～　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	4
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	9
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	15
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	21
□　245101／日本消化器内視鏡学会／消化器軟性内視鏡安全管理料	26
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	31
□　700102／日本糖尿病学会／糖尿病先進機器データ管理料	36
□　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	41
□　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	46
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	52
□　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	56
□　230201／日本呼吸器学会／外来緩和ケア管理料（呼吸不全）	62

※「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）」～「10 AI（人工知能）診療・診断の推進」については、参考資料2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／抗ミュラー管ホルモン測定要件の緩和	－
□　286102／日本生殖医学会／不妊治療カウンセリング料	－
□　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	－
□　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	－
□　A241101／日本周産期・新生児医学会／母乳栄養管理加算	－
□　A272101／日本新生児成育医学会／重症新生児対応体制強化加算	－
□　A272102／日本新生児成育医学会／ハイリスク児成育支援料	－
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	－
□　250201／日本小児科学会／小児特定疾患カウンセリング料	－
□　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	－
□　250202／日本小児科学会／在宅患者共同診療料	－
□　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	－
□　280202／日本人類遺伝学会／遺伝学的検査の適用拡大（難病領域）	－
□　A250102／日本小児科学会／新生児発達支援充実加算	－
9　遠隔医療の推進	
□　298201／日本てんかん学会／遠隔連携診療料	－
□　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	－
□　707102／日本脳神経外科学会／時間外緊急遠隔診療料	－
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	－
□　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）	－

※「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）」～「10 AI（人工知能）診療・診断の推進」については、参考資料2に掲載

【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		A703201	
提案される医療技術名		「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	
申請団体名		日本内科学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	01内科	
	関連する診療科（２つまで）	22小児科	
		21精神科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和４年度	
	提案当時の医療技術名	「重症度、医療・看護必要度」にD項目（内科系医療ニーズ）を追加した評価基準の提案	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		A 第2部 第1節　入院基本料	
診療報酬番号		A100	
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、リストから〇を選択	
	１－Ｂ　算定要件の見直し（施設基準）	〇	
	１－Ｃ　算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから〇を選択	
	２－Ａ　点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから〇を選択	
	２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから〇を選択	
	３　項目設定の見直し	〇	
	４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから〇を選択	
	５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから〇を選択	
	６　その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから〇を選択	
	「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： 194		患者の医療ニーズを適切に評価できるよう、重症度、医療・看護必要度のA項目に下記の項目を追加する。 ・検査および画像診断の選択・結果判断・推論の複雑性 ・特定器材の使用の判断 ・注射処方の方針決定の複雑性 追加項目はいずれも医師の手間のかかり具合から、患者の重症度や症状の複雑性を反映するものである。 基準は「Ａ項目２点以上かつＢ項目３点以上又はＡ項目４点以上又はＣ項目１点以上」とする。	
再評価が必要な理由		重症度、医療・看護必要度現行の現行Ａ～Ｃ項目について、急性期入院医療における患者の状態や医療ニーズに応じたより適切な評価を行えるようにするため、医師からみた重症さや手間のかかり具合の視点をA項目に盛り込むべきである。 A項目に上記３項目を追加したところ、死亡退院を被説明変数とした性能評価では感度が0.555から0.709に向上した。また、死亡前日数、出来高換算医療費、NYHA心機能分類、呼吸器Hugh-Jones分類を用いた性能評価でも、改善傾向を示した。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 （根拠や有効性等について記載）	1）A 項目の追加 【追加項目】 ・A8 検査および画像診断の選択・結果判断・推論の複雑性・・・ 下記①②で評価する。いずれか１つに該当する場合は１点、両方該当する場合は２点 ①検査の出来高換算点数600点以上（現行のC項目と重複するレセプト電算コード、旧A４「心電図モニターの管理」のレセプト電算コード、薬剤、特定器材を除く。） ②画像診断の出来高換算点数300点以上（薬剤、特定器材を除く。） ・A9 特定器材の使用の判断 ・・・ ２点（特定器材の使用の有無で評価。全ての特定器材を対象とする） ・A10 注射処方の方針決定の複雑性・・・ １点（当該日の処方開始注射薬の有無で評価。現行のA3「注射薬剤３種類以上の管理」の対象外薬剤を除く。） 【臨床的根拠】 ・実際に診療を行っている医師らに臨床的な観点からみた負荷の実態と、評価が加わる（変更される）ことによる患者のメリットについて、専門家に評価を行ってもらい明確なメリットがあることを確認した。 【統計的根拠】 ・医療技術負荷度調査（内保連）で活用した数百の変数のなかから、医師の負荷と関連性が深い、もしくは予後の予測性能の向上に関係する項目について候補を選出し、百を超えるシミュレーションを元に決定した。 ・死亡退院、死亡前日数、出来高換算医療費、NYHA心機能分類、呼吸器Hugh-Jones分類等による評価を行い、明確な改善がみられた。 ・現場の負荷を考え、EFファイルから算出可能な項目で構成した。 2）A～C項目の合計得点による重症度、医療・看護必要度に係る該当患者の基準の使用 【基準】 A項目の最大取得点数が10点から15点に増加するため、現行基準の「A項目３点以上」を「A項目４点以上」に変更する。「A項目２点以上かつB項目３点以上」「C項目１点以上」の基準はそのままとする。 【統計的根拠】 ・死亡退院の予測を被説明変数として尺度評価を行った結果、死亡退院の発生を判定できる能力（感度）は0.555→0.709と改善した。また、感度と陽性的中率の総合的な評価（F値）についても0.132→0.143に改善した。

②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		・対象とする患者： 「重症度、医療・看護必要度」は入院基本料等の算定おいて厚生労働大臣が定める施設基準であり、当該施設基準に適合しているものとして保険医療機関が地方厚生局長等に届け出た病棟に入院している患者が対象となる。 ・技術内容： 現行の「一般病棟用の重症度、医療・看護必要度」は、モニタリング及び処置等（A項目）、患者の状態等（B項目）及び手術等の医学的状態（C項目）の３項目で構成され、次の基準で該当患者を判定している。 [基準] ・A得点2点以上かつB得点3点以上 ・A得点4点以上 ・C得点1点以上 そして、上記基準を満たす該当患者割合を要件として、入院基本料等を定めている。 例）急性期一般入院料１：28%（重症度、医療・看護必要度Ⅱの場合） ・点数や算定の留意事項： 次の入院基本料等の算定に用いられている。 急性期一般入院料１～６、７対１入院基本料（特定、専門）、看護必要度加算１～３（特定、専門）、７対１入院基本料（結核）、総合入院体制加算１～３、急性期看護補助体制加算、看護職員夜間配置加算、看護補助加算１、地域包括ケア病棟入院料、及び特定一般病棟入院料の注７。 例）急性期一般入院料１：1,650点、急性期一般入院料２：1,619点
診療報酬区分（再掲）		A 第2部 第1節　入院基本料
診療報酬番号（再掲）		A100
医療技術名		「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
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	入院医療の評価は、個々の患者の状態に応じて、適切に医療資源が投入され、より効果的・効率的に質の高い入院医療が提供されることが望ましい。患者の状態や医療内容に応じた医療資源の投入がされないと非効率な医療となるおそれや、粗診粗療となるおそれがある。 1）A項目（モニタリング及び処置等）の評価項目を見直すべき根拠（参考文献１、参考文献２より） ①A8（「検査および画像診断の選択・結果判断・推論の複雑性」）の根拠： 【臨床的妥当性】・検査における診断初期の鑑別診断は多岐にわたり、医師の知識的判断の負荷が非常に高い。 ・合併症の多い患者や重症度の高い致死的疾患などでも頻回の検査が必要となる。 ・造影剤使用などにおいて医師は事前に禁忌事項等を詳細に検討して患者の了承を得る必要があり相応の負荷がかかる。 ・画像診断にて早急な原因の特定、治療効果の判定を行いながら方針決定を行うため、重症な患者ほど画像診断を行うことになる。 【統計的妥当性】・検査の出来高換算点数が600点以上、画像診断の出来高換算点数が300点以上の患者について、治療方針決定にかかる所要時間が有意に長くなる傾向がみられた。 ②A9（「特定機材の使用の判断」）の根拠： 【臨床的妥当性】・特定機材を用いる患者は急性腎不全や末期腎不全、呼吸不全、意識障害、循環不全など診療の負荷が比較的高い患者が多い。 【統計的妥当性】・特定器材を使用している患者の割合は死亡日が近づくにつれ増加する傾向がみられた。 ・特定器材を使用している患者について、治療方針決定にかかる所要時間が有意に長くなる傾向がみられた。 ③A10（「注射処方の方針決定の複雑性」）の根拠： 【臨床的妥当性】・注射処方の内容は、患者の病状だけでなく併存症やアレルギー歴、検査結果や薬物相互作用などの様々な要因の分析と、多職種・診療科間の連携という複雑な過程により決定される。 【統計的妥当性】・処方開始注射薬がある日は、医師の治療方針決定に係る所要時間が有意に長くなる傾向がみられた。 2）見直したA項目～C項目の得点による「重症度、医療・看護必要度」に係る該当患者の基準を用いるべき根拠 ・死亡退院の発生を判定できる能力（感度）は、0.555→0.709と改善した。陽性適中率（0.075→0.080）、F値（0.132→0.143）についても改善が認められた。 以上1）、2）より、本提案をもとにA項目を見直した場合、患者の状態や医療内容に応じた適切な医療資源の評価が改善され非効率な医療や粗診粗療の防止につながると考えられる。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	内保連グリーンブックver.2 内保連負荷度ランクと内科系技術の適正評価に関する提言（上記の資料をベースに提案項目の一部見直しを行ったのが本提案書である。）
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		重症度、医療・看護必要度は入院基本料等の算定において厚生労働大臣が定める施設基準であり、当該施設基準に適合しているものとして保険医療機関が地方厚生局長等に届け出た病棟に入院している患者が対象となる。 該当患者の割合は本提案によって変化し得るが、病棟の機能分化のための指標として用いる場合、該当患者割合の基準値を調整することができるため、割合が増加したとしても急性期病棟の増加につながるわけではない。 よって変化なしと推定した。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	変化なし
	見直し後の症例数（人）	変化なし
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	変化なし
	見直し後の回数（回）	変化なし
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		・全日本病院協会や日本医師会、厚労省保険局医療課、医系議員の方々と意見交換を行い、現場の負荷を考え、提案項目はEFファイルから算出可能な項目で構成した。 ・各項目の妥当性について負荷度調査委員会において各項目の概念整理や、現行の評価項目の課題点について専門家による意見集約を実施した。尺度評価については、参加の97施設から収集したDPCデータのうち、一般病棟で重症度、医療・看護必要度の評価対象とされる患者（対象期間：2018年4～9月退院分、N=5,136,554人日、外科系の症例も含む）のデータを対象とした。一部の分析では内保連グリーンブック2020の主治医に対するアンケート調査のデータも用いた。 ・追加される項目群はいずれも患者の重症度や症状の複雑性を反映するものである。
・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）	現行と同様。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	現行と同様。
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	現行と同様。

⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		本提案により追加的に発生するリスクはない。 追加される項目群はいずれも医師の手間のかかり具合から患者の重症度や症状の複雑性を反映するものであり、医師の負荷が適切に評価されることで安全性の向上に寄与すると考えられる。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		A項目見直しを含む本提案基準は、死亡退院、死亡前日数、出来高換算医療費、NYHA心機能分類、呼吸器Hugh-Jones分類などの各指標を用いた性能評価において改善傾向を示している。本提案基準を用い重症者を判定した場合、医療ニーズが高い患者について、現行基準より漏れが少なく判定が行われることが期待できる。 A11の対象薬剤の定義はA3と同一であり、本項目の追加で不要な処方によるモラルハザードは発生しにくいと考えられる。 また本提案は粗診粗療及び非効率な医療を防ぎ、医療資源の適正な配分に資するものであり、社会的妥当性がある。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	該当せず。
	見直し後	該当せず。
	その根拠	該当せず。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択 ｜ −
	番号	−
	技術名	−
	具体的な内容	−
⑩予想影響額	プラスマイナス	不変（０）
	予想影響額（円）	−
	その根拠	当該医療技術は、重症度、医療・看護必要度に係る項目及び基準の提案であり、財政中立である。
	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		新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬はない。
⑫その他		無
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		内科系学会社会保険連合
⑭参考文献１	１）名称	内保連グリーンブックver.2 内保連負荷度ランクと内科系技術の適正評価に関する提言
	２）著者	一般社団法人 内科系学会社会保険連合
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	内保連グリーンブックver.2 内保連負荷度ランクと内科系技術の適正評価に関する提言、2022年、11月、pp.2-13, 34-35
	４）概要	重症度、医療・看護必要度の改良に関する提言を行っている。本提案でA項目に追加すべきとしている3項目それぞれについて、概念の整理、臨床的な観点からみた項目変更の根拠および患者のメリット、データ分析からみた項目変更の根拠、具体的な評価方法を記載している。
⑭参考文献２	１）名称	内保連グリーンブック 2022年 内保連負荷度ランクと内科系技術の適正評価に関する提言 Ver.2追加資料 概要図および医療技術提案書（2023年8月2日版）に係る追加集計について
	２）著者	一般社団法人 内科系学会社会保険連合
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	−
	４）概要	参考文献１をもとに、本提案にあわせた統計的根拠の再集計、および各指標の評価を行った。
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	A703201

提案される医療技術名	「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
申請団体名	日本内科学会

※　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）】

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
A703201	「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	日本内科学会

【技術の概要】

- 患者の医療ニーズを適切に評価するために、重症度、医療・看護必要度のA項目に、図表1のA8～A10を追加する。追加項目はいずれも**医師の手間のかかり具合から、患者の重症度や症状の複雑性を反映するもの**である。
- これらの追加項目はいずれもEFファイルから算出可能であり、追加することで、より正当に重症の患者を見分けることができる。

図表1　A項目の評価項目見直し案(赤字が既存項目からの変更点)

No	項　目	配　点		
		0点	1点	2点
A1	創傷処置	なし	あり	ー
(省略)				
A7	緊急に入院を必要とする状態	なし	ー	あり
A8	検査および画像診断の選択・結果判断・推論の複雑性 ①検査の出来高換算点数が 600 点以上※1 ②画像診断の出来高換算点数が 300 点以上※2	該当なし	1つ該当	2つ該当
A9	特定器材の使用の判断 (特定器材の使用の有無で評価)	なし	ー	あり
A10	注射処方の方針決定の複雑性※3 (当該日の処方開始注射薬の有無で評価)	なし	あり	ー

※1:現行のC項目と重複するレセプト電算コード、旧A4「心電図モニターの管理」のレセプト電算コード、薬剤、特定器材を除く。

※2:薬剤、特定器材を除く。

※3:A3「注射薬剤3種類以上の管理」の対象外薬剤を除く。

現行の基準	提案する基準
以下のいずれかに該当 ・A 項目 2 点以上かつ B 項目 3 点以上 ・A 項目 3 点以上 ・C 項目 1 点以上	以下のいずれかに該当 ・A 項目 2 点以上かつ B 項目 3 点以上 ・A 項目 **4** 点以上 ・C 項目 1 点以上

- 追加項目は内保連負荷度調査※1の結果をもとに抽出し、各種重症度パラメータとの相関を検証※2するとともにエキスパートによる臨床的観点からも妥当性を検証したものである。主たる提案根拠は以下の通り。

A8	臨床的妥当性	合併症の多い患者や重症度の高い疾患ほど、遅滞なく病状の変化を把握し対処しなければ救命できない。そのため、頻回の検査が必要となる。また同様に画像診断にて早急な原因の特定、治療効果の判定を行いながら方針決定を行うため重症な患者ほど画像診断を行うことになる。
	統計的根拠	検査や画像の出来高換算点数と医師の時間的拘束の負荷に相関がみられ、特に検査では600点以上、画像では300点以上としたときに顕著となった。
A9	臨床的妥当性	特定器材を使用している患者は、急性腎不全や末期腎不全、呼吸不全、意識障害、循環不全など診療の負荷が比較的高い患者が多い。
	統計的根拠	特定器材を使用している患者の割合は死亡日が近づくにつれ増加する傾向がみられた。
A10	臨床的妥当性	注射薬を新たに処方する際には、患者の状態や検査結果の把握を行い、治療決定における複雑なプロセスを経て、初めて注射治療が決定される。
	統計的根拠	処方開始注射薬がある日は、医師の治療方針決定に係る所要時間が有意に長くなる傾向がみられた。

【診療報酬上の取扱】　A-100 入院基本料

【対象疾患】

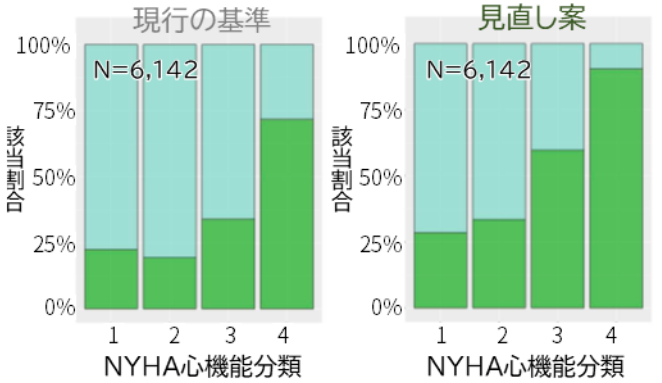
重症度、医療・看護必要度は入院基本料等の算定において厚生労働大臣が定める施設基準であり、当該施設基準に適合しているものとして保険医療機関が地方厚生局長等に届け出た病棟に入院している患者が対象となる。
該当患者の割合は本提案によって変化し得るが、病棟の機能分化のための指標として用いる場合、該当患者割合の基準値を調整することができるため、割合が増加したとしても急性期病棟の増加につながるわけではない。

【既存制度との比較、有効性】

- 現行の項目・基準と比較した結果、重症者を重症と判定できる能力が向上した。
  (1) 死亡退院の発生を**判定できる能力(感度)は、0.555→0.709と改善**した。(図表2参照)
  (2) その他の重症度指標※3との相関についても既存制度よりも改善傾向を示し、例えばNYHA心機能分類では明確な改善がみられた。(図表3参照)

図表2　死亡退院を目的変数とした場合の感度の変化

図表3　NYHA心機能分類の各段階に対応する重症者の割合の変化



※1:内科系診療について、内科系医師の診療過程の負荷を定量的に測定するとともに、医師の診療の負荷に影響を与える要因等を明らかにするために行われた調査。広範なDPCデータを収集して分析するとともに、1,629人の主治医に対し患者11,395人の実際のエピソードについて負荷等の調査を行った。

※2:検証にあたっては、参加した97施設のDPCデータ(対象期間:2018年4～9月退院分、N=5,136,554人日、外科系の症例も含む)を対象とした。一部の分析では内保連グリーンブック2020の主治医に対するアンケート調査のデータも用いた。

※3: 死亡前日数、出来高換算医療費、NYHA心機能分類、呼吸器Hugh-Jones分類。

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		703101	
提案される医療技術名		注射処方料	
申請団体名		日本内科学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	01内科	
	関連する診療科（２つまで）	20小児外科	
		21精神科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和４年度	
	提案当時の医療技術名	注射処方料	
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 195		注射処方料　100点 注１　入院中の患者に対し、注射薬の投与開始日及び追加投与（種類の異なる注射薬に限る。）の行われた初日に算定する。 注２　当該日の注射薬の種類数が６種類以上の場合は、１処方につき50点を、11種類以上の場合は１処方につき160点を加算する。 注３　当該日の注射の薬剤料および特定保険医療材料料を合算した点数が10,000点以上である場合は、１処方につき60点を加算する。	
対象疾患名		注射処方を必要とするすべての疾患	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数： 294		近年は抗がん剤等の分野で高額な薬剤が承認されるなど内科系治療の基本である薬物療法における「注射の処方技術」は高度化・複雑化の一途を辿っている。一方、「注射の処方技術」に対してはこれまで診療報酬上の評価が基本的に行われていない状況にある。内保連による「内科系医療技術負荷度調査」において入院医療の「注射の処方技術」に関する医師の診療負荷を分析した結果、処方開始注射薬の有無や薬剤の種類数などは、医師の「知識判断の負荷」あるいは「治療方針決定に係る所要時間」と有意な関連性を持つことが明らかになった。「注射の処方技術」は医師に対して診療の負荷および時間がかかっており、適正な評価が必要である。	

【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		入院中かつ注射薬の投与を必要とする患者	
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）		（方法）医師が、患者の疾患・病態、注射薬の効能・副作用及び注射に伴う費用・患者負担等を総合的に勘案し、専門的知識に基づいて注射薬の種類、組み合わせ、量、投与方法等を決定する。 （実施頻度・期間）注射の投与を開始した日および種類の異なる注射薬を追加投与した日に実施。	
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	G	
	番号	－	
	医療技術名	－	
	既存の治療法・検査法等の内容	薬物療法における「注射の処方技術」は内科系治療の非常に重要な要素であり、本提案の対象患者に対して医師は専門的知識等に基づいて注射薬の種類、組み合わせ、量、投与方法等を決定するという行為を行っている。しかしながら、投薬については現行の診療報酬で処方料および処方箋料が設定されているが、注射については処方料・処方箋料に相当する評価が存在しない。 外来における「投薬」の処方技術の評価は、医薬兼業から医薬分業に転換する際の政策の一部として導入されたという歴史的経緯がある。その一方、医師が自ら医療施設内で行ってきた「注射」については医薬分業の対象外であったため、「注射の処方技術」については評価が行われないまま今日に至っている(参考文献２)。近年では、抗がん剤等の分野で高額な薬剤が承認されるなど、内科系医師に求められる「注射の処方技術」は高度化・複雑化の一途を辿っており、「注射の処方技術」に対する適正な評価が急務となっている。	

