

～ 参考資料 ～
内保連基本方針の提案書・概要図一覧

一般社団法人内科系学会社会保険連合

1 「重症度、医療・看護必要度」におけるA項目の評価項目及び評価基準の見直しに関する提案		
☐	A703201／日本内科学会／「重症度、医療・看護必要度」におけるA項目の評価項目及び評価基準の見直しに関する提案	—
2 内科系治療の基本である薬物療法における処方技術の評価－「注射処方料」ゼロの是正		
☐	703101／日本内科学会／注射処方料	—
3 「説明と同意」を評価し、指導管理料を拡大し、「意思決定支援管理料」を新設		
☐	703102／日本内科学会／人工呼吸器装着時意思決定支援管理料	—
4 医療安全の推進(血液採取料、消化器軟性内視鏡安全管理料)		
☐	731203／日本臨床検査医学会／血液採取・静脈	—
☐	245101／日本消化器内視鏡学会／消化器軟性内視鏡安全管理料	—
5 チーム医療の推進と医師負担の軽減		
☐	718201／日本不安症学会／公認心理師による認知行動療法実施料	—
☐	700102／日本糖尿病学会／糖尿病先進機器データ管理料	—
☐	232102／日本呼吸ケア・リハビリテーション学会／在宅医療機器点検指導料	—
☐	230101／日本呼吸器学会／びまん性肺疾患集学的合議評価提供料	—
6 医療連携と在宅医療の推進		
☐	235208／日本在宅医療連合学会／専門医療往診加算	—
☐	232201／日本呼吸ケア・リハビリテーション学会／在宅ハイフローセラピー装置加算	—
☐	230201／日本呼吸器学会／外来緩和ケア管理料(呼吸不全)	—

※「1「重症度、医療・看護必要度」におけるA項目の評価項目及び評価基準の見直しに関する提案」～「6 医療連携と薬剤医療の推進」については、参考資料1に掲載

7 妊娠・周産期医療の重視(ライフサイクルの包括的な支援 1 家族もささえる医療へ)	
☐ 286201/日本生殖医学会/抗ミュー管ホルモン測定要件の緩和	4
☐ 286102/日本生殖医学会/不妊治療カウンセリング料	9
☐ 236101/日本産科婦人科学会/周産期メンタルヘルス・カウンセリング料	14
☐ 237101/日本産婦人科医会/遠隔分娩監視装置によるハイリスク妊婦管理料	19
☐ A241101/日本周産期・新生児医学会/母乳栄養管理加算	24
☐ A272101/日本新生児成育医学会/重症新生児対応体制強化加算	29
☐ A272102/日本新生児成育医学会/ハイリスク児成育支援料	34
8 小児医療の重視(ライフサイクルの包括的な支援 2 病院外とも連携する医療へ)	
☐ 250101/日本小児科学会/成人移行支援連携指導料1,2	39
☐ 250201/日本小児科学会/小児特定疾患カウンセリング料	44
☐ A250201/日本小児科学会/小児入院医療管理料、救急医療管理加算	49
☐ 250202/日本小児科学会/在宅患者共同診療料	54
☐ 249101/日本小児科医会/要支援児童慢性疾患等地域連携指導料	59
☐ 280202/日本人類遺伝学会/遺伝学的検査の適用拡大(難病領域)	64
☐ A250102/日本小児科学会/新生児発達支援充実加算	69
9 遠隔医療の推進	
☐ 298201/日本てんかん学会/遠隔連携診療料	74
☐ 243201/日本循環器学会/遠隔心大血管リハビリテーションオンライン管理指導料	79
☐ 707102/日本脳神経外科学会/時間外緊急遠隔診療料	84
10 AI(人工知能)診療・診断の推進	
☐ 724102/日本放射線腫瘍学会/AIを利用した放射線治療の管理加算	89
☐ 204101/日本医学放射線学会/人工知能使用指針を準拠した施設を評価(対象医療機関の拡大)	94

※「1「重症度、医療・看護必要度」におけるA項目の評価項目及び評価基準の見直しに関する提案」～「6 医療連携と薬剤医療の推進」については、参考資料1に掲載

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		286201	
提案される医療技術名		抗ミューラー管ホルモン測定要件の緩和	
申請団体名		日本生殖医学会	
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）	25産婦人科・産科	
	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		D	
診療報酬番号		008-52	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（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）		抗ミューラー管ホルモンは主に3-9mm程に育った原始卵胞（前胞状卵胞、小胞状卵胞）の顆粒膜細胞から分泌される糖タンパク質で、血清又は血漿を検体としてEIA法、CLEIA法又はECLIA法により測定が可能で、この測定により、その時点での女性の「原始卵胞の数」＝「卵巣予備能」を知るよい指標となります。また、その他の指標（FSH、AFC）と比較し、月経周期の影響がほとんどなく、簡便に行える検査です。	
文字数：198			
再評価が必要な理由		現在、調節卵巣刺激療法の治療方針決定を目的とした場合は6月に1回の算定が既に認められていますが、それ以外の方には認められていません。要件を緩和し、より早期にこの検査を実施することで、ご自身の卵巣予備能を知った上でその後の不妊症検査や治療を選択することが可能となり、納得して治療を受けていただくこと、効率よく治療を実施することができ、早期の妊娠成立に大きく寄与するものと考えられます。不妊治療において治療の「ステップアップ」のタイミングは非常に重要であり、その判断の材料の一つとして「卵巣予備能」＝AMH値を用いることは極めて有用性が高いと考えられます。また、早発卵巣不全や多嚢胞性卵巣症候群の早期診断、婦人科領域の手術、がん化学療法、放射線療法の卵巣機能への影響の評価にも有用です。	

【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）	拳児希望患者におけるAMH測定の必要性について： AMH高値の場合：高雄率でPCOS（多嚢胞性卵巣症候群）が考えられ、卵巣形態より客観的な指標となりうる。カットオフの設定は世界的には未だ議論中であるが、多くの報告で3-4くらいとされつつあり、日本の実態調査データも同様である。日本産科婦人科学会PCOS小委員会において、保険収載されれば日本のPCOSの診断基準に入る可能性があると考えられています。 PCOSの場合、一般不妊治療でもOHSSのリスクがありAMH値が良い指標となります。カットオフは4-8くらいが妥当とされています。ARTの場合、AMH値を指標にした、OHSSリスクが低減できるエビデンスレベルの高い報告があります。 AMH低値の場合：一般不妊治療でも成績低下や妊娠までの期間が延長するとの観察研究が複数あり、カットオフは1前後とされています。日本産科婦人科学会小委員会の実態調査では、AMH値1.1未満で、胚移植あたりの成績は同等だが、採卵あたりでは同年代平均より低い傾向で、低い場合には、複数回の採卵が必要になる可能性があり、不妊治療ステップアップのよい指標となると考えられます。 卵巣手術の場合：AMH測定で卵巣機能への手術の影響を定量化することが可能となります。内臓症性嚢胞の場合、片側で1前後、両側でさらに0.5-1くらい低下することが複数のメタ解析で示されています。AMH値が低い場合に不妊治療成績が不良であることを考えると、内臓症性不妊では術式選択の指標とする妥当性があると考えられます。どのような手術がAMH値への影響が少ないかについてもRCT、メタ解析等エビデンスレベルの高い報告があります。		
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	不妊症の患者に対して、調節卵巣刺激療法における治療方針決定を目的として、血清又は血漿を検体としてEIA法、CLEIA法又はECLIA法により測定した場合に、6月に1回に限り算定できる。（600点）		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	008-52		
医療技術名	抗ミューラー管ホルモン（AMH）測定		
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	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。） 産婦人科診療ガイドライン婦人科外来編2020：P01（CQ313）と排卵障害に対する排卵誘発法の注意点（CQ324）で卵巣予備能の指標としてAMHが有用と記載されています。また、不妊症原因検索の検査（CQ318）で「原因検索としての検査には該当しない」が「排卵誘発剤に対する卵巣の反応性を予測し、患者への説明や至適な排卵誘発法の選択にあたっての判断材料となる一次検査と位置づけられつつある」との記載があります。	

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		現状、日本における不妊症患者の推定数は約120万組とされており、その内、実際に医療機関を受診しているのはその1/3の40万組、生殖補助医療を受けているのは更にその1/3の13万組程度と考えられています。それらの患者の8割り程度（10万組）が調節卵巣刺激を受けると想定し、現在の要件の「6月に1回算定」から一人の患者が年間1-2回AMH測定が実施されると想定し、見直し前（現在）の症例数10万人、見直し前の回数15万回と推定しました。要件が緩和され、不妊症患者全般にAMH測定が認められた場合は、40万人に対して年間1-2回の測定が予想され、見直し後の回数を60万回と推定しました。試薬会社の資料によると、昨年4月～今年2月の日本のAMH試薬の使用量が約2～3万回/月、年間で約30万回とされており、その約半数が自費診療で実施されていると推測される現状を考慮すると、不妊症患者数からの推定と大きな相違はありませんでした。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	10万人	
	見直し後の症例数（人）	40万人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	15万回	
	見直し後の回数（回）	60万回	
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）		2022年の日本産科婦人科学会による「本邦における血清抗ミュラー管ホルモン測定の実態調査」によると、2000年代頃より国内で普及し始め、2017年以降、「調節卵巣刺激法の治療方法とその効果予測の補助」を目的とする体外診断用医薬品として製造販売が承認されたことで更に普及が拡大し、一般不妊治療までの医療機関で約40%、生殖補助医療まで実施している医療機関では約95%の施設でされていました。日本産科婦人科学会では、「産婦人科診療ガイドライン婦人科外来編2020」で「卵巣予備能の指標としてAMHが有用」「不妊症原因検索の検査で原因検索としての検査には該当しないが、排卵誘発剤に対する卵巣の反応性を予測し、患者への説明や至適な排卵誘発法の選択にあたっての判断材料となる一次検査」と位置づけられています。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	該当なし	
	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）	該当なし	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	該当なし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		採血手技に伴うリスク（皮下出血、迷走神経反射など）	
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	該当なし	
	見直し後	該当なし	
	その根拠	該当なし	
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	該当なし
	番号	該当なし	
	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	増（＋）	
	予想影響額（円）	プラス2,700,000,000円(6,000円×450,000回)	
	その根拠	上記推定実施回数の増加より	
	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		D	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		該当なし	

⑭参考文献 1	1) 名称	Fertility evaluation of infertile women: a committee opinion
	2) 著者	Practice Committee of the American Society for Reproductive Medicine
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Fertility and Sterility, Vol. 116, No. 5, November 2021, 1255-1265
	4) 概要	不妊原因の診断項目の中に「OVULATORY FUNCTION」と「OVARIAN RESERVE」を挙げ、AMHについての記載があります。AMHで卵巣機能の評価が可能で、「OVARIAN RESERVE」（卵母細胞の数）の評価は、女性年齢、FSH基礎値、エストラジオール基礎値とAMHを挙げています。
⑭参考文献 2	1) 名称	Testing and interpreting measures of ovarian reserve: a committee opinion
	2) 著者	Practice Committee of the American Society for Reproductive Medicine
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Fertility and Sterility, Vol. 114, No. 6, December 2020, 1151-1157
	4) 概要	卵巣予備能の評価方法についてのアメリカのガイドライン。評価法として、FSH、E2基礎値、インヒビンB、AMH、クロミフェンチャレンジテストを挙げ、AMHについては、FSHが上昇する前にAMHが低下するため、卵巣予備能の指標としてより感度が高いとしています。卵巣予備能の検査は、患者に対してカウンセリングや治療方法を計画する際に、予後予測する情報として加えるべきとしています。
⑭参考文献 3	1) 名称	Practical Clinical and Diagnostic Pathway for the Investigation of the Infertile Couple
	2) 著者	Andrea Garolla, Damiano Pizzol, Andrea Roberto Carosso, Andrea Borini, Filippo Maria Ubaldi, Aldo Eugenio Calogero, Alberto Ferlin, Antonio Lanzzone, Francesco Tomei, Bruno Englil, Laura Rienzi, Lucia De Santis, Giovanni Coticchio, Lee Smith, Rossella Cannarella, Attilio Anastasi, Massimo Menegazzo, Liborio Stuppia, Christian Corsini and Carlo Foresta on behalf of the Infertility Italy Group
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Frontiers in Endocrinology, Vol. 11, January 2021, 1-15
	4) 概要	イタリアのガイドライン。女性側の不妊リスクファクターの一つとして、卵巣予備能の低下 (AMH and /or AFC) を挙げています。最初にAMH (and/or AFC) を測定し、その結果により、その他の検査やIUI、IVFなどに進むこととしています。
⑭参考文献 4	1) 名称	Comparison of pregnancy outcomes following intrauterine insemination in young women with decreased versus normal ovarian reserve
	2) 著者	Ashley W. Tiegs, M.D., Li Sun, Ph.D., Richard T. Scott Jr., M.D., and Linnea R. Goodman, M.D.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Fertility and Sterility, Vol. 113, No. 4, April 2020, 778-796
	4) 概要	IUIを実施した3019症例を対象とした研究。35歳未満でIUI実施した症例をAMH<1.0 と≥1.0 ng/mLの2群に分けて治療結果を比較し、2群間の妊娠率 (hCG(+)) や累積妊娠率 (IUI7回まで) に差は認められず、ゴナドトロピンを使用したIUIでは、AMH<1.0群で患者背景を調整すると妊娠率がやや低く、CCやレトロゾール使用周期と自然周期では差がないことも述べられています。AMHは卵子の質ではなく数を反映することの裏付けとしています。
⑭参考文献 5	1) 名称	生殖・内分泌委員会報告
	2) 著者	寺田幸弘、岩瀬明、大須賀様、岡田英孝、小野政徳、折坂誠、河村和弘、柴原浩章、高井泰、高橋俊文、浜谷敏生、平池修、白澤弘光
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本産科婦人科学会雑誌、2022年、6月、74号、672-685
	4) 概要	本邦における血清抗ミュラー管ホルモン測定の実態調査：結果 目的別のAMH測定施設割合は、不妊治療スクリーニング検査 (76.0%)、POI診断 (59.4%)、卵巣年齢 (58.8%)、生殖補助医療周期での反応性予測 (47.4%)、PCOSの補助診断 (38.8%)、卵巣手術時の卵巣機能評価 (37.2%) の順であった。また、AMH測定未導入施設における未導入の理由は「保険未収載だから」が最多であった。

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

286201

提案される医療技術名	抗ミューラー管ホルモン測定要件の緩和
申請団体名	日本生殖医学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を漏れなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
なし	なし	なし	なし	なし	なし
なし	なし	なし	なし	なし	なし
なし	なし	なし	なし	なし	なし

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
なし	なし	なし	なし	なし	なし
なし	なし	なし	なし	なし	なし
なし	なし	なし	なし	なし	なし

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
なし	なし	なし	なし	なし
なし	なし	なし	なし	なし
なし	なし	なし	なし	なし

【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

なし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
286201	抗ミューラー管ホルモン測定要件の緩和	日本生殖医学会

【技術の概要】

- ・抗ミューラー管ホルモンは主に3～9mm程に育った原始卵胞（前胞状卵胞、小胞状卵胞）の顆粒膜細胞から分泌される糖タンパク質
- ・血清又は血漿を検体としてEIA法、CLEIA法又はECLIA法により測定が可能
- ・その時点での女性の「原始卵胞の数」＝「卵巢予備能」を知るよい指標
- ・その他の「卵巢予備能」の指標（FSH, AFC）と比較し、月経周期の影響がほとんどなく、簡便に行える検査

【対象疾患】

不妊症

【既存の治療法との比較】

該当なし

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

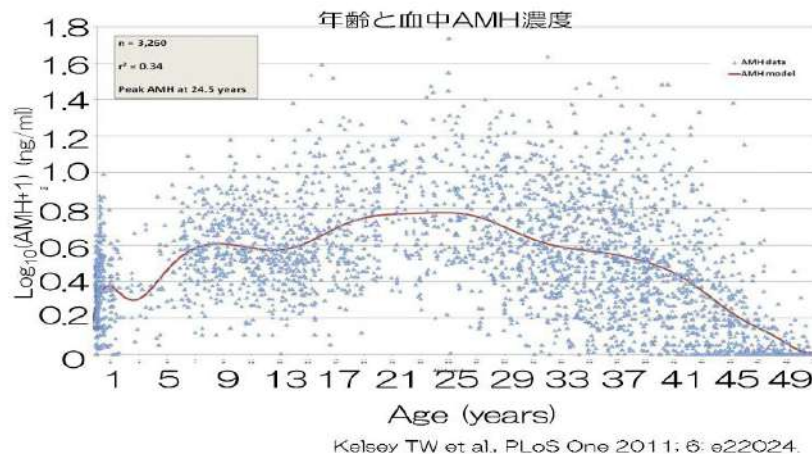
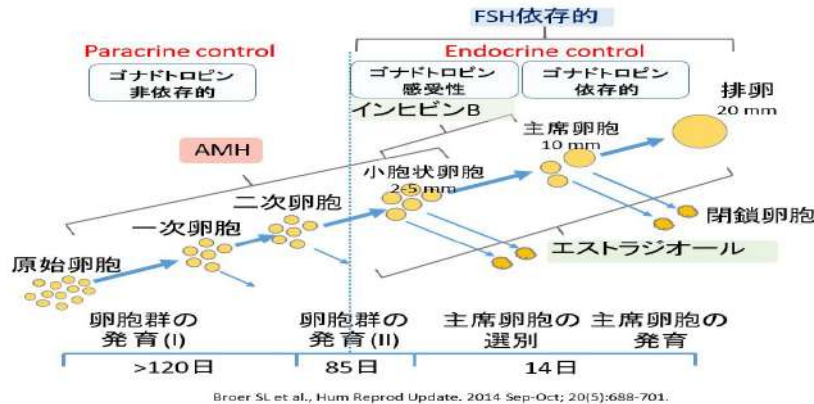
- ・現在は、調節卵巢刺激療法の治療方針決定を目的とした場合は6月に1回の算定のみが認められている
- ・要件を緩和し、不妊症の方により広く、早期にこの検査を実施することで、自身の卵巢予備能を知った上でその後の不妊症検査や治療を選択することが可能となり、効率よく不妊治療を実施することができ、早期の妊娠成立に大きく寄与し、大幅な妊娠数の増加が期待できる
- ・不妊治療において治療の「ステップアップ」（タイミング療法→人工授精→体外受精）のタイミングは最終的に児を得る為には非常に重要であり、その判断の材料の一つとして「卵巢予備能」＝AMH値を用いることは極めて有用性が高い
- ・早発卵巢不全や多嚢胞性卵巢症候群の早期診断、婦人科領域の手術、がん化学療法、放射線療法の卵巢機能への影響の評価にも有用

【AMH高値の場合】

- ・高確率でPCOS（多嚢胞性卵巢症候群）が考えられ、卵巢形態より客観的な指標となる（カットオフは3～4 ng/ml）
- ・PCOSの場合、一般不妊治療でもOHSS（卵巢過剰刺激症候群）のリスクが高く、OHSS予防において、AMH値がとてもよい指標となる（カットオフは4～8 ng/ml）

【AMH低値の場合】

- ・一般不妊治療でも成績低下や妊娠までの期間が延長するとの観察研究が複数ある（カットオフは1 ng/ml前後）
- ・卵巢手術の場合、AMH測定で卵巢機能への手術の影響を定量化することが可能
- ・AMH値が低い場合に不妊治療成績が不良であることを考えると、婦人科領域の手術、がん化学療法、放射線療法実施前後に測定することで、挙児希望患者に妊孕能に影響する重要な情報を提供することができる



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		286102	
提案される医療技術名		不妊治療カウンセリング料	
申請団体名		一般社団法人 日本生殖医学会	
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）	25産婦人科・産科	
	関連する診療科（２つまで）	リストから選択	
		リストから選択	
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	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 110		不妊症患者の外来診療において、不妊症指導管理と協働しながら、治療前、治療中、治療後に、精神的支援の必要性を評価し、主として中等度以上の気分・不安障害等に対して心理学的・教育的介入を行って、患者のメンタルヘルスを改善する。	
対象疾患名		不妊症	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数： 292		妊娠を切望しているにもかかわらず妊娠しないという状況におかれている不妊症患者の多くは、精神的なストレスを抱えている。特に生殖補助医療を行って不成功に終わった場合は、更に厳しい精神状態に追い込まれる。不妊治療の不成功が引き起こす重篤な問題を予防・回避するためには、治療開始前からのハイリスク患者の抽出やカウンセリングが必要である。精神的ストレスがあると早期にドロップアウトして治療を終結し、本来ならば妊娠できたかもしれない症例までも妊娠を諦めてしまうことも指摘されている。これまで私費診療として広く実施されていたが、不妊治療の保険適用に伴い実施困難となったため、早急な対応が必要である。	

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		当該医療機関における、精神的支援を必要とする、あるいは必要と判断される不妊症患者	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）		不妊症患者の外来診療において、治療前、治療中、治療後に、主として中等度以上の気分・不安障害等に対して、週1回、最大8回、心理学的・教育的介入を行って、患者のメンタルヘルスを改善する。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	B	
	番号	特になし	
	医療技術名	特になし	
	既存の治療法・検査法等の内容	特になし	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		患者のメンタルヘルスの改善が得られ、治療中断症例が減少するとともに、妊娠率の改善が期待される。	

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	認知行動療法によってうつ、不安感、不妊症特異的ストレスなどが有意に軽減された。 認知行動療法などの心理社会的介入によって不妊治療の妊娠率が有意に改善した。	
	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。）	1a 日本生殖医学会によるガイドラインが出版されており、「精神的支援は、それを必要とする、あるいは必要と判断される不妊患者のメンタルヘルスを改善する」が推奨度「B」とされている。
⑥普及性	年間対象患者数（人）	240,000	
	国内年間実施回数（回）	960,000	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		不妊症患者は、2015年の調査では夫婦の5.5組に1組であり、年間60万人程度と推定される。そのうち、精神的支援が必要な中等度以上の気分・不安障害が約4割（24万人）を占めると報告されている（令和2年度 子ども・子育て支援推進調査研究事業）。これらの患者が最大8回、平均4回のカウンセリングを受けると推定される。	
⑦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）		日本生殖医学会（生殖医療コーディネーター）、日本生殖心理学会（生殖心理カウンセラー・生殖医療相談士）、日本不妊カウンセリング学会（不妊カウンセラー・体外受精コーディネーター）、日本生殖看護学会（不妊症看護認定看護師）などの生殖関連学会において、それぞれの学会独自の教育プログラムと資格認定制度を迫り、生殖医療に関する心理的支援を含めた診療支援を行うメディカルスタッフの養成が行われている。	
・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）	通常の産婦人科診療が可能であること	
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	生殖医療および精神的支援に精通した公認心理師等 1名	
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	生殖医療ガイドライン、生殖医療の必修知識、欧州生殖医学会（ESHRE）心理社会的ケアガイドライン日本語版	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題なし	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	B	
	点数（1点10円）	250	
	その根拠	外来における種々の医学管理料等を参考に決定した	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	B	
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	
予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	2,400,000,000	
	その根拠	上記の様に、年間96万回の不妊治療カウンセリングを1回250点（0.25万円）で実施すると、 0.25×96万回＝24億円	
	備考	不妊症治療に伴うストレスが軽減され、不妊症治療の中断・中止が減り、妊娠までの治療期間が短縮し、妊娠数が増加するなどの効用の経済的効果は算入していない	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）		なし	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への掲載状況		1）掲載されている	1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		ドイツでは、いったん全額支払い、後で公的保険で還付される方式で、5-7割がカバーされる。	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本公認心理師協会、日本生殖心理学会	

⑯参考文献 1	1) 名称	Efficacy of psychosocial interventions for psychological and pregnancy outcomes in infertile women and men: a systematic review and meta-analysis
	2) 著者	Frederiksen Y, Farver-Vestergaard I, Skovgard NG, Ingerslev HJ, Zachariae R
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	BMJ Open 2015; 5 (1): e006592.
	4) 概要	心理療法が生殖補助医療の妊娠率や有害な心理学的帰結に及ぼす影響を調べた39研究（患者総数2746例）のメタ解析では、心理療法によって有意に妊娠率が改善し（RR=2.01）、有害な心理学的帰結が有意に減少した（Hedges g=0.59）。また、不安感の軽減が大きいほど妊娠率の改善が大きかった（p=0.004）。
⑯参考文献 2	1) 名称	A systematic review and meta-analysis of nonpharmacological adjuvant interventions for patients undergoing assisted reproductive technology treatment
	2) 著者	Chu K, Zhang Q, Han H, Xu C, Pang W, Ma Y, Sun N, Li W
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Gynaecol Obstet 2017; 139 (3): 268-277.
	4) 概要	非薬理学的療法（心理療法）が生殖補助医療を受ける患者の心理に及ぼす影響を調べた34のランダム化比較試験（患者総数7213例）のメタ解析では、心理療法によって不安感が有意に軽減された（SMD=0.25）。
⑯参考文献 3	1) 名称	Cognitive behavioural therapy improves pregnancy outcomes of in vitro fertilization-embryo transfer treatment: a systematic review and meta-analysis
	2) 著者	Li YQ, Shi Y, Xu C, Zhou H
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Int Med Res 2021; 49 (11): 3000605211050798.
	4) 概要	認知行動療法（CBT）が生殖補助医療の妊娠率に及ぼす影響を調べた10研究（患者総数1520例）のメタ解析では、CBT群が有意に妊娠率が良好だった（OR=2.00）。更に専門の心理士によるCBTの方がセルフCBTより妊娠率が良好だった。
⑯参考文献 4	1) 名称	Efficacy of psychosocial interventions for pregnancy rates of infertile women undergoing in vitro fertilization: a systematic review and meta-analysis
	2) 著者	Ha JY, Park HJ, Ban SH
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Psychosom Obstet Gynaecol 2023; 44 (1): 2142777.
	4) 概要	心理社会的介入が生殖補助医療の成績に及ぼす影響を調べた12のランダム化比較試験（患者総数1535）のメタ解析では、心理社会的介入、特に心身への介入や認知行動療法によって妊娠率が有意に改善した（OR=1.39）。
⑯参考文献 5	1) 名称	Cognitive behavioural therapy for women with infertility
	2) 著者	Wang G, Liu X, Lei J
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	A systematic review and meta-analysis. Clin Psychol Psychother 2023; 30 (1): 38-53.
	4) 概要	認知行動療法が不妊症女性の心理に及ぼす影響を調べた16のランダム化比較試験（患者総数1102）のメタ解析では、認知行動療法によってうつ、不安感、不妊症特異的ストレスなどが有意に軽減された（それぞれSMD=-1.03, -1.13, -7.49）。

※⑯については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

286102

提案される医療技術名	不妊治療カウンセリング料
申請団体名	一般社団法人 日本生殖医学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
なし	なし	なし	なし	なし	なし
なし	なし	なし	なし	なし	なし
なし	なし	なし	なし	なし	なし

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 （※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
なし	なし	なし	なし	なし	なし
なし	なし	なし	なし	なし	なし
なし	なし	なし	なし	なし	なし

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
なし	なし	なし	なし	なし
なし	なし	なし	なし	なし
なし	なし	なし	なし	なし

【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

なし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
286102	不妊治療カウンセリング料	日本生殖医学会

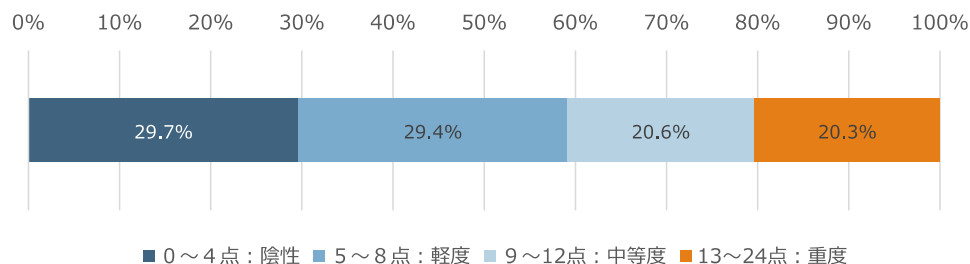
【技術の概要】

不妊症患者の診療において、治療前、治療中、治療後に精神的支援の必要性を評価し、心理学的・教育的介入を行って、患者のメンタルヘルスを改善する。

【対象疾患】

- ・不妊症
- ・2015年の調査では、夫婦の5.5組に1組であり、**年間60万人**程度と推定される。
- ・不妊治療中の患者では、精神的支援を要する**中等度以上の気分・不安障害が約4割**と推定される。
- ・治療を中止した理由は「**精神面での負担**」が最多で、中止患者の半数以上が挙げている。

不妊症患者における気分・不安障害調査結果(n=374)

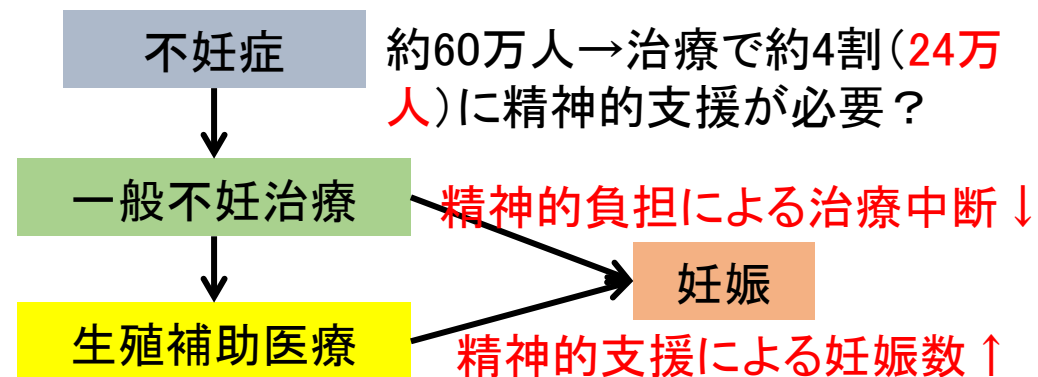


(令和2年度 子ども・子育て支援推進調査研究事業)

【既存の治療法との比較】

認知行動療法が不妊症女性の心理に及ぼす影響を調べた16のRCT(患者総数1102)のメタ解析では、認知行動療法によって**うつ、不安感、不妊症特異的ストレスなどが有意に軽減**された(Wang et al, 2023)。

