内までカテーテルの先端をすすめて留置する。          ・算定時の留意事項：通知          （1）レボドパ・カルビドパ水和物製剤を経胃瘻空腸投与する目的で胃瘻造設を行った場合に限り算定する。算定に当たっては、診療報酬明細書の摘要欄に経胃瘻空腸投与が必要な理由及び医学的な根拠を詳細に記載すること。なお、薬剤投与用胃瘻造設術で用いるカテーテル及びキットの費用は所定点数に含まれ別に算定できない。          （2）当該療養を行う際には、胃瘻造設の必要性、管理の方法及び閉鎖の際に要される身体の状態等、療養上必要な事項について患者又はその家族等への説明を行うこと。</p>
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	K664-3
医療技術名	薬剤投与用胃瘻造設術

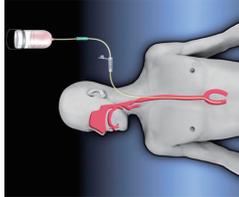
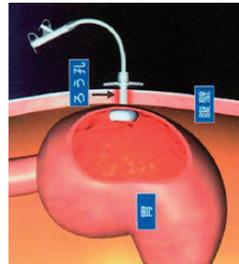
<p>③再評価の根拠・有効性</p>	<p>治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム</p> <p>ガイドライン等での位置づけ</p>	<p>薬剤投与用カテーテルによるレボドパ・カルビドパ水和物製剤の空腸への投与（L-ドパ持続経腸療法）の評価は、パーキンソン病診療ガイドライン2018年版(P31-33)に記載されているガイドライン作成委員会の結論は下記のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・有効性：進行性パーキンソン病患者の運動合併症の改善効果に対する対症効果は有効。</li> </ul> <p>ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）</p>	<p>パーキンソン病診療ガイドライン2018年版(P31-33)に記載されているL-ドパ持続経腸療法に関するガイドライン作成委員会の結論は下記のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・有効性：進行性パーキンソン病患者の運動合併症の改善効果に対する対症効果は有効。</li> <li>・安全性：おそらく安全</li> <li>・臨床への応用：進行期患者での運動合併症の改善は著明であり、QOLと非運動症状の改善も期待できる。効果が高いためか、脱落率は比較的少ないとされているが、腸痙攣やデバイスに関する有害事象は比較的多いので、適応は慎重に決める必要がある。</li> <li>・今後検討されるべき事項：腸痙攣*、デバイスにかかわる合併症を減らす方法について検討が必要である。適切な薬量設定により運動合併症の改善が期待できることから、簡便な薬量調整方法を開発していく必要がある。</li> </ul> <p>(注) 腸痙攣*：パーキンソン病診療ガイドライン2018年版では腸痙攣と記述しているが、これは経皮的に造設した腸痙を意味するものではなく、経胃瘻的空腸カテーテルを意図している</p>
<p>④普及性の変化</p> <p>※下記のように推定した根拠</p>		<p>再評価によって対象患者数や実施回数が変化するものではない。</p> <p>年間の薬剤投与用胃瘻造設術対象患者は約200名を推定している。</p>	
<p>年間対象者数の変化</p>	<p>見直し前の症例数（人）</p>	<p>200</p>	
<p>年間実施回数の変化等</p>	<p>見直し後の症例数（人）</p>	<p>200</p>	
<p>年間実施回数の変化等</p>	<p>見直し前の回数（回）</p>	<p>200</p>	
<p>⑤医療技術の成熟度</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・学会等における位置づけ</li> <li>・難易度（専門性等）</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>・難易度：薬剤投与用カテーテルによるレボドパ・カルビドパ水和物製剤の空腸への投与（L-ドパ持続経腸療法）の安全性の評価は、パーキンソン病診療ガイドライン2018年版(P31-33)で記述されており、ここでは胃瘻造設及び経胃瘻的空腸カテーテル留置時におけるチューブにかかわる有害事象が報告されている。そのため、難易度は高い手技であると考えられる</li> <li>*有害事象の詳細は、下記項目の【⑥安全性・副作用等のリスクの内容と頻度】を参照</li> <li>・専門性：患者は進行期パーキンソン病患者であり、レボドパ・カルビドパ水和物製剤投与を目的とした薬剤投与用チューブは薬剤吸収部位であるトライツ帯を超えた空腸にチューブ先端が位置するように挿入留置するため、デュオド-パ配合経腸用液に係る医薬品リスク管理計画書(RMP)では施設基準を設定し、また実施医療従事者は、アツヴィ合同会社が提供する本治療システムによる治療に関連する研修受講者であることとしている。</li> </ul>	
<p>・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）</p>	<p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</p> <p>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</p> <p>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p>	<p>内視鏡とX線検査が実施可能であること、チューブ関連の合併症発生時に十分な対応が可能であること。</p> <p>デュオド-パ配合経腸用液に係る医薬品リスク管理計画書(RMP)では、アツヴィ合同会社が提供する本治療システムに精通したアツヴィデュオド-パベシヤリストによる本治療システムによる治療に関連する研修を受講する事としている。</p> <p>特に、主たる実施医師は、アツヴィ合同会社が提供する本治療システムに関連する研修を受講していること。</p> <p>消化器内視鏡ガイドライン、パーキンソン病診療ガイドライン</p>	
<p>⑥安全性</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・副作用等のリスクの内容と頻度</li> </ul>		<p>薬剤投与用カテーテルによるレボドパ・カルビドパ水和物製剤の空腸への投与（L-ドパ持続経腸療法）の安全性の評価は、パーキンソン病診療ガイドライン2018年版(P31-33)に記載されており、ガイドライン作成委員会の結論は下記のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性：おそらく安全</li> </ul> <p>これは、ガイドライン作成委員会が評価したいずれの試験においても、腸痙攣*やデバイスにかかわる有害事象が30~40%に認められた1-6)ためであり、特に重大な有害事象として、チューブ挿入の合併症(8.4%)、腹痛(4.3%)、腹膜炎(2.8%)などがあると記述されている。</p> <p>以上、ガイドラインで指摘されているように、胃瘻造設及び経胃瘻的空腸カテーテル留置時におけるチューブにかかわる有害事象が少なく、難易度は高い手技であると考えられる。</p> <p>注) 腸痙攣*：パーキンソン病診療ガイドライン2018年版では腸痙攣と記述しているが、これは経皮的に造設した腸痙を意味するものではなく、経胃瘻的空腸カテーテルを意図している</p>	
<p>⑦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>⑧点数等見直しの場合</p>	<p>見直し前</p> <p>見直し後</p> <p>その根拠</p>	<p>8,570点</p> <p>14,610点</p> <p>【評価項目】①再評価すべき具体的な内容を参照</p>	
<p>⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)</p>	<p>区分</p> <p>番号</p> <p>技術名</p> <p>具体的な内容</p>	<p>区分をリストから選択</p> <p>なし</p> <p>なし</p> <p>なし</p>	<p>なし</p>
<p>⑩予想影響額</p>	<p>プラスマイナス</p> <p>予想影響額(円)</p> <p>その根拠</p> <p>備考</p>	<p>増(+)</p> <p>12,000,000</p> <p>患者の見込み数は年間200人であり、現行項目の手技料8,570点から14,610点に増点されることにより年間約1,200万円の増額となる</p> <p>特になし</p>	
<p>⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p>		<p>なし</p>	
<p>⑫その他</p>		<p>なし</p>	

⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		日本神経治療学会、日本パーキンソン病・運動障害疾患学会（MDSJ）、日本内視鏡学会
⑭参考文献1	1) 名称	Continuous intrajejunal infusion of levodopa-carbidopa intestinal gel for patients with advanced Parkinson's disease: a randomised, controlled, double-blind, double-dummy study.
	2) 著者	Olanow CW, Kieburtz K, Odin P, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	The Lancet. Neurology. 2014;13(2):141-149
	4) 概要	30歳以上で運動合併症を有する進行期パーキンソン病患者71名を対象とした12週間の無作為化、二重盲検、ダブルダミー、多施設共同試験。LCIG投与時と経口レボドパ/カルビドパIR錠投与時の、それぞれ1日あたりのOFF時間の平均値を試験開始時から第12週までの変化の比較を行った。試験終了時のLCIG群のOFF時間の変化量は-4.04時間、経口薬の変化量は-2.14時間であった(p=0.0015)
⑭参考文献2	1) 名称	Levodopa-carbidopa intestinal gel in advanced Parkinson's disease: final 12-month, open-label results.
	2) 著者	Fernandez HH1, Standaert DG, Hauser RA, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Mov Disord. 2015 Apr;30(4):500-509.
	4) 概要	最適な薬物治療を行っても重度の運動症状の日内変動がみられる進行期パーキンソン病患者354例を対象に、12ヶ月にわたるLCIGの長期安全性・忍容性を検討した。結果、観察期間を通して有意な改善が見られた(p<0.001)。安全性については有害事象のために試験を中止したのは27例(7.6%)であり、うち22例の内訳は医療機器挿入合併症(n=6)、腹痛(n=3)、ジスキネジア(n=2)、死亡(n=2)、自殺既遂(n=2 *2例とも仰うつりの既往有)であった。また、死亡例は3例(2.3%)であったが、いずれも治療との関連性は否定された。
⑭参考文献3	1) 名称	Global long-term study on motor and non-motor symptoms and safety of levodopa-carbidopa intestinal gel in routine care of advanced Parkinson's disease patients: 12-month interim outcomes.
	2) 著者	Antonini A, Yegin A, Preda C, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Parkinsonism Relat Disord. 2015 Mar;21(3):231-235
	4) 概要	本試験は進行期パーキンソン病患者におけるLCIG長期療法(24ヶ月)の臨床における有効性・安全性およびQOLと健康・経済的アウトカムの検討を目的に実施した。オフ時間およびジスキネジアを伴うオン時間のベースラインからの変化量はそれぞれ-4.7 ± 3.4時間および-1.7 ± 5.0時間であった。また、非運動症状の評価スケールであるNMSS総スコアおよびQOLスケールであるPDQ-8についても12ヶ月時点でベースラインと比較し有意な改善が見られた。
⑭参考文献4	1) 名称	Effect of levodopa-carbidopa intestinal gel on dyskinesia in advanced Parkinson's disease patients.
	2) 著者	Antonini A, Fung VS, Boyd JT, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Mov Disord. 2016 Apr;31(4):530-537.
	4) 概要	日常生活に支障のあるジスキネジア(TSD)を伴うオン時間を有する進行期パーキンソン病患者を対象にLCIGの有効性の検討を行った。結果、経口薬群では有意な差が見られなかったものの、LCIG群ではTSDを伴うオン時間が-1.8時間(p=0.014)、伴わないオン時間が+4.4時間(p=0.004)、オフ時間が-2.7時間(p=0.015)となった。
⑭参考文献5	1) 名称	Integrated safety of levodopa-carbidopa intestinal gel from prospective clinical trials.
	2) 著者	Lang AE, Rodriguez RL, Boyd JT, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Mov Disord. 2016 Apr;31(4):538-546
	4) 概要	Phase III試験4試験を2つのデータセットに集約し(統合試験や延長試験が含まれる)、LCIGの安全性について検討した。手技/デバイスに関連した事象はしばしば報告され、時に生命を脅かすものであったが、関連しないものについてはレボドパ治療でよく見られるものであり、且つ、高齢者集団で報告された。これらの要因と高い治療効果より、LCIGの治療脱落率は低く、安全性および忍容性をもって用いられることが示唆された。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
258204	薬剤投与用胃瘻造設術	日本神経学会

K664 経皮的経管造設・挿入術の比較

	K664-3 薬剤投与用胃瘻造設術	K664 胃瘻造設術	K664-2 経皮経食道胃管挿入術 (PTEG)
現行の手術料	8,570点	6,070点 * K939-5胃瘻造設時嚥下機能評価加算が算定可能 (+2,500点)	14,610点
手術料に含まれる特定医療材料	PEGチューブ：16,500円 空腸チューブ：15,800円 * 2種必要	PEGチューブ：16,500円	PEGチューブ：16,500円
手術料に含まれる検査等	胃・十二指腸ファイバースコープ (1,140点) X線透視 (110点) * 2種必要	胃・十二指腸ファイバースコープ (1,140点) * 経皮的内視鏡下胃瘻造設術の場合	超音波検査 (頭頸部) (350点) X線透視 (110点)
手術の難易度	経皮的内視鏡下胃瘻造設後、薬剤吸収のために空腸チューブの先端をトライツ韧带を越えて留置するため、比較的難易度は高く所要時間もかかる手技であり、症例数は少ない	一般的な経皮的内視鏡下胃瘻造設術の場合は、安全で簡便な手技であり、症例数は多い	超音波検査とX線透視を併用し、難易度も比較的高い手技であり、症例数も少ない



**K664-3 薬剤投与用胃瘻造設術は、**  
 ・胃瘻チューブ造設後に、空腸カテーテルの先端をトライツ韧带を越えて留置する比較的難易度が高く所要時間も長い  
 ・手技料に含まれる特定医療材料の両方が必要なために、手技料にのめる材料や検査等の費用割合が高い。  
 また内視鏡とX線透視の併用は、手技料にのめる材料や検査等の費用割合が高い。  
 そのため[K664-2経皮経食道胃管挿入術 (PTEG)]と同等程度の評価が妥当と考える。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	258205		
提案される医療技術名	排痰補助装置		
申請団体名	日本神経学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	12神経内科	
	関連する診療科（2つまで）	22小児科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	平成30年度	
	提案当時の医療技術名	排痰補助装置	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	C		
診療報酬番号	170		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	○	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	自力での喀痰排出困難な神経筋疾患等の患者に対し、入院及び外来、在宅にて排痰補助装置を使用した場合に算定する。		
文字数：54			
再評価が必要な理由	<p>現在、排痰補助装置の使用については、排痰補助装置加算（C170）として、在宅人工呼吸を行っている患者であって、換気能力が低下し、自力での排痰が困難と医師が認める場合にのみ算定できる。しかし、1）在宅のみならず入院や外来での導入や施行が必要なことも多く、2）当然ながら人工呼吸器を装着していても自力での排痰が困難な患者では、排痰補助装置は有効である。</p> <p>現在、在宅以外の患者もしくは在宅でも人工呼吸器を行っていない患者には排痰補助装置を使用しても診療報酬上算定できない。このような処置をすれば排痰でき、窒息による苦痛を改善し死を回避できることより、緩和ケアおよび救命の観点からも重要な医療処置であるにもかかわらず、入院や外来での算定ができないために、排痰補助装置が設置されていない医療機関も多い。現在の状況では病院医師はこのような排痰補助装置の効用も実感できず、さらには在宅で排痰補助装置を使用している患者が入院したときに継続できないため、無気肺の増強や排痰困難に陥る問題も起きている。以上のことより第99処置に排痰補助装置を新設し、保険収載することは急務である。</p>		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>現在、人工呼吸を行っている入院中の患者以外の神経筋疾患等の患者に対しては排痰補助装置加算（C170）が認められている。これは排痰補助装置が自力での排痰が困難な患者の排痰に有効であることが明らかであるために認められたものである。この病態は人工呼吸器を使用していなくても、また入院や外来においても同様であり、排痰補助装置がこのような患者にも有効であることは自明である。</p> <p>排痰困難な患者は排痰できないために、痰が絡んだ苦痛を生じ、そのまま痰がとれなければ窒息にて死亡することもある。排痰補助装置は定期的に行うことで無気肺の予防にもなり、呼吸器感染を予防することにもなるが、何よりも窒息で死亡することを回避できる点で、対象患者を多く見る入院医療には欠かせないものである。</p> <p>在宅、入院、外来に関わらず、また、人工呼吸器装着に関わらず自力での排痰が困難な患者に対して排痰補助装置を使用した場合、処置として1日につき1回算定できるよう提案する</p>
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	人工呼吸を行っている入院中の患者以外の神経筋疾患等（筋ジストロフィー、筋萎縮性側索硬化症、脳性麻痺、脊髄損傷等）の患者に対しては、第1款（具体的にはC107在宅人工呼吸指導管理料2800点）に対する加算としてC170排痰補助装置加算（1800点）が設けられている。現状では入院や外来診療時は対象とならず、また人工呼吸療法を行っていないと算定できない。
診療報酬区分（再掲）	C
診療報酬番号（再掲）	170
医療技術名	排痰補助装置

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	呼吸機能が低下し、排痰困難な状態の患者は痰を嚙出できないために無気肺が増強し、呼吸器感染症を繰り返す。このような患者は痰づまりにより窒息をきたし死亡する場合や、呼吸器感染症の合併により死に至るため、その予防は死亡率の改善に必須である。排痰補助はその基本であるが、用手排痰補助のみでは不十分な場合が多く、排痰補助装置を用いることで初めて排痰が可能となる。「痰が絡んでいるのになかなか排出できない」ことそのものが苦痛であり、さらにそのために呼吸困難に陥ると、呼吸苦が増強し、著しくQOLが低下する。排痰補助を用いて排痰を促すことで、無気肺の予防、呼吸器感染症の予防、窒息の改善・回避が可能となり、死亡率やQOLの改善を図れる。実際に病棟に設置することで排痰補助装置がなければ救命できなかったであろう症例を数多く経験してきている。緩和ケアの観点からも認められるべきである。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	神経筋疾患・脊髄損傷の呼吸リハビリテーションガイドラインではエビデンスグレードA、病棟での使用など救命のために行われることも多く、倫理的にランダム化困難。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		平成27年社会医療診療行為別調査によると、排痰補助装置加算の件数は1944件/月である。また平成26年、平成25年の同様調査では、それぞれ1460件/月、1157件でとなっており、在宅で排痰補助装置を使用する新たな患者発生は年間300~500人と推定される。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	1,994	
	見直し後の症例数（人）	2,500	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	23,928	
	見直し後の回数（回）	30,000	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		<ul style="list-style-type: none"> <li>・日本リハビリテーション医学会による「神経筋疾患・脊髄損傷の呼吸リハビリテーションガイドライン」では、機械による咳介助はエビデンスグレードはAとなっており、技術的には確立している。</li> <li>・既に神経筋疾患では多くの症例が適応となっており、在宅医療においては医師、看護師の指導の下に家族が実施しているケースもある。機器の操作自体は簡便で難易度も高くない。</li> </ul>	
・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）	機器取り扱いの研修会を施行したすべての医療機関	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	機器の取り扱いができる医師、看護師が配置されていれば特別に要件は必要ない。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		吸気圧がかかるため、ブラがある患者においては気胸をきたす可能性があるため、予めブラの有無などにつき確認してから行う必要がある。症例報告がある程度のため頻度は不明である。また、不整脈をきたす可能性も指摘されている。当然ながら気管支内の痰が喉頭部まで上がってくるため、適切な吸引手技は必須である。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		人工呼吸器を使用する前の状態であっても排痰困難で苦痛のある患者も多数存在し、実際に使用している患者もいるなかで、保険適用としないのは倫理的に問題がある。また在宅で実際に使用して効果を実感している患者が、入院したとたん使用できないことは社会的妥当性を欠くことになる。苦痛緩和やQOLの改善のみならず、感染症予防にもなるため、入院を回避する助けにもなることから社会的にも意義がある。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	1,800	
	見直し後 その根拠	60 見直し前の点数は排痰補助装置加算として月に1回1800点として算定しているが、見直し後（新設）の点数は1日につき1回の算定となるため1800点/30日=60点とした。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載。）	
	番号	なし	
	技術名	なし	
具体的な内容	なし		
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	72,270,000~144,540,000	
	その根拠	2019年社会医療診療行為別調査によると、排痰補助装置加算の件数は4048件/月であり、4048X12X18000=874,368,000円/年の診療報酬額となる。この対象件数が毎日60点請求するとしても合計請求額はほぼ同額となるため、増加分は入院医療で排痰補助装置を使用する額となる。平成29年患者調査によると対象となる疾患が含まれる「脊髄性筋萎縮症および関連疾患」の入院患者数は3300人/日であるが、すべての患者が自力での排痰が困難な状態にあるわけではない。これらの患者のうちどの程度が排痰補助装置の対象となるかというデータはないため、推測となる。10%の患者に施行すると仮定すると 3300X0.1X365X600=72,270,000円/年、20%では 144,540,000円/年 となる。排痰補助装置を導入することで無気肺や肺炎の予防になることから、対象疾患患者の肺炎による医療費などが減額する可能性はある。	
備考	特になし		
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		日本小児科学会、日本神経学会、日本神経治療学会、日本呼吸ケア・リハビリテーション学会、日本小児呼吸器学会	

⑭参考文献 1	1) 名称	AARC clinical practice guideline:Effectiveness of nonpharmacologic airway clearance therapies in hospitalized patients
	2) 著者	Strickland, S.L., Rubin, B.K., Drescher, G.S., et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Respir Care, 58: 2187-2193, 2013.
	4) 概要	米国呼吸ケア学会 (American association for respiratory care) により、入院を要するあらゆる病態の成人・小児 (肺炎球菌性肺炎以外) に対して、気道クリアランス治療が、呼吸メカニズムの改善や無気肺、肺浸潤影の改善、ICU 滞在期間の減少、人工呼吸管理時間の減少、酸素化の改善などの効果を検討した文献のシステマティックレビューを基にガイドラインが作成された。特に神経筋疾患、呼吸筋力低下または咳機能低下の例に対する咳介助は、強い生理学的な合理性があると述べられている (2189ページ)。
⑭参考文献 2	1) 名称	British Thoracic Society guideline for respiratory management of children with neuromuscular weakness
	2) 著者	Hull, J., Anjapavan, R., Chan, E., et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Thorax, 67: i1-i40, 2012.
	4) 概要	英国呼吸器学会 (British thoracic society: BTS) から、「筋力低下のある小児の呼吸マネジメント」ガイドラインが公表された。このガイドラインによると、ランダム化比較試験 (randomised controlled trials, RCT) はないが、非侵襲的陽圧換気療法 (noninvasive positive pressure ventilation: NPPV) が ICU から在宅まで明らかに優れた方法として第一選択とされる。咳のピークフロー (cough peak flow: CPF) や急性呼吸不全のエピソードにより、機械による咳介助 (mechanical in-exsufflation: MI-E) を適応することが推奨されている。NPPV や MI-E など陽圧デバイスのリスクとして気胸が挙げられるが、小児では MI-E に直接関連した気胸の報告はない。成人の筋力低下のある患者では 2 例の気胸の症例報告がある (116ページ)。
⑭参考文献 3	1) 名称	神経筋疾患・脊髄損傷の呼吸リハビリテーション
	2) 著者	日本リハビリテーション医学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	本ガイドライン (2014) によると、機械による咳介助 (mechanical in-exsufflation: MI-E) は、患者の気道に陽圧を加えた後陰圧に切り換えることにより、肺から高い呼気流を生じさせて自然な咳を補助し、また咳を代行することで、神経筋疾患・脊髄損傷の排痰に有効である (推奨度 A) (35~38ページ)。また、気管切開が行われている神経筋疾患・脊髄損傷の患者においては気管内吸引前に MI-E を使用することを行うよう強く勧められる (推奨度 A) (75ページ)。
⑭参考文献 4	1) 名称	NPPV (非侵襲的陽圧換気療法) ガイドライン改訂第2版
	2) 著者	日本呼吸器学会 NPPV ガイドライン作成委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	本ガイドライン (2015) によると、神経筋疾患による慢性呼吸不全に対し、第一選択として NPPV を使用すべきであると推奨されている (エビデンスレベル II, 推奨度 B)。また、NPPV の効果維持のために、気道クリアランス維持として、咳の最大流量 (cough peak flow: CPF) が 270L/min 未満の場合には機械による咳介助 (mechanical in-exsufflation: MI-E) を行うことが推奨される。(13ページ、136ページ)。
⑭参考文献 5	1) 名称	機械による咳介助
	2) 著者	石川悠加
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本呼吸ケア・リハビリテーション学会誌, 25: 72-76, 2015.
	4) 概要	機械による咳介助 (mechanical in-exsufflation: MI-E) は咳機能低下に対する唯一の補助として、最近の最近の国内外のガイドラインに推奨される。下気道の痰の移動だけでなく、上気道のクリアランスを維持するクリティカルな手段とされる。MI-E を使用することにより、コントロール群に比べて、抜管後の再挿管や ICU の滞在日数を減らす効果がある。また、自然の咳より腹圧を上げずに排痰できるため、腹部術後の肺合併症予防にも使用できる (73~75ページ)。

提案番号(6桁)	申請技術名
258205	排痰補助装置管理料
	申請学会名
	日本神経学会

### 自力での喀痰排出困難な神経筋疾患等

排痰補助装置：現状では在宅人工呼吸療法をしている患者のみ加算として算定可能



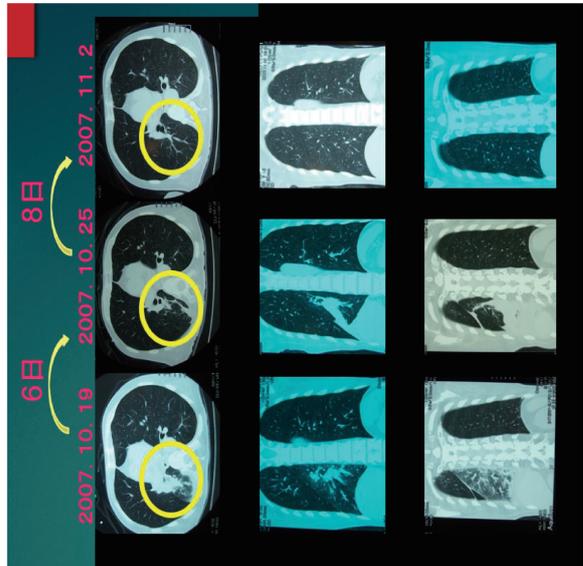
排痰補助装置  
を使ってやっ  
と出せた!

絡んだ痰を出せなければ 最悪 窒息 ⇒ 死亡  
絶えず死の恐怖に直面している状況  
これは在宅でも入院中もおこります

- ★自分で痰が出せないのは本当に苦しい! 緩和してほしい!
- ★呼吸器を使っていない患者でも痰が絡んで出せないことは同じ
- ★なぜ呼吸器を使っていないかと排痰補助装置を使えないの?
- ★在宅でできているケアを入院するとできないのはなぜ?
- ★病状が悪くなって入院する病棟でこそ必要では?

重症肺炎の合併例：排痰補助装置を使うことで、通常の  
抗生剤だけの治療よりもはるかに早く改善している!

- ⇒ 早期治癒・早期退院
- ⇒ 無気肺の予防にも有効



医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	259201		
提案される医療技術名	ボツリス毒素療法注射技術		
申請団体名	日本神経治療学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	12神経内科	
	関連する診療科（2つまで）	36リハビリテーション科 30整形外科	参考
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	—	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	L		
診療報酬番号	100-4		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	○	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	○	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	既存項目である神経ブロックを現状よりも高い評価するとともに、痙性斜頸、上肢痙縮、下肢痙縮（小児脳性麻痺を含む）において、触診が困難な筋や深部筋などへの注射に際し、筋電図、電気刺激、または超音波検査によるモニタを行う場合には、これを行わない場合よりも高い評価とする。		
文字数：133			
再評価が必要な理由	モニタを用いない治療であっても、眼瞼痙攣・片側顔面痙攣では最低20分程度、痙性斜頸、上肢痙縮、下肢痙縮（小児を含む）では各々最低40分程度を要する。またモニタを用いる場合、器械操作について特殊な技能を要するほか、操作には追加の時間を要し、加えて通常は臨床検査技師等の診療介助も必要である。モニタ下注射により近傍にある大血管または神経の損傷を回避し、目標とする筋肉内へ確実に薬剤を注入できるようになることで治療の安全性および効果が増す。当該技術は日本神経学会のジストニア診療ガイドライン2018において推奨されているほか、モニタの使用は海外では常識であり、米国ではメディケアも支払いを認めている。現在、既存項目である「神経ブロック」の点数は効能・効果により異なるが、400点以下の場合にはより高く評価するとともに、痙性斜頸、上肢痙縮、下肢痙縮（小児脳性麻痺を含む）におけるモニタの使用に対して評価を加算することが妥当と考える。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	ボツリス毒素療法は熟練を要し、実施時間も長い。しかし有効性・安全性は高く、患者の生活の質が向上するほか、就業率の向上、介護量の減少にもつながる。正確・安全に注射を行うには、一部の効能・効果において、筋肉によってはモニタ下の注射が必要である。モニタの使用は海外で広く行われているほか、日本神経学会のジストニア診療ガイドライン2018においても推奨されているものの、実施にはさらに長時間を要し、労力も大きい。以上から、基本手技としてのより高い評価、さらに、痙性斜頸、上肢痙縮、下肢痙縮（小児脳性麻痺を含む）におけるモニタの使用に対しては、さらに高い評価が妥当と考える。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	ボツリス毒素療法は、1996年に眼瞼痙攣を効能・効果として承認されて以来、いくつかの効能追加を経ており、また、現在わが国では複数の製剤が承認されている。ボツリス毒素製剤の筋肉内注射には高度の機能解剖学の知識および高度の施術手技を要し、手技料は算定できるものの、効能・効果により大差がある。このうち眼瞼痙攣、片側顔面痙攣、痙性斜頸、上肢痙縮、下肢痙縮においてはL100-4「神経ブロック」として400点である。		
診療報酬区分（再掲）	L		
診療報酬番号（再掲）	100-4		
医療技術名	神経ブロック		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	日本神経学会のジストニア診療ガイドライン2018では、「ボツリス治療は、超音波検査や針筋電図検査のモニタ併用で効果を向上させることができる」としており、エビデンスの強さはA（効果に強く確信が持てる）、推奨の強さは2（弱く推奨する）である。また海外の複数のシステムティック・レビューにおいて、痙性斜頸、上肢痙縮、下肢痙縮におけるモニタの使用はモニタを用いない注射と比較して治療アウトカムが良好であったと結論されている。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	ジストニア診療ガイドライン2018、2018年、日本神経学会。ボツリス治療は、超音波検査や針筋電図検査のモニタ併用で効果を向上させることができる。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		現状では採算性を見込めないことから治療を実施する施設・医師が大幅に不足しており、患者はしばしば遠方の医療機関を受診している。手技料が増額されモニタ加算が新設されることで採算性が改善し、現在よりも治療施設が増加することでアクセスが改善するため、普及が促進され、治療水準の向上も見込まれる。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	50,000人
	見直し後の症例数(人)	50,000人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	156,000回
	見直し後の回数(回)	171,000回
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		我が国の効能・効果に対して、ボツリヌス毒素療法は世界において標準治療である。また、モニタの随時使用も同様である。但しどの効能・効果であっても、モニタ使用の有無にかかわらず専門性は高く、難度は高い。日本神経学会が作成した専門医養成のための「神経内科専門医研修モデルカリキュラム」では、脳神経内科専攻医はボツリヌス毒素療法について「病態の理解と合わせて十分に深く知っている」こと、「経験は少数例だが、指導医の立会いのもとで安全に実施できる、または判定できる」こと、を求めている。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	眼瞼痙攣、片側顔面痙攣、痙攣性斜頸、上肢痙攣、下肢痙攣(小児脳性麻痺を含む)、重度の原発性腋窩多汗症についてはなし。斜視は眼科専門医のみ、痙攣性発声障害は耳鼻咽喉科専門医または脳神経内科専門医のみ(後者は耳鼻咽喉科との連携が必須)、過活動膀胱・神経因性膀胱は泌尿器科専門医のみが実施可能である。
	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)	各効能・効果に対して、所定の講習実技セミナーを受講し、資格を得た医師のみが治療を実施できる。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特記事項なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		もっとも危惧すべき合併症は注射時の動脈損傷、神経損傷であり、特に深部筋への注射や近傍に大血管または神経本幹がある場合に注意すべきである(この危険がある場合モニタ非使用下での注射はほぼ行われていないと考えられるため、頻度不明)。この危惧はモニタ実施によりほぼ解消され得る。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし。必要な患者においてモニタ実施を行わない方が反倫理的・不当である。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	20点(痙攣性発声障害)~200点(重度の原発性腋窩多汗症:片側につき)~400点~9,680点(過活動膀胱・神経因性膀胱:K823-6で尿失禁手術として算定)
	見直し後	現在400点以下の効能・効果に対して最低500点、痙攣性斜頸、上肢痙攣、下肢痙攣(小児脳性麻痺を含む)では各々に対して1000点を算定。およびモニタ加算500点
	その根拠	賃金構造基本統計調査(2019年)において規模10人以上の機関に所属する医師(平均年齢40.7歳、勤続期間5.2年)の平均給与月額と勤務時間(156時間+超過実労働時間15時間)とから計算した時間労働単価は5,300円余である。また看護師では2,000円余、臨床検査技師では1,800円余である。医師単独で実施可能な手技であっても、治療準備などに看護師等、およびモニタを実施する際に臨床検査技師等、の補助を要することを考慮すると、人件費のみでモニタなしの場合1時間あたり7,300円余、モニタありの場合1時間あたり9,100円余が必要である。眼瞼痙攣・片側顔面痙攣では、1時間に最大2-3名の治療が可能であるが、400点x3名でも手技料に占める人件費率は61%に及ぶ。したがって1時間に2人以上の治療が可能な効能・効果であっても、最低500点の算定が必要である。また眼瞼痙攣・片側顔面痙攣と比較して、痙攣性斜頸、上肢痙攣、下肢痙攣(小児脳性麻痺を含む)においては、各々において約2倍の時間を要する。なおモニタ加算は超音波検査D-215の2(断層撮影法)の(3)、同項の注2に記載されたパルスドプラ法加算、および針筋電図検査D-239の1(筋電図)に準拠した。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	その他(右欄に記載。)
	番号 技術名	使用薬物の薬価見直し 特になし 特になし
	具体的な内容	ボツリヌス注用100単位(薬価基準記載医薬品コード1229404D2026)の薬価は66,380円、ゼオメイン筋注用100単位(同1229407E2025)の薬価は34,646円である。ほぼ同等の生物活性を持つA型ボツリヌス毒素製剤であるにもかかわらず、薬価に大きな乖離がある。将来、この乖離が調整された場合には、総診療報酬の患者あたり単価は減少すると考えられる。
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	減(-) 不詳
	その根拠	対象患者数が増加して医療費増になると考えられる一方で、使用薬物の薬価が調整され、また、より効率的な注射が行われるようになれば、一人当たりの薬価・用量・治療回数が減少して治療単価は下がると考えられる。治療の専門性の高さから、当面は後者の影響の方が大きいと予測される。
	備考	医療費は増減いずれの因子もあるため、予想影響額の推定は困難である。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		筋電計、電気刺激装置、超音波診断装置、およびこれらで使用する消耗品
⑫その他		なし
⑬当該申請団体外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等		日本神経学会、日本臨床神経生理学会、日本ボツリヌス治療学会、日本リハビリテーション医学会、梶龍児(国立病院機構宇野野病院院長)、正門由久(東海大学リハビリテーション科教授)、有村公良(医療法人三州会大勝病院院長)

⑭参考文献1	1) 名称	Botulinum toxin治療の手技に関する実態調査
	2) 著者	目崎高広、林明人、中瀬浩史、長谷川一子。
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	神経治療 2006; 23(4): 425-431.
	4) 概要	眼瞼痙攣および痙性斜頸に対する、診療現場における治療手技のアンケート調査である。このうち所要時間について、痙性斜頸においては30分以上を望ましいとした回答者が最多であった。
⑭参考文献2	1) 名称	痙性斜頸のボツリヌス治療にガイドは必要ですか
	2) 著者	「ジストニア診療ガイドライン」作成委員会（日本神経学会 監修）
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	ジストニア診療ガイドライン2018, 2018年, p.86
	4) 概要	ボツリヌス治療は、超音波検査や針筋電図検査のモニタ併用で効果を向上させることができる。
⑭参考文献3	1) 名称	Botulinum neurotoxin for the treatment of blepharospasm, cervical dystonia, adult spasticity, and headache: Payment policy perspectives.
	2) 著者	Govindarajan R, Shepard KM, Moschonas C, Chen JJ.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Neurol Clin Pract. 2016 Jun; 6(3): 281-286.
	4) 概要	米国における医療費についての論文で、メディケアがボツリヌス毒素療法におけるモニタ使用について対価を支払っていることが記載されている。
⑭参考文献4	1) 名称	Does the method of botulinum neurotoxin injection for limb spasticity affect outcomes? A systematic review.
	2) 著者	Chan AK, Finlayson H, Mills PB.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Rehabil. 2017 Jun; 31(6): 713-721.
	4) 概要	超音波、電気刺激、筋電図を用いてボツリヌス毒素の注射部位を同定することで、モニタなしでの注射と比較して、体肢の痙攣における治療アウトカムはおそらく改善する。
⑭参考文献5	1) 名称	Impact of Injection-Guiding Techniques on the Effectiveness of Botulinum Toxin for the Treatment of Focal Spasticity and Dystonia: A Systematic Review.
	2) 著者	Grigoriu AI, Dinomais M, Remy-Néris O, Brochard S.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Arch Phys Med Rehabil. 2015 Nov; 96(11): 2067-2078. e1.
	4) 概要	器械（超音波、電気刺激、筋電図）を用いたモニタ下のボツリヌス毒素療法は、痙性斜頸、上肢痙攣、および脳血管障害または脳性麻痺による内反尖足において、モニタなしでの注射と比較して、より治療効果が高かった（エビデンスレベルI）。



医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	259202		
提案される医療技術名	ニューロリハビリテーション（装着型サイボグによる）		
申請団体名	日本神経治療学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	12神経内科	
	関連する診療科（2つまで）	29脳神経外科 36リハビリテーション科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	平成30年度	
	提案当時の医療技術名	歩行運動処置（ロボットスーツによる）	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	H		
診療報酬番号	H009		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	○	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	○	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：198	本医療技術は、下肢装着型の医療機器を患者に装着させ、機器によるアシストを受けながら患者が下肢運動を繰り返し実施する治療介入を一定時間継続するものであり、この治療を繰り返すことにより、患者自身の運動機能が改善する。本医療技術に使用する機器が、患者が体内で発する「動作意思を伝達する生体電位信号」を検出し、機器の制御に用いている特徴が、進行性患者に対しても機能改善効果が認められる理由だと考えられる。		
再評価が必要な理由	<p>&lt;医療技術としての再評価の観点&gt;本医療技術は、5年間に渡る使用成績調査により、他に有効な治療方法が確立していない緩徐進行性の神経・筋腫病疾患の患者に対して、既承認薬も含め前例のない顕著な機能改善効果が確認された。進行性の難病であるため、各疾患の自然経過の研究報告では、経時的な運動機能の減少を示すことが明らかになっているが、本医療技術により治療開始から3.5年後までにおよぶ長期的かつ繰り返しによる蓄積効果としての運動機能の改善・維持が認められた。さらに本医療技術により、筋肉の破壊が増加することはなく、むしろ減少傾向になることが血中CKの評価結果から確認された点も医学的に特筆すべき点であり、進行性の神経・筋腫病に対する安全な治療法であることが証明された。本医療技術は単に歩行運動を補助する処置ではなく、患者の脳神経系の活動ループを賦活化する新たな治療法として位置付け再評価すべきである。</p> <p>&lt;医療技術の普及の観点&gt;本医療技術で利用される医療機器（以下、本機器）は、平成28年から臨床場で使用されているが、希少疾患で患者数が限定的であることから、現状の診療報酬では、難病医療拠点病院を含む大半の医療機関において、本機器を導入し採算を確保することが困難である。そのため本医療技術の普及が著しく停滞しており、他に有効な治療方法が確立していない緩徐進行性の神経・筋腫病疾患の患者に対して、治療機会を平等に提供できていない状況である。加えて、本医療技術はDPC病院においてドクターフィーの要素を持つ治療として出来高評価されるべきところが、平成30年度から包括評価の対象となったため、難病医療拠点病院の約8割を占めるDPC病院では入院患者に本医療技術を提供する経済的インセンティブがなくなり、患者に対して治療機会を平等に提供することが更に困難な状況となっている。</p> <p>平成30年改定時にも同内容の医療技術再評価提案書を提出したが、「再評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。」ことにより不採択であったが、今回は使用成績調査により、医学的な顕著な有用性を示すデータが得られたことから、改めて本医療技術の再評価を提案する。</p>		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>1) 現行の「J118-4 歩行運動処置（ロボットスーツによる）」を廃止し、リハビリテーション区分に新たに「H009 ニューロリハビリテーション（装着型サイボグによる）」を新設する</p> <p>2) 基本点を現行900点から3600点に増点する</p> <p>3) 初期導入加算（現行2000点）を難病加算（現行900点）と統合し、難病加算2900点とする</p> <p>4) 本医療技術を実施する場合の「患者の体重、大腿長、下腿長、腰幅等を勘案した当該患者に適切な装着条件の設定」の現行700点を維持する</p> <p>1) の根拠：使用成績調査により、他に有効な治療方法が確立していない緩徐進行性の神経・筋腫病疾患の患者の機能改善が、長期的かつ繰り返しによる蓄積効果として確認できたこと、また筋肉の破壊が増加することはなく、むしろ減少傾向になることが血中CKの評価結果から確認されたことから、本医療技術は単に歩行運動を補助する整形外科的処置ではなく、患者の脳神経系の活動ループを賦活化する新たな治療法として位置付けるべきである。長期的に繰り返し実施しながら患者の状態にあわせて実施することで得られる治療効果は、リハビリテーションの効果であり、「処置」区分ではなく「リハビリテーション」区分への該当性が高いと考える。尚、本医療技術は現行の診療報酬で回数で算定されており、単位数で算定される現行の疾患別リハビリテーションとは異なる。また関係学会が監修した適正使用ガイドにおいて、疾患別リハビリテーション料算定の前提である「1人の従事者が1人の患者に対して重点的に個別の訓練を行う」こと及び「理学療法士等と患者が1対1で行う」ことは前提とされていない。そのため、本医療技術は「疾患別リハビリテーション料」とは治療上・診療報酬請求上、区別すべきのものであり、独立した項目として区分H009を新設することが適切であると考える。</p> <p>2) の根拠：本医療技術の対象疾患は、緩徐進行性の神経・筋腫病であるにも関わらず、治療開始前と一定期間経過時点の治療後における運動機能（2分間歩行距離）の変化率は、治療から13ヶ月経過時で25%改善、37ヶ月経過時においても30%改善を示しており、治療開始から3.5年後まで歩行距離の延長が認められた。また、血中CKの評価結果より、本医療技術により筋肉の破壊は増加することはなく、むしろ筋肉の破壊は減少傾向となった点も医学的に特筆すべき点であり、進行性の神経・筋腫病に対する安全な治療法であると認められる。本医療技術の実施により適用による筋破壊も起こさずに、短期的にも長期的にも運動機能がむしろ改善・維持されたこと、改善率が既承認薬と比較しても顕著に高いこと、という結果は、ADLあるいはQOLが維持または改善する点で、他に有効な治療方法が確立していない難病患者に対して日常生活上の大きな便益をもたらす革新的な医療技術と言えるため、増点が適切である。</p> <p>3) の根拠：追加エビデンスとして、使用成績調査により、10回以上、また長期の繰り返し治療によっても機能改善や進行抑制の効果が認められた。最大8クール（72回治療に相当）まで治療効果が認められたことから、疾患の進行による歩行機能低下により、運動すること自体が困難にならない限り、本医療技術の効果は期待できると考えられる。そのため、導入期に限定した加算でなく、対象となる進行性難病に対する加算として算定すべきと考え、初期導入加算の2,000点を難病加算に統合する提案とした。</p> <p>4) の根拠：本医療技術の実施時に必ず必要であり、診療報酬の区分変更後においても、現行と同等の診療報酬を維持することが適切である。</p>
------------------------------	--

<p>②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項</p>	<p>&lt;対象疾患&gt;脊髄性筋萎縮症、球脊髄性筋萎縮症、筋萎縮性側索硬化症、シャルコー・マリー・トゥース病、筋ジストロフィー、封入体筋炎、遠位型ミオパチー、先天性ミオパチー &lt;医療技術の内容&gt;本医療技術は、緩徐進行性の神経・筋障害疾患の患者に対して本機器を患者に装着させ、患者が体内で発する「動作意思を伝達する生体電位信号」に基づき、患者の意思に従ったアシストを与えながら、下肢運動を繰り返し実施する治療介入を一定時間継続するものである。この治療を繰り返すことにより、本機器を非装着の状態での患者自身の運動機能が改善する。 使用成績調査により長期間に渡る使用や繰り返し使用による改善効果が示されたものの、過去の治療での治療回数が9回であったことを踏まえて、現行の診療報酬では導入加算が9回までと制限されているため、9回の治療で一旦終了するケースがほとんどであり、希少疾患患者にとって10回目以降の継続治療によるさらなる機能改善の機会が損なわれている。 本医療技術により進行性の難病患者の運動機能までもが改善する理由としては、本機器が患者が体内で発する「動作意思を伝達する生体電位信号」を検出し、機器の制御に用いている特徴が挙げられる。機能改善やリハビリテーションのメカニズムは多様であるが、外部からの他動運動でなく、患者の随意運動を用いた運動の方が、筋までを含む神経ネットワークの再構築・再学習に効果的であると一般的には考えられており、本医療技術に使用する本機器の動作原理はこの考え方を実現するものになっている。 &lt;点数や算定の留意事項&gt;J118-4 歩行運動処置（ロボットスーツによるもの）（1日につき）900点 注1 別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合するものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において行われる場合に限り算定する。 注2 難病の患者に対する医療等に関する法律（平成26年法律第50号）第5条第1項に規定する指定難病の患者であって、同法第7条第4項に規定する医療受給者証を交付されているもの（同条第1項各号に規定する特定医療費の支給認定に係る基準を満たすものとして診断を受けたものを含む。）に対して実施された場合には、難病患者処置加算として、900点を所定点数に加算する。 注3 導入期5週間に限り、1日につき2,000点を9回に限り加算する。  また「当該処置を実施する場合の患者の体重、大腿長、下腿長、腰痛等を動機した当該患者に適切な装着条件の設定については、1肢毎に区分番号「J129」義肢探型法の「1」四肢切断の場合（1肢につき）に準じて算定する」ことが認められている。</p>																
<p>診療報酬区分（再掲）</p>	<p>H</p>																
<p>診療報酬番号（再掲）</p>	<p>H009</p>																
<p>医療技術名</p>	<p>ニューロリハビリテーション（装着型サイボグによる）</p>																
<p>③再評価の根拠・有効性</p>	<p>使用成績調査の結果、有効性について、2分間歩行テストでの歩行距離はクールごとの検討では第1〜第6クルールの歩行機能改善治療前後で5.0〜14.5mの有意な増加が認められた(p&lt;0.05)。本品による歩行機能改善治療開始時(第1クール開始時)をベースラインとした半年ごとの2分間歩行距離は歩行機能改善治療開始3.5年後まで4.9〜15.5mの歩行距離の増加が認められた。加えて、本品による歩行機能改善治療開始時(第1クール開始時)をベースラインとした各クールごとの2分間歩行距離の変化率の推移から、最大8クールまで歩行距離の改善(変化率がプラス)が認められ、本品の反復使用での効果の積み重ねが確認された。本医療技術の実施により短期的にも長期的にも運動機能が改善・維持されることが確認された。本医療技術の対象疾患はいずれも進行性のものであることから、自然経過としては治療開始時から経時的に悪化することが想定された。そのため、本医療技術の実施により短期的にも長期的にも運動機能が改善・維持されたという結果には大きな意味がある。血中CKの評価結果より、本治療を行うことで、筋肉の破壊は増加することはなく、むしろ筋肉の破壊は減少傾向となることが確認された。本医療技術を繰り返し実施することで、患者が自身の身体を効率的に使用方法を身に付け、結果として無理に動作する割合が減少したことが、CKの低下にあらわれていると考えられる。</p> <table border="1" data-bbox="518 952 1452 1041"> <tr> <td>HAI治療開始からの経過年数</td> <td>約1年 (13ヶ月)</td> <td>約2年 (25ヶ月)</td> <td>約3年 (37ヶ月)</td> <td>HAI治療開始からの経過年数</td> <td>約半年 (7ヶ月)</td> <td>約1年半 (19ヶ月)</td> <td>約2年半 (31ヶ月)</td> </tr> <tr> <td>HAI治療開始前からの変化率（2分間歩行距離）</td> <td>25%改善</td> <td>43%改善</td> <td>30%改善</td> <td>HAI治療開始前からの変化率（血中CK）</td> <td>21%低下</td> <td>34%低下</td> <td>78%低下</td> </tr> </table> <p>※使用成績調査において主要評価項目であった2分間歩行距離や、類似する6分間歩行距離は、患者の運動耐容能を評価する主要な指標である。そのため循環器疾患、呼吸器疾患やリハビリテーションのガイドライン等において、運動耐容能を評価する際の方法として推奨されており、計測した歩行距離を用いて重症度分類やフレイル判定が行われている。左室機能不全、心不全、慢性閉塞性肺疾患患者においては、罹患率、死亡率の予測にも使用される。疾患を問わず、活動量や運動耐容能の低下によりADLが損なわれ、寝たきりに近い状態へと進行しやすくなる。これを予防することが重要であると言われている。つまり活動量や運動耐容能を改善・維持することができれば、循環器系や呼吸器系疾患患者の予後を改善することにつながる。進行性の神経・筋障害疾患患者にとっても、2分間の歩行距離として、持続的に歩ける距離は生活圏を規定する日常生活上の重要な機能評価といえ、筋力低下を来す神経疾患、神経・筋疾患の一般的な運動機能評価として適していると考えられる。また、循環器や呼吸器疾患と同様に、運動耐容能の低下が同様の予後悪化につながるため、本医療技術により6分間/2分間歩行距離を経時的に維持・改善することで、運動耐容能を低下させない状態を作り、結果として予後が改善されると考えられる。</p>	HAI治療開始からの経過年数	約1年 (13ヶ月)	約2年 (25ヶ月)	約3年 (37ヶ月)	HAI治療開始からの経過年数	約半年 (7ヶ月)	約1年半 (19ヶ月)	約2年半 (31ヶ月)	HAI治療開始前からの変化率（2分間歩行距離）	25%改善	43%改善	30%改善	HAI治療開始前からの変化率（血中CK）	21%低下	34%低下	78%低下
HAI治療開始からの経過年数	約1年 (13ヶ月)	約2年 (25ヶ月)	約3年 (37ヶ月)	HAI治療開始からの経過年数	約半年 (7ヶ月)	約1年半 (19ヶ月)	約2年半 (31ヶ月)										
HAI治療開始前からの変化率（2分間歩行距離）	25%改善	43%改善	30%改善	HAI治療開始前からの変化率（血中CK）	21%低下	34%低下	78%低下										
<p>ガイドライン等での位置づけ</p>	<p>ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）</p>																
<p>④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠</p>	<p>導入施設数が現在の35都道府県56施設から、診療報酬見直しにより各都道府県に各施設、合計200施設に増加すると見込む。これは、全国の難病医療拠点病院および難病診療分野別拠点病院（神経・筋疾患）、難病医療協力病院の約10%への普及を前提としている。現状の診療報酬では、希少疾患で患者数が限定的であることから医療機関の採算性の観点からも十分な水準ではなく、難病医療拠点病院を含む大半の医療機関において、本機器を導入し採算を確保することが困難である。また、本医療技術はDPC病院においてドクターフィー的要素を持つ治療として出来高評価されるべきところが、平成30年度から包括評価の対象となったため、DPC病院では入院患者に本医療技術を提供する経済的インセンティブがなくなり、本機器導入の障害となっている。今回の再評価により、これらの課題が解消することで、各都道府県の難病治療における主要病院への導入が進むと考えられる。</p> <p>下記の推定根拠：施設あたりの月間患者数を2名/月、各患者が月間9回の治療を実施すると想定すると、200施設に導入された場合に月間400名、月間3600回の治療回数が増える。</p>																
<p>年間対象者数の変化</p>	<p>見直し前の症例数（人） 年間342人。 算出方法：基本点数の2019年6月の治療回数517回/月を元に、一人あたり月間9回治療と想定して、月間の患者数を517÷9=57と算出。また各患者が年間で2回の治療期（各治療期は所要1ヶ月）を実施すると想定して、57[人]×12[月]÷2[月/年]から342[人/年]を得た。</p>																
<p>見直し後の症例数（人）</p>	<p>年間2,400人。 算出方法：施設あたりの月間患者数を2名/月と想定して、200施設で400[人/月]と算出。また各患者が年間で2回の治療期（各治療期は所要1ヶ月）を実施すると想定して、400[人]×12[月]÷2[月/年]から2,400[人/年]を得た。</p>																
<p>年間実施回数の変化等</p>	<p>見直し前の回数（回） 年間6,204回。 算出方法：基本点数の2019年6月の治療回数517回/月を元に、12ヶ月で6,204回を得た。</p>																
<p>見直し後の回数（回）</p>	<p>年間43,200回。 算出方法：200[施設]×2[人/月]×9[回/人]=3600[回/月]をもとに、12ヶ月で43,200[回/年]を得た。</p>																

<p>⑤ 医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）</p>	<p>日本神経学会、日本神経治療学会、日本リハビリテーション医学会で監修した適正使用ガイドを用いて普及しており、技術的には問題ない。</p>																																																																																																
<p>・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p>	<p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 本機器を取り扱う医師の専門性基準については、神経・筋疾患の診療およびリハビリテーションに概ね3年以上の経験と専門知識をもつ医師で、本機器の安全使用講習を修了したものとされている。神経・筋疾患の診療およびリハビリテーションに関する経験と専門知識が不十分な医師は、本機器による治療の内容を考慮し、使用場所に関し下記条件を満たす施設が推奨されている。 ・本機器を用いた治療を実施するために平坦で十分なスペースを確保でき、治療の歩行評価のために直線10m以上の歩行路を有する施設。 ・エアコン等により運動に適切な温度湿度に管理できる環境。 ・患者に頼らない転倒保護装置(例えばホイス等)を備え、本機器との併用ができる環境。</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) 医師1名が常駐し、その他に安全使用講習を修了した理学療法士、作業療法士、看護師(※1)のいずれかが合計が2名以上常勤していること。 (※1)看護師・保健師看護師助産師で医師の指示監督で業務をする場合に限定されている。</p> <p>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) 本製品の適正使用の観点から治療の責任者は医師とし、現場での装着使用責任は医師、理学療法士、作業療法士、看護師のいずれかが担うこととなっている。必要に応じて、看護師、臨床工学士、義肢装具士がチームの一員として担当することができる。資格のない理学療法助手/作業療法助手がチームを支援する役割で、装着(準備含む)、調整、運用に関わる場合には、理学療法士、作業療法士、医師の管理監督の下で実施すればよいこととなっている。本製品を取り扱う担当者は全員が安全使用講習を修了する必要がある。</p>																																																																																																
<p>⑥ 安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>使用成績調査の結果から、高い安全性が示された。 1) 使用成績調査において、過負荷に伴う筋障害などの有害事象および長期使用における過用性筋力低下などの有害事象のリスクがないことが確認された。血中CKの評価結果より、本治療を行うことで、筋肉の破壊は増加することなく、むしろ筋肉の破壊は減少傾向となることが確認された。本医療技術を繰り返し実施することで、患者が自身の身体を効率的に使用する方法を身に付け、結果として無理に動作する割合が減少したことが、CKの低下にあらわれていると考えられる。本医療技術は、このように緩徐進行性の神経・筋疾患患者患者であつても、筋への負荷をかけることなく、安全に脳・神経系の機能を改善できる医療技術であることが確認された。 2) 使用成績調査において、医療機器との因果関係が否定できない有害事象が全218例中18例(8.3%)で報告されたが、この中に重篤な有害事象は含まれておらず、新規に報告された症状や、発現率が上昇した症状もなかった。また機器不具合により有害事象が発現、または発現の可能性がある症例もなかった。</p>																																																																																																
<p>⑦ 倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p>	<p>本医療技術の適応8疾患のうち、承認医薬品が存在するのは次のものに限定されている。(販売名と保険収載年) ・筋萎縮性側索硬化症：リルテック(1999年)、ラジカット(2015年) ・脊髄性筋萎縮症：ゾルゲンスマ(2020年)、スピランザ(2019年) ・デュシェンヌ型筋ジストロフィー：ビルテブ(2020年) 上記以外では筋ジストロフィーにステロイド治療が有効だとガイドラインに記載はあるものの、他の疾患(球脊髄性筋萎縮症、シャルコー・マリー・トゥース病、遠位型ミオパチー、先天性ミオパチー、封入体筋炎)においては保険収載された治療薬は存在せず、機能改善・進行抑制効果を示す治療法は本医療技術以外には存在しない。上述のとおり本医療技術は、機能改善効果はもちろんのこと、特有の有害事象リスクが低く、適用による筋破壊も生じないことが治験だけでなく使用成績調査においても確認されている。有効性があり、安全性が高く、しかも特定の疾患患者にとっては唯一の治療方法である本医療技術の普及を促進することが、倫理的にも社会的にも最も妥当であると考えられる。加えて、立地による治療機会の不平等が生じないよう、各都道府県の複数箇所に治療可能な施設がある状態を実現することが重要である。</p>																																																																																																
<p>見直し前</p>	<p>処置区分J118-4 歩行運動処置(ロボットスーツによる) 基本点：900点、難病加算：900点、導入期加算：2000点 また「当該処置を実施する場合の患者の体重、大腿長、下腿長、腰幅等を勘案した当該患者に適切な装着条件の設定については、1肢毎に区分番号「J129」義肢採型法の「1」四肢切断の場合(1肢につき)に準じて算定する」と。</p>																																																																																																
<p>見直し後</p>	<p>リハビリテーション区分H009(新設区分：ニューロリハビリテーション(装着型サイボーグによる)) 基本点：3600点、難病加算：2900点 当該リハビリテーションを実施する場合の患者の体重、大腿長、下腿長、腰幅等を勘案した当該患者に適切な装着条件の設定については、700点を算定する</p>																																																																																																
<p>⑧ 点数等見直しの場合</p>	<p>&lt;1. 自然経過や他の医薬品との比較&gt;直接的に本医療技術と自然経過との比較研究は行われていないが、対象疾患に関する文献(条件に合致する文献を特定できなかった遠位型ミオパチーを除く。)から得られた自然経過の6分間歩行距離の経時変化と、使用成績調査の結果から得られた本医療技術による治療後の2分間歩行距離の経時変化の比較すると、いずれの疾患も、一定期間経過後には歩行機能が低下しているのに対して、本医療技術による治療後は、歩行機能が改善していることが確認できる(文献が6分間歩行、使用成績調査が2分間歩行の距離を計測する差異があるため、変化量ではなく治療開始前の値からの変化率で比較。)また併せて歩行機能を評価している医薬品との比較を示す。ビルトラルセンは成長段階の小児を対象とした試験であるのに対して本機器の使用成績調査では主に成人(平均年齢56歳)が対象となったこと、ビルトラルセンの対象であるデュシェンヌ型筋ジストロフィー(DMD)患者が使用成績調査では少なかったため、ジストロフィン異常症の結果であること、の相違点が結果の解釈に影響するものの、本医療技術による治療効果が高いことは明らかである。</p> <table border="1" data-bbox="582 1310 1364 1467"> <thead> <tr> <th>疾患</th> <th>自然経過</th> <th>変化率</th> <th>本医療技術</th> <th>変化率</th> <th>ビルテブ</th> <th>変化率</th> <th>スピランザ</th> <th>変化率</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>筋萎縮性側索硬化症</td> <td>6ヶ月</td> <td>10%低下</td> <td>19ヶ月</td> <td>27%改善</td> <td>2週間</td> <td>20%改善</td> <td>2週間</td> <td>20%改善</td> </tr> <tr> <td>脊髄性筋萎縮症(自然経過とスピランザはⅡ型、本医療技術はⅢ型とⅣ型)</td> <td>12ヶ月</td> <td>2.0%低下</td> <td>19ヶ月</td> <td>153%改善</td> <td>2週間</td> <td>10%改善</td> <td>2週間</td> <td>11%改善</td> </tr> <tr> <td>球脊髄性筋萎縮症</td> <td>18ヶ月</td> <td>7%低下</td> <td>19ヶ月</td> <td>39%改善</td> <td>2週間</td> <td>20%改善</td> <td>2週間</td> <td>20%改善</td> </tr> <tr> <td>シャルコー・マリー・トゥース病</td> <td>4ヶ月</td> <td>1.4%低下</td> <td>13ヶ月</td> <td>4%改善</td> <td>2週間</td> <td>20%改善</td> <td>2週間</td> <td>20%改善</td> </tr> <tr> <td>遠位型ミオパチー(自然経過、ビルテブはDMD)、本医療技術はジストロフィン異常症)</td> <td>11ヶ月</td> <td>5%~17%低下</td> <td>19ヶ月</td> <td>16%改善</td> <td>2週間</td> <td>8%低下(PI/56歳)</td> <td>2週間</td> <td>20%改善(201試験)</td> </tr> <tr> <td>先天性ミオパチー</td> <td>12ヶ月</td> <td>1.1%低下</td> <td>19ヶ月</td> <td>29%改善</td> <td>2週間</td> <td>20%改善</td> <td>2週間</td> <td>20%改善</td> </tr> <tr> <td>封入体筋炎</td> <td>12ヶ月</td> <td>12%低下</td> <td>19ヶ月</td> <td>9%改善</td> <td>2週間</td> <td>20%改善</td> <td>2週間</td> <td>20%改善</td> </tr> </tbody> </table> <p>&lt;2. 海外における本医療技術の評価&gt;本医療技術は、海外においても高く評価されておりドイツの公的労災保険において1回あたり500ユーロ(約65000円)・60回が、脊髄損傷を対象として2013年から継続して全額保険でカバーされている。 &lt;3. 既承認薬の薬価&gt;本医療技術が対象とする疾患に対して、使用が認められている医薬品の薬価は下表の通りである。</p> <table border="1" data-bbox="582 1523 1117 1635"> <thead> <tr> <th>名称</th> <th>適応</th> <th>薬価</th> <th>一人あたり診療報酬</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>リルテック</td> <td>ALS</td> <td>14127円/瓶</td> <td>1,034,921円/年</td> </tr> <tr> <td>ラジカット</td> <td>ALS</td> <td>3448円/管</td> <td>924,064円/年</td> </tr> <tr> <td>ゾルゲンスマ</td> <td>SMA</td> <td>167,077,222円/人</td> <td>167,077,222円</td> </tr> <tr> <td>スピランザ</td> <td>SMA</td> <td>9,493,024円/回</td> <td>37,972,096円/年</td> </tr> <tr> <td>ビルテブ</td> <td>DMD</td> <td>91,136円/瓶(250mg)</td> <td>体重1kgあたり80mgを週に1回</td> </tr> </tbody> </table>	疾患	自然経過	変化率	本医療技術	変化率	ビルテブ	変化率	スピランザ	変化率	筋萎縮性側索硬化症	6ヶ月	10%低下	19ヶ月	27%改善	2週間	20%改善	2週間	20%改善	脊髄性筋萎縮症(自然経過とスピランザはⅡ型、本医療技術はⅢ型とⅣ型)	12ヶ月	2.0%低下	19ヶ月	153%改善	2週間	10%改善	2週間	11%改善	球脊髄性筋萎縮症	18ヶ月	7%低下	19ヶ月	39%改善	2週間	20%改善	2週間	20%改善	シャルコー・マリー・トゥース病	4ヶ月	1.4%低下	13ヶ月	4%改善	2週間	20%改善	2週間	20%改善	遠位型ミオパチー(自然経過、ビルテブはDMD)、本医療技術はジストロフィン異常症)	11ヶ月	5%~17%低下	19ヶ月	16%改善	2週間	8%低下(PI/56歳)	2週間	20%改善(201試験)	先天性ミオパチー	12ヶ月	1.1%低下	19ヶ月	29%改善	2週間	20%改善	2週間	20%改善	封入体筋炎	12ヶ月	12%低下	19ヶ月	9%改善	2週間	20%改善	2週間	20%改善	名称	適応	薬価	一人あたり診療報酬	リルテック	ALS	14127円/瓶	1,034,921円/年	ラジカット	ALS	3448円/管	924,064円/年	ゾルゲンスマ	SMA	167,077,222円/人	167,077,222円	スピランザ	SMA	9,493,024円/回	37,972,096円/年	ビルテブ	DMD	91,136円/瓶(250mg)	体重1kgあたり80mgを週に1回
疾患	自然経過	変化率	本医療技術	変化率	ビルテブ	変化率	スピランザ	変化率																																																																																									
筋萎縮性側索硬化症	6ヶ月	10%低下	19ヶ月	27%改善	2週間	20%改善	2週間	20%改善																																																																																									
脊髄性筋萎縮症(自然経過とスピランザはⅡ型、本医療技術はⅢ型とⅣ型)	12ヶ月	2.0%低下	19ヶ月	153%改善	2週間	10%改善	2週間	11%改善																																																																																									
球脊髄性筋萎縮症	18ヶ月	7%低下	19ヶ月	39%改善	2週間	20%改善	2週間	20%改善																																																																																									
シャルコー・マリー・トゥース病	4ヶ月	1.4%低下	13ヶ月	4%改善	2週間	20%改善	2週間	20%改善																																																																																									
遠位型ミオパチー(自然経過、ビルテブはDMD)、本医療技術はジストロフィン異常症)	11ヶ月	5%~17%低下	19ヶ月	16%改善	2週間	8%低下(PI/56歳)	2週間	20%改善(201試験)																																																																																									
先天性ミオパチー	12ヶ月	1.1%低下	19ヶ月	29%改善	2週間	20%改善	2週間	20%改善																																																																																									
封入体筋炎	12ヶ月	12%低下	19ヶ月	9%改善	2週間	20%改善	2週間	20%改善																																																																																									
名称	適応	薬価	一人あたり診療報酬																																																																																														
リルテック	ALS	14127円/瓶	1,034,921円/年																																																																																														
ラジカット	ALS	3448円/管	924,064円/年																																																																																														
ゾルゲンスマ	SMA	167,077,222円/人	167,077,222円																																																																																														
スピランザ	SMA	9,493,024円/回	37,972,096円/年																																																																																														
ビルテブ	DMD	91,136円/瓶(250mg)	体重1kgあたり80mgを週に1回																																																																																														
<p>⑨ 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)</p>	<p>区分 番号 技術名 特になし 特になし</p> <p>具体的な内容 使用成績調査結果より、本医療技術の実施により進行性の神経筋難病疾患患者の運動機能が、3.5年以上の期間に渡り治療前の水準より高い状態を維持できることが確認された。そのため、疾患の進行により運動ができなくなり入院が必要になるまでの期間を一人あたり3.5年分延期することができる。難病患者の入院費として100万円/月と想定すると、一人あたり年額で1000万円(100万円×10ヶ月)分の入院関連医療費の削減を見込むことができる。(1ヶ月間の治療を入院で、年間で2回実施したと仮定)</p>																																																																																																