④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		注射薬は現在3,662品目(※１)存在すること、また、入院患者１人あたり約2.9回の注射処方が行われていること(※２)から、「注射の処方技術」は有効かつ必要不可欠な医療技術といえる。 主治医の担当患者別・日別に診療の負荷を見ると、「注射の処方技術」との関連性として以下(１)～(６)が確認されている(詳細は⑤「④の根拠となる研究結果等」で詳述)。 (１)「前日と比較して処方が新たに開始された注射薬がありの日」は、「なしの日」と比較して主治医の治療方針決定にかかる所要時間が有意に長い。(30分以上かかったケースの割合：21% vs 11%) (２)「注射の種類数」と治療方針決定にかかる所要時間には有意な関連性があり、種類数が多い日ほど、所要時間が長い。(30分以上かかったケースの割合： ０種類…11%、１～５種類… 16%、６～10種類… 21%、11種類以上… 37%) (３)「注射の薬剤料および材料料が１万点以上の日」は、「そうでない日」と比較して主治医の治療方針決定にかかる所要時間が有意に長い。(30分以上かかったケースの割合： 25% vs 17%) (４)「注射薬の投与開始日および種類の異なる注射薬の追加投与が行われた日」は、それ以外の日と比較して主治医の負荷が有意に高い。 (５) 投与している「注射の種類数が多い日」ほど、主治医の負荷が有意に高い。 (６) 患者の年齢や疾患等の交絡因子を調整した場合も、「注射薬の投与開始日および種類の異なる注射薬の追加投与が行われた日」および「注射の種類数が多い日」は、治療方針決定にかかる所要時間に関連する独立因子である。 ※１　薬価基準収載品目リスト及び後発医薬品に関する情報について（令和3年4月1日適用） ※２　「⑥普及性」より、注射処方料の算定要件の注１の算定回数は入院患者１人あたり約2.9回と試算される。
⑤　④の根拠となる研究結果等	研究結果	主治医に対するアンケート調査（N=11,056）とDPCデータを用いた内科系学会社会保険連合による後ろ向きコホート研究において以下(１)～(６)の研究結果が報告された（参考文献１）。 (１)「前日と比較して処方が新たに開始された注射薬」が有りの日は、無しの日と比較して主治医の治療方針決定にかかる所要時間が有意に長い（「30分以上」の回答割合：21% vs 11%、χ二乗検定より$p<0.001$）。 (２)「注射の種類数」と、主治医の治療方針決定にかかる所要時間には有意な関連性があり、種類数が多い日ほど、所要時間が長い（「30分以上」の回答割合：０種類のとき11%、１～５種類のとき16%、６～10種類のとき21%、11種類以上のとき37%、フィッシャーの正確確率検定より$p<0.001$）。 (３)「注射の薬剤料および材料料の合計が１万点以上」の日は、それ以外の日（０点の日を除く）と比較して、主治医の治療方針決定にかかる所要時間が有意に長い（「30分以上」の回答割合：17% vs 25%、フィッシャーの正確確率検定より$p<0.05$）。 (４) アンケート回答日のうち「前日と比較して処方が新たに開始された注射薬」が有りの日は、無しの日と比較して主治医にかかる知識判断の負荷（「0点:実施なし」を含む5点満点評価）が有意に高い（中央値：3.0 vs 2.0、ウィルコクソンの順位和検定より$p<0.001$）。 (５) 投与している「注射の種類数」が多い日ほど、主治医にかかる知識判断の負荷が有意に高い（中央値：０種類のとき2.0、１～５種類のとき2.5、６～10種類のとき3.0、11種類以上のとき3.5、p for trend<0.001）。 (６)「主治医の治療方針決定にかかる所要時間が30分以上であるか否か」をアウトカムとし、患者属性として入院時年齢・性別・BMI・救急車による搬送の有無・DPC６桁別疾患等を調整したロジスティック重回帰分析を行った結果、「前日と比較した処方開始注射薬の有無」および「注射の種類数」は、治療方針決定にかかる所要時間に関連した独立因子であった（「前日と比較して処方が新たに開始された注射薬」が有りの日は、無しの日と比較したオッズ比が1.97、「注射の種類数」が１～５種類の日は０種類の日と比較したオッズ比が1.26、同様に６～10種類の日のオッズ比は1.77、11種類以上の日のオッズ比は3.03）。 また、同研究においてDPCデータのみから得られる説明変数をもとに負荷度ランク（内科系医師の診療負荷を示す尺度）を予測する機械学習モデルの構築を行った結果、「前日と比較して処方が新たに開始された注射薬の有無」および「注射の種類数」は、変数重要度（variable importance）が高く、これらの変数は内科系医師の負荷との関連性が非常に高いことが示唆された。
		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。） / 内保連グリーンブックver.2 内保連負荷度ランクと内科系技術の適正評価に関する提言
⑥普及性	年間対象患者数(人)	全国の年間新規入院患者(約14,810,000人)のうち注射を投与した患者
	国内年間実施回数（回）	42,950,000回
※患者数及び実施回数の推定根拠等		【算定要件の注１の算定回数】 入院患者約63万人を対象とした内保連の調査(※１)において、「前日と比較して処方が新たに開始された注射薬」が有りの延べ日数は約184万日。当該延べ日数は注射処方料の算定要件の注１に相当するため、入院患者１人あたりの算定回数は約2.9回(184万日÷63万人)となる。 令和3年度の全国の医療機関の推計新規入院件数約1,481万人(※２)より、全国における１年間の算定回数は4,295万回(1,481万人×2.9回)と見込まれる。 【算定要件の注２の算定回数】 同調査(※１)において、「前日と比較して処方が新たに開始された注射薬」が有りの延べ日数のうち、注射の種類数が「６～10種類」であった日数は約51万日、「11種類以上」であった日数は約26万日。入院患者１人あたりの算定回数は「６～10種類」が約0.8回(51万日÷63万人)、「11種類以上」が約0.4回(26万日÷63万人)となる。 令和3年度の全国の医療機関の推計新規入院件数約1,481万人(※２)より、全国における１年間の算定回数は、「６～10種類」の加算が1,185万回(1,481万人×0.8回)、「11種類以上」の加算が592万回(1,481万人×0.4回)と見込まれる。 【算定要件の注３の算定回数】 同調査(※１)において、「前日と比較して処方が新たに開始された注射薬」が有りの延べ日数のうち、「注射の薬剤料および特定保険医療材料料を合算した点数が10,000点以上」であった日数は約4.4万日。入院患者１人あたりの算定回数は約0.07回(4.4万日÷63万人)となる。 令和3年度の全国の医療機関の推計新規入院件数約1,481万人(※２)より、全国における１年間の算定回数は104万回(1,481万人×0.07回)と見込まれる。 ※１ 内保連グリーンブックver.2 内保連負荷度ランクと内科系技術の適正評価に関する提言（参考文献１） ※２ 令和３年度 医療費の動向 ―MEDIAS―

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）		各種診療ガイドラインにおいて内科系医療技術の大きな柱として注射処方が位置付けられている。 治療難易度に応じて各種専門医資格が設定されている。
・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）	特になし（投薬のF100 処方料と同様）
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	特になし（投薬のF100 処方料と同様）
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし（投薬のF100 処方料と同様）
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		医療機能評価機構の公開データベースにおいて「注射処方」という検索語で検索した結果、110件の医療事故情報が確認された(2023年3月時点)。うち94件は確認ミスまたは連携ミスに起因するリスク事象であった。「注射の処方技術」は高度な専門的知識が求められるだけでなく、看護師等との適切な連携が求められる。医師にとって非常に負荷の大きな業務であることから、診療報酬上での適正な評価が必要である。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題点はなし。 注射による治療技術の進歩にともない、診療報酬改定のたび新しい薬剤や医療機器は評価の対象として追加されているが、それを用いる医師の高度な知識や技術の評価はなされていない。医療の健全な発展のためにも、注射処方技術の評価は必須と考えられる。
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	G
	点数（１点10円）	100点(算定要件の注１) 算定要件の注２の６～10種類の場合の加算は50点、11種類以上の場合の加算は160点 算定要件の注３の加算は60点
	その根拠	先行研究に基づく試算（下記参照）より、医師が注射処方を行うためには以下(１)～(３)の時間がかかることから、算定要件の注１の点数は100点、注２の６～10種類の場合の加算は50点、11種類以上の場合の加算は160点、注３の加算は60点と設定した。 (１) 算定要件の注１にかかる時間: 先行研究に基づく試算(１)より、注射処方無しと比べて＋7.4分(5.2分＋2.2分) (２) 算定要件の注２にかかる時間: 先行研究に基づく試算(２)より、１～５種類の場合と比べて６～10種類の場合＋3.5分、11種類以上の場合＋12.6分 (３) 算定要件の注３にかかる時間: 先行研究に基づく試算(３)より、注射の薬剤料および材料料の合計が１万点未満の場合と比べて＋4.8分 【先行研究に基づく試算(※１、２)】 (１)「前日と比較して処方が新たに開始された注射薬」が有りの日は、無しの日と比較して治療方針決定にかかる所要時間の加重平均値が5.2分長い。また、「注射の種類数」が１～５種類の日は、０種類の日と比較して治療方針決定にかかる所要時間の加重平均値が2.2分長い。 (２)「注射の種類数」が６～10種類の日は、１～５種類の日と比較して治療方針決定にかかる所要時間の加重平均値が3.5分長い。同様に、11種類以上の日は12.6分長い。 (３)「注射の薬剤料および材料料の合計が１万点以上」の日は、それ以外の日（０点の日を除く）と比較して治療方針決定にかかる所要時間の加重平均値が4.8分長い。 ※１ 内保連グリーンブックver.2 内保連負荷度ランクと内科系技術の適正評価に関する提言（参考文献１） ※２ 15分以下は7.5分、15～30分は22.5分、30～60分は45分、60～90分は75分、90分以上は90分と仮定
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	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）	59,000,000,000
	その根拠	「⑥普及性」および「⑩希望する診療報酬上の取扱い」を基に、算定要件の注１～３の医療費を試算すると、下記(１)～(３)の結果となる。これらを足し合わせると590億円と見込まれる。 (１) 算定要件の注１の医療費: 100点×4,295万回/年＝約430億円/年 (２) 算定要件の注２の医療費: ６～10種類の場合 50点×1,185万回/年＝ 約59億円/年 11種類以上の場合 160点× 627万回/年＝約95億円/年 (３) 算定要件の注３の医療費: 60点× 110万回/年＝ 約6億円/年
	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）		特になし（処方技術に対する評価であるため）

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	RBRVS（アメリカのメディケアで用いられている医師の技術料の評価システム）では、診療行為ごとに「医師の作業負荷（Work RVU）」が相対評価され、各診療行為の点数の構成要素となっている。診療行為には注射も含まれる。医師の作業負荷は、当該サービスの提供にかかる時間、技能的な労力、身体的な労力、精神的な労力、知識判断のストレスを基に評価がなされる。医薬品・材料費は含まない。メディケアでは、注射の内容等に応じて医師の作業負荷に係る償還額が変わる仕組みである。 RBRVSの一例（CPTコード、RVUの値は2023年時点の数値） ・96372(Therapeutic, prophylactic or diagnostic injection, sc or im), Work RVU: 0.17 ・96373(Therapeutic, prophylactic or diagnostic injection, intra-arterial), Work RVU: 0.17 ・96374(Therapeutic, prophylactic or diagnostic intravenous push; single or initial substance or drug), Work RVU: 0.18 ・96375(Therapeutic, prophylactic or diagnostic iv push, new substance/drug), Work RVU: 0.10 ・96377(Applicaton on-body injector), Work RVU: 0.17 ・96360(IV infusion, hydration, 31 minutes to 1 hour), Work RVU: 0.17 ・96361(IV infusion, hydration; each additional hour), Work RVU: 0.09 ・96365(IV infusion, for therapy/ prophylactic/ diagnostic, initial, up to 1 hr), Work RVU: 0.21 ・96366(IV infusion for therapy/prophylaxis/diagnosis; each additional hour), Work RVU: 0.18 ・96367(Additional sequential infusion of a new drug/substance, up to 1 hr), Work RVU: 0.19 ・96368(Concurrent infusion), Work RVU: 0.17 ・96401(Chemo administration, subcutaneous or intramuscular; non-hormonal anti-neoplastic), Work RVU: 0.21 ・96402(Chemo administration, subcutaneous or intramuscular; hormonal anti-neoplastic), Work RVU: 0.19 ・96409(Chemo administration, intravenous push, single or initial substance/drug), Work RVU: 0.24 ・96411(IV push, each additional chemo substance/drug), Work RVU: 0.20 ・96413(Chemo administration, intravenous infusion; up to 1 hour, single or initial substance or drug), Work RVU: 0.28 ・96415(Chemo administration, intravenous infusion; each additional hour), Work RVU: 0.19 ・96417(Chemo iv; each additional sequential infusion (different substance/drug) up to 1 hour), Work RVU: 0.21 ・96420(Chemotherapy, intra-arterial, push technique), Work RVU: 0.17	
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	内科系学会社会保険連合	
⑯参考文献１	1）名称	入院における注射の処方と負荷の関係性
	2）著者	一般社団法人 内科系学会社会保険連合
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	内保連グリーンブックver.2 内保連負荷度ランクと内科系技術の適正評価に関する提言、2022年、11月、p.21-30,36-37,56
	4）概要	当該研究では、主治医に対して実際の入院患者における日別の診療の負荷についてアンケート調査を実施した。アンケートの回答結果およびアンケート対象患者のDPCデータをもとに主治医にかかる注射処方の負荷について定量的な分析を行った。
⑯参考文献２	1）名称	薬物療法における内科系技術評価―歴史的考察と今日の問題点　薬物療法における医師の技術評価
	2）著者	内科系学会社会保険連合
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	日本内科学会雑誌、2014年、pp.2968-70
	4）概要	薬物療法における医師の技術評価に関して、「歴史的背景」「今日の処方技術評価の問題点」「処方技術評価の重要性」等が述べられている。
⑯参考文献３	1）名称	Medicare RBRVS 2023: The Physicians' Guide
	2）著者	American Medical Association
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	American Medical Association、2023
	4）概要	RBRVS（アメリカのメディケアで用いられている医師の技術料の評価システム）について取りまとめている。
⑯参考文献４	1）名称	―
	2）著者	―
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	―
	4）概要	―
⑯参考文献５	1）名称	―
	2）著者	―
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	―
	4）概要	―

※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	703101

提案される医療技術名	注射処方料
申請団体名	日本内科学会

※　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）】

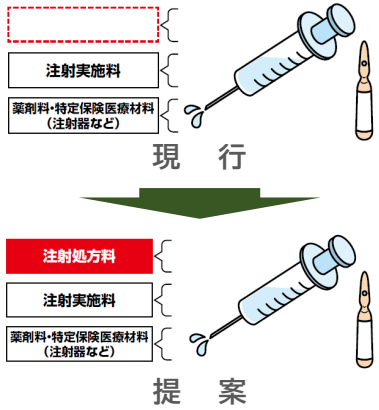
特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
703101	注射処方料	日本内科学会

【技術の概要】

薬物療法において、医師が、患者の疾患・病態、注射薬の効能・副作用および注射に伴う費用・患者負担等を総合的に勘案し、専門的知識に基づいて注射薬の種類、組み合わせ、量、投与方法等を決定することは内科系治療の基本である。しかしながら、注射については投薬の処方料に相当する評価が存在しないため、注射処方に関する技術評価を新設すべきである。

【対象】 入院中かつ注射薬の投与を必要とする患者。



【診療報酬上の取扱】 注射処方料 100点

注1 入院中の患者に対し、注射薬の投与開始日及び追加投与(種類の異なる注射薬に限る。)の行われた初日に算定する。

注2 当該日の注射薬の種類数が6種類以上の場合は、1処方につき50点を、11種類以上の場合は1処方につき160点を加算する。

注3 当該日の注射の薬剤料及び特定保険医療材料料を合算した点数が10,000点以上である場合は、1処方につき60点を加算する。

【既存の治療法との比較、有効性】

出典:内保連 グリーンブック ver.2 内保連負荷度ランクと内科系技術の適正評価に関する提言 より

- 内保連で収集したデータ※1を用い、主治医の担当患者別・日別に診療の負荷を分析したところ、「注射の処方技術」との関連性として以下(1)~(6)が確認された。

(1)「前日と比較して処方が**新たに開始された注射薬がありの日」は、「なしの日」と比較して主治医の治療方針決定にかかる所要時間が有意に長い。**(30分以上かかったケースの割合:21% vs 11%、図表1左)

(2)「注射の種類数」と治療方針決定にかかる所要時間には有意な関連性があり、**種類数が多い日ほど、所要時間が長い。**(30分以上かかったケースの割合: 0種類…11%、1~5種類… 16%、6~10種類… 21%、11種類以上… 37%、図表1右)

(3)「注射の薬剤料および材料料が1万点以上の日」は、「そうでない日」と比較して主治医の治療方針決定にかかる所要時間が有意に長い。(30分以上かかったケースの割合: 25% vs 17 %)

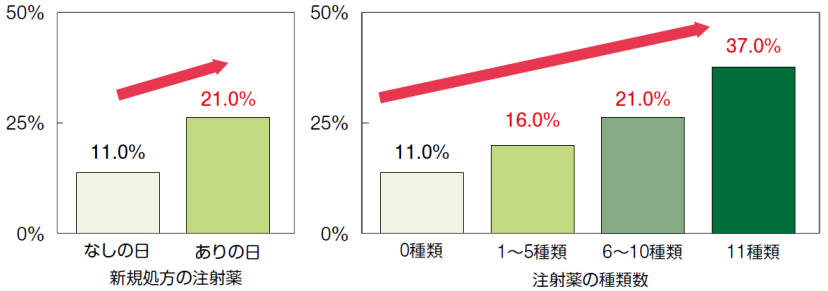
(4)「注射薬の投与開始日および種類の異なる注射薬の追加投与が行われた日」は、それ以外の日と比較して主治医の負荷が有意に高い。(図表2)

(5) 投与している「注射の種類数が多い日」ほど、主治医の負荷が有意に高い。

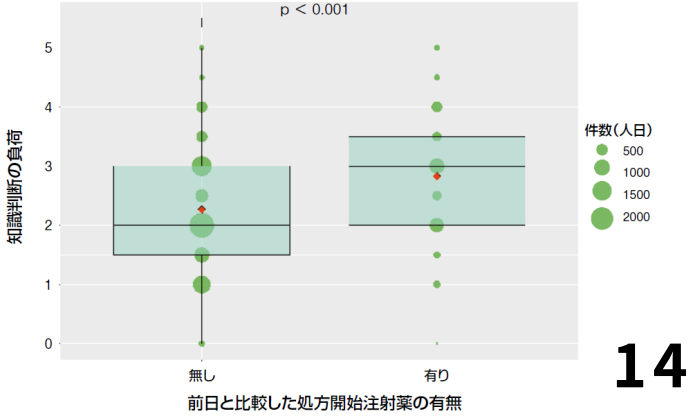
(6) 患者の年齢や疾患等の交絡因子を調整した場合も、「注射薬の投与開始日および種類の異なる注射薬の追加投与が行われた日」および「注射の種類数が多日」は、治療方針決定にかかる所要時間に関連する独立因子である。

※1 DPC病院96施設から収集した2018年4~9月退院分の症例について、主治医1,629名に行ったアンケートの調査結果。

図表1 治療方針の決定に30分以上の時間がかかったケースの割合



図表2 処方開始注射薬の有無別 知識判断の負荷との関係



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		703102	
提案される医療技術名		人工呼吸器装着時意思決定支援管理料	
申請団体名		日本内科学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	01内科	
	関連する診療科（２つまで）	02呼吸器内科	
		12神経内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和４年度	
	提案当時の医療技術名	人工呼吸器装着時意思決定支援管理料	
	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： 153		人工呼吸管理の適応となる疾患の患者またはその家族に対し、現在の病状、人工呼吸器装着の目的及び方法、合併症、予想される経過、予後などについて、十分理解できるように30分以上説明し、かつ文書により提供した場合500点を算定する、なお急変時において家族などの代諾者に対し説明する場合は、説明の所要時間は問わない。	
対象疾患名		急性呼吸不全あるいは慢性呼吸不全の急性増悪をきたした患者で、気管挿管あるいは非侵襲的管理（NPPV）の対象患者	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数： 293		現在の人工呼吸にかかわる診療報酬は、呼吸管理そのものの「医療技術」に対するものであり、本提案の内容である患者あるいは家族に対する人工呼吸器装着に関する意思決定支援としての「説明技術」に対するものではない。 また内保連による調査では、呼吸器装着時の説明時間は、平均33分であり、これはがん患者指導料1（500点）を算定している症例と比べ有意に長く、また近年高齢者の中には呼吸器装着を望まない患者もおり,さらに呼吸管理の選択肢として挿管のみならずマスクを用いるNPPVやハイフローセラピーの方法が加わり、患者あるいは家族と医療者が生命に直結する医療選択になってきたからである（参考文献３）。	

【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		急性呼吸不全及び、慢性呼吸不全の増悪により人工呼吸管理の適応となる患者、すなわち肺炎などによるARDS（急性呼吸窮迫症候群）、間質性肺炎やCOPDの増悪、神経筋疾患による慢性呼吸不全など、ただし侵襲的（挿管下）、非侵襲的（NPPV）呼吸管理のどちらも含まれる。年齢制限は特にない。	
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）		人工呼吸療法の開始前に、患者本人あるいは本人の意思が確認できない場合には家族（代諾者）に対して、病院内のしかるべき場所で30分以上の時間をかけて治療と検査内容を説明する。説明の内容は「標準的医療説明の手順書」にその詳細が書かれているが、それを参考にして主治医から行うものであり、最終的には文書によって同意を確認する。場合により看護師あるいはコメディカルの医療者が同席したほうが良い場合もある。説明の手順としては ①現在の病状・病態の説明 ②治療（検査）目的 ③治療（検査）法の概略と効果 ④治療（検査）中あるいは後に起こりえる主な副作用・合併症 ⑤本治療（検査）を受けなかった場合に考えられる結果⑥本治療（検査）以外の治療（検査）法について〔代替治療（検査）〕⑦治療（検査）にかかる費用の順で、わかりやすく丁寧に説明する、なお本支援料は、あくまでも治療・検査の開始前に行われるものであり、また複数回行われた場合でも、月毎に1回以上算定することは不可とする	
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	J	A,K
	番号	J045,A301,K386	
	医療技術名	「人工呼吸」　「特定集中室治療管理料」　「気管切開術」	
	既存の治療法・検査法等の内容	急性呼吸不全や慢性呼吸不全の増悪に対する上記の診療報酬はすでに治療が行われている状態に対し、それを診療報酬的に評価して設定されているものであるが、人工呼吸療法を開始する前に、それを実施するかどうかの患者意思確認のための医療説明に対しては、診療報酬評価がなく、また実際に人工呼吸器装着を行わなかった場合には上記の報酬が加算できないこととなり、その場合診療報酬的に不合理という状況である。したがって現場では患者への説明が時間的、質的に不十分になる傾向が強く、そのために患者の望まない状態で呼吸器の装着が開始されることがあり得る、また当然患者自身や家族等の満足度も低下した状態で治療が継続することとなる。	
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		【治療等の方針の意思決定における有効性】:「本日受けた説明は、あなたが検査や診療方針を選択するにあたり、役に立ちましたか（立ちますか）」という設問に対し「そう思う」と回答した患者またはその家族は、人工呼吸器装着（呼吸器領域）では100%であった。なお患者の理解度・および満足度に関して上記の内保連調査で、呼吸器装着前に行なった説明に対しても「よく分かった）及び「だいたい分かった」と回答した患者は86%であり、また説明に対して非常に満足している」64%、『やや満足している」36%と回答しており、医療説明の有用性が裏付けられた成績と考える。【効率性】正確な効率性（費用対効果等）に関する国内先行研究は見当たらなかったが、海外研究（Veroff et al. 2013）によるランダム化比較試験では、次の様に、強化された意思決定支援は医療費の節約をもたらしうるとしている:『強化された意思決定支援を受けた患者群は、通常の意思決定支援を受けた患者群との比較で入院が12.5%少なく、選択の余地がある手術の実施は9.9%少ない（選択の余地がある心臓手術の実施は20.9%少ない）」	