心理社会的介入が生殖補助医療の成績に及ぼす影響を調べた12のRCT(患者総数1535)のメタ解析では、認知行動療法などの心理社会的介入によって**妊娠率が有意に改善**した(Ha et al, 2023)。



【有効性及び診療報酬上の取扱い】

B 医学管理等

生殖医療および精神的支援に精通した心理士・公認心理師等 1名

250点(1回/週、最大8回)

(外来における種々の医学管理料と同等) 13

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		236101	
提案される医療技術名		周産期メンタルヘルス・カウンセリング料	
申請団体名		日本産科婦人科学会	
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）	25産婦人科・産科	
	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		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	該当しない	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：199		医師・助産師・看護師・公認心理師がメンタルヘルス不調のハイリスク妊産婦をスクリーニングで抽出し、診療においてカウンセリング技法を用いた継続的支援を行う。家族の支援状況をアセスメントし家族内調整を行うとともに、多職種との協働が必要な事例においては連携体制を調整することも含まれる。これらによりメンタルヘルス不調に伴う不安・うつ症状やボンディング不全症状の改善を図ると共に精神疾患の重症化を予防する。	
対象疾患名		産後うつ病	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：300		これまでも、医師・助産師・看護師・公認心理師はメンタルヘルス不調のハイリスク群をスクリーニングし、該当者に継続的なカウンセリングを行っており、該当しない場合でも予防的な介入支援を行っている。またハイリスク妊産婦連携指導料1の該当者で、急性期症状がなく精神科治療を要さない者でも、多くの場合で周産期は継続的な心理支援を要するため、現行では産科医療施設で定期的なカウンセリングを行っている。しかし産科医療職者がカウンセリングを行っても診療報酬上算定できず、診療報酬上の裏付けが皆無である。加えてハイリスク妊産婦連携指導料1は産後2か月まで算定可能だが、病態が遷延したり、その後に発症した場合は算定できない。	

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		ハイリスク妊産婦連携指導料1の算定対象となる患者で、出産後1年未満の者	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）		対面もしくはオンラインでのカウンセリング、2週間隔で60分/回実施、妊娠中～産後1年まで	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	B	
	番号	005-10	
	医療技術名	ハイリスク妊産婦連携指導料1	
	既存の治療法・検査法等の内容	メンタルヘルスのスクリーニングで精神疾患が疑われ、精神科・心療内科に診療情報が提供された妊婦又は出産後2ヶ月以内の者に対し、精神科で精神療法（カウンセリング）が行われている場合は定期的な診療情報の提供とカンファレンスが施行され、産科医療者による月1回の面接および指導が実施されている。精神科で心理療法が行われていない該当者および月1回以上の面接が必要な者に対しては包括されていない。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		周産期メンタルヘルス不調において罹患数が最大の産後うつ病を例にとると、カウンセリングによる治療は一般的ケアと比較して治療効果が有意に高く、その効果は出産5年後も継続することが示されている。	

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果		1 Cooper, P. J. et al. (2003). Controlled trial of the short- and long-term effect of psychological treatment of post-partum depression. I. impact on maternal mood. British Journal of Psychiatry, 182, 412-419. 2 Alves, S., Martins, A., Fobnseca, A., Canavarro, M. C., & Pereira, M. (2018). Preventing and treating women' s postpartum depression: A qualitative systematic review on partner-inclusive interventions. Journal of Child and Family Studies, 27, 1-25. 3 Dennis, C.-L., & Creedy, D. (2008). Psychosocial and psychological interventions for preventing postpartum depression. Cochrane Database of Systematic Review, issue 4, Art. No.: CD001134. 4 Miniati, M., Callari, A., Calugi, S., Rucci, P., Savino, M., Mauri, M., & Dell' Osso, L. (2014). Interpersonal psychotherapy for postpartum depression: A systematic review. Archives of Women' s Mental Health, 17, 257-268. 5 Sangswang, B., Wacharasin, C., & sangswang, N. (2019). Interventions for the prevention of postpartum depression in adolescent mothers: A systematic review. Archives of Women' s Mental Health, 22, 215-228. 6 Werner, E., Miller, M., Osborne, L. M., Kuzava, S., & Monk, C. (2015). Preventing postpartum depression: Review and recommendations. Archives of Women' s Mental Health, 18, 41-60.
	1b		
	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。）	日本精神神経学会・日本産科婦人科学会精神疾患を合併した、或いは合併の可能性のある妊産婦の診療ガイド：各論編, 2021年
⑥普及性	年間対象患者数（人）	200, 000	
	国内年間実施回数（回）	8, 800, 000	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		厚生労働省による令和2年1月-12月の累計妊娠届け出数は87万2, 227件であり、妊娠中の約12%、産後3か月の約12%が精神疾患（主にうつ病）の診断基準に該当し、さらに14%が新生児ボンディング障害を示している。また10%以上の妊産婦は周産期のいずれかの時点で「自己を傷つける」考えを経験している。これらのことから概算した（2006, 北村ら）。	
⑦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）		日本産婦人科医会では「母と子のメンタルヘルスクエア研修会」が定期開催され、マニュアルが出版されている。日本臨床救急医学会（日本産婦人科医会編集協力）ではPEEC 教育トレーニングコースが開催され、「妊産婦メンタルヘルスガイドブック」が出版されている。	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	標榜科：産婦人科、産科	
	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、助産師、看護師、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）	日本産婦人科医会が作成した「妊産婦メンタルヘルスクエアマニュアル～産後ケアへの切れ目のない支援に向けて～」を参考にする。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特になし	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特になし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	B	
	点数（1点10円）	医師による場合 500点/回（月2回まで）、助産師・心理師による場合 400点（月2回まで）	
	その根拠	カウンセリング時間の人件費に準ずる	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載する。）	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	
予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	108, 000, 000, 000	
	その根拠	周産期うつ病の影響を受けた子ども一人あたりにかかる公共部門の費用は約54万円であり、生産性損失は約22万円である（英国におけるデータ）。 当該妊産婦の子どもによる国の負担額：20万人×76万/年＝152, 000, 000, 000 当該医療技術導入後の医療費：880万回/年×5, 000円/回＝44, 000, 000, 000円	
	備考	Bauer, et al. (2015). Perinatal depression and child development: exploring the economic consequences from a South London cohort. Psychological Medicine, 45(1), 51-61.	

⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 (主なものを記載する)		なし
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		3) 調べていない 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴 (例：年齢制限) 等		該当しない
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本周産期メンタルヘルス学会
⑯参考文献 1	1) 名称	Controlled trial of the short- and long-term effect of psychological treatment of post-partum depression. I. impact on maternal mood.
	2) 著者	Cooper, P. J. et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	British Journal of Psychiatry, (2003), 182, 412-419.
	4) 概要	産後うつ病のカウンセリングによる治療は一般的ケアと比較して治療効果が有意に高く、その効果は出産5年後も継続する。またカウンセリングと他の精神療法（力動的療法、認知行動療法）との比較において、治療効果に有意差はなかった。
⑯参考文献 2	1) 名称	Antenatal and postnatal mental health: clinical management and service guidance, Updated edition NICE guideline CG192.
	2) 著者	National Institute for Health and Care Excellence, editor.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	London: National Institute for Health and Care Excellence (UK); 2018.
	4) 概要	ランダム比較試験の知見から、支持的カウンセリングは、ITT解析ではなく観測された全てのデータを用いた解析 (Available case analysis) の結果、うつ病診断を満たす者を減少させることが確認された (RR 0.54; 95% CI 0.31-0.93)。
⑯参考文献 3	1) 名称	Multicentre prospective study of perinatal depression in Japan: Incidence and correlates.
	2) 著者	Kitamura, T., et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Archives of Women's Mental Health, (2006), 9, 121-130.
	4) 概要	290名の日本人妊産婦に診断用構造化面接を施行した結果、妊娠中、産後3か月、各々で約12%の新たな精神疾患の発症を確認した。(妊娠中：大うつ病 5.5%、抑うつ状態 4.1%、全般的な不安障害2.8%、産後：大うつ病5%、抑うつ状態 4.8%、躁病0.3%、全般的な不安障害0.7%、パニック障害1%、強迫性障害1.7%)
⑯参考文献 4	1) 名称	Antidepressant drug effects and depression severity: A patient-level meta-analysis.
	2) 著者	Fournier, J. C., et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of the American Medical Association, (2010), 303, 47-53.
	4) 概要	うつ病に対する薬物療法の治療効果を重症度別に比較すると、最重症型で治療効果があるものの (NNT=4)、周産期うつ病の大部分を占める軽症～中等症のうつ病に対しては治療効果を認めなかった (NNT=16)。
⑯参考文献 5	1) 名称	Perinatal depression and child development: exploring the economic consequences from a South London cohort.
	2) 著者	Bauer, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Psychological Medicine, (2015), 45(1), 51-61.
	4) 概要	周産期うつ病の影響を受けた子ども一人あたりにかかる費用は約131万円である。内訳は子どもの情緒・行動・認知発達の問題に対する各々の超過費用として、公共部門の費用負担、生産性の損失等の側面から算出され、経済的損失が可視化されている。

※⑮については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

236101

提案される医療技術名

周産期メンタルヘルス・カウンセリング料

申請団体名

日本産科婦人科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	—	—	—	—	—
特になし	—	—	—	—	—
特になし	—	—	—	—	—

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 （※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	—	—	—	—	—
特になし	—	—	—	—	—
特になし	—	—	—	—	—

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	—	—	—	—
特になし	—	—	—	—
特になし	—	—	—	—

【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
236101	周産期メンタルヘルス・カウンセリング料	日本産科婦人科学会

【技術の概要】

医師・助産師・看護師・公認心理師がメンタルヘルス不調のハイリスク妊産褥婦をスクリーニングし、カウンセリングを行う。
(家族内調整や多職種との連携体制を調整することも含む)

→メンタルヘルス不調に伴う不安・うつ症状やボンディング不全症状の改善を図り、精神疾患の重症化を予防する。

【対象疾患】

ハイリスク妊産婦連携指導料1*1の算定対象となる患者で、出産後1年未満の者

*1
メンタルヘルスのスクリーニングで精神疾患が疑われ、精神科・心療内科に診療情報が提供された妊婦又は出産後2ヶ月以内の者に対し、定期的な診療情報の提供とカンファレンスが施行され、産科医療者による月1回の面接および指導が実施されている。

【既存の治療法との比較】

ハイリスク妊産婦連携指導料1は産後3か月～産後1年未満の者は算定できない。また対象者の中で精神科急性期症状がなく、精神科で心理療法を行っていない対象者でも、周産期には継続的なカウンセリングを要することが多く、現行では産科医療施設で定期的に施行しているが、診療報酬上の裏付けが皆無である。

【診療報酬上の取扱い】

- ・ 区分B
- ・ 産婦人科・産科を標榜する施設内の医師、助産師、看護師、公認心理師によるカウンセリング
- ・ 医師の場合 500点/回（月2回まで）
- ・ 助産師・心理師の場合 400点/回（月2回まで）

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		237101	
提案される医療技術名		遠隔分娩監視装置によるハイリスク妊婦管理料	
申請団体名		公益社団法人 日本産婦人科医会	
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）	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４年度	
	提案当時の医療技術名	分娩監視装置による諸検査の遠隔判断料	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内）		分娩監視装置は、機器が小型化されたばかりでなく、妊婦が持っているスマートフォンでデータを医療機関へ転送することが可能になった。そのため、入院まではいかないが自宅での安静加療を必要とする妊婦、医療機関へかかりにくい環境にある妊婦に対して機器を貸し出すことで、症状・状況の変化を客観的に判断することが可能になる。	
文字数： 153			
対象疾患名		ノンストレステストの対象疾患	
保険収載が必要な理由（300字以内）		分娩監視装置が小型化されたばかりでなく、普及しているスマートフォンでも医療機関へ転送することが可能になった。このため医療機関への頻回の通院や入院が困難な環境にある妊婦の自宅でのノンストレステストの方法として、またCOVID19などの感染症の拡大を抑える方法の一つとして普及が望まれている。機器を妊婦に貸し出し、自宅から定期的に医療機関へ子宮収縮状況や胎児心拍数の記録を転送してもらうことで、医療機関への入院をせずに、自宅安静・加療中の状況を客観的に確認し、産科管理を行うことが可能になる。妊婦にとっても、医療機関側にとっても有益な方法と考える。	
文字数： 271			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	ノンストレステストの適応疾患で、在宅での管理を必要とする妊婦 ア 40 歳以上の初産婦である患者 イ BMI が 35 以上の初産婦である患者 ウ 多胎妊娠の患者 エ 子宮内胎児発育不全の認められる患者 オ 子宮収縮抑制剤を使用中の患者 カ 妊娠高血圧症候群重症の患者 キ 常位胎盤早期剥離の患者 ク 前置胎盤（妊娠 22 週以降で出血等の症状を伴う場合に限る。）の患者 ケ 胎盤機能不全の患者 コ 羊水異常症の患者 サ 妊娠 30 週未満の切迫早産の患者で、子宮収縮、子宮出血、頸管の開大、短縮又は軟化のいずれかの切迫早産の兆候を示しているもの シ 心疾患（治療中のものに限る。）の患者 ス 糖尿病（治療中のものに限る。）又は妊娠糖尿病（治療中のものに限る。）の患者 セ 甲状腺疾患（治療中のものに限る。）の患者 ソ 腎疾患（治療中のものに限る。）の患者 タ 膠原病（治療中のものに限る。）の患者 チ 特発性血小板減少性紫斑病（治療中のものに限る。）の患者 ツ 白血病（治療中のものに限る。）の患者 テ 血友病（治療中のものに限る。）の患者 ト 出血傾向（治療中のものに限る。）のある患者 ナ H I V 陽性の患者 ニ R h 不適合の患者 ヌ 当該妊娠中に帝王切開術以外の開腹手術を行った患者又は行う予定のある患者
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	在宅での遠隔ノンストレステストを用いたハイリスク妊婦管理 妊娠22週0日から分娩前日まで、毎日

③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D	
	番号	D219	
	医療技術名	ノンストレステスト（一連につき）	
	既存の治療法・検査法等の内容	ノンストレステスト（一連につき）に関しては、医療保険上定められた疾患群が記載されており、それらの疾患群に対して適応とする。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		入院困難な状況のもの、また、状況が変化したものへの対応が速やかに行われる。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	いーはとうぶ（岩手県）、かがわ遠隔医療ネットワーク（香川県） 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。）	機器の普及により今後収載される見込みあり
⑥普及性	年間対象患者数（人）	切迫早産等合併症を有する人数の上限は287,000人（860,000人×1/3（2019年出生数人数））	
	国内年間実施回数（回）	287,000人の内1/3が入院として約96,000人、その5%の妊婦が遠隔による妊婦管理を4週間受けると仮定してのべ19,200週間	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		症例報告による	
⑦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）		産婦人科専門医	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	産婦人科専門医の常勤施設	
	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）	産婦人科専門医	
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	産婦人科ガイドライン 産科編2020 CQ408 正常胎児心拍数波形から突然高度（あるいは遷延一過性）徐脈を認めた場合の対応は？ CQ411 胎児心拍数陣痛図の評価法とその対応は？	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		妊産婦の安全確保のため	
⑨倫理性・社会的妥当性（問題点があれば必ず記載）		倫理上の問題は無い、社会的妥当性は十分ある。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	B	
	点数（1点10円）	600点（週1回算定）	
	その根拠	通常のノンストレステスト×2回（420点）＋リモートを利用した妊婦管理にかかる費用（80点）＋医学管理料（100点）	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載する。）	無
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	
予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	1,900,800,000円	
	その根拠	管理料6000円×19,200回＝115,200,000円、外来管理によって減少する入院費15,000円×19,200週×7日＝2,016,000,000円	
	備考	入院件数が減ることで医療費の削減が期待できる。	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なるものを記載する）		遠隔ノンストレステストに対応した医療用機器の購入が必要である 販売名 分娩監視装置 iCTG 型 MI1001A 医療機器認証番号 230AFBZX00024000 一般的名称 分娩監視装置 JMDN 37796000	

⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		2) 調べたが収載を確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		特になし	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし	
⑯参考文献 1	1) 名称	産婦人科診療ガイドライン 産科編2020	
	2) 著者	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	217-222ページ、228-234ページ	
	4) 概要	CQ408 正常胎児心拍数波形から突然高度（あるいは遅延一過性）徐脈を認めた場合の対応は？ CQ411 胎児心拍数陣痛図の評価法とその対応は？	
⑯参考文献 2	1) 名称	Preliminary report on the efficacy of remote CTG monitoring at home with mobile device	
	2) 著者	Shunsuke Tamaru, Seung Chik Jwa, Yoshihisa Ono, Hiroyuki Seki et al	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし	
	4) 概要	2021年度日本産科婦人科学会第73回学術講演会で発表：モバイル型CTG モニターの使用で、十分に評価可能なデータを得られることが明らかとなった。	
⑯参考文献 3	1) 名称	在宅妊婦におけるモバイル型CTGモニターの有用性に関する検討	
	2) 著者	平田善康 他	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし	
	4) 概要	2021年度第57回日本周産期・新生児医学会学術集会で発表：在宅妊婦が、自身で容易にモバイル型CTG モニターを使用でき、十分に評価可能なデータを得られることが明らかとなった。	
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	
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	

※⑮については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 237101

提案される医療技術名	遠隔分娩監視装置によるハイリスク妊婦管理料
申請団体名	公益社団法人 日本産婦人科医会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 （※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	—	—	—	—
—	—	—	—	—
—	—	—	—	—

【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

特になし

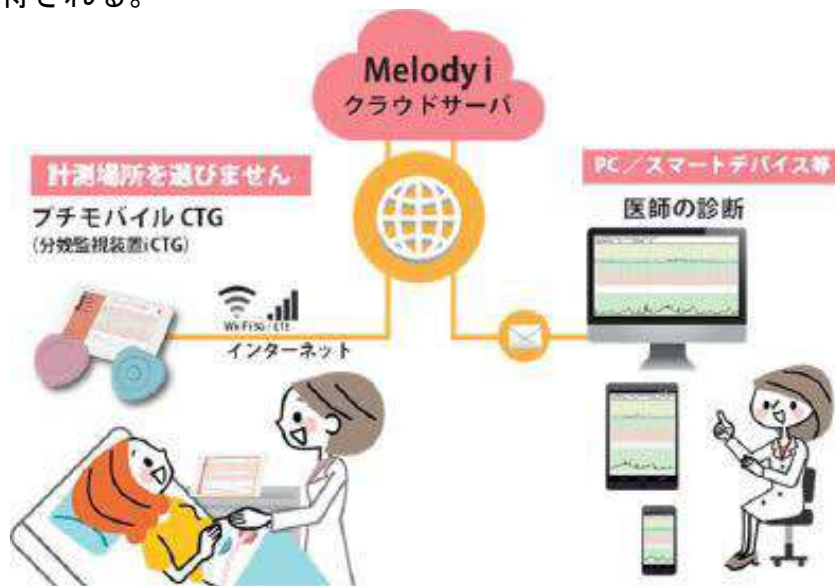
提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
237101	遠隔分娩監視装置によるハイリスク妊婦管理料	日本産婦人科医会

【技術の概要】

分娩監視装置が小型化し、スマートホンで記録を患者の自宅から医療機関へ転送することが可能になった。医療機関への頻回の通院や入院が困難な環境にある妊婦に対して、自宅での遠隔ノンストレステストによって適切な周産期管理を行う。

【既存の治療法との比較】

機器を妊婦に貸し出し、自宅から定期的に医療機関へ子宮収縮や胎児心拍数の記録を転送してもらうことで、医療機関への入院をせずに、自宅安静・加療中の状況を客観的に確認し適切な産科管理を行うことが可能になる。妊婦にとっても医療機関側にとっても有益な方法で、妊婦の負担を軽減し、不要な入院を減らし医療費の削減が期待される。



【対象疾患】

ノンストレステストの適応疾患の患者で、在宅での管理を必要とする妊婦

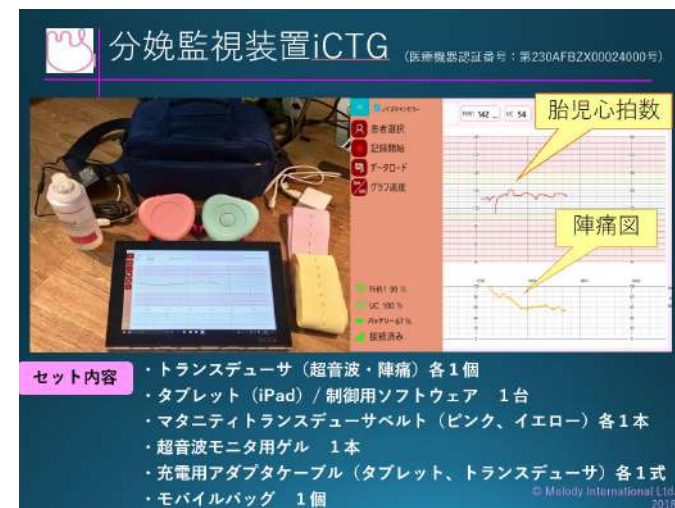
【有効性及び診療報酬上の取扱い】

診療報酬上の区分：B医学管理等

点数：600点 週1回算定

ノンストレステストの費用

+ 遠隔の利用にかかる費用 + 医学管理料



【A区分提案専用】A基本診療料提案書（保険未収載用）

整理番号 ※事務処理用		A241101	
提案される医療技術名		母乳栄養管理加算	
申請団体名		日本周産期・新生児医学会	
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）	22小児科	
	関連する診療科（２つまで）	20小児外科	
		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	該当なし	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 144		新生児集中治療室(NICU)に入院する新生児のうち、特に母乳の必要性の高いものに対して、母乳のみによる栄養管理として、搾乳をはじめとする母親への母乳指導、体液としての取扱いを踏まえた母乳の冷凍、解凍、分注、保温等の管理、誤投与を防ぐための患者認証等の管理を提供した場合に、加算を算定する。	
対象疾患名		A302又はA303の2若しくはA303-2を算定する出生体重1500g未満の新生児及び新生児期に手術を実施した新生児のうち、母乳のみによる栄養を行っているもの	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数： 290		母乳は壊死性腸炎や感染症の予防、神経発達にも影響する栄養源である。入院を要する新生児は経腸栄養を少量から開始し、体重増加が得られた後に退院する。極低出生体重児では未熟性に伴う呼吸循環動態を、新生児期に手術が必要な児では術前後の全身管理を十分考慮して母乳栄養を進める必要がある。母乳は投与されるまでのプロセスが多く、1日に8回3時間毎の投与を必要としている。一方で、後天性サイトメガロウイルス感染症の主な原因ともなるため、患者誤認対策が必須となる。必要十分な発育を目指すための栄養管理だけではなく、投与するまでの正確性や安全性への配慮が必要であり、保険診療で負担すべき事項である。	

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		A302又はA303の2若しくはA303-2を算定する出生体重1500g未満の新生児及び新生児期に手術を実施した新生児のうち、食事として母乳のみが提供されているものが対象となる。母乳は重症感染症を防ぎ腸内細菌叢の確立にも重要な役割を果たしており、また壊死性腸炎・慢性肺疾患・未熟児網膜症・後天性敗血症の予防作用も期待できる。長期的にはミルクに比較して母乳には神経保護作用が認められ、IQの上昇も言われている。これらがすべて医療費の節約となり、社会に還元されることになる。	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）		母親に対する母乳指導から始まる。病棟に持参された母乳を個人ごとに冷凍庫に保存し、乳児に与える時にその冷凍された母乳を解凍し、分注して乳児に投与する。乳児は8回授乳が多いため、1日数回解凍分注操作を行う。それを母乳がある限り入院中繰り返し。期間は入院中継続することであるが、保険診療はA302又はA303の2若しくはA303-2を算定する期間を限度とする。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	その他（右欄に記載する。）	現時点ではない。
	番号	該当なし	
	医療技術名	該当なし	
	既存の治療法・検査法等の内容	該当なし	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		壊死性腸炎・慢性肺疾患・未熟児網膜症・後天性敗血症を予防できる可能性がある。それにより入院期間の短縮が望める。また、長期的な発達の向上も期待できる。以上より社会に対して金銭的な還元が見込まれる。母乳栄養を標準化するだけでも壊死性腸炎の発生率を20%に減少できるとされる。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	超早産児において、経腸栄養における母乳の割合が高いほど、壊死性腸炎、慢性肺疾患、未熟児網膜症、後天性敗血症の罹患率が低下する。 1a	
	ガイドライン等での位置づけ	位置づけをリストから選択	米国小児科学会は、生後6か月間は母乳のみで育てることを推奨し、小児科医は、母乳育児の支持者として病院で重要な役割を果たす。

⑥普及性	年間対象患者数(人)	出生体重が1500g未満の新生児の年間出生数は7000人前後であり、そのうち完全母乳栄養の児は少なく見積もっても半数は存在する。新生児期に手術が必要となる児は年間約6500人と考えられる。その半数、約3000人が完全母乳となる。	
	国内年間実施回数(回)	3,500人が90日間あるいは120日間母乳栄養となる。また手術を要した約4千人が35日間の加算期間中母乳栄養となる。	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		出生体重1500g未満の新生児の出生数は厚労省発表の令和元年の資料を参照とした。	
⑦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)		母乳は体液であり、母親から預かって投与するまでには絶対に間違わないという注意が必要である。投与に当たっては、母乳栄養が実施できているNICU・GCUすべてで現在行われている手技であり、誤投与にさえ気を付ければ容易と判断してよい。	
・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)	A302又はA303の2若しくはA303-2を算定している施設である	
	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)	特別な人的な配置は必要としないが、母乳を冷凍・解凍・運搬する専任の人員を整えた方がよい場合が多い。	
	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	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		母乳の取り違えさえなければ、安全性に関しては大きな問題はない。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		倫理的・社会的妥当性に関しては、問題ない。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	A 第2部 第3節 特定入院料	
	点数(1点10円)	138点	
	その根拠	乳児の食事代と同じ46点を1日3回	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択	該当なし
	番号	該当なし	
	技術名	該当なし	
	具体的な内容	該当なし	
	備考		
予想影響額	プラスマイナス	増(十)	
	予想影響額(円)	641,700,000	
	その根拠	一人一日138点として、平均1000-1500g児が90日間、年間5千人出生、その半数が母乳栄養、1000g未満の児が120日間、年間2千人出生、その半数が母乳栄養として計算。手術を要した約半数の3000人が35日間母乳栄養として計算。	
	備考	上記は診療報酬として支払われる金額である。社会的な還元額は膨大となり、また根拠なく計算できない。	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)		母乳専用の冷凍庫、保温庫	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		2) 調べたが収載を確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		該当なし	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		母乳には、免疫グロブリン、リゾチーム、ラクトフェリン等の抗菌作用物質、血小板活性化因子、インターロイキン10、プロテアーゼ、神経・上皮成長因子、ホルモン等様々な因子が含まれており、敗血症、呼吸器疾患、SIDSのみならず、糖尿病、炎症性腸疾患、アレルギー疾患、肥満、神経発達など長期にわたり疾患予防にもつながることが証明され、米国、カナダ小児科学会、米国産婦人科学会等から母乳育児が推奨されている。特に1500g未満で出生した早産児にたいして母乳及びドナーミルクの使用が推奨されている。	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし	

⑩参考文献 1	1) 名称	早産・極低出生児の経腸栄養に関する提言
	2) 著者	水野克己、他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本小児科学会雑誌、2019年、7月、7号、1108-1111
	4) 概要	早産・極低出生体重児においても自母乳が最善の栄養であり、必要に応じてドナーミルクを用いることも推奨されている。
⑩参考文献 2	1) 名称	母乳栄養について
	2) 著者	水野克己
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本小児科学会雑誌、2022年、11月、11号、1465-1472
	4) 概要	哺乳動物であるヒトが母乳で育つことは当たり前のことである。科学的なエビデンスをみると、母乳で育つ（育てる）ことは、超早産児だけでなく、正期産児、また母親にもメリットが多い。超早産児に関しては、壊死性腸炎、慢性肺疾患、未熟児網膜症、後天性敗血症の罹患率が低下する。
⑩参考文献 3	1) 名称	母乳と安全管理—感染症・母乳の取り換え
	2) 著者	水野克己
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	周産期医学、2019年、5月、5号、766-769
	4) 概要	母乳は体液である。ゆえ、その管理には十分に気を付ける必要がある。一度取り換え（他の人の母乳を乳に与えてしまう）と様々な感染症のリスクが出てくると、療法の家族に与える不安が大きい。
⑩参考文献 4	1) 名称	Policy Statement:breastfeeding and the use of human milk
	2) 著者	Joan Younger Meek, Lawrence Moble
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Pediatrics, 2022年、1巻、7月号、1-15
	4) 概要	米国小児科学会は、ガイドラインとして生後6か月間は母乳のみで育てることを推奨し、小児科医は、母乳育児の支持者として病院で重要な役割を果たすことを記載している。
⑩参考文献 5	1) 名称	Standarized feeding regimen for reducing necrotizing enterocolitis in preterm infants:an updated systematic review
	2) 著者	Jasani B, Patole S
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J perinatol 2017、37巻、827-833
	4) 概要	母乳栄養を標準化するだけで、壊死性腸炎の発症率を1/5に抑えることができる。

※⑩については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について	
整理番号	A241101

提案される医療技術名	母乳栄養管理加算
申請団体名	日本周産期・新生児医学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

- ※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。
- ※ 該当する製品の添付文書を添付すること。
- ※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。
- ※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし

【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
A241101	母乳栄養管理加算	日本周産期・新生児医学会

【技術の概要】

新生児集中治療室(NICU)に入院する新生児のうち、母乳のみによる栄養管理として、搾乳をはじめとする母親への母乳指導、体液としての取扱いを踏まえた母乳の冷凍、解凍、分注、保温等の管理、誤投与を防ぐための患者認証等の管理を提供した場合に、加算を算定する。

【既存の治療法との比較】

人工乳との比較

- ①出生体重1,500g未満の新生児
 - ・未熟性に伴う合併症罹患率が減少
 - ・不足する成分を補足し胎児発育と同等の体重増加
- ②新生児期に手術を必要とする新生児
 - ・周術期経腸栄養の増量維持が安全
- ③母乳のみでは、入院時食事療養費を算定できない