	プラスマイナス	減 (-)
⑩ 予想影響額	予想影響額 (円)	削減額 : 21,192,000,000円/年
	その根拠	<p>予想影響額=下記 (x) - (y) 円 減 =7,608,000,000 - 28,800,000,000 = -21,192,000,000円</p> <p>(x) : 提案される技術に係る予想年間医療費 (= (a) x (b) x (c) + (d) x (e) x (b) より 2,808,000,000円+4,800,000,000円 = 7,608,000,000円)</p> <p>(a) : 妥当と思われる診療報酬点数 (-65000円)</p> <p>(b) : 予想される年間対象患者数 (-2400人)</p> <p>(c) : 予想される一人当たりの年間実施回数 (=18回)</p> <p>(d) : 本医療技術を入院治療にて実施した場合の入院費用 (-1,000,000円/月)</p> <p>(e) : 予想される一人あたりの年間実施回数に要する期間 (-2ヶ月)</p> <p>(y) : (x) が最大となる条件として、全員が本医療技術を入院にて実施した場合で算出。 提案される技術の保険収載に伴い減少すると予想される医療費 (= (f) x (g) x (b) ) 28,800,000,000円</p> <p>(f) : 入院期間短縮により削減される医療費 (=1,000,000円/月)</p> <p>(g) : 予想される年間での入院短縮期間 (=12ヶ月)</p>
	備考	特になし
⑪ 算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	算定要件が見直され、本治療の普及が進んだ場合、主たる医療機器と併用される心電用電極 (デバイス電極) の消費が比例して増大する。	
⑫ その他	特になし	
⑬ 当該申請団体以外の関係学会 (共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等	共同提案学会 : 日本神経学会	
⑭ 参考文献 1	1) 名称	HAL使用成績評価申請書調査結果概要
	2) 著者	CYBERDYNE株式会社
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	5,4章
	4) 概要	<ul style="list-style-type: none"> <li>・6クール (9回治療を1クールとしてまとめた) までは、すべてのクールにおいて2分間歩行距離の前後評価が統計的に有意な改善を示した。</li> <li>・7クールまでは、各クールの歩行機能改善治療前の歩行距離は第1クールの歩行機能改善治療前の値 (ベースライン) より高く、治療期間が開いても運動能力はベースライン以上の水準に維持されていた。</li> <li>・神経原性疾患でも筋原性疾患でも、同様の傾向が見られた。</li> <li>・クール前後の変化量で評価しても、変化率で評価しても同様の傾向が見られた。</li> <li>・3.5年後でもベースラインより高い歩行機能を維持できるという結果が得られ、身体機能が低下していく進行性の神経筋難病患者に対する歩行距離の延長効果を確認できた。</li> <li>・筋肉の破壊によって上昇する指標であるCKを、歩行機能改善治療のクールの前後で測定し、変化について検討した。CKの平均値は低下しており、医療用HALによる歩行機能改善治療を行うことで、筋肉の破壊は増加することではなく、むしろ筋肉の破壊は減少傾向となることが確認された。重点調査事項として想定された過負荷の可能性、すなわち、CKの増加は認められず、本品使用によりCKが下がる傾向が認められることは医学的な新たな発見である可能性がある。</li> </ul>
⑭ 参考文献 2	1) 名称	The 6-min walk test as a new outcome measure in Amyotrophic lateral sclerosis
	2) 著者	Russo M, Lunetta C, Zuccarino R, Vita GL, Sframeli M, Lizio A, La Foresta S, Faraone C, Sansone VA, Vita G, Messina S.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Sci Rep. 2020 Sep 23;10(1):15580. doi: 10.1038/s41598-020-72578-3.
	4) 概要	<p>ALS患者のコホートに対して6ヶ月間にわたり6分間歩行距離を計測し、自然経過を評価した。歩行可能な44例に対し、ベースライン、1ヶ月後、3ヶ月後、6ヶ月後に6分間歩行距離を計測した。研究終了までの期間で、44例中8例が歩行不能になった。1例はベースラインと1ヶ月後計測の間に、残り7例は3ヶ月後と6ヶ月後計測の間に歩行不能となった。</p> <p>統計解析により、経時的に臨床機能が有意に低下した。6分間歩行距離だけでなく10m歩行速度やTUGの結果も、ベースラインと3ヶ月後、ベースラインと6ヶ月後の変化が統計的に有意な差 (低下) を示した。6分間歩行距離はベースラインの354.47±120.35から6ヶ月後には297.01±133.86mに低下した。</p>
⑭ 参考文献 3	1) 名称	Disease progression and outcome measures in spinobulbar muscular atrophy
	2) 著者	Dahlqvist JR, Fornander F, de Stricker Borch J, Oestergaard ST, Poulsen NS, Vissing J.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Neurol. 2018 Nov;84(5):754-765. doi: 10.1002/ana.25345. Epub 2018 Oct 25.
	4) 概要	SBMA診断された29例に対して、18ヶ月に渡り疾患の進行を調査した。MRIを用いて筋脂肪量、動力系を用いて筋力の変化を分析し、また疾患の進行度をSBMA機能レーティングスケールや6分間歩行距離などを用いて調査した。6分間歩行距離は362±216mから336±219mに低下した。
⑭ 参考文献 4	1) 名称	Modeling functional decline over time in sporadic inclusion body myositis
	2) 著者	Alfano LN, Yin H, Dvorchik I, Maus EG, Flanigan KM, Mendell JR, Lowes LP.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Muscle Nerve. 2017 Apr;55(4):526-531. doi: 10.1002/mus.25373. Epub 2016 Dec 28.
	4) 概要	55例のsIBM患者の体力評価ならびに機能評価結果を元に、疾患の進行を推定する数学的モデルを開発した。6分間歩行距離は年間で12% (27.5m相当) の低下を示すという結果が得られた。症例ごとに、ベースラインからエンドポイントの計測までの期間が異なったが、平均間隔は17.7±7.5ヶ月であった。その間の6分間歩行距離はベースライン324±114mからエンドポイント276±140mに低下したことから、年間の低下が12% (27.5m) と算出された。
⑭ 参考文献 5	1) 名称	Ambulatory function in spinal muscular atrophy: Age-related patterns of progression
	2) 著者	Montes J, McDermott MP, Mirek E, Mazzone ES, Main M, Glanzman AM, Duong T, Young SD, Salazar R, Pasternak A, Gee R, De Sanctis R, Coratti G, Forcina N, Fanelli L, Ramsey D, Milev E, Civitello M, Pane M, Pera MC, Scotto M, Day JW, Tennekoon G, Finkel RS, Darras BT, Muntoni F, De Vivo DC, Mercuri E.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	PLoS One. 2018 Jun 26;13(6):e0199657. doi: 10.1371/journal.pone.0199657. eCollection 2018.
	4) 概要	SMA III型患者の6分間歩行距離を経時的に調査し、歩行機能低下と年齢との関係性を評価した。自然経過に関する3つの研究結果を用い、6分間歩行テストを2回以上、6ヶ月以上の間隔をあけて計測した73症例のデータを用いて分析した。全体の平均年齢は13.5±12.4歳で、年間7.8m相当の低下を示した。6歳未満のグループ (n=24) は増加を示したが、6~10歳 (n=24)、11~19歳 (n=10)、20歳以上 (n=15) のグループはいずれも低下を示した。中でも11~19歳のグループが最も低かった。

提案番号(6桁)

申請技術名

259202 ニューロリハビリテーション (装着型サイボーグによる)

医療技術の概要

使用する医療機器：HAL医療用下肢タイプ

(一般名：生体信号反応式運動機能改善装置)

使用方法：機器を患者下肢部に装着し、

下肢の皮膚表面で検出する生体信号をもとに

下肢関節の屈曲・伸展をアシストする。

機器によるアシストによって、患者は

実現したい下肢運動を繰り返し実施する

ことができ、一定期間の治療介入後に、

患者自身の運動機能が改善する。



診療報酬上の取り扱い

区分	現行 処置	見直し後
医療技術名	歩行運動処置 (ロボットスーツによる)	リハビリテーション
基本点数	900点	ニューロリハビリテーション (装着型サイボーグによる)
難病加算	900点	基本点数 3600点
導入加算	2000点	難病加算 2900点

対象疾患と当該疾患に対する治療

本医療技術の対象疾患	本医療技 術	承認医薬品、有効な治療
筋萎縮性側索硬化症	○	○ (リルテック、ラジカット)
脊髄性筋萎縮症	○	○ (ゾルゲンスマ、スピブラザ)
筋ジストロフィ	○	○ (ピルテブノ、ステロイド治療)
球脊髄性筋萎縮症	○	承認品等なし
シャルコー・マリー・トゥース病	○	承認品等なし
先天性ミオパチー	○	承認品等なし
遠位型ミオパチー	○	承認品等なし
封入体筋炎	○	承認品等なし

申請学会名

日本神経治療学会

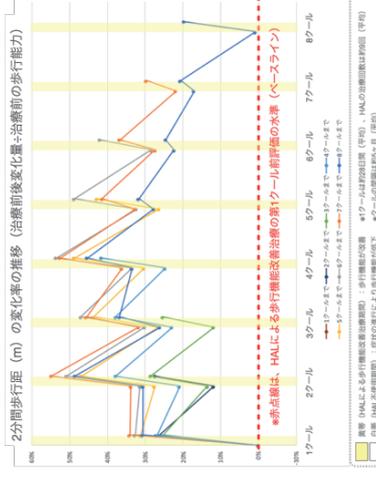
有効性

5年間の使用成績調査により20の医療機関から合計218人のデータを収集。

進行性の神経・筋難病疾患患者者に対して高い有効性が証明された。

治療8クール分 (72回の治療、3.5年間相当) まで

歩行機能が治療開始前の水準を上回る。



歩行機能の改善に加えCKが低下

身体を効果的に使用できようになり  
無理な動作が減り、筋の破壊が  
減少傾向となったと考えられる。

HAL治療開始からの経過年数	約半年 (7ヶ月)	約1年半 (19ヶ月)	約2年半 (31ヶ月)
HAL治療開始前からの変化率 (血中CK)	21%低下	34%低下	28%低下

HAL治療開始からの経過年数	約1年 (13ヶ月)	約2年 (25ヶ月)	約3年 (37ヶ月)
HAL治療開始前からの変化率 (2分間歩行距離)	25%改善	43%改善	30%改善

進行性疾患のため、自然経過は経時的な低下を示す。  
本医療技術は医薬品と比較しても高い機能改善効果。

疾患	自然経過	変化率	本医療技術	変化率	スピブラザ	変化率
筋萎縮性側索硬化症	6ヶ月後	16%低下	19ヶ月後	27%改善	通応外	通応外
脊髄性筋萎縮症 (自然経過とスピブラザは川型、本医療技術は山型とIV型)	12ヶ月後	2.6%低下	19ヶ月後	153%改善	通応外	約8ヶ月後 11%改善
球脊髄性筋萎縮症	18ヶ月後	7%低下	19ヶ月後	38%改善	通応外	通応外
筋ジストロフィ (自然経過、ピルテブノはDMD、本医療技術はジストロフィン異常症)	4ヶ月後	1.4%低下	13ヶ月後	4%改善	通応外	通応外
先天性ミオパチー	11ヶ月後	5%~17%低下	19ヶ月後	16%改善	25週間後	8%低下 (P1/2試験)
封入体筋炎	12ヶ月後	1.1%低下	19ヶ月後	28%改善	通応外	8%改善 (201試験)
	12ヶ月後	12%低下	19ヶ月後	9%改善	通応外	通応外

本表で示した変化率は、歩行能力 (本医療技術は2分間歩行距離、自然経過および筋萎縮症は6分間歩行距離) の変化率 (治療前後の変化量÷治療前の歩行能力) ピルテブノおよびスピブラザを除く承認薬においては、本医療技術と比較可能な歩行距離 (6分間あるいは2分間) の評価データを手でできなかった。

\*ピルテブノは成長段階の小児を対象とした試験であるのに対して、使用成績調査では主に成人 (平均年齢56歳) が対象となったこと、ピルテブノの対象であるデュシェンヌ型筋ジストロフィー (DMD) 患者が使用成績調査では少なかったため、ジストロフィン異常症の結果であること、の相違点が結果の解釈に影響するもの、本医療技術による治療効果が高いことは明らかである。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		259203	
提案される医療技術名		オンライン装置治療指導管理料	
申請団体名		日本神経治療学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	12神経内科	
	関連する診療科（2つまで）	29脳神経外科 00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	-	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分		C	
診療報酬番号		110-2	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	○	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）		植込型脳・脊髄電気刺激装置を植込んだ後に、在宅において、患者自らが送信器等を用いて治療を実施する場合に、オンライン診療で治療効果を踏まえ、装置の状態について確認・調節等を行った上で、当該治療に係る指導管理を行う。	
文字数：107			
再評価が必要な理由		オンライン診療の必要性が高まっており、実際のオンライン診療においても、既存のC110-2 在宅振戦等刺激装置治療指導管理料（810点）と同等のことは行っていても、オンライン診療料およびオンライン医学管理料のみしか算定されない場合、著しく診療報酬が乖離するため。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<ul style="list-style-type: none"> <li>・既存の対面診療で行う内容には、電池残量の確認、インピーダンスの確認、必要に応じて刺激設定を変更、または薬剤調整を行い、変更後の療養についての指導を行う。</li> <li>・オンラインでも、電池残量の確認、あらかじめ患者による変更を可能にした範囲内での変更を指導することがかのである。</li> <li>・症状が安定している患者においては電池残量の確認のためだけに通院する頻繁に必要がなくなり患者の利便性が高まる。</li> </ul>	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	現在、C110-2 在宅振戦等刺激装置治療指導管理料（810点）が対面で刺激装置を調整した場合810点であるのに対して、オンラインで行った場合はこれが算定できない。一方、オンラインでの診療でも、対面で行った場合と同程度の時間と難易度を要すると考えられる。	
診療報酬区分（再掲）	C	
診療報酬番号（再掲）	110-2	
医療技術名	オンライン装置治療指導管理料	
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	・海外の研究において、オンラインで刺激設定を変更した結果、刺激誘発性の構音障害やめまいが出現した例は10%未満であり、いずれも一過性で、刺激をさらに変更することで改善したと報告されている。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		2019年社会医療診療行為別統計によると、在宅振戦等刺激装置治療指導管理料 入院外 1901/月であった。毎月刺激設定について検討しているとする、約2000名の患者が外来にて振戦等刺激装置治療指導を受けていることになる。 このうち通院困難などの理由でオンライン診療にて刺激設定をしなければならない患者はごく一部であり、仮に2%と仮定すると約100名となる。この100名については毎月刺激設定を行うとすると1200回/年となる。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	0人
	見直し後の症例数(人)	100人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	0人
	見直し後の回数(回)	1200回
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		パーキンソン病における在宅振戦等刺激装置治療は2000年から保険収載されており十分成熟した治療法といえる。パーキンソン病診療ガイドライン2019年では進行期パーキンソン病において、薬剤治療で十分でない場合において考慮される。オンライン診療では、症状の安定したパーキンソン病患者においてオンライン診療の実績が報告されている。刺激装置の扱いについては神経内科専門医、脳神経外科専門医がさらに機器の扱いについて習熟の必要がある。
・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)	脳神経内科、脳神経外科
	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)	不要
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	パーキンソン病診療ガイドライン2019
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		刺激増加による副作用があるが、刺激減弱によって改善する。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	810
	見直し後	810
	その根拠	対面で行った場合と同程度の時間と難易度を要すると考えられるため
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	C
	番号 技術名	110-2 在宅振戦等刺激装置治療指導管理料(810点)
	具体的な内容	対面で刺激装置を調整していた患者に対し、オンラインで行った場合うため、点数は変わらない
⑩予想影響額	プラスマイナス	不変(0)
	予想影響額(円)	0円
	その根拠	提案される技術に係る予想年間医療費は、年間1200回×100人=972000と推測され、提案される技術の保険収載に伴い元書すると予想される医療費は、同額であるため
備考	特になし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等		日本神経学会、日本脳神経外科学会、日本定位機能外科学会
⑭参考文献1	1) 名称	An International Survey of Deep Brain Stimulation Utilization in Asia and Oceania: The DBS Think Tank East
	2) 著者	Chencheng Zhang, Adolfo Ramirez-Zamora, Fangang Meng, Zhengyu Lin, Yijie Lai, Dianyou Li, Jinwoo Chang, Takashi Morishita, Tooru Inoue, Shinsuke Fujioka, Genko Oyama, Terry Coyne, Valerie Voon, Paresk K. Doshi, Yiwen Wu, Jun Liu, Bhavana Patel, Leonardo Almeida, Aparna A. Wagle Shukla, Wei Hu, Kelly Foote, Jianguo Zhang, Bomin Sun, Michael S. Okun
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Frontiers in Human Neuroscience, 2000, July, 14, 102
	4) 概要	本邦において、新規に脳深部刺激装置の新規埋め込み術を受けた患者数は、2018年のデータでは年間761名と報告されている。
⑭参考文献2	1) 名称	Utility of Deep Brain Stimulation Telemedicine for Patients With Movement Disorders During the COVID-19 Outbreak in China
	2) 著者	Chencheng Zhang, Kaiwen Zhu, Zhengyu Lin, Peng Huang, Yixin Pan, Bomin Sun, Dianyou Li
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Neuromodulation, 2020, February, 24, 337-342
	4) 概要	中国で、COVID-19流行下に、196人に対して909回、オンラインで刺激設定を変更した結果、刺激誘発性の構音障害やめまいが出現した例は10%未満であり、いずれも一過性で、刺激をさらに変更することで改善した。

⑭参考文献3	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑭参考文献4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑭参考文献5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

提案番号(6桁)	申請技術名
259203	オンライン装置治療指導管理料
	申請学会名
	日本神経治療学会

#### 【技術の概要】

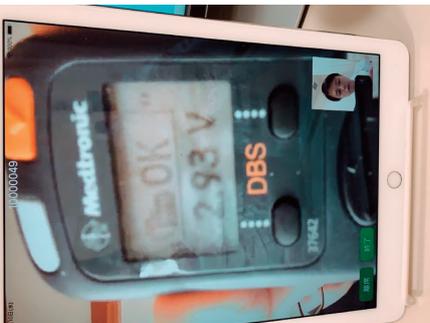
・植込型脳・脊髄電気刺激装置を植え込んだ後に、在宅において、患者自らが送信器等を用いて治療を実施する場合に、オンライン診療で治療効果を踏まえ、装置の状態について確認・調節等を行った上で、当該治療に係る指導管理を行う。

#### 【対象疾患】 振戦等

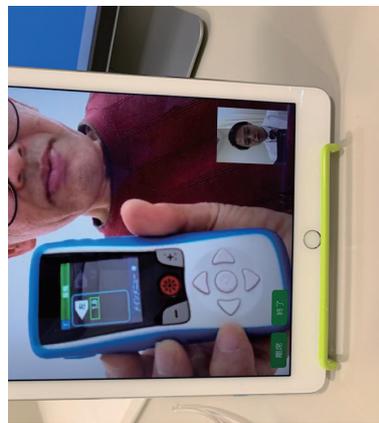
2018年のデータでは年間761名と報告されている。

#### 【既存治療法との比較】

・既存の対面診療で行う内容には、電池残量の確認、インピーダンスの確認、必要に応じて刺激設定を変更、または薬剤調整を行い、変更後の療養についての指導を行う。  
 ・オンラインでも、電池残量の確認、あらかじめ患者による変更を可能にした範囲内での変更を指導することがかのである。  
 ・海外の研究において、オンラインで刺激設定を変更した結果、刺激誘発性の構音障害やめまいが出現した例は10%未満であり、いずれも一過性で、刺激をさらに変更することで改善したと報告されている。  
 ・症状が安定している患者においては電池残量の確認のためだけに通院する頻繁に必要がなくなり患者の利便性が高まる。



オンライン診療時の  
電池残量の確認



オンライン診療時の  
刺激強度変更後の確認

#### 【保険報酬上の取扱】

- ・ C 1 1 0 - 2 在宅振戦等刺激装置治療指導管理料
- ・ 810点

(対面で行った場合と同程度の時間と難易度を要すると考えられるため)

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	260201	
提案される医療技術名	重症筋無力症および視神経脊髄炎スペクトラム障害に対するエクリズマブの外来化学療法加算	
申請団体名	日本神経免疫学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	12神経内科
	関連する診療科（2つまで）	01内科 14呼吸器外科
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	平成28年度
	提案当時の医療技術名	多発性硬化症に対するナタリズマブの外来化学療法加算
	追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分	G	
診療報酬番号	G004	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	重症筋無力症および視神経脊髄炎スペクトラム障害に対する治療薬であるエクリズマブは、他のモノクローナル抗体薬と同様、時に重篤なinfusion reactionが生じる。このエクリズマブ治療を入院でなく外来で治療が安全に行えるようにするために、外来化学療法加算の対象とする。	
文字数：136		
再評価が必要な理由	対象とする疾患は重症筋無力症および視神経脊髄炎スペクトラム障害患者で、エクリズマブはモノクローナル抗体療法で1回900mgから投与を開始する。初回投与後、週1回の間隔で初回投与を含め合計4回点滴静注し、その後1回1200mgを2週に1回の間隔で点滴静注する。他のモノクローナル抗体薬と同様、時に重篤な過敏性反応・infusion reactionが生じる可能性が知られている。これらの副作用に迅速・適切に対応できる体制をとる。入院でなく外来で治療が行えるようにするのが外来化学療法である。現状は点滴治療としての点数は算出可能であるものの、本薬剤がモノクローナル抗体療法であるという点を加味した外来化学療法の算定は全く行えない状況にある。入院での投与が望まれるが、定期的に入院するのは患者にとっても負担であり、より多くの医療費につながる。既に、関節リウマチなどに対するインフリキシマブ療法、トシリズマブ療法、アバセプト療法、多発性硬化症患者に対するナタリズマブ療法に関しては外来化学療法加算Bが認められており、重症筋無力症および視神経脊髄炎患者に対するエクリズマブ療法も、他のモノクローナル抗体製剤と同じ理由により外来化学療法加算が妥当と考える。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	ショックやアナフィラキシー等が重大な副作用として添付文書にも明記されており、これらを発症した場合に、迅速に対応できる専門集団が、しかも入院でなく外来で対応できるようにすれば、患者の負担も減り、より安全に投与が可能となり、かつ医療費も抑制できると考えられる。このような重篤な副作用が起きた場合でも迅速・適切に対応するだけのスペースや専門的な集団（医師・看護師・事務員など）を配置可能とするために保険収載が必要と考える。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	全身型重症筋無力症、視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）などが対象疾患となっている。DPC 対象病院における包括評価の対象外（出来高）とされており、出来高算定対象は010130 重症筋無力症、010090 多発性硬化症であり、点滴静注で投与される。	
診療報酬区分（再掲）	G	
診療報酬番号（再掲）	G004	
医療技術名	注射 外来化学療法加算	
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	重症筋無力症、視神経脊髄炎スペクトラム障害に対して大規模国際共同プラセボ対照二重盲検第三相臨床試験が行われいずれも有効性は確立している（Lancet Neurol 2017;16:976-986、N Engl J Med 2019; 381:614-625）。これらの臨床試験結果ではinfusion reactionなどの記載はないが、ソリリス（エクリズマブの商品名）の添付文書には頻度不明ながら、重大な副作用としてショックやアナフィラキシーの記載がある。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） 重症筋無力症に関してはInternational Consensus Guidance for Management of Myasthenia Gravis (Neurology 2021;96:114-122.) 重症、難治の抗AChR抗体陽性全身型重症筋無力症に対する治療として挙げられている。視神経脊髄炎スペクトラム障害に関しては今のところ記載がなされていない。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	現在までにソリリスの重症筋無力症、視神経脊髄炎スペクトラム障害に対する年間処方数から症例数を算出（アレクシオンファーマ株式会社から概数を提供）。そのうち9割は外来での化学療法加算を使用すると仮定した。また、回数は月1回で算出（実際は導入開始時月4回なので少し多くなると想定される）。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	180人（重症筋無力症80人＋視神経脊髄炎100人）
	見直し後の症例数（人）	162人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	2,160回
	見直し後の回数（回）	1,944回

<p>⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）</p>	<p>大規模臨床試験で有効性が確立していることから、抗アセチルコリン受容体抗体陽性全身型重症筋無力症、抗アクアポリン4抗体陽性視神経脊髄炎スベクトラム障害においては、少なくとも他の薬剤が十分効果を示さない場合の選択肢としての位置づけが確立している。点滴自体は容易であるものの、想定されるショック、アナフィラキシーに対しては対応するには一定の専門性を有する必要がある。</p>
<p>・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）</p>	<p>施設要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 人的配置要件 （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>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>頻度不明だが髄膜炎菌感染症、その他重篤な感染症、ショック、アナフィラキシーが生じる。10%以上で悪心、咽頭炎、頭痛が、5-10%で白血球減少、耳鳴、嘔吐、発熱、インフルエンザ、湿疹が生じると添付文書に記載がある。</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）</p>	<p>倫理的な問題は治療に関する同意書を取得することで生じないと考える。社会的にも患者のリスクを減らし、入院に纏わるコストを削減できることから妥当であると考えられる。</p>
<p>⑧点数等見直し の場合</p>	<p>見直し前 見直し後 その根拠</p> <p>入院による包括外での出来高算定 ①15歳未満670点/日、②15歳以上450点/日 現行の他の「抗悪性腫瘍剤以外の薬剤を注射した場合の化学療法加算」から算出した</p>
<p>⑨関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術（当該医療 技術を含む）</p>	<p>区分 番号 技術名 具体的な内容</p> <p>区分をリストから選択 該当なし</p>
<p>⑩予想影響額</p>	<p>プラスマイナス 予想影響額（円） その根拠 備考</p> <p>減（-） 算出困難 入院による包括外での出来高算定が不要となるので減と考えるが具体的な影響額は個々のケースで異なるので算出できない 特になし</p>
<p>⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p>	<p>なし</p>
<p>⑫その他</p>	<p>特になし</p>
<p>⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等</p>	<p>日本神経学会、日本神経治療学会、日本眼科学会、日本呼吸器外科学会</p>
<p>⑭参考文献1</p>	<p>1) 名称 Eculizumab in aquaporin-4-positive neuromyelitis optica spectrum disorder</p> <p>2) 著者 Pittock JS, Berthele A, Fujihara K, Kim HJ, Levy M, Palace J, Nakashima I, Terzi M, Totolyan N, Vinswanathan S, Wang KC, Pace A, Fujita KP, Armstrong R, Wingerchuk DM.</p> <p>3) 雑誌名、年、月、号、ページ N Engl J Med 2019;Aug. 381:614-625</p> <p>4) 概要 視神経脊髄炎スベクトラム障害患者に対するエクリズマブの有効性と安全性を評価するランダム化二重盲検試験を行い、143人の患者が実薬と偽薬に2:1に割り付けられた。次回の再発がエクリズマブ群3%、プラセボ群43%などエクリズマブの有効性と安全性を示す結果であった。</p>
<p>⑭参考文献2</p>	<p>1) 名称 Safety and efficacy of eculizumab in anti-acetylcholine receptor antibody-positive refractory generalised myasthenia gravis (REGAIN): a phase 3, randomised, double-blind, placebo-controlled, multicentre study</p> <p>2) 著者 Howard JF Jr, Utsugisawa K, Benatar M, Murai H, Barohn RJ, Illa I, Jacob S, Vissing J, Burns TM, Kissel JT, Muppidi S, Nowak RJ, O'Brien F, Wang JJ, Mantegazza R, in collaboration with the REGAIN Study Group</p> <p>3) 雑誌名、年、月、号、ページ Lancet Neurol 2017 Dec;16:976-986</p> <p>4) 概要 125人の患者をエクリズマブをランダムに割り当てて治療（62人はエクリズマブ、63人はプラセボ）。一次分析では、エクリズマブとプラセボの間に有意差は示されなかった。研究中に髄膜炎菌感染症の死亡または症例は発生しなかった。両方のグループで最も一般的な有害事象は、頭痛と上気道感染症であった。重症筋無力症の悪化は、エクリズマブ群の6人（10%）、プラセボ群の15人（24%）でエクリズマブ群の6人（10%）の患者とプラセボ群の12人（19%）が救急療法を必要とした。</p>
<p>⑭参考文献3</p>	<p>1) 名称 —</p> <p>2) 著者 —</p> <p>3) 雑誌名、年、月、号、ページ —</p> <p>4) 概要 —</p>
<p>⑭参考文献4</p>	<p>1) 名称 —</p> <p>2) 著者 —</p> <p>3) 雑誌名、年、月、号、ページ —</p> <p>4) 概要 —</p>
<p>⑭参考文献5</p>	<p>1) 名称 —</p> <p>2) 著者 —</p> <p>3) 雑誌名、年、月、号、ページ —</p> <p>4) 概要 —</p>

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
260201	重症筋無力症および視神経脊髄炎に対するエクリスマブの外来化学療法加算	日本神経免疫学会

## エクリスマブの点滴静注においては重大な副作用の項目にInfusion reaction (頻度不明) があげられている!

7日ほどの投与

ソリリス® 点滴静注300mg(10mg/ml)の調製方法

30mL/バイアル×3本=900mg  
(本剤10mg/mL×90mL=900mg)

+ 添加

90mL  
生理食塩液等90mL\*

180mL  
(本剤900mg/180mL  
=5mg/mL)  
希釈液5mg/mLの  
最終用量は、180mL

※あらかじめ250mL/バッグから生理食塩液等を160mL抜き、90mLとすること

14日ほどの投与

ソリリス® 点滴静注300mg(10mg/ml)の調製方法

30mL/バイアル×4本=1200mg  
(本剤10mg/mL×120mL=1200mg)

+ 添加

120mL  
生理食塩液等120mL\*

240mL  
(本剤1200mg/240mL  
=5mg/mL)  
希釈液5mg/mLの  
最終用量は、240mL

※あらかじめ250mL/バッグから生理食塩液等を130mL抜き、120mLとすること

**Infusion reaction とは、分子標的治療薬を投与した後に起こる、悪寒・発熱・頭痛・発疹・咽頭違和感・血圧低下・呼吸困難などの副作用。**

注釈	薬物または生物製剤の輸注に対する有害反応
Grade 1	軽度で一過性の反応；点滴の中断を要さない；治療を要さない
Grade 2	治療または点滴の中断が必要。ただし、症状に対する治療（例：抗ヒスタミン薬、NSAIDs、麻酔性薬剤、静脈内輸液）には速やかに反応する；≤24時間の予防的投棄を要する
Grade 3	遅延（例：症状に対する治療およびまたは短時間の点滴中止に対して速やかに反応しない）；一度改善しても再発する；肺発症により入院を要する
Grade 4	生命を脅かす；緊急処置を要する
Grade 5	死亡

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	261201		
提案される医療技術名	冠臓縮性狭心症の診断における冠臓縮誘発薬物負荷試験		
申請団体名	日本心血管インターベンション治療学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	03循環器内科	
	関連する診療科（2つまで）	15心臓血管外科	
		28放射線科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	冠臓縮性狭心症の診断における冠臓縮誘発薬物負荷試験	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	206 注2 ⑦		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	冠臓縮性狭心症が疑われる患者に対し、冠動脈造影時に体外ペースメーカーを行った上でアセチルコリンあるいはエルゴメトリンを低用量から段階的に増量しながら冠動脈内に注入し冠臓縮を誘発し、冠臓縮性狭心症の診断ならびにその重症度を判定する		
文字数：116			
再評価が必要な理由	本邦の狭心症患者の多くはその病態に冠臓縮が大きく関与すると考えられているが、殆どの場合は冠動脈造影の際に狭窄病変の程度が評価される単純な造影検査のみが行われていて冠臓縮の評価が充分行われていない。冠臓縮誘発薬物負荷試験は通常の冠動脈造影に加えて、体外ペースメーカー下で左右の冠動脈に別々に段階的に用量を上げながら冠臓縮誘発薬を冠動脈内に注入し、その都度造影検査を行い冠臓縮の程度を評価する必要があるが、これにより通常の冠動脈造影検査と比較し3倍の造影回数、約2倍の手術時間、5037点分の追加の医療材料費（造影剤 3400点+冠臓縮誘発薬37点+体外ペースメーカー電極カテーテル1600点）が追加される。これらの時間、労力、経費の増加にも関わらず診療報酬点数の加点が800点と低いことが、単純な造影検査のみが行われ誘発試験が省略される原因と考えられる。本試験の標準化は患者の症状改善ならびに医療費削減に効果的であり、不十分な診断が軽度狭窄を合併した胸痛患者に不要なステント留置術を誘導し、患者予後・医療経済的に不利益を及ぼす。また高リスク症例では、本検査の結果による治療法選択が生命予後を改善する可能性が示唆されている（※）		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	冠臓縮性狭心症のカテーテル診断における保険点数の適正化。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	狭心症、心筋梗塞患者において、冠臓縮がその病態に関与していると疑われる症例。主には安静時の胸部症状を主体とするが、時に労作が発作を誘発することがある。		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	206 注2 ⑦		
医療技術名	冠臓縮誘発薬物負荷試験		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	通常の冠動脈造影法では、動脈硬化による冠動脈狭窄は診断できるが、機能的な異常である冠臓縮は評価不可能である。本法により、冠臓縮性狭心症の診断、治療の反応性など評価でき、冠臓縮性狭心症の疑われる患者の予後改善に寄与しうる。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	Class1 症候から冠臓縮性狭心症が疑われるが、非侵襲的評価法により病態としての冠臓縮が診断されない例に実施される冠動脈造影検査時のアセチルコリン/エルゴメトリン負荷試験。

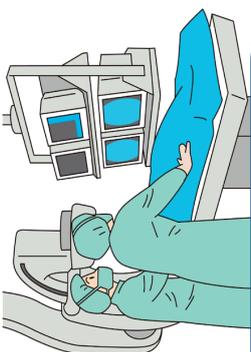
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		循環器疾患診療実態調査報告書（J-ROAD, 2018年）による冠動脈造影検査件数が490,728件であり、Suedaらの報告（Heart Vessels; DOI 10.1007/s00380-016-0916-9）では、冠動脈造影件数に対する冠縮負荷試験施行の割合が5.39%であったことから、推定対象患者数は26450人であった。今後一時的体外ペースングが提出診療報酬により提出されれば、冠縮負荷試験施行の割合が増加すると考えられる。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	27,000
	見直し後の症例数（人）	54,000
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	27,000
	見直し後の回数（回）	54,000
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		すでに日本循環器学会ガイドラインの中で、その施行が推奨されている。十分な知識があれば、通常の心臓カテーテル検査とほぼ同等の難易度である。
・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）	冠動脈造影、一時的体外ペースング、緊急経皮的冠動脈形成術が施行可能な体制・施設で行うことが望ましい。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	冠動脈造影、一時的体外ペースング、緊急経皮的冠動脈形成術に熟練した医師が1名以上、上記手技の対応に慣れた看護師、臨床工学士・生理機能検査技師が常駐することが望ましい。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	当該検査の適応の判断および実施に当たっては、日本循環器学会のガイドラインを参考にすること。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		心室性不整脈、完全房室ブロックなど。アセチルコリンの血中半減期が短いため、持続性に問題になることは少ない。ただし、完全房室ブロックは頻出するので、あらかじめ一時的右室ペースメーカーの挿入が必要となる。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし。
⑧点数等見直しの場合	見直し前 見直し後	6,000点【内訳：D206 左心カテーテル4,000点+⑦冠縮誘発薬物負荷試験加算600点+⑧冠動脈造影を行なった場合1,400点】 9,600点【内訳：D206 左心カテーテル4,000点+⑦冠縮誘発薬物負荷試験加算4,000点+⑧冠動脈造影を行なった場合1,400点】
	その根拠	心カテ+冠縮誘発試験（コード）050050xx99300x 初日 7,350点（5,213+医材代2,100+薬代37）2日目以後1,782点 手技料：6,200点（5400+冠縮誘発試験加算800点） 医材代、薬代の合計が保険点数を上回っているため、これらを相殺し算出。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号	特になし
	技術名	特になし
具体的な内容	特になし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	2,705,200,000
	その根拠	胸痛（狭心症）を訴える患者の約4割は冠縮によるものと考えられている。現在、中等度以上の狭窄を有し症状があればPCIの適応とされているが、症状の原因が冠縮によるものと診断できれば、過剰なステント留置を避けることができる（冠縮誘発試験施行54,000例の約2.5%、下記②に該当）。また冠縮が診断されていないことにより、頻回の胸痛発作にて受診し、再入院・再冠動脈造影検査を受ける患者も減らすことができる（誘発試験施行例の約15%、下記③に該当）。診断が不明瞭で不要な投薬が継続されている現状もある（誘発試験施行例の40%、下記④に該当）。①増点により増加する医療費：（96,000－62,000）×26,500+96,000×26,500=3,445,000,000 削減できる医療費 ②不必要な経皮的冠動脈インターベンション 1,000,000×1350=1,350,000,000 ③冠動脈造影の再検査入院 142,000×8,100=1,150,200,000 ④不必要な投薬 3,650,000,000 ①-②+③+④=-2,705,200,000
備考	特になし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		日本循環器学会、日本心臓病学会、日本冠疾患学会、日本脈管学会
⑭参考文献1	1) 名称	冠縮性狭心症の診断と治療に関するガイドライン2013年改訂版
	2) 著者	（班長）小川久雄ほか；日本循環器学会、日本冠疾患学会、日本胸部外科学会、日本心臓血管インターベンション学会、日本心臓病学会、日本心臓血管外科学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	循環器病の診断と治療に関するガイドライン 2013年発行 1-47ページ <a href="https://www.j-circ.or.jp/old/guideline/pdf/JGS2013_ogawah.h.pdf">https://www.j-circ.or.jp/old/guideline/pdf/JGS2013_ogawah.h.pdf</a>
	4) 概要	本ガイドラインは、日常臨床での冠縮性狭心症の診断、治療における指針として、上記循環器主要6学会により作成されたものである。本文中に診断基準が示されており（20-22ページ）、本申請の冠縮誘発薬物負荷試験の必要性が明らかである。また本検査の対象となる患者群、具体的な手技内容に関しても記載されている（20ページ、21ページ）。

⑭参考文献2	1) 名称	The real world in the clinic before and after the establishment of guidelines for coronary artery spasm: a questionnaire for members of the Japanese Cine-angio Association: Heart Vessels: DOI 10.1007/s00380-016-0916-9
	2) 著者	Sueda S, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Heart Vessels. 2017 7月 32号 637-643ページ
	4) 概要	上記JCSガイドライン(参考文献1)制定後の、日本国内における実臨床での冠縮誘発試験の実態について調査したものである。国内の循環器専門施設20施設へのアンケート調査の結果から、診断カテーテル検査12087件に対し、冠縮誘発試験651件(5.4%)であったことが報告された(Table 1)。
⑭参考文献3	1) 名称	循環器疾患診療実態調査報告書(J-ROAD, 2019年)
	2) 著者	日本循環器学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	<a href="https://www.j-circ.or.jp/jittai_chosa/jittai_chosa2018web.pdf">https://www.j-circ.or.jp/jittai_chosa/jittai_chosa2018web.pdf</a>
	4) 概要	調査対象施設: 循環器科・心臓血管外科を標榜する2,526施設 回答施設: 1,523施設 調査対象期間: 対象期間は、2018年1月1日より2018年12月31日の1年間とし、調査は2019年5月10日に開始した。 検査件数結果: 3.1 全国合計数(直近5年間調査比較)で、2016年度の心カテ_冠動脈造影件数の合計数が490,728件であるとの報告があった(9ページ)。
⑭参考文献4	1) 名称	Spasm Provocation Tests under Medication May Help Decide on Medical or Mechanical Therapy in Patients with Aborted Sudden Cardiac Death due to Coronary Spas
	2) 著者	Sueda S, Sakaue T, Okura T.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Internal Medicine 2020年 11月 1351-1359ページ
	4) 概要	突然死を免れた冠縮性狭心症患者5例に対し薬物療法追加後に冠動脈縮誘発試験を施行し、その結果で治療方針を決定した結果5例中4例で続発する心事故を防いだと報告し、1356-57ページに対象患者の予後改善に貢献し得る検査である可能性を報告している。
⑭参考文献5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
261201	冠攣縮性狭心症の診断における冠攣縮誘発薬物負荷試験	日本心血管インターベンション治療学会

### 冠攣縮誘発薬物負荷試験の増点 (6,200点→9,600点)

本邦の狭心症患者の多くは冠攣縮が病態に強く関与している。しかし、現行の保険点数では検査に必須の体外式ペースメーカーや追加が必要とする造影剤を挿出できないことから不採算となるため、冠攣縮誘発試験が省略され不適切な治療が行われている。本試験の増点によりアセチルコリン負荷試験が適切に施行され冠攣縮性狭心症の診断率が向上する。**適切な治療が行われることで患者の症状・予後改善し、差し引き27億円以上の医療費増加を防ぐことが期待できる。**



検査時に必須の体外式ペースメーカーや電極カテーテル、追加で使用する造影剤を挿出できず不採算のため、年間27,000名の患者が検査を受けていない



診断が確定しないまま不適切な薬物治療が長期にわたり継続され、症状が改善しない  
一人当たりの薬価代1万5千円/年



不必要なPCIがやみくもに施行されている  
PCI入院1回100万円



症状再燃のために入院し、繰り返して冠動脈造影が行われる  
入院・検査1回14万円

- 増点により標準化すれば
- ・ 病態が明確になり症状改善
  - ・ 運動制限が解除され健康増進
  - ・ 高リスクの抽出で突然死予防
  - ・ 適切な治療で医療費削減



医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	261202	
提案される医療技術名	血流予備量比コンピューター断層撮影	
申請団体名	日本心臓血管インターベンション治療学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	03循環器内科
	関連する診療科（2つまで）	15心臓血管外科 28放射線科
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度
	提案当時の医療技術名	コンピューター断層診断
追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	E	
診療報酬番号	200-2	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	○
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載	
提案される医療技術の概要（200字以内）	血流予備量比コンピューター断層撮影（FFRCT）は、2018年12月に3学会合同による施設基準に基づいて保険償還が開始された。しかし、令和2年診療報酬改定による施設基準変更のため、大学病院本院ですら算定が不可能になる施設が続出した。これにより、地方の患者は検査を受けられないという地域格差が生じている。是正には施設基準改定が必要であるが、使用実態を踏まえ、より適正な見直しを提案する。	
文字数：192		
再評価が必要な理由	<p>前回の診療報酬改定により、従来FFRCTを使用可能であった全国156施設のうち、大学病院本院（千葉大学医学部附属病院、自治医科大学附属病院、旭川医科大学病院、東京医科大学病院）を含む地域中核28施設において、令和2年4月1日より本検査が算定できなくなった。地域分布をみると都市部に対し、地方の患者は本検査を受けることができず、医療の地域格差を生じさせたと言わざるを得ない。</p> <p>一方、保険承認当初の懸念であった過剰検査の問題に関しては、2018年12月から2年間で保険診療でのFFRCTは2,100件であった。これは、冠動脈CT全体の0.2%であり過剰どころか、適小である。さらに2018年以後待機的PCIの症例数は減少に転じており、FFRCTの保険承認がPCI件数の増加を引き起こし医療費の負担になる懸念は認められなかった。待機的PCIの減少の理由は、虚血証明によるPCI適応を推奨したことによる。虚血証明の多くはカテーテルによるFFR測定であり、FFRの測定は医療費の減少に向かう診断法と考えられる。FFRCTはカテーテルを用いずAIによるコンピューター診断で正確に虚血判定を可能とする方法であり、カテーテルによるFFRと同様FFRCTも医療費削減の方向へ向かう検査である。狭心症の診断として運動負荷心電図は長く使われてきた方法であるが、その感度と特異度の低からヨーロッパ心臓病学会ガイドライン（2019）では狭心症の検査としては行うべきではない（クラスIIb）という推奨となった。運動負荷心電図による心停止、転倒による外傷など日本で訴訟になっている例も散見され、決してリスクの低い検査ではない。すると、狭心症の診断として有用な検査は冠動脈CT、負荷心筋シンチ、冠動脈造影である。冠動脈CTは陰性的中率の高い検査であり、陰性であれば正常である可能性が極めて高い。しかし、中等度以上の狭窄がある場合には、さらなる診断のため負荷心筋シンチを行い（約10万円）、冠動脈造影（約15万円）を行うのが従来の方法であった。しかしながらFFRCTを追加した場合、冠動脈CTとの差額は、約7万円であり最も安価である。放射線被ばくを考えるとFFRCTは、追加の被ばくはゼロなのに対し、負荷心筋シンチ約10mSv、冠動脈造影約8mSvなどの被ばくが発生する。医療費削減、被ばく削減の点からもFFRCTは推奨されるべき検査である。</p>	

【評価項目】

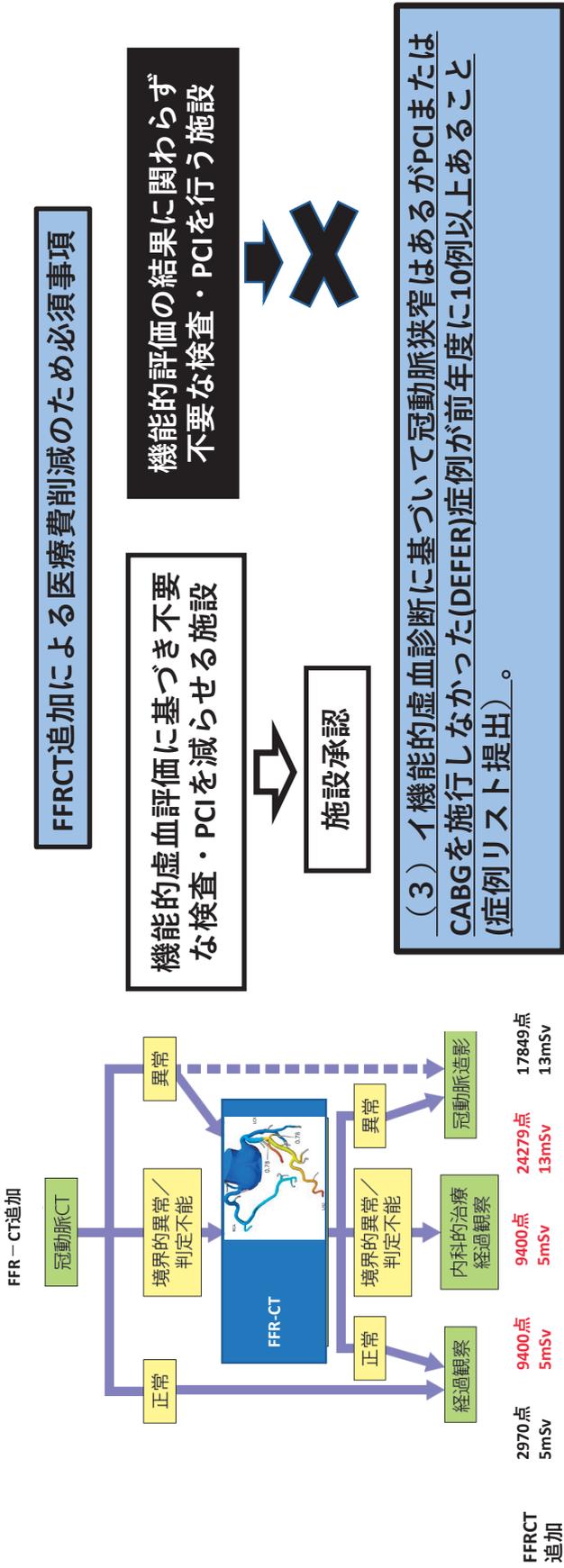
①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>変更の骨子として 本検査は、CTによる非侵襲的な機能的虚血評価により、カテーテルを用いた虚血評価や必要のないPCIを削減することで医療費を減らすことができるはずである。一方CTによる虚血評価を行ったにもかかわらず、必要のない検査やPCIを行う施設では医療費は減らないどころか逆に増加する。施設基準として最も重要な点は、機能的虚血評価により冠動脈狭窄があるがPCIやCABGを行わない（DEFER）症例の実績のある施設に認可することである。その実績を施設基準として盛り込み、かつ更新にも必須とすることである。</p> <p>一方、現在の施設基準のうち、画像診断管理加算2または3、循環器学会の研修施設基準、インターベンション学会の研修施設基準等と重なる部分は削除する。また日本医学放射線学会の総合修練機関はがん治療を必須とすることから削除し、画像管理加算2または3の基準が放射線診断の安全管理基準として採用する。</p> <p>以上から「1血流予備量比コンピューター断層撮影に関する施設基準」を下記の通り変更する。</p> <p>(1) 64例以上のマルチスライス型のCT装置を有していること。 (2) 画像診断管理加算2又は3に関する施設基準を満たすこと。 (3) 日本循環器学会の研修施設かつ日本心臓血管インターベンション治療学会の研修施設または研修関連施設であること 機能的虚血診断に基づいて冠動脈狭窄はあるがPCIまたはCABGを施行しなかった（DEFER）症例が前年度に10例以上あること（症例リスト提出）</p>
------------------------------	--

<p>②現在の診療報酬上の取扱い</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>対象とする患者</li> <li>医療技術の内容</li> <li>点数や算定の留意事項</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>対象患者：冠動脈疾患が疑われる臨床状態の安定した患者</li> <li>技術内容：冠動脈CTデータを基に数値流体力学解析を行うことで、冠動脈3枝におけるFFRCT（冠血流予備量比）値を算出する。FFRCT値とその数値を反映したカラースケールは冠動脈の解剖モデル画像上に表示され、それを診断に用いる。</li> <li>点数：9,400点</li> </ul>
<p>診療報酬区分（再掲）</p>	<p>E</p>
<p>診療報酬番号（再掲）</p>	<p>200-2</p>
<p>医療技術名</p>	<p>血流予備量比コンピュータ断層撮影</p>
<p>③再評価の根拠・有効性</p> <p>治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム</p> <p>ガイドライン等での位置づけ</p>	<p>以下に、本提案の根拠となる本邦での使用実績からの医療費削減等の有用性を述べる。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) PLATFORM試験では、CAG予定患者の内、CAG実施前にFFRCT解析を行った場合、61%でCAG不要となった。</li> <li>2) ADVANCE試験では、冠動脈CTによる治療方針では、約58%で追加の検査が必要と判断されたが、FFRCTを追加することで、63%の治療方針が変更され、そのうち追加検査が必要と判断されたうち、約70%は追加の検査不要で、薬物治療での経過観察となった。FFRCTを追加することで全体として約64%が薬物治療での経過観察となった。</li> <li>3) ADVANCE試験における日本の1,000症例を解析した結果、本邦におけるFFRCTの導入は医療費を削減した。</li> <li>4) ADVANCE試験における日本の症例1,753例を2018年の施設基準を満たす施設とそうでない施設に分けて解析した結果、治療方針や治療成績に関して両者間で差は認められず、今回の提案による施設基準を変更した場合も従来と同様に推移することが予測された。</li> </ol> <p>日本循環器学会「慢性冠動脈疾患診断ガイドライン」の2018年改訂版において、FFRCTは安定狭心症における診断法の一つとして参照されている（推奨クラス/エビデンスレベルはIIb/B、Minds推奨グレード/エビデンス分類はB/II）</p>
<p>④普及性の変化</p> <p>※下記のように推定した根拠</p>	<p>2018年の保険承認当初の基準で合致する施設は全国で156施設、2020年4月の診療報酬改定により128施設が検査可能な施設に該当する。なお、2021年2月末現在で保険診療下での検査を実施しているのは、71施設である。今回の提案で施行可能となるのは、約300施設となる。</p> <p>1施設あたりの月間の平均解析件数は、現時点では約2.5件であった。変更後の予想される1施設あたり月間の平均解析数を7件と想定すると300（施設）×7（件/月）×12（か月）=25,200件の検査と推定できる。</p> <p>FFRCT解析の対象は、冠動脈疾患が疑われる臨床状態の安定した患者であることから、上記予想年間解析例数のうち、約6~7割程度の患者において、不必要な追加の検査を避けることが期待でき、患者負担の軽減や医療費削減の効果が期待できる。</p> <p>不必要な追加の検査を避けることが期待できる件数（最低~最高）：300（施設）×7（件/月）×12（か月）×（0.6-0.7）⇒15,120~17,640件</p> <p>この不必要な追加の検査が冠動脈造影（CAG：心臓カテーテル法による諸検査（D206（1）））あるいは心血流SPECT【薬剤負荷】（E101）あるいはその両者を3分の1ずつと仮定した場合、外販連試験2020で試算された1件あたりの医療機関における費用（205,285円（CAG）及び87,906円（SPECT））から、29億5千万円から34億5千万円の検査を削減できる。</p> <p>この医療費削減を確実に達成するためには、機能的虚血評価に基づき不要な検査を行わない優良施設のみを認可することが必須である。また、不必要な検査・PCIを行う施設を対象外としなければならない。今回の新規施設基準提案のポイントである（3）イ、機能的虚血診断に基づいて冠動脈狭窄はあるがPCIまたはCAGを施行しなかった（DEFER）症例が前年度に10例以上あること。これがその対策とし有効と考える。</p> <p>機能的虚血評価に基づくPCI削減（DEFER）を10例行った施設は、PCI1件100万円とすると、前年度に約1,000万円の医療費削減を達成した実績を直接的に示し、FFRIに基づいてPCIを削減することが日常臨床として正しく行われている優良施設であることを示している。さらに、施設基準新規認定後も更新のために、毎年10例以上のPCIの削減を継続しなければならず、継続的に医療費削減の方向へ向かうと考えられる。</p> <p>さらに、この基準を作ることで、行政が機能的虚血評価に基づく診断を推奨していることが明確となり、不要なPCIを削減する取り組みから、全体の医療費削減にもつながるといふ効果も付随して考えられる。</p>
<p>年間対象者数の変化</p> <p>見直し前の症例数（人）</p> <p>見直し後の症例数（人）</p> <p>年間実施回数の変化等</p> <p>見直し前の回数（回）</p> <p>見直し後の回数（回）</p>	<p>2,000人</p> <p>25,200人（最大）</p> <p>2,000回</p> <p>25,200回（最大）</p>
<p>⑤医療技術の成熟度</p> <p>学会等における位置づけ</p> <p>・難易度（専門性等）</p> <p>施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）</p> <p>・施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）</p> <p>・人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）</p> <p>・その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）</p>	<p>・FFRCTは2018年12月に保険収載された新規技術であるが、「慢性冠動脈疾患診断ガイドライン」の（2018年改訂版）において、安定狭心症の診断法の一つとして参照されている。推奨クラス/エビデンスレベルはIIb/Bであり、Minds推奨グレード/エビデンス分類はB/IIである。</p> <p>・FFRCTの使用者は、冠動脈疾患の診断や治療に関する十分な知識・経験を有する循環器医・放射線診断専門医であることが「FFRCTの適正使用指針」（2018年版）の使用医師要件において定められている。</p> <p>日本循環器学会、日本心血管インターベンション治療学会及び日本医学放射線学会が定める「FFRCTの適正使用指針」の施設基準を満たすこと</p> <p>現状の要件に準ずる。</p> <p>現状の要件に準ずる。</p>
<p>⑥安全性</p> <p>・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>・FFRCTは冠動脈CTデータを用いて算出する非侵襲的な検査であり、検査実施におけるリスクはない。</p> <p>・偽陰性リスクについて：PLATFORM試験（1年フォローアップ）及びADVANCE試験（90日フォローアップ）において、FFRCT結果に基づいて冠動脈造影検査をキャンセルしても主要心血管イベント（MACE）は生じていない。ADVANCE試験（1年フォローアップ）においては、FFRCT陽性の患者と比較して陰性の場合は、有害事象発生率が低く（血行再建術・MACEも少ない）、心血管死・心筋梗塞が有意に低いことが示された。</p> <p>よって、FFRCT診断の安全性は担保されている。</p> <p>・企業からの報告によると、本邦において発生した偽陰性と考えられる解析結果は、2018年12月の保険適用以降3件認められ、いずれも健康被害は無かった。</p> <p>・各モダリティの放射線被曝量は、SPECT（10.7mSv）、CAG（8.1mSv）、cCTA（5.4mSv）であり、侵襲的な検査を削減できることは、被曝の観点からも、患者及び医療従事者の負担軽減につながる。</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性</p> <p>（問題点があれば必ず記載）</p>	<p>特になし</p>
<p>⑧点数等見直しの場合</p> <p>見直し前</p> <p>見直し後</p> <p>その根拠</p>	<p>9,400点</p> <p>9,400点</p> <p>変更なし</p>