⑤　④の根拠となる研究結果等	研究結果	下記に挙げたグリーンブックが根拠となるが、本検討は内保連がIC Studyとして1年以上に亘り全国約90の医療機関で実施された多施設共同の前向き観察研究である。エキスパートオピニオンにより保険収載すべき優先度が高いとされた11の内科領域・40のIC手続項目（説明を行う検査・治療）について、医師、患者、診療科にそれぞれアンケートを実施し、インフォームド・コンセント手続きの実態を把握、分析している。分析対象となった調査票は、医師1,038件、患者751件、診療科77件であった。結果として、神経領域における人工呼吸器装着においては直接説明時間は平均約50分であり、また説明準備に要した延べ時間は平均30分強であった。その直接説明時間は「がん患者指導管理料1」を算定している症例との比較において有意に長い結果であった。また呼吸器領域・神経領域双方の領域における人工呼吸器装着においては、いずれも5割以上の症例が総合負荷9以上であり、既に医療者へ与える総合負荷と直接説明時間とはよく相関関係のあることが示されているので、人工呼吸器装着のための説明時間は多くの症例で30分以上であることが推定される。	
		2a	
	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。）	ARDS診療ガイドライン2016 日本呼吸器学会・日本呼吸療法医学会・日本集中治療学会等「ARDSのような重症疾患に対しては、変化する病態を十分考慮したうえで、治療の見通しと危険性をわかりやすく説明し、予後に関して客観的なdataを使用して説明することが望ましい」とされている。さらに呼吸ケア・リハ学会から出される、呼吸器疾患終末期治療に関するガイドラインにて、装着前の説明の重要性が強調されている。
⑥普及性	年間対象患者数(人)	約10万人	
	国内年間実施回数（回）	約10万回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		人工呼吸器装着のために必要となる処置として「気管切開」または「気管内挿管」の実施件数は、1か月で約各2498件、7491件である（平成27年社会医療診療行為別統計）。その50%に引き続き人工呼吸管理が行われると仮定すると年間約6万件さらに非侵襲的人工呼吸実施数は侵襲的人工呼吸実施数の50%程度であるため、非侵襲的人工呼吸の年間の新たな実施回数は3万件程度と推計する。したがって、侵襲・非侵襲合わせた年間の新たな人工呼吸器装着回数は9万回程度と見積もれる。説明の結果、人工呼吸器を装着しないケースがあることを考慮し、年間の説明の実施回数は約10万件程度と推計した。	

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）		【成熟度】「標準的医療説明～インフォームドコンセントの最前線～」が医学書院から2021年に発刊されており、そこには当初から内保連の「説明と同意委員会」のメンバーであった、各領域の先生がたの協力を得て、内科系のみならず、小児科系・産婦人科系・放射線治療に至る検査・治療81項目についての標準的医療説明を記載されています。また作年度にはその内容が、DVDとなり今日の治療指針などと同格に、全国の大学・一般総合病院に約２万部以上が,すでに配布されており、医療説明の重要性が認識されてきている。【難易度】グリーンブックのおけるICStudyに際し説明の難易度に対して6段階の評価を行った、即ち: A. 一般臨床医（卒後2～4年）、B. 認定内科医（5年）、C. 各領域専門医（10年）、 D. Subspecialtyの専門医、基本領域の専門医更新者や指導医（15年）、E. 特殊技術を有する専門医（15年）、F. 多職種カンファレンスが必要　である。呼吸器関連での人工呼吸器装着ではいずれもその85%がC,D,E,Fに属し、また神経領域の装着では100%がC,D,E,Fに属しており、呼吸器専門医レベル以上の医師が説明を行っている実態であることが確認された。
・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）	人工呼吸を開始しようとする施設 として、わが国では集中治療室（ICU）あるいはHCUが多く、その場合は救急部あるいは麻酔科が担当することが多い、一方、病棟での開始の場合は、呼吸器科あるいは神経内科担当の場合が多いが、当該科の担当医師が開始する場合もあるが、その際は下記の人的配置条件を基準とすべきである。
	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）	呼吸器装着の説明に関しては、医師としては臨床経験5年以上であり、かつ呼吸器専門医、呼吸療法専門医、また看護師を含む多職種が混在する場合にはケア・リハ学会の呼吸ケア指導士、3学会合同呼吸療法認定士、救急治療専門看護師あるいは慢性呼吸器疾患認定看護師等が入っ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）	参考資料2；標準的医療説明（医学書院）あるいは参考資料3、DVD「今日の診療指針プレミアム」参考資料4「より良いインフォームド・コンセント（IC）のために」（内科専門医会発行）、その他、関係学会が作成したガイドラインがある場合はこれに準じて説明する。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		可及的速やかに人工呼吸器が装着されなければならない場合は、本加算における説明時間の条件は外される、また説明を十分行うことによる直接的副作用等のリスクは特にない。なお説明内容に関して、気胸やNPPV装着時の誤嚥性肺炎等の呼吸器装着の合併症及び離脱できなかった場合等についての説明を十分行う必要があり（上記「標準的医療説明」はこの点を詳細に記載）逆にこれらのことを踏まえて、正確に呼吸器装着するかどうかの意思決定の判断が、患者及び家族によってなされるようになる。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		近年医療訴訟件数が著しく増加しているが、その多くは医療者からの説明の不十分であったことに起因する場合が多いとされる、今回上記「標準的医療説明」成書 の「インフォームドコンセントと法律ｐ18～21および倫理学ｐ26～30」に記載されている通り、患者に説明と同意を過不足なく行うことは、不要な医療訴訟を減らしまた患者の自律的決定権を尊重し、患者が医療者に対して持つべき権利や信頼を確保する意味から社会的妥当性は極めて高いものと考える
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	B
	点数（１点10円）	500点
	その根拠	【根拠】IC Study（内保連2017ｐ.32）において、インフォームド・コンセントの手続きにおける1回の説明実時間は、今回調査した中での「がん患者指導管理料１」算定症例との比較で神経疾患に対する人工呼吸器装着では19.2分だけ長いとの結果が出ている(p < 0.05)。また呼吸器疾患に対する人工呼吸器装着における説明時間は、同様に「がん患者指導管理料１」算定症例との比較で、有意差は認めなかった。既にがん患者に対し医師が看護師と共同して診療方針等について話し合い、その内容を文書により患者に提供した場合、がん患者指導管理料（B001）として500点が特定疾患治療管理料として加算されているが、このことと同等ないしこれ以上の時間を用し、すなわち医療者への負荷を伴う説明に対して評価を行うべきと考えるからである。なお本管理料は原則として当該治療や検査の導入直前であり、また回数に関してひと月に複数回行っても1回として算定する
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（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	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	現在人工呼吸にかかわる診療報酬は、呼吸管理そのものに対する「医療技術」であり、本提案の内容である当該治療に先立つ患者またはその家族に対する意思決定支援としての説明技術に対するものではないため、削除すべき代替項目ではない。なお在宅人工呼吸を行っている入院中の患者以外の患者に対して在宅人工呼吸に関する指導管理を行う場合は本管理料を算定せず、C107在宅人工呼吸指導管理料を算定する。
予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	75億円
	その根拠	本説明を行うべき患者数はすでに記載したように全体で　約10万人である、したがって、それらの対象に説明をした場合本管理料全額では　約5億円となる。しかし人工呼吸器装着前に、装着した場合の合併症やその予後も含めて十分説明した後では、対象患者あるいは家族の約1割すなわち約1万人が終末期医療を選択して、人工呼吸を行わずそのまま治療継続されると考えられる。入院で1回の人工呼吸管理に要する医療費に関しては、機器加算、在院日数、人件費等すべて含めると約80万円相当であることがわかっており、それが減額因子となる、すなわち　5億円―80万円×1万人＝―75億円となる。
	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）		特になし
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CMSにおいて、ベストプラクティスの普及促進を目的とし、Shared Decision Making（SDM）をどのように忙しい臨床現場の中に取り込み促進していくかについて、研究も兼ねたプログラムを進めている。具体的なプログラムは、「患者の意向によって実施の有無が影響を受けやすい疾患(preference-seisitive conditions)」についてShared Decision Makingが行われた際に、1回につき$50が支払われる、なお対象となった疾患としては以下のような病態である：安定した状態の虚血性心疾患、変形性股関節症、変形性膝関節症、椎間板ヘルニア・脊髄狭窄、限局性前立腺がん、良性前立腺過形成（前立腺肥大）。（参考文献5）
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		非がん性呼吸器疾患　緩和ケア指針2021
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		内科系学会社会保険連合 代表的研究者；神戸大学法学部名誉教授：　丸山英二、　東京大学医療経済政策学：田倉智之 共同提案学会（表紙記載以外の学会）：日本感染症学会、日本アレルギー学会、日本臨床内科医会、
⑯参考文献１	１）名称	内保連グリーンブック　「説明と同意」に関する調査報告と提言　Ver1.□
	２）著者	一般社団法人内科系学会社会保険連合, 2017.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	2017年5月1日
	４）概要	○説明時間：　全症例における1回の説明実時間は平均32.4分であった。小児重症先天性疾患、人工呼吸器装着（神経領域）、重症心不全における説明は、がん患者指導管理料１算定症例との比較で説明実時間がそれぞれ26.2分、19.2分、16.2分有意に長かった（いずれもp＜0.05）。（p20-21,p34） ○時間外：勤務時間外の延べ時間は、重症心不全で平均83.5分であり、調査対象のIC手続項目中で最も長く、次に小児重症先天性疾患で平均67.8分、人工呼吸器装着（神経領域）で平均43.7分であった。（p24） ○急変：小児重症先天性疾患、呼吸器領域・人工呼吸器装着の症例の40%強は、説明実施時点で急変状況であった。(p28) ○難易度：小児重症先天性疾患、人工呼吸器装着（呼吸器・神経両領域）、重症心不全のいずれも、難易度Dが以上である症例の割合は、がん患者指導管理料1算定症例（約25%）と同程度またはそれ以上であった。（p25,p27） ○総合負荷（説明行為の時間的、精神的負荷に対する総合的な指標）：人工呼吸器装着（神経・呼吸器両領域）、重症心不全では過半数の症例で9以上であった。（p26） ○患者側人数：複数の患者側対象者への説明が行われていた症例の割合は、小児重症先天性疾患で83%、人工呼吸器装着（呼吸器領域）で79%、人工呼吸器装着（神経領域）で87%、重症心不全で89%であった。（p31） ○補助説明者：医療者側において補助説明者1人以上が付いていた症例の割合は、小児重症先天性疾患で34%、人工呼吸器装着（呼吸器領域）で74%、人工呼吸器装着（神経領域）で69%、重症心不全で59%であった。（p32） ○治療等の方針決定における有効性：受けた説明の治療等の方針の意思決定における有効性を問う設問に対し、有効であった旨の回答をした患者またはその家族は、人工呼吸器装着（呼吸器領域）で100%、小児重症先天性疾患、人工呼吸器装着（神経領域）、重症心不全でいずれも約90%であった。（p52） ○患者満足度：受けた説明に対する満足度を問う設問に対し、満足している旨の回答をした患者またはその家族は、人工呼吸器装着（呼吸器領域）で100%、小児重症先天性疾患、人工呼吸器装着（神経領域）、重症心不全でいずれも80%以上であった。（p54） ○患者理解度：受けた説明に対する理解度を問う設問に対し、理解できた旨の回答をした患者またはその家族は、小児重症先天性疾患、人工呼吸器装着（呼吸器・神経両領域）、重症心不全のいずれも約90%であった。（p51） ○IC Study（内保連2017）の研究協力者は112名、研究協力施設（診療科）は108であった。（pⅴ-ⅷ）。
⑯参考文献２	１）名称	標準的医療説明～インフォームドコンセントの最前線～」 DVD:今日の診療プレミアム　2022　（医学書院）
	２）著者	内科系社会保険連合「説明と同意」委員会メンバー他
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	2021年　DVD：(2022)
	４）概要	内科系疾患のみならず小児科系・産婦人科系・放射線治療に至る検査・治療81項目について、標準的な医療説明のモデルを、各領域の専門医により記載したものである。本書により一般臨床医は、患者に対して必要十分な説明が的確に行え、患者の満足度が向上するのみならず、その総論には医療説明の倫理的・法律的・経済的な意義が記載されており、医療訴訟を未然に防ぎ患者の自律的な意思決定を適格に支援することが期待される。さらに文書による同意取得のモデル版も添付されている。
⑯参考文献３	１）名称	非がん性呼吸器疾患　緩和ケア指針2021
	２）著者	日本呼吸器学会・日本呼吸器ケア・リハビリテーション学会合同非がん性呼吸器疾患緩和ケア指針作成委員会
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	2021年
	４）概要	抜粋　ページ；44～51　2.急性呼吸不全ないし急性増悪時の緩和ケアとして　　「呼吸不全に陥った場合・・コード設定としては挿管のみならずNPPVの実施についても事前意思確認が望ましく、それに基づくコードカテゴリー別の目標を・・」「NPPVと同様に目標を明確に設定してハイフローセラピーを行うべきである」
⑯参考文献４	１）名称	「より良いインフォームド・コンセント（IC）のために」
	２）著者	日本内科学会（認定内科専門医会編）
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	2003年9月20日
	４）概要	2003年発刊の、内科系診療実務における具体的なインフォームド・コンセントの例を示した本である。インフォームド・コンセントの基本形、考え方、重要場面での留意点、問題提起等（p1-68）、およびインフォームドコンセント実施についての医師の注意事項と解説、患者への説明文書の実例、同意書等（p69-436）が示されている
⑯参考文献５	１）名称	Beneficiary Engagement and Incentives: Shared Decision Making (SDM) Model
	２）著者	The Centers for Medicare & Medicaid Services.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	
	４）概要	米国CMSによるShared Decision Making促進に向けた大規模なプログラム。Shared Decision Makingが患者中心の医療に資するというだけではなく費用対効果にも優れるという先行研究の蓄積がプログラム実施の背景にある。研究対象施設にて、安定した状態の虚血性心疾患、変形性股関節症、変形性膝関節症、椎間板ヘルニア・脊髄狭窄、限局性前立腺がん、良性前立腺過形成（前立腺肥大）の患者に対してShared Decision Makingが行われた際に、1回につき$50が支払われる。

※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	703102

提案される医療技術名	人工呼吸器装着時意思決定支援管理料
申請団体名	日本内科学会

※　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）】

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
703102	人工呼吸器装着時意思決定支援管理料	日本内科学会

共同提案 日本呼吸器学会、日本呼吸療法医学会、日本呼吸ケア・リハ学会、内科系学会社会保険連合

【技術の概要】

人工呼吸管理の適応となる疾患の患者またはその家族に対し、現在の病状、人工呼吸器装着の目的及び方法、合併症、予想される経過、予後などについて、十分理解できるように30分以上説明し、かつ文書により提供した場合500点を算定する、なお急変時において家族などの代諾者に対し説明する場合は、説明の所要時間は問わない。

【対象疾患】

急性呼吸不全及び、慢性呼吸不全の増悪により人工呼吸管理の適応となる患者、即ち肺炎などによるARDS(急性呼吸窮迫症候群)間質性肺炎やCOPDの増悪、神経筋疾患による慢性呼吸不全など、ただし侵襲的(挿管下)非侵襲的(NPPV)呼吸管理のどちらも含まれる。年齢制限はない。

【これまでの経緯と準備状況】

平成30年度改定

【承認された意思決定支援管理料】
B001 特定疾患治療管理料
5 小児科療養指導料　500点(新設)
7 難病外来指導管理料　500点(新設)

令和２年度改定

【承認された意思決定支援管理料】
B001-23 がん患者指導管理料 300点
【内容】がんに対する文書説明
B001-31 腎代替療法指導管理料 500点 _新設
【内容】慢性腎臓病

【有用性】

・**医療の質的効果**;医療者への高負荷の適切な評価および、**患者と家族の満足度向上→医療訴訟件数減少**の可能性

・**経済的効果**;呼吸器装着せず**緩和ケアのみ**を行う場合
→約75億円の**医療費削減効果**

【診療報酬上の取り扱い】

B　医学管理　500点/回

なお本管理料は原則として当該治療や検査の導入直前であり、また回数に関してひと月に複数回行っても1回として算定する

呼吸器装着の説明に関しては、医師としては臨床経験5年以上であり、かつ呼吸器専門医、呼吸療法専門医、また看護師を含む多職種が混在する場合にはケア・リハ学会の呼吸ケア指導士、3学会合同呼吸療法認定士、救急治療専門看護師あるいは慢性呼吸器疾患認定看護師等が入っていることが望ましい。

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		731203	
提案される医療技術名		血液採取・静脈	
申請団体名		日本臨床検査医学会	
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）	01内科	
	関連する診療科（２つまで）	08感染症内科	
		04消化器内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和４年度	
	提案当時の医療技術名	血液採取・静脈	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分		D	
診療報酬番号		400 1	
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、リストから〇を選択
		１－Ｂ　算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから〇を選択
		１－Ｃ　算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから〇を選択
		２－Ａ　点数の見直し（増点）	〇
		２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから〇を選択
		３　項目設定の見直し	該当する場合、リストから〇を選択
		４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから〇を選択
		５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから〇を選択
		６　その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから〇を選択
		「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：11		静脈血管よりの血液採取	
再評価が必要な理由		日本臨床検査医学会は、日本臨床検査専門医会、日本臨床衛生検査技師会、日本衛生検査所協会、日本臨床検査薬協会と組織する日本臨床検査振興協議会に属し、2019年に大規模な採血コストの実態調査を実施した。その結果、採血1件あたりの平均コストは約500円であった。また、2009年、2014年に学会が行った調査の結果と合わせ、同一医療機関で、この8年の間に検査にかかる費用が14%程度増加していることが明らかになった。前回の診療報酬改訂で、採血の保険点数は30点から35点に増点になったが、改訂後も採血一件あたり約150円以上という大幅な赤字が発生している。医療安全推進の目的から、適正な評価をお願いしたい。	

【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）		D 400 血液採取　1静脈：現行37点を50点に増点する。	
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		入院中の患者以外の患者についてのみ、1日につき1回算定する。 ６歳未満の乳幼児に対して行った場合は、乳幼児加算として、25点を所定点数に加算する。 血液回路から採血した場合は算定しない。	
診療報酬区分（再掲）		D	
診療報酬番号（再掲）		400 1	
医療技術名		血液採取・静脈	
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	採血については、2006年、厚生労働省をはじめとする政府系機関、検査関連の産業界代表等、日本臨床検査医学会等の諸学会等、検査関連の官産学により組織される日本臨床検査標準協議会（JCCLS）により採血ガイドラインが策定され、令和元年第3版に改訂された。医療現場では、特に医療安全の立場から、このガイドラインに沿った適正な採血手技を行うべきとの意識は、継続的に高まっている。その確実な実施を担保するためにも、経済的な裏付けが強く求められているのが現状である。	
	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。）	標準採血法ガイドライン（GP4-A3）

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		血液採取の実施回数に大きな変化はないと考えられる。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	157,829,808
	見直し後の症例数（人）	157,829,808
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	157,829,808
	見直し後の回数（回）	157,829,808
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）		日常一般的な医療行為であるが、一定の技能は必要。
・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）	新たに設けるべき基準はない
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	同上
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		一定のリスクを伴う医療行為だが、日所的な医療行為のため、個別の説明・同意等は無い。増点はリスク軽減に貢献すると予想される。
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。強いて言えば、毎回個別にリスクの説明することが困難な点。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	37
	見直し後	50
	その根拠	日本臨床検査振興協議会で実施したコスト調査の結果による。
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	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）
	予想影響額（円）	20,517,875,040
	その根拠	点数増加分(15点)と、年間施行件数から算出
	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		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	標準採血法ガイドライン（GP4-A3）
	２）著者	大西 宏明
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	ー
	４）概要	医療機関が遵守すべき静脈採血のガイドライン：令和元年に改訂され第3版となった。静脈採血にともなう合併症とその対策について述べられている。採血の安全性を高めるために、コスト高ではあるが翼状針使用が望ましいことについて具体的言及がある。
⑭参考文献２	１）名称	Butterfly needles reduce the incidence of nerve injury during phlebotomy.
	２）著者	Ohnishi H, Watanabe M, Watanabe T.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Arch Pathol Lab Med 136:352, 2012
	４）概要	約100万件のデータをもとに、翼状針の使用により採血時の神経損傷が有意に減少したことを示した。
⑭参考文献３	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	４）概要	特になし
⑭参考文献４	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	４）概要	特になし
⑭参考文献５	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	４）概要	特になし

※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	731203

提案される医療技術名	血液採取・静脈
申請団体名	日本臨床検査医学会

※　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）
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）
真空密封型採血管（48製品）	219AFBZX00105000　他	2008年4月1日	各種血液検査のために血液を採取する滅菌済み真空採血管	－	－
単回使用採血用針（18製品）	220AFBZX00064000　他	2016年1月	静脈に穿刺し、真空採血管を用いた血液検体の採取に用いる	－	－
－	－	－	－	－	－

【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）】

製品数は、PMDA情報検索サイトによる。
真空密封型採血管：https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiDetail/GeneralList/219AABZX00292000_A_01
単回使用採血用針：https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiDetail/GeneralList/15000BZY00702000_D_01

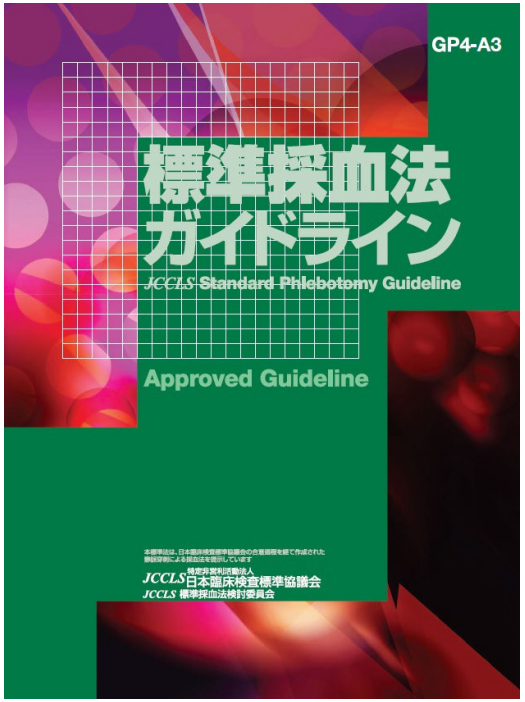
提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
731203	血液採取・静脈	日本臨床検査医学会

• 血液採取・静脈

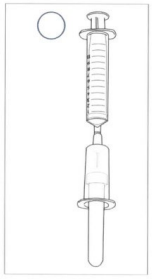
- D400 血液採取　静脈
- 血算・生化学・免疫血清などの血液検査を行う目的で施行する。
- **注**

1. 入院中の患者以外の患者についてのみ算定する。
2. 6歳未満の乳幼児に対して行った場合は、乳幼児加算として、25点を所定点数に加算する。
3. 血液回路から採血した場合は算定しない。