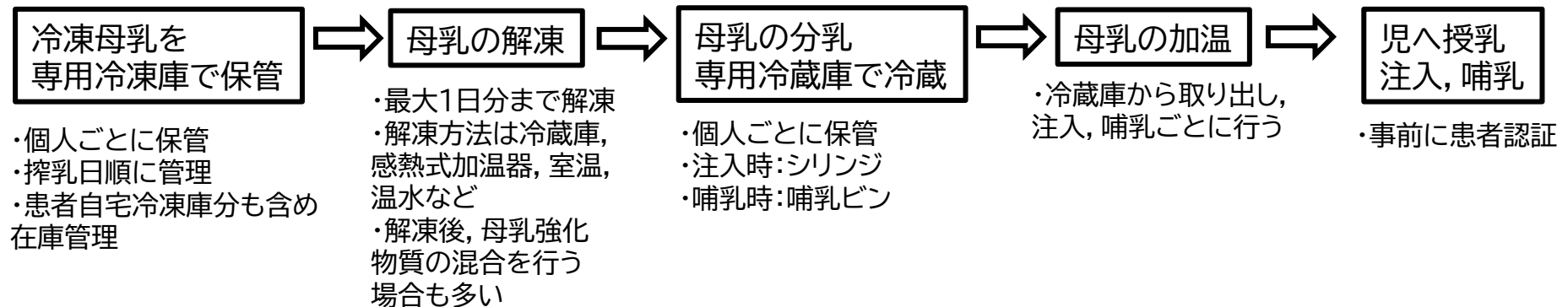
【対象疾患】

A302、A303の2又はA303-2を算定する
出生体重1,500g未満の新生児及び新生児期に手術を実施した新生児のうち、母乳のみによる栄養を行っている新生児

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- ・合併症の減少と良好な体重増加や安定した周術期栄養管理により入院期間の短縮を見込むことができる
- ・長期予後の向上
- ・点数:1日あたり138点

【母乳投与の流れ】



【A区分提案専用】A基本診療料提案書（保険未収載用）

整理番号 ※事務処理用		A272101	
提案される医療技術名		重症新生児対応体制強化加算	
申請団体名		日本新生児成育医学会	
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）	22小児科	
	関連する診療科（２つまで）	リストから選択	
		リストから選択	
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	
提案される医療技術の概要（200字以内）		十分な体制と実績を有する新生児集中治療室（以下「NICU」という。）において、体外式膜型人工肺・腎代替療法・交換輸血・一酸化窒素吸入療法・低体温療法・嚴重な感染対策を行いながらの人工呼吸管理等を要する場合や、超低出生体重児の急性期管理など、高度な医療を要する重症新生児に対する対応の強化と人材育成を評価し、患者の入院期間に応じて加算を算定できるようにする。	
文字数： 178			
対象疾患名		超低出生体重児、新生児遷延性肺高血圧症、急性呼吸不全、急性腎不全、胎児水腫、末期腎不全、重症敗血症、重症新生児仮死、重症代謝異常症等	
保険収載が必要な理由（300字以内）		総合周産期母子医療センター等のNICUにおいては、医療の高度化や集約化等により、高度な医療を必要とする新生児が相対的に多く、各患者の重症度が高いために、現行の体制では安全に重症患者及び他の患者を診療・ケアしがたい場合がある。このため、病床利用率を現状以上に上げることが困難な場合や、緊急入院を受け入れることができない場合もある。近年、政策的に医療機能の分化・連携が推進されるとともに、医師の偏在や看護師不足がある中で働き方改革へも対応していく必要があり、また、医療の質と患者安全を担保しながら、同時に人材育成をはかる必要がある。これらのためには、十分な体制と実績を有するNICUを確保する必要がある。	
文字数： 300			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		NICUに入室し、A302又はA303の2を算定する新生児のうち、下記に該当する者を対象とする。 ・体外式膜型人工肺、腎代替療法（血液透析、腹膜透析等）、交換輸血、低体温療法を要する新生児 ・出生時体重が750g未満であって人工呼吸管理を要する新生児 ・人工呼吸管理下に一酸化窒素吸入療法や胸腔・腹腔ドレーン管理を要する新生児 ・開胸手術、開頭手術、開腹手術等の術後に人工呼吸管理を要する新生児 ・新興感染症や先天性感染症等のために陰圧個室管理など嚴重な感染対策を行いながら人工呼吸管理を要する新生児（合併症として発生した感染症は不可）	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）		NICUにおいて、①に挙げる高度な医療を提供する。それぞれの処置等を実施する期間は個々の患者により異なる。これに該当する患者の場合、当該患者及び他の患者に対する安全な医療提供のために、看護配置を2：1程度とするなど相当の体制で対応する必要のある期間として7～14日間が想定される。特に当初5～7日間は、患者安全について極めて配慮を要する。また、この間、患者の保護者等に対し、患者の状態や今後の方針についての説明に加えて、当該保護者等に対する心理的支援も要する。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	A 第2部 第3節 特定入院料	
	番号	A302、A303の2	
	医療技術名	新生児特定集中治療室管理料、総合周産期特定集中治療室管理料（新生児集中治療室管理料）	
	既存の治療法・検査法等の内容	該当なし。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		・A302及びA303の2については、これまでに、新生児に対する集中治療室管理の提供として未熟性等を踏まえた算定期間限度の配慮がなされているが、重症度の極めて高い新生児に対する一定期間における医療資源の投入について十分な評価がおこなわれていなかったため、新規的な提案となる。 ・我が国の新生児死亡率(出生千対0.9)は既に世界一となっているが、患者の重症度が高いために現行の体制では安全に重症患者及び他の患者を診療しがたい場合や緊急入院を受け入れることができない場合があることから、これを是正するために提案するものである。	

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	周産期母子医療センター等を対象としたアンケート調査（総合周産期母子医療センター84施設、地域周産期母子医療センター60施設、その他5施設が回答）の結果から、半数の総合周産期母子医療センターにおいて、NICUの患者数を減らして看護配置を手厚にした経験があることがわかった。また、NICUにおいて治療中の患者の重症度が高いために、患者安全や感染対策に支障をきたしていると感じられる頻度については、「よくある（毎月そのような期間がしょうじている）」と回答した施設が23%、「時にある（年に数回そのような期間がある）」と回答した施設が47%で、合計すると70%であった。（新生児医療連絡会、2022年）	
	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。）	「周産期医療の体制構築に係る指針」（厚生労働省）においては、例えば総合周産期母子医療センターは常時の新生児搬送受入体制を有していることが求められている。
⑥普及性	年間対象患者数（人）	約7,500人	
	国内年間実施回数（回）	入院医療管理のため実施回数は算出していない	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		新生児医療連絡会による調査結果によると、総合周産期母子医療センター及び地域周産期母子医療センターにおいて管理された患者の概数（患者の重複や本提案の対象に該当しない患者の計上等を懸念して中央値を採用し、回答率から補正した）は、急性期管理のために入院した超低出生体重児が2,733人、一酸化窒素吸入療法の実施が1,048人、低体温療法の実施が480人、血液浄化療法やECMOなどの体外循環治療または腹膜透析の実施が116人、脳外科手術の実施が319人、気道系手術の実施が375人、消化管手術の実施が1,735人、心臓手術（動脈管閉存症を除く）の実施が716人で、計7,522人であった。なお、新興感染症や先天性感染症等のために陰圧個室管理など嚴重な感染対策を行いながら人工呼吸管理を要する新生児については当該調査の調査項目にないため、計上していない。	
⑦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）		・新生児医療に関連する学会・団体として、我が国の新生児に対して質の高く安全な医療を提供すること、これにより社会の福祉に貢献すること等について異論はない。 ・重症度の高い新生児に高度な医療を提供する点において専門性は極めて高く、将来的を見据えて高度な医学知識と技能を継続的に教育していく必要性も高い。	
・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）	・当該治療室内に、個室又は陰圧個室を設置することが望ましいこと。 ・当該治療室に個室がない場合にも、患者及び家族のプライバシーが十分守られるよう配慮されていること。 ・重症児を診療するために必要な装置及び器具として、A302及びA303の2Iにおいて求められるものに加えて、当該医療機関内に、除細動器、体外補助循環装置、急性血液浄化療法に必要な装置を配置していること。 ・地域における新生児医療の質の向上を目的とした、新生児蘇生法や新生児医療・新生児看護に関する研修会の開催を年2回以上実施していること。 ・診療実績として、当該治療室において、年間入院患者数100名以上（その内約として、次の①～④のいずれかを満たす。①超低出生体重児10例以上、②超低出生体重児5例以上及び極低出生体重児10例以上、③NCPAPを除く人工呼吸管理症例数30例以上、④手術後も24時間以上の人工呼吸管理を要する症例数10例以上）であること。	
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	・当該治療室に勤務する専任の医師に、新生児集中治療の経験を5年以上有する医師を2名以上含むこと。 ・新生児集中治療を必要とする患者の看護に従事した経験を5年以上有する常勤看護師を、当該治療室内に常時2名以上（うち1名は新生児集中治療認定看護師であることが望ましい）配置すること。※また、新生児集中治療を必要とする患者の看護に係る適切な研修を終了した専任の常勤看護師が、当該治療室において勤務していることが望ましい。 ・当該加算を算定する患者については、その数が2又はその端数を増すごとに1以上であること。なお、当該加算を算定する患者と同時に受け持つ他の患者については、必ずしも当該加算を算定している必要はないこと。 ・常勤の臨床工学技士が、常時、院内に勤務していること。 ・専任の常勤公認心理師が、週22時間以上、当該治療室において勤務していること。	
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	該当なし。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		本提案自体が患者安全の向上に資する内容であり、患者に対するリスクはない。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		患者に対する倫理的問題はない。医師の偏りや看護師不足がある中で働き方改革へ対応していく必要があり、また、高度な新生児医療を担う人材の育成をはかる必要もあり、本提案は社会的妥当性があると考ええる。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	A 第2部 第3節 特定入院料	
	点数（1点10円）	当該患者の入院後7日以内の期間は4,000点	
	その根拠	特定集中治療室管理料（A301）における重症患者対応体制強化加算を参考としつつ、これまで求められていない2：1看護配置等を求めている点、特段の配慮を要する新生児を対象としている点、当該新生児の保護者等への対応を要する点等を踏まえる必要があるため。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	
	番号	該当なし。	
	技術名	該当なし。	
	具体的な内容	既に医療現場において対応せざるを得ない状況となっている事項であり、減点・削除となる医療技術は想定されない。	
予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	21億円	
	その根拠	本提案においては、対象患者に対して相当な体制で対応を要する期間は7～14日と想定している。（当該対象患者の想定入院期間はいずれも14日間を超える可能性が高い。）便宜上、特に配慮を要する時期を入院後7日以内とし、全対象患者が7日間の加算を算定する場合は下記の通りとなる。 ・40,000円/人・日×7,500人×7日間＝21億円	
	備考	該当なし。	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）		該当なし。	

⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		2) 調べたが収載を確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		該当なし。	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		該当なし。	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		新生児医療連絡会	
⑯参考文献 1	1) 名称	新生児医療連絡会 NEWS LETTER（会員限定）	
	2) 著者	新生児医療連絡会	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2023年2月1日発行 No. 69 24-31	
	4) 概要	総合周産期母子医療センター等のNICUを対象に調査を行った。6割以上の施設において、2:1看護以上のマンパワー配置を念頭に対応している状況として、超低出生体重児のうち体重制限付きの一定時間、週数制限付きの一定時間、体外循環管理、低体温療法等が挙げられた。また、これらの状況において、約半数のNICUにおいて実際に患者数を減らして看護配置を手厚くしたことがあるとの結果であった。さらに、NICUにおいて治療中の患者の重症度が高いために患者安全や感染対策に支障を来していると感じられる頻度については、毎月のように生じている・年数回生じているの合わせて70%であった。	
⑯参考文献 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	
⑯参考文献 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	
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	
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	

※⑮については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

【A区分提案専用】当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

A272101

提案される医療技術名	重症新生児対応体制強化加算
申請団体名	日本新生児成育医学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 （※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし

【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
A272101	重症新生児対応体制強化加算	日本新生児成育医学会

【技術の概要】

十分な体制と実績を有するNICUにおいて、高度な医療を要する重症新生児(下記対象疾患)に対する対応の強化と人材育成を評価し、患者の入院期間に応じた加算を算定可能とする。

【対象疾患】A302又はA303の2を算定する新生児のうち、下記に該当する者。

- ・体外式膜型人工肺、腎代替療法(血液透析、腹膜透析等)、交換輸血、低体温療法を要する
- ・出生時体重が750g未満であって人工呼吸管理を要する
- ・人工呼吸管理下に一酸化窒素吸入療法や胸腔・腹腔ドレーン管理を要する
- ・開胸手術、開頭手術、開腹手術等の術後に人工呼吸管理を要する
- ・新興感染症や先天性感染症等のために個室管理など厳重な感染対策を行いながら人工呼吸管理を要する

【診療報酬上の取扱い】

(新設)

第1章 第2部 第3節 特定入院料

A302及びA303の2における加算

(7日以内) 4,000点

【背景】

○ 総合周産期母子医療センター等のNICUにおいては、医療の高度化や集約化等により各患者の重症度が高く、**現行の体制では重症患者及び他の患者を安全に診療・ケアしがいがある場合がある(図1-3)**。このため、**緊急入院を受け入れることができない場合もある**。

○ 近年、政策的(医療計画等)に**医療機能の分化・連携**が推進されるとともに、**医師の偏在や看護師不足**がある中で**働き方改革**へも対応していく必要があり、また、**医療の質と患者安全**を担保しながら、同時に**人材育成**をはかる必要がある。

十分な体制と実績を有するNICUを確保する必要

【既存の治療法との比較】

- 経験5年以上の医師2名の配置
- 看護配置2:1(算定する当該患者について)
経験5年以上の看護師2名の配置
- 相当の診療実績
- 地域における研修等の提供等の要件を求める

【調査結果】<新生児医療連絡会調べ 2022年11月～12月 (N=149施設)>

図1. 2:1看護以上のマンパワー配置を念頭に実務で分担配置をしている、又は、分担配置が必要と思う状況

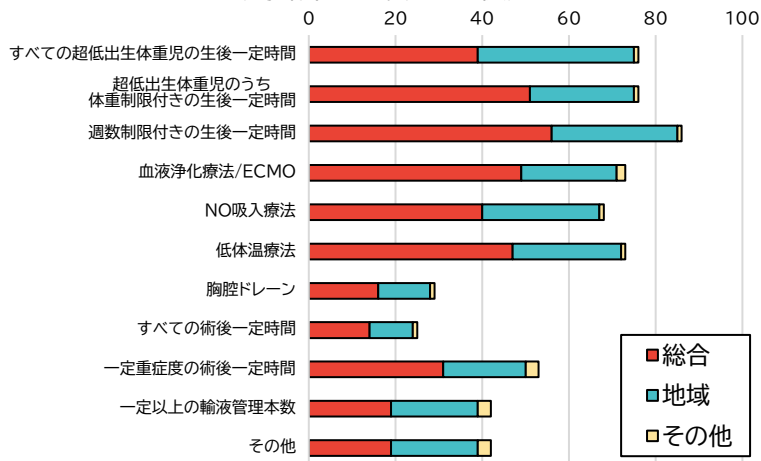


図2. 図1の状況で実際にNICUの患者数を減らして看護配置を手厚くしたことがあるか？

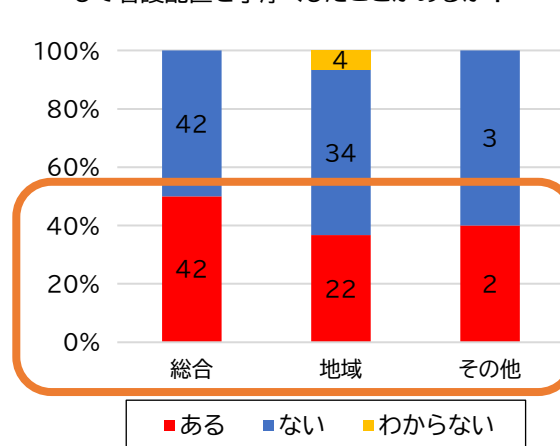
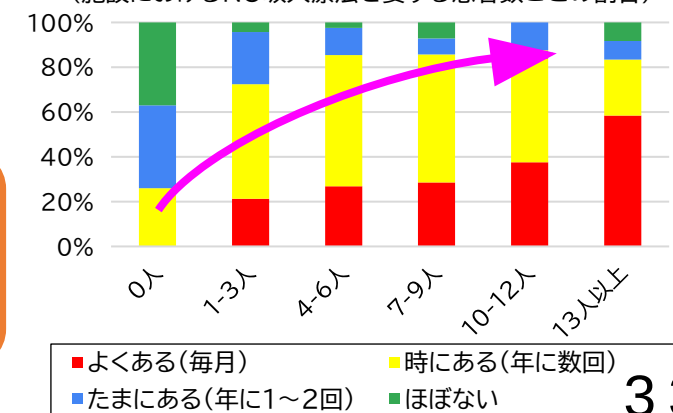


図3. 患者の重症度が高いために、患者安全や感染対策に支障を来していると感じられることが度程度あるか？ (施設におけるNO吸入療法を要する患者数ごとの割合)



【A区分提案専用】A基本診療料提案書（保険未収載用）

整理番号 ※事務処理用		A272102	
提案される医療技術名		ハイリスク児成育支援料	
申請団体名		日本新生児成育医学会	
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）	22小児科	
	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。）	新生児科
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）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	ハイリスク児成育支援料	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内）		新生児期は、親子の絆が形成される重要な時期である。この絆がうまく形成されないと、その後虐待や産後うつなどの原因となりうる。新生児集中治療室に入院する児の家族は、環境や児の要因などからこの親子の絆がうまく形成できないリスクが高い。家族の声を聞くことを専門とする公認心理師等を中心とした医療チーム（医師、看護師、社会福祉士など含む）がサポートし、正常な親子の絆の形成を援助する。	
文字数：187			
対象疾患名		NICU、GCUでの入院治療を必要とする極低出生体重児、ダウン症候群等染色体異常症、生後早期に外科手術の必要な児、母体精神疾患合併の児等で養育において特段の配慮を必要とする児	
保険収載が必要な理由（300字以内）		NICU、GCUに入院すると、家族の絆形成（母子愛着形成）のクリティカルな時期に母子分離が必要となる。早産児や新生児期に手術の必要な児、染色体異常など予後不良要因のある児の両親は、自虐的感情、子への罪悪感、社会的孤立感、予後に対する不安感や焦燥感による心理的葛藤があり、虐待のハイリスと考えられ、また精神疾患合併妊娠母体も同様である。この親子の絆形成の必要な時期に家族の思いを聞き出し、不安を解消し前向きに子どもに向き合えるようにスタッフ総意で取り組みことで、適切な絆を形成し、児への適切な治療と療育環境を整えることが可能になり早期退院と発達予後改善につながる。	
文字数：281			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		NICU、GCUにて長期入院管理が必要な極低出生体重児、ダウン症候群等染色体異常症、生後早期に外科手術の必要な児、母体精神疾患合併の児等で養育において特段の配慮を必要とする児の両親に対し、公認心理師等によるカウンセリングをはじめ、多職種カンファレンスにより両親の精神的安心がはかれるようにサポート体制を整える必要のある家庭の児を対象とする。	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）		対象児の両親に対し公認心理師等がカウンセリングを行い、ご両親の抱えている不安や問題点に関して多職種カンファレンスを行い、サポート体制について検討した場合NICU加算、GCU加算をとっている期間月1回に限り算定できる。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	その他（右欄に記載する。）	特定入院料加算
	番号	303	
	医療技術名	成育医療連携加算	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	既存の治療法・検査法等の内容	胎児が重篤な状態であると診断された、又は疑われる妊婦に対して、当該保険医療機関の医師、助産師、看護師、社会福祉士、公認心理師等が共同して胎児の疾患に係る十分な情報提供とその他必要な支援を行う。	
	研究結果	親子の絆の形成ができ家族関係の健全化ができる。公認心理師等のカウンセリングと多職種によるサポートにより両親の精神的安心が得られるようになり、児へ積極的関与ができるようになる。それにより、治療を積極的に進めることができ早期退院につなげることができる。またこのことは虐待予防につながり児の脳の発達が良好になり、また社会的資源の健全化につながる。	
⑤④の根拠となる研究結果等	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。）	「重篤な疾患を持つ新生児の家族と医療スタッフの話し合いのガイドライン」にも、家族がどのように受け止め、考えているのか、その経時変化がどうなっているのか理解しなければならないことが記載してある。
			3

⑥普及性	年間対象患者数(人)	16,500人	
	国内年間実施回数(回)	16,500回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		総合・地域周産期母子医療センターにおいて、出生体重1,500g未満で出生した新生児(約7,000例)、また新生児期に手術が必要であったり(約6,000例)多発奇形等のある新生児や精神疾患母体から出生し、入院加療が必要な児(約3,500例)に対して行われるため。	
⑦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)		医療計画の指針(「疾病・事業及び在宅医療に係る医療体制について」(厚生労働省通知))のなかに、NICU及び新生児病室に臨床心理士等臨床心理技術者を配置することが明記され、新生児と家族の愛着形成を支援するための設備等を備えることが望ましいとされている。 すでに実施されているサポート支援であり可能であるが、人材育成とサポートに多くの時間がかかっている。	
・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)	総合・地域周産期母子医療センター	
	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)	新生児医療に十分な知識と経験のある周産期(新生児)専門医、各診療科の専門医、助産師、看護師、社会福祉士、公認心理師等による医療チームとする。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	カウンセリング内容: 児の検査・治療・予後等の内容を含み、「標準的医療説明の手順書2019年版」で示された説明内容に準じたものとする。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題ない	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		実施するにあたり何も問題はない	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	A 第2部 第2節 入院基本料等加算	
	点数(1点10円)	1,200点	
	その根拠	成育連携加算に準ずる	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択	
	番号	—	
	技術名	該当なし	
	具体的な内容	該当なし	
予想影響額	プラスマイナス	減(—)	
	予想影響額(円)	2,480,940,000円	
	その根拠	患者家族の児に対する受け入れがよくなり、早期治療早期退院を希望するようになり、平均在院日数が2日間短くなる(NICU.GCU各1日)とするとこの額の医療費が削減できる。児童虐待による社会的経費損失は少なくとも年間1兆6千億円以上ともいわれており、そのうち40%以上がNICU入院歴があるともいわれている。それを加味すると6400億円以上の社会収益が見込まれる。	
	備考	小児虐待をなくすと薬物乱用の50%、うつ病の54%、アルコール依存症の65%、自殺企図の67%、静脈注射薬物乱用の78%を減らすことができるという報告がある。また被虐待歴のある人はいない人に比べ、抗不安薬を処方されるリスクが2.1倍、抗うつ薬2.9倍、向精神薬10.3倍、気分不安定薬17.3倍であるとされている。ゆえに小児虐待予防を行うことは、医療費削減につながると思われる。	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)		なし	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		2) 調べたが収載を確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例: 年齢制限)等		該当なし	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし	

⑩参考文献 1	1) 名称	虐待が児の脳発達に及ぼす影響
	2) 著者	友田明美
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	周産期医学、2019年、12月、49、1667-1669
	4) 概要	被虐待児は、健全な人間関係が結べない、心の病になりやすいとされている、。また愛着障害児の視覚野の白質容量において、20.6%の容量減少がみられる。また前頭前野の白質容量も減少するといわれている。
⑩参考文献 2	1) 名称	The social costs of child abuse in Japan
	2) 著者	Wada Ichiro, Igarashi Ataru
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Children and Youth Services Review , 2014, , 46, 72-77
	4) 概要	日本における小児虐待による社会経費や損失を初めて算出した。2012年度の算出であるが、直接経費として9900億円間接経費として1兆5000億円と推計した。これは過小評価かもしれない。これは東北大震災の損失と同等である。
⑩参考文献 3	1) 名称	Effects of perinatal mental disorders on the fetus and child
	2) 著者	Stein A, Goodman S, Rapa E, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Lancet, 2014, Nov, 384, 1800-1819
	4) 概要	周産期の精神障害は、子どもの心理・発達障害のリスクを高めると言われています。しかし、これらの障害は必然的なものではありません。父親の日常的な関与を含め、親子に対するエビデンスに基づく介入策や予防策の開発が急務である。人生の初期における経験が、その後の健康的な発達や生産性にとって極めて重要であるという証拠が多くある。
⑩参考文献 4	1) 名称	Childhood abuse, neglect, and household dysfunction and the risk of illicit drug use: The diverse childhood experiences study
	2) 著者	Sdube SR, Felitti VJ, Dong M et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Pediatrics, 2003, 3, 111, 564-572
	4) 概要	小児虐待や家庭機能不全などのadverse childhood experiences (ACE)は、薬物使用、薬物中毒などの問題の半分から3分の2を占めるといわれており、小児科医師はこの種のストレスの多い体験に注意を払う必要がある。
⑩参考文献 5	1) 名称	父母のボンディングの重要性
	2) 著者	荒滝千絵子、安田孝明
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	周産期医学、2022年、12月、49、1656-1659
	4) 概要	ボンディングとは、児と養育者との間の絆の形成を意味する。これは親子関係のプロセスのはじまりであり、児にとって最適な療育環境を導くものである。この阻害要因がある場合早期介入が大切である。

※⑩については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

【A区分提案専用】当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

A272102

提案される医療技術名	ハイリスク児育成支援料
申請団体名	日本新生児育成医学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 （※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし

【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
A272102	ハイリスク児成育支援料	日本新生児成育医学会

【技術の概要】

長期母子分離及び予後不安などかによるによる親子の愛着形成障害により虐待及び治療拒否、育児拒否のリスクが高まる。この危険な時期に両親に適切な精神的サポートを行うことで適切な親子関係の形成、早期治療退院が可能になる。

【対象疾患】

NICU、GCUに入院治療を必要とする極低出生体重児、ダウン症候群等染色体異常症、生後早期に外科手術の必要な児、母体精神疾患合併の児等養育において特段の配慮を必要とする児

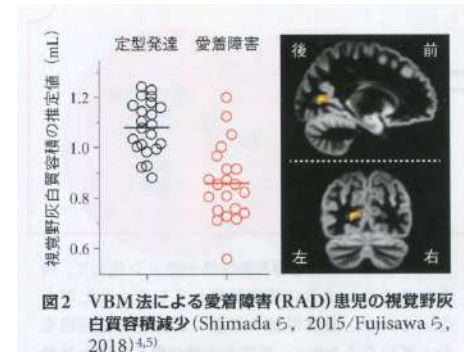
【既存の治療法との比較】

臨床心理士により両親の理解度や考えを聞き出し、多職種で対策を検討し、適切な親子関係の構築を早期に行うことができるようになる。

【有効性】

被虐待児の40%は、NICU退院児であり、母子愛着形成の重要な時期に母子分離されること等が一因である。愛着障害児は白質容量が減少することが

わかっており、その後の精神的発達、社会的発達においても問題になりやすい。この親子の愛着形成の大切な時期に、家族に適切なサポートを行うことで、虐待が回避できるだけでなく、児への受け入れも良好となり、早期治療・早期退院へ結びつくものと思われる。



【診療報酬上の取り扱い】

- ・公認心理師等によるカウンセリングと多職種によるカンファレンスを行いサポート体制を整える。
- ・1,200点
(成育連携加算に準ずる)

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		250101	
提案される医療技術名		成人移行支援連携指導料1, 2	
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	
		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		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4年度	
	提案当時の医療技術名	成人移行支援連携指導料1, 2	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内）		小児慢性特定疾病を持ちつつ成人医療に移行する患者に対し、小児慢性特定疾病指定医を中心とした多職種による成人移行支援チームが設置されている医療施設において、成人移行支援に関する計画書の策定を行って成人移行支援を行った場合に、成人移行支援連携指導料1を算定する。また、受入れた側の成人医療機関が継続的な診療を行った場合に成人移行支援連携指導料2を算定する。	
文字数：176			
対象疾患名		小児慢性特定疾病すべて	
保険収載が必要な理由（300字以内）		小児期発症の疾患を持つ患者に対する成人移行支援において、成人移行支援プログラムの有効性が米国などで示されているが、実施には非常に多くの時間と労力を必要とする。小児慢性特定疾病指定医を中心とした多職種による成人移行支援チームが設置されている医療機関に特掲指導料が新設されることにより、小児慢性特定疾病患者の成人診療移行に大きく寄与すると考えられる。また、このような患者を成人診療科にて診療することで、重症化予防や医療費削減に寄与することが期待されるが、現状では成人診療科での小児慢性特定疾病患者の受け入れ体制は十分ではないため、成人診療科が受け入れることができる本連携指導料の保険収載が望まれる。	
文字数：297			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		小児慢性特定疾病を有し、継続的な診療を要する15歳以上の患者	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）		成人移行支援連携指導料1（小児医療機関）： 小児慢性特定疾病を持ちつつ成人医療に移行する患者に対し、小児慢性特定疾病指定医を中心とした多職種による成人移行支援チームが、成人移行支援に関する計画書の策定を行って成人移行支援を行った場合に、患者一人につき2年間に限り月1回を限度として500点を算定する。施設要件として、成人移行支援チームが設置され、成人移行支援プログラムを有していなければならない。 成人移行支援連携指導料2（成人医療機関）： 成人移行支援連携指導料1を算定した患者を受入れ、継続的に診療を行った場合に、受入れた成人医療機関毎に患者一人につき1年間に限り月1回を限度として500点を算定する。施設基準として、難病診療連携拠点病院、又は難病医療協力病院であることを条件とする。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	その他（右欄に記載する。）	現在行われている医療技術はない
	番号	—	
	医療技術名	—	
	既存の治療法・検査法等の内容	—	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		小児慢性特定疾病を持ちつつ成人医療に移行する患者は増えてきているが、現状では成人移行支援の取り組みが組織的に進んでいる医療機関は少ない。この成人移行支援に関しては、現在、厚労省の指導で各都道府県に移行期医療支援センターの設置が始まっており、今後の成人移行支援の司令塔になると考えられる。しかしながら、令和5年4月現在、まだ7都府県にしか設置されておらず、移行期医療支援センターからも、診療報酬化が望まれている。成人移行支援連携指導料1,2が認められることにより、移行期医療支援センターの充実と両輪となって、成人移行支援が小児医療機関、成人医療機関共に促進されると考えられる。まず、小児慢性特定疾病指定医が配置されている小児医療機関で成人移行支援連携指導料1が算定されることにより、多職種による成人移行支援チームの設置が進み、成人移行支援プログラムが普及し、小児慢性特定疾病を持つ患者の成人診療の移行に大きく寄与する。現状では、小児慢性特定疾病患者が成人しても小児医療機関で診療を継続していることが多く、成人期に入って新たに発症する合併症や、女性における妊娠出産でのリスク、自身の健康に関する不安による抑鬱状態などへの対応ができていないことが多い。成人医療機関で成人移行支援連携指導料2が算定されて専門医が管理することで、成人期特有の病態の重症化の予防に繋がり、医療費の削減に寄与することが期待される。なお、同じ疾患で全国の小児慢性特定疾病患者数と指定難病の登録数を比較すると、指定難病の登録数が非常に少ない。成人医療機関で成人移行支援連携指導料2が算定され、指定難病として登録されることで、医療政策の面からも適切な難病医療の提供という効果がある。	