⑨ 関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術（当該医療 技術を含む） 区分 番号 技術名 具体的な内容	その他（右欄に記載。） 特になし 特になし 特になし
⑩ 予想影響額 プラスマイナス 予想影響額（円） その根拠 備考	減（－） 約30億円削減できる FFRCTにより7割の症例で追加検査をやめることができ、その価格は④で示すとおり約30億円と試算できる これを達成できるのは機能的虚血評価に基づいて不要の検査やPCIを行わない施設のみである。
⑪ 算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	特になし
⑫ その他	FFRCTを施行し、その他の検査が不要となったにもかかわらず、必要のない追加検査を行う不正な施設があると医療費削減はできない。施設基準にその実績を設けると同時に、このような施設を監視する目的と適切なFFRCTの普及を目的とし、学会が主導し、企業の協力も得て、診療報酬改定以降に実施されたFFRCT施行例の全例の追跡調査の実施を検討している。
⑬ 当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等	共同提案学会：日本循環器学会、日本臨床放射線学会
⑭ 参考文献 1 1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要	Real-world clinical utility and impact on clinical decision-making of coronary computed tomography angiography-derived fractional flow reserve: lessons from the ADVANCE Registry Fairbairn TA, et al. Eur Heart J. 39(41): 3701-11, 2018 冠動脈CTにて冠動脈疾患と診断された5,083症例を登録した（日本・米国・EU）。FFRCT解析結果を参照しながら診療方針を医師が決定した。FFRCT陰性の群において、MACEは0件であった（90日Follow-up）。
⑭ 参考文献 2 1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要	1-Year Outcomes of FFRCT-Guided Care in Patients With Suspected Coronary Disease: The PLATFORM Study Douglas PS, et al. J Am Coll Cardiol. 68(5): 435-45, 2016 通常診療で侵襲的カテーテル検査（CAG）が予定されている380症例を登録し、2群に割り付けた（通常診療群（CAG予定群）：187症例、FFRCT群：193症例）。FFRCT導入により61%の患者でCAGが中止された。FFRCTに基づきCAG不要と判断された患者においてMACEは0件であった（1年Follow-up）。
⑭ 参考文献 3 1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要	Impact of FFRCT on clinical decision making, costs, and clinical outcomes in Japan: Lessons from the ADVANCE FFRCT Registry Akasaka T, et al. 第82回日本循環器学会、2018年3月25日 ADVANCE試験に登録された日本人1,000人のデータを解析したところ、通常診療と比較し、FFRCTの使用により虚血性心疾患が疑われる患者一人当たりの医療費は185,966円削減されることが示された（FFRCTの費用を168,500円と仮定したとき）。
⑭ 参考文献 4 1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要	1-Year Impact on Medical Practice and Clinical Outcomes of FFRCT – The ADVANCE Registry Patel MR, et al. J Am Coll Cardiol Cardiol Img. (Just accepted), 2019 ADVANCE試験の1年フォローアップの結果である。FFRCT陽性の患者と比較し、陰性の患者では、有害事象発生率が低く（血行再建術もMACEも少なかった）、心血管死・心筋梗塞も有意に低かった。
⑭ 参考文献 5 1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要	Cost analysis of non-invasive fractional flow reserve derived from coronary computed tomographic angiography in Japan Matsuo H, et al. Circ Rep. 2020 Jun 5;2(7):364-371. ADVANCE試験における日本の症例1,753例の結果である。現行の施設基準を満たしている施設と満たしていない施設でのFFRCTの診断及び治療の差は無いことが示された。

提案番号(6桁)	申請技術名
261202	血流予備量比コンピュータ断層撮影
	申請学会名
	日本心血管インターベンション治療学会

FFRCT追加は、正しく使用すれば、不要な検査やPCIを減らすことから、被ばく線量は低下する。さらに医療費も低下する。2018年12月(保険承認時) から2年間でFFRCTは冠動脈CT全体の0.2%のみにか施行されず、過剰検査の懸念は認められなかった。令和2年4月以後、多くの大学病院本院ですら施設基準を満たせなくなった。群馬、埼玉、鳥取、宮崎県では施設ゼロで、医療の地域格差を生じており、現在の施設基準は変更の必要がある。



**FFRCT追加により医療費も被ばく線量も減少  
試算では30億円の医療費減額が可能**

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	261203		
提案される医療技術名	四肢の血管拡張術・血栓除去術		
申請団体名	日本心血管インターベンション治療学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	03循環器内科	
	関連する診療科（2つまで）	05腎臓内科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	-	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分	K		
診療報酬番号	616		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	○		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載 重症度、医療・看護必要度（評価項目に追加）			
提案される医療技術の概要（200字以内）	四肢動脈の閉塞病変に対し、大腿あるいは上腕動脈等を穿刺し、ガイドワイヤーやガイディングカテを用いて狭窄または閉塞部を貫通し、バルーンカテーテルやステント等で拡張する。		
文字数：83			
再評価が必要な理由	現在、四肢の血管拡張術は、重症度、医療・看護必要度で評価されておりません。しかし、PCIやTAEと同様に血管内治療であり、現在評価されているPCIやTAEと同等の評価が必要と考えます。従って、重症度、医療・看護必要度の評価項目C22（救命等に係る内科的治療、経皮的血管内治療）への追加を希望します。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	現在、四肢の血管拡張術は、重症度、医療・看護必要度で評価されておりません。しかし、PCIやTAEと同様に血管内治療であり、大腿からのアプローチの場合は、術後動けなくなるため介助を要します。また、バルーン拡張時に痛みを伴うことや、手技時間が長くなり術中の安静が守れない時には、鎮静剤を使用します。このような場合、酸素や点滴の管理も必要になり、現在評価されているPCIやTAEと同等の評価が必要と考えます。従って、重症度、医療・看護必要度の評価項目C22（救命等に係る内科的治療、経皮的血管内治療）への追加を希望します。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>慢性動脈閉塞症の患者、急性動脈閉塞症の患者</li> <li>大腿あるいは上腕動脈を穿刺し、ガイドワイヤー、ガイディングカテーテルを用いて狭窄または閉塞部位を貫通しバルーンカテーテルで拡張する。</li> <li>22,590点 膝窩動脈またはそれより抹消の動脈に対するステント留置では算定できない。手術に伴う画像診断及び検査の費用は算定できない。</li> </ul>		
診療報酬区分（再掲）	K		
診療報酬番号（再掲）	616		
医療技術名	四肢の血管拡張術・血栓除去術		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	特になし	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	特になし

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		重症度、医療・看護必要度の評価によって、対象患者数や実施回数が変化するものではない。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	特になし
	見直し後の症例数（人）	特になし
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	特になし
	見直し後の回数（回）	特になし
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		特になし
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	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
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特になし
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特になし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	特になし
	見直し後	特になし
	その根拠	特になし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載。）
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス	不変（0）
	予想影響額（円）	特になし
	その根拠	特になし
	備考	特になし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		特になし
⑭参考文献1	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑮参考文献2	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

⑭参考文献3	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑭参考文献4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑭参考文献5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

提案番号(6桁)	申請技術名
261203	四肢の血管拡張術・血栓除去術
261203	日本心血管インターベンション治療学会

## 重症度、医療・看護必要度の評価に四肢の血管拡張術を追加して頂きたい。

現在、四肢の血管拡張術は、重症度、医療・看護必要度で評価されておりません。しかし、PCIやTAEと同様に血管内治療であり、大腿からのアプローチの場合は、術後動けなくなるため介助を要します。また、バルーン拡張時に痛みを伴うことや、手技時間が長くなり術中の安静が守れない時には、鎮静剤を使用します。このような場合、酸素や点滴の管理も必要になり、現在評価されているPCIやTAEと同等の評価が必要と考えます。従って、重症度、医療・看護必要度の評価項目C22（救命等に係る内科的治療、経皮的血管内治療）への追加を希望します。

『技術名』	四肢の血管拡張術・血栓除去術
『技術の概要』	四肢動脈の閉塞病変に対し、大腿あるいは上腕動脈等を穿刺し、ガイドワイヤーやガイディングカテを用いて狭窄または閉塞部を貫通し、バルーンカテーテルやステント等で拡張する。
『診療報酬上の取り扱い』	K616 四肢の血管拡張術・血栓除去術 22,590点

令和2年度診療報酬改定 Ⅲ-1 医療機能や患者の状態に依り入院医療の評価 ③

A項目の見直し		重症度、医療・看護必要度の評価項目の見直し																																														
<p>➢ 「免疫抑制剤の管理」について注射剤のみを対象とする</p> <p>➢ 救急患者の評価を充実する</p>	<table border="1"> <tr> <th>A モニタリング及び処置等</th> <th>点数</th> </tr> <tr> <td>7 専門的な治療・処置 ⑥ 免疫抑制剤の管理(注射剤のみ) 必要度Ⅰ: 救急搬送後の入院(5日間) 必要度Ⅱ: 緊急に入院を必要とする状態(5日間) (入院日に救急医療管理追加または夜間休日救急搬送医学管理科を算定した患者)</td> <td>2点</td> </tr> </table>	A モニタリング及び処置等	点数	7 専門的な治療・処置 ⑥ 免疫抑制剤の管理(注射剤のみ) 必要度Ⅰ: 救急搬送後の入院(5日間) 必要度Ⅱ: 緊急に入院を必要とする状態(5日間) (入院日に救急医療管理追加または夜間休日救急搬送医学管理科を算定した患者)	2点	<table border="1"> <tr> <th>A モニタリング及び処置等</th> <th>点数</th> </tr> <tr> <td>7 専門的な治療・処置 ⑥ 免疫抑制剤の管理(注射剤のみ) 必要度Ⅰ: 救急搬送後の入院(5日間) 必要度Ⅱ: 緊急に入院を必要とする状態(5日間) (入院日に救急医療管理追加または夜間休日救急搬送医学管理科を算定した患者)</td> <td>2点</td> </tr> </table>	A モニタリング及び処置等	点数	7 専門的な治療・処置 ⑥ 免疫抑制剤の管理(注射剤のみ) 必要度Ⅰ: 救急搬送後の入院(5日間) 必要度Ⅱ: 緊急に入院を必要とする状態(5日間) (入院日に救急医療管理追加または夜間休日救急搬送医学管理科を算定した患者)	2点	<table border="1"> <tr> <th>A モニタリング及び処置等</th> <th>点数</th> </tr> <tr> <td>7 専門的な治療・処置 ⑥ 免疫抑制剤の管理(注射剤のみ) 必要度Ⅰ: 救急搬送後の入院(5日間) 必要度Ⅱ: 緊急に入院を必要とする状態(5日間) (入院日に救急医療管理追加または夜間休日救急搬送医学管理科を算定した患者)</td> <td>2点</td> </tr> </table>	A モニタリング及び処置等	点数	7 専門的な治療・処置 ⑥ 免疫抑制剤の管理(注射剤のみ) 必要度Ⅰ: 救急搬送後の入院(5日間) 必要度Ⅱ: 緊急に入院を必要とする状態(5日間) (入院日に救急医療管理追加または夜間休日救急搬送医学管理科を算定した患者)	2点																																	
A モニタリング及び処置等	点数																																															
7 専門的な治療・処置 ⑥ 免疫抑制剤の管理(注射剤のみ) 必要度Ⅰ: 救急搬送後の入院(5日間) 必要度Ⅱ: 緊急に入院を必要とする状態(5日間) (入院日に救急医療管理追加または夜間休日救急搬送医学管理科を算定した患者)	2点																																															
A モニタリング及び処置等	点数																																															
7 専門的な治療・処置 ⑥ 免疫抑制剤の管理(注射剤のみ) 必要度Ⅰ: 救急搬送後の入院(5日間) 必要度Ⅱ: 緊急に入院を必要とする状態(5日間) (入院日に救急医療管理追加または夜間休日救急搬送医学管理科を算定した患者)	2点																																															
A モニタリング及び処置等	点数																																															
7 専門的な治療・処置 ⑥ 免疫抑制剤の管理(注射剤のみ) 必要度Ⅰ: 救急搬送後の入院(5日間) 必要度Ⅱ: 緊急に入院を必要とする状態(5日間) (入院日に救急医療管理追加または夜間休日救急搬送医学管理科を算定した患者)	2点																																															
<p>➢ 手術の評価日数を実績を踏まえて延長する</p> <p>➢ 入院で実施される割合が高い手術・検査を評価対象に追加する</p>	<table border="1"> <tr> <th>C 手術等の医学的状況</th> <th>点数</th> </tr> <tr> <td>16 開頭手術(13日間)</td> <td rowspan="5">1点</td> </tr> <tr> <td>17 開胸手術(12日間)</td> </tr> <tr> <td>18 開腹手術(7日間)</td> </tr> <tr> <td>19 骨の手術(11日間)</td> </tr> <tr> <td>20 胸腔鏡・腹腔鏡手術(5日間)</td> </tr> <tr> <td>21 全身麻酔・脊髄麻酔の手術(2日間)</td> <td rowspan="3">1点</td> </tr> <tr> <td>22 救命等に係る内科的治療(2日間)</td> </tr> <tr> <td>23 救命等に係る内科的治療(5日間)</td> </tr> <tr> <td>24 別に定める検査(2日間)</td> <td rowspan="2">1点</td> </tr> <tr> <td>24 別に定める手術(6日間)</td> </tr> </table>	C 手術等の医学的状況	点数	16 開頭手術(13日間)	1点	17 開胸手術(12日間)	18 開腹手術(7日間)	19 骨の手術(11日間)	20 胸腔鏡・腹腔鏡手術(5日間)	21 全身麻酔・脊髄麻酔の手術(2日間)	1点	22 救命等に係る内科的治療(2日間)	23 救命等に係る内科的治療(5日間)	24 別に定める検査(2日間)	1点	24 別に定める手術(6日間)	<table border="1"> <tr> <th>C 手術等の医学的状況</th> <th>点数</th> </tr> <tr> <td>16 開頭手術(13日間)</td> <td rowspan="5">1点</td> </tr> <tr> <td>17 開胸手術(12日間)</td> </tr> <tr> <td>18 開腹手術(7日間)</td> </tr> <tr> <td>19 骨の手術(11日間)</td> </tr> <tr> <td>20 胸腔鏡・腹腔鏡手術(5日間)</td> </tr> <tr> <td>21 全身麻酔・脊髄麻酔の手術(2日間)</td> <td rowspan="3">1点</td> </tr> <tr> <td>22 救命等に係る内科的治療(2日間)</td> </tr> <tr> <td>23 救命等に係る内科的治療(5日間)</td> </tr> <tr> <td>24 別に定める検査(2日間)</td> <td rowspan="2">1点</td> </tr> <tr> <td>24 別に定める手術(6日間)</td> </tr> </table>	C 手術等の医学的状況	点数	16 開頭手術(13日間)	1点	17 開胸手術(12日間)	18 開腹手術(7日間)	19 骨の手術(11日間)	20 胸腔鏡・腹腔鏡手術(5日間)	21 全身麻酔・脊髄麻酔の手術(2日間)	1点	22 救命等に係る内科的治療(2日間)	23 救命等に係る内科的治療(5日間)	24 別に定める検査(2日間)	1点	24 別に定める手術(6日間)	<table border="1"> <tr> <th>C 手術等の医学的状況</th> <th>点数</th> </tr> <tr> <td>16 開頭手術(13日間)</td> <td rowspan="5">1点</td> </tr> <tr> <td>17 開胸手術(12日間)</td> </tr> <tr> <td>18 開腹手術(7日間)</td> </tr> <tr> <td>19 骨の手術(11日間)</td> </tr> <tr> <td>20 胸腔鏡・腹腔鏡手術(5日間)</td> </tr> <tr> <td>21 全身麻酔・脊髄麻酔の手術(2日間)</td> <td rowspan="3">1点</td> </tr> <tr> <td>22 救命等に係る内科的治療(2日間)</td> </tr> <tr> <td>23 救命等に係る内科的治療(5日間)</td> </tr> <tr> <td>24 別に定める検査(2日間)</td> <td rowspan="2">1点</td> </tr> <tr> <td>24 別に定める手術(6日間)</td> </tr> </table>	C 手術等の医学的状況	点数	16 開頭手術(13日間)	1点	17 開胸手術(12日間)	18 開腹手術(7日間)	19 骨の手術(11日間)	20 胸腔鏡・腹腔鏡手術(5日間)	21 全身麻酔・脊髄麻酔の手術(2日間)	1点	22 救命等に係る内科的治療(2日間)	23 救命等に係る内科的治療(5日間)	24 別に定める検査(2日間)	1点	24 別に定める手術(6日間)
C 手術等の医学的状況	点数																																															
16 開頭手術(13日間)	1点																																															
17 開胸手術(12日間)																																																
18 開腹手術(7日間)																																																
19 骨の手術(11日間)																																																
20 胸腔鏡・腹腔鏡手術(5日間)																																																
21 全身麻酔・脊髄麻酔の手術(2日間)	1点																																															
22 救命等に係る内科的治療(2日間)																																																
23 救命等に係る内科的治療(5日間)																																																
24 別に定める検査(2日間)	1点																																															
24 別に定める手術(6日間)																																																
C 手術等の医学的状況	点数																																															
16 開頭手術(13日間)	1点																																															
17 開胸手術(12日間)																																																
18 開腹手術(7日間)																																																
19 骨の手術(11日間)																																																
20 胸腔鏡・腹腔鏡手術(5日間)																																																
21 全身麻酔・脊髄麻酔の手術(2日間)	1点																																															
22 救命等に係る内科的治療(2日間)																																																
23 救命等に係る内科的治療(5日間)																																																
24 別に定める検査(2日間)	1点																																															
24 別に定める手術(6日間)																																																
C 手術等の医学的状況	点数																																															
16 開頭手術(13日間)	1点																																															
17 開胸手術(12日間)																																																
18 開腹手術(7日間)																																																
19 骨の手術(11日間)																																																
20 胸腔鏡・腹腔鏡手術(5日間)																																																
21 全身麻酔・脊髄麻酔の手術(2日間)	1点																																															
22 救命等に係る内科的治療(2日間)																																																
23 救命等に係る内科的治療(5日間)																																																
24 別に定める検査(2日間)	1点																																															
24 別に定める手術(6日間)																																																
<p>対象となる検査・手術(例)</p> <p>別々に定める検査 経皮的冠動脈形成術、EUS-FNA、経気管鏡、胸腔鏡、胸腔鏡、胸腔鏡、胸腔鏡、心カテ(右心・左心)</p> <p>別々に定める手術 眼窩内異物除去術、鼓室形成術、上・下顎骨形成術、甲状腺悪性腫瘍手術、乳癌悪性腫瘍手術、頸動脈閉塞留置術 等</p>																																																

**救命等に係る内科的治療 (5日間)**

- ① 経皮的血管内治療
  - ・経皮的冠動脈形成術
  - ・経皮的冠動脈ステント留置術
  - ・血管塞栓術
  - ・四肢の血管拡張術・血栓除去術 ← (追加)
- ② 経皮的冠動脈ステント留置術
- ③ 経皮的冠動脈ステント留置術
- ④ 経皮的冠動脈ステント留置術
- ⑤ 経皮的冠動脈ステント留置術
- ⑥ 経皮的冠動脈ステント留置術
- ⑦ 経皮的冠動脈ステント留置術
- ⑧ 経皮的冠動脈ステント留置術
- ⑨ 経皮的冠動脈ステント留置術
- ⑩ 経皮的冠動脈ステント留置術
- ⑪ 経皮的冠動脈ステント留置術
- ⑫ 経皮的冠動脈ステント留置術
- ⑬ 経皮的冠動脈ステント留置術
- ⑭ 経皮的冠動脈ステント留置術
- ⑮ 経皮的冠動脈ステント留置術
- ⑯ 経皮的冠動脈ステント留置術
- ⑰ 経皮的冠動脈ステント留置術
- ⑱ 経皮的冠動脈ステント留置術
- ⑲ 経皮的冠動脈ステント留置術
- ⑳ 経皮的冠動脈ステント留置術
- ㉑ 経皮的冠動脈ステント留置術
- ㉒ 経皮的冠動脈ステント留置術
- ㉓ 経皮的冠動脈ステント留置術
- ㉔ 経皮的冠動脈ステント留置術
- ㉕ 経皮的冠動脈ステント留置術
- ㉖ 経皮的冠動脈ステント留置術
- ㉗ 経皮的冠動脈ステント留置術
- ㉘ 経皮的冠動脈ステント留置術
- ㉙ 経皮的冠動脈ステント留置術
- ㉚ 経皮的冠動脈ステント留置術
- ㉛ 経皮的冠動脈ステント留置術
- ㉜ 経皮的冠動脈ステント留置術
- ㉝ 経皮的冠動脈ステント留置術
- ㉞ 経皮的冠動脈ステント留置術
- ㉟ 経皮的冠動脈ステント留置術
- ㊱ 経皮的冠動脈ステント留置術
- ㊲ 経皮的冠動脈ステント留置術
- ㊳ 経皮的冠動脈ステント留置術
- ㊴ 経皮的冠動脈ステント留置術
- ㊵ 経皮的冠動脈ステント留置術
- ㊶ 経皮的冠動脈ステント留置術
- ㊷ 経皮的冠動脈ステント留置術
- ㊸ 経皮的冠動脈ステント留置術
- ㊹ 経皮的冠動脈ステント留置術
- ㊺ 経皮的冠動脈ステント留置術
- ㊻ 経皮的冠動脈ステント留置術
- ㊼ 経皮的冠動脈ステント留置術
- ㊽ 経皮的冠動脈ステント留置術
- ㊾ 経皮的冠動脈ステント留置術
- ㊿ 経皮的冠動脈ステント留置術

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	262201		
提案される医療技術名	心身医学療法		
申請団体名	日本心身医学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	11心療内科	
	関連する診療科（2つまで）	01内科 22小児科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	平成30年度	
	提案当時の医療技術名	心身医学療法	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	I		
診療報酬番号	4		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載	なし	
提案される医療技術の概要（200字以内）	心身医学療法は、心身症患者を対象に平成2年より算定されている。その後据置きのみである。心身医学的治療で用いられる治療法は、身体治療、薬物療法、生活指導、心理療法（カウンセリング、支持的精神療法、自律訓練法、行動療法、交流分析、家族療法、芸術療法、バイオフィードバック療法など）、東洋的療法（漢方、森田療法、内観療法など）があり、患者の状態にあわせてこれらの治療を組み合わせで行っている。		
文字数：195			
再評価が必要な理由	内閣新設の「孤独・孤立対策特命委員会」（第1回会合：令和3年4月5日）においても話題に取り上げられたように、ストレス関連疾患患者の診療に心療内科の医師が担当していることが多い。しかし、多くは精神科医が心療内科を標榜しており、通院精神療法を取っている現状である。心療内科のみを標榜している200床以上の許可病床を有する診療施設に勤務する本来の心療内科医にとって心身医学療法の保険点数が低いことは、心身両面からしっかりと診療を続けていくうえで大きな問題である。ストレス関連疾患が増えており、心身両面からの治療が重要であり、また孤独・孤立対策を有効に行うためにも心身医学療法の再評価がぜひ必要である。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	心身医学療法は、現在、初診110点、再診80点に据え置かれている。精神科においては、通院・在宅精神療法では、初診600点、再診（30分未満）330点、（30分以上）400点が算定できる。ドイツでは、心身医学療法に相当する医療費は、15分で、21.21ユーロ（275.73点）とされ、医師のトレーニングが進むとさらに高額な請求が可能となっている。（添付資料、「ドイツに於ける心身医学療法料の資料」をご参照ください。）		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	心身症患者が対象。自律訓練法、行動療法、カウンセリングなどがある。現在、初診110点、再診80点。心身症の多くは、内科では外来管理加算52点、特定疾患処方管理加算66点、200床未満の診療施設では特定疾患療養管理料（診療所225点、100床未満の病院147点、100床以上200床未満の病院87点）の算定が可能である。但し、特定疾患療養管理料と同時に請求できない。従って、心身医学療法の請求は、200床以上の病院からのみなされていると推測される。		
診療報酬区分（再掲）	I		
診療報酬番号（再掲）	4		
医療技術名	心身医学療法		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	ストレス関連疾患とされる心身症に対する治療法としては確立しており、日本心身医学会・日本心療内科学会では学会のガイドラインに明記されている。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	心身症の診療において生物-心理-社会的医学モデルに基づいた心身相関を正しく理解することで、疾患の難治化を防ぎ、QOLを高めることになる。また、現在の少子高齢化社会で問題となっている「孤独・孤立対策」の解決にも重要である。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		診療所では、心身症患者のほとんどは、これまで通り、特定疾患療養管理料での請求が続くであろうが、200床以上の医療機関にあっては、心身医学療法料の増点の恩恵を受けて、初診・再診共に、330点での請求が見込まれる。心身両面からのしっかりと診療を行うモチベーションが高まり、心身症患者の治療や孤独・孤立対策にも有効な手段となるであろう。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	50,000
	見直し後の症例数(人)	50,000(内2,000が増点対象者)
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	1,200,000
	見直し後の回数(回)	1,200,000(内48,000が増点対象分)
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		心身症の患者に対して、一定の治療計画に基づいて、身体的病態と心理・社会的要因との関連を明らかにするとともに、当該患者に対して心身両面からのアプローチを行うことにより、症状の改善又は疾病からの回復、QOLの改善を図る治療法である。日本心身医学会・日本心療内科学会等では、専門性の高い治療技法として確立されたものとなっている。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	増点可能な施設基準は、心療内科を標榜している200床以上の許可病床を有する診療施設で、個室診察室を常備していること。
	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)	心療内科臨床歴5年以上の心療内科医が常勤し、公認心理師および看護師とチーム医療ができる施設。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	上記基準を満たさない施設では、心身医学療法は従来の算定(初診110点、再診80点)のまま据え置かれるものとする。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		副作用のリスクなし。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし。
⑧点数等見直しの場合		見直し前 80 見直し後 330 その根拠 通院精神療法と同額。治療には専門性と時間が必要とされ、ストレス疾患の代表とされる各種心身症には、有効性が確立されているため。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	その他(右欄に記載。) 特になし。
	番号 技術名	なし。 なし。
	具体的な内容	なし。
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	120,000,000
	その根拠	5万人の心身症患者の中、2千人が200床以上の心療内科を標榜する医療機関を受診するものとして、月2回、年間24回通院するものと仮定すると、(330-80)点x48,000回分の増点が推計される。診療所では、これまで通りの特定疾患療養管理料での算定が続くであろう。
備考		特になし。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし。
⑫その他		特になし。
⑬当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等		日本心療内科学会、端詰勝敬
⑭参考文献1	1) 名称	日本心身医学会教育研修ガイドライン
	2) 著者	福土審 他、日本心身医学会教育研修委員会編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	心身医学、2006年1月、第46巻第1号別刷
	4) 概要	主な心身症に対する、診断と治療法が詳述されている。
⑭参考文献2	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑭参考文献3	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑭参考文献4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑭参考文献5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

提案番号(6桁)	申請技術名
262201	心身医学療法
	申請学会名
	日本心身医学会

【技術の概要】

心身医学的治療で用いられる治療法は、身体治療、薬物療法、生活指導、心理療法（カウンセリング、支持的精神療法、自律訓練法、行動療法、交流分析、家族療法、芸術療法、バイオフィードバック療法など）、東洋的療法（漢方、森田療法、内観療法など）があり、患者の状態にあわせてこれらの治療を組み合わせて行う。  
月2回程度、初診は30分以上。

【既存の治療法との比較】

心療内科を標榜している許可病床200床以上の診療施設で心療内科臨床歴5年以上の医師が常勤で、個室診察室を常備し、公認心理師および看護師とチーム医療を行う。

【診療報酬の取り扱い】

初診および再診共に330点（これまで初診110点、再診80点）基準を満たさない施設では、これまで通りの算定とする。

心療内科の診療報酬の現状と要望

	内科	心療内科	精神科
共通	再診料：73点 処方箋料：74点（68+6）		
その他	外来管理加算：52点	心身医学療法：80点 ↓ 330点（初診は30分以上） 227点 ↓ 477点	通院精神療法：
	特定疾患処方管理加算：66点		330点（30分未満）
	特定疾患療養管理料（診療所）：225点		400点（30分以上）
合計	490点		477点（30分未満） 547点（30分以上）

心身医学療法を、200床以上の診療施設で通院精神療法と同じ330点に引き上げることが望む

山本晴義 心療内科医/労働者健康安全機構 横浜労災病院勤労者メンタルヘルスセンター長  
孤独・孤立対策特命委員会にて発表（令和3年4月5日 於 自民党本部）

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	262202		
提案される医療技術名	重症過敏性腸症候群に対する認知行動療法		
申請団体名	日本心身医学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	11心療内科	
	関連する診療科（2つまで）	01内科 21精神科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	過敏性腸症候群に対する認知行動療法	
	追加のエビデンスの有無	有	
	診療報酬区分	1	
	診療報酬番号	1003-2	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	重症の過敏性腸症候群患者に対し、不適切なストレス対処法を同定し、心理状態と習慣的な行動を適応方向に委容させることを促すプログラムである。過敏性腸症候群の認知、情動の機序と学習理論を結びつけて構成されている。順に脳腸相関の理解、セルフモニタリング、ケースフォーミュレーション、注意コントロール、認知再構成、内部感覚曝露、回避状況への曝露、安全行動からの離脱、適応行動の強化を実施するものである。		
文字数：196			
再評価が必要な理由	過敏性腸症候群は極めて重要な疾患であるにも関わらず、欧米に比べてわが国の認知度が極めて低い。特に重症患者についてはその保険点数が心身医学療法80点しか算定できず、患者を欧米の水準で診療しようとする医療機関が極めて少ない。一方、過敏性腸症候群患者においては、そのquality of lifeの低さ、医療経済への負のインパクト、うつ病・不安症の源流になること、労働生産性の低さが次々に明らかになってきた。そこで、薬物療法が無効であった心身症水準にある重症の過敏性腸症候群患者に対しては、高いエビデンスが既に証明されている認知行動療法を保険適用とすることで、本症に苦しむ患者の苦痛を解放する方途を提供することができる。過敏性腸症候群患者においては、本来高能力者が多いという疫学データもあり、病状が軽快して通常の社会生活に復帰することに成功すれば、労働生産に従事することにより、医療消費の低減と税収の増加が見込まれる。そのため、重症の過敏性腸症候群患者を回復させるための保険診療を、わが国の医療政策としても最優先に実施するべきであると判断する。		

【評価項目】

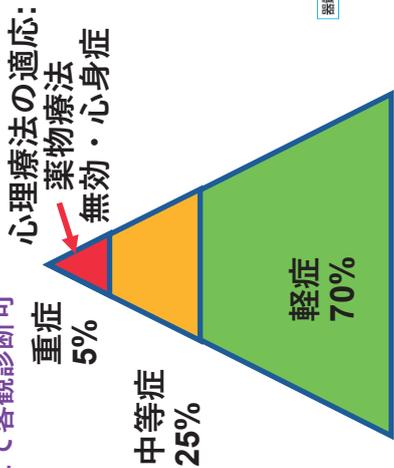
①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	日本消化器病学会から過敏性腸症候群の診療ガイドラインが2014年に公刊され、2020年に第2版が公刊された。この新たな診療ガイドラインにおいては、日本心身医学会が全面的に協力している。この中において、既存文献を網羅的に検索した。その結果、心理療法は前回2014年のガイドラインよりも更にエビデンスが蓄積しており、強い推奨となり、エビデンスレベルは如何なる方法によっても二重盲検化ができないためBになるが、合意率は100%であった。中でも認知行動療法が一貫して高い症状改善効果と日常生活機能の改善が認められた。最近の41研究患者4072名を分析したネットワークメタアナリシスにおいても、認知行動療法が相対リスク0.62 [95%信頼区間0.48-0.80]にて有効である。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	・対象患者：神経性過食症 ・医療技術：認知療法・認知行動療法 ・点数や算定の留意事項 医師による場合 480点 医師及び看護師が共同して行う場合 350点 実施に当たっては、国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター研究班作成の「摂食障害に対する認知行動療法Cガイドライン」(平成29年度国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター「精神・神経疾患研究開発費研究事業「心身症・摂食障害の治療プログラムと臨床マーカーの検証」)に従って行った場合に限り、算定できる。		
診療報酬区分（再掲）	1		
診療報酬番号（再掲）	1003-2		
医療技術名	重症過敏性腸症候群に対する認知行動療法		
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	過敏性腸症候群（心身症）に対する認知行動療法は既存の心身医学療法よりも有効性が高い。その差の程度としては奏効率として17.5%程度の上乗せ効果と考えられる。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	厚生省心身症ガイドラインの過敏性腸症候群診療ガイドライン、日本消化器病学会過敏性腸症候群診療ガイドライン、米国消化器病学会過敏性腸症候群診療ガイドライン、過敏性腸症候群の国際的診療指針であるRome IVのいずれにおいても認知行動療法が推奨されている。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		国際診断基準Rome IVによる過敏性腸症候群の正確な有病率は最新の日本を含めた国際疫学研究で2.2%と判明した(Gastroenterology 160: 99-114, 2021)。その中で医療機関を受診して患者になる者が1%、薬物療法無効で心身症の病態を持つ重症患者は更にその5%である。ここから、2,200人の重症の過敏性腸症候群(心身症)患者が医療機関(200床以上の病院)を受診すると計算できる。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	0(社会医療診療行為別統計では心身医学療法を算定した重症過敏性腸症候群の数字が不明)
	見直し後の症例数(人)	2,200
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	0(社会医療診療行為別統計では心身医学療法を算定した重症過敏性腸症候群の数字が不明)
	見直し後の回数(回)	22,000
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		・学会等における位置づけは日本心身医学会、日本心療内科学会、日本消化器病学会において高い。難易度(専門性等):心療内科(心身症)専門医は専門医資格取得後に認知行動療法の教育セッションを繰り返し受けており、通常の診療で過敏性腸症候群(心身症)を実施し得る。このため、難易度・専門性は高い。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	心療内科
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	心身症専門医など、過敏性腸症候群の認知行動療法に習熟した医師、あるいは、その医師とその医師の指導監督のもとに診療に参加する看護師もしくは公認心理師
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	日本心身医学会の教育セッションを受け、厚生省心身症ガイドラインの過敏性腸症候群診療ガイドライン、日本消化器病学会過敏性腸症候群診療ガイドラインを遵守すること。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		副作用のリスクはほとんどないと報告されている。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		全く問題がない。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	80
	見直し後 その根拠	480 他疾患の認知行動療法の点数と同様の点数が必要である。過敏性腸症候群の認知行動療法の美効率、エビデンスレベルは高く、合理性がある。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	その他(右欄に記載。)
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	なし
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	88,000,000円
	その根拠	過敏性腸症候群の正確な有病率が最新の日本を含めた国際疫学研究で2.2%と判明した。その中で医療機関を受診して患者になる者が1%、薬物療法無効で心身症の病態を持つ重症患者は更にその5%である。ここから、2,200人の重症の過敏性腸症候群(心身症)患者が医療機関(200床以上の病院)を受診すると計算できる。月2回、年間合計10回通院すると、105,600,000円と推計される。心身医学療法は80点であるため、同頻度では17,600,000円になる。その差が88,000,000円である。
備考	これだけの医療費が必要だったとしても患者の労働生産性が回復し、税収が増えれば十分採算に合うと判断されるため、欧米では過敏性腸症候群に対する認知行動療法が隆盛である。その科学的根拠は以下の通りである。過敏性腸症候群の悪影響は心理社会的ストレスが多い先進諸国に共通する問題である。米国の重症過敏性腸症候群患者が非過敏性腸症候群患者に比較して社会コストに与える負担は約50%のコスト増加である。そのコスト増加の規模は227,475円/年/患者であり(Arch Int Med 163: 929-935, 2003)、最近の欧州の分析でも同程度である(BMG Gastroenterology 19: 69, 2019)。つまり現状においては既に日本においても23万円/年/患者規模の社会コストを喪失していると概算されるが、これら先進国の分析が広く認識されていない。専門医療機関を受診する重症患者2,200人にも限定して計算しても、コスト喪失は5億6千万円/年に達し、真の実態は確実にそれ以上の社会的喪失がある。放置すればこの損失が続くと考えられるため、現時点での早期の対応は医療政策的にも後年高い評価を受けると予想される。これに対し、今回支出する医療費の見込み額は8千8百万円に過ぎない。重症患者2,200人が認知行動療法を受ければ、相対リスク0.62から相対リスク低下は0.38であることから、認知行動療法を実施しなかった場合に比較すると、38%の患者を非過敏性腸症候群患者と同等の労働・生産活動に復帰させることが見込まれる。その経済効果は日本社会全体で1億9千2百万円/年に達し、予想所用額の8千8百万円/年を遥かに上回ることが明らかである。また、ここから、たとえ2,200人を超過して認知行動療法が実施されたとしても、逆に10万円/年/人の陽性経済効果が見込まれる。以上から、欧米に遅れを取らない医療体制への早期整備が望まれる。	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑫その他		本改訂により、医療難民となっている薬物療法無効の重症の過敏性腸症候群患者が受診できる医療機関が明示されるため、患者側への利点が高い。これだけの医療費が必要だったとしても患者の労働生産性が回復し、税収が増えれば十分採算に合うと判断される。
⑬当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等		日本心療内科学会 代表:久保千春(九州大学前総長、中村学園学長)

⑭参考文献 1	1) 名称	Evidence-based clinical practice guidelines for irritable bowel syndrome 2020.
	2) 著者	Fukudo S, Okumura T, Inamori M, Okuyama Y, Kanazawa M, Kamiya T, Sato K, Shiotani A, Naito Y, Fujikawa Y, Hokari R, Masaoka T, Fujimoto K, Kaneko H, Torii A, Matsueda K, Miwa H, Enomoto N, Shimosegawa T, Koike K.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Gastroenterol 2021, 56(3):193-217.
	4) 概要	ガイドラインであるためエビデンスレベルA。薬物療法が奏功しない重症の過敏性腸症候群(心身症)患者に対する認知行動療法の効果を国内外の臨床試験から網羅的に調査した。結果は認知行動療法が対照療法に勝ることが統計学的に証明された。薬物療法での大規模臨床試験に比較して例数が小規模な研究が多いこと、認知行動療法に割り付けられたのか対照療法に割り付けられたのかの区別を患者が判別できることをどのような方法によっても排除できない限界はある。本ガイドラインでは、認知行動療法を専門家が実施する専門性が高い治療法と位置づけ、薬物療法が奏功しない重症の過敏性腸症候群(心身症)患者に対する認知行動療法の実施を提案する、となっている。
⑭参考文献 2	1) 名称	Irritable bowel syndrome (IBS).
	2) 著者	Enck P, Aziz Q, Barbara G, Farmer A, Fukudo S, Mayer E, Niesler B, Quigley E, Rajilic-Stojanovic M, Schemann M, Schwillie-Kiuntke J, Simren M, Zipfel S, Spiller R.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Nature Reviews Disease Primers 2016, 2: 16014.
	4) 概要	システマティックレビューであるためエビデンスレベルA。薬物療法が奏功しない難治性の過敏性腸症候群(心身症)患者に対しては認知行動療法をはじめとする心理療法を実施するべきであると明確に分析されている。本論文は日本の心療内科医(福土)が貢献して公刊した論文であり、かつ、全科学22分野中引用率上位1%に入るhigh citation articleである。
⑭参考文献 3	1) 名称	Effect of autogenic training on general improvement in patients with irritable bowel syndrome: a randomized controlled trial.
	2) 著者	Shinozaki M, Kanazawa M, Kano M, Endo Y, Nakaya N, Hongo M, Fukudo S.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Appl Psychophysiol Biofeedback 2010, 35(3): 189-198.
	4) 概要	無作為化比較試験でエビデンスレベルA。薬物療法が奏功しなかった重症の過敏性腸症候群(心身症)患者を認知行動療法の成分を構成する自律訓練法施行群と対照群に無作為に割り付け、Lancet 25: 1035-1040, 2000報告のアウトカム評価法であるadequate relief (AR)のレスポンス率にて治療効果を検証した。治療期間は8週間である。結果は自律訓練法施行群のレスポンス率が81.8%であったのに対し、対照群のレスポンス率は30.0%であり、有意に自律訓練法施行群が改善した。薬物療法が奏功しない重症の過敏性腸症候群(心身症)には認知行動療法の成分を構成する自律訓練法が有効である。
⑭参考文献 4	1) 名称	Improvement in Gastrointestinal Symptoms After Cognitive Behavior Therapy for Refractory Irritable Bowel Syndrome.
	2) 著者	Lackner JM, Jaccard J, Keefer L, Brenner DM, Firth RS, Gudleski GD, Hamilton FA, Katz LA, Krasner SS, Ma CX, Radziwon CD, Sitrin MD.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Gastroenterology 2018, 155(1): 47-57.
	4) 概要	多人数の無作為化比較試験であるためエビデンスレベルA。薬物療法に反応しない難治性の過敏性腸症候群(心身症)患者を無作為に対照療法群(教育のみ)145例、認知行動療法標準群146例、媒体使用認知行動療法群145例に割り付けた。治療期間は10週間で3ヶ月、6ヶ月のフォローアップを置いた。結果は、2種類の認知行動療法の同等性が証明された。また、改善率は対照療法群43.5%に対して認知行動療法群61.0%であり、有意に認知行動療法が優れていることが証明された。
⑭参考文献 5	1) 名称	Efficacy of psychological therapies for irritable bowel syndrome: systematic review and network meta-analysis.
	2) 著者	Black CJ, Thakur ER, Houghton LA, Quigley EMM, Moayyedi P, Ford AC.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Gut 2020, 69: 1441-1451.
	4) 概要	メタアナリシスであるためエビデンスレベルA。最近の41研究患者4072名を分析したネットワークメタアナリシスである。認知行動療法が相対リスク0.62 [95%信頼区間0.48-0.80]にて有効であった。国際的には薬物療法によって改善しない過敏性腸症候群に対する認知行動療法をはじめとする心理療法は標準的な治療法になっている。

過敏性腸症候群(IBS)  
 受診率1%程度  
 重症患者更に少ない

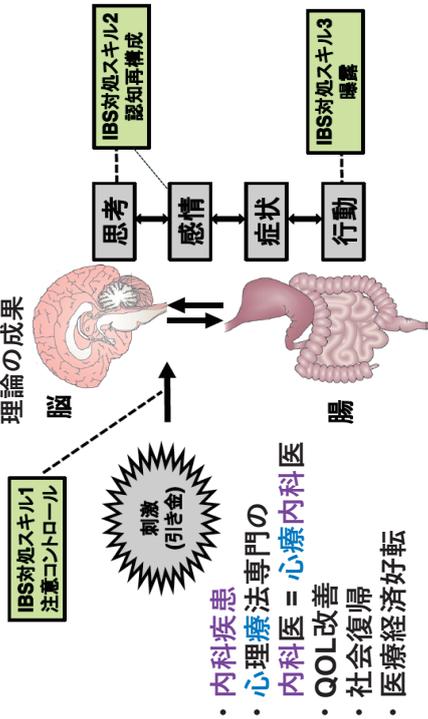
IBS-SI > 300  
 にて客観診断可



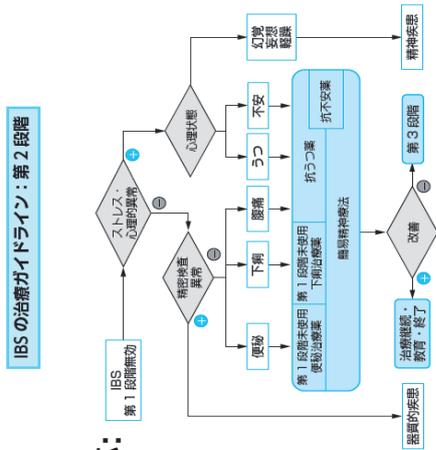
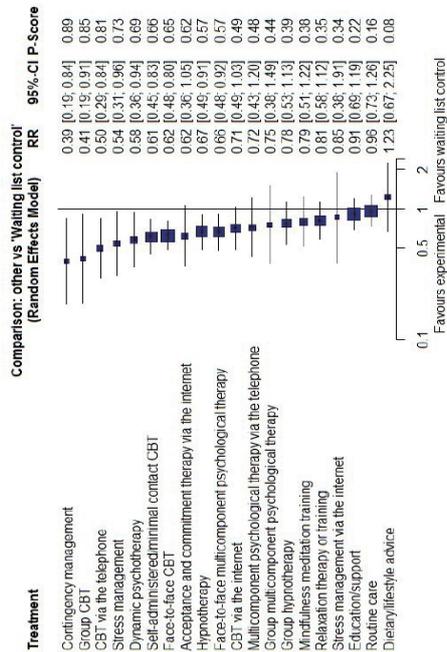
### 重症過敏性腸症候群に対する認知行動療法

### IBSに対する認知行動療法の構成要素

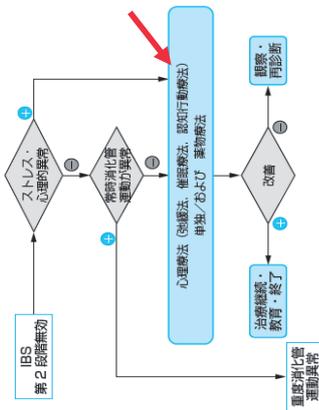
脳腸相関の最先端医学・認知科学・学習理論の成果



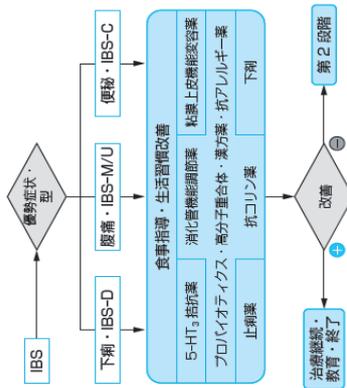
### IBSに心理療法は有効特に認知行動療法CBTが効果的



### IBSの治療ガイドライン：第3段階



### IBSの治療ガイドライン：第1段階



「IBSに心理療法は有用である」  
 強い推奨

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	262203		
提案される医療技術名	神経性やせ症に対する認知行動療法		
申請団体名	日本心身医学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	11心療内科	
	関連する診療科（2つまで）	21精神科 01内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	神経性やせ症に対する認知行動療法	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	1		
診療報酬番号	1003-2		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	神経性やせ症（AN）は薬物療法が確立していない。早期にエビデンスのある治療を受けると回復の可能性がある。認知行動療法は英国のNICEガイドラインで神経性やせ症治療の第一選択である。治療マニュアルが完備し、保険既記載の神経性過食症のマニュアルと基本部分が共通でモジュールを追加すればよく、治療者の養成や普及は容易である。今回、神経性やせ症へのCBTの対象拡大を要望する。		
文字数：185			
再評価が必要な理由	既に保険記載されている神経性過食症（BN）のマニュアル（CBT-E）と基本骨格は同じである。これまでにCBT-E講習会には531名の治療者参加した。BNに比べてAN用のマニュアルは体重増加のため追加で20セッションを要するのみである。ANはBNに比べ、身体への悪影響が大きい。実際、やせと過食・嘔吐等の食行動異常を特徴とし有病率は若い女性の0.2-0.5%と高い。寛解率は2.5年で29%、8年68%、16年84%と遅延化しやすい（Keel 2010）。食事と体重・体型への極端なとらわれがあり、精神科的併存症により健康度や社会的機能が著しく低下する。10年で5%が死亡する。薬物療法の効果が乏しく早期のエビデンスのある治療が回復を早める。そのため、研修体制の構築や治療者養成は速やかに実施できる認知行動療法の神経性やせ症への適応拡大することを要望する。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	神経性やせ症への認知行動療法は、特異性の高い治療法であり、標準的には計42セッション、40週間から構成される治療プログラムである。高度な専門技術を要する標準的な治療法にも関わらず、保険適応となっていない。既に保険適応されている同じ摂食障害に分類される神経性過食症に対する認知行動療法と神経性やせ症に対する認知行動療法ではマニュアルの大部分が共通であり、技術性・所要時間はほぼ同等である。治療完遂率は神経性過食症が6-8割と報告されているのに対し、神経性やせ症では5-6割と低いものの、完遂者における有効率は6割と高値である。神経性やせ症に対して適応が拡大されれば、神経性やせ症に対する認知行動療法の導入が進む。このエビデンスのある治療を多くの患者が受ける機会が増加することは、非常に有益であると考えられる。そのため、神経性やせ症の保険適応追加を希望する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	対象患者：神経性過食症・医療技術：認知療法・認知行動療法・点数や算定の留意事項 医師による場合 480点 医師及び看護師が共同して行う場合 350点 実施に当たっては、国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター研究班作成の「摂食障害に対する認知行動療法CBT-T-1E簡易マニュアル」（平成29年度国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター精神・神経疾患研究開発費研究事業「心身症・摂食障害の治療プログラムと臨床マーカーの検証」）に従って行った場合に限り、算定できる。今回の提案技術である認知行動療法は、DSM-5より神経性やせ症と診断された患者で体格指数が15kg/m <sup>2</sup> 以上（例：身長155cm 体重36kg）ある者を対象とする。 既に保険記載されている神経性過食症の認知行動療法では22セッション20週間が標準であるが、神経性やせ症の認知行動療法では、低体重から健康体重に回復する必要があるため、追加のモジュールが加わる。体重回復に期間を要するため、評価セッション、レビューセッションを含めると計42セッション40週間が標準である。
診療報酬区分（再掲）	1
診療報酬番号（再掲）	1003-2
医療技術名	神経性やせ症に対する認知行動療法

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	神経性やせ症では体重の回復率は5年で66.8% (Keski-Rahkonen 2007) と報告されている。年に0.5%、10年で5%の割合で死亡する。摂食障害に焦点化された認知行動療法を実施した場合、治療終了時(治療開始9ヶ月後)に53.8%、1年度フォローアップ時(治療開始22ヶ月)59%が健康体重(BMI >18.5kg/m2)を回復し、30%が精神病理も含めて完全寛解したと報告されている(文献3)。別の研究でも約40%が1年後フォローアップ時に健康体重を回復した(文献4)。このように認知行動療法導入により早期に体重が回復する可能性が高まり、完全寛解も可能である。英国のNICEのガイドライン(2017)では摂食障害に焦点化された認知行動療法が、モーズレイ式神経性やせ症治療(MANTRA)、専門家による支持的臨床マネジメント(SSCP)と並んで、成人の神経性やせ症治療の第一選択である。また、思春期・青年期患者では治療の第二選択である(文献2)。認知行動療法は青年期の患者では成人患者よりもより早期に奏効することが報告されている(文献5)。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり(右欄に詳細を記載する。) 英国のNICEのガイドライン(2017)では摂食障害に焦点化された認知行動療法が、モーズレイ式神経性やせ症治療(MANTRA)、専門家による支持的臨床マネジメント(SSCP)と並んで、成人の神経性やせ症治療の第一選択である。また、思春期・青年期患者では治療の第二選択である(文献2)。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		2014-2015年の厚生労働省の研究班の調査では、全国の病院の神経性やせ症の年間受診患者数は12674と推計されている(文献2)。そのうち約3の1の4千人程度が外来での認知行動療法の適応となるBMI15kg/m2以上と考えられる(未発表)。AMED研究班による全国の精神科・心療内科を標榜する診療科の同疾患の年間受診患者数は4924人と推定されている(未発表)。両者は調査時期が違い、重複の可能性もあるが、(約4千人と約5千人)を合わせると外来レベルの神経性やせ症患者は約9千人と推計される。うち5%(450人)が認知行動療法に導入できるものと推定した。現行では認知行動療法として算定されていないので0回とした。480点×16回×450人×10円=34,560,000円となる。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	0人
	見直し後の症例数(人)	450
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	0
	見直し後の回数(回)	11,250
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		実施する医療者は、医師の場合、学会等が主催する認知行動療法の講習会に参加して技術の習得を図ること。看護師の場合は、講習会の参加とともに経験者からスーパービジョンを受け、5症例以上の陪席経験があること。いずれの職種が実施した場合でも、適応や終了の最終判断は医師が行うこと指定された講習を受け、当該技術に成熟したものが算定することができる。本治療のマニュアルは既に保険適応されている神経性過食症に対する認知行動療法のマニュアルと共通しており、体重回復用のモジュールを追加すれば神経性やせ症に適用できる。既に神経性過食症の認知行動療法の講習を531人が受講修了している。既に神経性過食症の認知行動療法の研修を受け、臨床的に経験し技術的に習熟しているものは追加の研修を受けることで、早期に実施できるようになると見込まれる。令和2年度障害者総合福祉推進事業による全国の摂食障害診療施設の実態調査では神経性やせ症に対して認知行動療法を実施した経験がある施設が98施設、うち認知行動療法改良版(CBT-E)を実施した経験がある施設は60施設に上っており(文献5)、神経性やせ症に対する認知行動療法の普及の準備は整っている。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	心療内科、精神科、内科、小児科を標榜
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	実施する医療者は、医師の場合、学会等が主催する認知行動療法の講習会に参加して技術の習得を図ること。看護師の場合は、講習会の参加とともに経験者からスーパービジョンを受け、5症例以上の陪席経験があること。いずれの職種が実施した場合でも、適応や終了の最終判断は医師が行うこと指定された講習を受け、当該技術に成熟したものが算定することができる。本治療のマニュアルは既に保険適応されている神経性過食症に対する認知行動療法のマニュアルと共通しており、体重回復用のモジュールを追加すれば神経性やせ症に適用できる。既に神経性過食症の認知行動療法の講習を約640人が受講修了している。既に神経性過食症の認知行動療法の研修を受け、臨床的に経験し技術的に習熟しているものは追加の研修を受けることで、早期に実施できるようになると見込まれる。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	指定された講習を受講したものに限り算定することができる。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		副作用のリスクなし
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	0点
	見直し後	480
	その根拠	うつ病や神経性過食症の認知行動療法と技術性・所要時間はほぼ同等である。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	1
	番号	4
	技術名	心身医学療法
	具体的な内容	心身症の患者に対して、一定の治療計画に基づいて、身体的病態と心理社会的要因との関連を、明らかにするとともに、当該患者に対して心身両面からのアプローチを行うことにより、症状の改善又は疾病からの回復を図る。
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	34,560,000
	その根拠	2014-2015年の厚生労働省の研究班の調査では、全国の病院の神経性やせ症の年間受診患者数は12674と推計されている(文献2)。そのうち約3の1の4千人程度が外来での認知行動療法の適応となるBMI15kg/m2以上と考えられる(未発表)。AMED研究班による全国の精神科・心療内科を標榜する診療科の同疾患の年間受診患者数は約5千人と推定されている(未発表)。両者は調査時期が違い、重複の可能性もあるが、約4千人と約5千人を合わせると外来レベルの神経性やせ症患者は約9千人と推計される。うち5%(450人)が認知行動療法に導入できるものと推定した。現行では認知行動療法として算定されていないので0回とした。480点×42回×450人×10円=90,720,000円
備考		特になし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等		日本心療内科学会(共同提案) 日本摂食障害学会(関係学会)

⑭参考文献1	1) 名称	Nice guideline NG69 Eating Disorders: recognition and treatment (2017)
	2) 著者	National Institute for Care and Health Excellence, UK
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	<a href="http://www.nice.org.uk/guidance/ng69/resorces/eating-disorders-recognition-and-treatment-pdf-1837582159813">http://www.nice.org.uk/guidance/ng69/resorces/eating-disorders-recognition-and-treatment-pdf-1837582159813</a> ページ13、推奨1, 3, 5.
	4) 概要	英国のNICEガイドラインにおいて、成人の神経性やせ症に対する心理的治療の第一選択は、摂食障害に焦点化された認知行動療法 (CBT-ED)、モーズレイ式成人神経性やせ症治療 (MANTRA)、専門家による支持的臨床マネジメント (SSCP) のいずれかが推奨される。小児や若年者の神経性やせ症に対する心理的治療の第一選択は、神経性やせ症に焦点化された家族療法 (FT-AN) である。もし、FT-ANが無効ないし利用できない場合は (CBT-ED) が推奨される。CBT-EDの典型的なセッション回数は40回、期間は40週間である。
⑭参考文献2	1) 名称	厚生労働科学研究費補助金 障害者政策総合研究事業 (精神障害分野) 「摂食障害の診療体制整備に関する研究」分担研究報告書。摂食障害診療体制整備のための指針作成に関する研究—摂食障害の全国疫学調査中間報告—
	2) 著者	安藤哲也、菊地裕絵、立森久照、川上憲人、吉内一浩、中里道子、新津富央
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	総合研究報告書p29-40 .
	4) 概要	全国の20床以上の病院の精神科、心療内科、小児科、内科、産婦人科11,766施設から無作為抽出した5220施設に診断・性別受診患者数を問う一次調査を実施した。2563施設 (49.1%) から回答を得た。2014年10月から2015年9月までの1年間の受診患者数の推計は神経性やせ症12,674人、神経性過食症4,612人、過食性障害1,145人、他の特定される3,992人、分類不能3,630人であった。
⑭参考文献3	1) 名称	A randomised controlled trial of three psychological treatments for anorexia nervosa
	2) 著者	S. Byrne, T. Wade, P. Hay et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Psychological Medicine, 2017
	4) 概要	神経性やせ症患者120人 (BMI16.7±1.22) を対象に無作為比較試験で摂食障害の認知行動療法改良版CBT-E (39人)、専門家による支持的臨床マネジメントSSCM (40人)、モーズレイ式成人神経性やせ症治療MANTRA (41人) の三つの外来治療法で効果を比較した。完遂率はCBT-E66.7%、SSCM57.5%、MANTRA56.1%であった。平均のセッション回数の中央値はいずれも25回であった。治療終了12ヶ月後に、健康体重 (BMI>18.5) に回復した率はCBT-E59.0%、SSCM47.5%、MANTRA59%、体重回復のみならず、摂食障害の症状、精神病理を含めた寛解率はCBT-E30.8%、SSCM32.5%、MANTRA20%であった。
⑭参考文献4	1) 名称	Implementation of enhanced cognitive behaviour therapy (CBT-E) for adults with anorexia nervosa in an outpatient eating disorder unit at a public hospital.
	2) 著者	Frostad S, Danielsen YS, Rekkedal GA et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Eating Disorders, 6:12, 2018
	4) 概要	公立病院の摂食障害ユニットの外来で神経性やせ症で認知行動療法改良版 (CBT-E) を開始した患者のうち半数が治療を完遂し、そのうち77.3%が治療終了12カ月後に体重が正常範囲 (BMI>18.5kg/m2) に回復した。このことからCBT-Eは比較的容易に公立病院の外来のセッティングで実施可能で半数程度が完遂でき、完遂者は体重を回復し、費用が掛かり、生活を中断する入院治療を避けることができると結論付けた。
⑭参考文献5	1) 名称	令和2年度障害者総合福祉推進事業「摂食障害治療及び支援の実態把握及び好事例の把握に関する検討
	2) 著者	安藤哲也、山内常生、河合啓介、竹林淳和
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	事業報告書 令和3年3月 ページ28
	4) 概要	摂食障害診療に積極的と思われる1199施設に治療支援実態のアンケート調査を行い400施設から回答があり、そのうち98施設が神経性やせ症に対して認知行動療法を実施した経験があり、うち62施設は認知行動療法改良版を実施した経験があると回答した。

提案番号(6桁)	申請技術名
262203	神経性やせ症に対する認知行動療法
申請学会名	
日本心身医学会	

<p>(医療技術の概要)</p> <p>摂食障害に焦点化された認知行動療法。42セッション 定式化、低体重からの回復、過食嘔吐などの食行動異常 に対する行動面、摂食障害の中核病理に対する認知面の 的アプローチ、再発予防からなる。</p> <p>(対象疾患名)</p> <p>神経性やせ症：DSM-5によって診断 (他の治療との比較)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・神経性やせ症に対して有効性のエビデンスがあり、英 国のガイドラインでは成人の<b>神経性やせ症</b>に対する<b>第1 選択</b>。</li> <li>・思春期・青年期に患者には成人以上に有効性のエビデ ンス。</li> <li>・わが国には現在、他に保険収載された神経性やせ症に 対するエビデンスのある治療法はない。</li> <li>・既に保険収載されている「神経性過食症に対する認知 行動療法」のマニユアルにモジュールを追加すれば、<b>同 一のマニユアルと研修で、神経性過食症と神経性やせ症 の両疾患への対応が可能</b>。</li> </ul> <p>(診療報酬上の取り扱い)</p> <p>I 認知行動療法 一回 480点 42回が標準</p>	<p>英国NICEガイドライン2017で 神経性やせ症の第一選択として推奨</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>神経性やせ症</th> <th>第二選択</th> <th>第三選択</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>成人 ・ 摂食障害の認知行動療法 ・ 低体重からの回復のためのモリス・ライオン治療 ・ Maudsleyによる支持的認知療法と臨床 的マニユアル(SSCM) 小児・若年成人 ・ 小児・若年者のAN/軽度化療療法 ・ 摂食障害の認知行動療法 ・ AN/軽度化療療法 ・ 摂食障害の認知行動療法 ・ 摂食障害の認知行動療法 ・ 摂食障害の認知行動療法 ・ 摂食障害の認知行動療法</td> <td>成人 ・ ガイットセルヘルプ 小児 ・ BN/軽度化療療法 ・ 摂食障害の認知行動療法 ・ 摂食障害の認知行動療法 ・ 摂食障害の認知行動療法</td> <td>成人 ・ 摂食障害の認知行動療法 ・ ED/軽度化療療法と臨床 的マニユアル(SSCM) 小児・若年成人 ・ 小児・若年者のAN/軽度化療療法 ・ 摂食障害の認知行動療法 ・ AN/軽度化療療法 ・ 摂食障害の認知行動療法 ・ 摂食障害の認知行動療法 ・ 摂食障害の認知行動療法</td> </tr> </tbody> </table> <p>有効性のエビデンス 神経性やせ症に対する三つの心理療法的治療の効果 (Psychological Medicine2017)</p> <p>「神経性過食症の認知行動療法」に「不食と低体重」モジュ ールを加える。ことで<b>利用可能なマニユアルは完成する</b>。</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; background-color: #f0f0f0;">神経性過食症</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; background-color: #e0e0e0;">神経性やせ症</div> </div> <p><b>研修システムが確立され、実施者が養成されている；</b> 「神経性過食症に対する認知行動療法 (CBT-E) 研修会」を531人 が受講。 <b>既に実施した実績がある；</b> 60施設が神経性やせ症に実施経験 (令和2年度障害者総合福祉推 進事業)</p>	神経性やせ症	第二選択	第三選択	成人 ・ 摂食障害の認知行動療法 ・ 低体重からの回復のためのモリス・ライオン治療 ・ Maudsleyによる支持的認知療法と臨床 的マニユアル(SSCM) 小児・若年成人 ・ 小児・若年者のAN/軽度化療療法 ・ 摂食障害の認知行動療法 ・ AN/軽度化療療法 ・ 摂食障害の認知行動療法 ・ 摂食障害の認知行動療法 ・ 摂食障害の認知行動療法 ・ 摂食障害の認知行動療法	成人 ・ ガイットセルヘルプ 小児 ・ BN/軽度化療療法 ・ 摂食障害の認知行動療法 ・ 摂食障害の認知行動療法 ・ 摂食障害の認知行動療法	成人 ・ 摂食障害の認知行動療法 ・ ED/軽度化療療法と臨床 的マニユアル(SSCM) 小児・若年成人 ・ 小児・若年者のAN/軽度化療療法 ・ 摂食障害の認知行動療法 ・ AN/軽度化療療法 ・ 摂食障害の認知行動療法 ・ 摂食障害の認知行動療法 ・ 摂食障害の認知行動療法
神経性やせ症	第二選択	第三選択					
成人 ・ 摂食障害の認知行動療法 ・ 低体重からの回復のためのモリス・ライオン治療 ・ Maudsleyによる支持的認知療法と臨床 的マニユアル(SSCM) 小児・若年成人 ・ 小児・若年者のAN/軽度化療療法 ・ 摂食障害の認知行動療法 ・ AN/軽度化療療法 ・ 摂食障害の認知行動療法 ・ 摂食障害の認知行動療法 ・ 摂食障害の認知行動療法 ・ 摂食障害の認知行動療法	成人 ・ ガイットセルヘルプ 小児 ・ BN/軽度化療療法 ・ 摂食障害の認知行動療法 ・ 摂食障害の認知行動療法 ・ 摂食障害の認知行動療法	成人 ・ 摂食障害の認知行動療法 ・ ED/軽度化療療法と臨床 的マニユアル(SSCM) 小児・若年成人 ・ 小児・若年者のAN/軽度化療療法 ・ 摂食障害の認知行動療法 ・ AN/軽度化療療法 ・ 摂食障害の認知行動療法 ・ 摂食障害の認知行動療法 ・ 摂食障害の認知行動療法					