- **通知**
- 血液採取に係る乳幼児加算は、「1」の静脈及び「2」のその他のそれぞれについて加算するものである



患者の
医療従事者の
安全確保



病院検査室で採血を
行う際に遵守されているガイドライン
コストに反映される要因3点

- 翼状針の使用
- 患者毎の手袋交換
- 注射器採血時の分注用器具の使用

真空密封型採血管：現在48種類の薬事収載製品、 単回使用採血用針：現在18種類の薬事収載製品

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		245101	
提案される医療技術名		消化器軟性内視鏡安全管理料	
申請団体名		日本消化器内視鏡学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	04消化器内科	
	関連する診療科（２つまで）	01内科	
		18消化器外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和２年度	
	提案当時の医療技術名	消化器軟性内視鏡安全管理料	
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要（200字以内）		消化器軟性内視鏡検査が効率的且つ高い安全性をもって運用されるよう、消化器内視鏡学会等が策定したガイドラインに基いた施設要件を満たした環境で洗浄・消毒作業及び、管理、環境維持を確実に行う（これにより不必要な検査前の肝炎ウィルス、HIV、梅毒検査を省略できる）。	
対象疾患名		軟性内視鏡検査が使用される消化器疾患	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：297		消化器軟性内視鏡は、患者粘膜との接触がある為、手術機器に近い高水準消毒が求められるセミクリティカル器具である。よって、専門的な管理者の教育、専用機器・薬剤の導入、ガイドライン作成・刷新など患者視点で環境整備を推進してきた結果、高効率かつ安全な内視鏡管理体制が実現された。しかし洗浄消毒に用いる薬剤などの費用上昇に対し診療報酬上の評価がされていないことから、2011年頃から高水準消毒比率に変化は見られないだけでなく、各施設の環境維持も困難になっている。安全な内視鏡検査を患者へ提供し続ける為にも、内視鏡検査前に行っている感染症検査費用を相殺する形で内視鏡安全管理料として計上することを要望する。	

【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		軟性内視鏡検査が使用される消化器疾患。対象検査は下記の通り。 306：食道ファイバースコピー、308：胃・十二指腸ファイバースコピー、309：胆道ファイバースコピー、310 1：小腸内視鏡検査　ダブルバルーン内視鏡によるもの、310 2：小腸内視鏡検査　シングルバルーン内視鏡によるもの、310 4小腸内視鏡検査　その他のもの、312：直腸ファイバースコピー、313 1 イ：大腸内視鏡検査　ファイバースコピーによるもの　S状結腸、313 1 ロ：大腸内視鏡検査　ファイバースコピーによるもの　下行結腸及び横行結腸、313 1 ハ：大腸内視鏡検査　ファイバースコピーによるもの　上行結腸及び盲腸	
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）		本技術は、消化器内視鏡検査終了後に、消化器内視鏡学会等が作成した「消化器内視鏡の洗浄・消毒標準化にむけたガイドライン」（参考文献１）に基づき、速やかに実施されるものである。本ガイドラインでは、高水準消毒を可能とする消毒薬剤として「過酢酸」・「フタラール」・「グルタラール」を用いることが強く推奨（推奨度１）されている。また2017年の1月に公表されたWorld Endoscopy Organization（WEO）の洗浄消毒に関するステートメント（参考文献２）でも、上述の3つ消毒薬剤を高水準消毒薬と定義し、これらを使用することが提言されている。 なおガイドラインでは、洗浄消毒の標準化や安定性、洗浄消毒実施者の消毒薬曝露防止を考慮し、自動洗浄・消毒装置を用いること、そして洗浄消毒の実施履歴を残すことも推奨されている。	
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	D	
	番号	D306、D308、D309、D310、D312、D313	
	医療技術名	食道ファイバースコピー、胃・十二指腸ファイバースコピー、胆道ファイバースコピー、小腸内視鏡検査、直腸ファイバースコピー、大腸内視鏡検査	
	既存の治療法・検査法等の内容	現在、高水準消毒薬による消毒は広く実施されているが、ガイドラインで推奨されていない機能水による消毒も実施されていることは過去の市場調査から明らかである。最も大規模な調査データである2015年に日本消化器内視鏡技師会が実施したアンケート調査（主に病院層が中心）によると、高水準消毒の実施率は約80%であった。一方で、高水準消毒を実施していない施設は薬剤コストをその理由として挙げていた。このような背景もあり、2016年度診療報酬改定では、消化器内視鏡検査を算定するにあたり「関連する学会の消化器内視鏡に関するガイドラインを参考に消化器内視鏡の洗浄消毒を実施していることが望ましい。」という文面が追加いただいた。 しかし、いまだ高水準消毒の実施率は高まっていない。単一県での調査ではあるが、長野県医師会が実施した最新の市場調査（2019年の環境感染学会での発表）では、高水準消毒の実施率は70%程度であるという結果であった。	
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		高水準消毒薬として定義されている3剤はランニングコストは低くないが、様々な研究によりウイルスや微生物、抗酸菌などへの消毒効果が証明されている。一方、機能水はランニングコストが抑えられており、また大きな問題は報告されていないが、内視鏡の洗浄・消毒に関する科学的検証データが少ないことから、ガイドラインにおいても「推奨度3（明確な推奨ができない、もしくは推奨の強さを決められない）」とされている。	

⑤　④の根拠となる研究結果等	研究結果	2003年にフタラールと過酢酸の有用性を比較検討した報告（参考文献４）では、各種ウイルスや抗酸菌などに対して殺菌効果があることが証明されている。	
		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。）	軟性内視鏡の洗浄・消毒には，医療用の中性または弱アルカリ性の酵素洗浄薬を用いた用手洗浄のあとに，滅菌もしくは高水準消毒を行うことを推奨する。高水準消毒薬には，過酢酸，グルタラール，フタラールの 3 種類が適合し，各々の特性を十分理解して濃度管理と曝露に注意する必要がある。
⑥普及性	年間対象患者数(人)	4,990,450	
	国内年間実施回数（回）	5,489,495	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		年間実施回数は、「第７回NDBオープンデータ」の消化器内視鏡検査関連項目から算出。1割程度は同一患者に対して２回目以降に施行されたものと推定し、これらの数字に、長野県での調査結果（高水準消毒率:70%）を掛けると、以下のようになる。 年間対象患者数：7,842,136症例×70%÷1.1＝4,990,450人 年間実施回数：7,842,136症例×70%＝5,489,495回	
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）		2018年6月に日本消化器内視鏡学会が作成した「消化器内視鏡の洗浄・消毒標準化にむけたガイドライン」が最新のガイドラインである。	
・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）	①関連学会の認定者による安全管理に関するマニュアルの策定し、関係者への徹底すること ②高水準消毒を実施すること（薬事承認を受けた消毒薬の使用） ③ガイドライン等に準拠した設備・備品の清潔の保持と記録すること ④各スコープの洗浄消毒履歴の管理の実施することが望ましい ⑤専用洗浄消毒装置を設置し、使用することが望ましい（被曝防止、作業の標準化） ⑥定期的に保管されているスコープの培養検査を実施する体制が整っていることが望ましい ⑦内視鏡検査前に不必要な感染症検査を実施していないこと	
	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）	内視鏡洗浄消毒の専門的な知識を有する専任スタッフの配置が望ましい。また専任スタッフは関連学会の講習を定期的に受講すること。	
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	消化器内視鏡の洗浄・消毒標準化にむけたガイドライン	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		薬事認可済高水準消毒薬の適正な使用により患者の安全性を損なう等の報告はない。ただし作業者の健康被害に関する報告があった為、基発第0224007号「医療機関におけるグルタラルアルデヒドによる労働者の健康障害防止について」（参考文献５）に準じて洗浄機の推奨、代替薬剤への切替推奨されている。またガイドラインでも、換気対策や洗浄者における防護体制について整備するよう推奨されている。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		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	D	
	点数（１点10円）	290	
	その根拠	外保連試案2022における第５編　内視鏡試案図表４　１症例加算金額　2,868円 金額の内訳：人件費 1,370円、ベッドサイド洗浄費 130円、機械洗浄・消毒費 645円、洗浄消毒装置費　640円、作業者防具費 83円	
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	D	関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術はない
	番号	関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術はない	
	技術名	関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術はない	
	具体的な内容	関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術はないが、適切な洗浄消毒がなされていれば、内視鏡検査前にルーチンで施行されている感染症検査（HBs抗原、HCV抗体、HIV抗体、梅毒血清反応検査（STS、TP 抗体））のチェック（D区分内の技術）は不必要となり、医療費削減につながると考えられる。	
予想影響額	プラスマイナス	不変（０）	
	予想影響額（円）	0	
	その根拠	HBs抗原　29点、HCV抗体　105点、HIV抗体　112点、STS　15点、TP 抗体　32点であり、総計293点となり、およそ外保連試案で想定されている洗浄消毒費用となる。	
	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 （主なものを記載する）		内視鏡用洗浄消毒装置、消毒液	
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		国名：韓国 制度名：公的保険医療制度 保険適用上の特徴： 消化器軟性内視鏡、呼吸器軟性内視鏡の検査や手術が対象だが、超音波内視鏡関連手技は対象外。なお韓国消化器内視鏡学会が定めるガイドラインに従い洗浄消毒を実施することとされている。	
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		日本消化管学会
⑯参考文献１	１）名称	消化器内視鏡の洗浄・消毒標準化にむけたガイドライン
	２）著者	日本消化器内視鏡学会、日本感染症学会
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Gastroenterological Endoscopy.Vol. 60 (7) , Jul. 2018 P.1372-1396
	４）概要	【P.1376】 軟性内視鏡の消毒レベルは、Spaulding の医療器具分類に従って、処理することが合理的である。軟性内視鏡はsemi-critical 器具に分類され、滅菌または高水準消毒が推奨されている。 【P.1378】 粘膜に触れるものとして軟性内視鏡はsemicriticalに分類され、芽胞以外の病原体の殺滅を目 的として、滅菌または高水準消毒が推奨されている。しかしながら、耐熱性がなく高圧蒸気滅菌な どでの処理が不可能であるため、高水準消毒薬による再処理を行う。 【P.1389】 消毒薬の効果は有効成分の濃度、接触時間、温度の三要素によって大きく影響を受ける。規定濃度への希釈、規定温度、規定時間での適切な消毒工程のためには、内視鏡自動洗浄消毒機を用いる必要がある。不適切な洗浄、消毒による感染事例が報告されており、WGO (World Gastroenterology Organisation) は内視鏡自動洗浄消毒機の使用を推奨している。 【P.1390】 高水準消毒薬には、過酢酸、グルタラール、フタラールの3種類が適合
⑯参考文献２	１）名称	WEO position statement on hygiene in digestive endoscopy:Focus on endoscopy units in Asia and the Middle East
	２）著者	Abdullah Murdani, Ajay Kumar, Han-Mo Chiu, Hisao Tajiri, Dianelle Duforest-Rey and Jean-Francois Rey et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Dig Endosc. 2017 Jan;29(1):3-15.
	４）概要	【P.3】 WEOは世界各国で内視鏡診断と治療を実施する上で患者と医療従事者の双方にとって安全な環境を提供することは重要と考えるため、あるべき姿を提言する。 【P.4】 「HIGH -LEVEL DISINFECTION（高水準消毒）」は患者に対して安全なレベルまで全ての微生物、マイコバクテリア、ウイルス、真菌などを殺滅もしくは減少可能な薬剤として定義されており、その対象は過酢酸（PPA）、オルソフタルアルデヒド（OPA）、グルタルアルデヒド（GA）であるとされている。 【P.6】 消化器軟性内視鏡の消毒に求められることとして、内視鏡検査間で有害事象を引き起こす可能性があるすべての汚染物質と病原体の除去すること、とされている。 【P.8】 洗浄消毒の業務に携わる者は、継続的な教育とトレーニングが重要としている。
⑯参考文献３	１）名称	2015年第3 回消化器内視鏡洗浄消毒実態調査結果報告書
	２）著者	日本消化器内視鏡技師学会　広報委員会ワーキンググループ
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	日本消化器内視鏡技師会会報 No.55 2015年9月　P289-300
	４）概要	【P.296】 2011年、13年、15年の市場実態調査によると、高水準消毒薬の使用状況は約80%であり、横ばい状態である。また自動洗浄消毒装置の普及率は96%台であり、こちらも2011年から横ばい状態である。 【P.297】 使用している薬剤の採用理由では、高水準消毒薬のコストが一部の医療機関で負担となっていることがアンケート結果から読み取れる。 【P.298】 洗浄消毒のレベルを一定に保つために洗浄消毒の専任者を設置している医療機関が約65%あることが判明。
⑯参考文献４	１）名称	【内視鏡室の感染管理】　各種高度作用消毒剤(グルタラール製剤,フタラール製剤,過酢酸製剤)の消毒効果に関する比較検討
	２）著者	沖村ら
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	消化器内視鏡 (0915-3217)15巻1号 Page45-51(2003.01)
	４）概要	【P.46】 黄色ブドウ球菌やヘリコバクターピロリ、カンジダなどはいずれの薬剤も30秒以内で殺菌された。また抗酸菌はグルタラールでは10分、フタラールでは5分、過酢酸では30秒以内で殺菌された。 【P.48、49】 消毒剤を繰り返し使用することで、いずれの薬剤もその濃度低下に伴って殺菌効果の減少が認められた。グルタラールであれば濃度が2%未満になると10分では殺菌されない抗酸菌が存在する。またフタラールに関しても0.3%未満となると5分で殺菌ができない抗酸菌が存在する。過酢酸についても使用回数が増えることで殺菌時間の延長が認められた。 【P.50】 どの消毒剤も濃度は殺菌効果に影響し、繰り返し使用時においては消毒剤の濃度を定期的にチェックする必要がある。
⑯参考文献５	１）名称	医療機関におけるグルタラルアルデヒドによる労働者の健康障害防止について
	２）著者	厚生労働省労働基準局長
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	基発第0224007号　平成17年2月24日
	４）概要	【P.2、3】 医療機関において内視鏡等の医療器具等の殺菌消毒剤として広く使用されているグルタラルアルデヒドは、皮膚、気道等に対する刺激性等を有する物質であり、実際に医療機関でこれを取り扱う労働者に皮膚炎等の健康障害が発生する事例がみられる。 労働者をグルタラルアルデヒドに直接接触するおそれの高い作業に従事させるときは、労働者の暴露防止を図ること。 【P.8】 グルタラルアルデヒドの代替となる殺菌消毒剤として、フタラール製剤や過酢酸製剤が開発されている。

※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	245101

提案される医療技術名	消化器軟性内視鏡安全管理料
申請団体名	日本消化器内視鏡学会

※　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）
販売名：アセサイド6%消毒液 一般名：低濃度過酢酸平衡混合物 製造販売企業：サラヤ㈱	21300AMZ00770000	薬事承認 2001/10/2	医療器具の化学的滅菌又は殺菌・消毒	対象外	一般用医薬品
販売名：ディスオーパ消毒液0.55% 一般名：フタラール製剤 製造販売企業：ジョンソン・エンド・ジョンソン㈱	21300AMY00444000	薬事承認 2001/10/2	医療機具の化学的殺菌・消毒	対象外	一般用医薬品
販売名：エスサイド消毒液6% 一般名:低濃度過酢酸平衡混合物 製造販売企業：富士フイルム富山化学㈱	22200AMX00284000	薬事承認 2010/3/11	医療器具の化学的滅菌又は殺菌・消毒	対象外	一般用医薬品

【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）
販売名：内視鏡洗滌消毒装置OER-5 一般名：軟性内視鏡用洗浄消毒器 製造販売企業：オリンパスメディカルシステムズ㈱	230ABBZX00104000	2018/11/7	内視鏡を洗滌消毒することを目的としている	対象外	特になし
販売名：内視鏡洗滌消毒機ESR-200 一般名：軟性内視鏡用洗浄消毒器 製造販売企業：富士フイルム㈱	225AABZX00223000	2013/12/26	本装置は、用手による洗浄が終了した軟性内視鏡を洗浄消毒することを目的とした装置である。洗浄槽に設置した内視鏡の外部、および管腔内に指定の洗浄液・消毒液を循環させることにより、洗浄および消毒を行う。	対象外	特になし
販売名：内視鏡洗浄消毒器Neo 内視鏡用洗浄消毒器 製造販売企業：株式会社アマノ	228AHBZX00022000	2016/8/15	本装置は、防水型軟性内視鏡を洗浄消毒することを目的としている機器である。	対象外	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
245101	消化器軟性内視鏡安全管理料	日本消化器内視鏡学会

技術概要

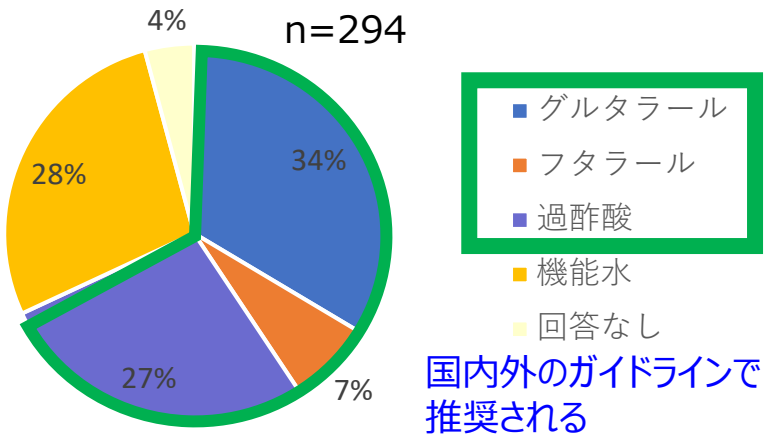
消化器軟性内視鏡検査が効率的且つ高い安全性をもって運用されるよう、消化器内視鏡学会等が策定したガイドラインに基いた施設要件を満たした環境で洗浄・消毒作業及び、管理、環境維持を確実に行う。
（これにより不必要な検査前の肝炎ウィルス、HIV、梅毒検査を省略できる）

対象疾患名：　軟性内視鏡が使用される消化器疾患

既存技術との比較：　対象となる既存技術は無し

診療報酬上の取り扱い　：D検査
要望点数　　：290点

スコープの消毒に用いる消毒薬
（長野県）2018年調査



国内外のガイドラインで推奨される
高水準消毒薬の割合：68%

■ 要件（管理技術）

①関連学会の認定者による安全管理に関するマニュアルの策定し、関係者への徹底すること

②高水準消毒を実施すること（薬事承認を受けた消毒薬の使用）

③ガイドライン等に準拠した設備・備品の清潔の保持と記録すること

④各スコープの洗浄消毒履歴の管理の実施することが望ましい

⑤専用洗浄消毒装置を設置し、使用することが望ましい（被曝防止、作業の標準化）

⑥定期的に保管されているスコープの培養検査を実施する体制が整っていることが望ましい

⑦内視鏡検査前に不必要な感染症検査を実施していないこと

第34回日本環境感染学会の発表資料一部改変
パネルディスカッション4 内視鏡の感染管理

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		718201	
提案される医療技術名		公認心理師による認知行動療法実施料	
申請団体名		日本不安症学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	21精神科	
	関連する診療科（２つまで）	11心療内科	
		01内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和４年度	
	提案当時の医療技術名	外来認知行動指導料	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		I	
診療報酬番号		003-2	
再評価区分（複数選択可）		１－Ａ　算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから〇を選択
		１－Ｂ　算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから〇を選択
		１－Ｃ　算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから〇を選択
		２－Ａ　点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから〇を選択
		２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから〇を選択
		３　項目設定の見直し	〇
		４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから〇を選択
		５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから〇を選択
		６　その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから〇を選択
		「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：191		公認心理師による認知行動実施料は、うつ病、不安症、強迫症などを有する者に対し、当該保険医療機関の公認心理師（あるいは、精神保健福祉士、看護師、作業療法士等）が医師の指示に基づき、患者ごとにその背景、生活条件等を勘案した認知行動モデルに基づく介入、こころの健康増進、あるいは再発予防に関する計画案等を必要に応じて交付し、概ね 40 分以上、必要な認知行動療法を実施した場合に算定する。	
再評価が必要な理由		現在、うつ病、社交不安症、パニック症、強迫症等の患者に対しては、認知行動療法が医師により実施されているが、実施する熟練した医師の数が少ないという問題が指摘されていた。平成30年より、公認心理師制度が開始され、心理技術職が国家資格化された。また、日本不安症学会の不安症、強迫症の診療ガイドラインにおいては、認知行動療法が推奨される方向である。国内外の文献において、認知行動療法は心理職等が行った場合でも、同様の有効性が知られている。現在、日本認知・行動療法学会では、認知行動療法に関する研修を受講するなど当該療法に習熟した公認心理師等を「認知行動療法師」として認定する学会の資格制度を整備しているところである。	

【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）		うつ病、不安症、強迫症などを有する者に対し、現在医師が行っている認知行動療法（CBT）を、当該保険医療機関の公認心理師が医師の指示に基づき実施できるようにする。患者ごとにその背景や病状を勘案した認知行動モデルに基づく介入方法を策定し、概ね 40分以上、認知行動療法を行った場合に算定する。最大16セッションとし、1,6,11,16セッション目に医師の同席による効果検証を実施する。	
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		・うつ病、社交不安症、パニック症、強迫症等の患者 ・医師の指示に基づく公認心理師による認知行動療法の実施 ・１セッション概ね 40分以上、最大16セッション、1,6,11,16セッション目に医師の同席による効果検証	
診療報酬区分（再掲）		I	
診療報酬番号（再掲）		003-2	
医療技術名		認知療法・認知行動療法（１日につき）	
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	心理職による認知行動療法によって、約半数の患者が改善する	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	不安症学会によるガイドラインに認知行動療法の有効性についての記載が行われる予定

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		現在認知行動療法は医師または医師と看護師の協働に限られるが、公認心理師が実施可能となることによりこれまで実施困難だった症例への実施分が上乗せされる。1000名の公認心理師が年間に４例ずつ実施したと想定した数字を計上した。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	4,000
	見直し後の症例数（人）	4,000
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）	52,000
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		日本不安症学会および日本認知・行動療法学会、日本認知療法・認知行動療法学会が連携し、公認心理師等を対象に、「認知行動療法師」の資格認定を行う予定である（なお、日本認知・行動療法学会は既に行動療法士（国内に約200人）の資格認定の運用実績を有する）。
・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）	うつ病、不安障害等に熟練した医師による認知療法・認知行動療法が実施されている施設
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	うつ病、不安障害等の認知療法・認知行動療法に熟練した医師が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）	個人情報保護法、厚生労働省のWEBサイトで公開され、診療報酬の基本となっている「うつ病の認知行動療法マニュアル」「不安障害（社交不安症、パニック症、強迫症、PTSD)の認知行動療法マニュアル（治療者用)」を遵守すべきである。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		副作用等の報告は特になく、熟練した医師のもと、熟練した公認心理師等が行うことで安全である。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		うつ病、不安症、強迫症などに罹患する患者数はたいへん多く、国家資格化された公認心理師が医師の指示のもと、エビデンスに基づいた認知行動療法を行うことは社会的に高いニーズがある。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	なし
	見直し後	350点【1単位40分】
	その根拠	心理的な面接指導の質を担保するためには、修士課程修了相当の国家資格が必要なため
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	なし
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）
	予想影響額（円）	36,000,000円
	その根拠	国内の認知行動療法師の数が100人として、1人の認知行動療法師が年間20人の患者を持ちうると考える
	備考	特になし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本心身医学会、日本心療内科学会 日本認知・行動療法学会、丹野義彦（東京大学教授）日本認知療法・認知行動療法学会、藤澤大介（慶應義塾大学）