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果		成人移行支援の体制整備を目的として、平成27年度～28年度にかけて「小児慢性特定疾病児童成人移行期医療支援モデル事業」が実施され、平成29年度～令和元年度にかけて厚生労働科学研究難治性疾患政策研究事業「小児期発症慢性疾患を持つ移行期患者が疾患の個性を超えて成人診療へ移行するための診療体制の整備に向けた調査研究」（代表研究者 窪田満）が行われた。厚生労働科学研究では「成人支援コアガイド」が公表され、全国に配付したところである。	
	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。）	「成人支援コアガイド」30ページ目において、成人医療への転科・転院に向けた話し合いの重要性が記載されている。
⑥普及性	年間対象患者数（人）	2,600人		
	国内年間実施回数（回）	小児医療機関で7,800回/年（一人当たり3回程度）、成人医療機関で2,600回/年（一人当たり1回）		
※患者数及び実施回数の推定根拠等		小児慢性特定疾病患者数は年間12万人程度で、1学年7,000～8,000人程度である。小児慢性特定疾病を卒業する患者の1/3が、1年間に成人移行支援を受ける人数と考えて、8,000人×1/3＝2,600人が成人移行支援を受けると計算した。		
⑦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）		日本小児科学会では移行支援委員会を設け、小児期に慢性疾患を発症し、慢性疾患を有したまま成人期を迎える患者らに対する成人移行支援に関して検討を行っている。特に、各専門領域における小児期の自立支援教育、小児科と成人診療科との連携等に関して取り組んでいる。また、日本小児科学会は移行支援に関する提言作成ワーキンググループを設置し、2014年に発表した成人移行に関する提言に検討を加え、2022年11月に「小児期発症慢性疾患を有する患者の成人移行支援を推進するための提言」を公表したところである。成人移行支援は、疾患に対する知識、地域医療との連携のノウハウなどが必要であり、小児医療機関での対応は小児慢性特定疾病指定医が行うべきであり、成人医療機関での対応は、難病診療指定医が行うべきである。また、合同カンファレンスや一定の書式に沿った漏れのない計画書の策定には相應の経験が必要である。		
・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）	成人移行支援連携指導料1（小児医療機関） 児童福祉法第19条の3第1項に規定する指定医（小児慢性特定疾病指定医）が配置されている小児医療機関で多職種による成人移行支援チームが設置され、成人移行支援プログラムを有している。		
	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）	成人移行支援連携指導料2（成人医療機関） 難病診療指定医が配置されている難病診療連携拠点病院、又は難病医療協力病院である。		
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	上記の指定医が最低一人は配置されていること。		
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題なし		
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし		
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	B		
	点数（1点10円）	成人移行支援連携指導料1（小児医療機関）：患者一人につき2年間に限り月1回を限度として500点 成人移行支援連携指導料2（成人医療機関）：患者一人につき1年間に限り月1回を限度として500点		
	その根拠	がん患者の治療を地域の病院と連携して行った場合、がん診療連携拠点病院であれば、「B005-6がん治療連携計画策定料1」750点を算定できる。連携した地域の病院では、「B005-6がん治療連携計画策定料2」300点と「B005-6-2がん治療連携指導料」300点の計600点を算定できる。今回の成人移行支援連携指導料1および2は、同様に連携を評価するものであるため、がん治療連携の診療報酬を参考にした。		
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	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		
予想影響額	プラスマイナス	増（＋）		
	予想影響額（円）	5,000円×7,800回/年（小児医療機関度）＋5,000円×2,600回/年（成人医療機関）＝52,000,000円		
	その根拠	一人の患者当たり、小児医療機関で平均3回の指導とカンファレンスが行われ、成人医療機関では1回の受け入れがあると計算した。		
備考		なし		
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）		なし□		
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		2）調べたが収載を確認できない	1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。	
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		海外での保険診療における詳細は不明である。		
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない		

⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本小児腎臓病学会、日本小児内分泌学会、日本小児リウマチ学会、日本人類遺伝学会、日本先天代謝異常学会、日本てんかん学会
⑯参考文献 1	1) 名称	成人移行支援コアガイド
	2) 著者	研究代表者 窪田 満
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	成人移行支援コアガイドver1.1
	4) 概要	平成29年度～令和元年度厚生労働科学研究費補助金 小児期発症慢性疾患を持つ移行期患者が疾患の個性を超えて成人診療へ移行するための診療体制の整備に向けた調査研究」(研究代表者 窪田 満)によって作成されたものである。移行支援のためのチェックリストや米国での取り組みの資料なども掲載しており、成人移行支援にすぐに使用できる。
⑯参考文献 2	1) 名称	小児期発症慢性疾患を有する患者の成人移行支援を推進するための提言
	2) 著者	賀藤均、位田忍、犬塚亮、他(日本小児科学会)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本小児科学会雑誌、2023年、127巻、1号、61-78
	4) 概要	2014年に日本小児科学会から「小児期発症疾患を有する患者の移行期医療に関する提言」が公表されたが、日本小児科学会は、この提言後に明確になった課題・問題点を検討し、2022年11月に新たな提言「小児期発症慢性疾患を有する患者の成人移行支援を推進するための提言」を公表した。
⑯参考文献 3	1) 名称	小児期発症慢性疾患をもつ移行期患者に対する医療
	2) 著者	窪田 満
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	小児保健研究、2019年、78巻、3号、180-185
	4) 概要	実際に成人移行支援を組織的に行っている医療機関は多くはなく、成人診療科での認知も深まっていない現状を解説し、国立成育医療研究センターの取り組みを紹介し、成人移行支援の考え方や、実際にどのように取り組み始めればいかに関して解説している。
⑯参考文献 4	1) 名称	第1章 患者の状況、第2章 医療とのかかわり
	2) 著者	一般社団法人全国心臓病の子どもを守る会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	心臓病児者と家族にとって必要な社会保障制度とは 生活実態アンケート2018調査報告書、2018年、4-14
	4) 概要	患者会によるアンケートの結果が示されており、成人患者の6割が総合病院の小児科を受診している実態が示され、小児医療機関から先の医療機関探しに困っている現状が指摘されている。成人先天性心疾患患者を診ることができる専門医の育成と専門医療機関が整備を要望している。
⑯参考文献 5	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。

※⑮については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

250101

提案される医療技術名

成人移行支援連携指導料1, 2

申請団体名

日本小児科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 （※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

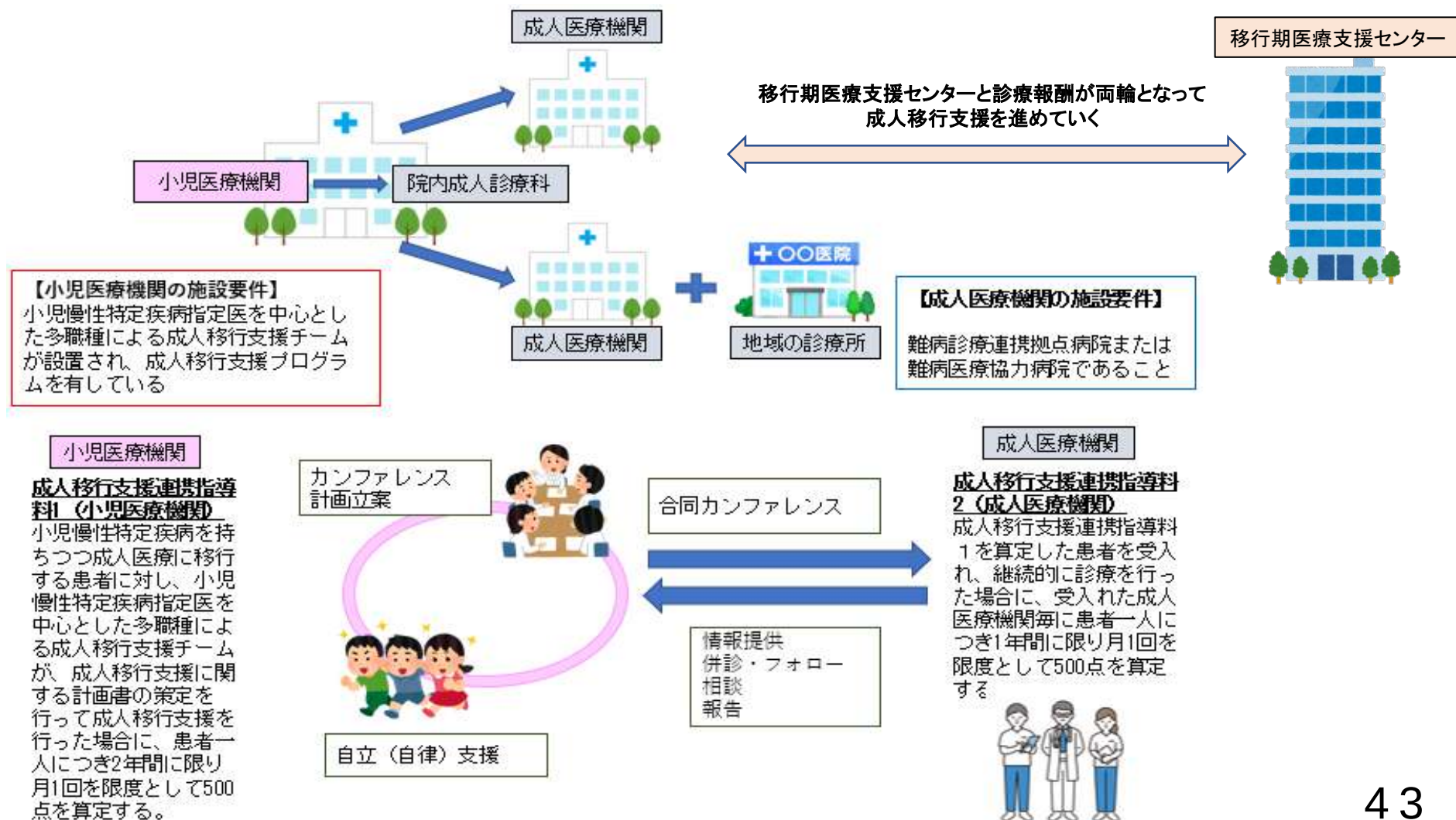
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
—	—	—	—	—
—	—	—	—	—
—	—	—	—	—

【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

—

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
250101	成人移行支援連携指導料1 成人移行支援連携指導料2	日本小児科学会

小児慢性特定疾病を持ちつつ成人医療に移行する患者に対し、小児慢性特定疾病指定医を中心とした多職種による成人移行支援チームが設置されている医療施設において、成人移行支援に関する計画書の策定を行って成人移行支援を行った場合に、成人移行支援連携指導料1を算定する。受入れた側の成人医療機関(難病診療連携連携拠点病院等)が継続的な診療を行った場合に成人移行支援連携指導料2を算定する。



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		250201	
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）	11心療内科	
		リストから選択	
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４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		001.4	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－C 算定要件の見直し（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）		治療の進歩により対象疾患は、主に神経発達症（発達障害）群に変化。改訂発達障害者支援法に幼児期からの早期診断と切れ目のない適切な支援が必要と勧告されるなど慢性経過を辿る特性があり児童虐待のリスク要因である。算定期間2年を超えた小児科診療の継続を困難にしており、年数制限撤廃など算定基準の改定により、診療が継続でき円滑な成人期移行が可能となることで、児童虐待や成人の精神疾患の減少など予後を改善できる。	
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、最近では「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」は慢性経過を辿る疾患であり、児童虐待の子どもの側のリスク要因である。早期発見および継続した治療介入が、児童虐待予防となり、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。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料のみで実施している。現行の算定期間が2年であるため継続診療が困難。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回の診療程度のフォローアップは必要であるが、2）18歳の年齢制限では円滑な成人期移行医療が困難である。3）算定要件に、患者を伴った場合に限り算定と限定があるが、疾患の特性上、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ことがあり、家族のみへの指導が望ましい症例も多く、同疾患を診療する外来通院精神療法（I-002）では限定がなく同様な基準が望ましい。	

【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）	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） 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315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） 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。 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抵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。
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	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、心理的発達の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 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 ※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。
診療報酬区分（再掲）	B
診療報酬番号（再掲）	001.4
医療技術名	小児特定疾患カウンセリング料

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	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。	
	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。）	注意欠如・多動症—ADHD—の診断と治療のガイドライン 第5版（2022）
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		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に限り、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あることから 「外来通院精神療法(I-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高い。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	34,800	
	見直し後の症例数（人）	56,900	
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）	18	
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）		現在の基準と同じ	
・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）	現在の基準と同じ	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	現在の基準と同じ	
	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（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）	
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	2年間の算定年数以後 点数0点	
	見直し後 その根拠	2年間の算定は、現行通り。2年間で、月1回に限り315点の算定とする。（公認心理師が実施した場合の200点は変更なし） 同疾患を診療する外来通院精神療法(I-002)では、年数制限なく、315点（指定医以外）算定が認められている。	
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	—	
	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）	0円	
	その根拠	小児科の継続的な診療を行うことで、重症化を防ぎ不登校やひきこもりなどの不適応や児童虐待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。小児科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(I-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。外来通院精神療法(I-002)（指定医以外315点）の診療が減少すると予想影響額は0円とした。	
	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		なし	
⑫その他		なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本精神神経学会、日本小児科医会、日本小児神経学会、日本小児心身医学会	

⑭参考文献 1	1) 名称	厚生労働省令和元年度障害者総合福祉推進事業：障害児虐待等についての実態把握と虐待予防に関する家族支援の在り方、障害児通所 事業所・障害児入所施設における事故検証について 報告書
	2) 著者	一般社団法人 日本子ども虐待防止学会 奥山真紀子 米山明 他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://jaspcan.org/wp-content/uploads/report200917.pdf 令和2年3月
	4) 概要	障害児は児童虐待の子ども側のハイリスク要因である。本研究で「家庭内で起こる障害児虐待」、「施設内障害児虐待」、実態を調査検証し、「発達障害」は、その特性から育てにくさがあり、障害児虐待例中で割合は最も高い。虐待予防を念頭においた、地域で縦横連携のある切れ目のない丁寧な支援（特に家族支援）が重要である。
⑭参考文献 2	1) 名称	こども虐待対応の手引き
	2) 著者	厚生労働省
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.mhlw.go.jp/bunya/kodomo/dv12/00.html のうち 2 子ども虐待防止対策の基本的考え方
	4) 概要	児童虐待対応をする場合、被害・加害の関係にある親子関係を再構築するためには家族カウンセリングは重要である（「労省作成のこども虐待防止対策の基本的考え方」より）。加害に至る養育困難の原因を評価するためにも患者の同席なく家族と面談することは必須である。
⑭参考文献 3	1) 名称	中枢刺激剤治療の有無によるAD/HD随伴症状の予後（10年）
	2) 著者	J. Biederman et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	PEDIATRICS Vol. 12, No1 July 2009
	4) 概要	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。
⑭参考文献 4	1) 名称	発達障害者支援に関する行政評価・監視＜結果に基づく勧告＞
	2) 著者	総務省行政評価局
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	総務省 https://www.soumu.go.jp/menu_news/s-news/110614.html 平成29年1月20日
	4) 概要	発達障害者支援法の施行後、乳幼児期から在学時、成人期までの各ライフステージを通じた継続的な支援に課題（発見の遅れ、進学過程での支援の途切れなど）の指摘があり、法施行後10年を期に、保育所・学校現場を含む都道府県・市町村における発達障害者支援の実態を調査し、今後に向け関係省に改善を勧告（発達障害の早期発見、適切な支援と情報の引き継ぎ、専門的医療機関の確保など）。
⑭参考文献 5	1) 名称	注意欠如・多動性障害-ADHD-の診断・治療ガイドライン 第5版
	2) 著者	ADHDの診断・治療指針に関する研究会（斎藤万比古、飯田順三）
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	株式会社じほう, 2022年
	4) 概要	注意欠如・多動性障害-ADHD-の診断・治療ガイドライン 第5版。診断から治療までを総合的にまとめたガイドライン第5版である。診断・治療・予後において、二次障害や併存疾患を含め成人期までの中長期経過や心理社会的治療および適切な薬物療法などを提示。

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

250201

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	日本小児科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
—	—	—	—	—
—	—	—	—	—
—	—	—	—	—

【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

妊娠期から生後、成人期まで一貫した支援体制(成育基本法)

横の連携 (医療・保健・福祉・教育・就労)

乳幼児期
早期発見・早期支援介入(気付きの段階からの支援)

学童期
(教育・福祉・医療連携)

青年期
(教育・福祉・医療連携)

成人期
(就労・福祉・医療連携)

保健(乳幼児健診:1歳6か月・3歳時健診ほか)(小児科医が主導)

福祉(保育・障害児通所支援)

教育(特別支援教育:学校医など)

就労

移行期医療

その他の慢性疾患

小児科療養指導料250点 (小児科ほか) 年齢制限無し

・てんかん指導料250点 ・難病外来指導管理料270点 年齢制限無し

精神科 (外来通院精神療法) 330点(315点)(20歳未満1年加算) 年齢制限無し

リハビリテーション科 (障害児者リハビリ) 年齢制限無し

医療

発達障害の診療 (リハ科・精神科・小児科)

早期から切れ目のない治療・支援

改訂効果

- ①二次障害、併存障害と青年期・成人期の精神疾患を減らし、就労につながる。
- ②犯罪の減少など経済的損失の減少させる
- ③健康寿命(精神)を伸ばす・改善する

診療報酬に収載された時代(H6年収載)の対象疾患の変化
例:不登校・気管支喘息(病弱)などの疾患をイメージ

「発達障害」児童虐待のハイリスク要因!

医療の進歩・疾患の病理の解明

慢性かつ継続支援疾患!

現行 2年間のみ・18歳未満

算定改訂提案

- ① 2年間期限を撤廃
- ② 2年を超えた場合、月1回に限り算定とする(1回315点※)
※2年間は、月一500点、二回目400点(公認心理師:200点)(現行通り)
- ③ 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(家族指導)算定を認める。
(精神科領域:外来通院精神療法と同条件)
- ④ 対象年齢を20歳未満に拡大
※:315点は、外来通院精神療法と同点数(精神科は週1回算定可能で、発達障害など同様の疾患を診療している。

「発達障害者支援法」定義疾患が主な対象
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、心理的発達の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

【A区分提案専用】A基本診療料提案書（保険既収載用）

整理番号 ※事務処理用		A250201	
提案される医療技術名		小児入院医療管理料、救急医療管理加算	
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）	20小児外科	
		リストから選択	
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4年度	
	提案当時の医療技術名	小児入院医療管理料、救急医療管理加算	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		A 第2部 第3節 特定入院料	
診療報酬番号		A307小児入院医療管理料、A205救急医療管理加算	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－C 算定要件の見直し（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）		小児入院医療管理料における①救急医療管理加算包括外への見直し、②小児入院医療管理料3-5に対応する時間外受入体制強化加算3の新設（100点）を提案する。これらの修正は小児入院医療管理料算定病院における重症診療や時間外救急診療の現状に即したものとなり、病院小児科運営の安定化ならびに地域小児医療提供体制への支援・人材確保へと繋がる。	
文字数： 165			
再評価が必要な理由		前回の小児入院医療管理料における見直しの中で、時間外受入体制強化加算や養育支援体制加算、無菌治療管理加算が新設となるなど小児医療への手当が行われた。しかし、時間外受入体制強化加算は小児入院医療管理料1・2のみが対象であり、養育支援体制加算も要件を満たせるのは大方が大規模病院に限定され無菌治療管理加算についても全体としての恩恵はない。小児入院医療管理料3-5を算定している病院でも一次診療を担っている病院が10-20%程度存在しており、小児入院医療管理料1・2と同様に時間外受入体制に対する評価があって然るべきと考え。加えて2012年に小児加算新設、乳幼児加算引き上げが行われた救急医療管理加算も算定できない状況にあるが、対象となる小児患者の46.2%が集中治療環境にはない小児入院医療管理料算定病棟で管理されており、小児特定集中治療室・新生児特定集中治療室に近い診療レベルの医療が提供されている実態が明らかとなっている。働き方改革が推し進められる一方で、地域差のない質の高い医療環境・完全看護の確保および介護に伴う国民の就業喪失の抑制・地域のインフラとしての機能維持など、相反する事象での実現という高いハードルが突き付けられているが、人件費率の高い小児領域においてその実現には医療経済面での強化が不可欠であり診療実態に即した診療報酬の確保が望まれる。	

【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）		①小児入院医療管理料における救急医療管理加算包括外への見直し ②小児入院医療管理料3-5に対応する時間外受入体制強化加算3の新設（時間外受入実績がある施設） 期待される効果：小児入院医療管理料算定病院における重症診療や時間外救急診療の現状に即した医療経済面での更なる強化に繋がり、病院小児科運営ならびに地域小児医療提供体制への支援・人材確保の安定化が期待できる。	
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		・対象とする患者：15歳未満（小児慢性特定疾患を有する患者であれば20歳未満） ・技術内容：入院1日当たり4,750点～2,206点を算定する。 小児入院医療管理料1-5には入院料加算の一部、医学管理料、検査、画像診断、精神科、処置費用等が包括されていて、これらの点数は算定できない。	
診療報酬区分（再掲）		A 第2部 第3節 特定入院料	
診療報酬番号（再掲）		A307、A205	
医療技術名		小児入院医療管理料、救急医療管理加算	
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	日本小児科学会が行った「小児入院医療管理料に関する調査」によると、救急医療管理加算対象となる小児患者の46.2%が集中治療環境にはない小児入院医療管理料算定病棟で管理されており、また、小児入院医療管理料3-5を算定している病院でも地域における一次診療を担っている病院が10-20%程度存在していた。	
	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。）	実態およびニーズに関する調査なのでガイドライン等で位置づけるものではない。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		令和3年社会医療診療行為別統計、病院小児科における小児入院医療管理料に対する意識調査、小児入院医療管理料算定病床における救急医療管理加算対象患者の管理実態（2020-2021）より推定。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	①救急医療管理加算1：0、救急医療管理加算2：0 ②小児入院医療管理料3-5に対応する時間外受入体制強化加算3の新設：0	
	見直し後の症例数（人）	①救急医療管理加算1：2,600、救急医療管理加算2：15,600 ②小児入院医療管理料3-5に対応する時間外受入体制強化加算3の新設：4,070	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	①救急医療管理加算1：0、救急医療管理加算2：0 ②小児入院医療管理料3-5に対応する時間外受入体制強化加算3の新設：0	
	見直し後の回数（回）	①救急医療管理加算1：最大18,200、救急医療管理加算2：最大109,200 ②小児入院医療管理料3-5に対応する時間外受入体制強化加算3の新設：4,070	
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）		記載すべき事項なし	
・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）	変更なし	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	変更なし	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		入院料加算の充実によりチーム医療の推進が進む結果、医療過誤やインシデントの減少が期待できる。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		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	—	
	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）	653,810,000	
	その根拠	①小児入院医療管理料における入院基本料等加算・指導料等の算定対象の見直し ・A205 救急医療管理加算 救急医療管理加算1 2,600件×7日間（最大）×1,050点×10＝191,100,000円 救急医療管理加算2 15,600件×7日間（最大）×420点×10＝458,640,000円 [令和3年社会医療診療行為別統計、小児入院医療管理料算定病床における救急医療管理加算対象患者の管理実態（2020-2021）] ②小児入院医療管理料3-5に対応する時間外受入体制強化加算3（100点）の新設 20,350×20%×100点×10＝4,070,000円 （令和3年社会医療診療行為別統計、病院小児科における小児入院医療管理料に対する意識調査）	
	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		なし	
⑫その他		記載すべき事項なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし	

⑭参考文献 1	1) 名称	日本小児科学会社会保険委員会報告 病院小児科における小児入院医療管理料に対する意識調査
	2) 著者	大野拓郎、遠藤明史、中林洋介、石崎優子、稲毛英介、阪下和美、武田充人、戸谷剛、奈倉道明、儘田光和、水野美穂子、村上潤、森伸生、柳町昌克、大山昇一、奥村秀定、楠田聡、高木英行、横谷進、楠原浩一、窪田満、森岡一朗
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本小児科学会雑誌、2022、126(4)：747-757
	4) 概要	救急医療管理加算対象となる小児患者の46.2%が集中治療環境にはない小児入院医療管理料算定病棟で管理されていた。 小児入院医療管理料3-5を算定している病院の10-20%が一次診療を担っていた。
⑭参考文献 2	1) 名称	小児入院医療管理料算定病床（大分県立病院）における救急医療管理加算対象患者の管理実態（2020-2021）
	2) 著者	日本小児科学会社会保険委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	未発表
	4) 概要	小児入院医療管理料病棟に入院する患者のうち、救急医療管理加算1対象患者が1.5-2.8%、救急医療管理加算2対象患者が11.2-13.2%を占めていた。
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	—
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	—

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

【A区分提案専用】当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

A250201

提案される医療技術名	小児入院医療管理料、救急医療管理加算
申請団体名	日本小児科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
—	—	—	—	—
—	—	—	—	—
—	—	—	—	—

【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

—

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
A250201	A307 小児入院医療管理料	日本小児科学会

【技術の概要】

- (1) 小児入院医療管理料における算定包括範囲見直し：救急医療管理加算
 (2) 時間外受入体制強化加算の小児入院医療管理料3～5算定施設への適応拡大

医療界における課題

医療全体として・・・

- ・チーム医療の推進
- ・医師から多職種へのタスクシフティングの推進

小児医療として・・・

- ・成人と比べ何かと手間を必要とする小児看護
- ・養育者への負担軽減は、子育て世代のサポートの面から取り組むべき重大な課題

その一方、小児医療界では・・・

- ・少子化や疾病構造変化
- ・コロナ禍での生活様式変化に伴う急性感染性疾患の減少

⇒インフラとしての小児医療存続危機にあり何らかの手当が必要

小児診療の実状と診療報酬設定には解離が存在しており、
 まずはその部分に対する見直しが必要である

- ・NICU/PICU/ICU/救急救命センターで管理されると同程度の重症患者が小児病棟で管理されている(図1)
- ・NICU/PICU/ICU/救急救命センターに対する診療報酬との差が大きすぎる

⇒小児病棟における重症者管理への正当な評価

⇒(1)

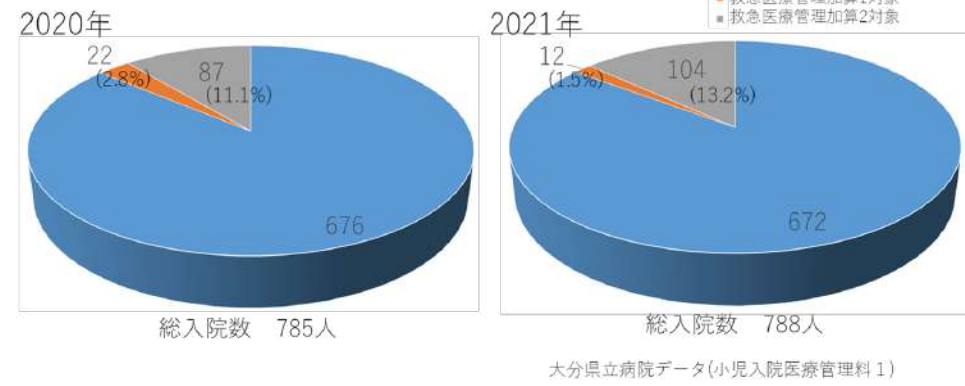
- ・小児入院医療管理料3～5算定の小規模病院小児科でも時間外診療が行われている

⇒現状に即した救急診療への評価

⇒(2)

小児入院医療管理料算定病床における
 「救急医療管理加算」対象患者管理実態

図1



【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- (1) 救急医療管理加算の包括外への見直し
- (2) 時間外受入体制強化加算の小児入院医療管理料3～5への拡大
- | | |
|--------------|------|
| 時間外受入体制強化加算1 | 300点 |
| 時間外受入体制強化加算2 | 180点 |
| 時間外受入体制強化加算3 | 100点 |

小児重症者診療実態に
 即した評価

- ・実際の時間外診療体制に見合う形への修正
- ・地域小児医療提供体制への支援、人材確保
- ・危機的な病院小児科運営への手当

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		在宅患者共同診療料	
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	
		リストから選択	
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		012	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	○	
	1－C 算定要件の見直し（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）		在宅療養後方支援病院が関与できる病態は、別表13に於ける在宅患者緊急入院診療加算に規定する別に厚生労働大臣が定める疾病疾病等であるが、別表第8の2 在宅時医学総合管理料及び施設入居時等医学総合管理料に規定する疾患を加える。「算定できる在宅療養後方支援病院は400床以下の病院である」という病床数の制限をなくす。	
文字数： 156			
再評価が必要な理由		小児在宅医療の普及のためには、地域で在宅主治医となる診療所だけではなく、入院対応や専門診療を行う在宅療養後方支援病院の在宅医療への参入が重要である。後方支援病院が在宅療養支援診療所と共同で訪問診療を行うことで患者の在宅生活の質の向上につながる。訪問診療所と後方支援病院が共に診療にあたる場合、別表 1 3 に示された在宅療養後方支援病院が関わることのできる病態と、別表第 8 の 2 に示された在宅療養支援診療所が関わることのできる病態とが異なり、医療的ケア児に必要な医療を提供しにくい状況である。適応疾患を両者で同一とし、同じ基準で参入できるようにするべきである。さらに、在宅患者緊急入院診療加算 1 を算定できる在宅療養後方支援病院は400床以上の病院である一方で、0012在宅患者共同診療料を算定できる在宅療養後方支援病院は400床以下の病院であることも制度上の大きな矛盾点であり、病床数による制限をなくすべきである。	