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	262204		
提案される医療技術名	神経性過食症に対するガイドセルフヘルプ認知行動療法		
申請団体名	日本心身医学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	11心療内科	
	関連する診療科（2つまで）	21精神科 22小児科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	平成30年度	
	提案当時の医療技術名	神経性過食症に対する認知行動療法	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	I		
診療報酬番号	003-2		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	○	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	神経性過食症に対する、ガイドによるセルフヘルプ認知行動療法はガイドラインで第一選択の治療法として有効性が高く標準的な治療法として確立されている。神経性過食症に対する認知行動療法が保険収載されているが、過食性障害に対する適応はされていない、ガイドによる認知行動療法は神経性過食症、過食性障害に対して、週1回で治療効果のエビデンスが国内でも蓄積されているため、算定要件の拡大を要望する。		
文字数：191			
再評価が必要な理由	性過食症は、若い女性を中心に多く認められ、社会生活上の制限の他、健康被害、経済的な影響も大きい。欧米および本邦におけるガイドラインでは認知行動療法が推奨され、エビデンスに基づいた治療効果が示されている。しかし、認知行動療法の実践には、高い専門性と技術を必要とし、毎診察において多くの所要時間を要する。現行で保健収載済みのGBT-Eのプロトコルは、最初の1か月間は週2回以上、計12回以上のプロトコルであり、認知行動療法に熟練した医師、医師の指導の下に看護師による適応とされている。しかし、実際には、週2回以上受診できる患者は少なく、適応が限られている。週1回、30分以上のガイドによるセルフヘルプ認知行動療法のプログラムは、国内の過食症患者、過食性障害患者に対する有効性が確立されており、適応される患者の拡大、施設の拡大が見込まれる。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	認知行動療法は、入院以外のDSM-5の神経性過食症、過食性障害（反復する自己誘発嘔吐や下剤使用などの排出行動を伴わない）と診断された患者を対象とする。性別・年齢は問わない。今回提案したガイドによるセルフヘルプ認知行動療法は現行では、診療報酬に算定されない。技術の内容は、過食嘔吐などの症状のみならず、行動的側面、やせていなければ価値がないといった認知的側面にも介入する。現在、認知行動療法は、うつ病、不安症、過食症に対して、マニュアルに基づきおこなった場合に算定できるが、現行の過食症に対する認知行動療法マニュアルでは、最初の1か月間、週2回の頻度を要する。今回提唱したガイドセルフヘルプ認知行動療法のプログラムは、週1回、計12回のガイドによるセルフヘルプ認知行動療法のマニュアルを用いて、かかりつけ医、一般精神科、心療内科の診療でも幅広い施設で適応が可能である。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	入院以外のDSM-5の神経性過食症、過食性障害（自己誘発嘔吐や下剤使用などの排出行動を伴わない）と診断された患者を対象とする。ガイド付きの対面式セルフヘルプ心理療法は、対面式の面接と、ホームワークで治療を進める。心理教育、食事日誌を用いた症状のモニタリング、再発防止などを扱う。面接の回数は週1回で、患者自身が食事日誌を記録し行動の裏面を行っていく過程を、週1回の面接で、マニュアルに従って推奨するプログラムであり、海外では、かかりつけ医で第一選択の治療法として推奨されている。
診療報酬区分（再掲）	I
診療報酬番号（再掲）	003-2
医療技術名	神経性過食症に対する認知行動療法

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	臨床家は最初に短期間のセルフヘルプ認知行動療法(1回20分程度、最低週1回、16週間の間に、4~9回実施、開始当初は週1回)を提供し、セルフヘルプ心理療法が4週間後にも有効でない場合には、摂食障害に焦点化されたより専門的な治療(CBT-E等)が推奨される。セルフヘルプ認知行動療法は、短期間で、完全寛解率、長期の維持効果も優れた効果が認められ、約40%-50%で完全に症状が消失した。成人だけではなく、思春期の過食症患者に対しても治療効果、費用対効果、維持効果も優れている(Schmidt U et al. Am J Psychiatry, 2007)。わが国でも、本マニュアルを用いたガイドによるセルフヘルプ認知行動療法で、過食症状の完全寛解率40%、排出行動の完全寛解率48%、脱落率8%と優れた治療効果が検証された(Seitsu& Asano et al., 2018)	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり(右欄に詳細を記載する。)	海外のガイドライン(英国、NICE, 2017)では、神経性過食症に対する第一選択の治療選択として、セルフヘルプ心理療法が推奨されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		1998年の厚生省研究班の調査では、神経性過食症の年間受診患者数は、6,500人(人口10万対4.3~5.9)と計算されている。全受診患者のうち、10%(650人)が認知行動療法に該当すると想定した。また、年間実施回数は途中での終了例も考慮し、平均実施回数を12回として算出した。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	650	
	見直し後の症例数(人)	650	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	12	
	見直し後の回数(回)	12	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		国内、国外のガイドラインにおいて、神経性過食症に対して、摂食障害治療の原則について、患者、支援者に対して、摂食障害に関する正しい知識や治療の利点と限界についても情報を共有すること、共感的に、思いやりと敬意を示すことを原則とし、過食症に対する第一選択の治療選択として、セルフヘルプ認知行動療法が推奨されている(NICEガイドライン, 2017)。セルフヘルプ認知行動療法は、ガイド本を用いてコーチ役の治療はマニュアルに沿って実施する。日本心身医学会のガイドラインで、認知療法・認知行動療法は神経性過食症でもっともエビデンスレベルの高い治療法として位置付けられている。国内のガイドラインにおいて当該治療には熟練性を要し、専門技術研修を受けた医師がおこなうことが求められている。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	精神科、心療内科、内科	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	医師(内科、心療内科、精神科)、看護師、公認心理士で、原則、3年以上の臨床経験と摂食障害に関する治療経験があり、セルフヘルプ認知行動療法ワークショップを受講(年に数回の中の1回、摂食障害治療研修会を含む)し、限り算定することができる	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	倫理的配慮に基づき、本治療を行うことに患者、あるいは代諾者から同意を得ること。施術者は、ワークショップを受講した後、神経性過食症、過食性障害の症例をもって週1回、12回以上のセッションを実施し、治療回数、治療の内容、治療前後の過食、排出行動の頻度、Body Mass Index(BMI)の評価を診療録に記載され場合に、算定できる。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		副作用のリスクは極めて低い	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		倫理的配慮に基づき、本治療を行うことに患者、あるいは代諾者から同意を得ること。施術者は、ワークショップを受講した後、神経性過食症、過食性障害の症例をもって週1回、12回以上のセッションを実施し、治療回数、治療の内容、治療前後の過食、排出行動の頻度、Body Mass Index(BMI)の評価を診療録に記載され場合に、算定できる。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	480	
	見直し後 その根拠	800 うつ病、神経性過食症に対する認知行動療法の点数と所要時間から計算	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	1	
	番号 技術名	4 心身医学療法	
	具体的な内容	心身症の患者に対して、一定の治療計画に基づいて、身体的病態と心理社会的要因との関連を、明らかにするとともに、当該患者に対して心身両面からのアプローチを行うことにより、症状の改善又は疾病からの回復を図る。	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)	
	予想影響額(円)	5212800	
	その根拠	厚生省特定疾患対策研究事業1998年の報告で、神経性過食症の患者は6,500人(人口10万対4.3~5.9)と推計されている。当該技術の診察を650人が受けると試算し、このうち、2割(130人)が通院精神療法330点から認知行動療法に切り替え、残り8割(520人)を心療内科で心身医学療法80点から認知行動療法に切り替わったととして、72万+449万となる。	
備考	特になし		
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし	
⑫その他		なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等		日本心療内科学会、日本女性心身医学会、日本小児心身医学会、日本不安症学会、日本認知療法・認知行動療法学会	

⑭参考文献1	1) 名称	Guided self-change for bulimia nervosa incorporating use of a self-care manual.
	2) 著者	Thiels C, Schmidt U, Treasure J, Garthe R, Troop N.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Am J Psychiatry. 1998 Jul;155(7):947-53.
	4) 概要	イギリスの62名の神経性過食症患者を対象としたランダム化比較対照試験。セルフヘルプ本と8セッションのガイドによるセルフヘルプ認知行動療法と、16-20セッションの週1回の個人認知行動療法を比較し、治療終了後43週までフォローアップ調査した。主要評価項目にEDE構造化面接による過食、排出行動の頻度を用いて、治療終了後43週のフォローアップ時に、ガイドセルフヘルプ群は、過食の完全寛解率70%、一方通常の認知行動療法では、71%の過食の完全寛解率が得られ、ほぼ同等の有効性が確認された。
⑭参考文献2	1) 名称	A randomized controlled trial of family therapy and cognitive behavior therapy guided self-care for adolescents with bulimia nervosa and related disorders.
	2) 著者	Schmidt U, Lee S, Beecham J, Perkins S, Treasure J, Yi I, Winn S, Robinson P, Murphy R, Keville S, Johnson-Sabine E, Jenkins M, Frost S, Dodge L, Berelowitz M, Eisler I.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Am J Psychiatry. 2007 Apr;164(4):591-8.
	4) 概要	イギリスで行われた85名の13歳以上の思春期青年期の神経性過食症患者に対するガイドセルフヘルプ認知行動療法と、家族療法のランダム化比較対照試験。6か月後までフォローアップした。ガイドによるセルフヘルプを用いた認知行動療法は、家族療法に比較し、過食の頻度の減少、低コスト、ドロップ率の低さが有意に認められ、より速やかな治療効果と費用対効果が高い治療法であることが証明された。
⑭参考文献3	1) 名称	Randomized controlled trial comparing smartphone assisted versus traditional guided self-help for adults with binge eating.
	2) 著者	Hildebrandt T, Michaelides A, Mackinnon D, Greif R, DeBar L, Sysko R.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Eat Disord. 2017 Nov;50(11):1313-1322.
	4) 概要	米国で行われた過食性障害に対するスマートフォンを用いた12セッションのガイドセルフヘルプ認知行動療法のランダム化比較対照試験。対照群は、1回60分の対面式セルフヘルプ認知行動療法。治療終了後24週後フォローアップを行った。DSM-5の過食性障害、神経性過食症の診断基準に該当する男女66名を対象とした。治療終了時の客観的過食頻度、完全寛解率は63%、スマートフォンを用いたガイドセルフヘルプ認知行動療法が、通常のガイドセルフヘルプ認知行動療法よりも有効であり、アドヒアランスも良好であった。6か月後のフォローアップでは、両群に有意差はなかった。
⑭参考文献4	1) 名称	Transporting Cognitive Behavioral Therapy (CBT) and the Improving Access to Psychological Therapies (IAPT) project to Japan: preliminary observations and service evaluation in Chiba. The Journal of Mental Health Training.
	2) 著者	Kobori M, Nakazato M, Yoshinaga N, Shiraiishi T, Takaoka K, Nakagawa A, Iyo M, Shimizu E
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Education and Practice. 9(3): 155-66. 2014.
	4) 概要	日本で行われた神経性過食症に対するオープン試験。モズレイ病院で開発され、海外でエビデンスの確立されたガイドセルフヘルプの翻訳版テキストを用いた、12セッションにフォローセッションを加えた認知行動療法をおこなった。セッションの前後で治療効果を判定したところ、BITEの症状評価尺度、重症度尺度において、不安尺度、全般的健康度の面において有意な改善が認められた。
⑭参考文献5	1) 名称	A single-arm pilot study of guided self-help treatment based cognitive behavioral therapy for bulimia nervosa in Japanese clinical settings.
	2) 著者	Setzu R, Asano K, Numata N, Tanaka M, Ibuki H, Yamamoto T, Uragami R, Matsumoto J, Hirano Y, Iyo M, Shimizu E, Nakazato M.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	BMC Res Notes. 2018 Apr 25;11(1):257.
	4) 概要	日本で行われた神経性過食症に対するオープン試験追試研究。25名の成人神経性過食症患者を対象に、ガイドセルフヘルプの翻訳版テキストを用いた、16セッションにフォローセッションを加えた認知行動療法をおこなった。セッションの前後でBITEの症状評価尺度、重症度尺度において、不安尺度、全般的健康度の面において有意な改善が認められた。対面式症状評価は、治療終了時の完全寛解率、客観的過食症状40%、客観的自己誘発嘔吐 48%、ドロップアウト率 8%。

提案番号(6桁)	申請技術名
262204	神経性過食症に対するガイドセルフヘルプ認知行動療法
	申請学会名
	日本心身医学会

**【技術の概要】**

- 神経性過食症に対する低強度の認知行動療法。専用のマニュアルに基づき週1回30分、最大12回程度実施し、過食や自己誘発嘔吐に伴う生活障害の改善を図る。

**【対象疾患】**

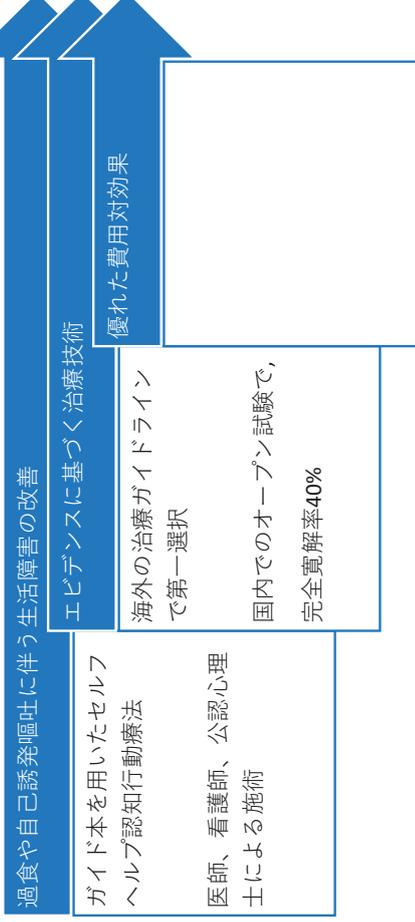
- 神経性過食症
- 年間対象患者は6500人程度

**【既存の治療法との比較】**

- 既存治療と比較して、その効果(特に生活障害の改善)に高いエビデンスがあり、海外のガイドラインでも第一選択として位置づけられている。
- 薬物治療と比較して医療経済的に優れている。
- 費用対効果は、患者一人につき年間30万円程度削減(Lynch et al, 2020)

**【診療報酬上の取扱】**

- I003-2 認知療法・認知行動療法(1日につき)



医師による場合 480点  
 医師及び看護師が共同して行う場合 350点

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	262205		
提案される医療技術名	特定疾患カウンセリング		
申請団体名	日本心身医学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	11心療内科	
	関連する診療科（2つまで）	22小児科	18歳未満
		20小児外科	18歳未満
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	-	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分	B		
診療報酬番号	B001-4		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	<p>特定の疾患を有する患者及びその家族等に対して、日常生活の環境等を十分勘案した上で、当該患者の診療を担当する心療内科の医師の指示の下、公認心理師が当該医師による治療計画に基づいて療養上必要なカウンセリングを20分以上行う。</p> <p>なお、一連のカウンセリングの初回は当該医師が行うものとし、継続的にカウンセリングを行う必要があると認められる場合においても、3ヶ月に1回程度、医師がカウンセリングを行う。</p>		
文字数：198			
再評価が必要な理由	<p>現在、特定の疾患を有する18歳未満の患者及びその家族等に対して、療養上必要なカウンセリングが実施している。しかし、18歳以上の患者やカウンセリングを受けている途中で18歳になった患者は、カウンセリングが受けられないといった問題が指摘されている。</p> <p>カウンセリングは継続的に行うことが重要であり、また、特定の疾患を有する18歳以上の患者に対してもカウンセリングの効果に関するエビデンスが数多く報告されている（参考文献1～5）。そのため、18歳未満という年齢の制限をなくして、全世代にわたってカウンセリングを実施できることが望ましい。そのため、年齢制限を設けなくて特定疾患カウンセリングができるように算定要件の拡大（年齢制限の撤廃）の必要性があると考えられる。</p>		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>18歳以降の成人の患者に対してもカウンセリングの有効性が認められている（参考文献1～5）。成人のうち病状に対するカウンセリングの年齢別効果のメタアナリシスでは、若年成人（18～24歳未満）、中年成人（24～55歳未満）、高齢成人（55～75歳未満）、高齢成人（75歳以上）は、小児（13歳未満）や青年（13～18歳未満）と比較して、抑うつ症状に対する効果量が大いことが示されている（参考文献1）。成人の全般性不安障害患者に対する治療のメタアナリシスでは、薬物療法の効果は小さかったが、カウンセリングの効果は中等度以上であった（参考文献2）。成人の心的外傷後ストレス障害患者に対する心理療法の効果についてのシステマティックレビューにおいても、心理療法の有効性が示されている（参考文献3）。成人の身体表現性障害患者に対するカウンセリングのメタアナリシスでは、通常のケアを受けた患者または特化した患者と比較して症状が軽減していることが示されている（参考文献4）。成人を含む摂食障害患者に対するカウンセリングのメタアナリシスでも有効であることが報告されている（参考文献5）。</p> <p>以上のエビデンスより、18歳未満という年齢の制限をなくして、全世代にわたってカウンセリングを実施できることが望ましい。そのため、年齢制限を設けなくて特定疾患カウンセリングができるように算定要件の拡大（年齢制限の撤廃）の必要性があると考えられる。</p>
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<p>対象は、ア 気分障害の患者、イ 神経症性障害の患者、ウ ストレス関連障害の患者、エ 身体表現性障害（喘息や周期性嘔吐症等の状態が心身症と判断される場合は対象となる。）の患者、オ 生理的障害及び身体的要因に関連した行動症候群（摂食障害を含む。）の小児特定疾患カウンセリングと同じである。</p> <p>医療技術の内容は、小児特定疾患カウンセリングと同様に、治療計画に基づいて療養上必要なカウンセリングを20分以上行う。点数も小児特定疾患カウンセリングと同じで、イ 医師による場合（1）月の1回目500点（2）月の2回目400点、ロ 公認心理師による場合200点とする。算定の留意事項は、区分番号B000に掲げる特定疾患療養管理料、区分番号1002に掲げる通院・在宅精神療法又は区分番号1004に掲げる心身医学療法を算定している患者については算定しない。</p>
診療報酬区分（再掲）	B
診療報酬番号（再掲）	B001-4
医療技術名	特定疾患カウンセリング

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	成人のうつ病患者に対するカウンセリングの年齢別効果のメタアナリシスでは、抑うつ症状に対する効果量の平均は、小児 (g=0.35) および青年 (g=0.55) と比較して、若年成人の効果量 (g=0.98)、中年成人 (g=0.77)、高齢者 (g=0.66)、後期高齢者 (g=0.97) が高かった (参考文献1)。成人の全般性不安障害患者に対する治療のメタアナリシスでは、薬物療法の効果は小さかった (g=0.38) が、カウンセリングの効果は中等度以上 (g=0.76) であった (参考文献2)。成人のPTSD患者に対して心理療法を行うことによる重症度の軽減に関して、トラウマに焦点を当てた認知行動療法とEMDRは、待機療法や通常のケアよりも効果的 (それぞれの標準化平均差 -1.62, -1.17) であった (参考文献3)。成人の身体表現性障害患者に対するカウンセリングのメタアナリシスでは、通常のケアを受けた患者または待機した患者と比較して症状が軽減 (標準化平均差 -0.34) していた (参考文献4)。成人を含む摂食障害患者に対するカウンセリング (EDに焦点を当てた認知行動療法) のメタアナリシスでも有効であることが報告されている (参考文献5)。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり (右欄に詳細を記載する。) イギリスのNICEガイドラインでは、軽度から中等度の成人のうつ病患者に対する心理療法 (認知行動療法や対人関係療法や行動活性化法)、全般性不安障害患者に対する心理療法 (認知行動療法やリラクゼーション法)、PTSD患者に対する心理療法 (トラウマに焦点を当てた認知行動療法・暴露療法やEMDR)、成人の神経性食欲不振症患者や成人のむちゃ食い障害患者に対しては心理療法 (摂食障害に焦点を当てた認知行動療法) が推奨されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		厚生省のデータ ( <a href="https://www.mhlw.go.jp/kokoro/speciality/data.html">https://www.mhlw.go.jp/kokoro/speciality/data.html</a> ) では、上記のA~Eで210.9万人 (平成29年) で摂食障害患者を加えて213.4万人 (小児の患者も含む) と推定される。そのうちカウンセリングを希望する患者は、約6%とされている (213.4×0.06=12.8万人)。一人当たりの通院年数は最大で2年 (10~90歳の中で2年間と仮定 (90-10)/2 = 40) として、12.8万人÷40=3200人と想定される。また、年間実施回数は中途での終了例も考慮し、平均実施回数を10回として算出した。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数 (人)	0人 (成人)
	見直し後の症例数 (人)	3,200人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数 (回)	0回
	見直し後の回数 (回)	32,000回
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度 (専門性等)		国外のガイドラインにおいて、上記の特定疾患に対するカウンセリング (認知行動療法を含む) は非薬物療法の中で効果の高い治療法として明記されている。ただし、当該治療には専門的技術を要するため、専門技術研修を受けた医師または公認心理師が行うことが求められている。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	小児科 (18歳未満)、心療内科
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	小児科若しくは心療内科を担当する医師又は医師の指示を受けた公認心理師が施行した場合のみ算定できる。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		副作用のリスクはない
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題ない
⑧点数等見直しの場合	見直し前	点数見直しなし (適応疾患等の拡大)
	見直し後	点数見直しなし (適応疾患等の拡大)
	その根拠	点数見直しなし (適応疾患等の拡大については「再評価が必要な理由」に記載)
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術 (当該医療技術を含む)	区分	1
	番号 技術名	4 心身医学療法
	具体的な内容	心身症の患者に対して、一般心理療法、行動療法、自律訓練法などをおこなう。
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額 (円)	増 (+) 70,400,000
	その根拠	3ヶ月に1回は医師が行い、3ヶ月に2回は公認心理士が行うとした場合、平均して1回につき約300点が算定される。心身医学療法は80点であるため、1回あたり300-80=220点が増加する。年間32,000回行われたと想定すると、予想影響額は、70,400,000円の増加となる。
	備考	特になし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会 (共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等		日本心療内科学会

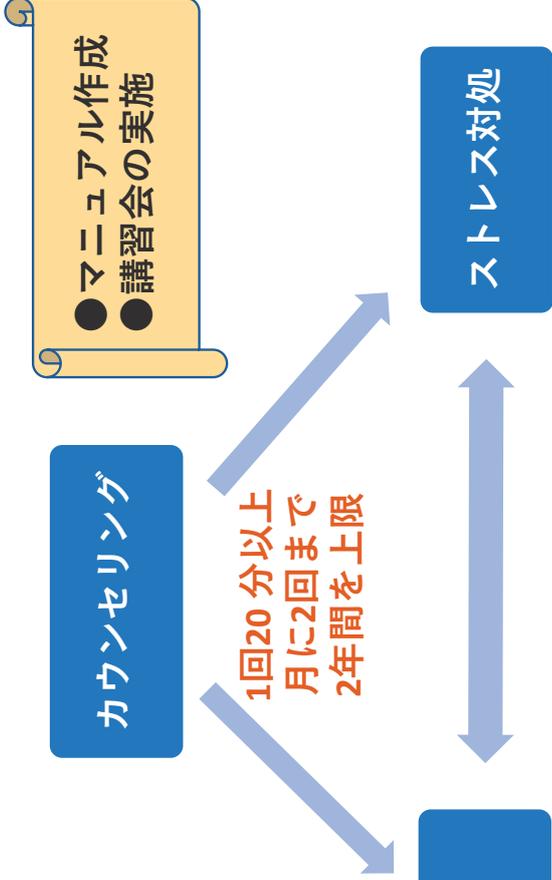
⑭参考文献1	1) 名称	Psychotherapy for Depression Across Different Age Groups: A Systematic Review and Meta-analysis.
	2) 著者	Cuijpers P, Karyotaki E, Eckshtain D, Ng MY, Corteselli KA, Noma H, Quero S, Weisz JR.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JAMA Psychiatry. 2020 Jul 1;77(7):694-702.
	4) 概要	すべての年齢層において、うつ病患者 (36,702人) に対する心理療法と対照条件を比較した無作為化試験を対象としてメタアナリシスを行った。その結果、若年成人 (18~24歳未満)、中年成人 (24~55歳未満)、高齢成人 (55~75歳未満)、高齢成人 (75歳以上) は、小児 (13歳未満) や青年 (13~18歳未満) と比較して効果が高いことが示された。
⑭参考文献2	1) 名称	Psychological and pharmacological treatments for generalized anxiety disorder (GAD): a meta-analysis of randomized controlled trials
	2) 著者	Carl E. Witcraft SM, Kauffman BY, Gillespie EM, Becker ES, Cuijpers P, Van Ameringen M, Smits JAJ, Powers MB.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cogn Behav Ther. 2020 Jan;49(1):1-21.
	4) 概要	全般性不安障害 (11,002人) に対する心理療法または薬物療法の有効性を検証するメタアナリシスを行った結果、全般性不安障害に対する心理療法の効果は中~大 ( $g=0.76$ ) であり、薬物療法の効果は小 ( $g=0.38$ ) であった。
⑭参考文献3	1) 名称	Psychological therapies for chronic post-traumatic stress disorder (PTSD) in adults
	2) 著者	Jonathan I Bisson, Neil P Roberts, Martin Andrew, Rosalind Cooper, Catrin Lewis
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cochrane Database Syst Rev. Version published: 13 December 2013
	4) 概要	成人の心的外傷後ストレス障害患者 (4,761人) に対する心理療法の効果についてのシステマティックレビューを行った結果、心理療法 (トラウマに焦点を当てた認知行動療法・暴露療法やEMDR) が有効であるというエビデンスがあった。
⑭参考文献4	1) 名称	Non-pharmacological interventions for somatoform disorders and medically unexplained physical symptoms (MUPS) in adults
	2) 著者	van Dessel N, den Boeft M, van der Wouden JC, Kleinstäuber M, Leone SS, Terluin B, Numans ME, van der Horst HE, van Marwijk H
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cochrane Database Syst Rev. 2014 Nov 1;(11):CD011142.
	4) 概要	身体表現性障害患者 (2,658人) に対する心理療法の効果を通常のケアを受けた患者または待機した患者と比較したメタアナリシスでは、心理療法によって症状が軽減されたことが明らかとなった。その効果は小~中程度と考えられた。
⑭参考文献5	1) 名称	Treatment outcome research of enhanced cognitive behaviour therapy for eating disorders: a systematic review with narrative and meta-analytic synthesis
	2) 著者	Phillipa Hay
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Eat Disord. Sep-Oct 2019;27(5):482-502.
	4) 概要	成人を含む摂食障害患者に対する心理療法 (EDに焦点を当てた認知行動療法) に関するシステマティックレビューでは、EDに焦点を当てた認知行動療法は、EDの治療法として支持された ( $g = 1.06$ )。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
262205	特定疾患カウセンシング	日本心身医学会

**対象 22歳以下**

- ・気分障害の患者
- ・神経症性障害の患者
- ・ストレス関連障害の患者
- ・身体表現性障害の患者
- ・生理的障害及び身体的要因に関連した行動症候群の患者

当該技術の研修を受けた医師または公認心理師が行う



**豊富なエビデンス**

- ・うつ病患者では、**18歳未満**より成人の方が効果的
- ・成人の**全般性不安障害**患者では薬物療法より効果的
- ・成人の**PTSD**患者や**身体表現性障害**患者では通常治療よりも効果的

**ガイドラインでの評価**

イギリスの**NICE**ガイドラインでは、軽度～中等度の成人のうつ病患者、**全般性不安障害**患者、**PTSD**患者、成人の**神経性食欲不振**患者に対してカウセンシング（心理療法）が推奨

既存のB001-4 特定疾患カウセンシング（18歳未満）への適応拡大

- 18歳になった後も22歳までは継続的にカウセンシングを受けられるように
- 特定疾患を有する患者の症状や生活の質の改善へ、社会的な経済損失の軽減へ

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	266201	
提案される医療技術名	心臓弁膜症に対する経カテーテル弁修復術を心大血管リハビリテーションの対象疾患に含める	
申請団体名	日本心臓リハビリテーション学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	03循環器内科
	関連する診療科（2つまで）	36リハビリテーション科
		15心臓血管外科
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択
	提案当時の医療技術名	-
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
診療報酬区分	H	
診療報酬番号	H000	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	心臓弁膜症に対する低侵襲な経カテーテル弁修復術が普及し、開心術困難な高リスク例にも実施可能となった。開心術は心大血管リハビリテーション（心リハ）の適応である。経カテーテル大動脈弁移植術は2018年心リハの対象疾患に認められた。僧帽弁閉鎖不全症に対する経皮的僧帽弁接合不全修復術は高リスク例に実施され、術後心リハを実施することは開心術後と同様に、術後の経過に有益で、術後の再入院の抑制が期待される。	
文字数：198		
再評価が必要な理由	近年、高齢化が進行し、心臓弁膜症に対する低侵襲な経カテーテル弁修復術が普及してきた。僧帽弁閉鎖不全症に対する経皮的僧帽弁接合不全修復術 Mitra Clipに対する期待度が高まり開心術の代替として増加傾向である。開心術後と同様に術後、心大血管リハビリテーションを施行することで術後の再入院を抑制することが期待出来るため。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	経皮的僧帽弁接合不全修復術は外科的修復と同様の生存を達成出来た（参考文献1）。術後の心大血管リハビリテーションの施行は外科的修復術と同等の利益を享受出来る可能性が高い。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	経カテーテル大動脈弁移植術は心大血管リハビリテーションの対象である。僧帽弁閉鎖不全症に関しては、僧帽弁置換術後及び僧帽弁形成術後の患者が適応である。	
診療報酬区分（再掲）	H	
診療報酬番号（再掲）	H000	
医療技術名	心大血管疾患リハビリテーション	
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	経皮的僧帽弁接合不全修復術は外科的修復と同様の生存を達成出来たとの報告がある（参考文献1）。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） 左室駆出率30%以上で、重症一次性ならびに重症二次性僧帽弁閉鎖不全症で外科的開心術が困難な症例にMitra Clipが適応である。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	今後高齢化が進むことにより経皮的僧帽弁接合不全修復術は増加傾向があり、普及が拡大する可能性が高い	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	1,450
	見直し後の症例数（人）	180
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	72,500
	見直し後の回数（回）	9,000

⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		心リハ指導士による心大血管リハビリテーションの技術は確立されている。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	標榜科 循環器内科・心臓血管外科 心大血管リハビリテーションⅡ施設基準を満たす施設で、経皮的僧帽弁接合不全修復術の認定施設と連携体制を構築できた施設に限定。 心リハの経験を有する医師、看護師、理学療法士または作業療法士。心リハ指導士の資格を有していることが望ましい。 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2021年改訂版、2020年改訂版 弁膜症治療のガイドライン
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		外科的修復術に比較し低侵襲なため外科的修復術に施行する心大血管リハビリテーションと同等以上の安全性がある
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし
⑧点数等見直しの 場合	見直し前 見直し後 その根拠	特になし 特になし 特になし
⑨関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術（当該医療 技術を含む）	区分 番号 技術名 具体的な内容	区分をリストから選択 特になし 特になし 特になし 特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円） その根拠 備考	減（－） 4億6000万円 経皮的僧帽弁接合不全修復術認定施設は全国で60施設である。年間約1450例に実施されている。1/3の施設より年間10%の新規導入と仮定し、心リハ(686点)9000回分。Mitra Clip後の心不全入院率18%が20%低下すると予測され、心不全入院費用(5億200万円)が抑制される。 心リハをしない場合より、僧帽弁閉鎖不全症の悪化などによる心不全の再入院医療費が減少する。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		日本循環器学会、日本心臓病学会、日本心不全学会、日本リハビリテーション医学会
⑭参考文献1	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要	A review of comparative studies of MitraClip versus surgical repair for mitral regurgitation Tagkagi H, Ando T, Umemoto T. Int J Cardiology. 2017 Feb; 228(1): 289-294 僧帽弁閉鎖不全症患者1015例を対象に経皮的僧帽弁接合不全修復術と外科的修復の効果を比較した7試験9論文のメタ解析、両治療は同様の生存を達成出来た。ただし再発性僧帽弁閉鎖不全症は経皮的僧帽弁接合不全修復術の方が多かった。
⑭参考文献2	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要	Mitraclip Plus Medical Therapy Versus Medical Therapy Alone for Functional Mitral Regurgitation: A Meta-Analysis Goel s, Pasam RT, Wats K, et al. Cardiol Ther. 2020 Jun; 9(1): 5-17 経皮的僧帽弁接合不全修復術+通常内科医療と通常内科医療を比較したメタ解析。経皮的僧帽弁接合不全修復術+通常内科医療の法が全体的な死亡率を改善し、心不全の再入院率を低下させた。
⑭参考文献3	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要	An updated meta-analysis of MitraClip versus surgery for mitral regurgitation Oh NA, Kampaktsis PN, Gallo M, et al. Ann Cardiothorac Surg 2021 Jan; 10(1): 1-14. MitraClipと外科的僧帽弁修復術を比較した9研究(1873例)の解析。MitraClip群で併存疾患が有意に多かった。死亡率は両群間で同等であった。退院時および5年後の重症僧帽弁閉鎖不全の遺残と再手術率はMitraClip群で有意に多かった。MitraClipは高リスク患者において外科的僧帽弁修復術と同等の安全性が確認された。
⑭参考文献4	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要	Comparison of Transcatheter Mitral-Valve Repair and Surgical Mitral-Valve Repair in Elderly Patients with Mitral Regurgitation Yuan H, Wei T, Wu Z, et al. Heart Surg Forum 2021 Feb 15;24(1):E108-E115. 重症僧帽弁閉鎖不全症3355例を対象にMitraClipと外科的僧帽弁修復術を比較した14論文の解析。MitraClipの方が臨床的重症例が多かった。死亡率は両治療で同等であったが、僧帽弁閉鎖不全症の回避率は1年後、3年後ともに外科的僧帽弁修復術の方が優っていた。
⑭参考文献5	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要	MitraClip After Failed Surgical Mitral Valve Repair-An International Multicenter Study Rahhab Z, Lim DS, Little SH, et al. J Am Heart Assoc 2021, Apr, e019236. 外科的僧帽弁修復術後の僧帽弁閉鎖不全症患者104例に対してMitraClipを施行した結果を解析した。平均年齢73歳で、82%の患者はNYHA3度以上の心不全であった。手技成功率は90%。86%の患者がNYHA1度に改善した。僧帽弁術後の重症僧帽弁閉鎖不全症に対する低侵襲のMitraClipの安全性と有効性を確認した。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
266201	心臓弁膜症に対する経カテーテル修復術を心大血管リハビリテーションの対象疾患に含める	日本心臓リハビリテーション学会

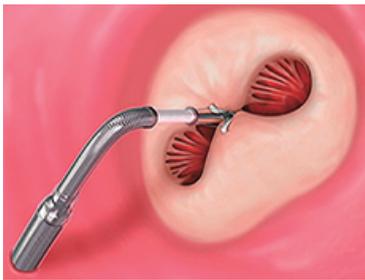
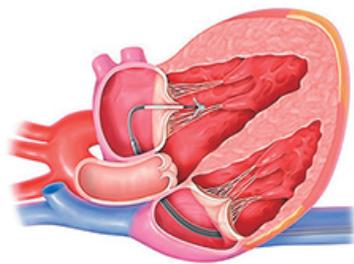
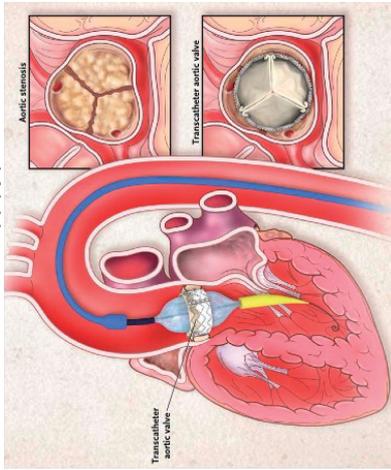
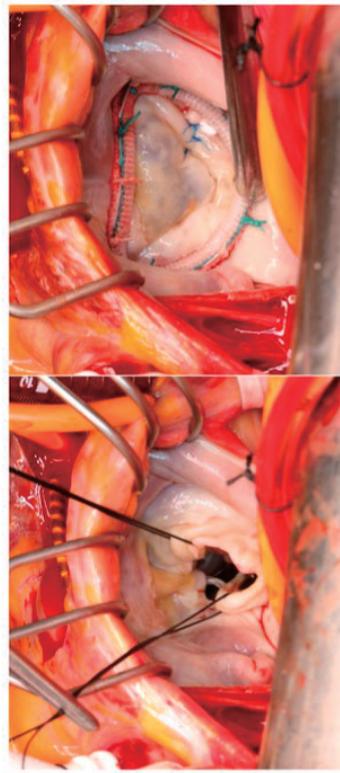
**【医療技術の概要】**

心臓弁膜症

経カテーテル弁修復術  
 僧帽弁閉鎖不全症  
 経皮的僧帽弁接合不全修復術  
 Mitra Clip

大動脈弁狭窄症  
 経カテーテル大動脈弁移植術  
 TAVI

開心術：弁形成術、弁置換術



心大血管リハビリテーションの対象

心大血管リハビリテーションの対象

経皮的僧帽弁接合不全修復術は外科的僧帽弁修復と同様の生存率である。術後の心大血管リハビリテーションの施行は外科的修復術と同等の利益を享受出来る可能性が高い。

**【対象疾患名】** 僧帽弁閉鎖不全症

**【技術の有効性】** 僧帽弁閉鎖不全術後患者のQOL及び生命予後の改善

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	266202		
提案される医療技術名	先天性心疾患に対する経カテーテル修復術後を心大血管リハビリテーションの対象疾患に含める		
申請団体名	日本心臓リハビリテーション学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	03循環器内科	
	関連する診療科（2つまで）	15心臓血管外科	36リハビリテーション科
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	-	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分	H		
診療報酬番号	H000		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	先天性心疾患に対する外科手術後は心大血管疾患リハビリテーション（心リハ）の対象である。心房中隔欠損症に対する経皮的卵円孔閉鎖術や動脈管閉鎖症に対する経皮的動脈管閉鎖術は従来の開心術の代用として手術高リスク例に実施可能である。開心術後と同様に術後心リハを実施することは、心肺身体機能の向上および術後の経過に有益であり、術後の再入院率の抑制が期待される。		
文字数：179			
再評価が必要な理由	低侵襲な経皮的卵円孔閉鎖術は心房中隔欠損症に対する外科的閉鎖術と同等の安全性と有効性が証明された治療である。また、潜在性脳梗塞の原因としての卵円孔閉鎖の診断精度が向上した。近年成人期の動脈管閉鎖症に対する経カテーテル閉鎖術が、外科的閉鎖術のリスクが高い場合に推奨されている。成人期の動脈管閉鎖症では、左心容量負荷の増加からうっ血性心不全を合併する例が多い。高齢化が進行するわが国において低侵襲な経皮的卵円孔閉鎖術や経皮的動脈管閉鎖術は増加傾向である。術後の心大血管リハビリテーションの施行は心肺身体機能の向上に寄与し、術後の生存及び再入院抑制に有用であるため。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	経皮的卵円孔閉鎖デバイス閉鎖術は、心房中隔欠損症に対する治療として、外科的閉鎖術と同等の安全性と有効性が証明されている。潜在性脳梗塞の原因としての卵円孔閉鎖の診断精度が増加している。卵円孔閉鎖を伴う潜在性脳梗塞患者に対する経皮的卵円孔閉鎖と内科療法とのランダム化比較試験のメタ解析（参考文献1）では内科治療よりも、デバイス閉鎖群が脳卒中のイベントを有意に減少した。潜在性脳梗塞の診断精度の向上により、今後、経皮的卵円孔閉鎖術の施行は増加が予想される。成人期の動脈管閉鎖症に対する経カテーテル閉鎖術は、外科的閉鎖術のリスクが高い場合に推奨されている。今後更なるデバイスの改良により飛躍的に経カテーテル動脈管閉鎖技術の安全性と有効性が向上が期待される（参考文献5）。先天性心疾患に対する経カテーテル修復術は、高齢患者、高リスク患者にも適応され、開心術の代替として増加傾向である。術後の心大血管リハビリテーションの施行は心肺身体機能の向上に寄与し、術後の生存及び再入院の抑制に有用である。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	心房中隔欠損症における心房中隔閉鎖術施行後や動脈管依存症に対する動脈管結紮術の患者は心大血管術後として心大血管リハビリテーションを実施している。		
診療報酬区分（再掲）	H		
診療報酬番号（再掲）	H000		
医療技術名	心大血管疾患リハビリテーション		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	経皮的卵円孔閉鎖術後や経皮的動脈管デバイス閉鎖術後の心大血管リハビリテーションの施行は死亡率の減少やQOLの改善効果が期待できる	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	心血管疾患に対する診療ガイドライン2021年版では、先天性心疾患に対する心大血管リハビリテーションは今後増加が見込まれ、将来有益性のエビデンスの構築が期待される。成人先天性心疾患診療ガイドライン2017年改訂版では、38mm未満の心房中隔二次孔欠損型で、前縁以外の周囲縁が9mm以上ある症例では、デバイス閉鎖術が第一選択としてクラス2aで推奨されている。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		今後、経皮的卵円孔閉鎖術や経皮的動脈管閉鎖術の施行は増加傾向であり、今後普及が予想される。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	800
	見直し後の症例数（人）	70
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	40,000
	見直し後の回数（回）	3,500
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		心リハ指導士による心大血管リハビリテーションの技術は確立されている。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	標榜科 循環器内科・心臓血管外科 心大血管リハビリテーションⅠⅡ施設基準を満たす施設で経皮的卵円孔閉鎖術認定施設との連携体制を構築していること
	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）	心リハの経験を有する医師、看護師、理学療法士または作業療法士。心リハ指導士の資格を有していることが望ましい。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	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2021年改訂版 先天性心疾患、心臓大血管の構造的疾患(structural heart disease)に対するカテーテル治療のガイドライン 2014年版
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		外科的修復術に比較し低侵襲なため外科的修復術に施行する心大血管リハビリテーションと同等以上の安全性がある
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特になし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	特になし
	見直し後	特になし
	その根拠	特になし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号 技術名	特になし 特になし
	具体的な内容	特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス	不変（0）
	予想影響額（円）	
	その根拠	経皮的卵円孔閉鎖術認定施設が全国で67施設で、年間約400例に実施されている。1/3施設より30%が新規導入と仮定し、心リハ(686点) 1500回分、経皮的動脈管閉鎖術認定施設が全国で65施設で、年間約400例に実施されている。1/3施設で年間40例の新規導入と仮定し、心リハ(686点) 2000回分。動脈管閉鎖症はうっ血性心不全を合併することが多く、心リハにより心不全入院の抑制が期待でき、医療費は増加しない。
備考	経皮的卵円孔閉鎖術および経皮的動脈管閉鎖術の実施数と心リハ認定施設数は少ない。	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		日本循環器学会、日本心臓病学会、日本心不全学会、日本リハビリテーション医学会
⑭参考文献1	1) 名称	Revival of transcatheter PFO closure: A meta-analysis of randomized controlled trials – impact of shunt size and age
	2) 著者	Reinthal M, Ozga AK, Sinning D, et. al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	American Heart Journal. 2018 Jul, 201, 95-102
	4) 概要	卵円孔開存を伴う潜在性脳卒中患者に対する経皮的閉鎖と内科療法をランダム比較したところ経皮的閉鎖群が脳卒中のイベントを有意に減少した
⑭参考文献2	1) 名称	Meta-Analysis of Secondary Prevention of Cryptogenic Stroke
	2) 著者	Kheiri B, Simpson TF, Osman M, et. al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cardiovascular Revascularization Medicine. 2020 Oct, 21(10), 1285-1290
	4) 概要	潜在性脳卒中における抗血栓療法と卵円孔開存（PFO）閉鎖を評価したすべてのランダム化臨床試験（RCT）を分析した結果、卵円孔開存の患者では、経皮的閉鎖とワルファリンが最も低い再発性脳卒中率と関連した。

⑭参考文献3	1) 名称	Percutaneous versus surgical closure of secundum atrial septal defect: comparison of early results and complications.
	2) 著者	Butera G, Carminati M, Chessa M, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	American Heart Journal 2006 Jan, 151(1), 228-234.
	4) 概要	心房中隔欠損症患者の外科的閉鎖術(533例)とデバイス閉鎖術(751例)の臨床転帰を比較した。主要合併症は外科群の方が多かった(16% 対 3.6%)。入院日数はデバイス群で有意に短かった(8日 対 3.2日)。デバイス閉鎖術は安全で有効であった。
⑭参考文献4	1) 名称	Transcatheter device closure of atrial septal defects: a safety review
	2) 著者	Moore J, Hegde S, El-Said H, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JACC Cardiovasc Interv 2013 May, 6(5), 433-442.
	4) 概要	心房中隔欠損症に対する外科的閉鎖術と経皮的デバイス閉鎖術に関する総説。デバイス閉鎖術は外科的閉鎖術と比べ安全性と有効性が証明された。
⑭参考文献5	1) 名称	Transcatheter closure of patent ductus arteriosus: Past, present and future Fermeture percutanée du canal artériel : passé, présent et avenir
	2) 著者	Baruteau A, Hascoet S, Baruteau J, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Archives of Cardiovascular Disease. 2014 Feb, 107(2), 122-132
	4) 概要	動脈管開存における経カテーテルアプローチは実行可能であり安全に施行できる。今後更なるデバイスの改良により飛躍的に経カテーテル動脈管閉鎖技術の安全性と有効性が向上することが期待出来る。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
266202	先天性心疾患に対する経カテーテル修復術後を心大血管リハビリテーションの対象疾患に含める	日本心臓リハビリテーション学会

### 【医療技術の概要】

心房中隔欠損症や動脈管開存症に対する外科的修復術は**心大血管疾患リハビリテーション**の対象である。

低侵襲な**経皮的卵円孔閉鎖術**や**経皮的動脈管開存閉鎖術**は従来の開心術の代用として手術高リスク例に実施可能である。

卵円孔開存に伴う潜在性脳卒中の診断技術の進歩により、経皮的卵円孔閉鎖術の施行は増加傾向である。成人期の動脈管デバリス閉鎖術は外科的閉鎖術のリスクの高い場合に推奨されている。外科的閉鎖術と同様に術後心大血管リハビリテーションを実施することは、心肺身体機能の向上および術後の経過に有益であり、術後の再入院率の抑制が期待される。

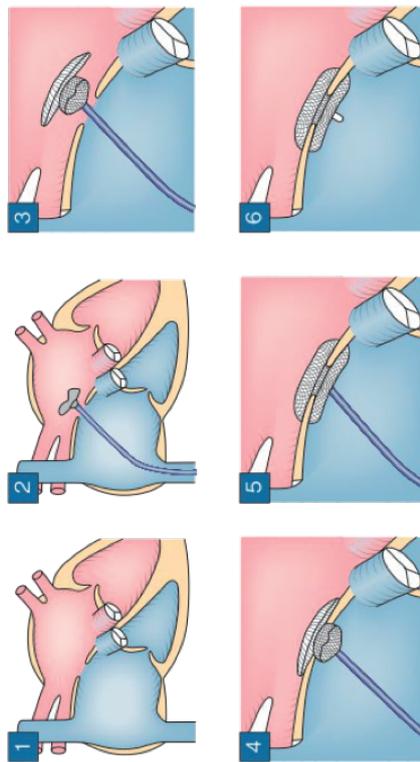
### 【対象疾患名】

心房中隔欠損症、動脈管開存症

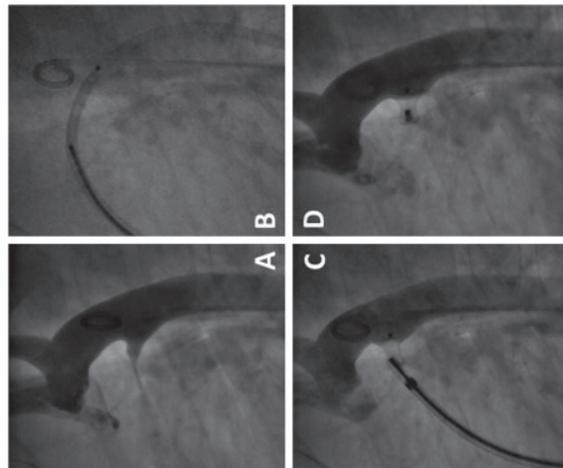
### 【技術の有効性】

心房中隔欠損閉鎖術または動脈管閉鎖術の患者のQOLおよび生命予後の改善

経皮的卵円孔開存閉鎖術



経皮的動脈管開存閉鎖術



医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	266203		
提案される医療技術名	肺高血圧症を心大血管リハビリテーションの対象疾患に含める		
申請団体名	日本心臓リハビリテーション学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	03循環器内科	
	関連する診療科（2つまで）	15心臓血管外科 36リハビリテーション科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	-	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分	H		
診療報酬番号	H000		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	肺高血圧症はうっ血性心不全と同様に、呼吸循環機能の低下及び日常生活能力の低下を来す難治性疾患である。近年、肺高血圧症に対する運動療法の有益な効果が報告されている。また、慢性肺動脈血拴塞性肺高血圧症に対する経カテーテルバルーン形成術が実施されている。肺高血圧症に対する心臓リハビリテーションは、心肺身体機能の向上および予後の改善に有益であり、術後の再入院率の抑制が期待される。		
文字数：186			
再評価が必要な理由	肺高血圧症は難治性疾患であり死亡率が高い。近年、肺高血圧症患者における運動療法が安静時及び運動中の心係数を改善し、右心機能の改善をもたらすことが報告されている（参考文献2,3）。また肺動脈血拴塞性肺高血圧症に対する肺動脈バルーン形成術後の心大血管リハビリテーションの併用は肺高血圧患者のQOL及び生存の改善に有用であった報告がある（参考文献4）。心不全と同様に肺高血圧に対する心リハは運動耐容能およびQOLの改善に有用で、将来の再入院の抑制が期待できる。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	肺高血圧症患者における運動療法は安静時及び運動中の心係数を改善し、右心機能の改善をもたらした(参考文献1)。心大血管リハビリテーションの施行は肺高血圧患者のQOL及び生存の改善をもたらすことが期待できる。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	肺高血圧症 心大血管リハビリテーション		
診療報酬区分（再掲）	H		
診療報酬番号（再掲）	H000		
医療技術名	心大血管疾患リハビリテーション		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	肺動脈性肺高血圧、肺動脈血拴塞性肺高血圧に対する心リハのランダム化比較試験がいくつか報告されている。ランダム化比較試験のメタ解析において、3～15週間の運動療法を主体とした心リハ実施群で、6分間歩行距離、運動耐容能およびQOLは有意に改善した（参考文献5）。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	「治療により安定状態にある中等症以下の肺動脈性肺高血圧症、慢性血拴塞性肺高血圧症に対し、経験豊富な施設において監視下での運動療法を考慮する」。「バルーンを用いた肺動脈拡張術により肺循環動態が改善された慢性血拴塞性肺高血圧症に対し、経験豊富な施設において監視下での運動療法を考慮する」はクラス2a

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		肺高血圧患者は増加傾向にあり同患者における心大血管リハビリテーションの普及は拡大する可能性が高い
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	—
	見直し後の症例数(人)	22
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	—
	見直し後の回数(回)	880
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		心リハ指導士による心大血管リハビリテーションの技術は確立されている。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	標榜科 循環器内科・心臓血管外科 心大血管リハビリテーションⅠⅡ施設基準を満たす施設
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	心リハの経験を有する医師、看護師、理学療法士または作業療法士。心リハ指導士の資格を有していることが望ましい。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	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2021年改訂版
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		重症な心不全患者における心大血管リハビリテーションの施行と同等の安全性がある。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	特になし
	見直し後	特になし
	その根拠	特になし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号 技術名	特になし 特になし
	具体的な内容	特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	600万円
	その根拠	肺高血圧に対する運動療法の有用性は示されているが、長期の再入院率を低下させるか否かは不明である。肺動脈性肺高血圧と慢性肺血栓塞栓性肺高血圧の難病指定患者をあわせて、約4400例。その中の5%が心リハに参加すると予測される。
備考	肺高血圧症は難病に認定されているが、届出患者数は約4400例と少ない	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等		日本循環器学会、日本心臓病学会、日本心不全学会、日本リハビリテーション医学会
⑭参考文献1	1) 名称	Exercise training improves peak oxygen consumption and haemodynamics in patients with severe pulmonary arterial hypertension and inoperable chronic thrombo-embolic pulmonary hypertension: a prospective, randomized, controlled trial
	2) 著者	N Ehiken, M Lichtblau, H Klose, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Eur Heart J. 2016 Jan, 37(1), 35-44
	4) 概要	肺高血圧患者に対して運動療法を施行したところ安静時及び運動中の心係数、平均肺動脈圧、肺血管抵抗、6分の歩行距離、生活の質(QOL)及び運動能力が大幅に改善した。
⑭参考文献2	1) 名称	Rehabilitation in patients with pulmonary arterial hypertension
	2) 著者	K Stephan, T Alexander, S Stephanie, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Swiss Medical Weekly. 2017 Jul, 7, 1-5
	4) 概要	肺高血圧患者に対するリハビリテーションの施行により、6分間の歩行距離、最高酸素摂取量の増加、筋力、筋持久力、及び身体的、精神的な生活の質の向上を認められた。

⑭参考文献3	1) 名称	Cardiopulmonary rehabilitation in pulmonary arterial hypertension
	2) 著者	Von Oetinger A, Trujillo LM, Villanueva S, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Rev Med Chil. 2018 May, 146(5), 627-635.
	4) 概要	2015-2017の肺高血圧に対する心リハの関する15文献を基に、安全性、適用する運動の種類、セッション期間と頻度において解析した。心リハの介入は最大酸素摂取量、6MWD、QOL、呼吸筋力を改善した。
⑭参考文献4	1) 名称	Efficacy of cardiac rehabilitation after balloon pulmonary angioplasty for chronic thromboembolic pulmonary hypertension
	2) 著者	Fukui S, Ogo T, Takai H, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Heart. 2016 Sep 1, 102(17), 1403-1409.
	4) 概要	肺動脈バルーン形成術後も運動耐容能の改善を見られない肺動脈血栓性肺高血圧患者を対象に心リハの安全性、有効性を検証。肺動脈バルーン形成術とその後の心リハの組み合わせは運動耐容能や心不全症状をほぼ正常な状態にまで改善させ、なおかつ安全に実施できた。
⑭参考文献5	1) 名称	Exercise-based rehabilitation programmes for pulmonary hypertension.
	2) 著者	Morris NR, Kermeen FD, Holland AE.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cochrane Database Syst Rev 2017 Jan 19, 1(1), CD011285.
	4) 概要	肺高血圧に対する3-15週間の運動療法と通常治療を比較したランダム化比較試験6件のメタ解析。運動療法により運動耐容能とQOLが有意に改善した。

提案番号 (6桁)	申請技術名	申請学会名
266203	肺高血圧症を心大血管リハビリテーションの対象疾患に含める	日本心臓リハビリテーション学会

## 【医療技術の概要】

肺高血圧症はうっ血性心不全と同様に、呼吸循環機能の低下及び日常生活能力の低下を来す難治性疾患である。

肺高血圧症に対する運動療法の施行は、安静時及び運動中の心係数、平均肺動脈圧、肺血管抵抗、6分の歩行距離、生活の質(QOL)及び運動能力を大幅に改善した。

肺高血圧症に対するリハビリテーションの施行は6分間の歩行距離、最高酸素摂取量の増加、筋力、筋持久力、及び身体的、精神的な生活の質の向上が認められた。

肺高血圧症患者における運動療法が安静時及び運動中の心係数を改善し、右心機能の改善をもたらす可能性がある。心大血管リハビリテーションの施行は肺高血圧患者のQOL及び生命予後の改善をもたらす。

## 【対象疾患名】 肺高血圧症

【技術の有効性】 肺高血圧患者のQOL及び生命予後の改善

## 肺高血圧症患者に対する心臓リハビリテーションの推奨とエビデンスレベル

	推奨クラス	エビデンスレベル
治療により安定状態にある中等症以下の肺動脈性肺高血圧症、慢性血栓性肺高血圧症に対し、経験豊富な施設において監視下での運動療法を考慮する。	IIa	B
バルーンを用いた肺動脈拡張術により肺循環動態が改善された慢性血栓性肺高血圧症に対し、経験豊富な施設において監視下での運動療法を考慮する。	IIa	B

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2021年改訂版より抜粋

## 医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	266204		
提案される医療技術名	リハビリテーション実施計画書の説明医師の条件に、専任医師以外の主治医または担当医にも拡大		
申請団体名	日本心臓リハビリテーション学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	03循環器内科	
	関連する診療科（2つまで）	36リハビリテーション科	
		15心臓血管外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	-	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分	H		
診療報酬番号	H000		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	○	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	他の疾患別リハビリテーションと異なり、心大血管疾患リハビリテーションにおいてのみ、「専任の医師は定期的な心機能チェックの下に、運動処方を含むリハビリテーション実施計画書を作成し、診療録に記載又は添付すること」と記載されています。専任の医師に限定する記載を専任の医師、主治医または心大血管リハビリテーションの経験を有する専任以外の医師に記載を変更してほしい。		
文字数：178			
再評価が必要な理由	専任医師以外でも、心臓リハビリテーション認定医や心臓リハビリテーション指導士など心臓リハビリテーションの経験を有する医師が、心臓リハビリテーション治療を実施していることは多い。このような医師は患者の心機能や心大血管疾患リハビリテーションの運動処方を熟知しており、専任医師と同等の運動処方を作成し、患者教育を実施することが可能のため。		

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	専任医師以外でも、患者の心機能や心大血管疾患リハビリテーションの運動処方を熟知している心臓リハビリテーションの経験を有する医師はおり、専任医師と同等の運動処方を作成し、患者指導をすることが可能のため。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	専任登録した医師のみに制限されている。		
診療報酬区分（再掲）	H		
診療報酬番号（再掲）	H000		
医療技術名	心大血管疾患リハビリテーション		
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	心臓リハビリテーションは死亡率の抑制の予後改善効果は確立している。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	冠動脈疾患全体では、心リハの心血管イベント抑制・予後改善効果のエビデンスは確立している。心不全に対する運動療法は良好な長期予後と関連する。心臓手術後の運動療法は、様々な面で有効性が証明されている。

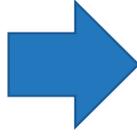
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		心リハ実施患者数は年々増加している。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	特になし
	見直し後の症例数（人）	特になし
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	特になし
	見直し後の回数（回）	特になし
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		心リハ指導士による心大血管リハビリテーションの技術は確立されている。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	標榜科 循環器内科・心臓血管外科 心大血管リハビリテーションⅠⅡ施設基準を満たす施設
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等）	心リハの経験を有する医師、看護師、理学療法士または作業療法士。心リハ指導士の資格を有していることが望ましい。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	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2021年改訂版
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		専任以外でも、心リハ認定医や心リハ指導士の有資格者で心リハの医療現場にいる医師はおり、心大血管リハビリテーションの安全性がさらに向上することが期待できる。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特になし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	特になし
	見直し後	特になし
	その根拠	特になし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号 技術名	特になし。
	具体的な内容	-
⑩予想影響額	プラスマイナス	不変（0）
	予想影響額（円）	
	その根拠 備考	心臓リハビリの実施回数には影響しない。 心リハ実施計画書の記載医師の変更であり、心リハの診療実態には影響しない。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		日本循環器学会、日本心臓病学会
⑭参考文献 1	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑭参考文献 2	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑭参考文献 3	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑭参考文献 4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑭参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
266204	リハビリテーション実施計画書の説明医師の条件に、心大血管疾患リハビリテーション専任医師以外の医師にも拡大	日本心臓リハビリテーション学会