⑭参考文献１	１）名称	Cognitive Behavioral Therapy for Patients with Social Anxiety Disorder Who Remain Symptomatic following Antidepressant Treatment: A Randomized, Assessor-Blinded, Controlled Trial.
	２）著者	Yoshinaga et al
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Psychother Psychosom. 2016;85(4):208-17
	４）概要	抗うつ薬で改善しない社交不安症の患者を対象に、通常診療群を対照群として、個人認知行動療法の併用群の効果を検証するランダム化比較試験（RCT：42症例を2群に）を行い、通常診療群では寛解基準に至った患者がいなかった（0%）（治療反応率で10%）のに対し、認知行動療法併用群では47.6%が寛解（治療反応率で86%）したことを世界で初めて示した。本論文では、7人のセラピストのうち、4人という過半数を臨床心理士が占めた（他は、1人精神科医、1人看護師、1人精神保健福祉士）。
⑭参考文献２	１）名称	Efficacy of exposure therapy for Japanese patients with posttraumatic stress disorder due to mixed traumatic events: A randomized controlled study.
	２）著者	Asukai et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	J Trauma Stress. 2010. 23(6):744-50
	４）概要	24人のPTSDの患者に対して、通常治療群に比較して、通常治療に認知行動療法を加えた群が、有意に効果が高かったことを日本で初めてのランダム化比較試験によって証明した。本研究では、3人のセラピストのうち、2人の心理士がそれぞれ9名と10名の患者を、医師1名が4名の患者に認知行動療法を実施した。
⑭参考文献３	１）名称	A randomized controlled trial of Japanese patients with obsessive-compulsive disorder--effectiveness of behavior therapy and fluvoxamine.
	２）著者	Nakatani et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Psychotherapy and Psychosomatics. 2005. 74(5):269-276.
	４）概要	強迫性障害の認知行動療法については、日本の中川彰子ら（九州大学、当時、現千葉大学）のグループによって行われたランダム化比較試験によって、標準的な薬物療法（フルボキサミン）およびプラセボ（偽薬）より有意に優れた有効性が示された。
⑭参考文献４	１）名称	COGNITIVE-BEHAVIORAL THERAPY FOR ADULT ANXIETY DISORDERS:A META-ANALYSIS OF RANDOMIZED PLACEBOCONTROLLED TRIAL.
	２）著者	Hofmann et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	J Clin Psychiatry. 2008 April ; 69(4): 621-632.
	４）概要	成人の不安障害の患者（強迫症、社交不安症、パニック症、PTSDを含む）に対する、認知行動療法はプラセボよりも有効性が高いことがメタ解析によって証明された。欧米の認知行動療法の実施は、ほぼ臨床心理士によるものである。
⑭参考文献５	１）名称	認知行動療法師の教育研修と公認心理師等による外来認知行動指導（案）の単位制
	２）著者	清水栄司
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	認知行動療法研究, 46(2), 59-66, 2020
	４）概要	リハビリテーションの保険点数の単位制を応用し、おおむね25 分1 単位で開始から180 日以内（最大50 単位まで）という設定にし、社交不安症の患者に毎週1 回50 分（2 単位）で18 週＝36 単位を提供したり、心的外傷後ストレス障害（PTSD）の患者に毎週1 回100 分（4 単位）で12 週＝48 単位を提供するなどする。

※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	718201

提案される医療技術名	公認心理師による認知行動療法実施料
申請団体名	日本不安症学会

※　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
718201	公認心理師による認知行動療法実施料	日本不安症学会

医師の指示のもと、公認心理師等が認知行動療法（CBT）を実施

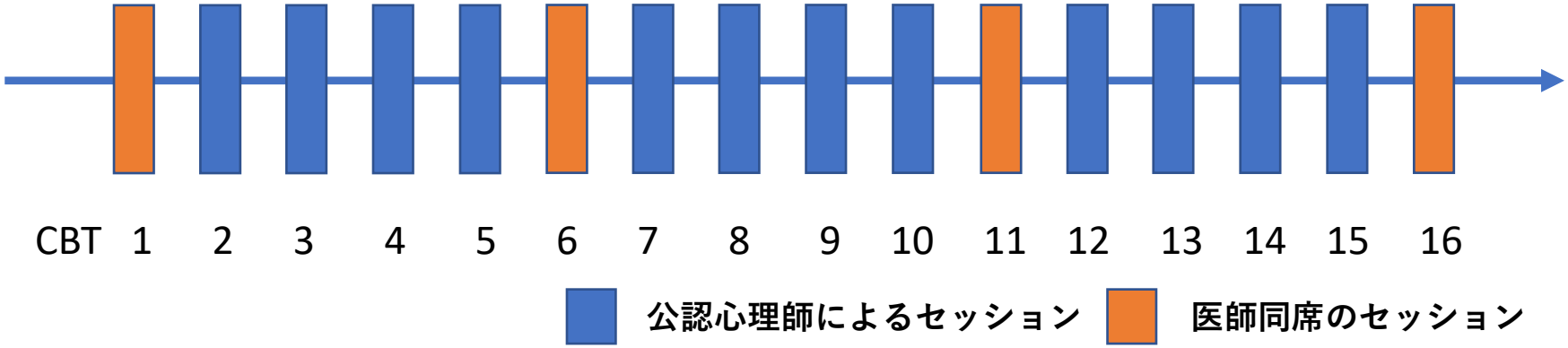
【診療報酬上の取扱】　I　精神科専門治療
350点（1単位40分）

【概要】認知行動療法（CBT）実施料は、うつ病、不安症、強迫症などを有する者に対し、当該保険医療機関の公認心理師が医師の指示に基づき、患者ごとにその背景や病状を勘案した認知行動モデルに基づく介入方法を策定し、概ね40分以上、認知行動療法を行った場合に算定する。最大16セッションとし、1,6,11,16セッション目に医師の同席による効果検証を実施する。

【対象】
うつ病、社交不安症、パニック症、強迫症、PTSD、過食症等を有する患者

【技術の概要】
公認心理師等がマンツーマンで、患者の背景や病状を勘案し、うつや不安になりやすい考え方（認知）と行動をモデル化し、それらを減らすような認知や行動の変容を援助する。

【普及体制】
日本不安症学会、日本認知・行動療法学会、日本認知療法・認知行動療法学会が研修会とスーパービジョンにより、認知行動療法師を認定。毎年、症状改善データの提出を義務付け、質を担保。



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		700102	
提案される医療技術名		糖尿病先進機器データ管理料	
申請団体名		一般社団法人日本糖尿病学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	06糖尿病内科	
	関連する診療科（２つまで）	22小児科	
		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	糖尿病重症化予防データ解析指導管理（遠隔含む）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：196		糖尿病治療に於けるrtCGM、isCGM、インスリンポンプは進化しているが、isCGMの偽高値がリコールとなったようにリスクがある。よって、これらの先進機器を安全適正に利用して、低血糖・高血糖予防、血糖コントロール改善、合併症予防を達成するには、血糖モニタリング、精度の確認、データのダウンロード、ダウンロードデータの活用、カーボカウントを含む組織化された先進機器データ管理指導が必要である。	
対象疾患名		血糖コントロールが不安定な1型糖尿病又は膵全摘後あるいはインスリン分泌が乏しいしコントロール困難な2型糖尿病。	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：267		CGM普及と共に見える化した高血糖に対する自己判断のインスリン過剰投与が低血糖を生じている。最近のisCGMリコールは偽高値とインスリン過剰投与が一因とされている。CGMを利用しても高血糖回避を信条として過剰投与を止められない例も少なくない(参考文献１)。CGMと連動しないポンプ利用1型患者がCGMの高血糖表示に対してインスリン追加投与を繰り返して死亡したDead-in Bedの報告もある(参考文献２)。最新のIsCGM、rtCGM、ポンプを安全かつ適正に用いるには、モニタリングからトラブル対応まで組織化された指導が必要である。	

【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		対象は、血糖コントロールが不安定な1型糖尿病、膵全摘後、インスリン分泌が乏しく不安定なインスリン治療中の2型糖尿病で年齢は問わない。rtCGMかisCGMを使用中あるいはrtCGMと連動するSensor Augmented Pump（SAP）あるいはハイブリッドクローズドループ（HCL）ポンプを用いている患者あるいはCGMと連動しないポンプを用いている患者。	
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）		先進機器のデータ解析・指導技術をもつ糖尿病専門の医師と医療スタッフが、外来受診時にCGMのモニタリング技術（血糖値やトレンド矢印の解釈や対処法）、必要時の血糖測定やトラブル対処、定期的データダウンロードなどを指導する。ポンプではSAP、HCLの効果を最大限とするアラート設定やオートモードやカーボカウントの精度を高める指導を行う。CGM非連動ポンプ例も安全と効果を高める指導を行う。条件を満たすオンライン指導も可能とする。	
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	C	
	番号	C101　C152　C152-2の1,2　C150-7	
	医療技術名	在宅自己注射指導管理料(複雑な場合)　持続血糖測定器加算　シリンジポンプと連動／連動しない　血糖自己測定器加算	
	既存の治療法・検査法等の内容	C152　C150-7は「・・血糖自己測定値に基づく指導を行うため、isCGMを使用した場合に、・・加算する」で、指導内容が具体的でなくセンサーの加算に重点が置かれている。リコールになったisCGMの偽高値への対応指導が含まれず安全適正使用の観点からは現行の枠組みでは不十分と考える。	
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		isCGMとrtCGMの前向き研究の多くが血糖コントロール改善、低血糖予防、QOL改善を示したのは、モニタリングからデータ解析、データシェアまで研究目的で十分に指導を行った賜物である。よって、同様の組織化した指導を臨床で実践することで重症低血糖予防、%TIRなどのコントロール指標の改善が可能となる。%TIRを30-40%から50-60%に改善すれば腎症進展が12%から3%に減じると報告されている。（Diabetes Care 2019:400-）また、日常臨床では必要なCGMのデータダウンロードが行われていないと報告されているので（参考文献３）組織化したダウンロードを含めた指導が必要である。	

⑤　④の根拠となる研究結果等	研究結果	CGM利用1型患者を対象にしたルーチンダウンロードとデータレビューの断面調査では、12%しか実際にはダウンロードしていなかった。ルーチンにダウンロードとデータレビューしている人の方がHbA1cが低かった。（参考文献３）　ドイツで行われたポンプ患者対象のInsulin Pump Treatment(INPUT)というRCTは、組織化された指導を受けた群（135例）は対照群（133例）に比してHbA1cが0.3%有意に低下し重症低血糖頻度も減少した。（参考文献４）薬剤師によるリモートでisCGMを利用した指導が血糖コントロールを改善したという症例報告もある。（参考文献５）	
		Ib	
	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。）	糖尿病診療ガイドライン2019（日本糖尿病学会）は、組織化された糖尿病自己管理教育と療養支援は糖尿病治療に有効としている。（ｸﾞﾚｰﾄﾞA）Association of Diabetes Care & Education Specialists(米国)は、CGM実施のプログラム（データダウンロード、低血糖の安全評価、%TIR、改善や自己管理への対話、アクションプラン）実践を推奨している。（2020）
⑥普及性	年間対象患者数(人)	C152-2のrtCGMは推定年間約5万人。C150-7が推定年間約50万人。本技術が約20%利用として約10万人。	
	国内年間実施回数（回）	6～12回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		医療行為別統計2021でC152-2が4,263件、C150-7が41,709件	
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）		isCGM（C150-7）は月間約4万件以上（2021年度）となり血糖自己測定の利用件数の伸びはisCDMによる状態となり、rtCGMも約4000件と増えて成熟している。isCGM測定値の正確性疑問時に自己測定で確認する指導を薦めている。rtCGMと連動するポンプは低血糖予防とコントロール改善に有効であるが、より複雑な指導が求めらている。	
・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）	インスリンポンプ利用時のCGMを含めた指導はC152-2の基準が基本であるが、今回の先進機器データ管理はより高度な研修修了者が行う。	
	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）	糖尿病診療に精通した医師、看護師、薬剤師（C152-2での施設基準）のうち、さらに先進機により対応したモニタリング、データマネジメント、トラブルシューティングなどを学習した者が実施する。	
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	CGMに対して行っている日本糖尿病学会のeラーニングを、進歩著しいCGMやポンプに対応した組織化された指導内容に改めて利用する。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		安全を最優先する指導内容であるので問題は生じない。逆に安全のために行う指導が行えないことはリスクである。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		倫理的にも社会的にも、先進技術の安全な実践定着と糖尿病合併症予防を広める点で価値が高い。	
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	C	
	点数（１点10円）	200	
	その根拠	栄養指導のオンライン指導を含めて参考にした。選定療養費での評価の可能性も考えたい。	
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	C	
	番号	150	
	技術名	血糖自己測定器加算	
	具体的な内容	経口血糖降下薬の進歩と血糖自己測定で投与量を変更することがないGLP1受容体作動薬の出現によりインスリン治療は、C150の1-6が減少すると考えられるので、件数が少ないことから相殺されると考える	
予想影響額	プラスマイナス	不変（０）	
	予想影響額（円）	-	
	その根拠	C150の血糖自己測定の1-6が減少すると考えられるので、件数が少ないことから相殺されると考える。	
	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		米国のCPT　Code　95251ではデータ解析が認められている（$35）。95249も関連項目。	
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		頻度と医療費削減の点：　血糖コントロールが安定している患者には現在１～2か月毎の受診であるCGM・ポンプを3か月毎も認めることで1か月分の対面指導管理料C101（1230点）をオンライン診療代に充てることができる。データ管理は対面と同様の診療レベルが可能である。採血によるHbA1cがなくともCGMでは%TIRなど新たなコントロール指標で診療が可能である。	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本糖尿病インフォマティクス学会、日本先進糖尿病治療・1型糖尿病研究会、SCC研究会	

⑯参考文献１	１）名称	Beliefs around hypoglycemia and their impacts on hypoglycemia outocomes in individuals with Type 1 daibetes and high risks for hypoglycemia despite using advanced diabetes technologies
	２）著者	Lin YK, Richardson CR, et al
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Diabetes Care 2022;45:520-528
	４）概要	高血糖回避を優先する信条を多くのCGM利用1型患者が有していて、CGMを用いても却って低血糖を増やす傾向がある。
⑯参考文献２	１）名称	Confirmation of Hypoglycemia in the “Dead-In-Bed” Syndrome, as Captured by a Retrospective Continuous Glucose Monitoring System
	２）著者	Tanenberg RJ, Newton CA, et al
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Endocrine Practice 2010;16:244-248
	４）概要	CGMとCGM非連動ｲﾝｽﾘﾝﾎﾟﾝﾌﾟ使用1型糖尿病患者がCGMの血糖高値に対してインスリンを繰り返し追加投与し低血糖で死亡した例。
⑯参考文献３	１）名称	A minority of patients with Type 1 daibetes routinely downloads and retrospectively reviews device data
	２）著者	Wong JC, Neinstein AB, et al
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Diabetes Technology & Therapeutics 2015;17:555-562
	４）概要	先進デバイスを利用する1型患者もルーチンにデータをダウンロードしておらず活用できていない。
⑯参考文献４	１）名称	Efficacy of an education Program for people with diabetes and Insulin pump treatment(INPUT):results from a randomized controlled trial
	２）著者	Ehrmann D,Kulzer B,et al
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Diabetes Care 2018;41:2453-2462
	４）概要	ポンプ治療患者268名を組織化した指導の有無に分け6か月観察したところ、指導群のHbA1cは0.3%(p<0.0001) 改善したが、非指導群は改善がなかった。
⑯参考文献５	１）名称	Remote pharmacist-assisted flash CGM improves glycemic outcomes in patients with poorly controlled diabetes: retrospective case series
	２）著者	Siemens R
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Clinical Diabetes 2022;211-221
	４）概要	薬剤師が医師と協力してisCGMと生活習慣の指導を合わせてリモートで行ってことで血糖コントロール改善を得た。

※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。

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	700102

提案される医療技術名	糖尿病先進機器データ管理料
申請団体名	一般社団法人日本糖尿病学会

※　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
700102	糖尿病先進機器データ管理料	日本糖尿病学会

糖尿病先進機器データ管理料

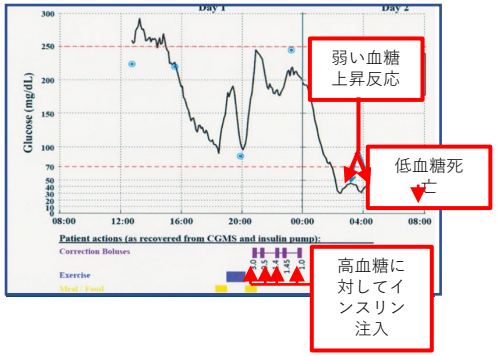
- 技術概要

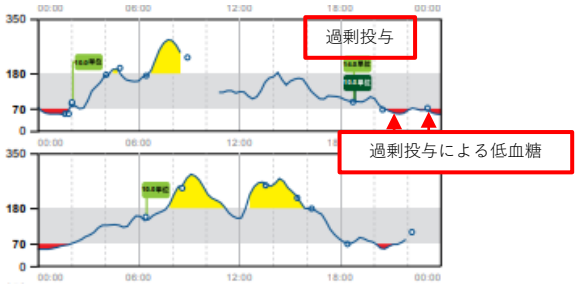
rtCGM、isCGM、インスリンポンプ利用者の内、必要な患者にモニタリングやダウンロードデータ活用等の組織化した指導を行い、低血糖・高血糖予防とコントロール改善など適正使用を達成する。

CGMの課題と組織化した指導の必要性

1. 右図はCGMと非連動のポンプ使用中に、続く高血糖表示に対して繰り返しインスリンを注入し重症低血糖で死亡した1型例である。CGMの高血糖表示に対して過剰投与しないことやアラートを適正に設定する組織化された指導がなされていれば防げた例である。(参考文献2)

2. CGM普及後もグルコース値の見える化や偽高値によるインスリン過剰投与が発生している。





- 対象疾患と患者

1型・2型糖尿病でインスリン治療中のrtCGM、isCGM使用患者とSensor Augmented Pump（SAP）あるいはハイブリッドクローズドループ（HCL）ポンプを用いている患者。

- 既存の治療法との比較

①C150- 7 は機器加算で指導技術を十分評価していない。リコールの精度問題も血糖測定が適正に指導されていれば予防できた可能性が高い。組織化したモニタリングやデータ（TIRなど）指導で安全と合併症予防を達成する。②C152-2の研修内容は進歩するSAP、HCLに対して十分でない。組織化した指導で安全かつ効率的な治療が充実する。

- 有効性及び診療報酬上の取り扱い

有効性：ポンプ患者への組織化指導はHbA1cを0.3%低下。（参考文献４）
点数：モニタリング、ダウンロードデータの振り返り、低血糖対処等の指導実施した場合200点。オンラインによる指導も可とする。
医療費への影響：ポンプの約1万人とCGM利用約5万人の2割を対象として約2,400万円／月で年に約2.9億円。重症低血糖とケトアシドーシスや合併症予防で医療費が削減可能と考える。
ガイドライン：糖尿病診療ガイドライン2019は「組織化された糖尿病自己管理教育は糖尿病治療に有効」(ｸﾞﾚｰﾄﾞA）と「rtCGMが血糖コントロール改善に有効でisCGMは低血糖時間短縮」と述べ組織化した指導の有効性を示している。米国のADCES（Association of Diabetes Care & Education Specialists）は、「適切な機器の選択、利用法や治療効果を最大化するダウンロードデータの評価と指導、管理判断の適切化、低血糖・高血糖の減少、QOL向上をもたらす指導が必要である」と述べている。(2020)

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		232102	
提案される医療技術名		在宅医療機器点検指導料	
申請団体名		日本呼吸ケア・リハビリテーション学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	02呼吸器内科	
	関連する診療科（２つまで）	12神経内科	
		22小児科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和４年度	
	提案当時の医療技術名	在宅医療機器安全管理指導料から在宅医療機器点検指導料へ変更。変更理由は、臨床工学技士は、医療機器の保守点検を実施しながら、患者家族に医療機器の使用上の注意点や停電時の対処法を指導するため。	
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 186		在宅療養指導管理材料加算に該当する医療機器を2つ以上併用する場合において、臨床工学技士による指導が行われた場合に算定ができるものとする。臨床工学技士が医療機器の使用上の注意点や災害等の停電時における対処方法について患者らに指導を行い診療録に記載した場合に算定する。医療施設内では月１回を限度に170点を算定する。医療機関以外の場所に赴いて実施した場合は580点を加算する。	
対象疾患名		COPD、肺結核後遺症、筋萎縮性側索硬化症、筋ジストロフィー	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数： 287		在宅人工呼吸療法や在宅酸素療法等は増加傾向にある。安全に在宅医療に移行するためには導入時に院内での指導は必須である。また複数の医療機器を併用している場合には、機器の特性を理解した設定調整が求められる。現状ではメーカー（製造販売会社等）が患者への指導に携わっていることが多い。しかし、複数の医療機器を併用している場合には、メーカー対応だけでは自社製品の説明のみとなる。災害時の停電対策や避難経路の確認はメーカーが実施することは難しい。医療機器のスペシャリストである臨床工学技士が院内外で患者・家族への指導に携わることで、在宅医療で使用される医療機器の安全管理の向上が見込める。	

【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		在宅療養指導管理材料加算の中で人工呼吸器加算・酸素濃縮器加算・液化酸素装置加算・排痰補助装置加算のうち2つ以上の加算を算定する患者が対象。COPD、肺結核後遺症、神経筋疾患等で、人工呼吸療法や酸素療法が必要な病態が対象。	
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）		人工呼吸器や酸素濃縮器・液化酸素装置の機器特性を理解し、停電対策の知識を有した臨床工学技士が対応する。自宅療養が決まった患者に対して、退院前に院内で指導を実施する。退院後は、医師の指示の元、月1回程度、臨床工学技士が患家を訪問し、機器の設定変更や停電対策の確認、医療機器併用時の注意点の説明を行う。	
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	B001　13　、　C005	
	医療技術名	在宅療養指導料　、在宅患者訪問看護・指導料（１日につき）	
	既存の治療法・検査法等の内容	「在宅療養指導料」在宅療養指導管理料を算定している患者又は入院中の患者以外の患者に対して、保健師、助産師又は看護師が個別に30分以上療養指導を行った場合に算定できる。保健医療機関を受診した際に算定ができるものであって、患家において行った場合は算定できない。　「在宅患者訪問看護・指導料」在宅での療養を行っている通院困難な患者の病状に基づいて訪問看護・指導計画を作成し、かつ、当該計画に基づき実際に患家を定期的に訪問し、看護及び指導を行った場合に、１日に１回を限度として算定する。	
④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム		看護師は療養生活上の指導が中心であり、人工呼吸器の停電対策を説明することは難しい。患者宅での医療機器の設定変更は増悪時への迅速な対応に結び付き、入院を避けられる可能性がある。災害時の停電対策や避難経路の確認は、災害発生時の自助や共助を円滑にする可能性がある。	
⑤　④の根拠となる研究結果等	研究結果	患者宅で設定変更ができない場合、移動が困難な中で医療機関を受診する必要がある。受診が難しい場合には、メーカー等の無資格者に設定変更を依頼せざるを得ない。人工呼吸vol.35　p130 6	
	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。）	（公社）日本臨床工学技士会　臨床工学技士基本業務指針2010「呼吸治療業務指針」p34-35