【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）		『別表 1 3 在宅患者緊急入院診療加算に規定する別に厚生労働大臣が定める疾病等』に『別表第 8 の 2 在宅時医学総合管理料及び施設入居時等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』の「2 次に掲げる状態の患者」を加える。また、病床数の縛りを撤廃する。	
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		現状の小児在宅医療では、数種類の神経難病と在宅人工呼吸を行う患者のみが在宅患者共同指導料の算定対象となる。在宅医療を行う小児患者の疾患・病態は多岐にわたり、対象疾患の制約は後方支援病院の関与を制限している。また、400床以下の在宅療養後方支援病院しか算定できない規定も、参入への障壁となっている。	
診療報酬区分（再掲）		C	
診療報酬番号（再掲）		012	
医療技術名		在宅患者共同診療料	
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	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。）	厚生労働省委託事業 在宅医療関連講師人材育成事業（小児を対象とした在宅医療分野）で作成した研修会テキストの「技術 2 -1 小児在宅医療における診療報酬」に以下の様に記載している。 「在宅療養後方支援病院が関わることのできる患者さんは別表13に示された患者さんだけです。その一方、在宅療養支援診療所（図では診療所とだけ記載）が関わることのできる患者さんは別表 8 の2 に示された患者さんです。同じ患者さんを共同で診療する場合に、それぞれの基幹となるべき施設が異なる算定要件で動いていることは、制度上の大きな問題点と考えられます。この部分を整理しないと、次のスライドに示すトランジションへの移行はうまく行かないと思われます。」

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		令和4年社会医療診療行為別統計によると、0～19歳における0012在宅患者共同診療料の算定数は皆無である。算定要件の拡大に伴い、徐々に算定数は増えると推測される。在宅療養支援診療所が関わる小児患者（在宅医学総合管理料を算定する患者と推定）のうち1割程度に対して、診療所と後方支援病院が共同診療を行うと仮定すると、44,213人(2020年度0～19歳の在宅医学総合管理料を算定数)×0.1=4,421人／年、1,500点×4,421×10円=66,315,000円	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	0	
	見直し後の症例数（人）	4,421人（上記のとおり）	
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）	4,421回（上記のとおり）	
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）		後方支援病院は在宅生活を開始する際の起点となる病院であり、在宅診療を要する多くの医療的ケア児に対する診療は日常的に行われているものであり、難易度は高くない。	
・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）	後方支援病院は在宅生活を開始する際の起点となる病院であり、在宅生活において診療所と共同で行う医療は問題なく提供可能である。	
	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）	—	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	—	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		後方支援病院と在宅療養支援診療所が共同で行う診療であり、安全性は問題ない。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		提供する医療は日常的なものであり、倫理的配慮は必要ない	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	1,500	
	見直し後	1,500	
	その根拠	対象患者が増えるが、医療内容に変化はなく、点数の変更の必要はない	
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	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	増（＋）	
	予想影響額（円）	66,000,000	
	その根拠	上記④で算出	
	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		なし	
⑫その他		—	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本在宅医療連合学会	

⑭参考文献 1	1) 名称	市中病院小児科における小児在宅医療と課題
	2) 著者	大山 昇一、他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本小児科学会雑誌、2017年、121巻 9 号、 1584-1589
	4) 概要	小児在宅医療における、在宅療養後方支援病院の重要性を示した。特に高次医療機関から在宅に至る際の在宅調整、病状変化時の受け皿としての機能が重要である。
⑭参考文献 2	1) 名称	高次医療機関から在宅療養後方支援病院を介した在宅移行例
	2) 著者	澁谷聖月、他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本小児科学会雑誌、2019年、123巻7号、 1167-1173
	4) 概要	小児の在宅移行の際に、在宅療養後方支援病院がどのように有用であるかを、症例を通して示した。
⑭参考文献 3	1) 名称	患者登録事業を活用した地域医療支援 病院の在宅療養後方支援について
	2) 著者	有馬祐子
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	医療、2022年、76巻3号、188-190
	4) 概要	在宅医療機関と連携して在宅療養後方支援病院の届け出をしている病院は少なく、対象患者の要件拡大が望まれる。
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	—
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	—

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

250202

提案される医療技術名	在宅患者共同診療料
申請団体名	日本小児科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
—	—	—	—	—
—	—	—	—	—
—	—	—	—	—

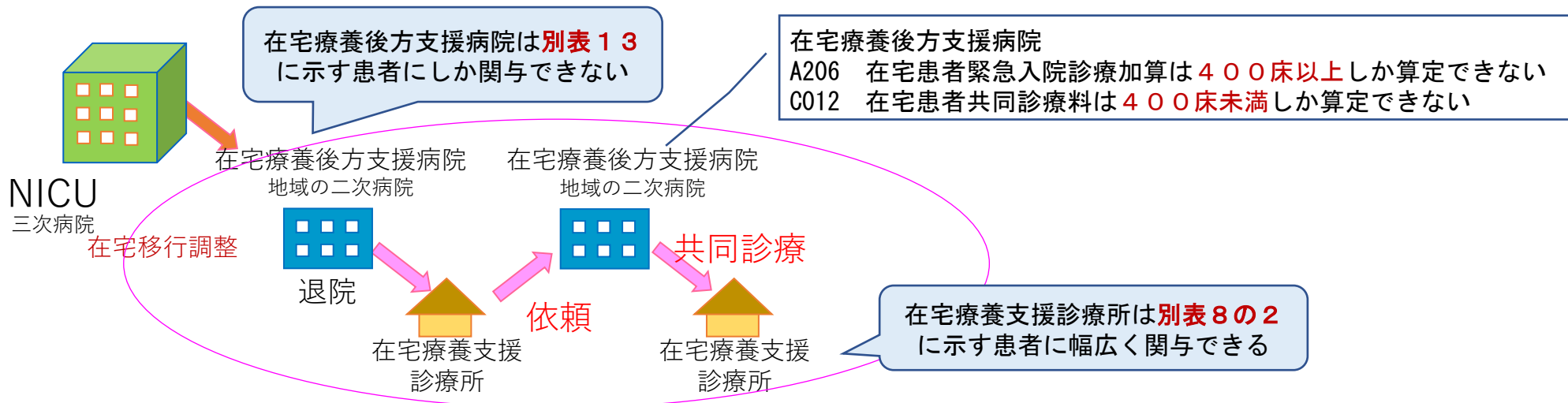
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

—

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
250202	C012 在宅患者共同診療料	日本小児科学会

在宅患者共同診療料：在宅療養後方支援病院が通院困難な患者に対して、在宅医療を担う医療機関からの求めに応じて共同で診療にあたった場合に算定

『別表13 在宅患者緊急入院診療加算に規定する別に厚生労働大臣が定める疾病等』に『別表第8の2 在宅時医学総合管理料及び施設入居時等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』の「2 次に掲げる状態の患者」を加える。



- 地域の在宅療養後方支援病院は在宅生活を始める際の起点であり、在宅療養支援診療所よりも専門性の高い医療を提供できる。在宅療養支援診療所と共同で訪問診療を行うことで、在宅医療への参入がしやすくなる。病院の医療を提供可能となり、患者の在宅生活の質の向上につながる。
- 在宅小児の在宅療養後方支援病院が在宅診療に関与しやすくなることにより、地域の診療所も安心して小児在宅医療に参入しやすくなる。

- 医療的ケア児（児童福祉法第56条の6②）への在宅医療の提供の壁を解消するべき。
- 地域の医療資源を有効に使って小児在宅医療を支援するためには、基幹となるべき在宅療養後方支援病院と在宅療養支援診療所とが**連携を強め、同じ基準で参入できるようにする**べきである。58

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		249101	
提案される医療技術名		要支援児童・慢性疾患等地域連携指導料	
申請団体名		日本小児科医会	
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	
		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		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	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内）		入院加療を受けた、要支援児童に該当する児、または慢性疾患を有する児が、病院と地域でかかりつけ医になる診療所又は病院と、当該患者の医療情報を事前に共有した上で、地域連携を行ったことを評価する。退院調整時に、ＩＣＴ（通信情報機器）等を用いたケースカンファレンスで診療や育児環境に関する情報を共有した上で、かかりつけ医となる医療機関を受診した初回の診察時に算定できる。紹介する側は退院時等で算定できる。	
文字数： 198			
対象疾患名		社会的要因：要支援児童。ハイリスク妊産婦や産後うつ等、育児支援が必要となる家庭で育つ小児 ①入退院支援加算を算定した小児、②ハイリスク妊産婦共同指導料を算定した母から出生した小児、③育児支援のために保健所・保健センター、児童家庭支援センター等（以後、保健所等）と連携した小児 周産期異常：早産児、重症新生児仮死後 慢性疾患：心疾患、先天奇形、染色体異常、代謝異常（ライソゾーム病など）、血液疾患、内分泌疾患、腎疾患、神経疾患、アレルギー疾患等の小児慢性特定疾病とそれ以外の疾病、集中治療退室後	
保険収載が必要な理由（300字以内）		早産児等の周産期異常、先天性心疾患、先天性代謝異常症、染色体異常などの慢性疾患を持つ小児が病院を退院する時や、ハイリスク妊娠での出産や産後うつに対するサポートが必要になった母親から出生した乳幼児など、育児支援のために保健所等と連携が必要である要支援児童が退院する際、または、育児支援が必要な要支援児童が退院する際、基幹の病院と地域の「かかりつけ医」の役割を担う診療所又は病院、行政機関が連携をとることが必要です。退院調整時のケースカンファレンスで診療情報を共有した上で、かかりつけ医を受診した場合の対応の評価を強化することで、地域連携、医療機関の機能分担、かかりつけ医機能の向上に寄与します。	
文字数： 296			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		要支援児童に相当し地域の「かかりつけ医」に繋ぐ必要のある小児、または、慢性疾患等で病院に定期通院しながら、定期的な外来治療や在宅療養の指導、普段の診療や健診と予防接種のプライマリケアの対応に関して、地域のかかりつけ医と連携が必要な小児が対象となる。 ただし、在宅医療での訪問診療に関連して、「退院時共同指導料」を算定した場合を除く。	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）		【対象者】 社会的要因：要支援児童。ハイリスク妊産婦や産後うつ等、育児支援が必要となる家庭で育つ小児 ①入退院支援加算を算定した小児、②ハイリスク妊産婦共同指導料を算定した母から出生した小児、③育児支援のために保健所・保健センター、児童家庭支援センター等（以後、保健所等）と連携した小児 周産期異常：早産児、重症新生児仮死後（入退院支援加算3を算定した小児） 慢性疾患：心疾患、先天奇形、染色体異常、代謝異常（ライソゾーム病など）、血液疾患、内分泌疾患、腎疾患、神経疾患、アレルギー疾患等の小児慢性特定疾病とそれ以外の疾病、集中治療退室後 （慢性疾患については、算定の対象は児童福祉法に定める「小児慢性特定疾病」の対象者と、それ以外に病院と診療所との連携が必要な慢性疾患を持つ小児も対象とする。） 退院調整時に、地域でかかりつけ医になる診療所・病院と、紹介する側と紹介される側とで、ＩＣＴ（通信情報機器）等を用いてケースカンファレンスを行い、事前に診療情報を共有した上で、かかりつけ医となる医療機関と連携することを評価する。 【紹介を受ける側】 診療所・病院を受診した場合に算定する。初回に1回 【紹介する側】 診療所・病院と連携した場合に退院時に算定する。初回に1回。 （入退院支援加算とは別に算定） ※在宅医療の訪問診療などで退院時共同指導料を算定した場合は除く ※A246入退院支援加算の退院困難な理由の他に、育児で困難を抱える家庭を支援するために。育児支援のために保健所等と連携した小児を追加することを要望する。 ※保健所等との連携は、事後に文書での情報共有でも可能とする。（参考：ハイリスク妊婦指導料） ※小児科外来診療料と小児かかりつけ診療料では、包括対象外とする。 ※入院中の患者の病病連携での転院の場合は除く	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であっても、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	区分をリストから選択	該当なし
	番号	該当なし	
	医療技術名	該当なし	
	既存の治療法・検査法等の内容	該当なし	

④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		病診連携、病病連携が強化され、病院と診療所の機能分化が促進される。また、かかりつけ医機能が充実されて、すべての子どもが健全に成育する観点で成育基本法の施策に寄与することが期待される。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	日本小児科医会社会保険委員会が2023年7月に実施する医業経営実態調査の中で、診療所でのニーズについての質問を行う予定である。	
	ガイドライン等での位置づけ	位置づけをリストから選択	該当なし
⑥普及性	年間対象患者数(人)	15,000人	
	国内年間実施回数(回)	30,000回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		対象とすることを想定している患者数のデータは存在しない。入院基本診療料A246入院支援加算3を参考とすると、令和2年4月から翌年3月までの1年間で、0-4歳では約15,000件が算定されていた。また、ハイリスク妊産婦指導料は3,800件あった。入退院支援加算3を算定した中で、事前のカンファレンスが必要な人の内訳は不明である。退院時に育児支援のために、保健所等の行政機関と連携した人の人数も不明である。小児慢性特定疾病などの慢性疾患があり、病院の専門外来に通院しながら、普段のプライマリケアを地域のかかりつけ医が円滑に診療できるように連携をする人数も不明である。それらを含んで、多く見積もって、年間15,000件が算定することを想定している。	
⑦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)		成熟度については、検討の初期段階である。難易度は、難しくはないと考えられる。通常の診療で病診連携は行われているが、事前のカンファレンスで診療情報を共有することは、まだ限定的である。在宅診療を行う必要のある小児や医療的ケア児については行われているケースがあるため、この項目が認められたら、普及が期待できる。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	【紹介を受ける側】小児科を標榜している保険医療機関であること 【紹介する側】 (1)小児科を標榜している保険医療機関であること。 (2)児童福祉法第19条の3第1項に規定する指定医である常勤医師が1名以上配置されていること。	
	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)	【紹介を受ける側】医師、または、医師から指示を受けた看護師 【紹介する側】医師、看護師またはソーシャルケアワーカー	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	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」	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		個人情報のプライバシーの保護を守る。 保険医療機関の電子カルテなどを含む医療情報システムと共通のネットワーク上の端末においてカンファレンスを実施する場合には、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」に対応していること。 薬剤を使用しないので、副作用の問題は特になし。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		個人情報のプライバシーの保護	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	B	
	点数(1点10円)	紹介を受ける側(診療所、病院(入院以外))500点、紹介する側(病院)500点	
	その根拠	退院調整時に、ICT(情報通信機器)を用いてカンファレンスで、診療情報を事前に受け取り、今後の診療を行うことで、かかりつけ医としての役割を担うため、地域連携を強化するための指導料。紹介を受ける側と紹介する側双方が算定できるように、例えば、指導料1と指導料2に分ける。 ※退院時共同管理料、ハイリスク妊産婦連携指導料参考にした。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	その他(右欄に記載する。)	特記すべきことなし
	番号	特記すべきことなし	
	技術名	特記すべきことなし	
	具体的な内容	特記すべきことなし	
予想影響額	プラスマイナス	増(+)	
	予想影響額(円)	150,000,000円	
	その根拠	年間の算定対象者が1回算定するとして、件数を15,000件、算定回数を30,000回。指導料1と指導料2の点数は各500点から推計した。	
	備考	特記すべきことなし	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)		特記すべきことなし	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		3)調べていない	1)を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		特記すべきことなし	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		いずれか一つをリストから選択	
⑭その他		特記すべきことなし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特記すべきことなし	

⑯参考文献 1	1) 名称	成育医療関連の資料成育医療等の提供に関する施策の総合的な推進に関する基本的な方針について
	2) 著者	令和3年2月 閣議決定
⑯参考文献 2	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	10-12ページ
	4) 概要	Ⅱ 成育医療等の提供に関する施策に関する基本的な事項 (2) 小児医療等の体制 (3) その他成育過程にある者に対する専門的医療等 ・ 小児期から成人期にかけて必要な医療を切れ目なく行うことができる移行期医療の支援等、小児慢性特定疾病を抱える児童等の健全な育成に係る施策を総合的に推進する。 ・ 乳幼児期から学童期にわたり、小児慢性特定疾病や、アレルギー疾患にかかっている児童、医療的ケアを要する児童が、保育所や幼稚園、高等学校等において、安全な環境のもと安心して過ごすため、嘱託医や学校医が主治医やかかりつけ医、看護師等と診療情報を共有し、保健指導等適切な対応がなされるよう学校等への助言・指導を実施するための適切な連携方法を検討する。 ・ 小児慢性特定疾病を抱える児童等への栄養指導をはじめとした療養相談等の充実を図る。 ・ 健康寿命の延伸等を図るための脳卒中、心臓病その他の循環器病に係る対策に関する基本法（平成 30（2018）年法律第105号）及び同法に基づく循環器病対策推進基本計画等を基本に、循環器病対策を推進する。
⑯参考文献 3	1) 名称	厚生労働省 社会保障審議会児童部会 小児慢性特定疾患児への支援の在り方に関する専門委員会 https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/0000032555.html
	2) 著者	平成25年度 小児慢性特定疾患児への支援の在り方に関する専門委員会
⑯参考文献 4	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	慢性疾患を抱える子どもとその家族への支援の在り方 報告書 1～10ページ
	4) 概要	第1 慢性疾患を抱える子どもとその家族への支援の在り方の基本的な方向性 ② 研究の推進と医療の質の向上 ・ また、小児慢性特定疾患に関する医療の質の向上のためには、その医療を担当する機関が成人の診療を行う医療機関など関係機関との連携や専門性を確保することが重要であるが、現状では、都道府県、政令指定都市及び中核市（以下「都道府県等」という。）単位での医療の連携体制が必ずしも十分に構築されていない。 ・ これらを踏まえ、登録管理データの精度の向上、地域の医療機関や保健所等の関係機関の連携体制の構築等を図ることが適当である。 第3 研究の推進と医療の質の向上 2. 医療連携 ○ 小児慢性特定疾患の医療の質の向上、患児の成人移行を見据えた連携の観点から、都道府県等の小児の専門医療を行う中核病院小児科等が、地域の指定医療機関等への情報発信や研修等を行い、地域の連携・医療の質の向上を図るべきである。さらに、先天性代謝異常等の希少疾患については、難病の医療提供体制と連携を図りながら、関係学会等による専門的助言が得られる体制を構築すべきである。 ○ また、保健所、福祉施設、教育機関など地域の関係機関との連携により患児の日常的な療養生活の充実を図るとともに、患児の成人移行を見据え、難病や成人の医療を担当する機関など関係機関との情報共有、連携を図るべきである。
⑯参考文献 5	1) 名称	第8次医療計画等に関する意見のとりまとめ 令和4年12月28日
	2) 著者	第8次医療計画等に関する検討会
⑯参考文献 6	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	1-38ページ https://www.mhlw.go.jp/content/001055132.pdf
	4) 概要	（外来医療に係る医療提供体制の確保）2ページ 平成30年医療法改正により、医療計画の記載事項として「外来医療に係る医療提供体制の確保に関する事項」が追加された。第8次医療計画における外来医療計画の策定に当たり、「Ⅲ 外来医療にかかる医療提供体制の確保に関するガイドラインに関する事項」の内容を踏まえ、見直しを行う。 なお、「外来医療にかかる医療提供体制の確保に関するガイドライン」において、地域で十分に発揮することが期待されている「かかりつけ医機能」については、現在、その機能が発揮されるための具体的な方策について検討が進められており、今後、それらの検討を踏まえ、必要に応じて同ガイドラインにおける取扱いについて検討を行う。 （5）小児医療（小児救急医療を含む。）24ページ ① 見直しの方向性 ○ 小児患者が救急も含めて医療を確保できるよう医療圏を設定するとともに、地域の小児科診療所の役割・機能を推進する。
⑯参考文献 7	1) 名称	要支援児童等（特定妊婦を含む）の情報提供に係る保健・医療・福祉・教育等の連携の一層の推進について
	2) 著者	厚生労働省雇用均等・児童家庭局総務課長、母子保健課長
⑯参考文献 8	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	雇児総発0331第9号 雇児母発0331第2号 平成29年3月31日
	4) 概要	3 各個別分野の留意事項 (2) 病院、診療所 病院、診療所は、妊産婦や子ども、保護者の心身の問題に対応することにより、要支援児童等を把握しやすい立場にあり、子ども虐待の早期発見・早期対応において重要な役割を担っていることから、以下のことに留意して取り組むこと。 ① 産科、新生児科、小児科、精神科、歯科等をはじめとする病院、診療所が、別表1～3を参考に要支援児童等と判断した場合は、必要な支援につなげるために、要支援児童等が居住する市町村に相談し、情報提供を行うこと。 別表1 出産後の養育について出産前から支援が必要と認められる妊婦（特定妊婦）の様子や状況例 別表2 虐待の発生予防のために、保護者への養育支援の必要性が考えられる児童等（「要支援児童等」）の様子や状況例 【乳幼児期】 別表3 虐待の発生予防のために、保護者への養育支援の必要性が考えられる児童等（「要支援児童等」）の様子や状況例 【学齢期以降】
⑯参考文献 9	1) 名称	特記すべきことなし
	2) 著者	特記すべきことなし
⑯参考文献 10	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特記すべきことなし
	4) 概要	特記すべきことなし

※⑯については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

249101

提案される医療技術名

要支援児童・慢性疾患等地域連携指導料

申請団体名

日本小児科医会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特記すべきことなし	該当なし	該当なし	特記すべきことなし	該当なし	特記すべきことなし
特記すべきことなし	該当なし	該当なし	特記すべきことなし	該当なし	特記すべきことなし
特記すべきことなし	該当なし	該当なし	特記すべきことなし	該当なし	特記すべきことなし

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 （※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特記すべきことなし	該当なし	該当なし	特記すべきことなし	該当なし	特記すべきことなし
特記すべきことなし	該当なし	該当なし	特記すべきことなし	該当なし	特記すべきことなし
特記すべきことなし	該当なし	該当なし	特記すべきことなし	該当なし	特記すべきことなし

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特記すべきことなし	該当なし	該当なし	特記すべきことなし	特記すべきことなし
特記すべきことなし	該当なし	該当なし	特記すべきことなし	特記すべきことなし
特記すべきことなし	該当なし	該当なし	特記すべきことなし	特記すべきことなし

【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

特記すべきことなし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
249101	要支援児童・慢性疾患等地域連携指導料	日本小児科医会

【技術の概要】

退院調整時に、地域でかかりつけ医になる診療所・病院と、紹介する側と紹介される側とで、ICT(通信情報機器)等を用いてケースカンファレンスを行い、事前に診療情報を共有した上で、かかりつけ医となる医療機関と連携することを評価する。

【紹介を受ける側】

診療所・病院を受診した場合に算定する。初回に1回。**500点**

【紹介する側】

診療所・病院と連携した場合に退院時に算定する。初回に1回。**500点**

※入退院支援加算とは別に算定

※在宅医療の訪問診療等で退院時共同指導料の算定者は除く

【対象疾患：要支援児童・慢性疾患等】

社会的要因：要支援児童。ハイリスク妊産婦や産後うつ等、育児支援が必要となる家庭(育児に困難を抱える家庭)で育つ小児

周産期異常：早産児、重症新生児仮死後

慢性疾患：心疾患、先天奇形、染色体異常、代謝異常(ライソゾーム病など)、血液疾患、内分泌疾患、腎疾患、神経疾患、アレルギー疾患等の小児慢性特定疾病とそれ以外の疾病、集中治療退室後

【算定の対象】

・ 要支援児童

- ① 入退院支援加算を算定した小児
- ② ハイリスク妊産婦指導料を算定した母親から出生した小児
- ③ 育児支援のために、保健所等と連携した小児など

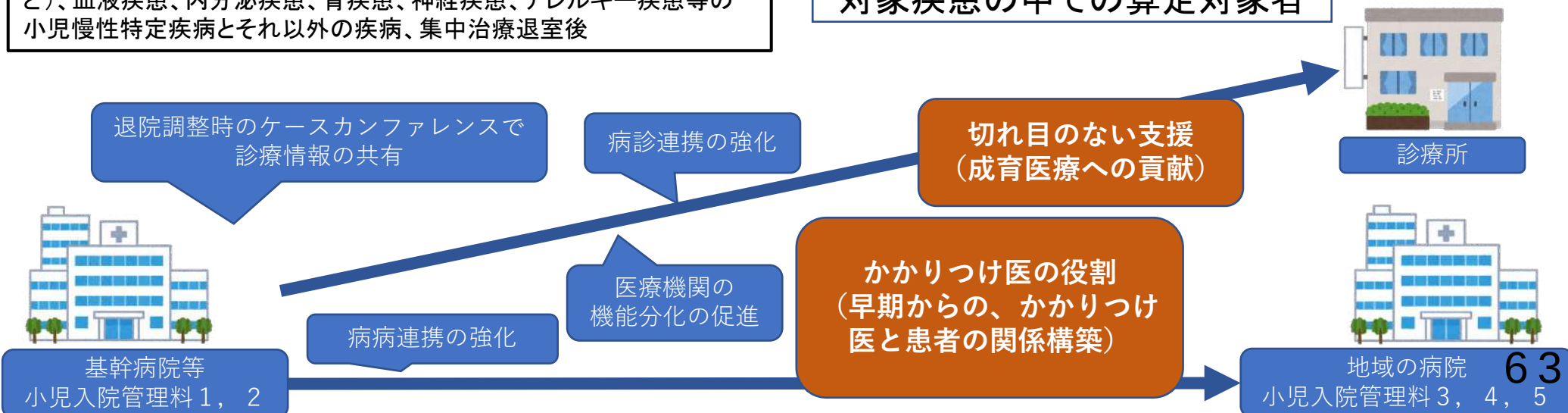
・ 周産期異常

- ① 入退院支援加算3を算定した小児

・ 慢性疾患

- ① 病院で専門外来に通院しながら、プライマリケアを地域のかかりつけ医(診療所又は病院)を受診している小児
 1. 小児慢性特定疾病に該当する疾患を持つ小児
 2. 他に、小児慢性特定疾病に該当しない疾患を持つ小児など

対象疾患の中での算定対象者



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		遺伝学的検査の適用拡大（難病領域）	
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）	22小児科	
	関連する診療科（２つまで）	01内科	
		38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	遺伝科
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４年度	
	提案当時の医療技術名	遺伝学的検査の適用拡大	
	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 算定要件の見直し（適応）	○	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－C 算定要件の見直し（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）		遺伝学的検査結果は診断に直結する。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（指定難病および小児慢性特定疾病）57疾患の遺伝学的検査を、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。特に診断確定に遺伝学的検査が必須であるレット症候群、アレキサンダー病、ウェルナー症候群等29疾患（指定難病8、小慢疾病21）を重視する。	
文字数：197			
再評価が必要な理由		診断基準または診断の手引きの改訂、および遺伝学的検査の精度管理の向上により、診断の確定に遺伝学的検査が必要な適用疾患が増加したから。	

【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338疾患中、遺伝学的検査が診断に必要とされるのは186疾患におよぶ。そのうち令和4年度診療報酬改定により新たに保険適用となった51疾患を加えても、現在保険適用となっているのは145疾患で、依然として指定難病41疾患は保険適用となっていない。小児慢性特定疾病788疾患中、遺伝性疾患が404疾患におよぶが、保険適用となったものは228疾患で、176疾患が保険適用となっていない。過去数年の間に実施された「診断基準」と「診断の手引き」の改訂、および遺伝学的検査の精度管理が向上したことにより、遺伝学的検査の3要件のうちの臨床的妥当性と分析的妥当性を満たす疾患が拡大した。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21疾患と小児慢性特定疾病36疾患（合計57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		
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	現在までに指定難病338疾患中145疾患が保険適用となっているが、21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36疾患存在する。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（2022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		指定難病における「令和3年度衛生行政報告例」（難病情報センター）より算出した報告例総数1,021,606例中、提案する新規適用疾患報告例数5577例のうち、新規症例が1割を占めるとすると560例が適用例と推定できる。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収載（見直し前）で1200例、提案対象疾患例（見直し後）560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）	1,760
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	1
	見直し後の回数（回）	1
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にのみ委託すること。
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 2022年3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 その根拠	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） 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	417
	技術名	組織試験採取
	具体的な内容	ミオパチーや遺伝性皮膚疾患で鑑別が難しい例については、筋生検、ないしは皮膚生検を必要とする。しかし、確定診断は必ずしも保証されたものではなく、侵襲が大きいのにもかかわらず、あくまでも病理診断にとどまる。遺伝学的検査による原因遺伝子の変異確認は、侵襲が極めて小さい一方で、確定率は極めて高い。D417（組織試験採取1500点）、N006（病理診断520点）などの侵襲的検査、E202（MRI検査1620点）の削除が可能。
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）
	予想影響額（円）	96,000,000
	その根拠	80,000円×1,200症例
	備考	遺伝カウンセリングによる予防効果と早期診断による長期的予後の改善が期待できる。
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		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、代表的研究者等		日本小児皮膚科学会、厚生労働科学研究費補助金難治性疾患政策研究事業「遺伝性白質疾患・知的障害をきたす疾患の診断・治療・研究システム構築」班（研究代表者小坂仁）、同「レット症候群の臨床調査研究」班（研究代表者伊藤雅之）、同「早老症のエビデンス集積を通じて診療の質と患者QOLを向上する全国研究」班（研究代表者横手幸太郎）

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	保険収載されている遺伝学的検査
	2) 著者	黒澤健司
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	小児内科 2022 ; 54 : 319-324.
	4) 概要	遺伝学的検査の適用疾患の概要、遺伝学的検査で考慮すべき事項を解説した。
⑭参考文献 3	1) 名称	遺伝学的検査
	2) 著者	黒澤健司
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	小児保健ガイドブック 2021年4月22日 診断と治療社、p197-200.
	4) 概要	小児保健の視点から、保険収載となった遺伝学的検査の意義や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 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

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について	
整理番号	280202

提案される医療技術名	遺伝学的検査の適用拡大（難病領域）
申請団体名	日本人類遺伝学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