### 【医療技術の概要】

心大血管リハビリテーションの(3)

専任の医師は定期的な心機能のチェックの下に、運動処方を含むリハビリテーションの実施計画書を作成し、診療録に記載又は添付する。



専任医師以外でも、心臓リハビリテーション認定医や心臓リハビリテーション指導士を有する医師が、心臓リハビリテーションを実施し、患者指導を行っていることは多い。

「専任の医師」を、**専任の医師、主治医または心大血管リハビリテーションの経験を有する専任以外の医師**に記載を変更してほしい。

### 再評価の理由

専任の医師以外でも、実際に患者指導している心臓リハビリテーション認定医や心臓リハビリテーション指導士を有する医師（非常勤も含む）は患者の心機能や心大血管疾患リハビリテーションの運動処方を熟知しており、専任医師と同等にリハビリテーション実施計画書を作成することが可能のため。

**【対象疾患名】** 心大血管疾患リハビリテーション対象疾患

**【技術の有効性】** 心大血管疾患リハビリテーションの治療の質の向上

## 医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	266205		
提案される医療技術名	追加専任従事者としての臨床検査技師の活用とチーム医療の強化		
申請団体名	日本心臓リハビリテーション学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	03循環器内科	
	関連する診療科（2つまで）	15心臓血管外科	
		36リハビリテーション科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	追加専任従事者としての臨床検査技師の活用とチーム医療の強化	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	H		
診療報酬番号	H000		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	○	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	心大血管疾患リハ施設基準で規定されている従事者数（施設Ⅰでは2名以上、施設Ⅱでは1名以上）に上乗せされる場合に限り、医師の指示・監視のもとに運動負荷検査装置の操作やモニター管理を担当するリハ従事者として臨床検査技師を活用し、チーム医療の強化と医師の負担を軽減させる。その場合、当該療法を担当する医師又は理学療法士、作業療法士及び看護師の1人当たりの患者数を増員することができる。		
文字数：189			
再評価が必要な理由	歴史的にわが国の心臓リハは循環器内科医師・臨床検査技師・看護師により実施されてきたが、2006年改定により臨床検査技師はリハ従事者から除外された。2008年改訂により、心不全、大血管疾患、末梢動脈閉塞性疾患適応が拡大され、運動前後や運動中の心電図・血圧管理、適切な運動処方等の作成など精度の向上が必要である。2014年作業療法士がリハ従事者として認定された。心大血管リハで使用する運動機器やモニター管理は臨床検査技師の専門領域であり、看護師、理学療法士および作業療法士はこれらを業務として実施できないまたは精度管理に習熟していないため負担である。臨床検査技師が心大血管リハの場でモニターや運動機器の管理に携わることで、医師の負担を軽減し、看護師、理学療法士および作業療法士が本来の患者に対する訓練や指導に専念することができる。		

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	医師の監督の下に臨床検査技師を配置する場合には、当該療法を担当する医師又は理学療法士、作業療法士及び看護師の1人当たりの患者数を入院中の患者数はそれぞれ1回18人程度（従来15人）、8人程度（従来5人）、入院中の患者以外の患者については、それぞれ1回24人程度（従来20人）、12人程度（従来8人）に増加することができる。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	心大血管疾患対象患者。リハ実施中の心電図モニター、は、有効性のエビデンスの構築や安全性の証明がなされているが、心大血管リハ料の認定要件に、医師の監督の下に臨床検査技師が加われないことから、リハ中の心電図モニターなどのリスク管理や運動負荷装置の操作において、医師、看護師、理学療法士、作業療法士の負担が多い。		
診療報酬区分（再掲）	H		
診療報酬番号（再掲）	H000		
医療技術名	心大血管疾患リハビリテーション		
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	臨床検査技師が専任となることが可能となることにより従来よりも心大血管リハビリテーションの算定が可能となる施設が増加することが期待出来、心大血管リハビリテーションの普及拡大に繋がり患者の死亡率やQOLの改善が日本全国で増加することが期待出来る。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	心リハのチーム医療を構成する職種として、①循環器科医師、②専門的なトレーニングを受けた心リハ看護師、③同理学療法士または作業療法士、④運動処方や運動療法を指導する専門家、⑤運動負荷試験を担当する臨床検査技師、⑥管理栄養士、⑦その他として臨床心理士、薬剤師、ソーシャルワーカーが挙げられている。心リハ指導士の資格を取得し、常にスキルアップをしている者であれば、職種にとらわれることなく、総合的に心リハを実施することが可能である。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		臨床検査技師が専任となることが可能となることにより従来よりも心大血管リハビリテーションの算定が可能となる施設が増加することが期待出来、心大血管リハビリテーションの普及拡大に繋がる。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	該当しない
	見直し後の症例数（人）	該当しない
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	該当しない
	見直し後の回数（回）	該当しない
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		心リハ指導士による心大血管リハビリテーションの技術は確立されている。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	標榜科 循環器内科・心臓血管外科 心大血管リハビリテーションⅠⅡ施設基準を満たす施設
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	心リハの経験を有する医師、看護師、理学療法士または作業療法士。心リハ指導士の資格を有していることが望ましい。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	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2021年改訂版
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		臨床検査技師だけでなく医師、看護師、理学療法士、又は作業療法士が専任となることにより安全性は従来と同等に担保出来る。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特になし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	特になし
	見直し後	特になし
	その根拠	特になし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号 技術名	特になし 特になし
	具体的な内容	特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス	不変（0）
	予想影響額（円）	
	その根拠 備考	申請条件が採択されると、心リハの実施数は軽度増加する可能性はあるが不明。 心リハ指導士の資格を有する臨床検査技師は224名おり、その検査技師のチーム医療への有効活用である。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		日本循環器学会、日本心臓病学会
⑭参考文献1	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑭参考文献2	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑭参考文献3	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑭参考文献4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑭参考文献5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

提案番号(6桁)

申請技術名

申請学会名

266205 追加専任従事者としての臨床検査技師の活用とチーム医療の強化

日本心臓リハビリテーション学会

## 【概要】

- 心大血管疾患リハ施設基準で規定されている従事者数(施設Ⅰでは2名以上、施設Ⅱでは1名以上)に上乘せされる場合に限り、医師の指示・監視のもとに運動負荷検査装置の操作、運動処方の方の作成、運動前後の足関節上腕血圧比の測定などを担当するリハ専任従事者として**臨床検査技師を活用し、チーム医療の強化と医師の負担を軽減させる。**
- 臨床検査技師を配置する場合には、当該療法を担当する医師又は理学療法士、作業療法士及び看護師の1人当たりの患者数を入院中の患者数はそれぞれ1回18人程度、8人程度、入院中の患者以外の患者については、それぞれ1回24人程度、12人程度に増加することができる。

## 【対象疾患】

- 心大血管リハビリテーションの適応のある患者

## 【保険収載の必要性】

- 歴史的にわが国の心臓リハは**循環器内科医師・臨床検査技師・看護師**により実施されてきた。
- 心大血管リハで使用する運動機器やモニター管理は臨床検査技師の専門領域であり、看護師、理学療法士および作業療法士には負担が多い。
- 臨床検査技師が心大血管リハの場でモニターや運動機器の管理に携わること、看護師、理学療法士および作業療法士が本来の患者に対する訓練や指導に専念することができる。



閉塞性末梢動脈疾患の評価としては運動直後の足関節上腕血圧比(ABI)が重要である。

## 【技術的成熟度】

- リハ中の血圧・心電図モニターなどのリスク管理や**運動負荷機器操作**や**閉塞性末梢動脈疾患の運動直後の上腕足首血圧測定**は臨床検査技師の専門分野である。
- 学会認定の心臓リハビリ指導士有資格者の対象職種である。

## 【効率性】

- 臨床検査技師がモニター管理することにより、医師、看護師、理学療法士、作業療法士の各々の指導内容が強化でき、指導患者数の増加が見込める。

## 医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	268201	
提案される医療技術名	慢性痛に対する認知療法・認知行動療法	
申請団体名	特定非営利活動法人 日本心療内科学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	11心療内科
	関連する診療科（2つまで）	31麻酔科 30整形外科
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度
	提案当時の医療技術名	認知療法・認知行動療法
	追加のエビデンスの有無	有
診療報酬区分	I	
診療報酬番号	I003-2	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	対象は3か月間以上疼痛が続き、薬物治療など通常の方法で2か月間改善しない慢性疼痛患者。専用のマニュアルに基づいて、習熟した医師及び要件を満たす看護師等が1セッション30分以上、最大16回からなるプログラム化された治療を行う。内容は、評価的面接、リラクゼーション、ペーシング、認知再構成、再発予防などからなる。1-3週間に1回程度実施する。適応や終了の最終判断は医師が行う。	
文字数：186		
再評価が必要な理由	認知行動療法は、慢性腰痛や慢性頭痛をはじめ原因の特定が困難な難治性の疼痛などさまざまな慢性の痛みに対し、症状の改善や生活の質の改善に効果があり、危険性が低いというエビデンスが豊富にある。しかしながら、我が国では未だ保険診療での実施体制が整っておらず、普及していない。認知行動療法によって、痛みにより仕事に困難をきたしている就業年齢層、生活の質が低下して介護を必要とする高齢者に効果が期待できる。更に多彩な症状を有し就学が困難になっている若年層の救済にも効果が期待できる。セルフケアでの治療が進み、鎮痛薬など膨大な医療費の削減につながる。手術、薬剤、注射（神経ブロック）などで効果のない患者の治療として重要。	

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	認知行動療法は、慢性腰痛や慢性頭痛をはじめ、原因の特定が困難な難治性の疼痛などさまざまな慢性の痛みに対し、症状の改善や生活の質の改善、気分改善に効果があり、危険性が低いというエビデンスが豊富にある。しかしながら、我が国では未だ保険診療での実施体制が整っておらず、普及していない。認知行動療法によって、痛みにより仕事に困難をきたしている就業年齢層、生活の質が低下して介護を必要とする高齢者に効果が期待できる。更に多彩な症状を有し就学が困難になっている若年層の救済にも効果が期待できる。セルフケアでの治療が進み、鎮痛薬など膨大な医療費の削減につながる。手術、薬剤、注射（神経ブロック）などで効果のない患者の治療として重要。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	現在診療報酬上の取扱いはない
診療報酬区分（再掲）	I
診療報酬番号（再掲）	I003-2
医療技術名	認知療法・認知行動療法

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	認知行動療法は、さまざまな慢性痛の痛みの軽減（標準化平均差（SMD）-0.09、95%信頼区間 -0.17～-0.01；参加者3235名23研究）、生活の質の改善（標準化平均差 SMD -0.12、95%信頼区間 -0.20～-0.04；参加者2543名19研究）、苦悩の改善（標準化平均差（SMD）-0.09、95%信頼区間-0.18～-0.00；参加者3297名24研究）に対して、通常の治療に比べ、軽度の有意な効果がある（参考文献4）。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） 慢性疼痛に対する認知行動療法の効果は、日本痛み関連学会連合（日本疼痛学会、日本ペインクリニック学会、日本慢性疼痛学会、日本腰痛学会、日本運動器疼痛学会、日本口腔顔面痛学会、日本ペインリハビリテーション学会、日本頭痛学会からなる）が編集し、厚生労働省「慢性の痛み診療・教育の基盤となるシステム構築に関する研究」研究班が監修した「慢性疼痛治療ガイドライン2018」において推奨度、エビデンス総体の総括1A、慢性腰痛に対しては、日本整形外科学会、日本腰痛学会による腰痛診療ガイドライン2019において推奨度2、線維筋痛症に対する効果は日本線維筋痛症学会による診療ガイドライン2013においてエビデンスレベル1、推奨度B、一次性頭痛に対して日本頭痛学会ガイドライン2013において推奨度グレードBである。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		2017年度のうつ病等に対する認知行動療法保険診療実施報告に基づく件数を基に推計した。うつ病に対する認知行動療法の年間実施数の推移を元に、保険収載4年後には初年度の15倍になると仮定した。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	5,000
	見直し後の症例数（人）	5,000（ただし実施可能な人数は500人程度）
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	ゼロ
	見直し後の回数（回）	5,000（500人に対して一人平均10回実施したと仮定）
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		慢性疼痛に対する認知行動療法の効果は、「慢性疼痛治療ガイドライン2018」において推奨度、エビデンス総体の総括1A、腰痛診療ガイドライン2019において推奨度2、線維筋痛症に対する効果は日本線維筋痛症学会による診療ガイドライン2017においてエビデンスレベル強、推奨度B、日本頭痛学会ガイドライン2013において認知行動療法は一次性頭痛の治療に対する推奨度グレードBと位置付けられている。本提案は公的組織により認定されたマニュアルに従い、上記関連学会等が承認した研修を終了したものに限り算定可能とする。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	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、精神科、ペインクリニック、リハビリテーション、整形外科を標榜している診療科 年間10件以上実施する体制が整っていること
	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）	実施する医療者は、医師の場合、学会等が主催する認知行動療法の講習会に参加して技術の習得を図ること。看護師の場合、講習会の参加とともに経験者からスーパービジョンを受け、5症例以上の陪席経験があること。いずれの職種が実施した場合でも、適応や終了の最終判断は医師が行うこと。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構研究班作成の「慢性痛の認知行動療法」（平成28年度AMED慢性の痛み対策研究事業「慢性痛に対する認知行動療法の普及と効果解明に関する研究」）など、公的組織により認定されたマニュアルに従って実施した場合に算定できる。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		患者主体の支持的な心理療法で副作用はほとんどなく、安全であることが大きな利点である。 本法の実施により手術、薬物治療、神経ブロックなどが不要ないし削減でき、それらの治療に伴う危険を回避できる。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前 見直し後 その根拠	
	区分	J
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	番号	119
	技術名	消炎鎮痛等処置
	具体的な内容	マッサージ、器具等による療法、湿布処置
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	150,000,000
	その根拠	直接減点ないし削減できる医療技術は見当たらないが、慢性痛に対する認知行動療法が普及すれば、薬剤費の減少、手術及びその合併症の回避、効果の持続性による医療費の削減、就業改善や介護負担の軽減などの効果を勘案すると、社会的なトータルの利益は非常に大きい。
	備考	特になし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		2. なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		日本心身医学会 日本痛み関連学会連合（日本疼痛学会、日本ペインクリニック学会、日本慢性疼痛学会、日本腰痛学会、日本運動器疼痛学会、日本口腔顔面痛学会、日本ペインリハビリテーション学会、日本頭痛学会からなる） 代表的研究者：大野裕（認知行動療法研修開発センター理事長） 柴田政彦（AMED「慢性痛に対する認知行動療法の普及と効果解明」研究代表者）

⑭参考文献1	1) 名称	0036: 認知行動療法は慢性疼痛治療に有効か?
	2) 著者	伊達 久、牛田享宏 他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	慢性疼痛治療ガイドライン、2018年3月第1版、p117-p121
	4) 概要	慢性痛に関連する認知・感情・行動・環境に介入し効果を示す。多数のランダム化比較試験があり世界中で広く実施されている。
⑭参考文献2	1) 名称	痛みの心理療法
	2) 著者	西江宏行、北原雅樹、柴田政彦、福井聖、矢吹省司、山下敏彦 他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	痛みの集学的診療：痛みの教育コアカリキュラム、2016年10月、p112-p114
	4) 概要	p112-p114 慢性痛に関連する認知・感情・行動・環境に介入し効果を示す。多数のランダム化比較試験があり世界中で広く実施されている。
⑭参考文献3	1) 名称	COGNITIVE-BEHAVIORAL THERAPY AND PAIN
	2) 著者	JC Ballantyne, SM Fishman, JP Rathmell
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Bonica's Management of Pain 5th edition
	4) 概要	p1405-p1413 認知行動療法はさまざまな慢性痛に対して効果があることは実証されているが、実施可能な機関は米国においても多くはなく、医療用麻薬乱用を防止できなかった。今後さらに研究を進め、認知行動療法の普及に努めることが求められる。
⑭参考文献4	1) 名称	Psychological therapies for the management of chronic pain (excluding headache) in adults. Cochrane Database Syst Rev 8:CD007407, 2020
	2) 著者	Williams AOC, Fisher E, Hearn L, Eccleston C
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cochrane Library, 2020年
	4) 概要	成人の慢性疼痛患者に対する質の高い介入研究75報(総症例数9401)の結果を集約し、慢性疼痛に対する認知行動療法の有効性を検討した。対象は線維筋痛症、慢性腰痛、関節リウマチ、混合性慢性痛であった。認知行動療法は標準的な治療と比較した際に、治療直後では痛みの強さ、生活のしづらさ、精神的健康度、痛みに対する過度に否定的な考えの改善に効果があることが明らかになった。さらに、治療終了後より半年以上経過した時点で、理学療法や患者教育等の治療を行った群と比較しても、認知行動療法は生活のしづらさの改善で優れた効果を有することが明らかになった。このような認知行動療法の有効性の持続は、標準的な治療と比較した際の精神的健康度でも確認された。
⑭参考文献5	1) 名称	Psychological therapies for the management of chronic and recurrent pain in children and adolescents. Cochrane Database Syst Rev 5:CD003968
	2) 著者	Eccleston, C., Palermo, TM, Williams, AOCG, Lewandowski, A., Morley, S., Fisher, E and Law, E.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cochrane Library, 2018年
	4) 概要	18歳以下の小児期・青年期の慢性疼痛患者に対する質の高い介入研究37報(総症例数1938)の結果を集約し、慢性疼痛に対する認知行動療法の有効性を検討した。頭痛以外の慢性疼痛に対して認知行動療法とその他の治療を比較したところ、治療直後では痛みの強さ、生活のしづらさの改善に有効であることが確認された。なお、頭痛に対する有効性に関しては、認知行動療法はその他の治療よりも痛みの強さを治療直後で2.9倍、3か月以上経過した時点で3.34倍改善させる結果が得られた。同様に、認知行動療法は頭痛の患者の精神的健康度の改善に有効なことも確認された。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
268201	慢性痛に対する認知療法・認知行動療法	日本心療内科学会

「慢性痛に対する認知療法・認知行動療法」について

【技術の概要】

- ・ 熟練した医療者が、専用のマニュアルに基づき週1回30分以上、最大16回程度実施し、痛みに伴う生活障害の改善を図る。

【既存の治療法との比較】

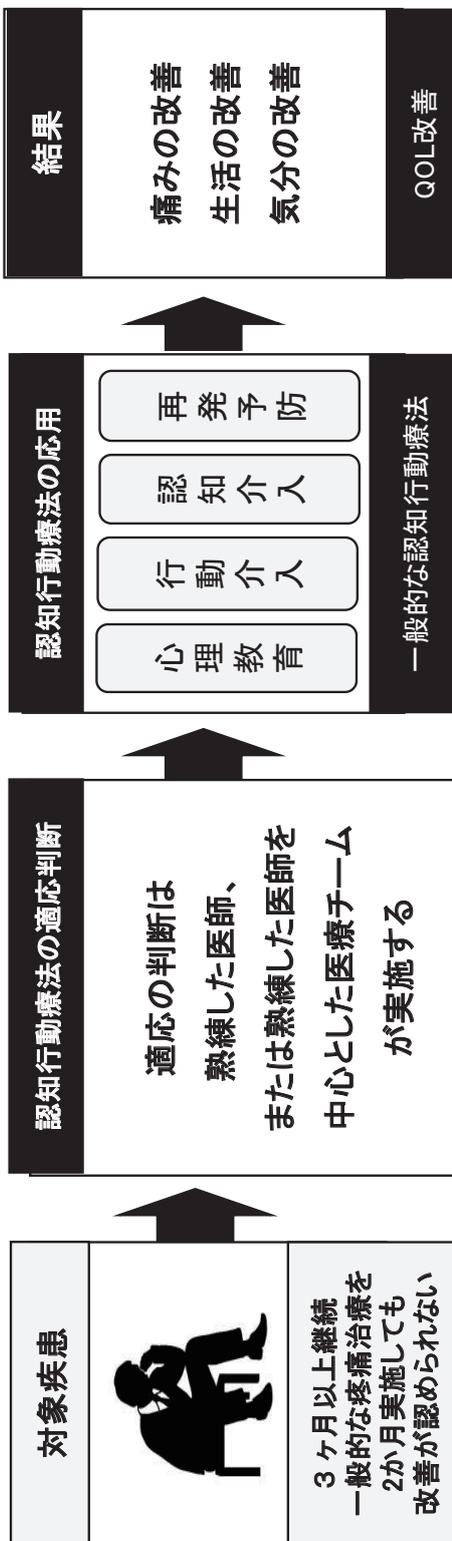
- ・ 既存治療と比較して、その効果(特に生活障害度の改善)に高いエビデンスがある。
- ・ 手術や神経ブロックなどと比較して非侵襲的。
- ・ 薬物治療と比較して医療経済的に優れている。

【対象疾患】

- ・ 薬物治療など通常の方法で2か月間改善しない3か月以上の痛みが続く難治性慢性痛患者
- ・ 年間対象患者は5000人程度 うち実施患者数は10% 500人程度(当面の実施可能予想数)

【診療報酬上の取扱い】

- ・ 1003-2 認知療法・認知行動療法(1日につき)
- ・ 医師による場合 480点
- ・ 医師及び看護師が共同して行う場合 350点



## 医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	270201		
提案される医療技術名	通院・在宅精神療法 児童思春期精神科専門管理加算 施設基準（５）診療所の施設基準の変更		
申請団体名	日本児童青年精神医学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	21精神科	—
	関連する診療科（２つまで）	00なし	—
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和２年度	
	提案当時の医療技術名	通院在宅精神療法 児童思春期精神科専門管理加算 施設基準（５）の緩和	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	1		
診療報酬番号	002 注4		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	○	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	通院・在宅精神療法 児童思春期精神科専門管理加算の施設基準（５）診療所の施設基準を以下の様に変更する。「過去6か月間に当該療法を実施した患者のうち、50%以上が16歳未満の者であること。」を「過去6か月間に当該療法を最初に実施した患者のうち、50%以上が16歳未満の者であること。」に変更する。		
文字数：152			
再評価が必要な理由	継続して地域で児童・思春期の精神科診療を行うと、当該療法を実施する16歳以上の患者の割合が増加する。また、精神疾患を持つ母親を同時に診療しているケースもある。施設基準（５）は診療所のみ基準であり、診療所では16歳以上の診療を制限しないとこの施設基準を満たさず、加算が算定できない。しかし、20歳未満、特に18歳以下の患者については、一般の精神科などでは対応できず受け入れ先がないのが実情である。また、自閉スペクトラム症には高率に併存障害がみられ、定期的臨床評価が必要である（文献1）。継続診療が必要な不登校や被虐待児などの診療を地域の診療所が担っている実態があり（文献3）これらの診療所に対する評価が必要である。		

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	通院・在宅精神療法 児童思春期精神科専門管理加算の施設基準（５）診療所の施設基準を変更する。「過去6か月間に当該療法を実施した患者のうち、50%以上が16歳未満の者であること。」を「過去6か月間に当該療法を最初に実施した患者のうち、50%以上が16歳未満の者であること。」に変更する。継続診療が必要な不登校や被虐待児などの診療を地域の診療所が担っている実態があり（文献3）、当該加算を算定できる診療所が増加し、地域でより機能することにより、専門病院への過度の負担を軽減でき、初診待機時間が減少し、早期介入が可能となる。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	イ 16歳未満の患者に通院・在宅精神療法を行った場合（当該保険医療機関の精神科を最初に受診した日から2年以内の期間に行った場合に限る。）500点 ロ 20歳未満の患者に60分以上の通院・在宅精神療法を行った場合（当該保険医療機関の精神科を最初に受診した日から3月以内の期間に行った場合に限る。）1,200点		
診療報酬区分（再掲）	1		
診療報酬番号（再掲）	002 注4		
医療技術名	通院・在宅精神療法 児童思春期精神科専門管理加算		
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	専門性のある精神科診療所が地域で児童思春期の精神科患者の診療を担うことにより、初診待機時間の減少、早期介入、発達障害の二次障害や併存精神疾患への対応に加えて、不登校や引きこもり、虐待事案の治療と予防が患者の生活している地域で行うことができるだけでなく、その結果、成人期の精神疾患や引きこもりを防止し、社会適応を改善し、就労率を高めることができる。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）なし	

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		文献2によると現在の施設基準(5)を満たす診療所は11/51、22%(スライド11)であった。基準を変更することにより16/40、40%が基準を満たすことになる(スライド20)。令和元年に児童・思春期精神科入院医療管理料を算定している病院は44。児童思春期専門管理加算届出件数は、病院は95、診療所は20であった。診療所の基準を緩和することにより、診療所は最大で20X40/22=36に増加する。全体では、(44+95+36)/(44+95+20)=1.1倍に増加する。16歳未満(児童思春期精神科専門管理加算)の算定件数は令和元年社会医療診療行為別調査によると月当たり18,010人、21,133回、年間216,120人、253,596回であった。増加率で概算すると年間216,120X1.1=237,732人、253,596X1.1=278,955.6回となる。20歳未満(児童思春期精神科専門管理加算)は月当たり1,245人、1,245回、年間14,940人、14,940回であった。同様に増加率で概算すると、14,940X1.1=16,434人、14,940X1.1=16,434回となる、合計すると、年間前231,060人、268,536回、後254,166人、295,389.6回となる。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	231,060
	見直し後の症例数(人)	254,166
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	268,536
	見直し後の回数(回)	295,389.60
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		手技は、一般的な精神科診療である通院在宅精神療法であるが、発達や環境の評価、他機関との連携、多職種での共同、親への対応など児童精神科としての専門性が要求される。
・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)	4 特定機能病院若しくは区分番号A311-4に掲げる児童・思春期精神科入院医療管理料に係る届出を行った保険医療機関又は当該保険医療機関以外の保険医療機関であって別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	(1) 当該保険医療機関に、精神保健指定医に指定されてから5年以上にわたって主として20歳未満の患者に対する精神医療に従事した経験を有する専任の常勤精神保健指定医が1名以上勤務していること。 (2) (1)の他、主として20歳未満の患者に対する精神医療に従事した経験1年以上を含む精神科の経験3年以上の専任の常勤精神科医が、1名以上勤務していること。 (3) 20歳未満の患者に対する当該療法に専任の精神保健福祉士又は臨床心理技術者が1名以上配置されていること。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	(4) 当該保険医療機関が過去6か月間に当該療法を実施した16歳未満の患者の数が、月平均40人以上であること。 (5) 診療所である保険医療機関の場合は、(1)から(4)までに加え、当該保険医療機関が過去6か月間に当該療法を実施した患者のうち、50%以上が16歳未満の者であること。 ・・・の(5)を以下に変更する。・・・ (5) 診療所である保険医療機関の場合は、(1)から(4)までに加え、当該保険医療機関が過去6か月間に当該療法を最初に実施した患者のうち、50%以上が16歳未満の者であること。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特になし
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	なし
	見直し後	なし
	その根拠	なし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	なし
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	144,726,000
	その根拠	令和元年社会医療診療行為別調査によると当該管理加算の算定点数は、月当たり16歳未満が10,566,500点、20歳未満60分以上が1,494,000点であった。算定機関が1.1倍になると、増加は、0.1となり年あたりの点数増加は、(10,566,500+1,494,000)×12×0.1=14,472,600点144,726,000円
備考	このうち多くは1002の通院・在宅精神療法 注3の20歳未満加算350点を算定している(初めて精神科を受診した日から1年以内、おそらく80%程度)と考えられ、増加額はその分少なくなると見込まれる。また、基準(2)を満たさない医療機関が多く含まれ、実際の算定期間増加数は、基準(2)に影響され、少なくなる。さらに、算定機関数に特定機能病院を考慮していないので、実際の増加率はさらに低くなる。したがって予想影響額は提示以下と考えられる。	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等		日本精神神経学会

⑭参考文献1	1) 名称	Psychiatric disorders in children with autism spectrum disorders: prevalence, comorbidity, and associated factors in a population-derived sample.
	2) 著者	Simonoff EI, Pickles A, Charman T, Chandler S, Loucas T, Baird G.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2008 Aug;47(8):921-9
	4) 概要	P921、10-14歳の自閉スペクトラム症を持つ児を対象とした研究、70%は、社会不安障害をはじめ少なくとも1つの併存障害を、41%は2つ以上を持つ。精神障害はしばしば、一般に複数、自閉症スペクトラム障害児に合併する。それらは介入の必要があり、この群は定期的に臨床評価すべきである。
⑮参考文献2	1) 名称	日本児童青年精神科・診療所連絡協議会 会員へのアンケート調査
	2) 著者	日本児童青年精神科・診療所連絡協議会 (JaSCAP-C)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	平成30年(平成29年2月と3から4月の調査報告)
	4) 概要	アンケート調査に回答のあった診療所においては、過去6か月間に通院在宅精神療法を実施した患者のうち、50%以上が16歳未満の者であることを満たしたのは22%であった(スライド11)。一方、初診患者さんのうち16歳未満が50%を超える施設は40%(スライド20)であった。
⑯参考文献3	1) 名称	子どもの心の診療実態調査報告書 2021年3月
	2) 著者	日本児童青年精神医学会 医療経済に関する委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	子どもの心の診療実態調査報告書 2021年3月 P1-2
	4) 概要	今回の調査対象の病院では、1か月に1医療機関あたり、のべ543.1名の20歳未満の通院患者がおり、うち431.9名が16歳未満であった。20歳未満加算を算定できているのは126.3名、児童思春期精神科専門管理加算を算定できているのは23病院中19で241.5名であった。加算の算定できない患者が、回答のあった16医療機関で214.2名いた。診療所では、1か月に1医療機関あたり、のべ520.7名の20歳未満の通院患者がおり、うち413.7名が16歳未満であった。20歳未満加算を算定できているのは122.6名、児童思春期精神科専門管理加算を算定できているのは25の医療機関中3医療機関のみであった。加算の算定できない患者が、回答のあった17医療機関で243.9名いた。また、20歳未満の初診患者は、病院では28.9名、診療所では21名で、その多くが16歳未満で、被虐待児及び不登校児を含んでいた。
⑰参考文献4	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑱参考文献5	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
270201	通院・在宅精神療法 児童思春期精神科専門管理加算 施設基準(5) 診療所の施設基準の変更	日本児童青年精神医学会

## 児童思春期の心の問題への精神科的早期介入⇒社会適応の改善⇒社会的コスト削減

### 地域における児童思春期患者の早期介入・支援体制の強化が必要

- ・発達障害の診断・支援ニーズの高まり
- ・虐待(トラウマ)・いじめ・不登校等への医学的対応の必要性
- ・教育・保健・福祉機関等への医学的助言、指導の希望
- ・一方で、地域における児童精神科医療施設は種々の問題から機能面の弱さを抱えている。

児童思春期精神科専門管理加算の施設基準(5)診療所の施設基準を「過去6か月間に当該療法を**最初**に実施した患者のうち、50%以上が16歳未満の者であること。」に変更する。

地域における児童精神科医療施設に対して診療報酬上の評価を行うことで、多機能化やコメディカル配置による業務の分担・効率化が可能となる。

- ・地域連携体制の強化
- ・重症者に対する地域での対応力の強化

施設基準(5)では診療所は16歳以上の診療を制限しないと加算が算定できない。しかし、**20歳未満の患者は受け入れ先がない**。自閉スペクトラム症には高率に併存障害がみられ、定期的臨床評価が必要である。継続診療が必要な不登校や被虐待児などの診療を地域の診療所が担っている実態があり、これらの診療所に対する評価が必要である。

## 医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	270202	
提案される医療技術名	通院・在宅精神療法 児童思春期精神科専門管理加算 施設基準（２）専任の常勤精神科医の変更	
申請団体名	日本児童青年精神医学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	21精神科 —
	関連する診療科（２つまで）	00なし — 00なし —
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和２年度
	提案当時の医療技術名	通院・在宅精神療法 児童思春期精神科専門管理加算 施設基準（２）の緩和
追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	1	
診療報酬番号	002 注4	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	○
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	通院・在宅精神療法 児童思春期精神科専門管理加算施設基準（２）専任の常勤精神科医の緩和。施設基準（１）の精神保健指定医が、地域の児童思春期の精神保健・福祉・教育などの公的業務（児童相談所、教育相談、支援学校の精神科医など）に従事することにより、専門性を確保することを条件に（２）専任の常勤精神科医を変更し、非常勤の精神科医の常勤換算を認める。	
文字数：172		
再評価が必要な理由	地域で児童精神科診療に従事する児童精神科医は少なく、常勤医師2名を満たす診療所は非常に少ない（文献2）。継続診療が必要な被虐待児など重症患者の診療を地域の診療所がこなしている実態があり（文献3）一方、これらの診療所の医師は地域の公的機関において嘱託医などとして様々な医療的助言や指導を行うことにより、これら機関の対応力を高めている（文献1、3）。このような地域の児童思春期の精神保健、福祉、教育へ貢献している医療機関への評価が必要である。	

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	通院・在宅精神療法 児童思春期精神科専門管理加算施設基準（２）専任の常勤精神科医を緩和する。施設基準（１）の精神保健指定医が、地域の児童思春期の精神保健・福祉・教育などの公的業務（児童相談所、教育相談、支援学校校医など）に従事することにより、専門性を確保することを条件に施設基準（２）を以下に変更する。（２）（１）の他、主として20歳未満の患者に対する精神医療に従事した経験1年以上を含む精神科の経験3年以上の精神科医が、1名以上勤務していること。常勤要件を外すことにより、専門性を持つ子育て世代の医師などの多様な働き方に対応できる。当該加算を算定できる診療所が増加し、地域でより機能することにより、専門病院への過度の負担を軽減できる。また、公的機関の対応力を高め、医療的支援が必要なケースに早期介入できるとともに、過剰で不必要な医療機関受診を防止できる。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	イ 16歳未満の患者に通院・在宅精神療法を行った場合（当該保険医療機関の精神科を最初に受診した日から2年以内の期間に行った場合に限る。）500点 ロ 20歳未満の患者に60分以上の通院・在宅精神療法を行った場合（当該保険医療機関の精神科を最初に受診した日から3月以内の期間に行った場合に限る。）1,200点	
診療報酬区分（再掲）	1	
診療報酬番号（再掲）	002 注4	
医療技術名	通院在宅精神療法 児童思春期精神科専門管理加算	
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	精神科診療所が地域で児童思春期の精神科患者の診療を担うことにより、初診待機時間の減少、早期介入、発達障害の二次障害や併存精神疾患への対応。不登校や引きこもり、虐待事案の防止が行える。また、専門病院への過度の負担を軽減でき、公的機関の対応力を高め、医療的支援が必要なケースに早期介入できるとともに、過剰で不必要な医療機関受診を防止できる。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）

<p>④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠</p>	<p>文献2によるとアンケートに回答した診療所のうち常勤医師が2名以上いる診療所は6/43、14%（スライド17）であった。非常勤医師が常勤換算で1名以上いる診療所は、6/42、14%（スライド19）であった。令和元年に児童・思春期精神科入院医療管理料を算定している病院は44。児童思春期専門管理加算届出件数は、病院は95、診療所は20であった。基準を緩和することにより、診療所は最大で20X2=40に増加すると仮定する。全体では、<math>(44+95+40) / (44+95+20) = 1.1</math>倍に増加する。16歳未満（児童思春期専門管理加算1）の算定件数は令和元年社会医療診療行為別調査によると月当たり18,010人、21,133回、年間216,120人、253,596回であった。増加率で概算すると年間216,120X1.1=237,732人、253,596X1.1=278,955.6回となる。20歳未満（加算2）は月当たり1,245人、1,245回、年間14,940人、14,940回であった。同様に増加率で概算すると、14,940X1.1=16,434人、14,940X1.1=16,434回となる、合計すると、年間前231,060人、268,536回、後254,166人、295,389.6回となる。</p>
<p>年間対象者数の変化</p>	<p>見直し前の症例数（人） 231,060 見直し後の症例数（人） 254,166</p>
<p>年間実施回数の変化等</p>	<p>見直し前の回数（回） 268,536 見直し後の回数（回） 295,389.60</p>
<p>⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）</p>	<p>手技は、一般的な精神科診療である通院在宅精神療法であるが、発達や環境の評価、他機関との連携、多職種での共同、親への対応など児童精神科としての専門性が要求される。</p> <p>4 特定機能病院若しくは区分番号A311-4に掲げる児童・思春期精神科入院医療管理料に係る届出を行った保険医療機関又は当該保険医療機関以外の保険医療機関であって別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関</p> <p>（1）当該保険医療機関に、精神保健指定医に指定されてから5年以上にわたって主として20歳未満の患者に対する精神医療に従事した経験を有する専任の常勤精神保健指定医が1名以上勤務していること。 （2）（1）の他、主として20歳未満の患者に対する精神医療に従事した経験1年以上を含む精神科の経験3年以上の専任の常勤精神科医が、1名以上勤務していること。 ・・・この項目に以下を追記する。・・・ ただし、（1）の精神保健指定医が、地域の児童思春期の精神保健・福祉・教育などの公的業務（児童相談所、教育相談、支援学校校医など）に従事し、専門性を確保している場合に限る（2）専任の常勤精神科医は、精神科医とし、常勤換算で1名以上勤務していることとさせていただきます。 （3）20歳未満の患者に対する当該療法に専任の精神保健福祉士又は臨床心理技術者が1名以上配置されていること。</p> <p>（4）当該保険医療機関が過去6か月間に当該療法を実施した16歳未満の患者の数が、月平均40人以上であること。 （5）診療所である保険医療機関の場合は、（1）から（4）までに加え、当該保険医療機関が過去6か月間に当該療法を実施した患者のうち、50%以上が16歳未満の者であること。</p>
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>特になし</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）</p>	<p>なし</p>
<p>⑧点数等見直し の場合</p>	<p>見直し前 なし 見直し後 なし その根拠 なし</p>
<p>⑨関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術（当該医療 技術を含む）</p>	<p>区分 区分をリストから選択 なし 番号 なし 技術名 なし 具体的な内容 なし</p>
<p>⑩予想影響額</p>	<p>プラスマイナス 増（+） 予想影響額（円） 144,726,000 その根拠 令和元年社会医療診療行為別調査によると当該管理加算の算定点数は、月当たり16歳未満が10,566,500点、20歳未満60分以上が1,494,000点であった。算定機関が1.1倍になると、増加は、0.1となり年あたりの点数増加は、<math>(10,566,500+1494000) \times 12 \times 0.1 = 144,726,200</math>点144,726,000円 備考 このうち多くは1002の通院・在宅精神療法 注3の20歳未満加算350点を算定している（初めて精神科を受診した日から1年以内、おそらく80%程度）と考えられ、増加額はその分少なくなると見込まれる。また、基準（5）を満たさない医療機関が多く含まれ、実際の算定期間増加率は、基準（5）に影響され、少なくなる。また、機関数に特定機能病院を考慮していないので、実際の増加率はさらに低くなる。</p>
<p>⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p>	<p>なし</p>
<p>⑫その他</p>	<p>なし</p>
<p>⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等</p>	<p>日本精神神経学会</p>
<p>⑭参考文献1</p>	<p>1) 名称 児童精神科における地域連携 小児総合病院児童精神科における地域連携の現状と展望（解説） 2) 著者 山崎 透（静岡県立こども病院 こころの診療センター） 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 児童青年精神医学とその近接領域（0289-0968）56巻4号 Page500-503（2015.08） 4) 概要 p503：地域でのケース会議への主治医派遣、要保護児童対策地域協議会、児童相談所への医師派遣などのニーズがあるが対応できない。診療報酬に直接反映されない連携活動に医師を派遣するのは困難な現状がある。地域の中で連携活動に協力する医師の確保も必要である。</p>
<p>⑭参考文献2</p>	<p>1) 名称 日本児童青年精神科・診療所連絡協議会 会員へのアンケート調査 2) 著者 日本児童青年精神科・診療所連絡協議会（JaSCAP-C） 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 平成30年（平成29年2月と3から4月の調査報告） 4) 概要 アンケートに回答した診療所のうち常勤医師が2名以上いる診療所は6/43、14%（スライド17）であった。非常勤医師が常勤換算で1名以上いる診療所は、6/42、14%（スライド19）であった。地域の公的業務を39/43、90%が担っており、その多くが複数の機関の協力していた。</p>

⑬参考文献3	1) 名称	子どもの心の診療実態調査報告書 2021年3月
	2) 著者	日本児童青年精神医学会 医療経済に関する委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	子どもの心の診療実態調査報告書 2021年3月 P1-3
	4) 概要	病院では、1か月に1医療機関あたり、のべ543.1名の20歳未満の通院患者があり、うち431.9名が16歳未満であった。20歳未満加算を算定できているのは126.3名、児童思春期精神科専門管理加算を算定できているのは23病院中19で241.5名であった。加算の算定できない患者が、回答のあった16医療機関で214.2名いた。診療所では、1か月に1医療機関あたり、のべ520.7名の20歳未満の通院患者があり、うち413.7名が16歳未満であった。20歳未満加算を算定できているのは122.6名、児童思春期精神科専門管理加算を算定できているのは25の医療機関中3医療機関のみであった。加算の算定できない患者が、回答のあった17医療機関で243.9名いた。福祉や教育機関との連携は広く行われ、各機関への医師の派遣も行われていた。
⑭参考文献4	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑮参考文献5	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
270202	通院・在宅精神療法 児童思春期精神科専門管理加算 施設基準(2) 専任の常勤精神科医の変更	日本児童青年精神医学会

## 児童思春期の心の問題への精神科的早期介入⇒社会適応の改善⇒社会的コスト削減

### 地域における児童思春期患者の早期介入・支援体制の強化が必要

- ・発達障害の診断・支援ニーズの高まり
- ・虐待(トラウマ)・いじめ・不登校等への医学的対応の必要性
- ・教育・保健・福祉機関等への医学的助言、指導の希望
- ・一方で、地域における児童精神科医療施設は種々の問題から機能面の弱さを抱えている。

児童思春期精神科専門管理加算の施設基準(1)の精神保健指定医が、地域の公的業務に従事することを条件に(2)専任の常勤精神科医を、非常勤の**常勤換算に変更**する。

地域における児童精神科医療施設に対して診療報酬上の評価を行うことで、多機能化やコメディカル配置による業務の分担・効率化が可能となる。

- ・地域連携体制の強化
- ・重症者に対する地域での対応力の強化

児童精神科医は少なく、常勤医師2名を満たす診療所は非常に少ない。一方、診療所の医師は地域の公的機関において様々な医療的助言や指導を行い、これら機関の対応力を高めている。地域の児童思春期の精神保健、福祉、教育へ貢献し、被虐待児など重症患者の診療を地域で行っている診療所への評価が必要である。(同時に児童精神科医の多様な働き方への対応となる)

## 医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	270203		
提案される医療技術名	通院・在宅精神療法 注3、注4加算の算定期限の変更		
申請団体名	日本児童青年精神医学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	21精神科	—
	関連する診療科（2つまで）	00なし	—
		00なし	—
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	通院・在宅精神療法 算定要件の拡大（算定期間）	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	1		
診療報酬番号	002 注3、注4		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	○	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	注3、注4のイおよびロの「当該保険医療機関の精神科を最初に受診した日から・・・」の記載を、「当該保険医療機関の精神科を最初に受診した日、あるいは当該保険医療機関の精神科の最終受診から1年以上経過して新たに受診した日から・・・」に変更する。		
文字数：121			
再評価が必要な理由	児童思春期の精神疾患においては、年代を追って異なる臨床課題で再三にわたり受診をするケースがあり、その都度初診に相当する治療を要する。「当該保険医療機関の精神科を最初に受診した日から・・・」という規定は現実的ではなく、長期にフォローが必要な症例は、重篤で込み入った問題がある。また、問題の大きいケースほど年少で受診するため、その後、思春期に異なった病態で来院した場合、加算が取得できない。さらに、自閉スペクトラム症には、思春期に併存障害が高率にみられ、定期的臨床評価が必要であるとされる（文献1）。また、多機関連携を含む児童思春期精神科での専門的医療支援が必要である。この点を再評価する。		

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	注3、注4のイおよびロの「当該保険医療機関の精神科を最初に受診した日から・・・」の記載を、「当該保険医療機関の精神科を最初に受診した日、あるいは当該保険医療機関の精神科の最終受診から1年以上経過して新たに受診した日から・・・」に変更する。幼児期や児童期に受診した患者が年余を経て、あらたな別の病態で20歳までに受診することがあり、その場合、初回受診時と同程度の時間を診療に要する。一定の期間を経て、異なる病態で受診した場合に算定を可能にする。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	3 20歳未満の患者に対して通院・在宅精神療法を行った場合（当該保険医療機関の精神科を最初に受診した日から1年以内の期間に行った場合に限る。）は、350点を所定点数に加算する。ただし、注4に規定する加算を算定した場合は、算定しない。 4 特定機能病院若しくは区分番号A311-4に掲げる児童・思春期精神科入院医療管理料に係る届出を行った保険医療機関又は当該保険医療機関以外の保険医療機関であって別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、通院・在宅精神療法を行った場合は、児童思春期精神科専門管理加算として、次に掲げる区分に従い、いずれかを所定点数に加算する。ただし、ロについては、1回に限り算定する。 イ 16歳未満の患者に通院・在宅精神療法を行った場合（当該保険医療機関の精神科を最初に受診した日から2年以内の期間に行った場合に限る。）500点 ロ 20歳未満の患者に60分以上の通院・在宅精神療法を行った場合（当該保険医療機関の精神科を最初に受診した日から3月以内の期間に行った場合に限る。）1,200点
診療報酬区分（再掲）	1
診療報酬番号（再掲）	002 注3、注4
医療技術名	通院・在宅精神療法

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	Simonoff Eら（文献1、2008）の、10-14歳の自閉スペクトラム症を持つ児を対象とした研究では、70%は、社会不安障害をはじめ少なくとも1つの併存障害を、41%は2つ以上を持つ。介入が必要であり定期的に臨床評価されるべきであるとしている。また、H30年10月の日本児童青年精神医学会・医療経済に関する委員会のアンケート調査（文献2）では、94%で初診を完全予約制にしている。初診待機期間は、75%で31日以上、28%で61日以上であった。再来初診（1年以上の機関が開いての受診）は、35%が初診扱いとし、H30年7-9月の3か月間に、408名（1医療機関当たり12.75名）であった。うち169名（41.4%）が新たな評価・治療を必要とし、72名（17.6%）は主病名が前回受診時と異なった。幼児期や児童期に受診した患者が年余を経て、あらたな別の病態を呈し、20歳までに受診することが多い。この場合、初回受診時と同程度以上の時間を診療に要する。他の医療機関でなら算定できる加算が算定できないことは不合理である。また、以前診療を行った診療機関で、再度児童精神科の専門治療を受けることは患者の利益や利便性になる。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		すべて「注4」の児童思春期精神科専門管理加算イとみなして概算する。アンケート調査（文献2）によると新たに評価・治療が必要な患者は、32医療機関で、3ヶ月間で169名であった。1月に1医療機関当たり1.8名となる。各々が毎月1回ずつ2年間の間に24回加算を算定された場合、1医療機関月当たりの算定人数は月当たり43.2名、43.2回となる。文献3によると、同加算は1医療機関当たり月ごとのべ241.5名算定しており、18%に当たる。同加算は、16歳未満（児童思春期精神科専門管理加算イ）の算定件数は令和元年社会医療診療行為別調査によると月当たり18,010人、21,133回、年間216,120人、253,596回であった。増加率で概算すると年間216,120X1.18=389,016人、253,596X1.8=456,472.8回となる。20歳未満（児童思春期精神科専門管理加算ロ）は月当たり1,245人、1,245回、年間14,940人、14,940回であった。同様に増加率で概算すると、14,940X1.8=26,892人、14,940X1.8=26,892回となる、合計すると、年間 前231,060人、268,536回、後415,908人、483,364.8回となる。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	231,060
	見直し後の症例数（人）	415,908
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	268,536
	見直し後の回数（回）	483,364.80
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		手技は、一般的な精神科診療である通院在宅精神療法であるが、発達や環境の評価、他機関との連携、多職種での共同、親への対応など児童精神科としての専門性が要求される。
・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）	「注3」に規定する加算は、必要に応じて児童相談所等と連携し、保護者等へ適切な指導を行った上で、20歳未満の患者に対して、通院・在宅精神療法を行った場合（当該保険医療機関の精神科を初めて受診した日から起算して1年以内の期間に行った場合に限る。）に、所定点数に加算する。「注4」児童思春期精神科専門管理加算は、特定機能病院若しくは区分番号A311-4に掲げる児童・思春期精神科入院 医療管理料に係る届出を行った保険医療機関又は当該保険医療機関以外の保険医療機関であって別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関
	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）	「注3」に規定する加算は、特になし。 「注4」の児童思春期精神科専門管理加算は (1) 当該保険医療機関に、精神保健指定医に指定されてから5年以上にわたって主として20歳未満の患者に対する精神医療に従事した経験を有する専任の常勤精神保健指定医が1名以上勤務していること。 (2) (1)の他、主として20歳未満の患者に対する精神医療に従事した経験1年以上を含む精神科の経験3年以上の専任の常勤精神科医が、1名以上勤務していること。 (3) 20歳未満の患者に対する当該療法に専任の精神保健福祉士又は臨床心理技術者が1名以上配置されていること。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	「注4」の児童思春期精神科専門管理加算は (4) 当該保険医療機関が過去6か月間に当該療法を実施した16歳未満の患者の数が、月平均40人以上であること。 (5) 診療所である保険医療機関の場合は、(1)から(4)までに加え、当該保険医療機関が過去6か月間に当該療法を実施した患者のうち、50%以上が16歳未満の者であること。 ・・・以下の記載の「精神科を最初に受診した日から」を「精神科を最初に受診した日、あるいは当該保険医療機関の精神科の最終受診から1年以上経過して新たに受診した日から」に変更する。 3 20歳未満の患者に対して通院・在宅精神療法を行った場合（当該保険医療機関の精神科を最初に受診した日から1年以内の期間に行った場合に限る。）は、350点を所定点数に加算する。ただし、注4に規定する加算を算定した場合は、算定しない。 4 特定機能病院若しくは区分番号A311-4に掲げる児童・思春期精神科入院 医療管理料に係る届出を行った保険医療機関又は当該保険医療機関以外の保険医療機関であって別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、通院・在宅精神療法を行った場合は、児童思春期精神科専門管理加算として、次に掲げる区分に従い、いずれかを所定点数に加算する。ただし、ロについては、1回に限り算定する。 イ 16歳未満の患者に通院・在宅精神療法を行った場合（当該保険医療機関の精神科を最初に受診した日から2年以内の期間に行った場合に限る。）500点 ロ 20歳未満の患者に60分以上の通院・在宅精神療法を行った場合（当該保険医療機関の精神科を最初に受診した日から3月以内の期間に行った場合に限る。）1,200点
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特になし
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	なし
	見直し後	なし
	その根拠	なし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	なし
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円）	増（+） 260,506,800
	その根拠	令和元年社会医療診療行為別調査によると注4の当該管理加算の算定点数は、月当たり16歳未満が10,566,500点、20歳未満60分以上が1,494,000点であった。算定回数が1.18倍になると、増加点数は、(10,566,500+1,494,000) X 0.18 X 1.2 = 26,050,680点、予想影響額は260,506,800円
	備考	算定回数、点数などを、すべて「注4」の児童思春期精神科専門管理加算イとみなして概算した。実際は加算の施設基準を満たさない医療機関も多く、「注3」の加算を算定している機関を含んでいる。そのため、算定点数が低く、算定期間が短い。増加金額は、予想影響額より少なくなる。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		なし

⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		日本精神神経学会
⑭参考文献1	1) 名称	Psychiatric disorders in children with autism spectrum disorders: prevalence, comorbidity, and associated factors in a population-derived sample.
	2) 著者	Simonoff EI, Pickles A, Charman T, Chandler S, Loucas T, Baird G.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2008 Aug;47(8):921-9
	4) 概要	P921、10-14歳の自閉スペクトラム症を持つ児を対象とした研究。70%は、社会不安障害をはじめ少なくとも1つの併存障害を、41%は2つ以上を持つ。精神障害はしばしば、一般に複数、自閉症スペクトラム障害児に合併する。それらは介入の必要があり、この群は定期的に臨床評価すべきである。
⑭参考文献2	1) 名称	児童青年精神医学会 医療経済に関する委員会 アンケート調査1 平成30年10月
	2) 著者	児童青年精神医学会 医療経済に関する委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	下記
	4) 概要	スライド6：94%で初診を完全予約制にしていた。スライド7：初診待機期間は、75%で31日以上、28%で61日以上であった。再来初診（1年以上の機関が開いての受診）は、35%が初診扱いとしていた。スライド8：H30年7-9月の3か月間に、408名（1医療機関当たり12.75名）の再来初診があった。スライド9：うち169名（41.4%）が新たな評価・治療を必要とし、72名（17.6%）は主病名が前回受診時と異なった。幼児期や児童期に受診した患者が年余を経て、あらたな別の病態を呈し、20歳までに受診することが多い。
⑭参考文献3	1) 名称	子どもの心の診療実態調査報告書 2021年3月
	2) 著者	日本児童青年精神医学会 医療経済に関する委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	子どもの心の診療実態調査報告書 2021年3月 P1-2
	4) 概要	病院では、1か月に1医療機関あたり、のべ543.1名の20歳未満の通院患者があり、うち431.9名が16歳未満であった。20歳未満加算を算定できているのは126.3名、児童思春期精神科専門管理加算を算定できているのは23病院中19で241.5名であった。加算の算定をできない患者が、回答のあった16医療機関で214.2名（39%）いた。診療所では、1か月に1医療機関あたり、のべ520.7名の20歳未満の通院患者があり、うち413.7名が16歳未満であった。20歳未満加算を算定できているのは122.6名、児童思春期精神科専門管理加算を算定できているのは25の医療機関中3医療機関のみであった。加算の算定できない患者が、回答のあった17医療機関で243.9名（47%）いた。
⑭参考文献4	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献5	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
270203	通院・在宅精神療法 注3、注4 加算の算定期限の変更	日本児童青年精神医学会

## 児童思春期の心の問題への精神科的早期介入⇒社会適応の改善⇒社会的コスト削減

### 地域における児童思春期患者の早期介入・支援体制の強化が必要

- ・ 発達障害の診断・支援ニーズの高まり
- ・ 虐待（トラウマ）・いじめ・不登校等への医学的対応の必要性
- ・ 教育・保健・福祉機関等への医学的助言、指導の希望
- ・ 一方で、地域における児童精神科医療施設は種々の問題から機能面の弱さを抱えている。

注3、注4のイおよびロの「精神科を最初に受診した日から・・・」をの記載を、「精神科を最初に受診した日、あるいは当該保険医療機関の精神科の最終受診から1年以上経過して新たに受診した日から・・・」に変更する。。。

地域における児童精神科医療施設に対して診療報酬上の評価を行うことで、多機能化やコメディカル配置による業務の分担・効率化が可能となる。

- ・ 地域連携体制の強化
- ・ 重症者に対する地域での対応力の強化

児童思春期の精神疾患においては、年代を追って異なる臨床課題で再三にわたり受診するケースがあり、自閉スペクトラム症には、思春期に併存障害が高率にみられ、定期的臨床評価が必要である。その都度初診に相当する治療を要し、多機関連携を含む児童思春期精神科での専門的医療支援が必要である。この点を評価する。

## 医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	271201		
提案される医療技術名	中咽頭癌および原発不明癌検体に対するp16蛋白免疫染色		
申請団体名	日本耳鼻咽喉科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	27耳鼻咽喉科	
	関連する診療科（2つまで）	34病理診断科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	なし	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分	N		
診療報酬番号	2		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	第8版TNM分類の病期分類において、中咽頭癌はヒトパピローマウイルス（HPV）感染のサロゲートマーカーであるp16免疫染色陽性癌と陰性癌では異なるシステムが適応されることとなった。また、原発不明癌検体の原発部位検索においてp16蛋白陽性症例は中咽頭癌と診断されることとなった。従って、p16免疫染色は中咽頭癌ならびに原発不明癌の診断治療を進める上で必要不可欠の検査となった。		
文字数：189			
再評価が必要な理由	今世紀に入って急増するHPV関連癌は従来のHPV非関連癌と生物学的に全く異なる癌種であることが周知となった。また、HPV非関連癌よりも高転移性であるHPV関連癌は原発巣が無症状のうちから高頻度に頭部リンパ節に転移する。原発不明癌の半分以上は中咽頭癌からの転移となった。今日、中咽頭癌原発部位に対してはもとより、頭部におけるHPV評価が極めて重要となった。そのため、TNM悪性腫瘍の分類第8版ではHPV感染のサロゲートマーカーであるp16染色は必須となった。そして、原発不明癌に対しても2018年頭頸部癌診療ガイドラインでも推奨グレードAとなり、免疫染色病理組織標本作成において本技術が明記されることが望ましいと考えるに至った。		

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	2017年UICC新分類（第8版）では、中咽頭癌の病期分類にp16蛋白染色が必須となった。さらに原発不明頭頸部癌でHPV陽性あるいはp16免疫染色陽性の場合にはHPV関連中咽頭癌として分類されることとなったため頭頸部癌の診断に必要な不可欠な検査となった。そのため本検査を保険収載項目として明記することが必要と考えられる。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	中咽頭癌 p16免疫組織化学染色 N002免疫染色病理組織標本作成の項目で1～7の個別のタンパクとしてはp16は掲載されていない。施設によりN002 8「その他」として算定されていたり、算定が認められずに施設が実費を支払っていたりしているのが実情である。		
診療報酬区分（再掲）	N		
診療報酬番号（再掲）	2		
医療技術名	免疫染色病理組織標本作成		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	中咽頭癌や原発不明癌の病期が正確に判定できる。HPV関連癌は従来のHPV非関連癌よりも予後が良好であるため、現在までに治療強度を軽減することでQOLを向上させることを目的とした臨床試験が多く試行中である。将来的にそのエビデンスの実臨床への還元が可能となる。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	頭頸部癌診療ガイドライン、2018年、日本頭頸部癌学会、p16免疫染色は中咽頭癌の病期決定に必要な検査である。さらに原発不明頭頸部癌でもp16が検出されれば中咽頭癌と診断される必須の検査である。したがっていずれの項目に対しても推奨グレードA

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		対象疾患数は1800人と変化しないが保険項目としての算定ができないため現在1500人に対して保険青洲されていると仮定し、本申請が承認された場合には1800人に対して1回ずつ本検査が施行されると想定した。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	1,800	
	見直し後の症例数(人)	1,800	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	1,500	
	見直し後の回数(回)	1,800	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		TNM悪性腫瘍の分類第8版では 中咽頭癌の病期分類がp16免疫組織化学染色の所見に基づいて分類されており、本検査は日常診療に必要不可欠なものとなっている。さらに「原発不明一頭部リンパ節」の項に「EBVおよびHPV/p16関連腫瘍を特定する組織学的検査が実施されているべきである。HPVおよび免疫組織化学的p16過剰発現のエビデンスがある場合は、p16陽性中咽頭癌の分類を適応する」と記載されており、日本頭頸部癌学会ガイドライン委員会でも本検査が推奨されている。今日では頭頸部癌の診断治療を行う全国の総合病院で他の病理標本に対する免疫染色と同様に施行されている。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	N002に掲げられる標本作成が可能である病理検査施設であること	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	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	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題なし	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	(-)	
	見直し後	(-)	
	その根拠	(-)	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択	特になし
	番号 番号 技術名	なし なし	なし なし
	具体的な内容	なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)	
	予想影響額(円)	1,200,000	
	その根拠	N002-4(400点) X 現在算定されていない300件 = 120,000点	
	備考	(-)	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		抗p16抗体	
⑫その他		なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等		日本頭頸部癌学会 日本頭頸部外科学会	
⑭参考文献1	1) 名称	2014 年罹患数・率報告	
	2) 著者	国立がん研究センターがん情報サービス「がん登録・統計」全国がん罹患モニタリング集計 2018年	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	国立がん研究センターがん情報サービス「がん登録・統計」全国がん罹患モニタリング集計 2018年	
	4) 概要	日本における中咽頭癌年間罹患患者数が1800人であることを報告している。	
⑮参考文献2	1) 名称	クリニカルクエスチョン 5-1-1 中咽頭癌においてHPV感染の検索(p16免疫染色)は必要か?	
	2) 著者	日本頭頸部癌学会編	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	頭頸部癌診療ガイドライン2018年版, p112-113	
	4) 概要	中咽頭癌においてHPV感染のサロゲートマーカーであるp16免疫染色が推奨グレードAであること、その根拠としてTNM分類の決定に必要であることが記載されている。	

⑭参考文献3	1) 名称	クリニカルクエスト 10-2 原発部位の検索にp16免疫染色とEBERs-ISHは有効か？
	2) 著者	日本頭頸部癌学会編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	頭頸部癌診療ガイドライン2018年版, p140
	4) 概要	2017年のUICC分類で原発巣検索過程でp16免疫染色が陽性の場合には中咽頭癌として、EBVが検出された場合には上咽頭癌として分類されることとなった。そのため原発不明頭頸部リンパ節転移ではHPV感染の最も優れたサロゲートマーカーであるp16免疫染色は必須となった。
⑮参考文献4	1) 名称	中咽頭 (ICD-o-3 C01, C05.1-2, C09.0-1, 9, C10.0, 2-3)
	2) 著者	日本頭頸部癌学会編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	頭頸部癌取扱規約 第6版 2019年12月, p.42-44
	4) 概要	中咽頭癌はp16陽性と陰性に分類されること、それぞれ異なった病期分類システムが適応されることが記載されている。
⑯参考文献5	1) 名称	原発不明頭頸部転移癌 CQ7原発不明頭頸部転移癌のみに対するの初回治療に、手術療法を選択すべきか、化学放射線療法を選択すべきか？ および CQ9 原発不明頭頸部転移癌で病理診断が扁平上皮癌の場合に化学放射線療法で併用する抗がん剤は何か？
	2) 著者	公益社団法人 日本臨床腫瘍学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	頭頸部がん 薬物療法ガイドランス 第2版, 2018年10月20日, p86 (CQ7), p88 (CQ9)
	4) 概要	CQ7:EBERsおよびp16が検出された場合には上咽頭癌、中咽頭癌の治療アルゴリズムに則って治療され、その他の切除可能癌では手術療法が推奨グレードBである。CQ9:EBERsやp16が検出された場合には扁平上皮癌と同様にシスプラチンの併用が推奨グレードC1である。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
271201	中咽頭癌および原発不明癌検体に対するp16蛋白免疫染色	日本耳鼻咽喉科学会