⑥普及性	年間対象患者数(人)	9,500人
	国内年間実施回数（回）	114,000回
※患者数及び実施回数の推定根拠等		令和3年年社会医療診療行為別統計から陽圧式人工呼吸器加算の算定が7144人。人工呼吸器加算が12502人。陽圧式人工呼吸器の患者は全員が酸素濃縮加算を算定すると仮定し、約7000人。人工呼吸器加算の患者は20%が酸素濃縮加算等を算定すると仮定し、約2500人。以上より、在宅療養指導管理材料加算の中で人工呼吸器加算・酸素濃縮器加算・液化酸素装置加算・排痰補助装置加算のうち2つ以上の加算を算定する患者は合計9500人と推定。月1回の外来受診や定期訪問と仮定した。
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）		臨床工学技士は生命維持装置の操作および保守管理を主業務としており、既に病院内においては医療機器安全管理料やRST等によって評価されており、在宅医療においても専門性を発揮できる。
・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）	在宅人工呼吸指導管理料を算定している医療機関において、臨床工学技士が患者宅へ訪問できる体制にする。
	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）	人工呼吸器管理等の保守点検においての経験を3年以上有する臨床工学技士１名以上
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	当該技術の適応の判断及び実施に当たっては、日本臨床工学技士会の業務指針2010を参考にすること。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特記事項無し
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		現状では、メーカー（製造販売会社等）の担当者（無資格者）が患家で、災害時の停電対策の説明を行っている。また、患家でメーカーの担当者が人工呼吸器等の医療機器設定変更を実施せざるを得ない状況にある。
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	C
	点数（１点10円）	院内での指導　170点、患家での指導　580点
	その根拠	看護師による在宅療養指導料 170点、訪問看護指導料　580点を参考にした
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 / 該当なし
	番号	該当なし
	技術名	該当なし
	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）	￥668,160,000円
	その根拠	令和元年年社会医療診療行為別統計から陽圧式人工呼吸器加算の算定が6627人。人工呼吸器加算が12204人。陽圧式人工呼吸器の患者は全員が酸素濃縮加算を算定すると仮定し、約6000人。人工呼吸器加算の患者は1/5が酸素濃縮加算を算定すると仮定し、1200人。 合計7200人を対象とする。月1回の定期訪問（年12回）と増悪時の緊急訪問が年4回と仮定した。
	備考	臨床工学技士が患家宅へ訪問する際の580点のみで計算を実施した。
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）		人工呼吸器（Trilogy、NIP-VE、アストラル）、酸素濃縮装置、液化酸素装置、排痰補助装置（E70、コンフォートカフ）
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		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		―

⑯参考文献１	１）名称	山形県における在宅人工呼吸療法の現状と課題－在宅医療での臨床工学技士の役割－
	２）著者	吉岡　淳
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	呼吸療法医学会,人工呼吸vol.33no1, p64-73
	４）概要	山形県内における在宅人工呼吸器装着者の実態調査を実施。保守管理体制やトラブル事例、患者・家族の不安を抽出している。
⑯参考文献２	１）名称	「在宅人工呼吸の問題点」機器管理上の問題点
	２）著者	阿部　博樹
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	人工呼吸vol.35no2, p126-131
	４）概要	在宅医療の増加、在宅人工呼吸療法の患者増加について述べてたうえで、機器管理上の問題を述べている。
⑯参考文献３	１）名称	「在宅人工呼吸の問題点」神経筋疾患
	２）著者	石川　悠加
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	人工呼吸vol.35no2, p138-143
	４）概要	神経筋疾患の在宅人工呼吸療法について述べたうえで、小児領域の在宅人工呼吸療法の課題を述べている。
⑯参考文献４	１）名称	「在宅人工呼吸の問題点」COPD、拘束性胸郭疾患、慢性心不全
	２）著者	松岡　洋人
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	呼吸療法医学会,人工呼吸vol.35no2, p144-150
	４）概要	疾患ごとの機器の設定の在り方について、現状と課題を述べていてる。機器の設定のみならず、患者教育、地域連携が必要と述べている。
⑯参考文献５	１）名称	在宅人工呼吸療法を中心とした臨床工学技士の在宅医療への関わり
	２）著者	赤嶺 史郎
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	日本呼吸ケア・リハビリテーション学会誌　2019年第28巻第2号,ｐ238－241
	４）概要	臨床工学技士が在宅人工呼吸療法に携わることで、機材選定、トラブル対応が円滑になり、多職種連携による在宅医療におけるチーム医療に貢献できると述べている。

※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	232102

提案される医療技術名	在宅医療機器点検指導料
申請団体名	日本呼吸ケア・リハビリテーション学会

※　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	―	―	―	―	―

【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
232102	在宅医療機器点検指導料	日本呼吸ケア・リハビリテーション学会

【技術の概要】

臨床工学技士が医療機器の使用上の注意点や災害等の停電時における対処方法を指導する。

【対象疾患】

COPDや神経筋疾患等で在宅で、人工呼吸器と酸素濃縮器等を併用している患者が対象。令和3年年社会医療診療行為別統計から陽圧式人工呼吸器加算の算定が7,144人。人工呼吸器加算が12,502人。陽圧式人工呼吸器の患者は全員が酸素濃縮加算を算定すると仮定し、約7,000人。人工呼吸器加算の患者は20%が酸素濃縮加算等を算定すると仮定し、約2,500人。

在宅人工呼吸療法を行っている約9,500人が対象となる。

足踏み式吸引器

発電機

バック・バルブマスク

普段から練習をしないと使用することは難しい

【既存の治療法との比較】

・院内では看護師が療養指導料を算定し、指導している人工呼吸器の停電対策について看護師が対応するのは難しい。

・在宅では医療機器メーカーは、自社製品の使用上の注意点や停電時の対応を説明してる。メーカーは自社製品しか説明できないため、複数の医療機器を併用する際の停電対策が不十分となっている。

・臨床工学技士が対応することで、患家での人工呼吸器の設定変更が可能となり、災害時の停電対策や避難経路の確認は、災害発生時の自助や共助を円滑にする可能性がある。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

・B　院内での指導　170点

・C　患家での指導　580点

（看護師による療養指導料、在宅患者訪問看護・指導料を参考した。）

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		230101	
提案される医療技術名		びまん性肺疾患集学的合議評価提供料	
申請団体名		一般社団法人日本呼吸器学会	
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）	02呼吸器内科	
	関連する診療科（２つまで）	28放射線科	
		34病理診断科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	該当無し	
	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： 199		本技術は、肺線維症を伴うその他の間質性肺疾患が疑われる患者について、詳細な問診や身体所見、血液検査、高分解能CT撮影及び外科的生検法等の結果を基に診断を行うための多職種（びまん性肺疾患に関する専門的な知識及び技能を有する呼吸器内科医、同放射線科医、同病理医等）による集学的な検討会での合議（MDD）を経た上で、当該診断結果等について文書を用いて患者に説明した場合に患者1人につき2回に限り算定する。	
対象疾患名		肺線維症を伴うその他の間質性肺疾患（ICD-10コード J84.1。指定難病の特発性肺線維症を含む。）が疑われる患者。これらのうち、自覚症状、他覚的検査から推測される病状発症からの経過が3ヶ月以上の患者を対象とする。	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数： 297		本対象疾患は原因や治療法が異なる疾患群からなり、鑑別診断の難しさや誤診に伴う不利益リスクの大きさで知られる。それゆえ国際的なガイドラインでは過去20年以上に亘り呼吸器内科医、放射線科医、病理医等による多職種での合議による診断（MDD）を推奨してきた。通常の診断に比べMDDはより一貫した診断を下し、予後をより正確に予測する（＝誤診を減らせる）。本邦でも呼吸器専門研修プログラム基幹施設の37.7%でMDDが実施され、有志によるMDDも年間約1,400件に上る。通常の診断に比べMDDでは手間がかかるため、保険収載によりMDDの普及を促し、技術の均てん化によって患者の厚生向上に資するべきである。	

【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		肺線維症を伴うその他の間質性肺疾患（ICD-10コード J84.1。指定難病の特発性肺線維症（以下、IPF）を含む。）が疑われる患者。これらのうち、自覚症状、他覚的検査から推測される病状発症からの経過が3ヶ月以上の患者を対象とする。	
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）		ガイドライン等における診断フローではMDDを2段階に分けて実施することを推奨しており、当該診断フローに沿ったMDDの実施を原則とする。 1段階目は胸部の高分解能CT撮影を実施した後に、呼吸器内科医と放射線画像診断医での合議が想定されている。この段階で診断が付く場合もあり得る（その場合は2段階目に進まない）。診断が難しい場合においては、外科的肺生検等を含むより侵襲度の高い検査手法について、益と害のバランス、患者の価値観を考慮し、各手法の適応を決定し、行う場合はどの部位から検体を採取するのが最適かを決定していく。 2段階目では追加的な検査結果（病理検査含む）を踏まえて、上記2職種に病理診断医を加えて集学的に検討し、合議で診断を行う。 上記MDDで得られた診断について、文書を用いて当該患者に説明を行う。診断がつかなかった場合も検査等の方針について、文書を用いて当該患者に説明を行う。その他、施設基準の詳細は後述する。	
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	該当無し	
	医療技術名	該当無し	
	既存の治療法・検査法等の内容	MDDと比較対象となる既存の技術はMDDを用いない通常の診断である。当該既存技術は一般に初・再診料や入院料等に溶け込んでいるものと解されるが、MDDはエキスパートからなるパネルによる評価という点でB011-5がんゲノムプロファイリング評価提供料と（領域は違えど）趣旨を同じくすることから、B医学管理等での申請としている。B医学管理料において、本提案の既存技術にあたる項目は存在しない。 なお、MDD及びMDDを用いない通常の診断ともに、診断にあたって次に掲げるような検査等が実施される：画像診断（E200コンピューター断層撮影、E203コンピューター断層診断、E001写真診断、E002撮影等）、検体検査（D007(28) KL-6、同(35) SP-A、同(37) SP-D等））、生体検査（D200スパイログラフィー等検査、D302-2気管支カテーテル気管支肺胞洗浄法検査、D415経気管肺生検法、D415-5 経気管支凍結生検法、K488-4胸腔鏡下試験切除術、K511-1肺切除術楔状部分切除）。	
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		信頼性と妥当性等に関するエビデンスを中心に記載する。MDDによる診断は利用できる検査結果等をすべて活用するため、有効性の評価にあたり感度や特異度の概念が適用されない点に留意されたい。出典の巻号は⑭にまとめて記載した。 【信頼性】（評価者間信頼性）呼吸器内科医・放射線科医・病理医各1名以上からなる7つのMDDのチームに対して、びまん性肺疾患が疑われる70人分の症例データセットを評価させた研究では、MDD間の評価者間信頼性は特にIPF及び膠原病に伴う間質性肺疾患（CTD-ILD）において良好であった（重み付きκ係数それぞれ0.71, 0.73）[出典1]。IPF疑いの患者を対象とした同様の研究でも、医師1人による診断に比べて複数医師で専門的な見地から情報を多面的に解析することで評価者間信頼性が改善すること、更に解析結果を統合して合議により診断を行うことで一貫性が一層高まることが示されている[2]。また、信頼性の担保に向けたMDDの体制や運用の標準化に資する議論も国際的に進んでいる[14]。 【妥当性】（内容的妥当性）多職種によるダイナミックな意見交換を経た上での合議による診断の重要性は2002年の米国胸部学会(ATS)／ヨーロッパ呼吸器学会(ERS)のガイドライン[3]を皮切りに、数多くのガイドラインで推奨されている。びまん性肺疾患では英国／豪州・NZ／アイルランド胸部学会共同によるもの[4]、IPFでは英・仏それぞれの医療技術評価機関[5,6]、フライシュナー協会[8]、ATS/ERS/日本呼吸器学会(JRS)/ラテンアメリカ胸部学会(ALAT)共同によるもの[7,21]、過敏性肺炎（HP）ではCHEST誌[10]、ATS/ERS/JRS/ALAT共同によるもの[9]、CTD-ILDでは豪州・NZ胸部学会[11]、進行性線維化を伴う間質性肺疾患ではカナダ胸部学会[12]、進行性肺線維症では領域のエキスパート[13]のガイドラインがそれぞれ存在し、いずれもMDDを推奨している。 （基準関連妥当性）MDDによる診断は、通常の診断や単職種のみ（呼吸器内科医のみ又は放射線科医のみ）による診断に比べて、患者の予後の予測に優れていることが分かっている[1,15,16]。びまん性肺疾患において、診断の精度向上は誤診の低下や患者に最適な治療法の選択に直結するため、MDDが与える効果は極めて高いと言える。	

⑤　④の根拠となる研究結果等	研究結果	MDDによる診断がそうでない診断に比べて予後の予測精度に優れる点の詳細とその背景要因を中心に④を補足する。 【MDD診断と非MDD診断の予測精度の違い】 ・IPFと診断された患者群とIPF以外と診断された患者群の死亡ハザード比について、MDD診断ではハザード比が6.26であった一方、呼吸器内科医のみからなるチームによる診断はハザード比4.43、放射線科医のみからなるチームによる診断はハザード比3.76であり、MDDのチームの診断の予測精度が最も優れていた[1]。 ・予測精度を表すハレルのc統計量について、MDD診断によってIPFと診断された場合と非MDD診断によってIPFと診断された場合について、前者は0.67であった一方、後者は0.63であった[15]。 ・同様に、Fujisawa等による日本における研究では、MDD診断のc統計量が0.65、非MDD診断が0.61であり、MDD診断の方が予後の予測に優れていた[16]。 【予後の予測精度が向上する背景】 ・研究によって多少差異はあるが、MDD診断によってMDD前の診断が変更されるケースは症例の約4～5割に上る[15,16,17,18,19]。変更の内訳としては、MDD前の診断でIPFだった症例の診断が非IPFに変わるケース[16,17]や分類不明の診断が減るケース[15,19]等が報告されている。 ・これらの診断の変更は多職種による多角的な解析の成果[20]と解されるが、それと同時に、MDD診断が実施できるような施設とそうでない施設の差も影響していると考えられる（Flahertyらの研究では、大学病院と地域の病院において診断の評価者間信頼性に差が見られ、後者のκ値は前者に比較して一貫して低い傾向にあった[2]）。
		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。） ④【妥当性】で記載の通り、10を超える国際的なガイドラインが存在する。過去20年以上に亘り、MDDの実施は領域におけるコンセンサスになっている。
⑥普及性	年間対象患者数(人)	J841肺線維症を伴うその他の間質性肺疾患の総患者数（推計）は3.6万人（令和2年患者調査）。J841全体の平均生存期間は探した範囲ではないものの、患者数が多く予後不良のIPFで3～5年といったことを鑑みて平均7年と仮定すると、J841の年間の新規発症は5,100人程度と推計される。疑い症例がその3割程度いると仮定したとき、本技術の年間対象患者数は6,600人程度と推計される。
	国内年間実施回数（回）	上記対象患者のうち8割の者が1回のMDD診断で済み、2割の者が侵襲度の高い病理検査を実施すると仮定すると、MDD診断の年間実施回数は7,900回程度。
※患者数及び実施回数の推定根拠等		患者調査、IPFの平均生存期間は難病情報センター（https://www.nanbyou.or.jp/entry/302）。初回MDD後に病理検査に至る者の割合は出典[19]を参考とした。
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）		・前述の通り複数の国や地域の学会、医療技術評価の公的機関等によるガイドラインでMDDが推奨されている。日本呼吸器学会のガイドラインとしては他学会との共同による国際的なステートメント[7,9,21]が存在し、国内実務家向けにも「特発性間質性肺炎 診断と治療の手引き2022」が発刊されており、いずれにおいてもMDDが推奨されている。 ・MDDの実施には高度な専門性が必要であるため、経験年数や症例数等を基にした認定制度を関連学会である日本呼吸器学会、日本医学放射線学会及び日本病理学会で運用していく。経験年数や症例数等の詳細は後述する。 ・その他MDDの実施環境を含めた在り方に関しては出典[14]に詳細が記載されている。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	・日本呼吸器学会呼吸器内科領域専門研修プログラム基幹施設である。 ・専ら呼吸器内科に従事し、びまん性肺疾患の診療について10年以上の経験を有する常勤医師が1名以上配置されている。当該医師は、関係学会によりMDD医師として認定されている。※MDD医師の認定の詳細は後述。
	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）	・MDDを実施する構成員等については、次の要件を満たしている：ア;構成員の中に、専ら呼吸器内科に従事し、びまん性肺疾患の診療に関する専門的な知識及び少なくとも10年以上の経験を有する医師が、１名以上含まれていること、イ;構成員の中に、画像診断を専ら担当し、びまん性肺疾患の画像診断に関する専門的な知識及び少なくとも10年以上の経験を有する医師が、１名以上含まれていること、ウ; 病理検査の結果を検討する場合、構成員の中に、病理診断を専ら担当し、びまん性肺疾患の病理診断に関する専門的な知識及び少なくとも10年以上の経験を有する医師が、１名以上含まれていること、エ;構成員の中に、関係学会によるMDD医師の認定を有する医師が、２名以上含まれていること、オ;検討を行う対象患者の主治医又は当該主治医に代わる医師は、MDDに参加すること。カ;構成員は必ずしも同一施設に所属する必要はない。 ・【参考】関係学会が認定するMDD医師要件は次の全てを満たす医師が申請できる：ア;日本呼吸器学会専門医、日本医学放射線学会診断専門医、日本病理学会専門医のいずれかの資格を有する、イ;びまん性肺疾患の診療経験を10年以上有する、ウ;直近１年以内にMDD診断を10例以上実施した経験及び当該症例について所定の記録（※1）を有する、エ;関係医療団体（※2）が実施する研究会に直近１年以内に２回以上参加している。なお、MDD医師がいない都道府県については別途暫定的な要件を設ける。　※1:各専門の役割毎に規定された次のような項目から成る;診断、確信度、HRCTのパターン分類、病因、試料の品質、病理組織診断及び提案する治療等。※2:関係医療団体は⑮に記載の通り。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	・MDDに付す臨床情報等については、関係学会が定める標準的な書式や形式に則って保存する。病理画像は、MDD参加者間での共有及び将来的な再判断等を見据え、クラスⅡ以上のスキャナでスキャニングする。 ・MDD診断で得られた結果について、患者が予期せず死亡した場合その他やむを得ない場合を除き、すべての対象患者に提供し、文書を用いて説明する。 ・次に掲げる事項を記載した管理簿等を作成し、MDD診断を実施したすべての患者について管理簿等により管理する：ア;MDD診断を実施した者の氏名及びID、イ;MDD診断が開催された年月日、ウ;結果を患者に説明した年月日。 ・MDDに参加するすべての出席者が、セキュリティが担保された環境下（ファイル共有サービス等含む）で評価を行い、リアルタイムで協議可能な方法で開催する。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		次に挙げる理由より、MDD診断は通常の診断に比べて安全性を高め得る： ・前述の通り、MDDにより4～5割の症例において診断が変更になる。また、MDD診断は非MDD診断に比べて予後の予測に優れていることが分かっており、これらのエビデンスはMDDにより誤診やそれに伴う有害事象等を減らせることを示している。 ・MDDを受けた症例のうち4割弱～5割強において治療方針が変更されることが報告されている[18,19]。 ・MDDにより、侵襲的な病理検査の実施が、本当に必要なケースに対してのみ、最適な手段で行われやすくなる。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		次に挙げるように、MDDには倫理的又は社会的な要請があり、保険収載すべき妥当性を有する： ・診断の精度を上げ安全性を高め得るMDDではあるが、呼吸器内科領域専門研修プログラム基幹施設においてもMDDを「実施していない」施設が62.3%存在し[22]、技術や質の均てん化は途上である。 ・MDDは遠隔でも実施可能であり、医療資源の少ない地域における活用[16]や感染症の蔓延等の有事における高度な医療へのアクセス確保にも有用[23]であることが分かっている。保険収載による普及促進により、技術及び質の均てん化が期待できる。なお、日本呼吸器学会呼吸器専門研修プログラム基幹施設のプログラム統括責任者（指導医）の96.2%が遠隔でのMDDを利用したいとの意向を持っている[22]。 ・現状では、しっかりとした病名や治療法を教えてもらえないことに不安を覚えている患者が多いとされ[24]、早期で適切な診断に繋がる本技術に対して、患者会から要望書が挙げられている[24]。