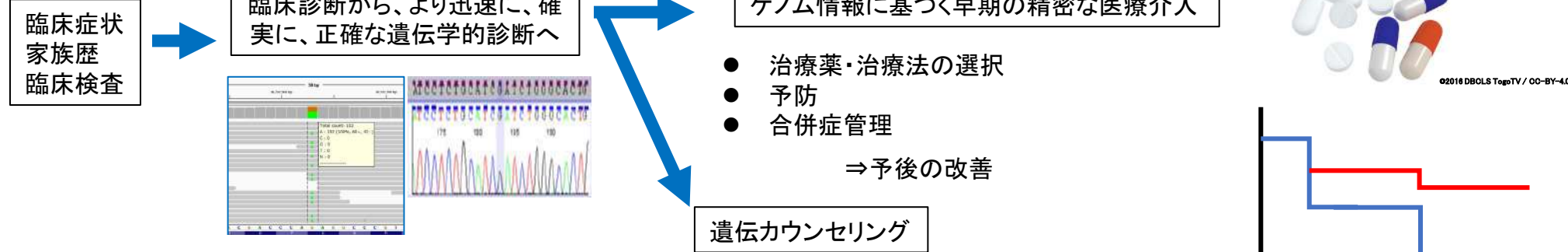
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし

【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

該当なし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
280202	遺伝学的検査の適用拡大(難病領域)	日本人類遺伝学会

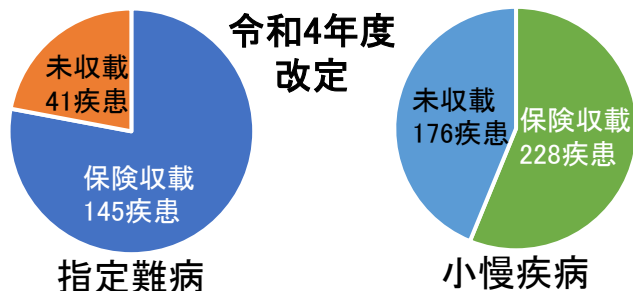
【技術の概要】



【対象疾患】 遺伝性の指定難病・小慢疾病

指定難病遺伝性疾患
186疾患中、145疾患
が保険収載済み

遺伝性小慢疾病
404疾患中、228疾患
は保険収載済み

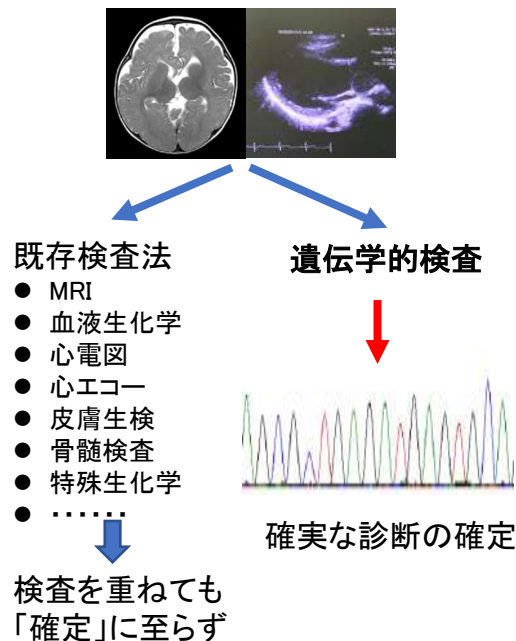


依然として要件を満たす多くの疾患
の遺伝学的検査が医療に乗らず

提案

日本医学会ガイドライン3要件(臨床的有用性・臨床的妥当性・分析的妥当性)を満たし、**遺伝学的検査を必須とする29疾患**(指定難病かつ小慢疾病8+小慢疾病21)

【既存の方法との比較】



【有効性及び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(2022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)

【A区分提案専用】A基本診療料提案書（保険未収載用）

整理番号 ※事務処理用	A250102		
提案される医療技術名	新生児発達支援充実加算		
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）	36リハビリテーション科	
		リストから選択	
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、右欄に記載する	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	
提案される医療技術の概要（200字以内）	A302, A303の2を算定した患者に対し、入室後早期から神経発達促進のために、ポジショニング支援や新生児が受ける痛みに対する評価と緩和ケアを行い、アセスメントと実施内容を記録に残し、多職種でカンファレンスを実施する体制を整備していることおよびスタッフへの教育・研修の仕組みと実績がある場合に加算を算定する		
文字数：154			
対象疾患名	A302, A303の2を算定する新生児集中治療室（以下「NICU」）に入室する新生児		
保険収載が必要な理由（300字以内）	NICUに入室する早産児は、本来胎内環境で得られる中枢神経発達が妨げられる。正期産児も含め入院後に、様々な医療デバイスを装着することで自由な体動が制限される。加えて、痛みを伴う処置を頻回に受けることも神経発達に影響を及ぼす。生後早期から適切なポジショニング支援や姿勢調整、侵襲的処置に対する痛みを評価し、適切な痛み緩和ケアと記録を行うことが成長発達促進につながるということがわかっている。これらを実施する体制と実践を強化し、発達促進につなげることが必要である。しかし、現状では痛みに関するケアガイドラインの実施率が十分とはいえない。保険収載により、実施率の向上が期待できる。		
文字数：284			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	A302, A303の2を算定する新生児集中治療室（以下「NICU」）に入室する新生児（対象疾患名に同じ）		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	- 適切なマット・用具を用いたポジショニング支援 - 児の安静を保つために必要に応じてswaddlingやFacilitated-Tucking（以下FT）などを行う - ポジショニング支援に対して適宜理学療法士の支援を受けられる体制がある - ガイドラインに準拠した新生児の痛みの評価と痛み緩和のための非薬理的緩和法（FT, Non-nutritive-sucking：以下NNS, swaddling, 母乳, ショ糖の投与など）を実施し、記録に残すことが日常的に行われている - 児の姿勢調整や痛みのケアについて定期的にカンファレンスを行い、個別の対応について検討し、記録に残す - ポジショニングや痛みに関する教育や研修（新任者および異動者に対し実施）の仕組みと実績がある 以上の体制がとれて、実施している場合		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であっても、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	A 第2部 第3節 特定入院料	
	番号	A302, A303の2	
	医療技術名	新生児特定集中治療室管理料、総合周産期特定集中治療室管理料（新生児集中治療室管理料）	
	既存の治療法・検査法等の内容	該当なし	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	NICUに入室する早産・低出生体重児は、本来胎内環境で中枢神経細胞と機能が成熟するが、出生後の保育器環境下で様々な医療デバイスを装着すると体の動きが制限され、重力に抗した自由な動きが制限される。また、急性期には痛みを伴う処置の頻度が高い。生後早期から胎内環境を意識した姿勢の調整や体位変換などの介入は、児の呼吸・循環の安定、良肢位確保、良好な自発運動、神経筋成熟の促進およびストレス行動の減少に効果がある可能性がある1）。NICUに入院している新生児の痛みのケアガイドライン2）によると早産児は、正期産児よりも痛みの閾値が低く、新生児期の頻回の痛み経験は痛み刺激を受けた部位の知覚の異常や認知・行動上の発達に影響する。また児の受ける繰り返す痛みが脳の白質容量を低下させ発達後に影響することもわかっており、痛みの評価、非薬理的緩和法の実施、記録、監査が求められている。ガイドラインが整備されている現状で、介入の有無によるRCTはできないため、長期予後のアウトカムデータはないが、NICUにおいて実施が普遍的であることが求められる。		

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	生後早期は特に治療のために痛みを受ける処置が多いため、痛み緩和に重要な時期である。国外の調査では3)、NICUに入院後2週間において1日平均10-14回の痛みを伴う処置が実施されていることが報告されている。処置痛を受ける機会の多い24-32週の早産児において40週ごろのMRI画像において皮質下構造および白質の容量減少をもたらす4)。ガイドラインの内容は以下参照。	
	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。）	2a 1) 理学療法ガイドライン第2版 第4章小児科理学療法ガイドライン（公）日本理学療法士協会 2021年(2b)では、低出生体重児に腹臥位、側臥位などでポジショニングを行うことは、呼吸・循環動態の安定、良肢位確保、良好な自発運動、神経筋成熟の促進およびストレス行動の減少に効果がある可能性があること、枕・マットなどの装具を用いたポジショニングやswaddlingなども良好な行動・運動およびストレス行動の減少に効果がある可能性があること、触覚刺激（マッサージ）は体重増加や運動発達に効果的である可能性、口腔内刺激を中心としたNNSは経口哺乳を確立するまでの期間や入院期間を短縮する効果などが期待できる。 2) NICUに入院している新生児の痛みのケアガイドライン（2020年改訂）日本新生児看護学会NICUに入院している新生児の痛みのケアガイドライン委員会 2020年3月（1a）では、施設が定めた（1C）信頼性妥当性のあるツール（2C）を集学的トレーニングを受けた上で（1C）痛みを評価し、非薬理的緩和法として高いエビデンスがあるswaddling、FT、NNSなどを実施すること（1a）強く推奨している。しかしながら、その実践率は十分とはいえない4)。
⑥普及性	年間対象患者数（人）	約60,000人（周産期医療体制調（医政局地域医療計画課調べ）における平成30年度実績（未回答2施設）より）	
	国内年間実施回数（回）	基準を満たしたNICU入院児は全例に入院時1回に限り算定	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		—	
⑦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）		NICUに入院している新生児の痛みのケアガイドラインは日本新生児看護学会が中心となって作成しており、研修会等を通じて学会員をはじめとした新生児医療に関わる医療スタッフによる遵守が求められている。またガイドラインは日本周産期新生児学会、日本新生児育成医学会から派遣された新生児科医師や日本小児麻酔科学会から派遣された麻酔科医師や小児外科学会から派遣された小児外科医らとともに作成している。ポジショニングは従来よりNICUにおいて行われているが、新生児の痛みのケアガイドラインの遵守は普及は十分とは言えない。小澤らの報告（2022年）5）では、総合周産期センターにおける痛みの教育/学習の実施率は30%、測定ツールの使用は54%、非薬理的緩和法の中でも内容によって実施率は20～95%と差が大きい。記録の実施率は54%である。2017年の調査より測定ツールや緩和法の実施率等は上がった一方で、痛みの教育学習や測定ツールのトレーニングの実施率は減少した。保険収載することでガイドラインに準拠した実施率と質が上がる可能性がある。	
・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）	新生児特定集中治療室管理料、新生児集中治療室管理料を算定しており、生後早期からNICU発達支援に関するプロトコールを整備し、必ず教育および研修*を行なっていること。 *教育研修：痛みの生理、早産児・新生児の痛みの生理および痛みが与える影響、痛みの評価ツールの選定とその利用手技の向上、痛みの緩和法の理解と実践アセスメント力の向上、新生児・早産児へのポジショニングの必要性や正しい体位調整の仕方に関する座学研修およびハンズオンセミナーの実施を年間計画的に企画し、新規採用者および異動者への教育およびスタッフ全体のスキルアップの促進を行う。	
	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）	上記施設における人的配置要件を満たしていること A301-4に準じ、新生児の集中治療に関する5年以上の経験を有する専任の医師、集中治療の看護に従事した経験を5年以上有した常勤看護師、新生児のポジショニングや姿勢調整の経験がある常勤理学療法士で構成されるチームを有していること	
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	理学療法ガイドライン第2版 第4章小児科理学療法ガイドライン（公）日本理学療法士協会 2021年 NICUに入院している新生児の痛みのケアガイドライン（2020年改訂）	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		施設内でガイドライン等を元に学習・トレーニングをしていれば安全に実施できる	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		ガイドラインによる高いエビデンスレベルがあり、実施されることが妥当と思われる	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	A 第2部 第3節 特定入院料	
	点数（1点10円）	A302、A303の2の施設基準を満たした病室に入室した新生児に対して、入院中一回に限り500点を所定点数に加算する	
	その根拠	褥瘡ハイリスク患者ケア加算（入院中1回）の点数に準ずる	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	該当なし
	番号	—	
	技術名	—	
	具体的な内容	—	
予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	約300,000,000円	
	その根拠	年間推定患者数60,000人×500点×10	
	備考	本介入によって神経発達予後が改善したことによる長期的に療育等を受ける人数の減少については推定できない。	

⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 (主なものを記載する)		該当なし	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		1) 収載されている	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴 (例：年齢制限) 等		米国：JCI (Joint Commission International)で痛みのケアが求められており、いわゆるNICU管理料等を請求する場合は、痛みケアに関する取り組みや記録を残す仕組みがなければ管理料を算定できない。加えてNPなどが手技を行う際には手技に対して痛みのケアを必ず行い、それを詳細に記録に残さなければ手技料を算定できない。	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		該当なし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本新生児看護学会	
⑯参考文献 1	1) 名称	理学療法ガイドライン第2版 第4章小児科理学療法ガイドライン 2021年	
	2) 著者	(公) 日本理学療法士協会	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.jspt.or.jp/upload/jspt/obj/files/guideline/2nd%20edition/p219-304_04.pdf	
	4) 概要	発達ハイリスクの患者を対象にリスク評価のもとに呼吸理学療法、ポジショニング、感覚運動への介入等が実施されることが期待される。	
⑯参考文献 2	1) 名称	NICUに入院している新生児の痛みのケアガイドライン（2020年改訂）日本新生児看護学会NICUに入院している新生児の痛みのケアガイドライン委員会 2020年3月	
	2) 著者	新生児看護学会	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.jann.gr.jp/wp-content/uploads/2019/12/16930beed6ecf5a64979bd8837720726.pdf	
	4) 概要	NICUに入院している新生児の神経発達予後改善のために、痛みに関する教育を実施し、痛みを適切に評価の上、緩和ケアを実施し、記録監査することが重要である。	
⑯参考文献 3	1) 名称	Epidemiology and treatment of painful procedures in neonatal intensive care unit. J	
	2) 著者	Carbajal R, Rousset A, Danan C, Coquery S, Nolent P, Ducrocq S, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JAMA 2008 Jul 2 300(1)60-70.	
	4) 概要	NICU入院後2週間で受ける痛みの処置回数は14回/日	
⑯参考文献 4	1) 名称	Procedural pain and brain development in premature newborns.	
	2) 著者	Brummelte S, Grunau RE, Chau V, Poskitt KJ, Brant R, Vinall J BA et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Neurol. 2012; 71: 385-396.	
	4) 概要	24-32週の早産児を前向きコホート研究により、40週時のMRIを分析。痛み処置を受ける回数が多いほど、白質容量の低下と皮質下灰白質のN-アセチルアスパラギン酸/コリンの低下と関連していた。	
⑯参考文献 5	1) 名称	「NICUに入院している新生児の痛みのケアガイドライン」委員会：ガイドライン普及に関する施設要件	
	2) 著者	小澤未緒、清水彩、米澤かおりら	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本新生児看護学会誌. 2022. vol28, 11-25.	
	4) 概要	総合周産期センター112施設中、99施設の医師看護師（両方50施設、看護師のみ32施設、医師のみ17施設）からガイドライン実践の状況を調査した。2017年と比べて実施率は上がっているものが多かったが痛みの教育や学習、測定ツールのトレーニングについては実施率が激減し、30%、5%にとどまった。	

※⑮については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

【A区分提案専用】当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

A250102

提案される医療技術名	新生児発達支援実加算
申請団体名	日本小児科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 （※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

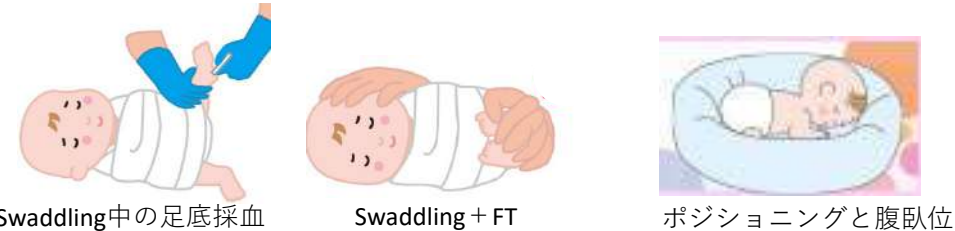
【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
—	—	—	—	—
—	—	—	—	—
—	—	—	—	—

【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

【技術の概要】

A302,A303の2を算定した患者に対し、**入室後早期から神経発達促進のために、ポジショニング支援や新生児が受ける痛みに対する評価と緩和ケア**を行い、アセスメントと実施内容を**記録**に残し、**多職種でカンファレンスを実施する体制**を整備していること及び、**スタッフへの教育・研修の仕組みと実績**がある場合に加算を算定する。



<https://www.nihonkohden.co.jp/iryo/products/resus/infect/satocalm.html>

【対象となる要件】

- 以下の条件を満たすもの
- 適切なマット・用具を用いたポジショニング支援
 - 必要に応じてswaddlingやFacilitated-Tucking（FT）などを行う
 - 適宜理学療法士の支援を受けられる体制がある
 - 新生児の痛みの評価と痛み緩和のための非薬理的緩和法を実施し、記録に残すことが日常的に行われている
 - 児の姿勢調整や痛みのケアについて定期的にカンファレンスを行い、記録に残す
 - ポジショニングや痛みに関する教育や研修の仕組みと実績がある

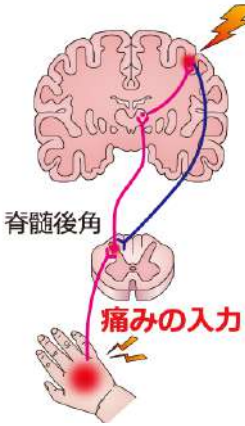
【有効性及び診療報酬上の取扱い】

早産児・新生児に適切なポジショニングや痛みのケアを行うと中枢神経発達促進が期待できる。NICUに入院している新生児の痛みのケアガイドライン2014が2020年に改訂されたが、国内の調査によると**ガイドラインの実施率が十分とはいえない現状**がある。
本加算により、実施率の向上が期待できる。

表 2 2017 年と 2022 年の推奨を「実施している」回答の比較看護師

推奨項目		2017 (N=81)		2022 (N=75)	
		n	%	n	%
推奨 1	痛みの教育/学習	47	58.0	23	30.7
推奨 2	統一した痛みの測定ツール	24	29.6	41	54.7
推奨 3-1	信頼性・妥当性のある痛みの測定ツール	23	28.4	42	56.0
推奨 3-2	痛みの測定ツールの集学的トレーニング	18	22.2	4	5.3
推奨 4	痛みの測定のタイミング	19	23.5	36	48.0
推奨 5	施設が定めた痛みの予防と非薬理的緩和法	55	67.9	64	85.3
推奨 6-1	必要最小限の処置	67	82.7	67	89.3
推奨 6-2	処置前の十分な安静時間	36	44.4	47	62.7
推奨 6-3	足底採血時の自動ランセット型器具	26	32.1	39	52.0
推奨 7-1	環境調整	56	69.1	59	78.7
推奨 7-2	包み込み・FT	63	77.8	71	94.7
推奨 7-3	母乳	7	8.6	23	30.7
推奨 7-4	NNS	58	71.6	65	86.7
推奨 7-5	SSC、KC	12	14.8	18	24.0
推奨 8-1	シヨ糖	10	12.3	15	20.0
推奨 9-1	鎮痛薬	57	70.4	53	70.7
推奨 9-2	鎮痛薬と非薬理的緩和法の併用	53	65.4	49	65.3
推奨 1 0	記録	28	34.6	41	54.7
推奨 1 1	監査	5	6.2	10	13.3

注）2017 年の数値は文献³⁾を参考に作成



参考文献4より引用)

A 第2部 第3節 特定入院料における加算として新設
点数：500点
算定：入院時1回のみ

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		298201	
提案される医療技術名		遠隔連携診療料	
申請団体名		日本てんかん学会	
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）	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）	令和４年度	
	提案当時の医療技術名	遠隔連携診療料	
	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		005 11	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	○	
	1－C 算定要件の見直し（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： 177		てんかんを疑われる患者・てんかん患者（P）が当該地の保険医療機関を受診し対面診療を受ける際に、遠隔地のてんかん専門医（D）がビデオ通話可能な情報通信機器を用いて、当該地の医師（D'）と連携して診療を行った場合に算定する。いわゆる D to P with D' の形式で行われる。本技術は①診断を目的とする場合と②その他の場合（診断確定後）に算定できる。	
再評価が必要な理由		てんかんは問診、脳波検査、脳画像検査の結果をもとに総合的に診断され、正確な診断には高度な専門知識・技術が求められる。また、診断のみならず、治療開始後も薬剤選択および外科治療適応の判断において高度な専門知識・技術が求められる。これらの専門知識・技術を有する日本てんかん学会認定てんかん専門医は、全国的に希少である上に、地域偏在が顕著である。各県の専門医数は1名（福井県、高知県）～115名（東京都）までばらつきが大きい。また、秋田県、山形県、山梨県、富山県、鳥根県、香川県、高知県、佐賀県の8県には成人てんかん専門医がおらず、群馬県、福井県の2県には小児てんかん専門医がいない。遠隔連携診療は、遠隔地の専門医と当該地の担当医がビデオ通話で連携を図ることにより、専門医不在の地域での正確なてんかん診断、適切な治療判断を可能にする。しかし、我が国におけるてんかん患者を対象としたアンケート調査（参考文献1）によると遠隔診療を受けた経験がある患者はわずか4%弱に留まり、有用な本技術が十分に普及していないことが示されている。本技術が普及していない主な原因として、①診断を目的とする場合に関しては、施設基準が「てんかん診療拠点機関（てんかん支援拠点病院）」に限定されていること、②その他の場合（診断確定後）に関しては、適応が「てんかん（知的障害を有する者）」に限定されていることが挙げられる。遠隔連携診療が普及し、多くの患者が恩恵を受けるためには、算定要件について「施設基準の拡大」と「適応の拡大」の両方が不可欠と考えられる。	

【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）	遠隔連携診療料は①診断を目的とする場合と②その他の場合（診断確定後）に算定できる。 ・本技術が算定できる施設基準が全国に28施設しかない「てんかん診療拠点機関（てんかん支援拠点病院）」に限定されているため、本技術①の普及が妨げられている。現行の施設基準を全国に842名いる「てんかん専門医」に拡大することにより、本技術①の普及が期待できる。 ・診断確定後の算定は「てんかん（知的障害を有する者）」に限定されているため、本技術②の普及が妨げられている。てんかん患者で知的障害を有する者は約20%にすぎない。現行の適応を「てんかん（知的障害の有無は問わない）」に拡大することにより、本技術②の普及が期待できる。 本技術が広く普及し、正確なてんかん診断、適切な治療判断を受ける患者が増えれば、誤診・誤判断に伴う医療費を抑制できる。		
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診断を目的とする場合は「難病又はてんかんを疑われる患者（知的障害の有無は問わない）」となっているが、②その他の場合（診断確定後）は「てんかん患者（知的障害を有する者）」に限定されている。 ・医療技術の内容：てんかんを疑われる患者・てんかん患者（P）が当該地の保険医療機関を受診し対面診療を受ける際に、遠隔地のてんかん専門医（D）がビデオ通話可能な情報通信機器を用いて、当該地の医師（D'）と連携して診療を行った場合に算定する。いわゆる D to P with D' の形式で行われる。 ・点数や算定の留意事項：①難病又はてんかんの診断を目的とした場合、診断確定までの間、3月に1回に限り750点を算定できる。②てんかんの診断確定後は、知的障害を有するてんかん患者に限り、1年を限度として、3月に1回に限り500点を算定できる。なお、遠隔地のてんかん専門医（D）の施設基準が「てんかん診療拠点機関（てんかん支援拠点病院）」に限定されている。		
診療報酬区分（再掲）	B		
診療報酬番号（再掲）	005 11		
医療技術名	遠隔連携診療料		
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	てんかん診療ガイドライン2018およびNICEガイドラインでは、正しいてんかん診断のため、発症早期に専門医へ紹介することを推奨している（参考文献2, 3）。発症早期の専門医への紹介により、誤った診断に伴う過剰な診療の減少と外科治療で発作消失に至る患者の増加が期待され、これらは医療費の削減につながる（参考文献4, 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。）	日本神経学会および日本てんかん学会が共同で、現行のてんかん診療ガイドライン2018の改訂作業を2023年度に開始する。改訂ガイドラインでは、本技術が収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		見直し前：①診断を目的とする場合：新規にてんかんを疑われた患者を年間約10万人とし、その1%＝1,000人がてんかん診療拠点機関で遠隔連携診療を受けると推定。3月以内に診断確定するので、回数は患者1人あたり1回と推定。②その他の場合：診断確定後は1,000人の約40%＝400人がてんかんを否定され（日本てんかん学会調査結果）残りの約60%＝600人がてんかんとして加療される。このうち遠隔連携診療料を算定される患者は知的障害を有する者に限定されるので600人の約20%＝120人と推定。1年を限度として3月に1回に限り算定されるので、回数は患者1人あたり3回と推定。 見直し後：①診断を目的とする場合：新規にてんかんを疑われた患者を年間約10万人とし、その10%＝10,000人がてんかん専門医による遠隔連携診療を受けると推定。3月以内に診断確定するので、回数は患者1人あたり1回と推定。②その他の場合：診断確定後は10,000人の約40%＝4,000人がてんかんを否定され（日本てんかん学会調査結果）残りの約60%＝6,000人がてんかんとして加療される。この6,000人全員が遠隔連携診療を受け続けると推定。1年を限度として3月に1回に限り算定されるので、回数は患者1人あたり3回と推定。 上記の通り、てんかん診療拠点機関・てんかん専門医へ紹介された患者の約40%がてんかんを否定され（日本てんかん学会調査結果）、不要な検査と薬剤を中止することができる。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	①1,000人、②120人	
	見直し後の症例数（人）	①10,000人、②6,000人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	①1,000回、②360回	
	見直し後の回数（回）	①10,000回、②18,000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）		日本てんかん学会がてんかん専門医の認定基準を定めている。てんかん専門医制度に関する規則、カリキュラム（研修到達目標）において、専門的な立場から多角的でバランスのとれたてんかん診療を行うことのできる専門医が定義されている。	
・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）	（１）標榜科は小児科、脳神経内科、脳神経外科、精神科、神経科又は心療内科。（２）患者に対面診療を行っている保険医療機関の医師が、他の保険医療機関の医師に診療情報の提供を行い、当該医師と連携して診療を行うことについて、あらかじめ患者に説明し同意を得ること。（３）連携して診療を行う他の保険医療機関の医師は、厚生労働省の定める情報通信機器を用いた診療に係る指針に沿って診療を行うこと。また、当該他の保険医療機関内において診療を行うこと。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等）	専門的な診療を行っている他の保険医療機関の医師は日本てんかん学会の認定を受けたてんかん専門医であること。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	厚生労働省「オンライン診療の適切な実施に関する指針（平成30年3月）」（令和元年7月一部改訂）	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		主として問診による診断であり、安全性に問題はない。 当該地での対面診療を平行して行うため、治療過程での安全性も問題がない。	
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	①750点、②500点	
	見直し後 その根拠	①750点、②500点 増点の必要なし	
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	該当なし
	番号	—	
	技術名	—	
	具体的な内容	—	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	60,300,000円	
	その根拠	（増）遠隔連携診療料の算定が増えることによる増額 見直し前：①7,500円×1,000回＝7,500,000円、②5,000円×360回＝1,800,000円 計9,300,000円 見直し後：①7,500円×10,000回＝75,000,000円、②5,000円×18,000回＝90,000,000円 計165,000,000円 見直し後－見直し前＝155,700,000円の増額	
		（減）てんかんを否定し検査と治療を中止することによる減額 見直し前：5,000円×12月×4,00人＝24,000,000円 見直し後：5,000円×12月×4,000人＝240,000,000円 見直し後－見直し前＝216,000,000円の減額 ※患者1人あたり年間60,000円という試算は参考文献4で示されたデータとも合致している。	
		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		なし	
⑫その他		なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし	

⑭参考文献 1	1) 名称	日本人てんかん患者のオンライン診療に対する意識調査：インターネットを用いたアンケート調査
	2) 著者	八代くみこ、田中正人、林えりか、平野京子、田中岳
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	診断と新薬、2022、59、289-299
	4) 概要	てんかん患者を対象にウェブアンケート調査を行った研究である。調査の回答者 400名（平均年齢 45.4歳）のうち、オンライン診療経験者は15名（3.8%）であることが示されている。この15名の通院先はクリニック・診療所が10名、総合病院（てんかんセンターの設置なし）が5名であり、てんかんセンターに通院している患者はいなかった。
⑭参考文献 2	1) 名称	てんかん診断・分類、鑑別
	2) 著者	監修：日本神経学会、編集：「てんかん診療ガイドライン」作成委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	てんかん診療ガイドライン2018、2018、2-16
	4) 概要	てんかんの確定的な臨床診断は専門家が行うことを推奨している（15ページ）。
⑭参考文献 3	1) 名称	Epilepsies in children, young people and adults (NICE guideline [NG217])
	2) 著者	National Institute for Health and Care Excellence
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Available at: https://www.nice.org.uk/guidance/ng217 [Published: 27 April 2022]
	4) 概要	てんかんのマネジメントに関する英国のガイドラインである。初回発作が疑われる場合、患者の年齢に関わらず、2週間以内に初回発作の評価やてんかんの診断に詳しい専門医に紹介することを推奨している（8ページ）。
⑭参考文献 4	1) 名称	The costs of epilepsy misdiagnosis in England and Wales
	2) 著者	Ariadna Juarez-Garcia, Tim Stokes, Beth Shaw, Janette Camosso-Stepinovic, Richard Baker
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Seizure, 2006, Dec, 15 (8), 598-605
	4) 概要	イングランド・ウェールズにおいて、てんかんと誤診されることに伴う財務コストを算定した研究である。てんかんと誤診されることによる患者1人あたりの年間平均医療費は316ポンド（当時のレートで約60,000円）と推定された。主な経済的負担は入院加療（45%）、不適切な抗てんかん薬の処方（26%）、外来診療（16%）などであった。
⑭参考文献 5	1) 名称	Budget Impact Analysis (BIA) of Treatment Flow Optimization in Epilepsy Patients: Estimating Potential Impacts with Increased Referral Rate to Specialized care
	2) 著者	Masaki Iwasaki, Takashi Saito, Akiko Tsubota, Tatsunori Murata, Yuta Fukuoka, Kazutaka Jin
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Health Econ Outcomes Res, 2021, Jun, 8(1), 80-87
	4) 概要	5歳発症のてんかん患者を想定して、マルコフモデルによる長期シミュレーションを行った研究である。レセプトデータなどに基づく現状と非専門医から専門医への紹介が促進された理想の状況の2パターンでシミュレーションし、両者を比較した。専門医への紹介を促進することで、非専門医で多剤併用治療を継続する患者は減り、専門医での外科治療数が増加する。その結果として約95億円の医療費削減が見込めることが分かった。