### 技術の概要

生検組織もしくは穿刺吸引組織を用いた病理組織標本を作成し、ヒトパピローマウイルス（HPV）感染細胞のサロゲートマーカーであるp16タンパクを免疫組織化学法で検出する

### 対象疾患

中咽頭癌 原発不明癌

### 現在当該疾患に対して行われている検査

#### 2017年TNM悪性腫瘍の分類第8版 2018年頭頸部癌診療ガイドライン

- ・中咽頭癌と診断された場合にはp16陽性腫瘍と陰性腫瘍で病期分類が異なるため必須の検査となった
- ・原発不明癌に対して必須検査となりガイドラインでの推奨グレードAとなった

頸部リンパ節におけるp16染色の中咽頭癌診断精度

感度	82.4%
特異度	100%

HE標本による評価で中咽頭癌と診断された症例  
および臨床的に原発不明癌を疑われた症例において  
p16免疫染色が実臨床で広く施行されている

### 診療報酬上の取り扱い

Kapoor et al, Diagn Cytopathol. 2021, 49:469-474より

N病理

- ・002-4その他（400点）として算定が認められている施設と認められず診療科が費用負担している施設が混在する

## 医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	271202		
提案される医療技術名	上咽頭癌および原発不明癌検体におけるEBERs in situハイブリダイゼーション (ISH) 染色		
申請団体名	日本耳鼻咽喉科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	27耳鼻咽喉科	
	関連する診療科（2つまで）	34病理診断科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	-	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分	N		
診療報酬番号	2		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	上咽頭に発生する腫瘍に対してEpstein-Barr ウイルス (EBV) が産生する核酸であるEBERsに対するISH検査 (EBERs-ISH) を施行することで、EBV関連癌である上咽頭癌の病理学的診断の精度が向上する。また、原発不明癌検体標本に対してEBERs染色の結果から、上咽頭癌の診断が可能となる。		
文字数：152			
再評価が必要な理由	上咽頭癌は原発巣が小さく高度のリンパ球浸潤を伴うためHE標本ではしばしば診断が困難であるため、EBERs-ISHは実臨床で広く施行されている。さらに、上咽頭癌患者初診時の最も頻度の高い症状は頭部リンパ節転移（70%）であり、しばしば原発不明癌と診断される。2017年TNM悪性腫瘍の分類第8版では原発不明癌においてEBERs-ISHによる評価が必須となった。それを受けて、2018年頭頸部癌診療ガイドラインでは本検査は推奨グレードAとなり、免疫染色病理組織標本作成において本技術が明記されることが望ましいと考えるに至った。		

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	上咽頭癌は分化度が低くリンパ球の浸潤が著明でありHE染色による組織学的診断はしばしば困難となる。そのためEBV陽性癌である上咽頭癌の確定診断に現在すでに日常診療で応用されている。さらに、2017年 UICC 新分類（第8版）では、原発不明頭頸部がんがEBVが検出された場合は上咽頭癌として分類されることとなり、頭頸部癌の診断に必要な不可欠な検査となった。そのため本検査を保険収載項目として明記することが必要と考えられる。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	上咽頭癌 EBERs-ISH N002免疫染色病理組織標本作成に準ずる検査項目と考えられるがEBERs-ISHは個別の項目としては掲載されていない。施設のよってN002 8「その他」として算定されていたり、算定が認められずに施設が実費を支払っていたりしているのが実情である。		
診療報酬区分（再掲）	N		
診療報酬番号（再掲）	2		
医療技術名	免疫染色病理組織標本作成		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	上咽頭癌や原発不明癌の病期が正確に判定できる。上咽頭癌および原発不明癌原はしばしばHE標本や通常の臨床検査では診断が困難である。正確に診断できても治療開始まで長時間を要することがある。そのため、正診率の向上ならびに検査時間短縮により、上咽頭癌および原発不明癌の予後改善に寄与する。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	頭頸部癌診療ガイドライン、2018年、日本頭頸部癌学会、EBERs-ISH法は原発不明頭頸部癌の検査として必須である。推奨グレードA

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		対象疾患数は800人と変化しないが保険項目としての算定ができないため現在650人に対して保険請求されていると仮定し、本申請が承認された場合には800人に対して1回ずつ本検査が施行されると想定した。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	800
	見直し後の症例数(人)	800
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	650
	見直し後の回数(回)	800
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		上咽頭癌の組織学的診断にEBV感染を証明することは日常診療に必要な不可欠なものとなっている。頭頸部癌取扱規約第6版ならびにTNM悪性腫瘍の分類第8版「原発不明-頭部リンパ節」の項に「EBVおよびHPV/p16関連腫瘍を特定する組織学的検査が実施されているべきである。EBVのエピデミオロジーがある場合、上咽頭癌の分類を適応する」と記載されており、日本頭頸部癌学会ガイドライン委員会でも本検査が推奨されている。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	N002に掲げられる標準作成が可能である病理検査施設であること
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	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
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題なし
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑧点数等見直しの 場合	見直し前	(-)
	見直し後	(-)
	その根拠	(-)
⑨関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術(当該医療 技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号 技術名	なし なし
	具体的な内容	なし
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	600,000
	その根拠	N002-4(400点) X 現在算定されていない150件 = 60,000点
	備考	特になし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		EBERs-ISH キット
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等		日本頭頸部癌学会 日本頭頸部外科学会
⑭参考文献1	1) 名称	2014 年罹患数・率報告
	2) 著者	国立がん研究センター
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	国立がん研究センターがん情報サービス「がん登録・統計」全国がん罹患モニタリング集計 2018年
	4) 概要	日本における上咽頭癌年管理官者数が800人であることを報告している。
⑭参考文献2	1) 名称	原発不明-頭部リンパ節
	2) 著者	日本頭頸部癌学会編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	頭頸部癌取扱規約 第6版 2019年12月, p55-56
	4) 概要	原発不明頭部リンパ節転移ではEBERs-ISH検査は必須であること、EBERsが検出された場合には上咽頭癌と診断することが記されている。

⑭参考文献3	1) 名称	クリニカルクエスチョン 10-2 原発部位の検索にp16免疫染色とEBERs-ISHは有効か
	2) 著者	日本頭頸部癌学会編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	頭頸部癌診療ガイドライン2018年版(第3版), 2017年12月20日, p140-141
	4) 概要	EBERs-ISHはEBVの存在を検出するのに最も適したマーカーであり実臨床で広く使用されている。EBERs上咽頭癌原発組織だけでなく頭部リンパ節からもEBERs-ISHは施行可能である。EBERs-ISHは原発不明癌の検査として必須である。さらに上咽頭癌の確定診断には原発巣のEBERs-ISHの有用性が極めて高い。そのため、EBERs-ISHは推奨グレードAである。
⑭参考文献4	1) 名称	原発不明頭部転移癌 Q07 原発不明頭部転移癌のみに対するの初回治療に、手術療法を選択すべきか、化学放射線療法を選択すべきか？
	2) 著者	公益社団法人 日本臨床腫瘍学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	頭頸部がん 薬物療法ガイドランス 第2版, 2018年10月20日, p86
	4) 概要	原発不明頭部転移癌からEBERsおよびp16が検出された場合には上咽頭癌、中咽頭癌の治療アルゴリズムに則った治療、その他の切除可能癌では手術療法を施行することが推奨グレードBである。
⑭参考文献5	1) 名称	原発不明頭部転移癌 Q09 原発不明頭部転移癌で病理診断が扁平上皮癌の場合に化学放射線療法で併用する抗がん剤は何か？
	2) 著者	公益社団法人 日本臨床腫瘍学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	頭頸部がん 薬物療法ガイドランス 第2版, 2018年10月20日, p88
	4) 概要	原発不明頭部転移癌からEBERsやp16が検出された場合には扁平上皮癌と同様にシスプラチンの併用が推奨グレードC1である。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
271202	上咽頭癌および原発不明検体におけるEBERs in situハイブリダイゼーション (ISH) 染色	日本耳鼻咽喉科学会

**技術の概要**

生検組織もしくは穿刺吸引組織を用い、Epstein-Barr ウイルス (EBV) 感染細胞において高感度で検出される EBV-RNA であるEBERsを in situ ハイブリダイゼーション (EBERs-ISH) で検出する

**対象疾患**

- ・ 上咽頭癌
- ・ 原発不明癌

**現在当該疾患に対して行われている検査**

- ・ 臨床的に上咽頭癌が疑われた場合にEBV感染の有無を評価することで診断制度を向上させるため EBERs-ISHを施行する
- ・ EBV由来転写産物に対する免疫染色としてEBERs-ISHは感度、特異度とも高く、実臨床で広く行われている

**原発不明癌に対して2017年TNM悪性腫瘍の分類第8版で必須検査となり、2018年頭頸部癌診療ガイドラインでも推奨グレードAとなった**

**診療報酬上の取り扱い**

N病理

- ・ 002 -4 その他 (400点) として算定が認められている施設と認められず診療科が費用負担している施設が混在する

点数の設定は？

EBV 遺伝子産物陽性率

病変部位	EBERs	LMP1	BZLF1
	原発巣	2 / 13	0 / 13
転移巣	20 / 20	4 / 20	0 / 20

Chao et al, Cancer 1996, 78:24-29 より

## 医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	276201		
提案される医療技術名	薬物治療抵抗性・進行性原発性ネフローゼ症候群に対するLDLアフェレシス療法		
申請団体名	日本腎臓学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	05腎臓内科	
	関連する診療科（2つまで）	01内科 06糖尿病内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	薬物治療抵抗性・進行性原発性ネフローゼ症候群に対するLDLアフェレシス療法	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	J		
診療報酬番号	J039		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	体外循環療法の一つであるLDLアフェレシス療法（LDL-A）は薬物治療抵抗性のネフローゼ症候群であっても血漿中のLDLを強制的に除去することにより速やかに脂質異常を改善して腎機能低下の進行を抑制することができる。また、脂質異常状態では本来の薬効が抑制されているステロイドやカルシニューリン阻害剤等の生物学的利用を劇的に改善し、尿タンパクの減少や血中タンパクの増加をもたらし効果を有する。		
文字数：193			
再評価が必要な理由	LDL-Aは薬物治療抵抗性のネフローゼ症候群に対して一定の有効性を有し、治療抵抗性に陥りやすく進行性に腎機能が低下する危険性が高い巣状糸球体硬化症（FGS）は1992年に保険適応となった。それ以来LDL-Aは多くの薬物治療抵抗性とFGSの維持透析導入の回避に貢献してきたが、その間膜性腎症（MN）などFGS以外の疾患や血液透析が導入されるほど腎機能が低下した症例に対しても有効であることが症例報告だけでなくPOLARIS研究などの臨床研究で明らかになってきた。しかし、LDL-Aの保険適応疾患はFGSに限られており、治療の可能性があっても臨床ではFGS以外の症例にLDL-Aを適用することは難しい。標準的な治療だけでは腎不全の進行が抑えられず維持透析の導入を免れない患者を救済し、医療費の増大を抑制するためには、LDL-Aの適応疾患を再評価することが必要である。		

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>・現行の保険診療 ネフローゼ症候群（NS）に呈するLDLアフェレシス療法（LDL-A）は、J039血漿交換療法（15）に「当該療法の対象となる巣状糸球体硬化症は、従来の薬物療法では効果が得られず、ネフローゼ状態を持続し、血清コレステロール値が250mg/dL以下に下がらない場合であり、当該療法の実施回数は、一連につき3月間に限って12回を限度として算定する。」として1992年に保険収載されたが、その後新たなエビデンスが蓄積され、診療ガイドラインの整備など治療環境が変化しているにも拘わらず見直しが行われていない。</p> <p>再評価すべき根拠</p> <p>(1) 巣状糸球体硬化症（FGS）以外の症例に対する有効性 前向きコホート研究であるPOLARIS研究 [Clin Exp Nephrol 2015;19:379-386, Nephron Extra 2015;5:58-66] においてFGS以外の疾患であってもFGSと同等の蛋白尿の改善効果が得られることが示された。前回の提案時以降も前回の提案以降も重度の蛋白尿に呈する膜性腎症（MN）11例に対するLDL-Aの有効性を示唆する成績【参考文献1】やLDL-Aにより急速な腎機能の悪化による血液透析からの離脱とNSの寛解が達成された2例の微小変化型ネフローゼ症候群（MCNS）【参考文献2】等が報告されている。このようなエビデンスの蓄積に基づき種々の診療ガイドラインにおいてもNSに対するLDL-Aの適用に関してはFGSに限定されない記述がなされている。</p> <p>(2) 腎機能低下症例に対する有効性 LDL-AはNSに伴う急性腎不全のため一時的に血液透析が必要となるほど腎機能が低下した症例に対しても有効性を示すことが報告されている【参考文献3など】。また、前回の提案時以降新たにPOLARIS研究登録症例の事後解析が行われ、腎機能が高度に低下した症例であってもeGFRが30 mL/min/1.73m<sup>2</sup>以上であれば尿蛋白及び腎機能が改善され、治療後2年の時点においても維持透析導入を回避できることを明らかにされた【参考文献4】。</p> <p>(3) コレステロール値の影響 腎と脂質研究会による全国調査研究により、血清総コレステロール値が220mg/dL以上の症例の方が&lt;220mg/dL未満の症例に比べてLDL-A治療後の尿蛋白値が有意に低かったことが明らかにされた（参考文献5）。</p> <p>(4) 治療抵抗性の定義 「エビデンスに基づくネフローゼ症候群診療ガイドライン2020」にも採用されている平成22年度厚生労働省難治性疾患克服研究事業進行性腎臓病に関する調査研究班による「ネフローゼ症候群診療指針の診断基準」では、ステロイド抵抗性を「十分量の薬剤で治療して1ヵ月後の判定で完全寛解または不完全寛解I型に至らない場合」と定義された。</p> <p>以上のような状況に対応し、LDL-Aの恩恵が受けられるべき全ての患者が適切な治療を受けられるように以下のような保険適応の拡大を提案する。</p> <p>「当該療法の対象となる原発性ネフローゼ症候群（巣状糸球体硬化症、膜性腎症および微小変化型ネフローゼ症候群と主な対象とする）は、十分量の薬剤で治療して1ヵ月後の判定で完全寛解または不完全寛解I型に至らず、血清コレステロール値が220mg/dL以下に下がらない場合であり、当該療法の実施回数は、一連につき3月間に限って12回を限度として算定する。」</p>
------------------------------	---

<p>②現在の診療報酬上の取扱い</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>対象とする患者</li> <li>医療技術の内容</li> <li>点数や算定の留意事項</li> </ul>	<p>・対象とする患者 対象とする患者は、従来の薬物療法では効果が得られず、ネフローゼ状態を継続し、血清コレステロール値が 250mg/dL 以下に下がらないFGS患者である。ネフローゼ症候群であってもFGS以外の疾患、例えばMCNSやMNは現在の診療報酬の対象とはならない。</p> <p>・医療技術の内容 申請技術であるLDL-A療法は、血液中のLDLを選択的に除去することにより速やかに脂質異常を改善する体外循環療法の一つである。薬物治療に抵抗性を示すネフローゼ症候群であっても血液中のLDLを強制的に除去することにより速やかに脂質異常を改善して腎機能低下の進行を抑制するだけでなく、脂質異常状態では抑制されているステロイドやカルシニューリン阻害剤等の生物学的利用を劇的に改善し、尿タンパクの減少や血中タンパクの増加をもたらす効果を有する。</p> <p>・点数や算定の留意事項 LDL-A療法は区分「J039 血漿交換療法」に含まれ、診療報酬点数は4,200点（1日につき）である。また、LDL-A療法の実施回数には「一連につき3月間に限って12回を限度として算定する」とされている。</p>	
<p>診療報酬区分（再掲）</p>	<p>J</p>	
<p>診療報酬番号（再掲）</p>	<p>J039</p>	
<p>医療技術名</p>	<p>薬物治療抵抗性・進行性原発性ネフローゼ症候群に対するLDLアフェレンス療法</p>	
<p>③再評価の根拠・有効性</p>	<p>治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム</p>	<p>・FGS以外の疾患に対する有効性(POLARIS研究) 標準的な薬物療法に抵抗性を示し、LDL-Aが適用されたネフローゼ症候群（FGS以外の疾患も含む）を前向きに登録し、その治療反応性を検討したPOLARIS研究によると、治療前後の尿蛋白の変化は、FGS症例では、6.47±2.98 [g/日] → 3.26±3.13 [g/日]、非FGS症例では、6.13±3.41 [g/日] → 3.89±4.01 [g/日] とほぼ同等の有意な改善が認められた [Clin Exp Nephrol 2015;19:379-386]。また、2年後の転帰もFGS症例では28例中12例（2.9%）、非FGS症例では14例中7例（50.0%）で完全寛解または不完全寛解I型が達成されており、むしろ非FGS症例の方が良好な予後が得られていた [Nephron Extra 2015;5:58-66]。</p> <p>・FGS以外の疾患に対する有効性(前回提案時以降の新規エビデンス) MN：LDL-Aが施行されたMN症例（11例）と非施行のMN症例（27例）の尿蛋白改善度を比較によりLDL-Aは重度の蛋白尿を呈するMN症例に対してより有効な治療法であることが示唆された [参考文献1]。 MCNS：eGFRが30 mL/min/1.73m2未満に低下し、急性腎代替療法が適用されたMCNS症例（2例）に対し、2例とも速やかに利尿が得られ、NSが寛解した [参考文献2]。</p> <p>・腎機能悪化例に対する有効性 血液透析が導入されるほど腎機能が高度に悪化した薬物療法抵抗性NSに対してLDL-Aを適用すると利尿が得られるとともにNSも改善することが報告されている。これを受けてPOLARIS研究に登録された症例を治療前eGFRが60 mL/min/1.73 m2（以下単位省略）以上、30以上60未満、30未満の3群に分けてLDL-Aの治療効果を検討したところ、少なくともeGFRが30以上であれば有意な尿蛋白の改善が見られ、30未満であっても改善する傾向が認められた (P=0.052) [参考文献4]。腎移植後再発FGS症例（小児）7例に対しLDL-Aを施行したところ、いずれの症例でも蛋白尿の改善が見られ、部分寛解または完全寛解が得られた。7例のうち5例はLDL-A治療開始時のeGFRが60 mL/min/1.73m2以下の腎不全状態であり、最も重篤な症例のeGFRは20.8 mL/min/1.73m2であった [参考文献3]。</p> <p>・コレステロールレベル再評価の根拠 実験床におけるLDL-Aの治療実態を把握するために脂質研究会が行った全国調査の報告では、治療前の血清コレステロール値が220mg/dL以上の症例は220mg/dL未満の症例に比べてLDL-A治療後の尿蛋白値が有意に低かった (2.75±2.76 g/day vs 7.12±6.60 g/day; p&lt;0.01)。 [参考文献5]</p> <p>・薬物治療抵抗性の定義 「エビデンスに基づくネフローゼ症候群診療ガイドライン2020」では平成22年度厚生労働省難治性疾患克服研究事業進行性腎障害に関する調査研究班による「ネフローゼ症候群診療指針の診断基準」に基づいてステロイド抵抗性ネフローゼ症候群の定義を「十分量のステロイドのみで治療して1か月後の判定で完全寛解または不完全寛解I型に至らない場合とする。」としている。</p>
<p>ガイドライン等での位置づけ</p>	<p>ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）</p> <p>1) 日本腎臓学会「エビデンスに基づくネフローゼ症候群診療ガイドライン2020」(Minds掲載<a href="https://minds.jcqhc.or.jp/n/med/4/med0222/G0001217">https://minds.jcqhc.or.jp/n/med/4/med0222/G0001217</a>) FGSだけでなくMNの治療アルゴリズムに薬物治療抵抗性に対する治療手段の1つとして記載されている (p.51 図2 異状分節性糸球体硬化症 (FSGS) の治療アルゴリズム、p.53 図3 膜性腎症 (MN) の治療アルゴリズム)。 2) 小児腎臓病学会「小児特発性ネフローゼ症候群診療ガイドライン2020」(Minds掲載<a href="https://minds.jcqhc.or.jp/n/med/4/med0172/G0001231/">https://minds.jcqhc.or.jp/n/med/4/med0172/G0001231/</a>) ステロイド抵抗性症候群の追加治療の1つとして「血漿交換療法やLDL吸着療法 (LDL-A) は発症早期の治療が有効である」とされ、治療実績や具体的な治療条件等が詳述されている (p.62)。</p>	
<p>④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠</p>	<p>「エビデンスに基づくネフローゼ症候群診療ガイドライン2020」によると直近の2014年度、薬剤治療抵抗性であったと考えられる新規発症難治性ネフローゼ症候群は年間800～900例と推定されている。これらのうちの5%にLDL-Aが適用されたとすると現行の約150人に40人の新規適用例が加わり190名となると考えられる。1人当たりの平均実施回数は約10回（POLARIS研究での平均実施回数は9.6回であった）と考えられるので年間実施回数は1,900回となる。</p>	
<p>年間対象者数の変化 年間実施回数の変化等</p>	<p>見直し前の症例数（人） 見直し後の症例数（人） 見直し前の回数（回） 見直し後の回数（回）</p>	<p>150 190 1,500 1,900</p>
<p>⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）</p>	<p>LDL-Aは、日本腎臓学会による「エビデンスに基づくネフローゼ症候群診療ガイドライン2020」においてFGSだけでなくMNの治療アルゴリズムに薬物治療抵抗性に対する治療手段の1つとされている。また、小児腎臓病学会による「小児特発性ネフローゼ症候群診療ガイドライン2020」では、ステロイド抵抗性症候群の追加治療の1つとして「血漿交換療法やLDL吸着療法 (LDL-A) は発症早期の治療が有効である」とされ、治療実績や具体的な治療条件等が詳述されており、日本臨床腎移植学会による「腎移植後内科・小児科系合併症の診療ガイドライン2011」においては腎移植患者の再発FGSなど難治性ネフローゼ症候群の治療において効果がエビデンスレベルVと評価されている。海外では、米国アフェレンス学会のガイドラインにおいて移植後再発及びステロイド抵抗性FGSはLDL-Aが第二選択（カテゴリーII）として適用される疾患とされている。</p>	
<p>・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p>	<p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p>	<p>体外循環治療に必要な設備を有している施設であることが必要であるが、日常的に血液浄化療法を行っている施設であれば現在でも問題なく治療が行われているので施設基準を設定するまでの必要性はない。</p> <p>LDL-A治療に関わる医師、臨床工学技士、看護師は体外循環療法に経験を有し、有害事象発生時の対処法を理解していることが必要である（日本アフェレンス学会認定血漿浄化専門医、同認定技士が治療に参加することが望ましい）。</p> <p>日本腎臓学会「エビデンスに基づくネフローゼ症候群診療ガイドライン2020」 小児腎臓病学会「小児特発性ネフローゼ症候群診療ガイドライン2020」 日本臨床腎移植学会「腎移植後内科・小児科系合併症の診療ガイドライン2011」</p>
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>使用デバイスがリポソマーの場合、LDL-A療法施行時のアンジオテンシン変換酵素阻害剤の併用は重篤な血圧低下を引き起こすため禁忌である。また、添付文書には「その他の不具合・有害事象」として「3年間の副作用調査結果：126例/3538回の治療において、血圧低下15例(12%)、21回(0.59%)、胸痛3例(2.4%)、4回(0.11%)、徐脈1例(0.8%)、1回(0.03%)であった。体外循環に起因する血圧低下を認める場合があるので、降圧薬の服用が必要な患者においては、本品使用前の服用を控え、使用後に服用すること。本品使用中は、血圧、脈拍などのバイタルサインや心電図モニターで患者の状態を観察することが望ましい。」予記載されている。プラズマフローの場合、添付文書には不具合・有害事象として「患者の症状の異常(頭痛・頭重、貧血、嘔気・嘔吐、気分不良、顔色不良、ほてり、胸痛、腹痛、血圧低下、血圧上昇、激しい咳込み、呼吸困難、肺水腫の増悪、アナフィラキシー(しびれ、失神、結膜炎)、眼瞼浮腫、心悸亢進・振蕩、徐脈、不整脈、めまい、発熱・悪寒・灼熱感、異常発汗、知覚異常、味覚異常、臭覚異常、筋痙攣・振戦、耳鳴り、涙腺への異常な刺激、鼻詰まり、毒麻疹・発疹・痒み等の訴え・兆候あるいは症状)・分離血漿中に正常域を越える遊離ヘモグロビンが認められた場合(溶血)」と記載されている。LDL-A療法は30年近い臨床使用の実績があり、安全性情報が蓄積されているため、重篤な副作用の発生は基本的に回避されると考えられる。</p>	
<p>⑦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>⑧点数等見直しの場合</p>	<p>見直し前 見直し後 その根拠</p>	<p>4,200 4,200 既承認技術の算定要件の拡大(適応疾患の拡大)であるため、点数の見直しはない。</p>
<p>⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)</p>	<p>区分 番号 技術名 具体的な内容</p>	<p>その他(右欄に記載。) 特になし 特になし 特になし 特異なし</p>

	プラスマイナス	減 (-)
⑩予想影響額	予想影響額 (円)	約4億円 (年間)
	その根拠	年間約800人と推定される新規発症難治性ネフローゼ症候群患者の5% (40人) が薬物治療抵抗性・進行性症例で、放置すれば50%は透析に入る。これらにLDL-Aが適用されると、そのうち約半数がネフローゼ症候群から離脱することが見込まれ、1年間に10人 (40人×0.5×0.5=10人) が透析導入を回避できることになる。これらの症例が透析していればその医療費は、4,800,000円/年/人×10人=48,000,000円/年となる。さらに、透析に至った患者の最低平均余命を10年と仮定すると透析医療費の総額は480,000,000円となる。 一方、新たに保険償還が認められ、年間40人の薬物治療抵抗性・進行性原発性ネフローゼ症候群に対してLDLアフェレシスが適用されることにより新たに発生する医療費は 血漿交換技術料 (4,200点) + 吸着カラム (8,890点) + 血漿分離膜 (2,910点) + 賦活液 (50点) = 16,050点/回、1人10回 患者数 40人 16,050点×10×40 = 6,420,000点 (64,200,000円) となる。 したがって、LDL-Aにより年間10人の薬物治療抵抗性・進行性症例が透析導入から免れることになり、それらの症例のその後10年間の維持透析の医療費を考えると、年間480,000,000 - 64,200,000 = 415,800,000円 (約4.2億円) を抑制できることになると考えられる。
	備考	特になし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会 (共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等		日本アフェレシス学会 日本透析医学会 日本小児腎臓病学会 腎と脂質研究会
⑭参考文献 1	1) 名称	Effect of Low-Density Lipoprotein Apheresis for Nephrotic Idiopathic Membranous Nephropathy as Initial Induction Therapy.
	2) 著者	Koshi-Ito E, Koike K, Tanaka A, Watanabe Y et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ther Apher Dial. 2019年12月; 23巻6号: p.575-p.583
	4) 概要	LDL-Aが施行されたMN症例 (11例) と非施行のMN症例 (27例) の尿蛋白改善度を比較したところ、治療前の尿蛋白値はLDL-A施行群で有意に高く、治療後4週、及び8週の時点での尿蛋白改善度は施行群の方が有意に高かった。したがって、LDL-Aは重度の蛋白尿を呈するMN症例に対して有効な治療法となることが示唆された。
⑭参考文献 2	1) 名称	Low-Density Lipoprotein Apheresis in Patients with Acute Kidney Injury Due to Minimal Change Disease Requiring Acute Renal Replacement Therapy
	2) 著者	Terada K, Mugishima K, Kawasaki S et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Nephrol Renovasc Dis. 2020年6月; 13巻: p.157-p.162
	4) 概要	eGFRが30 mL/min/1.73m <sup>2</sup> 未満に低下し、急性腎代替療法が適用されたMCNS症例 (2例) に対し、2例とも速やかに利尿が得られ、NSが寛解した。
⑭参考文献 3	1) 名称	LDL-apheresis-induced remission of focal segmental glomerulosclerosis recurrence in pediatric renal transplant recipients
	2) 著者	Shah L, Hooper DK, Okamura D et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Pediatr Nephrol 2019年11月; 34巻11号: p.2343-p.2350
	4) 概要	腎移植後再発FGS症例 (小児) 7例に対しLDL-Aを施行したところ、いずれの症例でも蛋白尿の改善が見られ、部分寛解または完全寛解が得られた。7例のうち5例はLDL-A治療開始時のeGFRが60 mL/min/1.73m <sup>2</sup> 以下の腎不全状態であり、最も重篤な症例のeGFRは20.8 mL/min/1.73m <sup>2</sup> であった。
⑭参考文献 4	1) 名称	Favorable therapeutic efficacy of low-density lipoprotein (LDL) apheresis potentially expected on nephrotic syndrome even with impaired renal function
	2) 著者	Muso E, Sakai S, Ogura Y et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ther Apher Dial in publication
	4) 概要	POLARIS研究登録症例の事後解析により腎機能が高度に低下した症例に対するLDL-Aの有効性が検討された。薬物治療抵抗性かつ腎機能低下を来したNSであっても治療前のeGFRが30mL/min/1.73m <sup>2</sup> 以上であればLDL-Aにより尿蛋白レベルが有意に低下し、ほとんどの症例 (29例中28例; 96.6%) で治療後2年の時点でも維持透析の導入を免れていた。
⑭参考文献 5	1) 名称	Beneficial effect of low-density lipoprotein apheresis (LDL-A) on refractory nephrotic syndrome (NS) due to focal glomerulosclerosis (FGS)
	2) 著者	Muso E, Mune M, Yorioka N et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Nephrol 2007;67:341-344.
	4) 概要	実臨床におけるLDL-Aの有効性を検討するために腎と脂質研究会が実施した全国調査によるとLDL-A治療前の血清総コレステロール値が220mg/dL以上の症例の方が220mg/dL未満の症例に比べて治療後の尿蛋白値が有意に低かった。

【技術の概要】

- ・ 血漿中のLDLコレステロールを選択的に除去する体外循環療法の1つ。
- ・ 薬物治療抵抗性で進行性の腎機能障害ネフローゼ症候群に対しても脂質改善効果に伴って速やかな尿蛋白改善と腎機能低下抑制効果を有する。

【現行の保険適応】 巣状糸球体硬化症 (FGS) に限定

J039 (15)：当該療法の対象となる巣状糸球体硬化症は、従来の薬物療法では効果が得られず、ネフローゼ状態を持続し、血清コレステロール値が250mg/dL以下に下がらない場合であり、当該療法の実施回数は、一連につき3月間に限って12回を限度として算定する。

【再評価が必要な理由】 FGS以外の疾患にも有効・医療費削減の可能性

- ・ 薬物治療抵抗性を示し、腎機能が進行性に低下する原発性ネフローゼ症候群は原疾患によらず予後不良である [図1]。
- ・ LDLアフェレシス療法はFGS以外の症例にも有効である (POLARIS研究) [図2]。
- ・ LDLアフェレシス療法は腎機能が高度に低下した症例にも有効である (POLARIS研究事後解析) [図3]。

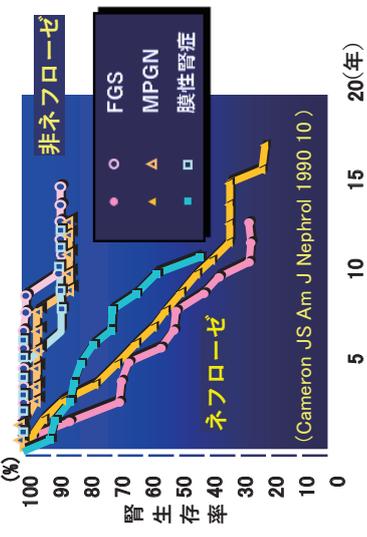


図1 各疾患の予後

[Cameron JS Am J Nephrol 1990; 10 (suppl 1): 81-87]

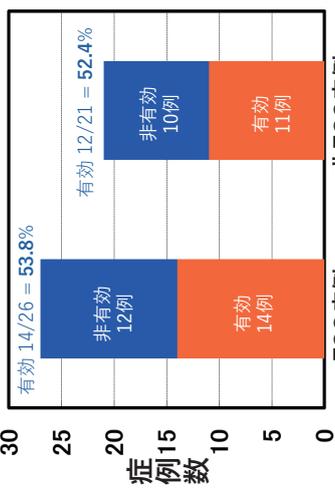


図2 FGS症例と非FGS症例の治療直後の有効性

[武蔵憲理ほか, Ther Res 2012; 33(2): 211-213]

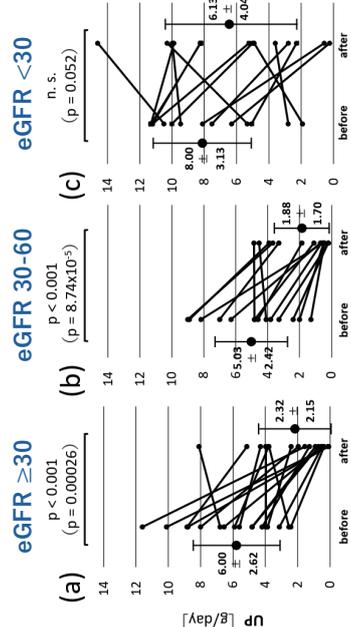


図3 腎機能低下症例に対する有効性

[Muso E et al. Ther Apher Dial in revision]

【適応拡大で削減できる医療費】

薬剤抵抗性・進行性原発性ネフローゼ症候群40例 (年間新規発症ネフローゼ症候群800人の5%) にLDLアフェレシス療法を適用すると  
 LDLアフェレシス施行費用： 15万円/回/人 × 10回 × 40人 = 6千万円  
 LDLアフェレシス施行による透析費用削減： 480万円/年/人 × 10年 (平均最低余命) × 40人 × 0.5 (透析導入率) × 0.5 (改善率) = 4億8千万円  
 削減できる医療費： 4億8千万 - 6千万 = 4億2千万円

年間10人の透析導入を抑制し、4億2千万円の医療費を削減できる。

## 医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	276202		
提案される医療技術名	経皮的腎生検		
申請団体名	日本腎臓学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	05腎臓内科	
	関連する診療科（2つまで）	22小児科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	平成30年度	
	提案当時の医療技術名	経皮的腎生検	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	412		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	<p>経皮的腎生検はIgA腎症など多くの指定難病を含むほとんどの腎疾患の確定診断に必須であり移植腎生検を含む腎疾患の治療方針決定や疾患予後予測に重要な検査である。</p> <p>腎臓は体深部に存在するため組織採取が困難でかつ血流量が多いため出血リスクが高い。よって、腎生検は熟練した専門医の指導の下、複数の医師、看護師がチーム医療で施行する必要がある。そこで実費用に見合う4,000点に増点を提案する。</p>		
文字数：192			
再評価が必要な理由	<p>腎生検はIgA腎症などの指定難病を含むほとんどの腎疾患の確定診断に必須であり、移植腎生検を含む腎疾患の治療方針決定や疾患予後予測に重要な検査である。さらに腎生検結果に基づき適切な治療を行うことで腎予後を改善させ透析導入を抑えることができる。しかし腎臓は体深部に存在するため適切な組織採取が困難であり、かつ血流量が多いため出血リスクが高い。そのため適切な診断に必要な腎組織を安全に採取するためには、熟練した腎臓専門医や泌尿器科専門医の指導の下で、複数の医師と看護師などがチーム医療により検査を実施する必要がある。日本腎臓学会は腎生検ガイドブック2020を発行し、標準的な検査法や生検後の安静、合併症の対策を示し、安全性向上に努めている。令和2年の診療報酬改定において1600点から2000点に増点されたが、手技の難易度や出血リスク、チーム医療の必要性より、既記載技術の経気管支肺生検に準じた増点を提案する。</p>		

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	日本腎臓学会では安全な腎生検を行うために『腎生検ガイドブック2020』を発行し、学会員に広く周知・教育しており、標準的な検査法や生検後の安静、合併症の対策を示し、安全性向上に努めている。各施設において同ガイドブックに則して腎生検検査が行われているが、診療報酬2,000点は、日本腎臓学会教育施設での実態調査による実費用40,965円の半分以下である。要求される技術の熟練性を考慮すれば、表在性の組織の採取に対する技術料2,000点は適正な技術料とは考えにくい。腎生検手技の難易度や出血リスク、チーム医療の必要性より、実費用に見合う4,000点に増点を提案する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<p>現行の診療報酬では、D412 経皮的針生検法2,000点である。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ネフローゼ症候群や急速進行性糸球体腎炎、ループス腎炎、IgA腎症、移植腎など</li> <li>・超音波エコーによる観察の下、背部から生検針を刺して腎組織を採取し、光学顕微鏡による組織診断および、蛍光抗体法による免疫組織検査、電子顕微鏡による微細構造の組織変化を観察する。</li> <li>・透視、心電図検査及び超音波検査を含む。</li> </ul>
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	412
医療技術名	経皮的腎生検

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	腎生検は、腎炎やネフローゼ症候群の進行による末期腎不全への悪化を抑止するための適切な治療のために必要不可欠な検査であるが、同時にリスクも大きい。高い技術と安全性の担保がきわめて重要である。日本腎臓学会でもこの点を考慮して継続的に対応しており、安全な腎生検を行うため、『腎生検ガイドブック2020』を発行し、学会員に広く周知・教育しており、同ガイドブックに則して腎生検を行うことが推奨されている。腎生検は多くの難病指定腎疾患の確定診断に不可欠な検査であるが、血流の豊富な腎臓より経皮的に生検針を用いて腎組織を採取するため、腎生検後の出血は不可避である。しかし腎は後腹膜臓器であり、出血後の圧迫止血が困難であり、しばしば腎生検後血腫を生じ、まれに輸血や外科的治療を要する大出血を合併する。そのため「腎生検ガイドブック」に則して、熟練した腎臓内科医・小児科医と複数の医療スタッフが協力して検査を行い、検査後にも合併症リスクを軽減するため、砂嚢と安静などによる止血と慎重な観察を要する。殊に小児においては安全な腎生検のため静脈麻酔を要する場合も多い。日本腎臓学会教育施設での実態調査による実費用40,965円の半以下である。要求される技術の熟練性を考慮すれば、表在性の組織の採取に対する技術料2,000点は適正な技術料とは考えにくい。腎生検手技の難易度や出血リスク、チーム医療の必要性より、実費用に見合う4,000点に増点を提案する。IgA腎症などの多くの腎疾患において腎生検は確定診断や治療方針決定に不可欠であり、正しい診断がなされれば適切な治療を行える。指定難病であるIgA腎症は20年間で約40%が透析や腎移植が必要な末期腎不全に至るが、近年の口蓋扁桃摘除術とステロイドパルス治療などにより尿異常を寛解させ、腎予後を劇的に改善できる。日本の新規慢性透析治療導入患者原疾患では慢性糸球体腎炎は激減しており、1995年～2003年には1万人を超えていたが、IgA腎症への積極的な治療などにより、2015年以降は6,600人前後となっている。IgA腎症をはじめとする糸球体腎炎の診断には腎生検が必須であり、腎生検が適切に行われないと、慢性糸球体腎炎による新規透析導入患者は増加するという深刻な懸念がある。日本の小児慢性腎臓病（CKD）G3-5の患者の多くは先天性腎尿路異常であり、慢性糸球体腎炎によるCKDG3-5が少ないことが全国調査で示されているが、腎生検が適切に行われなければ、諸外国同様に小児腎不全患者が増加すると予想される。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） 日本腎臓学会では腎生検ガイドを発行しており、2020年に改訂した。腎臓は体深部に存在するため適切な組織採取が困難であり、かつ血流量が多い臓器であるため出血リスクが高い。そのため標準的な検査法や生検後の安静、合併症の対策を示し、安全性向上に努めている。また、IgA腎症などの難病のガイドラインでは腎生検結果に基づいた診断と治療について記載されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		腎生検はリスクが高い割に診療保険点数が著しく低く、各腎生検施行施設の高額な持ち出しとなっており、腎生検を施行できない施設が増えてきている。診療報酬の改善により、必要な症例に腎生検が施行され、適切な治療介入につながる。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	20,000
	見直し後の症例数（人）	20,000
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	20,000
	見直し後の回数（回）	20,000
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		腎生検は習熟した腎臓内科医・小児科医が行うため、日本腎臓学会は腎生検ガイドブック2020を発行し、手技などを標準化している。多くの施設で経験年数10年以上の腎臓内科医・小児科医自身が実施するか、その監督下で腎生検が実施されている。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	内科、小児科、泌尿器科、外科のいずれかで腎臓専門医が常勤であること、検査の重篤な合併症発生時のカテーテルによる腎動脈塞栓術あるいは緊急手術が行える体制を要する。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	経験年数10年以上の腎臓専門医（内科、小児科、泌尿器科、外科のいずれか）が常勤であること。助手を務める経験年数3～5年の医師が常勤でいること。看護師による補助を要する。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	腎生検ガイドブック2020（日本腎臓学会編）
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		日本腎臓学会の調査では2015年～2017年に実施された腎生検15289件（開放腎生検225件、鏡視下腎生検38件を含む）中、肉眼的血尿395件（2.6%）、処置を行った出血性合併症144件（0.9%）、輸血114件（0.7%）、開腹による止血1件、塞栓術による止血25件（0.16%）、膀胱洗浄54件（0.35%）、死亡1件であった（腎生検ガイド2020より）。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		腎生検は腎疾患診断のためのゴールドスタンダードであり、腎臓病診療において欠かすことの出来ない検査であるが、一方で侵襲的な検査であるため、その実施に当たり十分なインフォームド・コンセントを行う。倫理性・社会的な妥当性については、問題がない。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	2,000
	見直し後 その根拠	4,000 現状、各医療施設での持ち出しのため、実費用に見合う4,000点に増点を提案する。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号 技術名	なし なし
	具体的な内容	該当せず
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	15,920,000,000
その根拠		対象患者＝20,000（人） 当該技術に係る医療費：20,000人×40,000円＝8億円。見直し前は20,000人×20,000円＝4億円。見直しにより4億円増加となる。つまり現在の保険点数が低すぎるために医療機関が高額の負担を強いられていることを示している。現在までに腎生検の実施にあたり低すぎる保険点数の悪影響は認められないが、将来的には悪影響が及ぶ懸念が強い。 全腎生検の約30%がIgA腎症であり、年間6,000人が新たに腎生検でIgA腎症と診断されている。IgA腎症は約20年で40%が透析に至るが、腎生検によりIgA腎症が早期診断されれば免疫抑制治療等により透析が回避できる可能性が高い。腎生検点数見直しにより生じる保険点数の増額は、100人の年間の透析費用に相当し、これは2017年末の維持透析患者数約33万4,505人の0.03%に過ぎない。腎生検が適切に行われず、IgA腎症患者が透析に至れば、患者のQOLや生命予後の悪化に加え、透析医療費の増加に至る。とくにIgA腎症などの慢性糸球体腎炎による透析患者の生命予後は、糖尿病腎症などと比べて長く、適切に治療されない場合には40～50歳代など中期に末期腎不全に至るため、透析医療費は大幅に増加するという深刻な懸念がある。透析患者は480万円/年/人の医療費が必要である。低すぎる保険点数により、腎生検が適切に行われず慢性糸球体腎炎による透析導入が以前の1万人/年に異なるとすると、透析医療費は3,400人×480万円/年/人＝163億2,000万円/年となり、見直さないことにより159億2,000万円増加する。さらにIgA腎症などの慢性糸球体腎炎の透析導入後の生命予後は20年と見積ると、毎年慢性腎炎症候群から透析導入される3,400人に対し、3,400人×480万円/年/人×20年＝3.2兆円もの透析医療費が増加することとなる。腎生検による早期診断とそれ後の適切な治療により年間わずか3.3名の患者の透析導入を阻止できれば、4億円増加分は容易に相殺できると予想される。
	備考	腎生検によりIgA腎症など難病を含む多くの腎疾患の診断が可能となり、適切な治療を受けうること、透析や腎移植を要する末期腎不全への進行を抑制できるため、医療費は減少すると期待される。

⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	特になし								
⑫その他	特になし								
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等	日本小児腎臓病学会、日本泌尿器科学会、日本臨床腎移植学会								
⑭参考文献 1	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="245 551 501 573">1) 名称</td> <td data-bbox="501 551 1455 573">腎生検ガイドブック2020</td> </tr> <tr> <td data-bbox="245 573 501 595">2) 著者</td> <td data-bbox="501 573 1455 595">日本腎臓学会 腎生検ガイドブック改訂委員会</td> </tr> <tr> <td data-bbox="245 595 501 640">3) 雑誌名、年、月、号、ページ</td> <td data-bbox="501 595 1455 640">腎生検ガイドブック2020、東京医学社</td> </tr> <tr> <td data-bbox="245 640 501 719">4) 概要</td> <td data-bbox="501 640 1455 719">腎生検は難病指定腎疾患等の確定診断におけるゴールドスタンダードであるが、腎臓は体深部に存在するため適切な組織採取が困難であり、かつ血流量が多い臓器であるため出血リスクが高い。そのため適切な診断に必要な腎組織を安全に採取するためには、熟練した腎臓専門医や泌尿器科専門医の指導の下で、複数の医師と看護師などがチーム医療により検査を実施する必要がある。標準的な検査法や生検後の安静、出血などの合併症の対策を明確に示している。</td> </tr> </table>	1) 名称	腎生検ガイドブック2020	2) 著者	日本腎臓学会 腎生検ガイドブック改訂委員会	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	腎生検ガイドブック2020、東京医学社	4) 概要	腎生検は難病指定腎疾患等の確定診断におけるゴールドスタンダードであるが、腎臓は体深部に存在するため適切な組織採取が困難であり、かつ血流量が多い臓器であるため出血リスクが高い。そのため適切な診断に必要な腎組織を安全に採取するためには、熟練した腎臓専門医や泌尿器科専門医の指導の下で、複数の医師と看護師などがチーム医療により検査を実施する必要がある。標準的な検査法や生検後の安静、出血などの合併症の対策を明確に示している。
1) 名称	腎生検ガイドブック2020								
2) 著者	日本腎臓学会 腎生検ガイドブック改訂委員会								
3) 雑誌名、年、月、号、ページ	腎生検ガイドブック2020、東京医学社								
4) 概要	腎生検は難病指定腎疾患等の確定診断におけるゴールドスタンダードであるが、腎臓は体深部に存在するため適切な組織採取が困難であり、かつ血流量が多い臓器であるため出血リスクが高い。そのため適切な診断に必要な腎組織を安全に採取するためには、熟練した腎臓専門医や泌尿器科専門医の指導の下で、複数の医師と看護師などがチーム医療により検査を実施する必要がある。標準的な検査法や生検後の安静、出血などの合併症の対策を明確に示している。								
⑭参考文献 2	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="245 730 501 752">1) 名称</td> <td data-bbox="501 730 1455 752">エビデンスに基づくIgA腎症診療ガイドライン2020、東京医学社</td> </tr> <tr> <td data-bbox="245 752 501 797">2) 著者</td> <td data-bbox="501 752 1455 797">厚生労働科学研究費補助金難治性疾患等政策研究事業（難治性疾患政策研究事業）「難治性腎障害に関する調査研班」研究代表 成田一衛</td> </tr> <tr> <td data-bbox="245 797 501 842">3) 雑誌名、年、月、号、ページ</td> <td data-bbox="501 797 1455 842">エビデンスに基づくIgA腎症診療ガイドライン2020、東京医学社</td> </tr> <tr> <td data-bbox="245 842 501 931">4) 概要</td> <td data-bbox="501 842 1455 931">本ガイドラインで「IgA腎症の確定診断のためには腎生検が必須である」とされ、「予後評価や治療法選択を臨床所見や検査所見から飲み判断するのは不十分と考えられるので、組織も評価するために腎生検を考慮する」と記載されている。腎生検組織診断と重症度分類などが記載され、広く日本の診療現場で活用されている。1990年代以降、RA系阻害薬の投与やステロイド療法が積極的に行われ、IgA腎症患者の予後は改善している。また、エビデンスに基づき、成人と小児のIgA腎症治療をClinical Question形式でまとめ、推奨グレードを示している</td> </tr> </table>	1) 名称	エビデンスに基づくIgA腎症診療ガイドライン2020、東京医学社	2) 著者	厚生労働科学研究費補助金難治性疾患等政策研究事業（難治性疾患政策研究事業）「難治性腎障害に関する調査研班」研究代表 成田一衛	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	エビデンスに基づくIgA腎症診療ガイドライン2020、東京医学社	4) 概要	本ガイドラインで「IgA腎症の確定診断のためには腎生検が必須である」とされ、「予後評価や治療法選択を臨床所見や検査所見から飲み判断するのは不十分と考えられるので、組織も評価するために腎生検を考慮する」と記載されている。腎生検組織診断と重症度分類などが記載され、広く日本の診療現場で活用されている。1990年代以降、RA系阻害薬の投与やステロイド療法が積極的に行われ、IgA腎症患者の予後は改善している。また、エビデンスに基づき、成人と小児のIgA腎症治療をClinical Question形式でまとめ、推奨グレードを示している
1) 名称	エビデンスに基づくIgA腎症診療ガイドライン2020、東京医学社								
2) 著者	厚生労働科学研究費補助金難治性疾患等政策研究事業（難治性疾患政策研究事業）「難治性腎障害に関する調査研班」研究代表 成田一衛								
3) 雑誌名、年、月、号、ページ	エビデンスに基づくIgA腎症診療ガイドライン2020、東京医学社								
4) 概要	本ガイドラインで「IgA腎症の確定診断のためには腎生検が必須である」とされ、「予後評価や治療法選択を臨床所見や検査所見から飲み判断するのは不十分と考えられるので、組織も評価するために腎生検を考慮する」と記載されている。腎生検組織診断と重症度分類などが記載され、広く日本の診療現場で活用されている。1990年代以降、RA系阻害薬の投与やステロイド療法が積極的に行われ、IgA腎症患者の予後は改善している。また、エビデンスに基づき、成人と小児のIgA腎症治療をClinical Question形式でまとめ、推奨グレードを示している								
⑭参考文献 3	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="245 943 501 965">1) 名称</td> <td data-bbox="501 943 1455 965">Significance of the duration of nephropathy for achieving clinical remission in patients with IgA nephropathy treated by tonsillectomy and steroid pulse therapy</td> </tr> <tr> <td data-bbox="245 965 501 999">2) 著者</td> <td data-bbox="501 965 1455 999">Ieiri N 他</td> </tr> <tr> <td data-bbox="245 999 501 1043">3) 雑誌名、年、月、号、ページ</td> <td data-bbox="501 999 1455 1043">Clin Exp Nephrol. 2012 Feb;16(1):122-9</td> </tr> <tr> <td data-bbox="245 1043 501 1111">4) 概要</td> <td data-bbox="501 1043 1455 1111">口蓋扁桃摘除術＋ステロイドパルス治療を受けた IgA腎症患者830名の観察研究。平均観察期間81.6ヶ月において534例（64.3%）の蛋白尿と血尿が寛解した。検尿異常発症後3年以内に治療を受けた338例では295例（87.3%）の尿異常が寛解した（概要図）。</td> </tr> </table>	1) 名称	Significance of the duration of nephropathy for achieving clinical remission in patients with IgA nephropathy treated by tonsillectomy and steroid pulse therapy	2) 著者	Ieiri N 他	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Exp Nephrol. 2012 Feb;16(1):122-9	4) 概要	口蓋扁桃摘除術＋ステロイドパルス治療を受けた IgA腎症患者830名の観察研究。平均観察期間81.6ヶ月において534例（64.3%）の蛋白尿と血尿が寛解した。検尿異常発症後3年以内に治療を受けた338例では295例（87.3%）の尿異常が寛解した（概要図）。
1) 名称	Significance of the duration of nephropathy for achieving clinical remission in patients with IgA nephropathy treated by tonsillectomy and steroid pulse therapy								
2) 著者	Ieiri N 他								
3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Exp Nephrol. 2012 Feb;16(1):122-9								
4) 概要	口蓋扁桃摘除術＋ステロイドパルス治療を受けた IgA腎症患者830名の観察研究。平均観察期間81.6ヶ月において534例（64.3%）の蛋白尿と血尿が寛解した。検尿異常発症後3年以内に治療を受けた338例では295例（87.3%）の尿異常が寛解した（概要図）。								
⑭参考文献 4	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="245 1111 501 1133">1) 名称</td> <td data-bbox="501 1111 1455 1133">Association Between Tonsillectomy and Outcomes in Patients With Immunoglobulin A Nephropathy</td> </tr> <tr> <td data-bbox="245 1133 501 1167">2) 著者</td> <td data-bbox="501 1133 1455 1167">Hirano K 他</td> </tr> <tr> <td data-bbox="245 1167 501 1211">3) 雑誌名、年、月、号、ページ</td> <td data-bbox="501 1167 1455 1211">JAMA Netw Open. 2019 May 3;2(5):e194772</td> </tr> <tr> <td data-bbox="245 1211 501 1256">4) 概要</td> <td data-bbox="501 1211 1455 1256">2002年から2004年の間に腎生検で確定診断されたIgA腎症患者1065人を対象に、扁桃摘出術の有効性を解析した。腎生検による確定診断がなされたIgA腎症症例に対しては、扁桃摘出術という日本で施行可能な治療により、腎不全移行へのリスクを軽減できる。</td> </tr> </table>	1) 名称	Association Between Tonsillectomy and Outcomes in Patients With Immunoglobulin A Nephropathy	2) 著者	Hirano K 他	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JAMA Netw Open. 2019 May 3;2(5):e194772	4) 概要	2002年から2004年の間に腎生検で確定診断されたIgA腎症患者1065人を対象に、扁桃摘出術の有効性を解析した。腎生検による確定診断がなされたIgA腎症症例に対しては、扁桃摘出術という日本で施行可能な治療により、腎不全移行へのリスクを軽減できる。
1) 名称	Association Between Tonsillectomy and Outcomes in Patients With Immunoglobulin A Nephropathy								
2) 著者	Hirano K 他								
3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JAMA Netw Open. 2019 May 3;2(5):e194772								
4) 概要	2002年から2004年の間に腎生検で確定診断されたIgA腎症患者1065人を対象に、扁桃摘出術の有効性を解析した。腎生検による確定診断がなされたIgA腎症症例に対しては、扁桃摘出術という日本で施行可能な治療により、腎不全移行へのリスクを軽減できる。								
⑭参考文献 5	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="245 1267 501 1290">1) 名称</td> <td data-bbox="501 1267 1455 1290">Recent therapeutic strategies improve renal outcome in patients with IgA nephropathy</td> </tr> <tr> <td data-bbox="245 1290 501 1323">2) 著者</td> <td data-bbox="501 1290 1455 1323">Komatsu H 他</td> </tr> <tr> <td data-bbox="245 1323 501 1368">3) 雑誌名、年、月、号、ページ</td> <td data-bbox="501 1323 1455 1368">Am J Nephrol. 2009;30(1):19-25</td> </tr> <tr> <td data-bbox="245 1368 501 1420">4) 概要</td> <td data-bbox="501 1368 1455 1420">腎生検時の血清クレアチニン値が2.0mg/dL未満のIgA腎症患者304例を、1981～1995年間に診断されたE群と、1996～2006年に診断されたL群に分け、治療法や予後と比較。ステロイド治療やRA系阻害薬の使用がL群で有意に多く、10年生存率はE群の75.2%に比較してL群では95.2%と有意に予後が改善していた。</td> </tr> </table>	1) 名称	Recent therapeutic strategies improve renal outcome in patients with IgA nephropathy	2) 著者	Komatsu H 他	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Am J Nephrol. 2009;30(1):19-25	4) 概要	腎生検時の血清クレアチニン値が2.0mg/dL未満のIgA腎症患者304例を、1981～1995年間に診断されたE群と、1996～2006年に診断されたL群に分け、治療法や予後と比較。ステロイド治療やRA系阻害薬の使用がL群で有意に多く、10年生存率はE群の75.2%に比較してL群では95.2%と有意に予後が改善していた。
1) 名称	Recent therapeutic strategies improve renal outcome in patients with IgA nephropathy								
2) 著者	Komatsu H 他								
3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Am J Nephrol. 2009;30(1):19-25								
4) 概要	腎生検時の血清クレアチニン値が2.0mg/dL未満のIgA腎症患者304例を、1981～1995年間に診断されたE群と、1996～2006年に診断されたL群に分け、治療法や予後と比較。ステロイド治療やRA系阻害薬の使用がL群で有意に多く、10年生存率はE群の75.2%に比較してL群では95.2%と有意に予後が改善していた。								

提案番号(6桁)

申請技術名

申請学会名

276202

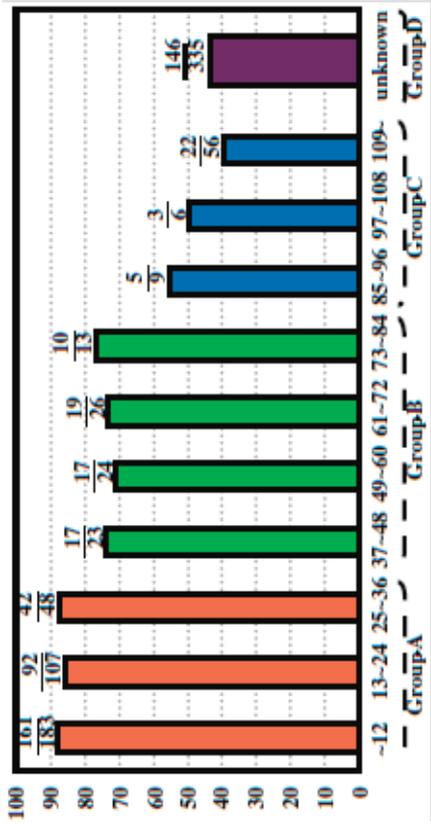
経皮的腎生検

日本腎臓学会

腎生検でIgA腎症と確定診断された症例



扁桃摘出 + ステロイド療法が報告された  
2000年以降、透析導入患者数が減少



45000  
40000  
35000  
30000  
25000  
20000  
15000  
10000  
5000  
0

IgA腎症を主とする  
慢性糸球体腎炎による  
透析導入絶対数が

2000年を境に2/3に減少

扁桃摘出 + ステロイド療法



治療介入までの期間 (年)

3年以内の治療介入により90%寛解



腎生検での確定診断

早期治療介入⇒高い寛解率

IgA腎症患者：透析導入後の予後がよい⇒ 480万/年/1人 × 20年 = 約1億円/人

## 医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	276203		
提案される医療技術名	重度尿蛋白を呈する糖尿病性腎症に対するLDLアフェレンス（LDL-A）療法		
申請団体名	日本腎臓学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	05腎臓内科	
	関連する診療科（2つまで）	24泌尿器科 00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	平成30年度	
	提案当時の医療技術名	重度尿蛋白を呈する糖尿病性腎症に対するLDLアフェレンス（LDL-A）療法	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	J		
診療報酬番号	39		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	LDL-A療法の保険適用疾患を、重度尿蛋白を呈する糖尿病性腎症に拡大する。		
文字数： 37			
再評価が必要な理由	<p>糖尿病性腎症は、透析導入原因第1位の疾患である。現時点でエンドステージに進行した病態に対する有効な治療薬はなく、透析患者数の増加抑制のために画期的な治療法の確立が期待されている。</p> <p>このような中、LDL-A療法は、難治性高コレステロール血症を伴う重度尿蛋白を呈する糖尿病性腎症に対する有効性（尿蛋白の低減、生命・腎予後の改善等）が示されてきた。これを背景に、平成27年より先進医療A「LDLアフェレンス療法」として全国の届出医療機関にて実施され、計41例の治療実績を得ている（先進医療A21）。解析の結果、LDL-A療法によって、生存率および腎複合エンドポイントが改善することが確認され、下記の通り、追加のエビデンスを出した。</p> <p>これまでの治療実績により、LDL-A療法が重度尿蛋白を呈する糖尿病性腎症に対して保険適用されることにより、生存率の改善、透析患者数および医療費の増加抑制への貢献が期待できる。</p>		

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>本技術に適用する医療機器（吸着カラム）の製造販売承認における効能効果「難治性高コレステロール血症」を伴う重度尿蛋白を呈する糖尿病性腎症に対する実績として、複数の症例報告、臨床研究での治療有効性（尿蛋白の低減並びに生命・腎予後の改善）が示され、平成27年より先進医療A「LDLアフェレンス療法」が開始されている。登録された41例に対する解析の結果、生命予後および腎予後の改善が追加で示されたことから、診療報酬区分「J039 血漿交換療法（1）」の重度尿蛋白を呈する糖尿病性腎症への保険適用拡大が妥当と考える。</p>
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<p>申請技術に係る治療LDL-A療法は、体外循環により血中のコレステロールを選択的に吸着除去する多孔質セルロースビーズを担体としたデキストラン硫酸をリガンドとしたカラムを用いて、血漿中のLDLコレステロールを除去する血液浄化療法の1つである。診療報酬上は、J039血漿交換療法に含まれる診療技術である。</p> <p>本技術の実現に欠くことのできない医療機器（吸着カラム）の医薬品医療機器等法上の製造販売承認における使用目的、効能または効果の対象は難治性高コレステロール血症で、そのうち現在の保険診療の対象は、「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」通知の「J039 血漿交換療法（1）」に掲載の通り、家族性高コレステロール血症、閉塞性動脈硬化症または巣状系球体硬化症の各条件を満たす患者に限定されている。</p> <p>糖尿病性腎症に対するLDL-A療法として、これまでに複数の症例報告や臨床研究に係る実績に加え、平成27年度より先進医療「LDLアフェレンス療法」（先進医療A21）として治療が提供されてきた41例の臨床成績が追加エビデンスとして出された。</p> <p>以上のことから、同診療報酬区分・番号における本技術の難治性高コレステロール血症を伴う重度尿蛋白を呈する糖尿病性腎症患者に対する治療への保険適用拡大が妥当と考え提案した。</p>
診療報酬区分（再掲）	J
診療報酬番号（再掲）	39
医療技術名	血漿交換療法（1日につき）