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）	イ 病理検体がない場合　6,640点 ロ 病理検体がある場合　8,220点
	その根拠	【イ】（通常の診断に比べて「追加的に」係る時間・人件費）呼吸器内科は、MDDのための専門的見地による問診20分、検査判断10分、身体所見診察15分、インフォームドコンセント30分、HRCT画像判断10分、各種検査値の統合解釈15分、病理検体取得判断10分、MDD実施に向けた臨床情報統合資料作成30分、MDD実施60分及び結果説明30分。放射線科医は、臨床情報の解釈を加えたMDD画像判断20分、臨床情報・画像情報統合資料作成30分及びMDD実施60分。計340分。医師時給10,400円として人件費59,000円。（情報共有等のシステム運用諸経費）1症例当たり7,400円。合計66,400円。 【ロ】（同人件費）呼吸器内科は検体採取時の技術30分、臨床情報統合資料作成30分、MDD実施60分及び結果説明30分。放射線科医は、臨床情報・画像情報統合資料作成30分及びMDD実施60分。病理医は、臨床情報・画像情報の解釈を加えたMDD画像診断30分、再診断に向けたアーカイブや染色確認等60分、病理情報を含む統合資料作成30分及びMDD実施60分。計420分。上記単価で人件費73,000円。（同システム諸経費）上記にスキャニング機器関連コスト1,800円追加。合計82,200円。
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	該当無し
	技術名	該当無し
	具体的な内容	該当無し
予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	180,000,000円
	その根拠	【医療費の増】イは6,600人×6,640点。ロは1,320人×8,220点。計5.5億円。 【医療費の減】誤診によって非IPF患者に抗線維化薬を処方してしまうケースを回避できることが期待できる。オフェブは月額約37万円であり、回避1人につき5か月分の薬剤費が無駄に使われずに済むと仮定すると、回避1人につき185万円の薬剤費の減の効果が見込まれる。Fujisawa等による研究では全対象者のうちIPFと診断される割合はMDDにより6ポイント減少した[16]。医療費削減効果は6,600人×6%×185万円／人。計7.3億円。医療費は純減となり5.5－7.3＝－1.8億円。
	備考	誤診が減ることで難病公費支出がその分適正化されたり、患者のQOL向上に繋がったりする可能性がある。IPF患者にステロイド+免疫抑制剤を用いると60週以内に死亡する割合が2.0%から19.8%に悪化することが分かっているが[28]、そのような例はFujisawa等のデータを基にすると非MDD診断においては10.5%の割合で生じうる[16]。少なく見積もって、MDDによる適切な診断で年間6,600人×10.5%×（19.8%－2.0%）÷60週×52週=107名の死亡が回避し得る。
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）		該当無し
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		・米国メディケア：CPTコード99446～99449。これらのコードはびまん性肺疾患のMDDそのものではないが、遠隔での医師同士の職種間連携に対し、実施時間に応じたフィーが償還される。 ・次に掲げる国では、公的医療保険における抗線維化薬の償還に先立ち、MDDでの確定診断が償還条件となっている：フランス[26,27]、ベルギー[19]、オーストラリア[25]。
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		[1]⑯参考文献４, [2]Am J Respir Crit Care Med 2007;175:1054-60, [3]Am J Respir Crit Care Med 2002;165:277-304, [4]Thorax 2008;63:v1-v58, [5]⑯参考文献１, [6]Respir Med Res 2022:83:100948, [7]⑯参考文献３ ,[8]Lancet Respir Med 2018:6:138-53, [9]Am J Respir Crit Care Med 2020;202:e36-e69, [10]Chest 2021;160:e97-e156, [11]Respirology 2021;26:23-51, [12]Can J Respir Crit 2017;1:133-41,[13]Lancet Respir Med 2020;8:925-34, [14]Ann Am Thorac Soc 2022;19:66-73, [15]Chest 2018;153:1416-23, [16]⑯参考文献５, [17]Respirology 2016;21:1438-44, [18]Can Respir J 2020:9026171, [19]Sarcoidosis Vasc Diffuse Lung Dis 2019;36:108-15, [20]⑯参考文献２,[21]Am J Respir Crit Care Med 2022;205:E18-47,[22]日呼吸誌 2021;10:97-101,[23]Respirology 2021;26:612-15,[24]間質性肺炎/肺線維症患者会要望書 2022, [25]Respirology 2017;22:1436-58, [26]Eur Respir Rev 2014;23:193-214, [27]Rev Mal Respir 2017;34:900-68, [28]NEJM 2012;366:1968-77
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		びまん性肺疾患MDD診断保険収載検討タスクフォース、日本びまん性肺疾患研究会、びまん性肺疾患研究会、東京びまん性肺疾患研究会、浜松びまん性肺疾患研究会、東海びまん性肺疾患研究会、びまん性肺疾患フォーラム、九州びまん性肺疾患研究会、呼吸器学会学術集会症例検討会、日本肺病理学会、間質性肺炎/肺線維症患者会

⑯参考文献１	１）名称	Idiopathic pulmonary fibrosis in adults: diagnosis and management
	２）著者	NICE (National Institute for Health and Care Excellence)
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	NICE Clinical Guidelines, No.163 2017
	４）概要	特発性肺線維症の診断と治療の提供についての推奨事項を含む英NICEのガイドライン。MDDを前提としている。
⑯参考文献２	１）名称	French practical guidelines for the diagnosis and management of idiopathic pulmonary fibrosis - 2021 update. Full-length version
	２）著者	Cottin, V., Bonniaud, P., Cadranel, J. et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Respir Med Res 2022;83:100948
	４）概要	フランスのNational Rare Disease Planの枠組みにおいて設けられた、特発性肺線維症のエビデンスに基づいたガイドライン。MDDを前提としている。
⑯参考文献３	１）名称	Diagnosis of Idiopathic Pulmonary Fibrosis. An Official ATS/ERS/JRS/ALAT Clinical Practice Guideline
	２）著者	Raghu, G., Remy-Jardin, M., Myers, J.L. et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Am J Respir Crit Care Med 2018;198:e44-e68
	４）概要	アメリカ胸部学会(ATS)、欧州呼吸器学会(ERS)、日本呼吸器学会(JRS)、およびラテンアメリカ胸部学会(ALAT)が共同発表した特発性肺線維症（IPF）の診断のための臨床的推奨事項。MDDを推奨している。
⑯参考文献４	１）名称	Multicentre evaluation of multidisciplinary team meeting agreement on diagnosis in diffuse parenchymal lung disease: a case-cohort study
	２）著者	Walsh, S.L.F., Wells, A.U., Desai, S.R. et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Lancet Respir Med 2016;4:557-65
	４）概要	びまん性肺疾患が疑われる70人分の症例データセットを7つのMDDのチームが評価した研究報告。特にIPF及びCTD-ILDにおいて良好な評価者間信頼性が得られた。また、MDDによる予後予測性能の向上を報告。
⑯参考文献５	１）名称	Nationwide cloud-based integrated database of idiopathic interstitial pneumonias for multidisciplinary discussion
	２）著者	Fujisawa, T., Mori, K., Mikamo, M. et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Eur Respir J 2019;53:1802243
	４）概要	非MDD診断とMDD診断を比較し、MDD診断で予後予測精度が向上することを示した日本国内の研究報告。具体的にはハレルのc統計量が非MDD診断の0.61からMDD診断の0.65に向上。その他IPF診断の減少等を報告。

※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	230101

提案される医療技術名	びまん性肺疾患集学的合議評価提供料
申請団体名	一般社団法人日本呼吸器学会

※　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）
該当無し	該当無し	該当無し	該当無し	該当無し	該当無し
該当無し	該当無し	該当無し	該当無し	該当無し	該当無し
該当無し	該当無し	該当無し	該当無し	該当無し	該当無し

【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）
該当無し	該当無し	該当無し	該当無し	該当無し	該当無し
該当無し	該当無し	該当無し	該当無し	該当無し	該当無し
該当無し	該当無し	該当無し	該当無し	該当無し	該当無し

【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）
該当無し	該当無し	該当無し	該当無し	該当無し
該当無し	該当無し	該当無し	該当無し	該当無し
該当無し	該当無し	該当無し	該当無し	該当無し

【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）】

該当無し

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
230101	びまん性肺疾患集学的合議評価提供料	日本呼吸器学会

【技術の概要】

多職種(呼吸器内科医、放射線科医、病理医)による**集学的な合議**(**MDD**; multidisciplinary discussion)による診断を経た上で、患者に説明した場合に算定.

【対象患者】

肺線維症(**IPF**)を伴うその他の間質性肺疾患が疑われ、自覚症状、他覚的検査から推測される病状発症から3ヶ月以上が経過した患者.(**年間6,600人**)

【診療報酬上の取り扱い】B医学管理等

びまん性肺疾患集学的合議評価提供料

イ　病理検体がない場合　6,640点　…①

ロ　病理検体がある場合　8,220点　…②

多施設による算定は、保険医療機関間の相互の協議に委ねる。

MDDとは:詳細な問診や身体所見、血液検査、高分解能CT撮影および外科的肺生検等に対して多職種による専門的な分析と集学的な検討会での合議を行う事。

課題:**多くの癌よりも予後不良**(平均予後 3-5年)のIPFを含むが、**診断率は高くない**。**治療法を誤ると死亡率が高まる**。

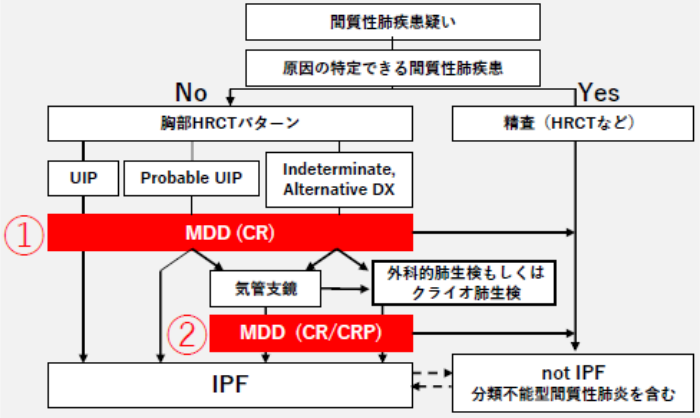
【既存治療法との比較・有効性】

1. 国内外の10を超えるガイドラインで2段階のMDDが推奨(図表1)。
2. MDDによって**診断精度と予後の予測性能が向上**(例:Fujisawa *et al*., 2019; 図表2)。
3. **MDDにより誤診が減ることで医療費削減及び死亡者数減少が見込まれる**。

- **医療費削減**:非IPF患者への高額な抗線維化薬の処方回避により、**1.8億円の純減効果**。
  IPFと診断される割合はMDDにより6ポイント減少 (49→43%) し(図表3)、回避1人につき185万円の薬剤費減、年間で6,600人×6%×185万/人=**計7.3億円の削減**。本件の保険収載による医療費増5.5億円であるため、医療費は1.8億円の純減。
- **死亡者数減少**:IPF患者に誤って非IPFの治療薬を用いると、60週以内に死亡する割合が2.0%から19.8%に悪化。これは非MDD診断の10.5%で生じるため(図表3)、MDD診断で年間6,600人×10.5%×(19.8-2.0%)÷60週×52週=**107名の死亡が回避**し得る。

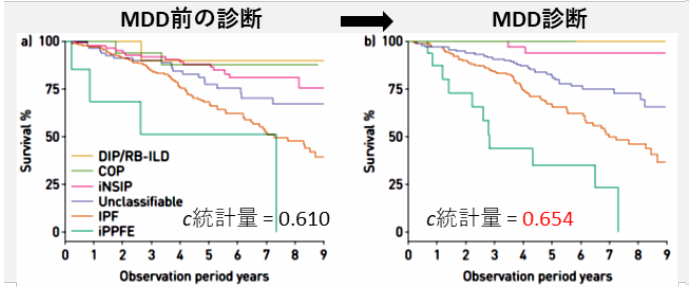
4. 全国の医療の質の均てん化に資する。
5. 認定施設で算定可能。認定医制度による精度を担保。
   複数施設のMDDも実現可能。(全国で実証済み.図表4.)

図表1 びまん性肺疾患の診断フロー

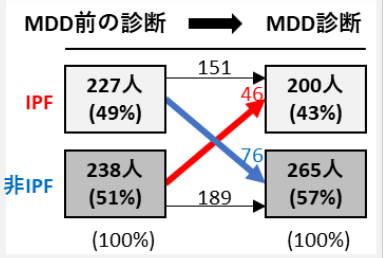


HRCT; high resolution CT, UIP; usual interstitial pneumonia, CR; 臨床医・放射線科医による集学的検討, CRP;臨床医・放射線科医・病理医による集学的検討.

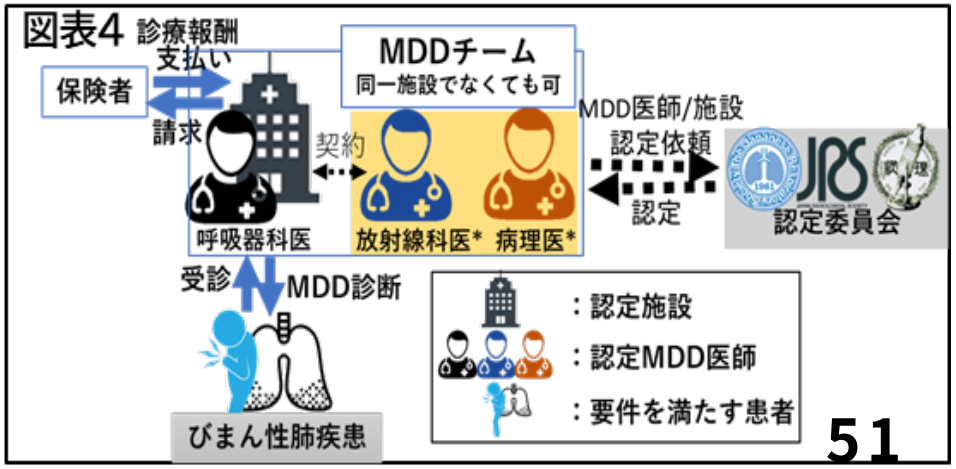
図表2 MDDにより予後の予測性能・予後分離が向上



図表3 MDDによる診断の変更



図表4



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		235208	
提案される医療技術名		専門医療往診加算	
申請団体名		一般社団法人日本在宅医療連合学会	
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）	23皮膚科	
	関連する診療科（２つまで）	26眼科	
		27耳鼻咽喉科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	－	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分		C	
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）	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	該当する場合、リストから○を選択
		４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択
		５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択
		６　その他（１～５のいずれも該当しない）	○
		「６　その他」を選んだ場合、右欄に記載	標榜医による往診
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：60		通院困難な患者に対して、普段在宅医学管理をしている医師からの求めに応じて、標榜医が往診する場合の往診料を新たに規定する。	
再評価が必要な理由		現在褥瘡認定看護師が自宅へ訪問した場合月一回だが在宅患者訪問看護・指導料3　１，２８５点が算定できる。一方皮膚科医が往診しても７２０点。在宅患者訪問診療料２が算定できても6か月間が現状。看護師と同等以上になるよう加算をつけていただきたい。現在の点数では耳鼻科医や眼科医などは自分の診療を休んで、または空いた時間を使ってまでしても、なかなか往診してもらえない。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 （根拠や有効性等について記載）		人工呼吸器装着患者の中耳炎や角膜炎など耳鼻科医や眼科医などの標榜医でなければ対応困難な疾患	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		人工呼吸器装着など通院困難な患者	
診療報酬区分（再掲）		C	
診療報酬番号（再掲）		000	
医療技術名		往診料	
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	専門の医師が治療、診断を行うことにより治癒率の改善、QOLの改善が見込まれる	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	特になし
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		点数を上げることにより訪問してくれる専門の医師が増える可能性はある。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	500	
	見直し後の症例数（人）	5,000	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	500	
	見直し後の回数（回）	5,000	

⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		一般内科医などではできない処置、手術などを在宅で行う場合は難易度が高い（環境面、器具面、機械など）。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	眼科、耳鼻科、整形外科、皮膚科、精神科、外科、泌尿器科、産婦人科など
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	主たる科が上記の場合など
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特になし
⑦倫理性・社会的妥当性（問題点があれば必ず記載）		患者宅への往復に要する時間をおよそ1時間、患者宅での診察、処置などで約1時間　医師、看護師にかかる費用はおよそ2時間で14,000円と推察（医師の時給5,000円、看護師2,000円）
⑧点数等見直しの場合	見直し前	720
	見直し後	1,440
	その根拠	現在褥瘡認定看護師が自宅へ訪問した場合在宅患者訪問看護・指導料3の１，２８５点が算定できる。
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　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	増（＋）
	予想影響額（円）	67,680,000円
	その根拠	100人＊47都道府県＊1,440点＊10円
	備考	特になし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		人工呼吸器がついている患者は病院受診する際は相当の手間暇と注意を必要とする。また専門医療をうけるためには入院治療になる場合が多い。人工呼吸器がついている場合は集中治療室相応の病室管理が必要であり、入院費用は1日あたり4-5万円以上かかる。入院せず在宅で専門の医療を受けられるのであれば1440点は妥当と言える。
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	特になし
	２）著者	特になし
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	４）概要	特になし
⑭参考文献２	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	４）概要	特になし
⑭参考文献３	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	４）概要	特になし
⑭参考文献４	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	４）概要	特になし
⑭参考文献５	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	４）概要	特になし

※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	235208

提案される医療技術名	専門医療往診加算
申請団体名	一般社団法人日本在宅医療連合学会

※　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
235208	専門医療往診加算	日本在宅医療連合学会

【技術の概要】

通院困難な患者に対して、普段在宅医学管理をしている医師からの求めに応じて、以下のような疾患で標榜医の往診を必要とする場合の往診料を新たに規定する

1	皮膚科	褥瘡の処置　水疱性疾患の診断
2	整形外科	ギプス固定、ギプス外し
3	眼科	眼科的検査や処置
4	耳鼻科	耳鼻科的検査や処置
5	産婦人科	婦人科的処置
6	神経内科	パーキンソン病の薬の調整
7	外科	膿瘍の切開、腫瘍の摘出、陥入爪の手術
8	泌尿器科	尿道バルーンの挿入　膀胱瘻、腎瘻カテーテルの交換
9	精神科	向精神薬の調整など
10	麻酔科	疼痛コントロール用麻薬の調整、硬膜外ブロックなど

【既存の治療法との比較】

現在褥瘡認定看護師が自宅へ訪問した場合月一回だが在宅患者訪問看護・指導料3　１２８５点が算定できる。一方医師が往診しても現在の点数は７２０点と低い。看護師と同等以上になるよう加算をつけていただきたい。現在の点数では耳鼻科や眼科医は自分の診療を休んで、または空いた時間を使ってまでしても、なかなか往診してもらえない。

【対象疾患】

人工呼吸器装着患者など通院するためには過度の対応を必要とする患者で、標榜医の医療を必要とする患者
中耳炎や角膜炎など耳鼻科医や眼科医などの標榜医でなければ対応困難な疾患

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

在宅医療の仕組みや理解をして貰うことにより不必要な通院や入院を減らすことができる。また緊急搬送をしなくても良くなる場合が多くなる。

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		232201	
提案される医療技術名		在宅ハイフローセラピー装置加算	
申請団体名		日本呼吸ケア・リハビリテーション学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	02呼吸器内科	
	関連する診療科（２つまで）	03循環器内科	
		01内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和４年度	
	提案当時の医療技術名	在宅ハイフローセラピー装置加算	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		C	
診療報酬番号		C107-3,　C174	
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）	○	
	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：167		慢性呼吸不全に対する在宅長期ハイフローセラピーは、解剖学的死腔の洗い出し、相対湿度100%の加湿、呼気時陽圧換気、低侵襲のインターフェース、高流量システムによる安定したFiO2供給を行なう。在宅酸素療法と併用する事で、夜間就寝中の使用で夜間及び日中のPaCO2低下、QOL改善、増悪抑制などが国内外のランダム化比較試験で示されている。	
再評価が必要な理由		在宅ハイフローセラピーは2022年度診療報酬改定で保険収載されたが、 C107-3 在宅ハイフローセラピー指導管理料の対象患者はすでに在宅酸素療法を実施している患者であり、さらに通常の在宅酸素療法だけでは高炭酸ガス血症や夜間低換気による低酸素血症を認める患者であって、酸素供給装置に加えてハイフローセラピー装置を適切に使用することにより急性増悪を減少させるというエビデンスも昨年12月国内から発出された。しかしながらC174 在宅ハイフローセラピー装置加算と C171-3在宅ハイフローセラピー材料加算 はHFTのコストをカバーできない低い水準の点数で、供給業者の事業継続に支障をきたす水準であり保険適用1年を経過した現在想定導入例の4%が本法を導入している状況である。供給業者のコストをカバーできる程度の点数へ見直しが必要と考える。HFTが普及することで、在宅の慢性呼吸不全患者において急性増悪の低減が見込め、救急搬送の頻度が減ることで救急医療体制の負担軽減にも貢献すると考えられ、COPDは増悪を契機に病態が進行するため増悪の抑制は健康寿命の延伸にもつながる。	

【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）	・C174　在宅ハイフローセラピー装置加算 在宅ハイフローセラピーは2022年度改定で保険収載されたが、C174在宅ハイフローセラピー装置加算 はHFTのコストをカバーできない低い水準の点数で、供給業者の事業継続に支障をきたす水準となっており、昨年保険適用後１年を経た2023年３月現在、業者からの聞き込み調査にてハイフロー導入例は、全国で約200人前後とみられ 推定潜在患者数（5000人）の４%に過ぎない。そのため供給業者のコストをカバーできる程度の点数へ見直しが必要と考える。具体的には、毎月としてハイフロー機器の本体；約16,000円(AIRVO®73.5万円（耐用年数48か月）、在宅用スタンド38,000円）、消耗品約17,000円～27,000円（カニューレ、回路およびチャンバーキット、エアフィルター、加湿水（蒸留水・精製水）、給水バッグ）管理費：約2,000円として計35,000円（給水チャンバー方式の場合には45,000円）の費用が必要となる。 見直しを求める点数 [見直し前] C174在宅ハイフローセラピー装置加算1,600点　　⇒［見直し後］3,400点(自動給水チャンバーの場合は4400点)
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 在宅酸素療法を実施しているCOPD 患者で、所定の自覚症状を有し、以下のいずれかに該当 （イ）PaCO245mmHg以上55mmHg未満 （ロ）PaCO255mHg以上であって在宅人工呼吸療法不適 （ハ）夜間の低換気による低酸素血症がある 推定潜在患者数：5,000人/年 ・医療技術の内容 慢性呼吸不全に対する在宅長期ハイフローセラピーは、解剖学的死腔の洗い出し、相対湿度100%の加湿、呼気時陽圧換気、低侵襲のインターフェース、高流量システムによる安定したFiO2供給を行なう。在宅酸素療法と併用する事で、夜間就寝中の使用で夜間及び日中のPaCO2低下、QOL改善、増悪抑制などが国内外のランダム化比較試験で示されている。 ・点数や算定の留意事項 C107-3 在宅ハイフローセラピー指導管理料　2,400点 C174　在宅ハイフローセラピー装置加算　1,600点 在宅ハイフローセラピー指導管理料は在宅ハイフローセラピーを行っている入院中の患者以外の患者に対して、在宅ハイフローセラピーに関する指導管理を行った場合に算定する。 在宅ハイフローセラピー装置加算は在宅ハイフローセラピーを行っている入院中の患者以外の患者に対して、在宅ハイフローセラピー装置を使用した場合に、３月に３回に限り、第１款の指導管理料の所定点数に加算する。 在宅ハイフローセラピーを実施する保険医療機関又は緊急時に入院するための施設は、次の機械及び器具を備えなければならない。 ア 酸素吸入設備 イ 気管内挿管又は気管切開の器具 ウ レスピレーター エ 気道内分泌物吸引装置 オ 動脈血ガス分析装置（常時実施できる状態であるもの） カ スパイロメトリー用装置（常時実施できる状態であるもの） キ 胸部エックス線撮影装置（常時実施できる状態であるもの）
診療報酬区分（再掲）	C
診療報酬番号（再掲）	C107-3,　C174
医療技術名	C107-3 在宅ハイフローセラピー指導管理料，C174在宅ハイフローセラピー装置加算