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

298201

提案される医療技術名	遠隔連携診療料
申請団体名	日本てんかん学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
なし	なし	なし	なし	なし	なし
なし	なし	なし	なし	なし	なし
なし	なし	なし	なし	なし	なし

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
なし	なし	なし	なし	なし	なし
なし	なし	なし	なし	なし	なし
なし	なし	なし	なし	なし	なし

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
なし	なし	なし	なし	なし
なし	なし	なし	なし	なし
なし	なし	なし	なし	なし

【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

なし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
298201	遠隔連携診療料	日本てんかん学会

【技術の概要】

患者（P）が当該地の保険医療機関を受診し対面診療を受ける際に、遠隔地のてんかん専門医（D）がビデオ通話が可能な情報通信機器を用いて、当該地の医師（D'）と連携して診療

正確なてんかん診断、適切な治療判断につながり有用

【再評価が必要な理由】

てんかん専門医は全国的に希少、地域偏在が顕著
本技術が十分に普及していないことが問題

【既存の技術との比較】

・見直し前：

①てんかん診断を目的とした場合：診断確定までの間
3月に1回750点を算定

※Dの施設基準が「てんかん診療拠点機関」に限定

②診断確定後：「知的障害を有するてんかん」に限り
1年を限度、3月に1回500点を算定

・見直し後：

①Dの施設基準を「てんかん専門医」へ拡大

②診断確定後の適応を「てんかん」へ拡大
（知的障害の有無は問わない）

【対象とする患者】

てんかんを疑われる患者、てんかん患者

【見直しによる有効性】

・年間対象者数の増加

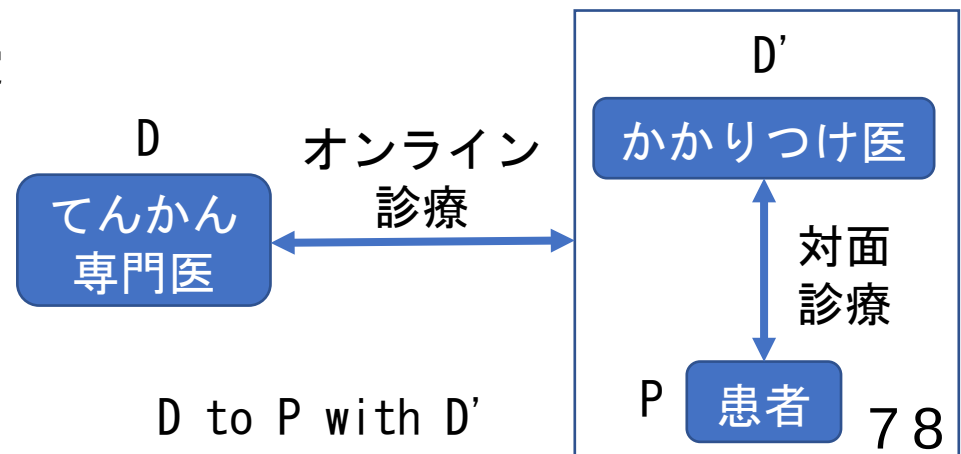
①1,000人 → 10,000人

②120人 → 6,000人

・本技術の算定が増えることによる増額：
1億5,570万円

・本技術の普及により、てんかんを否定し検査と治療が中止できることによる減額：
2億1,600万円

→予想影響額 年間6,030万円の医療費削減



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		243201	
提案される医療技術名		遠隔心大血管リハビリテーションオンライン管理指導料	
申請団体名		日本循環器学会	
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）	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	
		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４年度	
	提案当時の医療技術名	遠隔心大血管リハビリテーションオンライン管理指導料	
	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		000	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－C 算定要件の見直し（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が、医師の作成する運動処方に基づき、ハイリスク患者を除いたオンライン回復期心臓リハビリテーションを必要とする患者群に対し、情報通信機器を用いて患者と直接双方向のコミュニケーションをとり、通院型と同様の運動処方に基づいた運動指導、危険因子管理、患者教育を含めた包括的指導を行うものである。		
文字数： 173			
再評価が必要な理由	ADLの低下や時間およびアクセスの制約のため通院型心臓リハビリテーションが受けられない患者群に対し、オンライン心大血管リハビリテーションは安全で、通院型と同等かそれ以上の効果を有する治療手段であり、参加率ならびにアドヒアランスを向上させることが可能である（参考文献1～4）。現在施行中の厚労科研（2022年度）の中間解析からは、回復期心不全患者に対する半年間の心臓リハビリテーション施行は、全再入院を21%以上低減させることが判明していることから、再入院予防による医療費削減が期待できる。退院後の後期回復期心リハが不可能であった患者に対して、IoT技術を導入することで、再入院率の低下がもたらされる。		

【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）	オンライン心大血管リハビリテーションは通院型に比し、安全性は同等で有効性は同等ないしそれに勝るとされている（参考文献2）。高齢心不全患者を対象にオンライン心臓リハビリテーションを実施した結果、参加率は94%で脱落例はなく、重大な有害事象は認められず、6分間歩行距離は有意に改善した（参考文献 3）。動脈硬化性心血管疾患患者において遠隔医療による二次予防は通常の二次予防と比較してBMIや血圧、最高酸素摂取量、6分間歩行距離、GSLTPAスコアに改善を認めた（参考文献4）。		
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	・対象は現行の心臓リハビリテーション対象疾患（心筋梗塞、狭心症、うっ血性心不全、慢性閉塞性動脈硬化症、心血管手術後）で心臓リハビリテーションの適応がある患者のうち何らかの理由で通院型リハビリテーションが困難な患者。但し、ハイリスク患者（運動療法中に重篤な不整脈出現の可能性のある患者など）は対象外とする。 ・心臓リハビリテーション施行の安全性が確認できた後期回復期の患者に対して、情報通信機器を用いて患者と直接双方向のコミュニケーションをとり、通院型と同様の運動指導、危険因子管理、患者教育を含め包括的に指導する。但し、運動器具の種類は問わない。 ・オンライン心臓リハビリテーションは現行と同様の要件（知識と経験のある医師、看護師、理学療法士、または作業療法士）を満たし、かつ学会の主催するオンライン心臓リハビリテーションに関する研修を終了したものにより、実施は専任の医師の管理下により行われるものとする。 ・心大血管リハビリテーション再診料（情報通信機器を使用した場合）73点、および施設基準（Ⅰ）の心大血管リハビリテーション料は1日3単位（205点×3＝615点）を週に3回まで。 ・運動機器を用いる場合、機器管理加算を月800点を上限として算定可能とする。		
診療報酬区分（再掲）	H		
診療報酬番号（再掲）	000		
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	スマートウォッチを使用したオンライン心臓リハビリテーションは施設集合型に比し、死亡率には差を認めないものの（参考文献1）、医療施設から遠距離に住んでいながらもプログラム遵守率が高く、12ヶ月での全再入院を4%低下させ（参考文献2）、かかる費用は通院型と同等である（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。）	2021年発行「心血管疾患におけるリハビリテーションに関するガイドライン」において、運動耐容能、予後改善、冠疾患リスク改善、従来の外来通院型と同等の総医療費抑制効果がある点において、推奨とエビデンスレベルはクラスⅡaである。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		心筋梗塞、心不全、心大血管術後、TAVI後の総患者数はおよそ年間451,300人（2020年JROADデータ）のうち、入院中の心大血管疾患リハビリテーションは約363,000例に導入（2020年JROADデータ）。現状では約10%が通院型外来リハビリテーションへ参加可能。その1/3（約12000人）が心臓リハビリテーション施設に通院し、その半数（6,000人）が参加すると予測される。IoTを用いた心大血管リハビリテーションの場合、退院患者のおよそ20%（約73,000人）が回復期心大血管リハが施行可能と考える。25%程度の不参加が生じたとして、最終的に約55,000人へ届けることが出来る見込み。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	6,000人	
	見直し後の症例数（人）	55,000人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	週3回、20週間で計60回/例を90%の患者群に施行すると、のべ32万4000回。	
	見直し後の回数（回）	週3回、20週間で計60回/例を90%の患者群に施行すると、のべ297万回。	
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）		2021年「心血管疾患におけるリハビリテーションに関するガイドライン」において、オンライン心臓リハビリが推奨レベルⅡaと、海外のメタ解析からはその効果が解った（参考文献1）。本邦の平均年齢76歳の高齢心不全患者10例を対象にオンラインでのリアルタイムの心臓リハビリテーションを12週間実施した研究では、脱落例はなく、重大な有害事象は認めることなく、有意な運動耐容能の改善を認めている。	
・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）	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Ⅰの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		対象患者は安定した心大血管疾患患者であり、対面式の心大血管リハビリテーションと同等の安全性を確保できる。	
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	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	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	115億円	
	その根拠	海外で実施されたオンライン遠隔心リハと通所心リハの効果および費用を比較した3論文(BMC Cardiovascular Disorders 2013;13:82. Eur J Prev Cardiol 2017;24:1260-1273. Heart 2019;105:122-129)では、体力やQOLの改善における有用性または非劣勢と費用対効果に関して、遠隔心臓リハは有用もしくはは非劣勢であることが報告された。オンライン遠隔心リハと従来の外来心リハの効果はほぼ同等と予測される。心不全患者27万人の再入院率35%、心筋梗塞患者6.8万人のイベント率14.25%を各々26%、18%抑制し、その入院医療費から、のべ297万回の遠隔心リハの費用と必要時の機器加算を除くと115億円の医療費抑制が期待できる。	
	備考	心血管疾患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、代表的研究者等		特になし	

⑭参考文献 1	1) 名称	Effectiveness of home-based cardiac telerehabilitation as an alternative to Phase 2 cardiac rehabilitation of coronary heart disease: a systematic review and meta-analysis.
	2) 著者	Ramachandran HJ, Jiang Y, Tam WWS, Yeo TJ, Wang W.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Eur J Prev Cardiol. 2022;29(7):1017-1043.
	4) 概要	施設集合型心リハと在宅遠隔心リハを比較したところ、危険因子管理は同等で、運動能力、生活の質は有意に改善した。
⑭参考文献 2	1) 名称	Comparison of Home-Based vs Center-Based Cardiac Rehabilitation in Hospitalization, Medication Adherence, and Risk Factor Control Among Patients With Cardiovascular Disease.
	2) 著者	Nkonde-Price C, Reynolds K, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JAMA Netw Open. 2022;5(8):e2228720. doi:10.1001/jamanetworkopen.2022.28720
	4) 概要	遠隔心リハは、施設集合型の心リハに比し、1年後の再入院率を有意に低下させたというメタ解析である。
⑭参考文献 3	1) 名称	Feasibility of home-based cardiac rehabilitation using an integrated telerehabilitation platform in elderly patients with heart failure: A pilot study
	2) 著者	Kikuchi A, Taniguchi T, Nakamoto K, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Cardiology. 2021;78(1):66-71.
	4) 概要	本邦の平均年齢76歳の高齢心不全患者10例を対象に12週間オンラインの遠隔心リハ（エルゴメータを使用）を実施した。脱落例はなく、参加率は94%であった。重大な有害事象は認められなかった。6分間歩行距離は383mから432mに有意に改善した。
⑭参考文献 4	1) 名称	The effect of telemedicine on secondary prevention of atherosclerotic cardiovascular disease: A systematic review and meta-analysis
	2) 著者	Liangying Deng, Qing Wu, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Front Cardiovasc Med. 2022;9: 1020744
	4) 概要	動脈硬化性心血管疾患患者において遠隔医療による二次予防は通常の二次予防と比較してBMIやSBP、DBPに改善を認め、身体活動・運動ではV02 peak、6MWT、GSLTPA scoreに改善を認めた。
⑭参考文献 5	1) 名称	Cost-effectiveness of Cardiac Telerehabilitation With Relapse Prevention for the Treatment of Patients With Coronary Artery Disease in the Netherlands
	2) 著者	Brouwers RWM, van der Poort EKJ, Kemps HMC, van den Akker-van Marie ME, Kraal JJ.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JAMA Netw Open. 2021;4(12):e2136652. doi:10.1001/jamanetworkopen.2021.36652
	4) 概要	冠動脈疾患患者において、遠隔心臓リハビリと施設ベースのリハビリとで費用対効果の評価を比較した結果、遠隔リハビリは施設ベースと比較して費用対効果が高く、従来の施設ベースのリハビリの代替となる可能性があることが示唆された。

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

243201

提案される医療技術名	遠隔心大血管リハビリテーションオンライン管理指導料
申請団体名	日本循環器学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をきれなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし

【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
243201	遠隔心大血管リハビリテーションオンライン管理指導料	日本循環器学会

【技術の概要】

入院中の前期回復期に経験した心大血管リハビリテーション（心リハ）を外来で継続すること（後期回復期）が困難な患者を対象とする。遠隔心リハは、心リハ経験を有する医師、看護師、理学療法士や作業療法士が適切な運動処方を作成し、心リハの安全性が確認できた患者に対し、情報通信機器を用い患者と直接双方向のコミュニケーションにより、外来心リハと同様の運動指導、危険因子管理、患者教育を含め包括的に指導する。心リハ施設基準1の認定施設が行う。

【対象疾患】

心筋梗塞後、狭心症、慢性心不全、閉塞性末梢動脈疾患、心大血管手術後、経カテーテル大動脈弁置換術後

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

対象を選んで行う遠隔心臓リハビリテーションの推奨とエビデンスレベル
（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）

	推奨クラス	エビデンスレベル
心疾患の予後を改善する	IIa	B
運動耐容能を改善する	IIa	B
冠動脈疾患のリスク因子を改善する	IIa	B
従来の外来通院型と同等の総医療費抑制効果がある	IIa	B

診療報酬：情報通信機器を用いた再診料 73点、心リハは1日3単位(615点)、週に3回まで
機器管理加算 月800点を上限

【予想影響額】 **－115億円**（再入院の減少効果など）

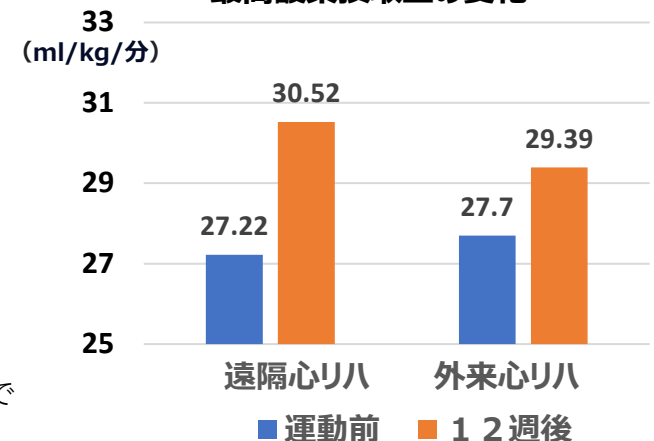
【遠隔心リハと外来心リハの比較】

遠隔心臓リハビリテーションシステム



有害事象数に統計学的差はない

最高酸素摂取量の変化



遠隔心リハの効果は外来心リハと同等

(Maddison R, et al. Heart. 2019;105:122-129)

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		707102	
提案される医療技術名		時間外緊急遠隔診療料	
申請団体名		一般社団法人 日本脳神経外科学会	
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）	29脳神経外科	
	関連する診療科（2つまで）	12神経内科	
		32救急科	
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4年度	
	提案当時の医療技術名	時間外緊急遠隔診療料	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：126		救急受診した脳卒中患者や院内発症の脳卒中救急患者について、緊急のために、時間外において撮影した画像・検査データ等を、当該施設に勤務する院外の専門医が情報通信機器（モバイルICT等）を用いて受信・診断し、院内の専門外の医師と連携して治療方針の決定を行う。	
対象疾患名		脳卒中	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：298		ICTの進歩に伴い、安全な画像の転送が可能となり、院内初期対応医と院外専門医とのモバイルICTを利用した時間外緊急時の画像共有、治療方針決定において、モバイルICTは極めて有効に利用され始めている。特に急性期脳卒中に関しては複数のエビデンスが発表され、国内外のガイドラインにも高いエビデンスレベルで収載されている（資料4、5※）。また、医療の質向上のみならず、医師の当直体制の緩和にも大きく寄与しており、医師の働き方改革にモバイルICTは必須のアイテムと言える。このシステムを利用した専門医による治療方針の決定に関わる診断料が保険収載される必要性は高いと考えられる。（追加のエビデンスには※を付記）	

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		時間外に救急受診した脳卒中の患者について、緊急に画像診断等の検査を行い、tPA投与、血栓回収術など直ちに何らかの処置・手術等の必要性の有無を判断する場合が対象となる。	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）		時間外に行った画像や検査データ等を、当該医療機関の院外にいる脳卒中に関わる専門医が自宅等の当該保険医療機関以外の場所で、データの読影及び送受信を行うにつき十分な装置・機器を用いた上で診断し、当該保険医療機関にいる医師と連携し、脳卒中の治療方針の決定を行う。原則、時間外受診1回につき1回実施する。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であっても、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	E A	
	番号	通則3、通則5、A 301-3	
	医療技術名	時間外緊急院内画像診断加算、画像診断管理加算3、脳卒中ケアユニット入院医療管理料	
	既存の治療法・検査法等の内容	・「時間外緊急院内画像診断加算」は時間外に当該医療機関内で緊急画像診断を行う場合の加算であるが、院内で撮影、診断を行うものが対象であり、モバイルICTを利用した院外の脳卒中に関わる専門医との連携・診断を行う当該医療技術は別に評価すべきと考えられる。 ・「画像診断管理加算3」では、夜間・休日に読影を行う体制が施設要件となっており、院外の画像診断医がICTを利用して画像診断する場合も施設要件を満たしているが、これは画像診断が対象であり、治療方針の決定など、診療を行う脳卒中に関わる専門医と連携する医療技術は含まれていない。また特定機能病院のみが対象であり、多くの脳卒中診療を担う急性期病院は対象外である。 ・「SCU入院医療管理料」では、「神経内科又は脳神経外科の経験を3年以上有する専任の医師が常時1名以上いる場合は、院外にいる5年以上の経験を有する医師と診療上必要な情報を直ちに送受信することが可能である」体制が施設要件であるが、未だSCUを整備している施設は全国的に162施設と少なく（平成29年医療施設調査）、特に12県で未整備の状況である。SCU施設基準を満たしていない施設においてもモバイルICTを利用した当該医療技術は評価されるべきと思料する。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		モバイルICTを利用した脳卒中急性期治療は、従来の方法と比べて診断精度は遜色なく、治療開始時間の短縮に有効である（資料1、2）。また長期予後に関しても転帰良好例の増加が報告されている（資料2）。また不要な専門医の呼び出しが減ったと報告されており（概要図、平成30年度総務省事業）、有用性は高い。加えて最近の報告では、医療費削減効果も科学的に報告されており（資料3※）、対費用効果の面から見て有効性・効率性は高い。	

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	・急性期脳梗塞患者に対するtPA療法患者において、モバイルICTソフトJOINを利用して診断した場合と、脳卒中専門医が翌日PACSで画像を見て診断した場合の一致率は100%であった。またJOINによってdoor to needle timeが90分から63分に短縮し、90日後のmRS0-1が51.3%と良好な転帰を示した。（資料1） ・JOINの導入により、急性期脳梗塞患者のCT/MRI開始時間、tPA開始時間、血栓回収術開始時間が有意に短縮され、3ヶ月後のmRS0-2は45.95%から66.67%に増加した。（資料2） ・通常の医療と比べ、遠隔医療を導入した場合は時間外に発生した急性期の脳梗塞に対する血栓溶解療法実施率が高くなり、医療費の削減や質調整生存年（QALY）の延長にも関連していた。（資料3※）	
		2b	
	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。）	米国脳卒中ガイドライン（資料4） ・脳卒中急性期の診断において、telemedicineを利用した院外からの画像診断は推奨される（Class I）。 ・Telemedicine/telestrokeの資源やシステムの利用は、24時間対応や様々な状況の脳卒中患者に対応できるように、医療機関、政府、保険者、ベンダーによってサポートされるべきである（Class I）。 ・正確なtPA投与のために、telestroke/teleradiologyは効果的である（Class IIa）。 脳卒中治療ガイドライン2021（資料5※） ・専門医が不在の地域での脳卒中診断において遠隔画像診断の有効性が示されている（推奨度C）。 ・脳卒中遠隔医療は、地域の基幹施設の脳卒中専門医がテレビ会議システムを用いて関連施設の医師のtPA静脈療法を支援するシステムで、メタ解析では対人診療と同等の有効性と安全性が検証されている（推奨度C）。
⑥普及性	年間対象患者数（人）	102,795人	
	国内年間実施回数（回）	102,795回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		第7回NDBIによると、2020年度の入院「時間外緊急院内画像診断加算」の年間回数が1,427,708回である。これはおもに救急搬送された患者が対象と推定されるが、2018年度総務省の報告では急病での救急搬送患者うち脳疾患は7.2%と報告されており、1,427,708回×7.2%で計算した。	
⑦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）		・2019年11月の時点で、モバイルICT導入施設は650施設に達しており、技術としては成熟している。また脳卒中学会では遠隔診療のガイドラインを作成し、質と安全の確保に努めている。 ・画像診断・治療方針の決定にあたり、神経内科、脳神経外科の専門医等が当該医療技術を用いて画像診断・治療方針の決定にあたることが望ましい。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	・画像診断管理加算1、2または3の施設要件を満たしている施設であること ・放射線科技術等により常時PACSからモバイルICTへ情報送信が可能な状態であること	
	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）	・脳神経外科または神経内科の経験を5年以上有する医師が在籍していること	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	・脳卒中診療における遠隔医療（Telestroke）ガイドライン（日本脳卒中学会 Telestrokeガイドライン作成プロジェクトチーム：https://www.jsts.gr.jp/img/telestroke.pdf）に準じた運用を行うこと ・モバイルICTを利用して治療方針を決定した記録を診療録に残すこと	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		個人情報の送受信に関しては、ガイドラインを遵守して行われており、特にリスクはない。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		時間外の不要な医師の来院を減らし、社会から要請されている医師の働き方改革を達成するために、必要な医療技術である。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	B	
	点数（1点10円）	200	
	その根拠	時間外緊急院内画像診断加算が110点、他施設と遠隔連携診療を行う遠隔連携診療料500点を勘案した。なお、診療報酬の対象は、診断の結果入院を必要とした患者を対象とし、当該診療報酬を算定する場合は、「時間外緊急院内画像診断加算」は算定出来ないとする。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	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	
予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	1,930,295,220円	
	その根拠	・入院の時間外緊急院内画像診断加算（110点）は、1,427,708回施行されており、このうちの7.2%が当該加算の対象となると、医療費の増額は1,427,708回×7.2%×（200-110）点×10円/点＝92,515,500円の増額となる。 ・資料2によると、当該医療技術の導入により、tPA治療や血栓回収術の開始が短縮されることで、発症3ヶ月後のmRS 0-2、すなわち自宅退院可能なレベルの患者割合が45.95%から66.67%に改善している。脳卒中患者の入院期間を急性期1ヶ月、回復期3ヶ月とすると、発症3ヶ月の時点で、当該技術導入により、66.67%-45.95%=20.72%の患者の回復期入院期間が1ヶ月短縮されたと推定できる。第7回NDBでは、tPA患者（超急性期脳卒中加算）13,612件と経皮的脳血栓回収術13,297件が実施されているが、おおよそ血栓回収術の80%の症例でtPAが併用されており、実数としては16,271件が治療対象人数と推定される。回復期リハビリ病棟の入院費を60万円/月とすると16,271件×20.72%×60万円＝2,022,810,720円の医療費削減となる。 ・その結果、92,515,500円-2,022,810,720円＝-1,930,295,220円の医療費削減効果が期待される。	
	備考	特になし	

⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 (主なものに記載する)		汎用画像診断装置用プログラムJoin	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取組状況		2) 調べたが掲載を確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴 (例：年齢制限) 等		特になし	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし	
⑯参考文献 1	1) 名称	Validation of a Smartphone Application in the Evaluation and Treatment of Acute Stroke in a Comprehensive Stroke Center	
	2) 著者	Sheila C.O. Martins, MD, PhD; Gustavo Weiss, MD; Andrea G. Almeida, MD, PhD, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Stroke. 2020;51:00-00. DOI: 10.1161/STROKEAHA.119.026727.	
	4) 概要	急性期脳梗塞患者に対するtPA療法患者において、モバイルICTソフトJOINを利用して診断した場合と、脳卒中専門医が翌日PACSで画像を見て診断した場合の一致率は100%であった。またJOINによって door to needle timeが90分から63分に短縮し、90日後のmRS0-1が51.3%と良好な転帰を示した。	
⑯参考文献 2	1) 名称	A Smartphone Application as a Telemedicine Tool for Stroke Care Management	
	2) 著者	Hiroyuki TAKAO, Kenichiro SAKAI, Hidetaka MITSUMURA, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Neurologia medico-chirurgica Advance Publication Date: March 12, 2021 doi: 10.2176/nmc.oa.2020-0302	
	4) 概要	JOINの導入により、CT/MRI開始時間、tPA開始時間、血栓回収術開始時間が有意に短縮され、3ヶ月後のmRS0-2は45.95%から66.67%に増加した。	
⑯参考文献 3	1) 名称	Cost effectiveness analysis of the East of England stroke telemedicine service ※	
	2) 著者	Oyewumi Afolabi, Krishnali Parsekar, Lynda Sibson, Anita Patel, Richard Fordham	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Stroke Cerebrovasc Dis. 2023 Jan 21;32(4):106939.	
	4) 概要	時間外の脳卒中の遠隔医療サービスが導入されたイングランド東部における遠隔医療の費用効果について解析した。その結果、通常の医療と比べ、遠隔医療を導入した場合は時間外に発生した急性期の脳梗塞に対する血栓溶解療法実施率が高くなり、医療費の削減や質調整生存年 (QALY) の延長にも関連していた。	
⑯参考文献 4	1) 名称	Guidelines for the Early Management of Patients With Acute Ischemic Stroke: 2019 Update to the 2018 Guidelines for the Early Management of Acute Ischemic Stroke A Guideline for Healthcare Professionals From the American Heart Association/American Stroke Association	
	2) 著者	William J. Powers, MD, FAHA, Chair; Alejandro A. Rabinstein, MD, FAHA, Vice Chair	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Stroke. 2019;50:e352-e353. DOI: 10.1161/STR.0000000000000211.	
	4) 概要	・脳卒中急性期の診断において、telemedicineを利用した院外からの画像診断は推奨される (Class I)。 ・Telemedicine/telestrokeの資源やシステムの利用は、24時間対応や様々な状況の脳卒中患者に対応できるように、医療機関、政府、保険者、ベンダーによってサポートされるべきである (Class I)。 ・正確なtPA投与のために、telestroke/teleradiologyは効果的である (Class IIa)。	
⑯参考文献 5	1) 名称	脳卒中治療ガイドライン2021 ※	
	2) 著者	日本脳卒中学会 脳卒中ガイドライン委員会	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	脳卒中ガイドライン 2021 50-52	
	4) 概要	専門医が不在の地域での脳卒中診断において遠隔画像診断の有効性が示されている (推奨度C)。また脳卒中遠隔医療は、地域の基幹施設の脳卒中専門医がテレビ会議システムを用いて関連施設の医師のtPA静脈療法を支援するシステムで、メタ解析では対人診療と同等の有効性と安全性が検証されている (推奨度C)。	

※⑮については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

707102

提案される医療技術名

時間外緊急遠隔診療料

申請団体名

一般社団法人 日本脳神経外科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 （※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
汎用画像診断装置用プログラム Join、汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム、アルム	227A0BZX00007Z00	2016/4/1	画像診断装置等から提供された人体の画像情報をコンピュータ処理し、処理後の画像情報を診療のために提供すること。	特になし	特になし
富士画像診断ワークステーション用プログラム FS-MV679型、汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム、富士フィルム	228ABBZX00123000	2016/9/1	画像診断装置等で収集された画像や情報に対し、各種処理を行い処理後の画像や情報を表示し診療のために提供すること。	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし

【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

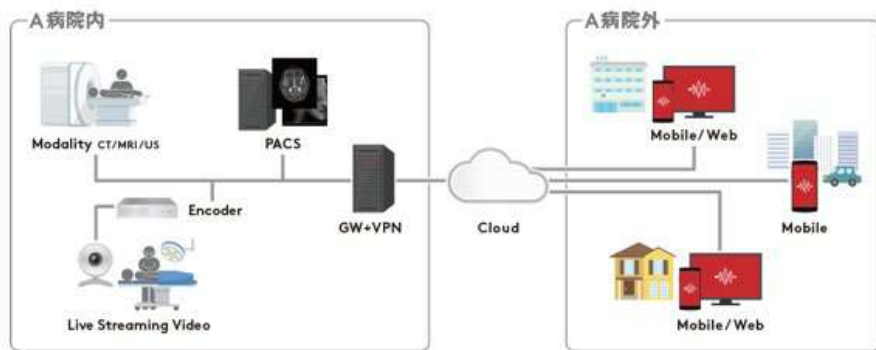
特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
707102	時間外緊急遠隔診療料	日本脳神経外科学会

【技術の概要】

時間外の脳卒中救急診療において、モバイルICTを利用して画像等の診療情報を院内の初期対応医と院外の脳卒中の専門医が共有し、緊急での処置・手術等の要否を判断し、治療方針を決定する。

●システム概要図



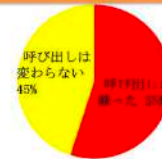
【対象疾患】

- ・ 時間外の脳卒中急性期患者が対象
- ・ 第7回NDB（令和2年度）によると、時間外の脳疾患緊急受診人数は102,795人と考えられる。



2. 各医療機関における急性期脳梗塞に対する再開通療法に関する診療体制のアンケート調査

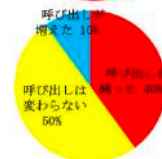
モバイルICTの働き方への寄与:
Q.積極的治療の適応とならない脳梗塞症例について、働き方や呼び出し回数は変わりましたか。