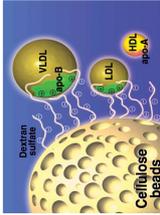
<p>③再評価の根拠・有効性</p>	<p>治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム</p>	<p>佐藤らの後方視的調査研究では、LDL-A療法実施20例と非治療55例を比較したところ、LDL-A療法実施例で生存率や透析導入延長を含む腎機能維持率が有意に高かったことが示された。これまでに先進医療A21として実施された前向き多施設臨床研究（LICENSE研究）では、LDL-Aを実施していないヒストリカルコントロールと比較して、生存率および無腎死生存率で定義した腎複合アウトカムが高いことが示された。</p>	<p>日本腎臓学会「エビデンスに基づくネフローゼ症候群診療ガイドライン2017」では、「LDLアフェレシスは、高LDLコレステロール(LDL-C)血症を伴う難治性ネフローゼ症候群の尿蛋白減少に対し、一部の症例にて有効であり、実施を条件付きで提案する。」(推奨グレードC2)として、巣状分節性糸球体硬化症に限らず難治性ネフローゼ症候群に対する提供が推奨されている。</p> <p>「エビデンスに基づくCKDガイドライン2013」の11ネフローゼ症候群においても「C07 巣状分節性糸球体硬化症の尿蛋白減少にLDLアフェレシスは推奨されるか？」に対するステートメントとして、「LDLアフェレシスは高LDLコレステロール血症を伴うステロイド抵抗性の巣状分節性糸球体硬化症の尿蛋白減少に有効である可能性があり、適用を考慮してもよい。(推奨グレードC1)」として推奨されている。</p>
<p>④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠</p>	<p>先進医療Aの枠組みで実施されたLICENSE研究では、全国的な参加者募集の末、3年間の登録期間中に参加26施設から計42例の登録があった。この実績に鑑みて、先進医療と同じ適応基準で実施する場合、年間約15例、1連2回治療のため年間180回となる。保険適用拡大後、本技術は透析導入遅延・回避を目的とした治療技術であるため糖尿病性腎症を原因として透析導入に至る約15,000例を母数として想定し、このうち、LDL-A療法の実施が可能な約80の限られた日本アフェレシス学会認定施設にアクセスし治療機会を得られる患者を10%、さらに、重度の尿蛋白を有する症例のうち、当該先進医療Aにおける腎機能および脂質に関する選択基準を満たす結果としてLDL-A療法が10%に適用された場合、対象患者数は年間150例程度と推定される。また、対象患者にFGSと同じ条件でLDL-A療法を実施すると、年間実施回数は1,800回と推定される。</p>		
<p>年間対象者数の変化</p>	<p>見直し前の症例数(人)</p>	<p>15</p>	
<p>年間実施回数の変化等</p>	<p>見直し後の症例数(人)</p>	<p>150</p>	
<p></p>	<p>見直し前の回数(回)</p>	<p>180</p>	
<p></p>	<p>見直し後の回数(回)</p>	<p>1,800</p>	
<p>⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)</p>		<p>現時点で、本技術(重度尿蛋白を呈する糖尿病性腎症に対するLDL-A療法)自体はガイドライン等に掲載されておらず、先進医療Aとして実施中である。</p> <p>一方、LDL-Aは、日本腎臓学会が作成している「ネフローゼ症候群診療指針」における巣状分節性糸球体硬化症の診療指針において、薬物療法に対する補助療法の1つとしてステートメント及び治療アルゴリズムに収載され、すでに保険収載されている治療法として推奨されている。さらに同診療指針では、微小変化型ネフローゼ症候群の診療指針において「また、保険では巣状分節性糸球体硬化症にしか適用されていないが、ステロイド抵抗性 MCNS に対して LDL 吸着療法を行い寛解が得られた症例が報告されている」と薬物治療に抵抗性を示す難治症例に対してでも有効であることが紹介されている。</p> <p>また、日本腎臓学会による「エビデンスに基づくネフローゼ症候群診療ガイドライン2017」、及び日本小児腎臓病学会による「小児特発性ネフローゼ症候群診療ガイドライン2013」では、推奨グレードは低いながらもFGSに限らない難治性ネフローゼ症候群への適用が推奨されている。このようにLDL-Aは成人においても小児においても薬物療法に抵抗性を示すネフローゼ症候群に対して有効な補助療法として位置づけられている。</p> <p>さらにLDL-Aは、1986年に家族性高コレステロール血症、1992年に閉塞性動脈硬化症及び巣状糸球体硬化症に対して保険収載され、それぞれの疾患で30年前後にわたる臨床適用の実績があり、有効性情報、安全性情報とも多大な蓄積がある成熟した技術であると考えられる。このうち、閉塞性動脈硬化症については、糖尿病の大血管症の一つでもあるため、LDL-A療法の適応となる患者の一部は糖尿病および糖尿病性腎症の併存が考えられる。</p> <p>難易度としては、拡大する患者に対して行うLDL-A療法に行われる処置は、既存の対象患者に対して行うLDL-A療法と同じ技術的内容であり、かつ、患者に対する医学的管理についても同じ内容である。</p>	
<p>・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p>	<p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</p> <p>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</p> <p>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p>	<p>内科または泌尿器科を標榜していること、リポソームを用いた血液浄化療法について5例以上の症例を実施していること、医療機器保守管理体制が整備されていること、倫理委員会が設置されており、必要な場合に事前に開催すること、医療安全管理委員会が設置されていること、といった施設基準があげられる。</p> <p>LDL-A治療に関わる医師、臨床工学技士、看護師は体外循環療法に経験を有し、有害事象発生時の対処法を理解していることが必要である。このうち、医師は、腎臓専門医または泌尿器科専門医であり、リポソームを用いた血液浄化療法について1年以上の経験を有すること、また、腎臓内科について5年以上の経験を有する医師が2名以上配置されていることなどが基準とされている。</p> <p>「エビデンスに基づくネフローゼ症候群診療ガイドライン2017」 「ネフローゼ症候群診療指針」 「エビデンスに基づくCKD診療ガイドライン2013」</p>	
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>		<p>LDL-A療法施行時のアンジオテンシン変換酵素阻害薬の併用は重篤な血圧低下を引き起こすため禁忌である。前述のように、本治療法は30年近い臨床使用の実績があり、安全性情報が蓄積されているため、重篤な副作用の発生は基本的に回避されると考えられる。</p>	
<p>⑦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>⑧点数等見直しの場合</p>	<p>見直し前</p> <p>見直し後</p> <p>その根拠</p>	<p>4,200</p> <p>4,200</p> <p>既存の診療報酬区分と同一</p>	
<p>⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)</p>	<p>区分</p> <p>番号</p> <p>技術名</p> <p>具体的な内容</p>	<p>区分をリストから選択</p> <p>なし</p> <p>なし</p> <p>該当せず。</p>	
<p>⑩予想影響額</p>	<p>プラスマイナス</p> <p>予想影響額(円)</p> <p>その根拠</p> <p>備考</p>	<p>減(-)</p> <p>187,020,000</p> <p>年間187,020,000円(504,000,000円-316,980,000円) 本技術の導入により要する費用(年間費用150例に導入した場合) : 316,980,000円 (1例あたり2,113,200円、12回治療の場合。1回治療あたり176,100(保険点数: 血漿交換療法42,000+リポソームLA-15: 吸着型血漿浄化器82,100+膜型血漿分離器28,300+膜型血漿分離器23,700) 軽減される医療費 : 504,000,000円 (本技術の効果率70%(105例/導入150例)、年間の透析患者の治療費を480万円と仮定した場合、105例×480万円=504,000,000円)</p> <p>特になし</p>	

⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	なし	
⑫その他	特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等	日本アフェリシス学会	
⑭参考文献 1	1) 名称	LDL-Apheresis for diabetic nephropathy: a possible new tool.
	2) 著者	Kobayashi S
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Nephron 1998;79(4):505-6
	4) 概要	ACE阻害薬投与でも改善しないネフローゼレベルの尿蛋白(15.4g/日)が、6回のLDL-A療法により2.3g/日まで改善した。尿蛋白の改善と同時に腎機能の改善(クレアチニンクリアランス25.7→43.4 L/日)も認められた。
⑭参考文献 2	1) 名称	Low-density lipoprotein apheresis retards the progression of hyperlipidemic overt diabetic nephropathy.
	2) 著者	Nakao T, Yoshino M, Matsumoto H, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Kidney Int Suppl 1999;71:S206-9
	4) 概要	15例の糖尿病性腎症に対して2種類の治療プロトコルを用いてLDL-A療法の治療効果を検討した。9例に対しては短期的LDL-A療法、6例に対しては長期的LDL-A療法を実施した。その結果、短期的治療では治療中の腎機能が改善し、長期的治療では腎機能低下速度の抑制効果が認められた。
⑭参考文献 3	1) 名称	Effect of low-density lipoprotein apheresis on urinary protein and podocyte excretion in patients with nephrotic syndrome due to diabetic nephropathy.
	2) 著者	Nakamura T, Kawagoe Y, Ogawa H, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Am J Kidney Dis 2005;45(1):48-53
	4) 概要	脂質異常およびネフローゼ症候群を伴った8例の糖尿病性腎症に対するLDL-A療法の治療効果を検討した。結果、脂質異常の改善(LDLコレステロール値180±40→82±16 mg/dl)とともに、蛋白尿の改善(10.8±3.2 g/日→1.8±1.1 g/日)、腎機能の改善(クレアチニンクリアランス68.8±20.4 ml/分→83.4±24.2 ml/分)、血清総蛋白およびアルブミンの改善が認められた。
⑭参考文献 4	1) 名称	LDL-apheresis contributes to survival extension and renal function maintenance of severe diabetic nephropathy patients: a retrospective analysis.
	2) 著者	Sato E, Amaha M, Nomura M, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Diabetes Res Clin Pract 2014;106(2):241-6
	4) 概要	LDL-A療法実施20例と非治療55例を比較したところ、LDL-A療法実施例で生存率や透析導入延長を含む腎機能維持率が有意に高かったことが示された(2年間、 $\chi^2 = 28.02$ ; $p < 0.001$ )。
⑭参考文献 5	1) 名称	Effects of LDL apheresis on proteinuria in patients with diabetes mellitus, severe proteinuria, and dyslipidemia
	2) 著者	Wada T, Hara A, Muso E.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Exp Nephrol. 2021 Jan;25(1):1-8
	4) 概要	先進医療Aの枠組みで実施された41例におけるLDL-A療法の有効性及び安全性が報告された。LDL-A療法実施群は、LDL-A療法を実施しないヒストリカルコントロール群と比較して、生存率および無腎死生存率で定義される腎複合アウトカムが良好であった。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
276203	重度尿蛋白を呈する糖尿病性腎症に対するLDLアフェレシス (LDL-A) 療法	日本腎臓学会

**対象：難治性高コレステロール血症に随伴して重度尿蛋白を呈する糖尿病性腎症**

- 医療機器：リポソバー® (デキストラン硫酸カラム：吸着型血漿浄化器)
- メカニズム：血漿中LDLをデキストラン硫酸をリガンドとする担体に吸着し選択除去する。
- 特長：
  - ▶ LDL, VLDL, Lp(a)に対し、高い選択的吸着能を有している。
  - ▶ HDLはほとんど減少しない。
  - ▶ 脂質以外の液性因子の除去 (論文報告)
  - ▶ アルブミン等の主要な血漿蛋白質にほとんど影響を与えない。



- 腎疾患に対するLDLアフェレシスの効果発現機序

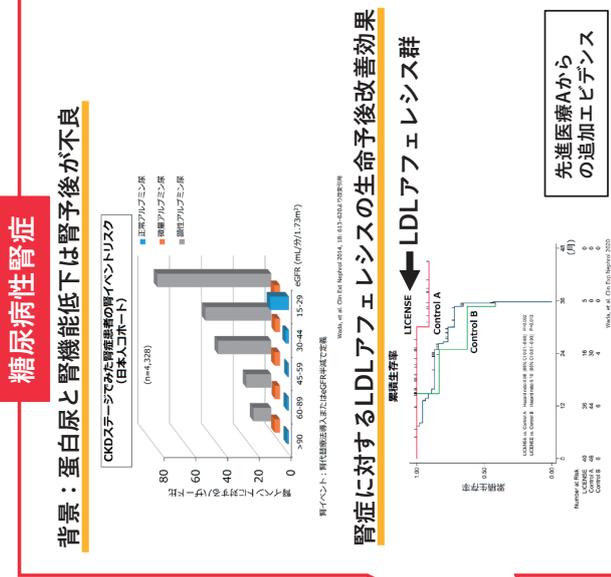
**LDL, ox-LDL吸着による効果**

脂質異常と浸潤マクロファージが関連する糸球体障害のvicious cycle (右図)を改善する (大竹ら 日本アフェレシス学会雑誌 2011; 30 (2) 85-89. 等)

**その他の効果**

- サイトカイン吸着による抗炎症作用や腎血管収縮抑制も確認されている。(Kobayashi S et al., Ther Apher Dial 10: 219-223 (2006) 等)
- 適応症：難治性高コレステロール血症
- 保険適用：各疾患に脂質基準値を設定し、保険診療として実施されている。
  - ▶ 家族性高コレステロール血症 (FH： 1986年保険収載)
  - ▶ 閉塞性動脈硬化症 (ASO： 1992年保険収載)
  - ▶ 巣状糸球体硬化症 (FGS： 1992年保険収載)

以後、透析導入原疾患第1位である糖尿病性腎症に対する有用性が報告されている



**生命予後が悪く透析導入が阻止できない、難治性高コレステロール血症と重度尿蛋白を呈する糖尿病性腎症に対して、これらの有意な改善が期待できるLDL-A施行の保険適応拡大を提案する。**

【適応拡大で削減できる医療費：1億8千7百万円】  
 先進医療の実績より本技術の対象となる患者数を年間150人とし、効果を70%と仮定したとき、LDLアフェレシス (LDL-A)により、150人/年 × 0.7 = 105人/年が透析を免れる。  
 LDL-A施行費用：17.6万円/回/人 × 12回 × 150人 = 3億1千7百万円, LDL-A施行により削減できる透析費用：480万円/年/人 × 105人 = 5億4千万円

## 医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	278201		
提案される医療技術名	BRCA1/2遺伝子検査		
申請団体名	一般社団法人 日本人類遺伝学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	遺伝診療科
	関連する診療科（2つまで）	16乳腺外科	
		25産婦人科・産科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	-	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	006-18		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	EDTA採血管に採取した患者の全血検体を各施設で検査依頼書と共に梱包し、本邦の登録衛生検査所あるいは米国ユタ州にあるMyriad社へ輸送する。ゲノムDNAを抽出し、BRCA1及びBRCA2遺伝子を次世代シーケンサーまたはサンガー法によるシーケンシング、マルチプレックスPCRにより検出する。		
再評価が必要な理由	本検査は、承認時の通知の(2)では本検査の対象を一部の乳癌患者及び卵巣癌患者に限定しているが、同通知の(3)で参照することとされているHBCC診療の手引き2017年版では、検査対象の筆頭に、「発症、未発症に関わらず（本人以外に）すでに家系内でBRCA1または/かつBRCA2の病的バリエーションが確認されている」が記載されており、著しく整合性を欠いている。すでに家系内でBRCA1または/かつBRCA2の病的バリエーションが確認されているものは、第1度近親者で50%、第2度近親者で25%、第3度近親者で12.5%と、いずれも通常ガイドライン等で本検査を推奨する検査前確率(5-10%)よりも十分高い。なお、さらに、本検査を施行し病的バリエーションを同定し予防介入（リスク低減手術等）を行うことによる予後改善効果は、乳癌や卵巣癌の発症未発症を問わないことも示されている(Domchek et al. JAMA 2010 Sep 1;304(9):967-75)。家系内でBRCA1または/かつBRCA2の病的バリエーション保持者がいる場合、一般的に血縁者は変異存在部位のみの確認の検査（血縁者の変異箇所が含まれるエクソンのみのシーケンスまたはコピー数異常の確認）を行うことが多く、医療技術は変わらないがより簡便な検査測定法となる。		

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	BRCA1/2変異保持者は常染色体優性遺伝形式の高浸透率遺伝子である。BRCA1/2の癌未発症変異保持者を対象とした前向きコホート研究の結果、女性では70歳までの乳癌罹患率は約70%、卵巣癌罹患率は44%（文献1）と報告されている。また、日本人の膵癌・前立腺癌の大規模症例対照研究の結果、膵癌：BRCA2オッズ比14.7、BRCA1オッズ比13.4（Mizukami et al. EBioMedicine. 2020 Oct;60:103033）、前立腺癌：BRCA2オッズ比5.65、BRCA1オッズ比2.27（Momozawa et al. J Natl Cancer Inst. 2020 Apr 1;112(4):369-376）であった。このような癌易罹患性の体質に対し、サーベイランスや予防切除などの予防介入により生存率の向上が明らかになっており、国内のガイドライン（遺伝性乳癌卵巣癌診療の手引き）でも、BRCA1/2未発症変異保持者も対象となっている。未発症者に対しBRCA1/2遺伝子検査を行うことは、癌易罹患性の対象を明らかにすることであり、不要な予防医療の提供及び医療費を削減し、真に適切な対象への予防介入が可能となる。以上より、未発症変異保持者に対してもBRCA1/2遺伝学的を保険適用とすることを提案する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	・対象とする患者 すでにBRCA1/2遺伝学的検査で遺伝性乳癌卵巣癌症候群と診断された人の血縁者、および乳癌・卵巣癌未発症の遺伝性乳癌卵巣癌症候群疑い例 ・医療技術の内容 血液より精製しDNAから当該遺伝子をPCR法により増幅し、血縁者で既に確認されている変異部位に対するシーケンスまたはMLPA法検査、あるいは既に承認されているBRCA1/2遺伝子検査（HBCC）（SRL社） ・点数や算定の留意事項 国内の遺伝子検査会社の自費診療費用から算定、または既記載のBRCA1/2遺伝子検査（HBCC）の点数
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	006-18
医療技術名	BRCA1/2遺伝子検査

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	癌未発症者を含むBRCA変異保持者に対する予防介入は、乳房MRIによる乳房サーベイランスによる早期乳癌発見率の向上 (Riedl et al. J Clin Oncol. 2015; 33(10): 1128-35) と予後の改善 (Evans et al. Breast Cancer Res Treat. 2014; 145(3): 663-72.)、リスク低減乳房術による乳癌発症率90%以上の減少 (De Felice et al. Ann Surg Oncol. 2015; 22(9): 2876-80.)、リスク低減卵巣摘出術による死亡リスク60%減少 (Domchek et al. JAMA. 2010; 304(9): 967-75)、などで示されている。本邦においても、遺伝性乳癌卵巣癌と診断された患者に対してリスク低減乳房切除術およびリスク低減卵巣摘出術を実施することの費用対効果をマルコフモデルを用いて解析し、予防介入が医療経済的にも益があることが示されている (文献2)。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり (右欄に詳細を記載する。) 国内唯一のBRCAに関するガイドライン (遺伝性乳癌卵巣癌症候群 (HBOC) 診療の手引き 2017年版) 以下の条件を満たすクライアントに対して、BRCAの遺伝学的検査を提供することが推奨される。 発症、未発症に関わらず (本人以外に) すでに家系内でBRCA1または/かつBRCA2の病的バリエーション保持が確認されている
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		従来BRCA遺伝学的検査は自費診療であったため、一部の対象のみが自由診療の範疇でBRCA遺伝子検査を受検していた。PARP阻害剤の乳癌・卵巣癌・肺癌・前立腺癌を対象としたコンパニオン診断や、遺伝性乳癌卵巣癌症候群の保険病名 (R798) の下、一部の乳癌発症患者と全卵巣癌患者のBRCA検査が保険適用となったことにより、癌罹患率は高率にBRCA1/2遺伝子検査を受検すると思われる。日本人の各癌種 (乳癌、卵巣癌、肺癌、前立腺癌) 別BRCA1/2変異保持率と癌罹患率 (国立がん研究センター がん情報サービス 2020年のがん統計予測) から推定される1年間に新たにBRCAの診断がつく癌患者数は、3880人乳癌、2144人卵巣癌、1448人肺癌、1243人前立腺癌である (全9508人)。その血縁者 (癌未発症含む) は少なくとも2人以上BRCA検査を受けた場合と推定した (2019年日本人出生率1.36)。日本遺伝性乳癌卵巣癌総合診療制度機構では本邦における癌未発症BRCA1/2変異保持者についても前向きに調査・データ蓄積がなされている (文献3)。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数 (人)	0人
	見直し後の症例数 (人)	9,508人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数 (回)	0人
	見直し後の回数 (回)	約19,000回
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度 (専門性等)		・学会等における位置づけ 遺伝性乳癌卵巣癌症候群 (R798) の疾病名は、癌既発症・未発症を問わずBRCA1/2変異保持者が対象である。一度癌を発症しても、多重癌のリスクが高い症候群である。癌の発症の有無に関わらず、標的臓器に對する積極的な予防介入が必要である。 ・既に保険適用となっている医療技術は、国内の複数の検査会社で施行可能であり、難易度は低い。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	必要とされる医療技術や臨床対応は、既に保険適用となっているBRCA検査と同等であり、特別な要件が必要とは考えられない。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	上記の通り、BRCA遺伝子検査の施設基準に従った人的配置が本検査においても求められる。
	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」 JHBOC「遺伝性乳癌卵巣癌症候群 (HBOC) 診療の手引き 2017年版」 日本婦人科腫瘍学会「産婦人科における遺伝性乳癌卵巣癌症候群に対する保険診療についての考え方」 がんゲノム医療、HBOC診療の適正化に関するワーキンググループ 日本乳癌学会「遺伝性乳がん卵巣がん症候群の保険診療に関する手引き」
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		該当しない
⑦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、検査実施に関しての倫理的配慮 (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。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	20,200点
	見直し後 その根拠	3,000点 (シングルサイト検査の場合) 国内検査会社のBRCA1/2血縁者診断の費用 (自費診療)
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術 (当該医療技術を含む)	区分	D
	番号	D006-18 (02)
	技術名	BRCA1/2遺伝子検査 (HBOC)
	具体的な内容	すでにBRCA1/2遺伝学的検査で遺伝性乳癌卵巣癌症候群と診断された人の血縁者に対するシングルサイト検査の場合は原点が可能である
⑩予想影響額	プラスマイナス	増 (+)
	予想影響額 (円)	9,500万
	その根拠	a) 19,000人 b) 5,000点 c) 1回 a)xb)xc)= 9,500万
	備考	特になし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		現在米国Myriad社のBRCA1/2遺伝子検査が保険適用となっているが、血縁者の診断はより安価・簡便であり、国内の複数の遺伝子検査会社による同様の医療技術が対象となる。
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会 (共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等		日本遺伝子診療学会、日本癌治療学会、日本臨床腫瘍学会、日本人類遺伝学会 日本産科婦人科学会、日本婦人科腫瘍学会、日本乳癌学会、 日本泌尿器科学会、日本腫瘍学会 日本遺伝カウンセリング学会、日本遺伝性腫瘍学会、がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議二次の所見WG (SFWG) 全国遺伝子医療部門連絡会議

⑭参考文献1	1) 名称	Risks of Breast, Ovarian, and Contralateral Breast Cancer for BRCA1 and BRCA2 Mutation Carriers
	2) 著者	Kuchenbacker et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JAMA 2017; 317(23): 2402-2416
	4) 概要	癌未発症BRCA1/2変異保持者5046人を対象とした世界最大の前向きコホート研究。BRCA1とBRCA2は乳癌、卵巣癌の高浸透率遺伝子であることが報告された
⑭参考文献2	1) 名称	Cost-effectiveness of surveillance and prevention strategies in BRCA1/2 mutation carriers.
	2) 著者	Yamauchi H, Nakagawa C, Kobayashi M, Kobayashi Y, Mano T, Nakamura S, Arai M.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Breast Cancer 25: 141-150, 2018.
	4) 概要	遺伝性乳癌卵巣癌と診断された患者に対してリスク低減乳房切除術およびリスク低減卵管卵巣摘出術を実施することの費用対効果をマルコフモデルを用いて解析した研究。日本においても遺伝性乳癌卵巣癌を診断し、こうした介入を行うことが医療経済的にも益があることを示した。
⑭参考文献3	1) 名称	Genetic and clinical characteristics in Japanese hereditary breast and ovarian cancer: first report after establishment of HBOC registration system in Japan
	2) 著者	Arai M, Yokoyama S, Watanabe C, Yoshida R, Kita M, Okawa M, Sakurai A, Sekine M, Yotsumoto J, Nomura H, Akama Y, Inuzuka M, Nomizu T, Enomoto T, Nakamura S.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Hum Genet. 2018 Apr;63(4):541-542
	4) 概要	遺伝性乳癌卵巣癌総合診療制度機構の前身であるHBOCコンソーシアムで、癌未発症者を含むBRCA1/2変異保持者の登録事業を行った報告。サーベイランスや予防切除などの予防介入や、新たな癌発症状況もフォローアップされている。
⑭参考文献4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑭参考文献5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

提案番号(6桁)	申請技術名
278201	BRCA遺伝子検査
申請学会名	
日本人類遺伝学会	

遺伝性乳癌卵巣癌症候群 (HBOC: ICDコード R798) に対し 20,200点

令和2年度より遺伝性疾患としてのHBOC診断が保険収載

〈現行〉

乳癌発症者の一部、  
卵巣癌発症者に限定

BRCA遺伝子検査  
(20,200点)



〈本提案の適応拡大〉

乳癌・卵巣癌を発症しないと  
保険適応にならない不都合



遺伝性乳癌卵巣癌症候群疑い例  
(すでにHBOCと診断された人の血縁者等)

常染色体優性 (顕性) 遺伝：  
第1度近親者で50%、第2度近親者で25%、第3  
度近親者で12.5%：ガイドライン等で推奨さ  
れている検査前確率(5-10%)より著しく高率

BRCA遺伝子検査  
(血縁者は3,000点提案)

安価・簡便に国内で検査可能

BRCA1/2変異保持者 遺伝性乳癌卵巣癌症候群 ICDコード R798

乳癌・卵巣癌・膵癌・前立腺癌サーベイランス  
リスク低減手術、早期介入

がん発症予防・がんの早期発見・生命予後の改善

医療費削減

## 医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	278202		
提案される医療技術名	遺伝学的検査の適用拡大		
申請団体名	日本人類遺伝学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	遺伝診療科
	関連する診療科（2つまで）	22小児科 01内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	遺伝学的検査の適用拡大（難病等）	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	006-4		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	①臨床的妥当性、②臨床的有用性、③分析的妥当性（日本医学会ガイドライン）を満たす難病等119疾患（〔添付1/1〕。指定難病かつ又は小児慢性特定疾病）の遺伝学的検査を、D006-4適用施設基準を満たす保険医療機関が実施した場合にはそれを算定する。診断確定に必須であるレット症候群、結節性硬化症、先天性グリコシルホスファチジルイノシトール欠損症、糖尿病V型、糖尿病VII型、ウェルナー症候群等を含む。		
文字数：199			
再評価が必要な理由	遺伝学的検査が登録申請に必要な難病等（指定難病と小児慢性特定疾病）は、現在まで適用拡大を経てきた。しかし、依然として実施料が算定されない疾患が多く、現行の難病医療施策と矛盾が生じている。治療法開発が進みつつある難病等（神経線維腫症、レット症候群、結節性硬化症など）では、迅速かつ確実な治療へ導く遺伝学的検査の保険適用が共同提案学会を含めた医学会全体の喫緊の課題である。したがって、難病等の遺伝学的検査実施を現行対象疾患に準じて拡大することが必要である。技術的にも、コスト的にも、難病等の遺伝性疾患全体をカバーする遺伝子パネル検査が望ましい。		

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	指定難病333疾患中、遺伝学的検査が診断に必要とされるのは180疾患におよぶ。そのうち令和2年度診療報酬改定により新たに保険適用となった65疾患を加えても、現在保険適用となっているのは、2/3の120疾患で、依然として指定難病60疾患、および多くの小児慢性特定疾病は保険適用となっていない。今回、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」を満たす指定難病62疾患、および指定難病ないしは小児慢性特定疾病57疾患、計難病等119疾患を、D006-4遺伝学的検査の適用とする。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	対象とする患者：臨床症状から難病等（指定難病および小児慢性特定疾病）が疑われるものの、臨床症状や他の検査では診断がつかない状況にあり、診断確定のために遺伝学的検査が必要な患者。医療技術の内容：疾患概要や検査適応を含めた遺伝カウンセリングとともに検査を行い、結果開示も遺伝カウンセリングとして学会が定めるガイドラインに準じて行う。点数や算定の留意事項：D006-4に規定される施設基準を満たすことを前提とし、算定分類は既存の、1. 処理が容易なもの（3880点）、2. 処理が複雑なもの（5000点）、処理が極めて複雑なもの（8000点）等に準じる。結果開示では遺伝カウンセリング加算を行う。		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	006-4		
医療技術名	遺伝学的検査の適用拡大		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	現在までに指定難病333疾患中約120疾患が保険適用となっているが、60疾患は適用基準を満たしながら保険適用となっていない。また、小児慢性特定疾病も同様に診断基準に遺伝学的検査があげられながら適用となっていない疾患が多数存在する。診断確定に必要な遺伝学的検査が医療として扱われないことに矛盾がある。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	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（2011年）」に、遺伝学的検査の実施に当たって①分析的妥当性、②臨床的妥当性、③臨床的有用性の3点の確認が必要とされている。この条件を満たす疾患には適用が可能。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		「令和元年度衛生行政報告例」（難病情報センター）より算出した既記載遺伝学的検査適用疾患報告例数11830例、提案する新規適用疾患報告例数62429例を参考とする。遺伝学的検査は1回のみであることから、年間受検者数は最大でも既記載（見直し前）で1200例、提案対象疾患例（見直し後）6000例の増加と推定する。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	1,200
	見直し後の症例数（人）	7,200
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	1,200
	見直し後の回数（回）	7,200
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		日本医学会「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」に準じて検査は実施することが既に定められている。専門医機構で認められた常勤の臨床遺伝専門医が要件を満たす施設において実施して算定される専門性の高い検査である。
・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）	厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生（支）局長に届け出た保険医療機関において行われる場合に限り算定する。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	① 遺伝カウンセリングを要する診療に係る経験を3年以上有する常勤医師に係る事項（非常勤医師を組み合わせた場合を含む） ② 当該保険医療機関における遺伝カウンセリングの年間実施件数（20例以上）
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	関係学会の作成する遺伝学的検査の実施に関する指針を遵守し検査を実施していること。なお、当該検査の一部を他の保険医療機関又は衛生検査所に委託する場合は、当該施設基準の届出を行っている他の保険医療機関又は関係学会の作成する遺伝学的検査の実施に関する指針を遵守し検査を実施していることが公表されている衛生検査所のみ委託すること。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		検体採取は、5cc以内の血液で、他の同等量の採血を要する検査と同等の安全性を有す。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		生殖細胞系列の遺伝学的検査の一つであることから、「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」（日本医学会 2011年2月）を遵守する。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	1. 処理が容易なもの（3880点）、2. 処理が複雑なもの（5000点）、処理が極めて複雑なもの（8000点）
	見直し後	1. 処理が容易なもの（3880点）、2. 処理が複雑なもの（5000点）、処理が極めて複雑なもの（8000点）
	その根拠	点数基準は変更なし。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	D
	番号	7
	技術名	血液化学検査
	具体的な内容	診断未確定例では、診断確定まで頻回の血液化学検査や繰り返すMRI画像診断等（小児では入院鎮静を伴う）が必要となるのに対して、遺伝学的検査は原則1回で診断確定が得られ、経費節減が期待できる。【具体例】レット症候群（幼児期からの退行、進行性の神経疾患）。従来検査：染色体検査（31,090円）＋FISH法（27,120円）＋頭部MRI（77,140円）＋特殊分析タンデムマス（11,410円）＝146,760円 ⇔ 遺伝学的検査：80,000円
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	480,000,000
	その根拠	80,000円 x 6000例（年間受検者数）
	備考	特になし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		該当なし
⑫その他		該当なし
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		日本小児科学会、日本遺伝子診療学会、日本遺伝カウンセリング学会、日本先天代謝異常学会、日本小児神経学会、日本小児リウマチ学会、日本小児栄養消化器肝臓学会、日本老年医学会、日本心臓リハビリテーション学会、日本リハビリテーション学会、日本形成外科学会、日本眼科学会、日本整形外科学会、日本皮膚科学会、日本周産期・新生児医学会、日本小児血液・がん学会、日本小児内分泌学会、日本小児循環器学会、日本小児外科学会、日本小児皮膚科学会、日本小児腎臓病学会、日本小児整形外科学会、日本小児遺伝学会、日本小児呼吸器学会、日本新生児成育医学会、日本てんかん学会、日本動脈硬化学会、難治性疾患政策研究事業「難病領域における検体検査の精度管理体制の整備に資する研究」班

⑭参考文献1	1) 名称	社会保険診療報酬改定（2020年度）における遺伝学的検査の適用拡大（算定要件の拡大）について
	2) 著者	黒澤健司
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	臨床病理レビュー 2020:165:8-13
	4) 概要	保険収載となった遺伝学的検査の経緯や歴史、保険適用となるための条件、国内での実態と今後の課題について、難病等（指定難病および小児慢性特定疾病）を中心にまとめた。
⑭参考文献2	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑭参考文献3	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑭参考文献4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑭参考文献5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

提案番号(6桁)	申請技術名
278202	遺伝学的検査の適用拡大
<b>【技術の概要】</b>	
臨床症状 家族歴 臨床検査	臨床診断から、より迅速に、確実に、正確な遺伝学的診断へ
ゲノム情報に基づく早期の精密な医療介入 ● 治療薬・治療法の選択 ● 予防 ● 合併症管理 ⇒ 精密医療の実現	
遺伝カウンセリング ● 心理的サポートによる予後の改善 ● 正確な次子再発の可能性評価 (少子化対策への波及効果)	
予後の改善！ 	
278202	日本人類遺伝学会
<b>申請学会名</b>	

臨床症状  
家族歴  
臨床検査

臨床診断から、より迅速に、確実に、正確な遺伝学的診断へ

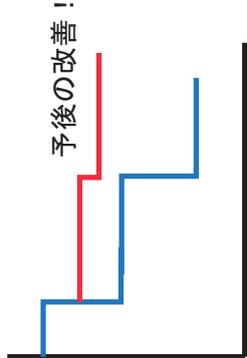
ゲノム情報に基づく早期の精密な医療介入

- 治療薬・治療法の選択
- 予防
- 合併症管理

⇒ 精密医療の実現

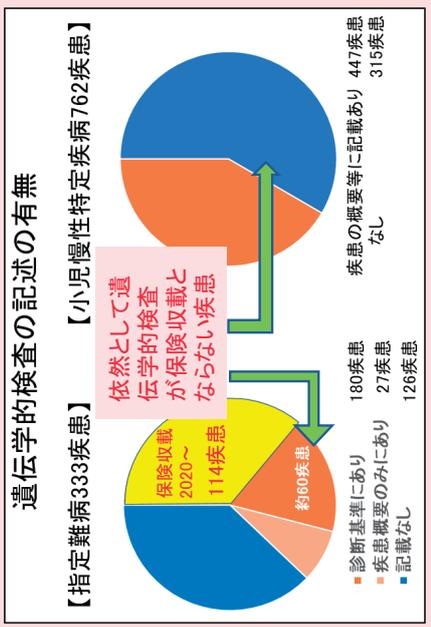
遺伝カウンセリング

- 心理的サポートによる予後の改善
- 正確な次子再発の可能性評価 (少子化対策への波及効果)



**【対象疾患】**

- 遺伝学的検査が診断において必要な指定難病および小児慢性特定疾病(全119疾患)
- 分析的妥当性、臨床的妥当性、臨床的有用性を満たすこと



**【既存検査方法との比較】**

既存検査法

- MRI 7714点
- 血液生化学 399点
- 特殊分析 1141点
- 心臓超音波 350点
- 染色体検査 3109点
- ……

合計 12713点

遺伝学的検査 8000点

△△遺伝子異常による□□病！

結局、○○病疑い？

**【診療報酬上の取扱い】**

- 処理が容易なもの 3880点
- 処理が複雑なもの 5000点
- 処理が極めて複雑なもの 8000点

施設基準：  
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(2011年)」の遵守  
地方厚生(支)局長への届け出

① 遺伝カウンセリングを要する診療に係る経験を3年以上有する常勤医師に係る事項(非常勤医師を組み合わせた場合を含む)  
② 当該保険医療機関における遺伝カウンセリングの年間実施件数(20例以上)

## 医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	278203		
提案される医療技術名	遺伝学的検査（遺伝性腫瘍）		
申請団体名	日本人類遺伝学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	遺伝診療科
	関連する診療科（2つまで）	16乳腺外科 25産婦人科・産科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	遺伝学的検査（遺伝性腫瘍）	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	006-4		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	診断根拠として使用可能かつコンパニオン診断薬もしくはがん遺伝子パネル検査によって検出される可能性のある遺伝性腫瘍の原因遺伝子の変異解析を、血液より精製したDNAを用いて行う。		
文字数： 87			
再評価が必要な理由	遺伝情報を根拠に診断が確定する疾患が増加していることから、過去の診療報酬改定においても保険適用となる遺伝学的検査が毎回追加されてきた。遺伝性腫瘍においては遺伝学的検査が確定診断に重要な疾患が多いにもかかわらず、ほとんどの疾患では当該検査が保険適用となっておらず、現在保険記載されているのは網膜芽細胞腫（RB1）、甲状腺髄様癌（RET）、多発性内分泌腫瘍1型（MEN1）、遺伝性乳癌卵巣癌症候群（BRCA1/2）のみである。2019年には複数のがん遺伝子パネル検査が保険記載された。がん遺伝子パネル検査では二次的に遺伝性腫瘍の原因遺伝子の病的変異が直接もしくは間接的に検出される場合がある。3学会合同ガイドライン（文献1）に基づき、施設基準等で遺伝専門家により確認検査などのその後の対応ができるような体制整備を必須としている。関連してAMED小杉班から確認検査を前提とした提言（文献2）や開示の推奨強度の提案（文献3）がなされている。現在は「保険記載された検査の実施時に、厚生労働省が設定した基準で必須と設定した二次的所見に関する遺伝学的な対応を行う際に必要不可欠検査の大部分が保険未記載」という重大な矛盾が生じており、至急解消が必要なため。		

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	現在は遺伝学的検査のうち、遺伝性腫瘍の4疾患5遺伝子が保険適用となっているが、遺伝学的検査による遺伝性腫瘍の診断確定は根拠に基づくより個別化された検査や治療を患者に提供でき、臨床的有用性が高い。さらにコンパニオン診断やがん遺伝子パネル検査ではこれらの遺伝子の解析が保険適用下で実施されている。以上の理由から、他の遺伝性腫瘍の原因遺伝子の遺伝学的検査についても保険適用とすることを提案する。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>・対象とする患者 網膜芽細胞腫（RB1遺伝子）、甲状腺髄様癌（RET遺伝子）、多発性内分泌腫瘍1型（MEN1遺伝子）、遺伝性乳癌卵巣癌症候群（BRCA1/2）</li> <li>・技術内容 血液より精製したDNAから当該遺伝子をPCR法により増幅し、塩基配列を解析する。</li> <li>・点数や算定の留意事項 5,000点/20200点（BRCA1/2のみ） 原則として患者1人につき1回算定できる。</li> </ul>		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	006-4		
医療技術名	遺伝学的検査（遺伝性腫瘍）		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	遺伝性腫瘍の診断を行い、疾患の特性に基づいた治療を行うことで生命予後改善に寄与することは複数の遺伝性腫瘍において示されている。日本においては遺伝性乳癌卵巣癌患者に対するリスク低減乳房切除術、リスク低減卵管卵巣摘出術の施行が費用対効果において益があるという報告がなされている（文献4）。さらに、遺伝性腫瘍患者の診断確定は、リスクのある無症状の血縁者の発症前診断を可能にし、変異陽性者への早期介入は血縁者の予後改善と、血縁者が将来要することになる医療費の削減にもつながる。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	2021年3月改定乳癌学会診療ガイドライン（疫学・予防）WEB版（文献5）が「がん遺伝子パネル検査における注意事項：「がん遺伝子パネル検査で、（中略）、生殖細胞系列の変異が疑われる場合がある。この場合は、エキスパネルでの議論をもとに、被検者の遺伝カウンセリング外来受診を検討する」

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		現在は遺伝性腫瘍の遺伝学的検査はほとんどが自費診療で行われ、かつそのほとんどは民間検査企業への委託によって行われている。個々の検査費用は遺伝子によって異なるが、おおむね6万円から20万円程度である。2017年に一般社団法人日本衛生検査所協会が会員を対象に実施したアンケート調査では、家族性（遺伝性）腫瘍の診断に関わる遺伝子検査は1,880件実施されていた。これらの検査は患者の病歴や家族歴に基づいて実施される検査であり、今後も同程度の実施数が見込まれる。一方、がん遺伝子パネルでは受検者の約3%に遺伝性腫瘍の病的変異が同定される。今後年間数万人のがん患者ががん遺伝子パネル検査を受けると1,000-3,000人程度の患者においてこうした病的変異が同定され、その確認のための遺伝学的検査が必要になると考えられる。なお、遺伝学的検査の実施は基本的に1患者に1回であるため、年間対象者数と年間実施回数は同数とした。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	2000（人）
	見直し後の症例数（人）	3000-5000（人）
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	2000（回）
	見直し後の回数（回）	3000-5000（回）
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		海外においてはすでに標準的検査として利用されており、多くの先進諸国では公的保険によって費用負担がなされている。わが国においても学会等や研究班による診断基準において遺伝学的検査結果を診断の根拠として推奨している。わが国ではこれらの検査項目のほとんどは自費診療として民間検査会社が検査を委託しており、検査技術は確立している。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	患者の病歴や家族歴から遺伝性腫瘍が疑われる患者に対する遺伝学的検査は現行のD006-4の実施と同等であり、特別な要件が必要とは考えられない。がん遺伝子パネル検査の結果をもとに遺伝性腫瘍の診断を確定する目的での検査は、がん遺伝子パネル検査の実施施設（がんゲノム医療中核拠点病院、がんゲノム医療拠点病院、がんゲノム医療連携病院）または遺伝カウンセリング加算の算定が可能な施設で行うこととするのが妥当である。
	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）	上記の通り。がんゲノム医療中核拠点病院、同連携病院等、および遺伝カウンセリング加算が算定可能な施設における人的要件が本検査においても求められる。
	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」
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		該当しない。
⑦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。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	5,000点
	見直し後 その根拠	6,000点 同じ遺伝性腫瘍であるBRACAnalysis診断システムに準じるのが妥当なため
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号	特になし
	技術名	特になし
具体的な内容	特になし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	3.2億円
	その根拠	(a) 8000点、(b) 4,000人、(c) 1回 (a) x (b) x (c) = 3.2億円
備考	ただし生涯に1回	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		日本遺伝子診療学会、日本癌治療学会、日本臨床腫瘍学会、日本産科婦人科学会、日本婦人科腫瘍学会、日本乳癌学会、日本泌尿器科学会、日本臓器学会、がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議二次の所見WG(SFWG)、全国遺伝子医療部門連絡会議、日本遺伝カウンセリング学会
⑭参考文献1	1) 名称	次世代シーケンサー等を用いた遺伝子パネル検査に基づくがん診療ガイドライン(第2.1版)
	2) 著者	日本臨床腫瘍学会・日本癌治療学会・日本癌学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	<a href="https://www.jsmo.or.jp/about/doc/20200310.pdf">https://www.jsmo.or.jp/about/doc/20200310.pdf</a>
	4) 概要	がん薬物療法を受けられる固形がんの患者を対象とした遺伝子パネル検査を保険診療下で実施する際に懸念される事項に関し、一定の方向性を示す
⑮参考文献2	1) 名称	ゲノム医療における情報伝達プロセスに関する提言—その1：がん遺伝子パネル検査を中心に（改定第2版）
	2) 著者	AMED小杉班（研究開発代表者：小杉真司）
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	<a href="https://www.amed.go.jp/content/000056785.pdf">https://www.amed.go.jp/content/000056785.pdf</a>
	4) 概要	医療の現場において、医療従事者が適切なプロセスを経てゲノム医療に係る情報伝達を行うことで、患者及び家族がゲノム医療について十分に理解し、開示されるゲノム情報が患者及び家族の医療及び健康管理のために適切に役立つことを目的とする

⑭参考文献3	1) 名称	がん遺伝子パネル検査 二次的所見 患者開示 推奨度別リスト (Ver2.0_20191210)
	2) 著者	AMED小杉班 (研究開発代表者: 小杉真司)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	<a href="https://www.amed.go.jp/content/000056448.pdf">https://www.amed.go.jp/content/000056448.pdf</a>
	4) 概要	ACMG59遺伝子のうち、ガイドラインの存在や腫瘍論文での推奨の一致度を元に開示の推奨強度を分類している
⑮参考文献4	1) 名称	Cost-effectiveness of surveillance and prevention strategies in BRCA1/2 mutation carriers.
	2) 著者	Yamauchi H, Nakagawa C, Kobayashi M, Kobayashi Y, Mano T, Nakamura S, Arai M.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Breast Cancer 2018; 25: p141-150
	4) 概要	遺伝性乳癌卵巣癌と診断された患者に対してリスク低減乳房切除術およびリスク低減卵巣摘出術を実施することの費用対効果をマルコフモデルを用いて解析した研究。日本においても遺伝性乳癌卵巣癌を診断し、こうした介入を行うことが医療経済的にも益があることを示した。
⑯参考文献5	1) 名称	乳癌学会診療ガイドライン (疫学・予防) 6. 癌遺伝子診断と乳癌発症予防 (2021年3月改定)
	2) 著者	日本乳癌学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	<a href="https://jbcx.xsrv.jp/guideline/2018/index/ekigakuyobo/5s/">https://jbcx.xsrv.jp/guideline/2018/index/ekigakuyobo/5s/</a>
	4) 概要	遺伝性乳癌に関連する、各施設における適切な対応についての総説

提案番号(6桁)

申請技術名

申請学会名

278203

遺伝学的検査

日本人類遺伝学会

がん遺伝子パネル検査 二次的所見 患者開示 推奨症別リスト (Ver2.0\_20191210)

【技術の概要】

診断根拠として使用可能かつコンパニオン診断薬もしくはがん遺伝子パネル検査によって検出される可能性のある遺伝性腫瘍の原因遺伝子の変異解析を血液より精製したDNAを用いて行う。

【対象疾患】

- ・コンパニオン診断薬またはがん遺伝子パネル検査を受け遺伝性腫瘍の可能性があると診断されたがん患者。小杉班の開示推奨遺伝子リスト(ver. 2.0)は左参照のこと。
- ・2017年のアンケート調査では遺伝性腫瘍の検査は年間2000件弱行われており、がん遺伝子パネル検査の二次的所見として確認検査の対象となる患者は年間1000-3000名とされている。

【既存の治療との比較】

現在は自費診療として行われている

【有効性】

- ・遺伝学的検査で診断を確定させ、サーベイランスを行うことで予後の改善が期待できる。
- ・NCCNガイドラインなどの海外のガイドラインや論文で推奨されており、その推奨の強さや一致率に応じて左表の“Germlinetestの必要性”が◎ (必ず疑って検査する)、○ (できるだけ検査する)、記載なし (可能なら検査する)、△ (臨床的に強く疑われる場合にだけ検査する)に分かれている

【診療報酬上の取り扱い】

D (検査) 006-4の「3」処理が極めて複雑なものに基づき、8000点とする

Gene List	Major Phenotype	備考	NCC Oncopanel		Foundation One CDx	T-only panel における Germline testの必要性
			tumor	germline		
AFC	FAP		○	○	AAA	△
ATM	Breast Ca		○	○	A	◎
BAP1	Malignant Mesothelioma etc.		○	○	B	◎
BRIP1	Juvenile Polyposis		○	○	AA	◎
BRCA1	HBOC		○	○	AAA	◎
BRCA2	HBOC		○	○	AAA	◎
BRIP1	Ovarian Ca		○	○	A	◎
CDH1	Diffuse Gastric Ca		○	○	AA	◎
CDK4	Melanoma		○	○	B	◎
CDKN2A	Melanoma/Pancreatic Ca		○	○	A	◎
CHER2	Breast Ca		○	○	A	◎
EP300	Lynch	Deletion	○	○	AA	◎
FLN	Hereditary Leiomyomatosis and Renal Cell Ca		○	○	B	◎
FLCN	Birt-Hogg-Dube syndrome		○	○	B	◎
MAX	HPPS		○	○	B	◎
MEN1	MEN1		○	○	AAA	◎
MET	GIST		○	○	B	◎
MLH1	Lynch		○	○	AAA	◎
MSH2	Lynch		○	○	AAA	◎
MUTHY	Lynch		○	○	AAA	◎
MSH6	Lynch		○	○	AAA	◎
MPN	Breast Ca	Biallelic	○	○	A	△
NF1	NF1		○	○	A	△
NF2	NF2		○	○	AA	◎
PALB2	Breast Ca		○	○	AA	◎
PMS2	Lynch		○	○	AAA	◎
POLDI	Colon Ca		○	○	B	◎
POLLE	Colon Ca		○	○	B	◎
POT1	Malignant Melanoma		○	○	B	◎
PTEEN	PTEN hameroma		○	○	AA	△
RAD51C	Ovarian Ca		○	○	A	◎
RAD51D	Ovarian Ca		○	○	AAA	◎
RBI	Retinoblastoma		○	○	AAA	△
RET	MEN2		○	○	AAA	◎
SDHA	HPPS		○	○	A	◎
SDHAF2	HPPS		○	○	AA	◎
SDHB	HPPS		○	○	AA	◎
SDHC	HPPS		○	○	AA	◎
SDHD	HPPS		○	○	AA	◎
SMAD3	Lierys-Dietz	non-tumor			A	◎
SMAD4	Juvenile Polyposis		○	○	AA	◎
STK11	Peutz-Jeghers		○	○	AA	△
TERF2IP					B	◎
TERT	Acute Myeloid Leukemia				B	◎
TGFBR1	Lierys-Dietz	non-tumor			A	◎
TGFBR2	Lierys-Dietz	non-tumor			A	◎
TNFRSF12	Phenochromocytoma				B	◎
TP53	Li-Fraumeni		○	○	AA	△
TSC1	Tuberous Sclerosis		○	○	AA	◎
TSC2	Tuberous Sclerosis		○	○	AAA	◎
VHL	VHL		○	○	AAA	◎
WT1	WT1-related Wilms		○	○	AA	◎

## 医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	278204	
提案される医療技術名	乳癌サーベイランス	
申請団体名	一般社団法人 日本人類遺伝学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	16乳癌外科
	関連する診療科（2つまで）	25産婦人科・産科 38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
診療報酬区分	E	
診療報酬番号	202, 002, D215	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	遺伝性乳癌卵巣癌症候群と診断された癌未発症患者に対して、乳房造影MRI、マンモグラフィ、超音波を用いた乳癌サーベイランス検査を施行する。乳房造影MRI検査によるサーベイランスはBRCA変異保持者の早期乳癌発見率が2倍となる事が報告されており、MRIで指摘された微小病変に対するMRIガイド下生検は保険記載されている。	
文字数：158		
再評価が必要な理由	遺伝性乳癌卵巣癌症候群（HBOC）の卵巣癌既発症者（あるいは対側乳癌既発症者）に対する乳癌サーベイランスは、2020年4月より保険記載となった。遺伝的に乳癌の高リスクであるBRCA変異保持者の二次予防として、特に乳房造影MRIの有用性が指摘されており、癌の検出率が向上し、間接的に生命予後が改善されたと報告されている（文献1, Krieger et al. N Eng J Med. 2004; 351: 427-37.）。NCCNガイドラインでは、BRCA変異保持者はMRIとマンモグラフィを併用したサーベイランスを推奨しており、日本乳癌診療ガイドラインおよび日本遺伝性乳癌卵巣癌診療手引きにおいても年に1回の乳房造影MRI検査が推奨されている。以上のように確立されたエビデンスを有する乳癌サーベイランス手法であり、卵巣癌既発症例（あるいは対側乳癌既発症例）でも未発症例でも同じ乳癌ハイリスクであるにも関わらず、がん既発症者のみが保険適応となることは不合理・不公平である。整合性を保つために、がん未発症のHBOC例においても乳癌サーベイランスを保険記載できるようにすべきである。	

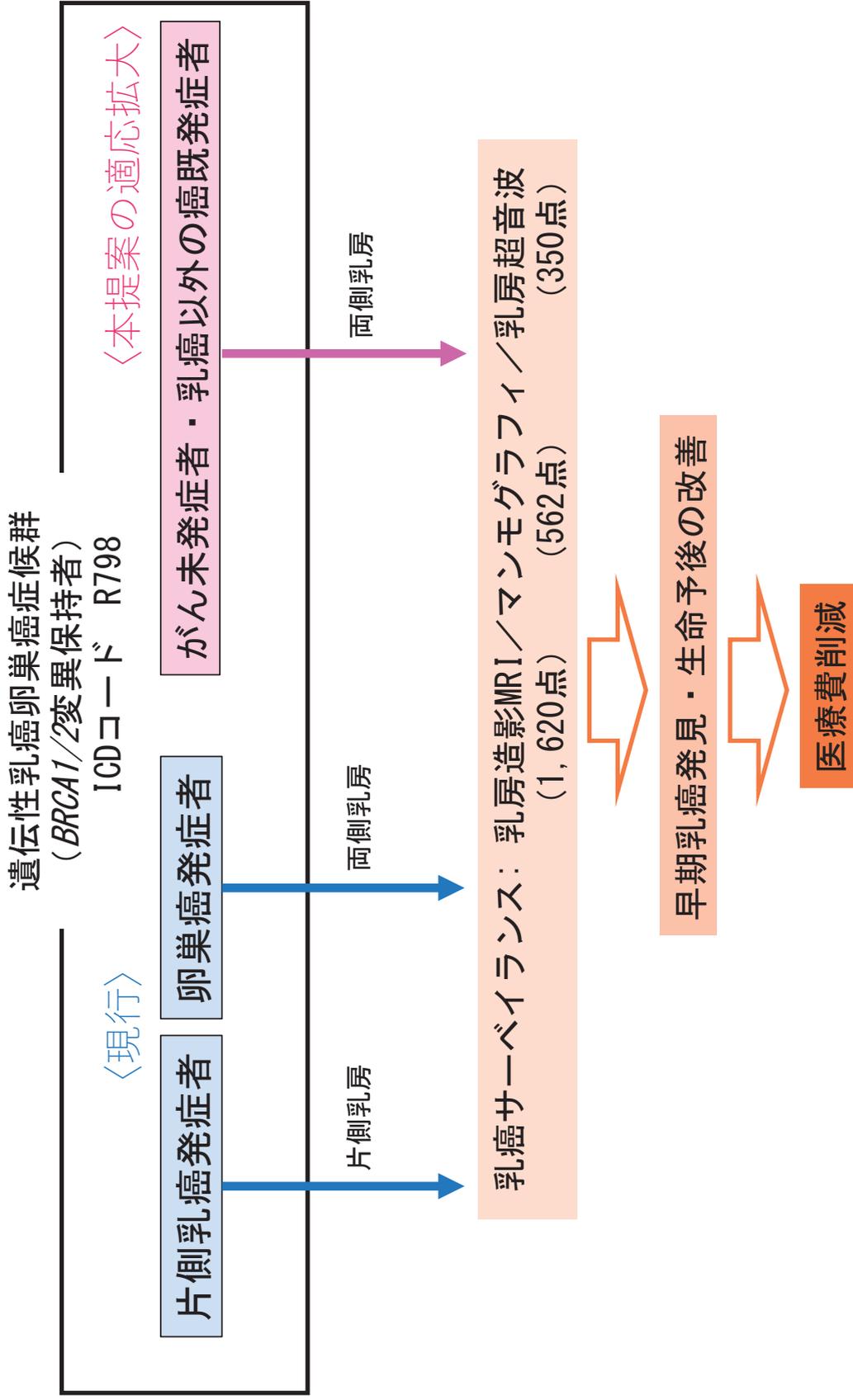
## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	BRCA変異保持者を含む乳癌ハイリスク女性に対し、乳房造影MRIによるサーベイランス手法は海外では一般的に行われている。BRCA陽性乳癌は悪性度が高い事が知られており、特にBRCA1では約70%がトリプルネガティブタイプの乳癌を発生する。これらの悪性度が高い浸潤性乳癌は術後療法として化学療法を行うことが一般的であるため、stage0, 1の早期乳癌発見を目指す必要がある。マンモグラフィ、乳房超音波に加えて乳房造影MRIを併用したサーベイランス方法は、早期乳癌発見率の向上と生命予後の改善が報告されている。また、BRCA変異保持者の乳癌は若年で発症（約10歳程度）する傾向がある。30～40代の女性の乳癌は高濃度乳癌である事が多く、マンモグラフィの有用性が低くMRIの感度が高い事も知られている。本邦は国民当たりのMRI所有台数が世界で一番多く、MRIを用いたサーベイランスを行う事が十分可能な体制である。BRCA未発症変異保持者は、その時点では乳癌を発生していないだけであり、卵巣癌を発生し乳癌を発生していない女性（現在の保険記載対象）と同様に生涯乳癌罹患リスク70%を約束された対象である。悪性度の高い乳癌を早期発見する事で、術後補助療法費用や再発治療費用の削減につながると思われる。卵巣癌罹患・片側乳癌罹患を問わず、乳癌発症母地である乳腺を持つ（リスク低減乳房切除を施行していない）BRCA変異保持女性に対し、エビデンスに基づいた適切な医学的管理的提供を、限定する事なく保険適用下で行うべきである。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	・対象とする患者 癌未発症BRCA1/2変異保持者、卵巣癌または片側乳癌以外の癌発症BRCA1/2変異保持者 ・医療技術の内容 年1回の乳房造影MRI、マンモグラフィ、乳房超音波 ・点数や算定の留意事項 現状の点数と同じ
診療報酬区分（再掲）	E
診療報酬番号（再掲）	E202, E002, D215
医療技術名	乳癌サーベイランス

<p>③再評価の根拠・有効性</p> <p>治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム</p> <p>ガイドライン等での位置づけ</p>	<p>がん未発症者を含むBRCA変異保持者に対する予防介入は、乳房MRIによる乳房サーベイランスによる早期乳癌発見率の向上（文献1、Riedl et al. J Clin Oncol. 2015; 33(10): 1128-35）と生命予後の改善（Evans et al. Breast Cancer Res Treat. 2014; 145(3): 663-72.）などで示されている。日本人のBRCA変異保持者に対する乳房MRI検査の有用性の検証（文献2）、および日本人の未発症BRCA変異保持者を対象とした乳房MRI検査の有用性の検証（文献3）も報告されている。</p> <p>日本乳癌診療ガイドライン          ・推奨：造影乳房MRI検査の死亡率低減効果が示唆され、その感度も非常に高いので乳癌発症リスクの高い日本人の未発症BRCA遺伝子変異保持者に造影乳房MRI検査を行うことを弱く推奨する。【推奨の強さ：2、エビデンスの強さ：弱、合意率：100%（12/12）】          ・日本遺伝性乳癌卵巣癌症候群（HBOC）診療の手引き2017年版          ・25歳以上のBRCA変異を有する女性には、年に1回の乳房の造影MRI検査が推奨される。推奨グレードB</p> <p>ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）</p>
<p>④普及性の変化</p> <p>※下記のように推定した根拠</p>	<p>日本人の各がん種（乳癌、卵巣癌、肺癌、前立腺癌）別BRCA1/2変異保持率と癌罹患数（国立がん研究センターがん情報サービス 2020年のがん統計予測）から推定される1年間に新たにBRCAの診断がつく癌患者数は、3880人乳癌、2144人卵巣癌、1448人肺癌、1243人前立腺癌である（全9508人）。3880人乳癌、2144人卵巣癌のうち、同時両側乳癌を約6%と想定し除いた数を見直し前の症例数とした。見直し後の症例数（乳癌、卵巣癌以外の癌発症BRCA変異保持者+未発症変異保持者）として、肺癌1448人のうち半数を女性（724人）+癌発症BRCA変異保持者の血縁者に1人以上のBRCA未発症血縁者がおりそのうちの半数を女性（4,752人）と想定した。</p>
<p>年間対象者数の変化</p> <p>見直し前の症例数（人）</p> <p>見直し後の症例数（人）</p> <p>年間実施回数の変化等</p> <p>見直し前の回数（回）</p> <p>見直し後の回数（回）</p>	<p>5,869人</p> <p>11,345人</p> <p>約5,000回</p> <p>約11,000回</p>
<p>⑤医療技術の成熟度</p> <p>・学会等における位置づけ</p> <p>・学会等における位置づけ</p> <p>・難易度（専門性等）</p> <p>施設の要件          （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）</p> <p>施設基準          （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）</p> <p>人的配置の要件          （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経過年数等）</p> <p>その他          （遵守すべきガイドライン等その他の要件）</p>	<p>・学会等における位置づけ          ・遺伝性乳癌卵巣癌症候群（R798）は、癌既発症・未発症を問わずBRCA1/2変異保持者が対象である。一度癌を発症しても、多重癌のリスクが高い症候群であり、乳癌の発症率が最も高い。片側乳癌・卵巣癌の発症の有無に関わらず、乳房に対する積極的な予防介入が必要である。          ・既に保険適用となっている本医療技術は、乳房MRI施行施設で容易に可能であり、難易度は低い。</p> <p>必要とされる医療技術や臨床対応は、既に保険適用となっているMRI検査の施設要件と同等であり、特別な要件が必要とは考えられない。</p> <p>上記の通り、既存の乳房MRI検査の施設基準に従った人的配置が本申請要件においても求められる。</p> <p>日本乳癌検診学会「乳がん発症ハイリスクグループに対する乳房MRIスクリーニングに関するガイドライン ver. 1.2」          日本乳癌学会「遺伝性乳がん卵巣がん症候群の保険診療に関する手引き」</p>
<p>⑥安全性</p> <p>・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>乳房MRI検査ではガドリニウム造影剤を使用するが、既承認のMRI検査と同等であり、本申請要件で上乗せのリスクはない</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性          （問題点があれば必ず記載）</p>	<p>該当しない</p>
<p>⑧点数等見直しの場合</p> <p>見直し前</p> <p>見直し後</p> <p>その根拠</p>	<p>1,620+562+350=2,532点</p> <p>1,620+562+350=2,532点</p> <p>既収載の費用と同じである</p>
<p>⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）</p> <p>区分</p> <p>番号</p> <p>技術名</p> <p>具体的な内容</p>	<p>その他（右欄に記載。）</p> <p>該当しない</p> <p>該当しない</p> <p>該当しない</p>
<p>⑩予想影響額</p> <p>プラスマイナス</p> <p>予想影響額（円）</p> <p>その根拠</p> <p>備考</p>	<p>増（+）</p> <p>2,785万</p> <p>a)約11,000人 b)2,532点 c)1回 a)xb)xc)=2,785万</p> <p>治療費については乳癌の早期発見による減少効果がある</p>
<p>⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p>	<p>該当しない</p>
<p>⑫その他</p>	<p>特になし</p>
<p>⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等</p>	<p>日本遺伝子診療学会、日本癌治療学会、日本臨床腫瘍学会、日本人類遺伝学会          日本産科婦人科学会、日本婦人科腫瘍学会、日本乳癌学会          日本遺伝カウンセリング学会、日本遺伝性腫瘍学会、がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議二次の所見WG(SFWG)          全国遺伝子医療部門連絡会議</p>