半数以上で「呼び出しが減った」との回答があった。理由として以下が挙げられた。

- ・ 画像を専門医が確認できるため適応外の症例が明確にできる。
- ・ 院内からの若手医師からの相談は増加したが、実際に病院へ向かう頻度は減少した。
- ・ 院外との情報共有が詳細かつ容易となり呼び出しが減少した。

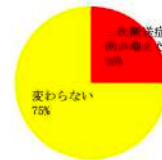
モバイルICTの働き方への寄与:
Q.脳梗塞疑い症例について、働き方や呼び出し回数は変わりましたか。



40%の施設で「呼び出しが減った」との回答があった。一方、10%の施設では「呼び出しが増えた」との回答があり、理由として以下が挙げられた。

- ・ 治療適応のものが拡大されたため、呼び出し回数としては増えた。

モバイルICTの働き方への寄与:
Q.脳梗塞疑い二次搬送症例の受け入れ可否判断について



25%の施設で二次搬送が増加していた。理由として以下が挙げられた。

- ・ 適応症例の見逃しが減少した。
- ・ 二次搬送先の専門病院へのコンサルテーションが容易になったため。

平成30年度総務省事業「ICTのリアルタイム性を生かした医師対医師による遠隔医療の効果に関する調査研究」より

【既存の治療法との比較】

- ・ モバイルICTの診断精度はPACSと同等である。
- ・ モバイルICT導入後、治療開始時間が短縮し、3ヶ月後のADL自立の割合が20%改善した。
- ・ **不要な専門医の呼び出しが減った**（平成30年総務省事業）。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- ・ 費用対効果の有効性も示されている。
- ・ **日本や米国のガイドラインで推奨されている。**
- ・ B 医学管理等 200点

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		724102	
提案される医療技術名		AIを利用した放射線治療の管理加算	
申請団体名		日本放射線腫瘍学会	
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）	28放射線科	
	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４年度	
	提案当時の医療技術名	AIを用いた放射線治療計画	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内）		放射線治療計画を立案する際に人工知能（AI）を利用することで、放射線治療計画立案にかかる質の向上を図ることが可能となる。放射線治療計画にAI技術を使用した際に、適切にAIを管理している場合の加算として、「人工治療技術を用いた放射線治療計画立案の管理に対する加算」を提案する。	
文字数： 137			
対象疾患名		AIを利用した治療計画を実施する患者（疾患）	
保険収載が必要な理由（300字以内）		強度変調放射線治療の治療計画において、逆方向治療計画が利用されるが、複雑な計算過程を手動で実施するため、適切な治療計画立案には熟練を要するとともに、術者（計画者）により計画の質のばらつきが長年問題として指摘されてきた。近年国内外の文献において、人工知能技術の使用により、治療計画の質の向上、術者間のばらつき低減が可能であると報告された。一方で、使用者の教育や啓発等を含めて当該技術については適切な管理が必要であり、医師の働き方改革にも寄与することから診療報酬上でこれらの技術を評価し、支援することを提案する。	
文字数： 255			

【評価項目】			
①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		放射線治療管理料を算定する患者においてAI技術を使用する症例	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）		放射線治療を実施する場合、患者毎に治療計画を立案するが、治療計画立案時に、AI技術を用いて治療計画を実施する。通常、患者1人につき1度または2度の治療計画を立案するが、病態によっては、腫瘍の縮小等により頻回に再治療計画を実施することもある。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であっても、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	M	—
	番号	000	
	医療技術名	放射線治療管理料（分布図の作成1回につき）	
既存の治療法・検査法等の内容	放射線治療を実施する場合、患者毎に治療計画を立案するが、治療計画立案は、現在、手動により実施されている。通常、患者1人につき1度または2度の治療計画を立案するが、病態によっては、腫瘍の縮小等により頻回に再治療計画を実施することもある。特に強度変調放射線治療の治療計画において、逆方向治療計画が利用されるが、複雑な計算過程を手動で実施するため、適切な治療計画立案には熟練を要するとともに、術者（計画者）間の計画の質のばらつきが長年課題であった。またIMRT治療計画変更には多くの負担を要するため、必要な患者へ適切な治療計画変更が実施されていない可能性も危惧される。		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		頭頸部癌に対する強度変調放射線治療において、AIを用いた放射線治療は、手動治療計画と比較し、治療計画の質を低減させることなく治療計画時間を従来の1/5に短縮できると報告されている。また、前立腺がんIMRTにおいて、治療計画者間の比較を実施し、経験の浅い計画者であっても、治療計画の品質の均一性を向上することができると報告されている。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	本邦において、計画CT撮影から治療開始までの期間は、乳房温存術後照射で1-2日であるが、前立腺IMRT14日、頭頸部IMRT10日と治療計画に要する期間が長い（文献1）。しかし、Changらは頭頸部癌IMRTに関して知識ベースのAIを用いた治療計画に関して検討を行った結果、AIを用いた放射線治療計画は、手動治療計画を実施した場合に比べて質を落とすことなく、治療計画時間を従来の1/5に短縮できると報告している（文献2）。さらにScaggionらは、前立腺がん知識ベースAI治療計画を利用して、計画者間の比較を実施し、経験の浅い計画者であっても、治療計画の品質の均一性を高めることができると報告した（文献3）。しかし、AI治療計画の利用には、AIモデルの臨床導入前検証や定期的なモデルの確認作業が必要だと指摘している（文献4）。2022年からの過去4年分の文献レビュー（n=921）においても、放射線治療の各プロセスでAIの利用がなされ始めていることが確認されているが、これらの利用については、経験のある医師とAI技術者による管理の重要性について言及されている（文献5）	
		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。）	IMRT物理技術的ガイドライン2023に”治療計画にAI技術を利用する場合は、臨床使用前には手動で作成した輪郭描出や線量分布計算と比較するなど、その妥当性を確認するとともに、各機能のビットフォールを把握したうえで安全に利用する。”とある。

⑥普及性	年間対象患者数（人）	4,323
	国内年間実施回数（回）	4,323
※患者数及び実施回数の推定根拠等		令和3年社会医療診療行為別統計（令和3年6月審査分）から年間の放射線治療管理料（IMRT）は、46,944件であった。また、医療介護情報局の医療機関届け出施設一覧リスト（2023年3月24日検索）によると、IMRT施設基準届出施設数は380施設であった。よって、1施設あたりの平均算定回数（人数）は123.5件（人）と考えられる。現在、AIによる治療計画を何らかの導入している施設が70施設程度として見積もる。モデル作成には一定数の病態毎の症例数が必要であることから、AIを用いた治療計画は、多く見積ったとして対象患者の半数に利用したと想定される。よって、年間対象患者数4,323人（123.5人×70施設×50%）と推定した。これと同回数の算定が見込まれる。
⑦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）		当該技術は商用の放射線治療計画装置に実装されている技術であり、日常臨床においても利用され始めている技術である。AI技術を用いて立案された治療計画であっても、従来のIMRTの治療計画の知識・技術を臨床運用できるように手動から自動（半自動）に置き換える技術であるため、これら機器を購入したらこの施設でも自動的に良好な放射線治療計画が立案できるものではなく、最終的には、放射線治療の相当の経験を有する医師による承認によって臨床利用されるため、従来のIMRT治療計画と難易度は同様である。また、AIを用いた場合の注意点についても、IMRT物理技術ガイドライン2023に掲載された。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	【IMRTの場合】 現在の診療報酬における強度変調放射線治療（IMRT）に関する施設基準を満たした施設 - 放射線科を標榜している保険医療機関であること。 - 強度変調放射線治療（IMRT）を年間10例以上実施していること。 - 当該治療をおこなうために必要な次に掲げる機器、施設を備えていること。 - 直線加速器、治療計画用CT装置、インパースプラン（逆方向治療計画）が可能な三次元放射線治療計画システム、照射中心に対する患者の動きや臓器の体内移動を制限する装置、平面上の照射強度を変化させることができる装置、微小容量電離箱線量計又は半導体線量計（ダイヤモンド線量計を含む。）及び併用する水ファントム又は水等価個体ファントム、二次元以上で相対的な線量分布を測定・比較できる機器 【IMRT以外の場合】 - 放射線科を標榜している保険医療機関であること。
	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）	【IMRTの場合】 現在の診療報酬における強度変調放射線治療（IMRT）に関する人的配置要件を満たした施設 【IMRT以外の場合】 - 放射線治療を専ら担当する常勤の医師（放射線治療の経験を5年以上有するものに限る。）が1名以上配置されていること。 - 放射線治療を専ら担当する常勤の診療放射線技師（放射線治療の経験を5年以上有するものに限る。）が1名以上配置されていること。 - 放射線治療における機器の精度管理、照射計画の検証、照射計画補助作業等を専ら担当する常勤の技術者（医学物理士等）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）	放射線治療計画ガイドライン2020、IMRT物理技術的ガイドライン2023
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		AI技術を用いた治療計画により治療計画の質が担保され、より標的への線量投与、正常組織への線量低減が可能となるため、副作用等のリスクは、AI技術を用いない治療計画より低減されと考えられる。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		AIを用いて放射線治療計画を実施するが、すべてのプロセスをAIを用いて実施するべきではなく、最終的な放射線治療計画の内容の承認は、相当の経験を有する医師によって決定されなければならない。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	M
	点数（1点10円）	000 放射線治療管理料 注）放射線治療人工知能管理加算：600点
	その根拠	患者毎の治療計画時間は前述の通り短縮されるが、AIによる治療計画作成のために、事前に計算モデルの構築と検証が必要であるとともに、定期的な計算モデルの品質管理が必要である。AIを管理する人件費について、下記のように算出する。AI搭載装置にて1件の治療計画を立案するために1時間を要すると想定し、それにかかる人件費を、外保連試算2022より、医師1名：55,840円/時間（図表6、10年目医師より）、精度管理に係る技術者（医学物理士等）1名：4,110円/時間（図表15より、高技術度のため1.5倍と仮定）とする。10例に1例はAIモデルの管理を実施すると想定すると、AIの管理に要する費用は、（55,840円+4,110円）/10件=5,995円となる。したがって、5,995円/10円=599.5点≒600点を診療報酬として提案する。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号	—
	技術名	—
	具体的な内容	—
予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	2,784,012,000
	その根拠	上記記載の通り4,323人に対し4,323回の放射線治療人工知能管理加算を算定するとすると、医療費の増加分は、4,323回×600点×10[円/点]=25,938,000円となる。また本技術の適応により放射線治療の質的均てん化が図られることで、局所制御率の向上と副作用の低減が可能であり、10%の再発率の低下と、5%の有害事象の低減が可能と想定し、再発に対して必要になる医療費500万円/人、または副作用に対する医療費300万円/人とする、減少分の医療費は、（500万円×10%×4,323人）+（300万円×5%×4,323人）＝2,809,950,000円と予想される。したがって、25,938,000円－2,809,950,000円＝▲2,784,012,000円となるため、およそ27.8億円の医療費の低減が可能となると予想される。
	備考	—

⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 (主なものを記載する)		一般的名称；放射線治療計画プログラム	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		2) 調べたが収載を確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴 (例：年齢制限) 等		—	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		—	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本医学物理学会、日本医学放射線学会、日本放射線技術学会、日本医学物理士会	
⑯参考文献 1	1) 名称	がん診療連携拠点病院の現状アンケート調査結果	
	2) 著者	研究協力者 東京ベイ先端医療・幕張クリニック 遠山尚紀	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	がん研究開発費（課題番号26-A 28）質の高い放射線治療の普及と均てん化のための基盤研究主催放 射線治療チーム医療と医療安全に関するシンポジウム 講演資料. 2017年2月:43ページ	
	4) 概要	2015年に実施されたがん診療連携拠点病院の放射線治療実施施設等に対するアンケート結果を示している。回答施設数321施設（うち都道府県拠点41施設、地域がん拠点202施設）であった。設問内容として、患者数、職員数、治療患者数増加に必要な要件、治療開始までの期間、業務負担など多岐にわたる。計画CT撮影から治療開始までに期間（最頻値）が、乳房温存術後照射（1-2日）、頭部定位放射線治療（3日）、体幹部定位放射線治療（7日）、前立腺IMRT（14日）、頭頸部IMRT（10日）であった。高精度治療増加のために必要なスタッフの業務は、「線量検証」と「治療計画の立案」が上位2つとなった。	
⑯参考文献 2	1) 名称	Comparison of Planning Quality and Efficiency Between Conventional and Knowledge-based Algorithms in Nasopharyngeal Cancer Patients Using Intensity Modulated Radiation Therapy.	
	2) 著者	Chang A.T, Hung A.W, Cheung F.W, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	International Journal of Radiation Oncology*Biophysics. 2016 July;95(3):981-990	
	4) 概要	20名の上咽頭癌患者に対して、人工知能を使用しない治療計画(RP)と、人工知能(RapidPlan)を使用した放射線治療計画(RP2)を比較した。RP2に関して、ヒトによる修正がなく臨床的に許容された治療計画の割合は、9人/20人であり、マニュアルによる微修正のみで済んだ治療計画は19人/20人であった(983~984ページ)。治療計画の質に関しては、両者の治療計画で標的線量、脳幹、視交叉の最大線量に有意差はなく、耳下腺の平均線量ではむしろRP2のほうで優位に低減された(987ページ)。治療計画に要した時間はRP、RP2でそれぞれ64分、295分であり(988ページ)、治療計画の質を落とすことなく有意な時間効率の改善が認められた。	
⑯参考文献 3	1) 名称	Reducing inter- and intra-planner variability in radiotherapy plan output with a commercial knowledge-based planning solution.	
	2) 著者	Scaggion A, Fusella M, Roggio A, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Physica Medica. 2018 September;53:86-93	
	4) 概要	本研究では、知識ベース治療計画(RapidPlan)を用いて前立腺癌治療計画における人為的なばらつきを低減の可能性を評価した。70症例の臨床前立腺治療計画を使用して、RapidPlanモデルを訓練した。計画経験のレベルが異なる7人の計画者に、15人の前立腺癌患者に対するVMAT治療の計画を、RapidPlanの支援を受けた場合と受けなかった場合に分けて依頼した。RapidPlan計画は、直腸および大腿骨頭温存の点では手動計画よりも優れていた。15例中8例で、全体的な計画の質が統計的に有意に向上した。RapidPlanによる直腸および大腿骨頭の計画では、計画者間のばらつきが減少した。計画全体の品質の計画者間の変動は、すべての患者で約半分になった。RapidPlanの利用は、経験の浅い計画者ほど治療計画の質が向上した。同時に、計画者内変動の減少が測定され、全体的に有意に減少した。よって、RapidPlanを使用することで、計画の品質が大幅に向上し、計画のばらつきが減少した。	
⑯参考文献 4	1) 名称	Overview of artificial intelligence-based applications in radiotherapy:Recommendations for implementation and quality assurance.	
	2) 著者	Vandewinckele L, Claessens M, Dinkla A, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Radiotherapy and Oncology. 2020 December;153:55-66	
	4) 概要	本論文は、自動計画技術などに焦点を当てて、放射線治療におけるAIの使用に関する推奨事項を提供している。コミッション(臨床開始前試験)、臨床導入、品質保証に関する一般的な推奨事項とアプリケーション別の推奨事項の両方が詳細に記載されている。コミッション手順は、AIモデルを訓練することと、臨床使用前にモデルの精度と再現性を調査することの2点とされた。臨床使用前に、安全で臨床的に適切な使用を保証するため、関連する専門家(医師、医学物理士など)で構成される専門のチームに参加させることを推奨している。このチームは、計画者を指導しモデルの結果を正しく使用・解釈するための教育を行うべきであるとしている。臨床導入前に、アプリケーションを実際に使用する臨床関係者による独立したエンド・ツー・エンド試験(総合試験)を実施することが推奨されている。モデルを実装する前にリスク分析を行うことが強く推奨される。AIモデル実装後は、定期的な品質管理が強く推奨される。	
⑯参考文献 5	1) 名称	Recent Applications of Artificial Intelligence in Radiotherapy:Where We Are and Beyond.	
	2) 著者	Santoro M, Strolin S, Paolani G, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Applied Sciences. 2022, March;12(7):3223	
	4) 概要	本研究では、過去4年間に限定した放射線治療(RT)におけるAIの応用分野を特定するために、PubMedとScopusで検索を実施し、1824の論文を特定し、921の論文を分析した。AIは、RT情報システムに蓄積された大量の情報、データ、画像を処理することができ、個人やグループでは対処が不可能なプロセスを可能とする。AIベースのツールは、主にセグメンテーション、合成画像の生成、および結果予測のために、RTの全ワークフローに適用されている。有用な技術であることは間違いないが、発展途上の技術であり、放射線治療経験のある医師とAI技術者が調和を取りながら倫理的、法的、技術的な障壁を克服していく必要があることが言及されている。	

※⑮については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 724102

提案される医療技術名	AIを利用した放射線治療の管理加算
申請団体名	日本放射線腫瘍学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

- ※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。
- ※ 該当する製品の添付文書を添付すること。
- ※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。
- ※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 （※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
放射線治療計画用ソフトウェア 用ソフトウェア Eclipse 放射線治療計画プログラム 株式会社バリアンメディカルシステムズ	22900BZX0026500	2021/4/1	本ソフトウェア（プログラム）は、医用画像を利用し、医師が指定した放射線治療領域等の設定情報及び使用する放射線治療装置の照射情報を用いて、その体内の線量分布を計算及び表示する。	該当なし	—
放射線治療計画ソフトウェアRayStation 放射線治療計画プログラム レイサーチ・ジャパン株式会社	22900BZI0001400	2020/11/1	本ソフトウェア（プログラム）は医用画像を利用し、医師が指定した放射線治療領域等の設定情報及び使用する放射線治療装置の照射情報を用いて、その体内の線量分布を計算及び表示し放射線治療計画の決定を支援する。	該当なし	—
放射線治療計画ソフトウェア Pinnacle3 放射線治療計画プログラム 株式会社フィリップス・ジャパン	30200BZX0008000	2021/1/1	本ソフトウェア（プログラム）は医用画像を利用し、医師が指定した放射線治療領域等の設定情報及び使用する放射線治療装置の照射情報を用いて、その体内の線量分布を計算及び表示し放射線治療計画の決定を支援する。	該当なし	—

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
—	—	—	—	—
—	—	—	—	—
—	—	—	—	—

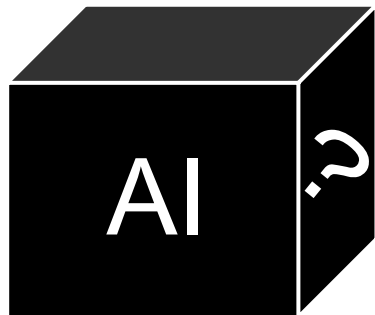
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

—

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
724102	AIを利用した放射線治療の管理加算	日本放射線腫瘍学会

【技術の概要】

- 放射線治療計画を立案する際に人工知能（AI）を利用することで、放射線治療計画の質の向上を図ることが可能となる。



放射線治療においてAIが活用され始めたが、中身はブラックボックス



熟練した放射線治療スタッフによる適切な**品質管理**が必要

- 放射線治療計画にAI技術を使用した際、適切にAIを管理している場合の加算として、「**人工治療技術を用いた放射線治療計画立案の管理に対する加算**」を提案する。

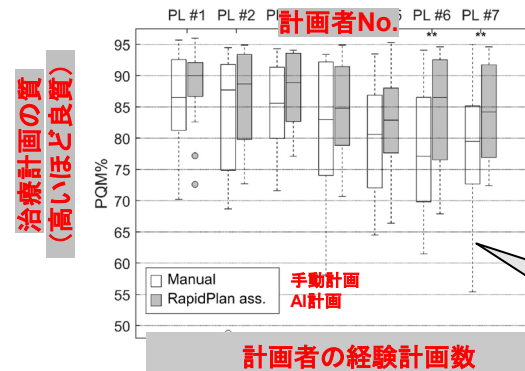
【対象疾患】

放射線治療管理料を算定する患者においてAI技術を使用する症例

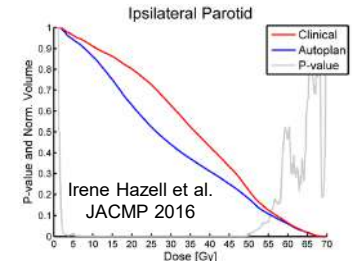
【既存の治療法との比較】

- 臓器の囲みや線量分布の最適化は**計画者の熟練度によって差が生じる**

→ **AIの適切な利用により質を担保！**



Scaggion A et al. Phys Med. 2018 Sep;53:86-93.



ヒトよりもAIが作成したほうが正常臓器の被ばく線量が低減可能

治療計画立案業務の経験年数が少ない場合でも、AIを用いることで治療計画の質の均てん化が見込める

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

有効性

- ① 治療計画の質の改善による局所制御率の向上、副作用の低減、
- ② 患者の治療開始までの待ち時間の短縮、
- ③ 治療成績向上による医療費の抑制（27.8億円の減額）が可能
- また、**医師等の働き方改革**のみならず、放射線治療の質のダブルチェック、ヒューマンエラー対策にも寄与する。

診療報酬上の取り扱い

- 放射線治療管理料の注釈の新規追加として、**放射線治療人工知能管理加算（600点）**の新設を提案する。

施設基準：医師1名（5年以上の経験）、技師1名（5年以上の経験）、精度管理者（1名）

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	204101		
提案される医療技術名	人工知能使用指針を準拠した施設を評価（対象医療機関の拡大）		
申請団体名	公益社団法人 日本医学放射線学会		
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）	28放射線科	
	関連する診療科（２つまで）	リストから選択	
		リストから選択	
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４年度	
	提案当時の医療技術名	人工知能技術を用いた画像診断補助に対する加算（単純・コンピュータ断層撮影）	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内）	人工知能技術を用いた画像診断補助ソフトウェアを臨床現場で運用する際において、適切な管理や運用支援が必要であり、日本医学放射線学会ではガイドラインに準拠している医療機関を認証し、使用される画像診断系ソフトウェアを登録する仕組みも開始した。特定機能病院だけでなく一般医療機関でも適切な管理を実施する必要がある、対象施設を拡大する。		
文字数：164			
対象疾患名	画像診断専門医が、単純撮影やコンピュータ断層撮影を実施した患者において、併せて人工知能技術を用いた画像診断補助ソフトウェアを使用した画像診断の質を担保する取り組み（安全管理・精度管理等）を行っている場合に算定。		
保険収載が必要な理由（300字以内）	人工知能技術を用いた画像診断補助ソフトウェアはすでに多数登場、今後もさらに多くの臨床導入が予想される。これらを臨床現場で運用する際は、適切な管理や運用支援が必要であり、前回診療報酬改定では特定機能病院での管理を想定し、画像診断管理加算３の施設基準に盛り込まれたところ。日本医学放射線学会ではガイドラインに準拠している医療機関を認証し、使用される画像診断系ソフトウェアを登録する仕組みも開始した。特定機能病院だけでなく一般医療機関でも適切な管理を実施する必要があるが、今回改定では、対象施設を拡大し、画像診断管理加算２などの施設基準に対しても、ガイドライン要件を盛り込む。		
文字数：286			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	画像診断専門医が、単純撮影やコンピュータ断層撮影を実施した患者において、併せて人工知能技術を用いた画像診断補助ソフトウェアを使用した画像診断の質を担保する取り組み（安全管理・精度管理等）を行っている場合に算定。		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	昨今、複数の人工知能ソフトウェアが薬機法の承認を取得し、今後もさらに多くのソフトウェアが臨床現場に導入される。これらのソフトウェアは薬機法上の承認を得ていることから、臨床使用に特段の問題はないとされているが、これらのソフトウェアが利用する情報の規格等は製品ごとに異なり、出力されるデータやその解釈方法、その運用方法も異なることが多い。また、医師はこれらの情報を基に最終診断するが、その際の医師の判断妥当性は、後日法的な責任を問われることもあり、適切な説明が必要である。診断の質を担保するには、使用者の教育や啓発等を含め適切な管理が必要である。 日本医学放射線学会では、これらのソフトウェアの臨床で使用する際の注意点や管理方法等について、診断の質を担保するため、「人工知能技術を活用した放射線画像診断補助ソフトウェアの臨床使用に関する管理指針」を策定した。本指針には、安全管理・精度管理のための責任者（画像診断専門医）を配置し、責任者の要件、責務、管理の方法等が記載されている。 本指針に準拠し、画像診断専門医が、単純撮影やコンピュータ断層撮影を実施した患者において、併せて人工知能技術を用いた画像診断補助ソフトウェアを使用した画像診断の質を担保する取り組み（安全管理・精度管理等）を行っている場合に算定する。画像診断管理加算３施設で実施しており、順次拡大するのはどうか。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	E	
	番号	E200	
	医療技術名	CT撮影	
	既存の治療法・検査法等の内容	CT撮影	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	学会のデータを用い、ソフトウェアの第三者性能評価試験を実施することも議論中また、一般医療機関での実施等にむけた議論も行っている。これらに向けた指針の改訂を令和6年度内に実施予定。		

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	「人工知能技術を活用した放射線画像診断補助ソフトウェアの臨床使用に関する管理指針」	
	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。）	3 日本医学放射線学会では、薬機法で承認された画像診断補助ソフトウェアを臨床で使用する場合の注意点や管理方法等について、診断の質を担保するため、「人工知能技術を活用した放射線画像診断補助ソフトウェアの臨床使用に関する管理指針」を策定し、画像診断管理加算3施設基準認証で既に運用している。
⑥普及性	年間対象患者数（人）	720,000人	
	国内年間実施回数（回）	720,000回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		メーカーの販売実績等による推定値 CT：100施設*30件/日*240日稼働日	
⑦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）		すでに薬機法上で承認されているCT装置が複数存在する。	
・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）	画像診断管理加算（2，3）の施設基準をみたすこと。	
	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）	画像診断専門医が配置されていること（画像診断管理加算の要件で足りる）	
	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	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特に問題なし	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特に問題なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	E	
	点数（1点10円）	220点	
	その根拠	令和4年改定画像診断管理加算3の増点（40点）と同額	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	
	番号	特定できず	
	技術名	特定できず	
	具体的な内容	—	
予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	5,379,794,400円	
	その根拠	画像診断管理加算2の増点での影響額シミュレーション。第7回NDBオープンデータによる画像診断管理加算2と遠隔画像診断管理加算2の総回数と40点増で計算した。	
	備考	—	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）		コンピューター断層装置（CT）	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		2）調べたが収載を確認できない	1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		—	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		なし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし	

⑮参考文献 1	1) 名称	人工知能技術を活用した放射線画像診断補助ソフトウェアの臨床使用に関する管理指針
	2) 著者	公益財団法人日本医学放射線学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	公益財団法人日本医学放射線学会のホームページで公開 (http://www.radiology.jp/content/files/20220107.pdf)
	4) 概要	日本医学放射線学会では、これらのソフトウェアの臨床で使用する場合の注意点や管理方法等について、診断の質を担保するため、「人工知能技術を活用した放射線画像診断補助ソフトウェアの臨床使用に関する管理指針」を策定した。本指針には、安全管理・精度管理のための責任者（画像診断専門医）を配置し、責任者の要件、責務、管理の方法等が記載されている。
⑮参考文献 2	1) 名称	Incidental cerebral aneurysms detected by a computer-assisted detection system based on artificial intelligence: A case series
	2) 著者	Yuki Shimada et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Medicine, 2020, Oct 23, 99 (43)
	4) 概要	MRI検査を実施した1623名の被験者に対して、医師2名による読影を行った画像に対してCADを使用したとき5名の見落としがあることが確認された。
⑮参考文献 3	1) 名称	健康医療分野における AI の民刑事責任に関する検討—AI 画像診断（支援）システムを中心に—
	2) 著者	松尾 剛行
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Law&Practice No.13 (2019)
	4) 概要	画像診断を中心とする医療用AIの発展に伴い、生じうる主な問題についての論説。AI画像診断の民事責任、刑事責任、行政上の責任等について概説。
⑮参考文献 4	1) 名称	画像診断における人工知能活用の現況と展望
	2) 著者	中田 典生
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日腎会誌 2017 ; 59 (7) : 1064-1070
	4) 概要	主治医は膨大な情報を電子カルテ上で処理することに忙殺され、現在より診療環境が厳しいものとなる可能性もある。一方、画像診断を司る放射線科医は、AI とともに読影される画像診断検査を飛躍的に増加させなければ、AI に取り残され臨床的役割が現在より後退する可能性もあるし、反対に AI を利用することにより読影検査が増えれば、AI により増加した膨大な情報を人間として放射線科医がまとめて理解しやすいように主治医に伝えることにより、現在より放射線科医の臨床的役割の重要性が増す可能性もある。
⑮参考文献 5	1) 名称	第Ⅸ次 学術推進会議 報告書 人工知能（AI）と医療
	2) 著者	日本医師会 学術推進会議
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本医師会 学術推進会議、平成30年6月
	4) 概要	人工知能の利活用にあたっては、データの集積が重要である。実臨床の場において医療情報は生み出される。大量のデータを集積し、データを構造化し、学習し、実臨床への実装につなげていくことが、患者さんに役立つ医療に繋がる。医師の役割は引き続き重要であるが、医師患者関係に及ぼす影響に注意する必要がある。この観点から、本報告書では、人工知能が医療分野に与える影響についての、倫理的・法的・社会的課題（ELSI: Ethical, legal, and social issues）も併せて検討する。

※⑮については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

204101

提案される医療技術名

人工知能使用指針を準拠した施設を評価（対象医療機関の拡大）

申請団体名

公益社団法人 日本医学放射線学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 （※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし

【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

なし

人工知能技術を用いた画像診断補助ソフトウェアはすでに多数登場、今後もさらに多くの臨床導入が予想される。これらを臨床現場で運用する際は、適切な管理や運用支援が必要であり、前回診療報酬改定では特定機能病院での管理を想定し、**画像診断管理加算3の施設基準**に盛り込まれたところ。日本医学放射線学会ではガイドラインに準拠している医療機関を認証し、使用される画像診断系ソフトウェアを登録する仕組みも開始した。特定機能病院だけではなく**一般医療機関でも適切な管理を実施する必要がある**が、今回改定では、対象施設を拡大し、**画像診断管理加算2などの施設基準に対しても、ガイドライン要件を盛り込む**。



要望 画像診断管理加算 2 の施設基準に関係学会の指針に準拠する旨記載の上、40点増点する	98
--	----