⑬参考文献1	1) 名称	Prospective Study of Breast Cancer Incidence in Women With a BRCA1 or BRCA2 Mutation Under Surveillance With and Without Magnetic Resonance Imaging.
	2) 著者	Ellen Warner, Kimberley Hill, Petrina Causser, Donald Plewes, Roberta Jong, Martin Yaffe, William D. Foulkes, Parviz Ghadirian, Henry Lynch, Fergus Couch, John Wong, Frances Wright, Ping Sun, and Steven A. Narod
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Clin Oncol. 2011, 29:1664-1669.
	4) 概要	BRCA1/2変異保持者1,275人に対する前向きコホート研究。平均観察期間3.2年で9.2%が乳癌を発症した。乳房MRI検査によりStage0-1乳癌の発見率が2倍の結果であった。
⑭参考文献2	1) 名称	The clinical impact of MRI screening for BRCA mutation carriers: the first report in Japan
	2) 著者	Murakami W, Tozaki M, Nakamura S, Ide Y, Inuzuka M, Hirota Y, Murakami K, Takahama N, Ohgiya Y, Gokan T.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Breast Cancer. 2019 Sep;26(5):552-561.
	4) 概要	日本人BRCA1/2未発症変異保持者26人のサーベイランスの報告、このうち5人に乳癌が発症し、乳房MRI検査だけで検出された症例が半数を占めた。
⑮参考文献3	1) 名称	Five screening-detected breast cancer cases in initially disease-free BRCA1 or BRCA2 mutation carriers
	2) 著者	Shimada S, Yoshida R, Nakashima E, Kitagawa D, Gomi N, Horii R, Takeuchi S, Ashihara Y, Kita M, Akiyama F, Ohno S, Saito M, Arai M.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Breast Cancer. 2019 Nov;26(6):846-851.
	4) 概要	日本人BRCA1/2未発症変異保持者26人のサーベイランスの報告、このうち5人に乳癌が発症し、乳房MRI検査だけで検出された症例が半数を占めた。
⑯参考文献4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑰参考文献5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
278204	乳癌サーベイランス	日本人類遺伝学会



## 医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	278205		
提案される医療技術名	卵巣がんサーベイランス		
申請団体名	一般社団法人 日本人類遺伝学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	25産婦人科・産科	
	関連する診療科（2つまで）	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	遺伝診療科
		16乳腺外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	-	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	215、009（10）		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	BRCA1/2遺伝子変異を保持する遺伝性乳癌卵巣癌症候群（HBOC）の患者において、乳癌既発症者に対してのみサーベイランスが保険記載されている。HBOCと診断されているが、乳癌未発症者に対しても、経陰超音波断層法および腫瘍マーカー（CA125）等によるサーベイランスを保険診療で実施する。		
文字数：147			
再評価が必要な理由	遺伝的に卵巣癌の高リスクであるHBOC症例に対する一次予防としてリスク低減卵巣管切除術（RRSO）が推奨されており、卵巣・卵管癌の約8割の発症を減少させる。しかし妊娠・出産を希望する患者ではRRSOを施行できず、二次予防であるサーベイランスを選択することになる。HBOCの乳癌既発症者の卵巣癌サーベイランスは、2020年4月より保険記載となり、経陰超音波断層法および腫瘍マーカー（CA125）等によるサーベイランスが行われている。しかしBRCA病的バリエーション保持者では乳癌既発症例でも未発症例でも同等であり、乳癌既発症者による保険適応がされている状況は不合理であり、HBOCの未発症例においても卵巣癌サーベイランスを拡大する必要がある。		

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	遺伝的に卵巣癌の高リスクであるHBOC症例に対する一次予防としてRRSOが推奨されており、卵巣・卵管癌の約8割の発症を減少させる。しかし妊娠性温存、妊娠・出産を希望する時期はRRSOを施行できず、二次予防であるサーベイランスを選択することになる。卵巣癌サーベイランスは、積極的に推奨を裏付けるほどの十分な感受性も特異性も示されていないが、超音波検査や腫瘍マーカー（CA-125）が対象となる。HBOCの乳癌既発症者の卵巣癌サーベイランスは、2020年4月より保険記載となった。しかしBRCA病的バリエーション保持者では乳癌既発症例でも未発症例でも同等であり、乳癌既発症者による保険適応がされている状況は不合理である。以上よりHBOCの乳癌既発症者と同等に卵巣癌未発症例においても卵巣癌サーベイランスをすることは、妥当であると考えられる。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	現在の卵巣癌サーベイランスは、BRCA病的バリエーションをもつHBOCで、かつ乳癌既発症者に限り保険記載されている。卵巣癌サーベイランスは令和2年度診療報酬改定時に保険記載され、具体的には超音波検査（D215）と腫瘍マーカー（D009）等が施行されている。今回の再評価では適応拡大のため、点数の変更はない。		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	215、009（10）		
医療技術名	超音波検査、腫瘍マーカー（CA125）		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	BRCA変異保持者でRRSOを実施されない場合、経陰超音波および血清CA125値測定を用いたサーベイランスによる卵巣癌の予後改善効果は十分ではないものの、進行卵巣癌を減少させた報告はある（文献2,3）。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	定期的な経陰超音波および血清CA125値測定によるサーベイランスを考慮する（推奨グレードC1）。

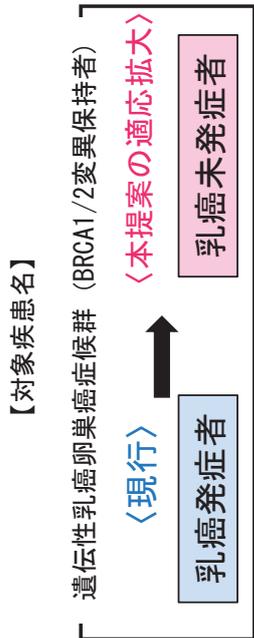
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		日本人の各がん種（乳癌、卵巣癌、肺癌、前立腺癌）別BRCA1/2変異保持率と癌罹患数（国立がん研究センター がん情報サービス 2020年のがん統計予測）から推定される1年間に新たにBRCAの診断がつく癌患者数は、3880人乳癌、2144人卵巣癌、1448人肺癌、1243人前立腺癌である（全9508人）。見直し前の症例は、BRCA変異保持者の乳癌症例のみのため、3,880人とした。見直し後の症例数は、見直し前の乳癌症例、肺癌の約半数（724人）、BRCAの診断がついた全症例（9,508人）の血縁者に少なくとも1人BRCA未発症の血縁者がおり、そのうち半数（4,754人）が女性と想定し、すべてを加えて9,358人となる。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	3,880（人）	
	見直し後の症例数（人）	9,358（人）	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	3,880（回）	
	見直し後の回数（回）	9,358（回）	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		経膈超音波検査および血清CA125検査は、通常診療で行われている検査である。	
・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）	産婦人科または婦人科	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	産婦人科および婦人科腫瘍の専門的研修経験を合わせて6年以上もつ常勤医師	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		なし	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	500点+144点=644点	
	見直し後	500点+144点=644点	
	その根拠	既記載の費用と同じである	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	該当しない
	番号		該当しない
	技術名		該当しない
	具体的な内容		該当しない
⑩予想影響額	プラスマイナス		増（+）
	予想影響額（円）	35,278,320（円）	
	その根拠	(9,358人-3,880人) × (500点+144点) =35,278,320円	
	備考		特になし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし	
⑫その他		なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		日本遺伝子診療学会、日本癌治療学会、日本臨床腫瘍学会、日本人類遺伝学会 日本産科婦人科学会、日本婦人科腫瘍学会、日本乳癌学会、 日本遺伝カウンセリング学会、日本遺伝性腫瘍学会、がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議二次の所見WG(SFWG) 全国遺伝子医療部門連絡会議	
⑭参考文献1	1) 名称	遺伝性乳癌卵巣癌症候群（HBOC）診療の手引き	
	2) 著者	新井正美、他	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	遺伝性乳癌卵巣癌症候群（HBOC）診療の手引き、2017年、102-103ページ	
	4) 概要	定期的な経膈超音波および血清CA125値測定によるサーベイランスを考慮する（推奨グレードC1）。	
⑭参考文献2	1) 名称	Early Detection of Ovarian Cancer using the Risk of Ovarian Cancer Algorithm with Frequent CA125 Testing in Women at Increased Familial Risk - Combined Results from Two Screening Trials	
	2) 著者	Skates SJ, Greene MH, Buys SS, Mai PL, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Cancer Res. 2017 Jul 15;23(14):3628-3637.	
	4) 概要	遺伝性乳癌卵巣癌症候群は強く疑われる家系に対し、経膈超音波と血清CA125検査によるスクリーニングを行った結果、早期卵巣癌で発見される割合が有意に高かった。	

⑭参考文献3	1) 名称	Evidence of Stage Shift in Women Diagnosed With Ovarian Cancer During Phase II of the United Kingdom Familial Ovarian Cancer Screening Study
	2) 著者	Rosenthal AN, Fraser LSM, Philpott S, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Clin Oncol. 2017 May 1;35(13):1411-1420.
	4) 概要	卵巣癌の推定生涯リスクが10%以上の女性に対し、経膈超音波と血清CA125検査でスクリーニングをした結果、進行卵巣癌の割合はスクリーニングより1年以内に発見された群で有意に低かった。
⑮参考文献4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑯参考文献5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
278205	卵巣がんサーベイランス	日本人類遺伝学会

【医療技術の概要】

BRCA1/2変異保持者で乳癌未発症者に対しても、超音波検査や腫瘍マーカー（CA125）等による卵巣癌サーベイランスの適応を拡大する。



卵巣癌サーベイランス：超音波検査、腫瘍マーカー（CA125）等  
D215 530点 D009(10) 144点

【有効性】

遺伝性乳癌卵巣癌症候群（ HBOC）診療の手引き（2017年版）においては、定期的な経膈超音波および血清CA125値測定によるサーベイランスを考慮する（推奨グレードC1）となっている。

早期乳癌発見・生命予後の改善

医療費削減

## 医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	278206		
提案される医療技術名	予防的卵巣卵管切除術		
申請団体名	一般社団法人 日本人類遺伝学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	25産婦人科・産科	
	関連する診療科（2つまで）	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	遺伝診療科
		16乳腺外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	-	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分	K		
診療報酬番号	888		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	BRCA1/2遺伝子変異を保持する遺伝性乳癌卵巣癌症候群（HBOC）の患者において、乳癌既発症者に対してのみ予防的卵巣卵管切除術（子宮付属器腫瘍摘出術）が保険収載されている。HBOCと診断された女性に対しては、乳癌既発症者に限定せず予防的卵巣卵管切除術を保険診療で施行する。		
文字数：137			
再評価が必要な理由	BRCA病的変異を保持するHBOCの患者において、生涯における卵巣癌発症リスクは約20～50%となる。卵巣癌は進行してから発見されることが多く5年生存率は4割程度にとどまる。HBOC患者に対する卵巣癌発症の予防は、HBOCの女性は出産が終了または妊孕性温存の希望がなくなった時点で、予防的卵巣卵管切除術を施行することが唯一エビデンスがあるがん死低減策である。予防的卵巣卵管切除術は卵巣癌発症予防、卵巣癌・卵管癌によるがん死低減効果のみならず全がん死低減に関して強いエビデンスがある。HBOC診療の手引き（2017）（文献1）では、婦人科腫瘍を専門とする医師が臨床遺伝専門医などの遺伝の専門家と連携して予防的卵巣卵管切除術を行うことが推奨されている。卵巣癌発症のリスクは乳癌既発症者も未発症も同等のため、BRCA病的変異保持者で乳癌既発症者に限り予防的卵巣卵管切除術の保険収載が認められている状況は不合理であり、HBOC女性の乳癌未発症者への予防的卵巣卵管切除術の拡大が必要である。		

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	HBOC症例における予防的卵巣卵管切除術は、BRCA病的バリエーション保持者を対象としたメタアナリシスで、予防的卵巣卵管切除術後の卵巣癌の発症リスクは79%減少することが示された（文献2）。さらにBRCA病的バリエーション保持者の乳癌リスクを減少させることが報告されており、その減少効果は51%と報告されている（文献2）。もっとも重要であるのは全がん死低減効果が確実であることである（文献3）。このように強いエビデンスを持つ予防的卵巣卵管切除術であるが、BRCA病的バリエーション変異保持者で乳癌発症者に限り、予防的卵巣卵管切除術の保険収載が認められている。HBOC患者における卵巣癌発症のリスクは乳癌既発症者も未発症も同等のため、HBOC女性の未発症者への予防的卵巣卵管切除術の拡大が必要である。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	現在の予防的卵巣卵管切除術は、BRCA病的バリエーションをもつ遺伝性乳癌卵巣癌患者で、かつ乳癌既発症者に限り保険収載されている。予防的卵巣卵管切は子宮付属器腫瘍摘出術（K888）として、令和2年度診療報酬改定時に保険収載された。今回の再評価では適応拡大のため、点数の変更はない。		
診療報酬区分（再掲）	K		
診療報酬番号（再掲）	888		
医療技術名	子宮付属器腫瘍摘出術（開腹、腹腔鏡）		
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	卵巣癌の発症率は79%、乳癌発症率は51%低減。全死亡率は60%低減する（文献2,3）	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	遺伝性乳癌卵巣癌症候群（HBOC）診療の手引き2017年（文献1）：婦人科腫瘍を専門とする医師が臨床遺伝専門医などの遺伝の専門家と連携して予防的卵巣卵管切除術を行うことが推奨される（推奨グレードB）。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		日本人の各がん種（乳癌、卵巣癌、肺癌、前立腺癌）別BRCA1/2変異保持率と癌罹患数（国立がん研究センター がん情報サービス 2020年のがん統計予測）から推定される1年間に新たにBRCAの診断がつく癌患者数は、3880人乳癌、2144人卵巣癌、1448人肺癌、1243人前立腺癌である（全9508人）。予防的卵巣卵管切除術は育児希望のないことが前提となるため、施行時期に関しては、一般には35～40歳で出産が終了した後となる（文献1）。しかし、実施に伴う費用や実施後の卵巣欠落症状、女性としてのアイデンティティや、パートナーとの関係性の変化などに対する不安から、対象者の2割が希望すると想定される。見直し前の対象症例は、BRCA変異保持者の乳癌症例のみのため3,880人とした。見直し後の症例数は、見直し前の乳癌症例に加え、肺癌の約半数（724人）、BRCAの診断がついた全症例（9,508人）の血縁者に少なくとも1人BRCA未発症の血縁者がおり、そのうち半数（4,754人）が女性と想定し、すべてを加えて9,358人となる。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	3,880
	見直し後の症例数（人）	9,358人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	約800人
	見直し後の回数（回）	約1,800人
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		前述のとおり、遺伝性乳癌卵巣癌症候群診療（HBOC）の手引きにおいて、BRCA病的変異保持者の卵巣癌発症予防は、第一として予防的卵巣卵管切除術が推奨されている。子宮附属器腫瘍摘出術は腹腔鏡を選択することが多いが、難易度は低く、産婦人科専門医であれば安全に施行できる手技である。
・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）	産婦人科または婦人科、麻酔科、病理部
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	産婦人科および婦人科腫瘍の専門的研修経験を合わせて6年以上もつ常勤医師、臨床遺伝学の診療経験を3年以上もつ常勤医師、麻酔科標榜医、病理医
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	遺伝カウンセリング加算の施設基準を届けている
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		手術の難易度は低く、合併症は1%未満。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		遺伝カウンセリングを実施し、患者が遺伝学的リスクを十分理解して手術を選択できるようにする。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	開腹：17,080点、腹腔鏡：25,940点
	見直し後 その根拠	開腹：17,080点、腹腔鏡：25,940点 既記載の費用と同じである
⑨関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術（当該医療 技術を含む）	区分	その他（右欄に記載。）
	番号 技術名	該当しない 該当しない
	具体的な内容	該当しない
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円） その根拠	約7億円 (1800人－800人) × 70,000点（手術、麻酔、入院費、検査費等含む）=約7億円
	備考	予防的卵巣卵管切除術による卵巣癌発症予防によるコスト削減効果は大きいものこのことでは考慮していない（文献4,5）
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		日本遺伝子診療学会、日本癌治療学会、日本臨床腫瘍学会、日本人類遺伝学会 日本産科婦人科学会、日本婦人科腫瘍学会、日本乳癌学会、 日本遺伝カウンセリング学会、日本遺伝性腫瘍学会、がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議二次の所見WG(SFWG) 全国遺伝子医療部門連絡会議
⑭参考文献1	1) 名称	遺伝性乳癌卵巣癌症候群（HBOC）診療の手引き
	2) 著者	新井正美、他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	遺伝性乳癌卵巣癌症候群（HBOC）診療の手引き、2017年、100-101ページ
	4) 概要	予防的卵巣卵管切除術は、婦人科腫瘍を専門とする医師が臨床遺伝専門医などの遺伝の専門家と連携して行うことが推奨される（推奨グレードB）
⑭参考文献2	1) 名称	Meta-analysis of risk reduction estimates associated with risk-reducing salpingo-oophorectomy in BRCA1 or BRCA2 mutation carriers
	2) 著者	Rebbeck TR, Kauff ND, Domchek SM.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2009 Jan 21;101(2):80-7.
	4) 概要	遺伝性乳癌卵巣癌患者における予防的卵巣卵管切除術は、BRCA病的バリエーション保持者を対象としたメタアナリシスで、卵巣癌・卵管癌の発症リスクは79%、乳癌リスクを51%減少させることができる。

⑭参考文献3	1) 名称	Pathologic findings at risk-reducing salpingo-oophorectomy: primary results from Gynecologic Oncology Group Trial GOG-0199
	2) 著者	Sherman ME, Piedmonte M, Mai PL, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Clin Oncol. 2014 Oct 10;32(29):3275-83.
	4) 概要	予防的卵巣卵管切除術は、BRCA病的バリエント保持者の卵巣・卵管・腹膜癌を減少させるだけでなく、全死亡率のリスクを60%減少させる。
⑭参考文献4	1) 名称	Cost-effectiveness of surveillance and prevention strategies in BRCA1/2 mutation carriers.
	2) 著者	Yamauchi H, Nakagawa C, Kobayashi M, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Breast Cancer. 2018 Mar;25(2):141-150.
	4) 概要	日本での検討で、遺伝性乳癌卵巣癌と診断された患者に対してリスク低減乳房切除術およびリスク低減卵管卵巣摘出術は、いずれも費用対効果の高い予防法と結論されている。
⑭参考文献5	1) 名称	Cost-effectiveness of risk-reducing surgeries in preventing hereditary breast and ovarian cancer
	2) 著者	Schrauder MG, Brunel-Geuder L, Haberle L, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Breast. 2017 Apr;32:186-191.
	4) 概要	予防的卵巣卵管切除術の実施で 791,653 ユーロの医療費節約できる可能性から、費用対効果が高い医療介入であることを示している。

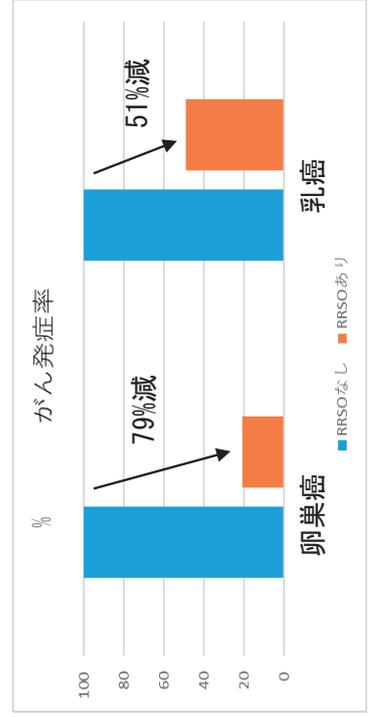
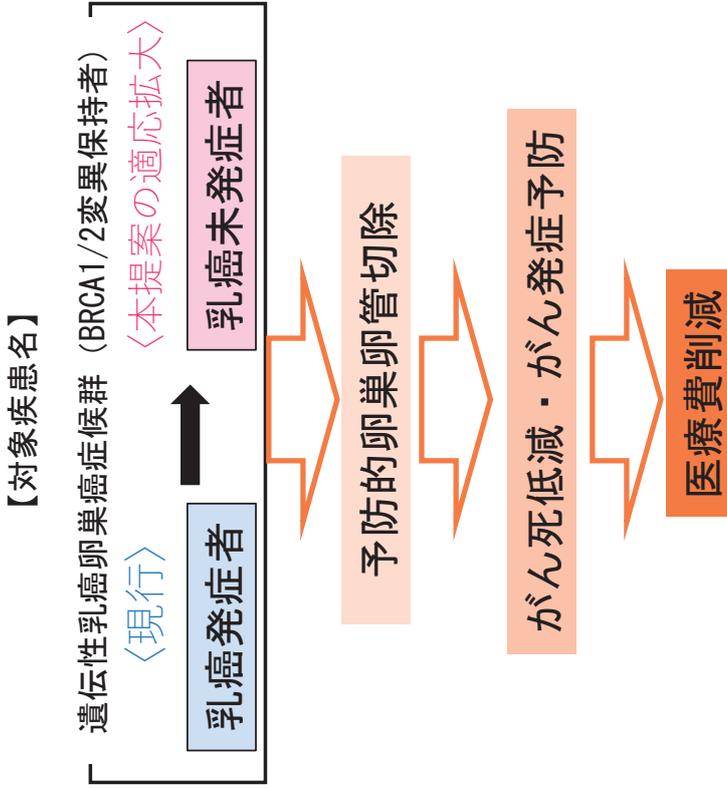
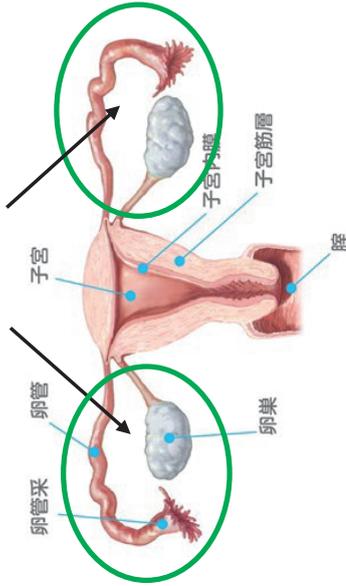
提案番号(6桁)	申請技術名
278206	予防的卵巣卵管切除術
申請学会名	日本人類遺伝学会

【医療技術の概要】

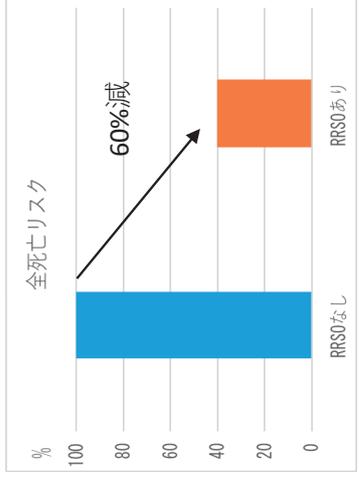
- BRCA1/2変異保持者で、乳癌未発症者へ、子宮附属器腫瘍切除術の適応を拡大する。

【診療報酬上の取り扱い】

- K888 子宮附属器腫瘍切除
- 1 開腹によるもの17,080点
  - 2 腹腔鏡によるもの 25,940点



【有効性】  
 予防的卵巣卵管切除術における、予後改善効果を認めた  
 →QOLの改善と医療費抑制につながる。  
 (推奨グレードB)



## 医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	278207		
提案される医療技術名	マイクロサテライト不安定性検査		
申請団体名	一般社団法人 日本人類遺伝学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	04消化器内科	
	関連する診療科（2つまで）	25産婦人科・産科	
		13外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	-	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	D004-2悪性腫瘍組織検査（3）カ		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	リンチ症候群関連腫瘍を発症した患者において、家族歴等からリンチ症候群が疑われた場合、腫瘍組織にてマイクロサテライト不安定性検査を行う。		
文字数：65			
再評価が必要な理由	リンチ症候群（LS）はミスマッチ修復遺伝子の異常によって発症する遺伝性腫瘍である。生殖細胞系列に病的バリエーションを持つ場合、がんの生涯発生率は大腸が最も高頻度であるが、子宮内臓、胃、卵巣、腎盂・尿管、小腸、胆道、膵、脳においても一般集団に比べて発症頻度が高く、遺伝性大腸癌ガイドラインにおいてもLS関連腫瘍として明記されている。臓器横断的に腫瘍を発症するLSであるが、マイクロサテライト不安定性（MSI）検査において、平成30年度までは家族性非ポリポーシス大腸癌（令和2年からLSへ統一）診断目的のため（D004-2、（1）オ）となっており、大腸癌以外のLS関連腫瘍においても検査可能であったが、令和2年からはLS診断の補助を目的としてのMSI検査は大腸癌に限定されたため（D004-2、（3）カ）、大腸癌以外のLS関連腫瘍に対する適応が外されたという矛盾が生じている。MSI検査は大腸癌に限定せず従来通りLS関連腫瘍に認めるべきである。		

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	リンチ症候群はミスマッチ修復遺伝子の生殖細胞系列バリエーションを主な原因とする遺伝性腫瘍症候群であり、大腸癌をはじめとする様々な悪性腫瘍が発生する。遺伝性大腸がん診療ガイドライン2020年版ではMSI検査はリンチ症候群の第二スクリーニングに用いる検査と明示され、リンチ症候群を疑う症例を絞り込む際に有用である。リンチ症候群関連腫瘍は大腸以外に、子宮内臓、胃、卵巣、腎盂・尿管、小腸、胆道、膵、脳などの臓器にも腫瘍が発生することが知られており、リンチ症候群スクリーニングを目的に行うMSI検査は大腸癌に限定することは患者の不公平・不利益につながる。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	大腸癌に対する限定の解除。令和2年からはLS診断の補助を目的としてのMSI検査は大腸癌に限定されたため（D004-2、（3）カ）、大腸癌以外のLS関連腫瘍に対する適応が外され、大腸癌のみが対象となっている。保険点数2500点である。現在の診療報酬点数表では、「マイクロサテライト不安定性検査については、リンチ症候群の診断の補助を目的とする場合又は局所進行若しくは転移が認められた標準的な治療が困難な固形癌若しくは手術後の大腸癌の抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的とする場合に、当該検査を実施した後に、もう一方の目的で当該検査を実施した場合であっても、別に1回に限り算定できる。」とされており、大腸がん以外の癌腫にも同様の算定基準が求められる。	
診療報酬区分（再掲）	D	
診療報酬番号（再掲）	D004-2悪性腫瘍組織検査（3）カ	
医療技術名	(1) 医薬品の適応判定の補助等に用いるもの:2,500点	
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	MSI検査はリンチ症候群の診断を補助する役割を担っている。リンチ症候群の確定診断がつくことで、患者本人には発がんリスクの高い関連腫瘍に対する発症時期に基づいた医学的介入を提案することができ、また遺伝学的リスクを共有する家系員に対しても適切な医学的介入を提案することが可能である。リンチ症候群の確定診断は、ひいては患者家族の死亡率の軽減に寄与する。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） 遺伝性大腸がん診療ガイドライン2020年版に「MSI検査はリンチ症候群を疑う症例を絞り込むスクリーニング検査として有用である」と記載されている。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		平成18年の保険収載時には大腸癌に限定されていなかったが、令和2年度の診療報酬改定で大腸癌に限定されたため、実施件数は減少していると推定される。医薬品の適応判定を目的に実施した場合には、大腸癌に限定せずMSI検査が可能であるため実際にはMSI検査の件数自体は横ばいと推察される。令和2年度の診療報酬点数表によると「医薬品の適応判定の補助等に用いる」目的でのMSI検査は、抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的として行った場合に限り、患者1人につき1回に限り算定すると規定されている。ただし、リンチ症候群のスクリーニングを目的にMSI検査を行うことは、「別に1回に限り算定できる」と明記されているため、適応拡大に伴って件数が増える可能性はある。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	-
	見直し後の症例数(人)	-
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	-
	見直し後の回数(回)	-
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		リンチ症候群のスクリーニングを目的としたMSI検査は平成18年より保険収載されている歴史がある。また、MSI検査に際しては遺伝カウンセリングを実施した場合には遺伝カウンセリング加算1000点が現行で算定可能である。したがって実施に際してはリンチ症候群を念頭に置いた遺伝カウンセリングが必要であり、遺伝カウンセリング加算算定施設あるいは遺伝カウンセリング加算算定施設と連携した施設での実施が望ましい。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	遺伝カウンセリング加算算定施設に従う
	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)	遺伝カウンセリング加算算定施設基準に従う
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	令和2年度診療報酬点数表に以下の記載がある。「別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、区分番号D006-4に掲げる遺伝学的検査、区分番号D006-20に掲げる角膜ジストロフィー遺伝子検査又は遺伝性腫瘍に関する検査(区分番号D006-19に掲げるがんゲノムプロファイリング検査を除く。)を実施し、その結果について患者又はその家族等に対し遺伝カウンセリングを行った場合には、遺伝カウンセリング加算として、患者1人につき1回に限り、1,000点を所定点数に加算する。」
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特に問題なし
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		リンチ症候群スクリーニングとしてのMSI検査に大腸癌に癌腫を限定することの不利益・不公平を是正する。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	-
	見直し後 その根拠	-
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号 技術名	-
	具体的な内容	-
⑩予想影響額	プラスマイナス	不変(0)
	予想影響額(円)	-
	その根拠 備考	-
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		既に使用されている医薬品及び医療機器を用いるため、新たに使用されるものはない
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等		日本遺伝子診療学会、日本癌治療学会、日本臨床腫瘍学会、日本人類遺伝学会 日本産科婦人科学会、日本婦人科腫瘍学会、日本乳癌学会、 日本泌尿器科学会、日本腎臓学会 日本遺伝カウンセリング学会、日本遺伝性腫瘍学会、がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議二次の所見WG(SFWG) 全国遺伝子医療部門連絡会議
⑭参考文献1	1) 名称	Real-world data on microsatellite instability status in various unresectable or metastatic solid tumors
	2) 著者	Kiwamu Akagi, Eiji Oki, Hiroya Taniguchi, Kaname Nakatani, Daisuke Aoki, Takeshi Kuwata, Takayuki Yoshino
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cancer Science. 2021;112:1105-1113.
	4) 概要	本邦において26,469人の腫瘍検体を用いたMSI検査の検討の結果、MSI-Hは30癌腫で検出され、子宮体癌の16.85%、小腸癌の8.63%、胃癌の6.74%、十二指腸癌の5.60%、大腸癌の3.78%であった。大腸癌検体よりも他癌腫でMSI-Hであることが明白であり、リンチ症候群を念頭に置いたMSI検査を大腸癌に限定することは避けるべきといえる。
⑭参考文献2	1) 名称	遺伝性大腸がん診療ガイドライン2020年版
	2) 著者	大腸癌研究会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2020年7月発行 p62-91
	4) 概要	リンチ症候群についての疾患概要、診断の流れ、治療とサーベイランス、家系員への対応について概説している。MSI検査をリンチ症候群のスクリーニングに用いる根拠と診断有用性について解説されている。

⑭参考文献3	1) 名称	Microsatellite Instability Is Associated With the Presence of Lynch Syndrome Pan-Cancer
	2) 著者	Latham A, Srinivasan P, Kemel Y, Shia J, Bandlamudi C, Mandelker D, Middha S, Hechtman J, Zehir A, Dubard-Gault M, Tran C, Stewart C, Sheehan M, Penson A, DeLair D, Yaeger R, Vijai J, Mukherjee S, Galle J, Dickson MA, Janjigian Y, O'Reilly EM, Segal N, Saltz LB, Reidy-Lagunes D, Varghese AM, Bajorin D, Carlo MI, Cadoo K, Walsh MF, Weiser M, Aguilar JG, Klimstra DS, Diaz LA Jr, Baselga J, Zhang L, Ladanyi M, Hyman DM, Solit DB, Robson ME, Taylor BS, Offit K, Berger MF, Stadler ZK.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Clin Oncol. 2019 Feb 1;37(4):286-295. doi: 10.1200/JCO.18.00283. Epub 2018 Oct 30.
	4) 概要	MSI-H/MSI-Lを対象とした1025例の検討で、リンチ症候群の頻度が高い臓器は、尿路上皮がん(37.5%)、大腸がん(19%)、中皮腫(16.7%)、胃がん(15.4%)、膵がん(14.7%)、小腸がん(11.8%)、副腎がん(10.5%)、子宮内膜がん(5.9%)、前立腺がん(5.6%)と報告されており、大腸がんと同様にリンチ症候群が認められる臓器があることを明示している。
⑮参考文献4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑯参考文献5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

提案番号(6桁)	申請技術名
278207	マイクロサテライト不安定性検査
	日本人類遺伝学会

リンチ症候群 (LS) 診断の補助目的でのMSI検査の、大腸癌のみから全LS関連腫瘍への適応拡大 (限定の再解除)

### 【技術の概要】

リンチ症候群関連腫瘍を発症した患者において、家族歴等からリンチ症候群が疑われた場合、腫瘍組織にてマイクロサテライト不安定性検査を行う。

### 【対象疾患】

既収載の大腸癌を含む、リンチ症候群関連腫瘍

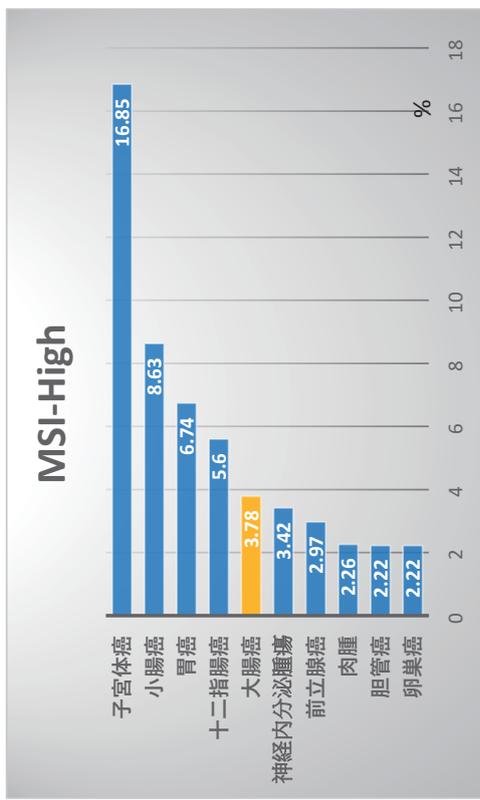
### 【診療報酬上の取り扱い】

現行の適応拡大：

D004-2 悪性腫瘍組織検査 (3) カ

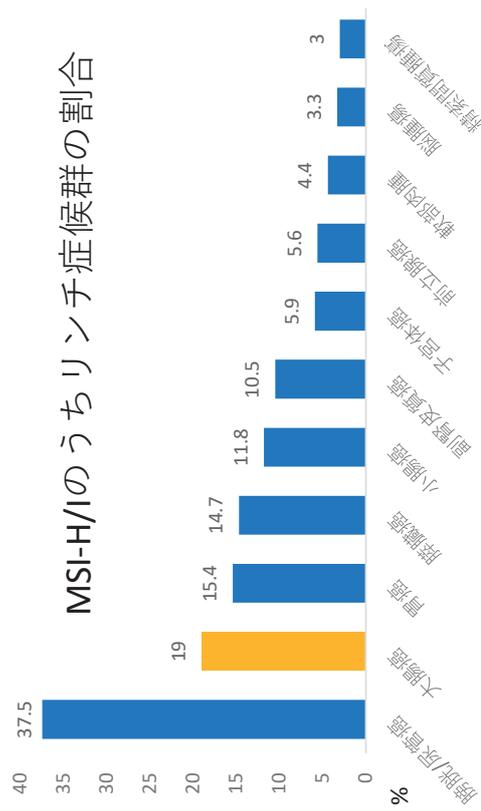
MSI-Hは大腸癌以外の癌腫でも同等に認められる所見である。またMSI-Hのうちリンチ症候群と診断される確率が大腸癌と同程度の関連腫瘍は多岐におよぶ。

リンチ症候群 (LS) はミスマッチ修復遺伝子の異常によって発症する遺伝性腫瘍である。生殖細胞系列に病的バリエーションを持つ場合、がんの生涯発生率は大腸が最も高頻度であるが、子宮内膜、胃、卵巣、腎盂・尿管、小腸、胆道、膵、脳においても一般集団に比べて発症頻度が高く、遺伝性大腸癌がイブドラインにおいてもLS関連腫瘍として扱われている。臓器横断的に腫瘍を発生するLSであるが、マイクロサテライト不安定性(MSI)検査において、平成30年度までは家族性非ポリポーシス大腸癌 (令和2年からLSへ統一) 診断目的のため (D004-2、(1) オ) となっており、大腸癌以外のLS関連腫瘍においても検査可能であったが、令和2年からはLS診断の補助を目的としたMSI検査は大腸癌に限定されたため (D004-2、(3) カ)、大腸癌以外のLS関連腫瘍に対する適応が外されたという矛盾が生じている。MSI検査は大腸癌に限定せず従来通りLS関連腫瘍に認めるべきである。



(Akagi K. et al, Cancer Sci. 2021, 112(3):1105-1113より抜粋)

### MSI-H/1のうちリンチ症候群の割合



(Latham A. et al, J Clin Oncol. 2018, 37:286-295より抜粋)

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）		
整理番号 ※事務処理用	280201	
提案される医療技術名	認知療法・認知行動療法	
申請団体名	日本睡眠学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	21精神科
	関連する診療科（2つまで）	11心療内科 00なし
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度
	提案当時の医療技術名	認知療法・認知行動療法
	追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分	1	
診療報酬番号	I 003 - 2	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	うつ病や不安障害などを保険適応としている認知行動療法の対象として、慢性難治性不眠症を加える。不眠症に対する認知行動療法は、睡眠衛生指導、睡眠スケジュール法、漸進的筋弛緩法などの構成要素からなり、不眠を慢性化させる行動や思考を修正して、良質な睡眠が得られる生活習慣を身につけることを目的とする。慢性難治性の不眠症とは、1年以上に亘って抗不安薬・睡眠薬の多剤併用がなされている症例を指す。	
文字数：192		
再評価が必要な理由	不眠症に対する認知行動療法は、全世界的に薬物療法に比肩する効果を有することが確認されており、特に慢性難治性の不眠症に対する有効性が実証されている。さらに、睡眠薬治療にみられるような副作用が無いこと、治療有効例では睡眠薬を確実に減薬できるという大きな利点を有する。本治療は、厚生労働科学研究により作成された「睡眠薬の適正使用・休薬ガイドライン」においても、不眠治療を適正化する上での意義が強調されている。本治療については、最近マニュアルが整備され、国内多施設で行ったランダム化比較試験において不眠症重症度を改善することが実証された。睡眠薬の多剤併用ならびに長期使用による依存形成リスクを抑制するという意味でも最重要ツールと考えられることから、保険収載が必須であると考えられる。	

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	現在認知行動療法は現在うつ病を中心とした気分障害および不安障害に対して適応されているが、これを慢性難治性の不眠症にも適応可能としていただきたい。本治療実施にあたっては、適切な治療計画にのっとり、マニュアルに準拠して専門医が30分以上施行することを条件として、通常6回（最高8回）まで算定可能（現行点数に準拠）とすることが望ましい。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	・対象；うつ病等の気分障害 ・技術内容；一連の治療計画のもとで、専門医が認知行動療法を実施 ・留意事項；厚生労働科学班研究で作成したマニュアルに準拠して30分以上実施、16回まで算定可能（420点）	
診療報酬区分（再掲）	1	
診療報酬番号（再掲）	I 003 - 2	
医療技術名	不眠症のための認知行動療法	
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	本治療の不眠症に対する効果は70～80%に達し、寛解治療終結例も20～30%に達する。また、副作用が無く、合併する抑うつ症状を低減できること、再発抑制効果が薬剤より優れていることが明らかにされている。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） 本治療について、AMED研究で作成されたマニュアルが、現在日本睡眠学会でも採用されている。（日本睡眠学会教育委員会編；不眠症に対する認知行動療法マニュアル。東京；金剛出版、2020。）

<p>④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠</p>	<p>健康保険組合連合会が、医療保障総合政策調査・研究基金事業として施行した政策立案に資するレセプト分析に関する調査研究Ⅲ（エビデンスや費用対効果の視点を踏まえた外来における医薬品処方や指導管理料のあり方に関する実態調査、平成29年10月）に基づいて概算すると、抗不安薬・睡眠薬合計で3種類以上の処方が1年間以上継続されている慢性難治性の不眠症状を抱えている患者は、少なく見積もっても、10,000名にのぼると考えられる。年間10,000名の慢性難治性の不眠症患者に対して6回程度、本治療が実施された場合、その経費が発生するが、従来の通院精神療法が不要となり、患者の30%で寛解・治療終結に至る。また寛解せずとも薬剤量の半減が期待できる。</p>
<p>年間対象者数の変化</p>	<p>見直し前の症例数（人） 200 見直し後の症例数（人） 10,000</p>
<p>年間実施回数の変化等</p>	<p>見直し前の回数（回） 1200 見直し後の回数（回） 60,000</p>
<p>⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）</p>	<p>認知行動療法に用いる技法・技術は、完全に確立・固定されている。日本睡眠学会では本治療の有用性を高く評価し、学会主催のセミナーを定期的実施している。本治療実施は専門的技術を要するため、セミナー受講と必要に応じてスーパーバイズ（Webによるシステムを既にAMED研究班で確立）を受けることが必要となる。</p> <p>施設要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること） 人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）</p> <p>不眠症状は、精神症状と強い相互関連性を有するため、精神科標榜が必要であるが、これ以外の特定の施設要件は無い。</p> <p>睡眠医療に習熟し、不眠症のための認知行動療法習得のためのセミナーを受講した（アドバンスコース修了）精神科医師もしくは看護師が必要である。</p> <p>上述の「睡眠薬の適正使用・休薬ガイドライン」ならびに「不眠症に対する認知行動療法マニュアル」に準拠することが求められる。また、不眠症への認知行動療法の位置づけと実施手順を理解・習熟するためには、睡眠学会が主催ないし公認した講習会への受講が義務付けられる。</p>
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>うつ病での認知行動療法と同様、患者自身の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せず、むしろ睡眠薬治療による副作用や依存形成リスクを回避できる点で、不眠症治療の安全性の向上が期待される。</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）</p>	<p>本治療導入により、睡眠薬に要する医療費削減が強く期待できるとともに、薬剤依存の抑制、睡眠薬の持ち越し効果による事故と作業エラーの抑制が見込まれ、社会的貢献度も極めて高いと考える。</p>
<p>⑧点数等見直しの場合</p>	<p>見直し前 なし 見直し後 なし その根拠 なし</p>
<p>⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）</p>	<p>区分 区分をリストから選択 特になし 番号 特になし 技術名 特になし 具体的な内容 特になし</p>
<p>⑩予想影響額</p>	<p>プラスマイナス 減（-） 予想影響額（円） 865,000,000 その根拠 増額：4,200円×6回×10,000人=252,000,000円 減額①（診察料）：3,300円×24回×10,000人=792,000,000円 減額②（薬剤費）： 年間50,000円×7,000人（70%）×1/2=175,000,000円（薬剤量半減） 年間50,000円×3,000人（30%）=150,000,000円（治療終結） 備考 特になし</p>
<p>⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p>	<p>なし</p>
<p>⑫その他</p>	<p>米国Medicare、英国NHSでは不眠症への適応で記載されており、カナダ、オーストラリアでも保険収載されている。</p>
<p>⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等</p>	<p>日本神経学会、日本心身医学会、日本心療内科学会、日本総合病院精神医学会</p>
<p>⑭参考文献 1</p>	<p>1) 名称 Psychosocial intervention for discontinuing benzodiazepine hypnotics in patients with chronic insomnia: A systematic review and meta-analysis. Sleep Medicine Reviews 2) 著者 Takaesu Y, Utsumi T, Okajima I, Shimura A, Kotorii N, Kuriyama K, Yamashita H, Suzuki M, Watanabe N, Mishima K. 3) 雑誌名、年、月、号、ページ Sleep Medicine Reviews 2019; 48: 101214. 4) 概要 慢性不眠症患者のベンゾジアゼピン系睡眠薬の終了に関する認知行動療法（CBT）の有効性について、8件のランダム化比較試験を用いて、メタ解析を行った結果、睡眠薬使用が3か月以内の不眠症において、CBTの施行が睡眠薬の終了に関して有効であることが示された。</p>
<p>⑭参考文献 2</p>	<p>1) 名称 Effectiveness of cognitive behavioral therapy for pharmacotherapy-resistant chronic insomnia: a multi-center randomized controlled trial in Japan. 2) 著者 Ayabe N, Okajima I, Nakajima S, Inoue Y, Watanabe N, Yamadera W, Uchimura N, Tachimori H, Kamei Y, Mishima K. 3) 雑誌名、年、月、号、ページ Sleep Medicine 2018; 50: 105-112. 4) 概要 原発性不眠症に対する認知行動療法（CBT）の有効性に関する通常治療との無作為化多施設2群間比較試験において、CBT施行群の不眠症重症度に関する有意な改善が認められ、ベンゾジアゼピン系睡眠薬を約30%減薬することが示された。</p>

⑬参考文献3	1) 名称	Efficacy of cognitive behavioral therapy for comorbid insomnia: a meta-analysis.
	2) 著者	Okajima I, Inoue Y.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Sleep and Biological Rhythms 2018; 16: 21-35.
	4) 概要	併存不眠症に対する認知行動療法 (CBT) の有効性について、30件のランダム化比較試験を用いて、メタ解析を行った結果、CBTは疾患関連症状、不眠症重症度、主観的・客観的入眠潜時に対して、中～大の効果量を示した。
⑭参考文献4	1) 名称	Comparisons of short term efficacy between individual and group cognitive-behavioral therapy for primary insomnia.
	2) 著者	Yamadera W, Sato M, Harada D, Iwashita M, Aoki R, Obuchi K, Ozone M, Itoh H, Nakayama K.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Sleep and Biological Rhythms 2013; 11: 176-184.
	4) 概要	原発性不眠症外来患者に対する個人及び集団認知行動療法 (CBT) の有効性を比較した結果、個人CBTの方が集団CBTに比較して、主観的・客観的入眠潜時や睡眠に関する誤った認知に関して有意に改善された。
⑮参考文献5	1) 名称	Cognitive behavioural therapy with behavioural analysis for pharmacological treatment-resistant chronic insomnia.
	2) 著者	Okajima I, Nakama M, Nishida S, Usui A, Hayashida K, Kanno M, Nakajima S, Inoue Y.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Psychiatry Research 2013; 210: 515-521.
	4) 概要	不眠症に対する認知行動療法は、原発性あるいはうつ病を併存する不眠症において、通常治療に比較して不眠症重症度、抑うつ症状が有意に改善し、睡眠薬の減薬効果も明確であった。

提案番号(6桁)	申請技術名
280201	申請学会名 日本睡眠学会
	認知療法・認知行動療法

対象	慢性難治性の不眠症 1年以上に亘って抗不安薬・睡眠薬の多剤併用の処方となされている症例 調査※1から概算すると、年間1万人が該当する。
概要	不眠症に対する認知行動療法は、全世界的に薬物療法に比肩する効果を有することが確認されている。薬物療法にみられる副作用が無いこと、本治療有効例では、睡眠薬を確実に減薬できるといった大きな利点を有する。
有効性	本治療の不眠症に対する効果は70～80%に達し、寛解治療終結例も20～30%に達する。また、副作用が無く、合併する抑うつ症状を低減できること、再発抑制効果が薬剤より優れていることが明らかにされている。国内多施設で行ったランダム化比較試験※2において不眠症重症度を改善させることが実証され、マニュアル※3も整備されている。
安全性	本治療に特異的な副作用は存在せず、むしろ睡眠薬治療による副作用や依存形成リスクを回避できる点で、不眠症治療の安全性の向上が期待される。
妥当性	睡眠薬に要する医療費削減が強く期待できるとともに、薬剤依存の抑制、睡眠薬の持ち越し効果による事故と作業エラーの抑制が見込まれ、社会的貢献度も極めて高い。
診療報酬上の取り扱い	現行点数に準拠して、1回30分以上の実施(420点)を最高8回まで算定可能

※1：健康保険組合連合会：医療保障総合政策調査・研究基金事業として施行した政策立案に資するレセプト分析に関する調査研究Ⅲ。エビデンスや費用対効果の視点を踏まえた外来における医薬品処方や指導管理料のあり方に関する実態調査。平成29年10月。

※2：Ayabe N, Okajima I, Nakajima S, Inoue Y, Watanabe N, Yamadera W, Uchimura N, Tachimori H, Kamei Y, Mishima K. : Effectiveness of cognitive behavioral therapy for pharmacotherapy-resistant chronic insomnia: a multi-center randomized controlled trial in Japan. Sleep Medicine 2018; 50: 105-112.

※3：日本睡眠学会教育委員会(編)：不眠症に対する認知行動療法マニュアル。東京：金剛出版，2020。

## 医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	280202		
提案される医療技術名	終夜睡眠ポリグラフィ		
申請団体名	日本睡眠学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	21精神科	
	関連する診療科（2つまで）	27耳鼻咽喉科 02呼吸器内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	終夜睡眠ポリグラフィ	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	237-3		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	○		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載 算定要件の見直し		
提案される医療技術の概要（200字以内）	1. 前回改定で新設されたD237-3-イ 安全精度管理下の終夜ポリグラフ検査に、監視下CPAPtitrationの適応の追加をを要望する。 2. さらに臨床現場では外来算定が行われ混乱をきたしているD237-3-ロについて、算定要件を見直す		
再評価が必要な理由	1. 実際の臨床現場で多数おこなわれている終夜ポリグラフ検査において、安全精度管理が重要となるひとつとしてCPAPtitration(圧設定検査)がある。D237-3-イ安全精度管理下におこなうものに、安全精度管理下におこなうCPAP titrationを適応追加が必要と考える。 2. D237-3-イ安全精度管理下におこなうもの と D237-3-ロその他のもの 両者の差は安全精度管理の有無であるが、社会医療診療行為別統計（令和元年）ではD237-3 いわゆる終夜ポリグラフ検査総数3983件のうち入院外算定が991件となっている。常識で考えるとD-237-3-ロの検査が在宅で行うことは例外を除き不可能である。ほとんどが単極脳波を用いた在宅の検査と考えられ、検査精度を考慮すると本来の睡眠障害の診断は困難である。本来はD237-1での算定すべき検査が拡大解釈されていると考えられ、算定要件の技術内容を正確に記載すべきである。		

## 【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	1. 現在D237の1,2,3-イ、ロには、区分番号「C107-2」在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料を算定している患者については、治療の効果を判定するため、初回月に限り2回、翌月以後は1月に1回を限度として算定する。とされており、通常CPAPtitrationはこの範囲内で行われている。しかしながら、米国睡眠学会臨床指針や臨床睡眠検査マニュアル（日本睡眠学会編）などにすでに記載されるように、CPAPtitrationは監視下で安全精度管理が担保される独立した検査である。したがって、D237-3 イの適応に（ホ）監視下のCPAPtitration検査を追加する。 2. またD237-3-ロその他のもの について算定要件を見直し 8極以上の脳波、眼球運動及びおとがい筋筋電図 とする必要がある。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	1. 現在D237の1,2,3-イ、ロには、区分番号「C107-2」在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料を算定している患者については、治療の効果を判定するため、初回月に限り2回、翌月以後は1月に1回を限度として算定する。とされており、通常CPAPtitrationはこの範囲内で行われている。 2. 社会医療診療行為別統計（令和元年）ではD237-3 いわゆる終夜ポリグラフ検査総数3983件のうち入院外算定が991件となっている。常識で考えるとD-237-3-ロを検査を在宅で行い、睡眠障害を診断することは例外を除き不可能である。算定要件：脳波、眼球運動及びおとがい筋筋電図 を拡大解釈し単極脳波を用いた在宅の検査がほとんどがほとんどと考えられる。		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	237-3		
医療技術名	終夜睡眠ポリグラフィ		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	米国睡眠学会のガイドライン（参考文献3）では、監視下の終夜睡眠ポリグラフィが安全性と精度を担保する診断法のスタンダードとされ、そのほか簡易検査の分類とそれぞれの検査の適応が記載されている。米国睡眠学会臨床ガイドライン（参考文献2）や臨床睡眠検査マニュアル（参考文献1）でもCPAPtitrationにおける安全精度管理の重要性が記載されている。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	監視下の終夜睡眠ポリグラフィが安全性と精度を担保する標準検査と位置づけられる。また同様に監視下CPAPtitrationがCPAP治療の適正圧評価として標準法と位置づけられている。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		米国睡眠学会のガイドライン（参考文献3）では、監視下の終夜睡眠ポリグラフィが安全性と精度を担保する診断法のスタンダードとされ、そのほか簡易検査の分類とそれぞれの検査の適応が記載されている。米国睡眠学会臨床ガイドライン（参考文献2）や臨床睡眠検査マニュアル（参考文献1）でもCPAPtitrationにおける安全精度管理の重要性が記載されている。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	991
	見直し後の症例数（人）	-
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	991
	見直し後の回数（回）	-
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		日本睡眠学会は睡眠医療について、医師、検査技師、施設の認定基準をもうけている。現行では終夜睡眠ポリグラフィに依る安全精度管理下でおこなうものに関する施設基準では日本睡眠学会等が主催する研修会を受講することになっている
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	現行から変更なし： 終夜睡眠ポリグラフィ（安全精度管理下に行うもの）の施設基準 (1) 小児科、神経内科、脳神経外科、精神科、神経科又は心療内科を標榜している保険医療機関であること。 (2) 睡眠障害又は睡眠呼吸障害に係る診療の経験を5年以上有し、日本睡眠学会が主催する研修会を受講した常勤の医師が1名以上配置されていること。 (3) 当該保険医療機関の検査部門において、専任の常勤臨床検査技師が1名以上配置されていること。 (4) 睡眠ポリグラフィ検査を年間50症例以上および反復睡眠潜時試験（MSLT）検査を年間5件以上実施していること。 (5) 日本睡眠学会等から示された指針等を遵守すること。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	現行から変更なし：睡眠障害又は睡眠呼吸障害に係る診療の経験を5年以上有し、日本睡眠学会が主催する研修会を受講した常勤の医師が1名以上配置されていること。当該検査は、専ら当該検査の安全及び精度の確保を担当する医師、看護師又は臨床検査技師の下で実施することとし、原則として当該検査の実施中に他の業務を兼任しないこと。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	D237-3-ロ 算定留意事項イ（イ）を8種以上の脳波、眼球運動及びおとがい筋筋電図 に変更
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		終夜ポリグラフ中の有害事象は0.2%に認められ、監視と介入が解決策とされている。具体的には、循環器合併症やてんかん等、行動異常を伴うSASのCPAPtitrationにおいては検査の正確性、安全管理に終夜監視が必要となる
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	見直しなし
	見直し後 その根拠	見直しなし 見直しなし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	D
	番号 技術名	D237-3-ロ 終夜睡眠ポリグラフィ
	具体的な内容	社会医療診療行為別統計（令和元年）ではD237-3 いわゆる終夜ポリグラフ検査総数3983件のうち入院外算定が991件となっている。常識で考えるとD-237-3-ロを検査を在宅で行い、睡眠障害を診断することは例外を除き不可能である。算定要件：脳波、眼球運動及びおとがい筋筋電図 を拡大解釈し単極脳波を用いた在宅の検査がほとんどがほとんどと考えられる。したがって外来算定分はなくなる
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（-）
	予想影響額（円）	33,892,200(円)
	その根拠	1. 監視下CPAPtitrationはD237-3-イで算定されていると考えられ影響はない。 2. 社会医療診療行為別統計（令和元年）ではD237-3 いわゆる終夜ポリグラフ検査総数3983件のうち入院外算定が991件となっており、991件×12か月のD237-3-ロ(3570点)がD237-1(720点)に移行する
備考	特になし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		日本小児呼吸器学会、日本臨床衛生検査技師会、日本臨床神経生理学会
⑭参考文献1	1) 名称	臨床睡眠検査マニュアル 改訂版
	2) 著者	日本睡眠学会編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	臨床睡眠検査マニュアル 改訂版
	4) 概要	睡眠ポリグラフ検査、監視下CPAPtitrationの施行法、施行中の緊急対応等
⑭参考文献2	1) 名称	Clinical Guidelines for the Manual Titration of Positive Airway Pressure in Patients with Obstructive Sleep Apnea
	2) 著者	Task Force Members: Clete A. Kushida, Alejandro Chediak, Richard B. Berry, Lee K. Brown, David Gozal, Conrad Iber, Sairam Parthasarathy, Stuart F. Quan, James A. Rowley
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Clinical Sleep Medicine, 2008, 4, 2, P157-171
	4) 概要	米国睡眠学会の監視下CPAPtitrationの臨床ガイドライン
⑭参考文献3	1) 名称	Practice Parameters for the Indications for Polysomnography and Related Procedures: An Update for 2005.
	2) 著者	Clete A. Kushida, Michael R. Littner, Timothy Morgenthaler, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	SLEEP 2005;28(4):499-521
	4) 概要	SLEEP 2005;28(4):499-521

⑭参考文献 4	1) 名称	Patient Safety Incidents During Overnight Polysomnography: A Five-Year Observational Cohort Study
	2) 著者	Bhanu Prakash Kolla, Erek Lam, Eric Olson, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Clin Sleep Med 2013;9(11):1201-1205.
	4) 概要	終夜ポリグラフ中の有害事象は0.2%に認められ、循環器合併症やてんかん等、行動異常を伴うSASのCPAPtitrationにおいては検査の正確性、安全管理に終夜監視が必要となる
⑮参考文献 5	1) 名称	わが国の保険医療におけるOCSTの定義と現状。
	2) 著者	井坂奈央、千葉伸太郎
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	睡眠医療2016, 10 (4) , p507-513
	4) 概要	わが国の保険医療における終夜睡眠ポリグラフィの定義と現状。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
280202	終夜睡眠ポリグラフィ	日本睡眠学会
D237	3 1 及び 2 以外の場合 イ 安全精度管理下に行うもの	
	(イ) 以下のいずれかの合併症を有する睡眠関連呼吸障害の患者	
	① 心疾患、神経筋疾患（脳血管障害を含む。）又は呼吸器疾患（継続的に治療を行っている場合に限る。）	
	② BMI 35 以上の肥満	
	③ 生活に常時介護を要する認知機能障害	
	(ロ) 以下のいずれかの睡眠障害の患者	
	① 中枢性過眠症	
	② パラソムニア	
	③ 睡眠関連運動障害	
	④ 睡眠中多発するてんかん発作	
	(ハ) 13 歳未満の小児の患者	
	(ニ) その他、安全精度管理が医学的に必要と主治医が認める場合	
	<u>(ホ)上記 (イ) ～ (ニ) で治療の効果を判定するため、安全精度管理下のCPAPtitrationを行った場合</u>	
D237	3 1 及び 2 以外の場合 ロ その他のもの	
	当該検査を実施するに当たっては、下記(イ)から(ニ)までに掲げる検査の全て（睡眠時呼吸障害の疑われない患者については(イ)のみ）を当該患者の睡眠中 8 時間以上連続して測定し、記録する。	
	<u>(イ) 8 極以上の脳波、眼球運動及びおとがい筋筋電図</u>	