③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	HFTについては主に下記1)～3)の有効性が示されており、HOT又はHOTとNPPV併用を使用している患者等に、HOT及びHFTを導入することで、患者のQOL等を向上させることが期待できる。 1) 通常治療との比較：慢性呼吸不全等を対象とした研究では、在宅HFTによる年間増悪日数の有意な減少、初回の増悪までの平均日数の有意な延長、入院回数の減少、肺機能指標の有意な維持・改善、検査値の改善、QOLの有意な維持・改善、良好なコンプライアンスなどが報告されており、長期に亘る在宅HFTの使用の有効性が報告されている。 2) HOTとの比較：COPDを対象にした研究では、HFT併用による増悪回数の有意な減少、QOLの有意な改善、動脈血二酸化炭素分圧の有意な改善が報告されている。 3) NPPVとの比較：安定した高二酸化炭素血症を伴うCOPD患者を対象にした研究では、HOTとHFTの併用が、HOTとNPPV併用に対して、動脈血二酸化炭素分圧をアウトカムとしたときに非劣性であったとし、HFTが高二酸化炭素血症を伴うCOPDの治療法としてNPPVの一部を代替足り得るとした。 また、HFTはNPPVに比べインターフェース等の侵襲度が低く、患者のコンプライアンスが高い事が複数の研究で示されている。 なお上記の臨床研究結果のみならず、第63回日本呼吸器学会学術講演会（2023年4月28日～30日）にて、在宅ハイフローセラピーが2022年度保険収載以降の実診療においても有用であったとする症例報告が複数発表されている。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	1)COPD診断と治療のためのガイドライン[第6版] 日本呼吸器学会, 2022 HFTは終末期呼吸困難への対処や、Ⅱ型呼吸不全を呈する増悪患者において、NPPV忍容性がない(かつIPPVの適応がない)場合の選択肢となりうる。 ※国内のランダム化比較臨床試験（⑭参考文献1）では、COPD安定期に使用することで、中等症以上の増悪が有意に低減することが示されたが、本ガイドラインはその掲載前に発行されており、結果は反映されていない。(今版ではCOPD安定期管理アルゴリズムでは在宅HFTについて明確な記載はない。) 2)在宅ハイフローセラピーの手引き 在宅ハイフローセラピー研究会, 2019 在宅HFT導入時に必要な、対象となる病態や推奨の設定、中止基準、生理学的機序、患者教育、機器・消耗品等といった内容について広く解説。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		令和4年度の医療技術評価提案書では在宅酸素療法（HOT）患者の中から在宅ハイフローセラピーの対象となる潜在患者は年間1万人程度と推定したが、令和４年度改定時の新設で保険適用対象がHOT患者のうち原疾患がCOPDの患者となったため、半数にあたる0.5万人程度と推計。内訳は下記1),2)の通り。 1)HOT単独患者のHFT併用（HOT単独では病態コントロールが難しくなった患者がHFTの対象と考える） HOT単独患者のうち過去1年の増悪入院経験者の3割が対象でCOPDがその半数と仮定 ： 2.7万人(過去1年の増悪入院経験したHOT単独患者)×30%×50%=0.4万人 2)在宅人工呼吸療法(NPPV)不適患者の移行（一部のNPPV併用患者がより受容の良いHFTに移行すると考える） 鼻マスクのNPPVとHOT併用患者のうち2割がNPPV不適の患者でCOPDがその半数と仮定： 0.9万人(鼻マスクのNPPVとHOT併用患者)×20%×50%=0.1万人 現行の診療報酬では供給業者のコストがカバーされていないことから普及は進まず、2022年度新設のため最近のデータは無いが、供給業者への聞き取りから推計すると対象患者に対する普及率は約4%程度であり、顕在患者数で200人程度と推定される。 適正な診療報酬に見直すことで、普及は大きく進むと考えられる。1),2)いずれに対してもNPPVと同程度の対象患者への普及率(約6割)を仮定すると、顕在患者数は約3,000人と推定される。見直し前、見直し後で患者構成比率は同じとし、内訳は以下を想定。 見直し前(顕在化200人) 1)HOT単独患者の併用 200×80%=160人 2)NPPV不適患者の移行 200×20%=40人 見直し後(顕在化3,000人) 1)HOT単独患者の併用 3,000人×80%=2,400人 2)NPPV不適患者の移行 3,000人×20%=600人 年間実施回数は、診療報酬の算定が月１回であることから、算定回数（年12回）として計算・記載した。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	5,000 人 ［顕在化200人］	
	見直し後の症例数（人）	5,000 人 ［顕在化3,000人］	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	2,400 回	
	見直し後の回数（回）	36,000 回	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		【学会等における位置づけ】 COPD診断と治療のためのガイドライン[第6版](日本呼吸器学会, 2022)で HFTは終末期呼吸困難への対処や、Ⅱ型呼吸不全を呈する増悪患者において、NPPV忍容性がない(かつIPPVの適応がない)場合の選択肢となりうる旨の記載あり。 ※国内のランダム化比較臨床試験（⑭参考文献1）ではCOPD安定期に使用することで、中等症以上の増悪が有意に低減することが示されたが、本ガイドラインはその掲載前に発行されており、結果が反映されていない。(今版ではCOPD安定期管理アルゴリズムでは在宅HFTについて明確な記載はない。) また、「在宅ハイフローセラピーの手引き（ハイフローセラピー研究会、2019）」「在宅ハイフローセラピーの現状（呼吸ケア・リハビリテーション学会、2019)」、および「酸素療法マニュアル（日本呼吸ケア・リハビリテーション学会、日本呼吸器学会）」が発行されており、在宅ハイフローセラピーの導入方法、対象となる病態、禁忌などが纏められており、在宅ハイフローセラピーの基本的な治療手順が確立されている。 【難易度（専門性）】 HFTは在宅酸素療法(HOT)と併用され、また人工呼吸療法(NPPV)が不適であった患者にも使用されることを踏まえ、HOT及びNPPVに準ずる施設の要件が求められる。 なお、在宅ハイフローセラピー装置は患者が在宅で使用することを念頭に設計が簡素化されており、導入時の説明を受けた患者であれば、患者用のマニュアル等に沿いつつ組み立ておよび操作が可能である。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	在宅ハイフローセラピーを実施する保険医療機関又は緊急時に入院するための施設は、次の機械及び器具を備えなければならない。 ア 酸素吸入設備 イ 気管内挿管又は気管切開の器具 ウ レスピレーター エ 気道内分泌物吸引装置 オ 動脈血ガス分析装置（常時実施できる状態であるもの） カ スパイロメトリー用装置（常時実施できる状態であるもの） キ 胸部エックス線撮影装置（常時実施できる状態であるもの）	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	特になし	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし	

⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		参考文献に添付の臨床研究において、在宅HFTに起因する重篤な副作用は、確認されなかった。在宅ハイフローセラピーの手引き(在宅ハイフロー研究会, 2019)」において、ハイフローセラピーに関連するトラブル（鼻カニュラに関するトラブル、吸入ガスに関するトラブル、加湿器および回路に関するトラブル、機器に関するトラブル）の事例と対処方法が詳述されており、適切な対応を行うことでトラブルを解決することが可能である。よって、在宅ハイフローセラピーの手引き等の順守が重要である。
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	装置加算 1,600点　　（材料加算100点）
	見直し後	装置加算 3,400点(自動給水チャンバー使用の場合は4400点)　　（材料加算100点）
	その根拠	・装置加算について 複数の供給業者ヒアリングより以下について総額35,000円/月(税込み)程度のコストがかかることから、装置加算3,400点/月+材料加算100点/月と設定した。 [コスト内訳] ・本体 ・消耗品類（カニューレ、チューブ＆チャンバーキット（成人用）、エアフィルター） ・管理費（設置・引取り、保守点検、緊急・災害対応等） ただし、長時間使用に必要な自動給水チャンバーを使用する場合には別途11,000円(税込)程度のコストがかかることから、追加で1,000点/月を要望する。臨床研究の実績から自動給水チャンバーが必要な患者は全体の約2割と推定される。
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　　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）	-310,000,000
	その根拠	【増分要因】 ④普及率の変化欄に記載した、HOT単独使用からHFT併用になる患者数（見直し前160人、見直し後2400人）に要する医療費をそれぞれ見直し前後の保険点数を乗じて算出し、その差異を増分とすると　以下1),2)より　計10.3億円　と推計される。 1)HFT装置加算・材料加算増分：［2,400人×12か月×(80%*×3,500点+20%*×4,500点）－ 160人×12か月×1,700点］×10円/点=10.3億円 【削減要因】削減要因としては、Ａ）HOT単独使用からHFT併用になる患者の増悪回数が減少することによる救来・入院に係る医療費の見直し前後の差異分と、Ｂ）普及率の変化欄に記載した、HOT＋NPPV併用患者の一部が見直し後にHOT＋HFTに移行することによる材料加算の減少分がある。以下、Ａ）とＢ）より、削減額は　計13.4億円　と推計される。 Ａ）　HOT単独と比較したHOTとHFT併用による増悪回数の減少 　中等度以上の急性増悪(入院治療又は全身性ステロイドか抗生物質の少なくとも一方での治療が必要）減少はNagata et al. 2022(⑭参考文献1)より、1患者あたり1.5回/年(HOT単独 2.5回/年、HOTとHFT併用 1.0回/年、p=0.002)。 増悪入院1回あたりの医療費が69万円(茂木 孝など, 日本呼吸器学会誌, 2006年,787-794)、緊急外来の割合や医療費の明確な資料はないが、全体として中等度以上の急性増悪対応にかかる医療費を入院の場合の半分34.5万円と仮定すると、以下により削減額は11.6億円 ①点数見直しにより在宅HFTが普及した場合の削減額　　:12.4億円(2,400人×1.5回/年×34.5万円)、 ②点数見直しがなく在宅HFTが普及しなかった場合の削減額　　:0.828億円(160人×1.5回/年×34.5万円)。 点数見直しによる在宅HFT普及による効果(②-①)　　: 0.828億円-12.4億円=-11.6億円 Ｂ）　HOTとNPPV併用からHOTとHFT併用への切り替えによる指導管理料と装置・材料加算の削減 NPPV不適患者600人/年(実施回数0.72万回/年）のうち、見直し前にもHFT併用に移行する40人/年(実施回数0.048万回/年)を除いた560人/年(実施回数0.672万回/年)がNPPV（指導管理料2,800点, 装置加算6,480点/月）を行ったと想定すると、 削減効果は①より1.80億円。 ①装置・材料加算分　:［0.72万回×(80%*×3,500点+20%*×4,500点)-0.048万回×1,700点-0.672万回×6,480］×10円/点=-1.77億円 以上より、影響額は　【増分要因】10.3億円　－　【削減要因】13.4億円　＝　-3.1億円　となる。 *臨床研究の実績から自動給水チャンバーが必要な患者は全体の約2割と推定 **点数見直し後に追加でHFT対象となる患者は見直し前でもHOTは実施している前提のため、指導管理料増はHOT2,400点との差分のみを考慮
	備考	特になし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし

⑭参考文献１	１）名称	Home High-Flow Nasal Cannula Oxygen Therapy for Stable Hypercapnic COPD: A Randomized Clinical Trial
	２）著者	Kazuma Nagata, Keisuke Tomii ,et al
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	American journal of respiratory and critical care medicine, 2022 Dec, 206(11), 1326-1335
	４）概要	目的： HOTにHFTを併用することで、HOTのみの場合と比較して、COPD増悪を低減できるかを検証する。 対象： COPD、HOT患者 比較： 治療群 HOT＋HFT、対照群 HOT 方法： 慢性的な低酸素血症を呈するCOPD（93名）に対し、多施設共同、RCT、オープンラベル、平行群間比較 （各群について52週間） 形式で、HOTのみの場合とHFTを併用した場合で、増悪の発生回数などを比較。 結果： 主要評価項目であるCOPD増悪（中等症以上）の回数は、HFNC＋HOT群ではHOT群と比較して有意に少なかった（1.0回/年対2.5回/年（p=0.002））。また初回のCOPD増悪（中等症以上）までの期間もHFNC＋HOT群ではHOT群と比較して有意に長かった（中央値は未達対25週（p=0.032））。 付記： 臨床研究登録番号（clinicaltrials.gov）NCT03282019
⑭参考文献２	１）名称	Long-term effects of oxygen-enriched high-flow nasal cannula treatment in COPD patients with chronic hypoxemic respiratory failure
	２）著者	Line Hust Storgaard, et al
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	International Journal of COPD, 2018, April, 13, 1195-1205
	４）概要	目的： HOTにHFTを併用することで、HOTのみの場合と比較して、増悪を低減できるかを検証する。 対象： COPD、HOT患者 比較： 治療群 HOT＋HFT、対照群 HOT 方法： 慢性的な低酸素血症を呈するCOPD（200名）に対し、多施設共同、RCT、オープンラベル、平行群間比較 （各群について12か月） 形式で、HOTのみの場合とHFTを併用した場合で、増悪の発生回数などを比較。 結果： HOTにHFTを併用することで、HOTのみの場合と比較し、12ヶ月間に発生した増悪回数が有意に減少。 付記： 臨床研究登録番号（ClinicalTrials.gov） NCT02731872
⑭参考文献３	１）名称	COPD診断と治療のためのガイドライン2022[第6版]
	２）著者	日本呼吸器学会
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	COPD診断と治療のためのガイドライン2022[第6版] 、2022年
	４）概要	・終末期呼吸困難への対処としてHFTは有効 ・Ⅱ型呼吸不全を呈する増悪患者において、NPPV忍容性がない(かつIPPVの適応がない)場合の選択肢となりうる
⑭参考文献４	１）名称	在宅ハイフローセラピーの手引き
	２）著者	ハイフローセラピー研究会
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	ハイフローセラピー研究会 発行、2019年
	４）概要	１．ハイフローセラピーが慢性呼吸不全に対して有効である生理学的機序 ２．在宅で使用するハイフローセラピー機種 ３．消耗品とその管理方法 ４．導入方法 ５．患者教育：在宅ハイフローセラピーを導入する患者、家族への指導 ６．対象となる病態とその目標および設定 ７．ハイフローセラピーの禁忌と中止基準 ８．トラブル対応 【ハイフローセラピー導入手技チェックリスト】 機器の使用方法を指導する際に、指導の進行状況や手技の習得状況がわかるよう、全33項目（アドヒアランスに関する項目:6項目、開始する際の項目:6項目、実際に停止する際の項目:4項目、トラブル対応に関する項目:5項目、手入れ方法に関する項目:4項目、装着状況に関する項目:8項目）についてチェックする。
⑭参考文献５	１）名称	Nasal high-flow versus noninvasive ventilation in patients with chronic hypercapnic COPD
	２）著者	Jens Bräunlich, et al
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	International Journal of Chronic Obstruct Pulmonary Disease, 2019, July, 5 (14), 1411-1421
	４）概要	目的： 高二酸化炭素血症を有する安定期COPD患者に対するNPPVとHFTの治療効果を比較する。 対象： COPD、HOT患者 比較： 治療群 HOT＋HFT、比較群 HOT+NPPV 方法： 慢性的な高二酸化炭素血症をCOPD（102名）に対し、多施設共同、RCT、オープンラベル、クロスオーバー（各群について6週間）形式で、HOTとNPPV併用の場合と、HOTとHFT併用の場合を比較。 結果：HOTとHFT併用群でPCO2はベースライン対比で4.7%低減（95% CI 1.8-7.5, p=0.002）、HOTとNPPV併用群では同指標において7.1%低減（95% CI 4.1-10.1, P<0.001)。治療群と比較群とのpCO2の低減値の差異は-1.4 mmHgであり、有意差はなかった（95% CI -3.1-0.4, P=0.12)。 付記： 臨床研究登録番号（ClinicalTrials.gov） NCT02007772

※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	232201

提案される医療技術名	在宅ハイフローセラピー装置加算
申請団体名	日本呼吸ケア・リハビリテーション学会

※　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	―	―	―	―	―

【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）
販売名：フロージェネレーターmyAirvo 一般名：加熱式加湿器 製造販売業者：Fisher & Paykel Healthcare 株式会社	22800BZX00186000	2016年11月23日	本品は吸気ライン内に加熱水蒸気を供給することによって、肺に流入するガスの湿度及び温度を上昇させる装置である。	該当せず	該当せず
販売名：レスメド Lumis HFT 一般名：加熱式加湿器 製造販売業者：レスメド株式会社	303AABZX00080000	2021年11月10日	患者への供給ガスを加温及び加湿すること。	該当せず	該当せず
マシモ ハイフローシステム softFlowシリーズ	304ADBZX00020000	2022年3月8日	本品は、加熱、加湿した吸気ガス（大気もしくは酸素を混合した大気）を、自発呼吸のある患者の鼻へ供給するために使用する。本品に接続チューブ等を経由して接続した付属品のアプリケータ（経鼻用酸素供給カニューレ）を患者の鼻へ装着して使用する。生命維持装置としての使用は意図していない。	該当せず	該当せず

【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
232201	在宅ハイフローセラピー(HFNC)装置加算	日本呼吸ケア・リハビリテーション学会

技術の概要 加温加湿/高流量ガスを供給する呼吸療法　在宅酸素療法と併用して使用

対象疾患

- 在宅酸素療法を実施しているCOPD 患者で、所定の自覚症状を有し、以下のいずれかに該当

(イ) $PaCO_2$45mmHg以上55mmHg未満
(ロ) $PaCO_2$55mmHg以上であって在宅人工呼吸療法不適
(ハ) 夜間の低換気による低酸素血症がある

推定潜在患者数：5,000人/年

既存治療との比較・有効性

HOT単独使用との比較(国内多施設ランダム化並行群間比較試験 K.Nagata et al. 2022)
対象：安定期高二酸化炭素血症を伴い、過去1年以内にCOPD増悪歴（中等症以上）をするCOPD患者93名
　　HOT単独使用群とHFNC+HOT併用群を52週間使用して観察
主要な結果：COPD増悪（中等症以上）がHOT単独群2.5回/年に対し、HFNC+HOT群1.0回/年 （p=0.002）に減少。

再評価すべき理由

①現行の装置・材料加算ではHFNCのコスト（本体や回路・加湿器など含め約35,000円/月）がカバーできず、供給業者の事業継続に支障をきたす水準である
②昨年末我が国からも本法の有用性のエビデンスが発出されている中、保険適用1年経過後の本年3月現在の本法の導入率は4%であり、在宅導入に際して①が導入の障壁となっている。
③治療の普及で急性増悪の低減が見込め、救急搬送の頻度が減ることで救急医療体制の負担軽減にも貢献する。

診療報酬上の取り扱いと普及性の変化

	見直し前	見直し後
C174在宅ハイフローセラピー装置加算	1,600点	3,400点(自動給水チャンバーは4,400点)
C107-3在宅ハイフローセラピー指導管理料	2,400点	2,400点
推定顕在患者数	200人/年	3,000人/年

予想影響額 3.1億円の削減効果 (増加分 10.3億円, 増悪入院減少等による医療費の削減 13.4億円)

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号　※事務処理用		230201	
提案される医療技術名		外来緩和ケア管理料（呼吸不全）	
申請団体名		日本呼吸器学会	
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）	02呼吸器内科	
	関連する診療科（２つまで）	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	緩和ケア科
		36リハビリテーション科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和４年度	
	提案当時の医療技術名	外来緩和ケア管理料	
	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		001-24	
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） 文字数：198		外来緩和ケア管理料は、呼吸不全終末期にある在宅患者で身体的もしくは精神的な症状を持つ者に対して、療養生活の質の維持向上、本人の希望に沿ったエンドオブライフケアを図ることを主たる目的とする治療、看護、リハビリテーションなどをチームで行うことに対する評価である。非がん性呼吸器疾患終末期では肺がん以上に呼吸困難や精神的症状の訴えが多いため、がんおよび心不全同等に外来緩和ケア管理料の適応が必要である。	
再評価が必要な理由		2002年WHOによる緩和ケアの定義で緩和ケアの対象疾患ががんのみに限定されないことが強調された。わが国においても平成30年度診療報酬改定で入院の緩和ケア診療加算の対象に末期心不全患者が加えられたのち、令和2年度診療報酬改定で外来緩和ケア管理料の対象が末期心不全患者と後天性免疫不全症候群の患者に拡大された。心不全と疾患軌道の類似した呼吸不全においても緩和ケアの考え方は適応されると考えられる。厚生労働省健康局がん・疾病対策課による「循環器疾患の患者に対する緩和ケア提供体制のあり方に関するワーキンググループ」の議論で取り上げられたSolano JP et al., 2006（文献３）では、終末期におけるCOPD患者の苦痛に関して、痛み、精神的症状、倦怠感などがはがんと共通して頻度が高く、呼吸困難はがん以上に高い頻度であることが示されている。末期呼吸不全患者が在宅療養を継続するには、多職種のチーム医療が必須であり、そのための日本呼吸器学会と日本呼吸ケア・リハビリテーション学会合同「非がん性呼吸器疾患緩和ケア指針 2021」が策定された。同指針に基づく診療に対して外来緩和ケア管理料の適応拡大が必要である。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 （根拠や有効性等について記載）	非がん性呼吸器疾患の終末期においては呼吸困難・咳嗽・喀痰などの身体的苦痛とともにADL、QOL低下や精神的苦痛も顕著である。COPDとがん、心疾患の苦痛出現頻度を比較した研究では、痛みの出現頻度はCOPD患者で34-77%（がん患者 35-96%、心疾患患者 41-77%）、うつの出現頻度は37-71%(同 3-77%、9-36%）、不安の出現頻度は51-75%(同13-79%、49%)と、がんや心疾患と同等であり、呼吸困難の出現頻度は90-95%と、がん(10-70%）や心疾患（60-88%)より高頻度であった（文献３）。 症状緩和には医師、看護師、薬剤師、理学療法士、管理栄養士、ソーシャルワーカーなどの多職種によって呼吸管理、オピオイドを始めとする薬物療法、呼吸リハビリテーションや栄養指導を主体とするチーム医療が有効である。Higginson et al.,2014（文献5)のランダム化比較試験によれば、多職種チームによる緩和ケアと呼吸ケアを組み合わせた介入を受けた群では6週間後のCRQスコア（患者が主観に基づいて呼吸困難、倦怠感、情緒、自己コントロール感を数値で評価したもので、COPD患者に対して用いられる）が有意に高く、非がん患者では6カ月後の生存率も有意に高かった。また、アドバンスケアプラニングを含む適切な緩和ケアを行うことで、患者が望まない終末期の救急搬送や救急入院の抑制にもつながる可能性がある（文献４）。 本提案では、算定対象への追加を要望する末期呼吸不全患者を、以下のアからウまでの基準をみたし、エおよびオのいずれかに該当するものとする。 ア）呼吸不全に対して酸素療法・補助換気療法（NPPV・HFNC・気管切開人工呼吸）による呼吸管理と呼吸リハビリテーションを含む適切な治療が実施されている。 イ）器質的な呼吸機能障害により、上記治療にかかわらず慢性的に「mMRC4度の呼吸困難」の症状に該当する。 ウ）過去１年以内に呼吸不全の増悪による入院が２回以上ある。 エ）%FVC 50%未満または%FEV１30%未満もしくは低肺機能で検査が実施できない場合 オ）その他の理由で医学的に終末期であると判断される場合。 日本呼吸器学会と日本呼吸ケア・リハビリテーション学会が共同で策定した「非がん性呼吸器疾患緩和ケア指針 2021」（文献1)においては、終末期の呼吸困難緩和、ACP など緩和ケア固有の要素に対して特にチーム医療が重要であり、この多職種連携を最終末期まで継続するためには、病院－在宅地域連携が必須であるとしている。AMED長寿・障害総合研究事業　長寿科学研究開発事業「呼吸不全に対する在宅緩和医療の指針に関する研究」（文献２）における全国の在宅診療医対象のアンケート調査結果（有効回答592名）では、非がん疾患呼吸困難に対するモルヒネの使用経験ありは 69.1%で、年間１０人以上の非がん慢性呼吸器疾患の在宅診療に関わる医師では87.6%であった。このような呼吸管理の経験・技能ある緩和ケア医ないし緩和ケアの研修を経た呼吸器専門医師が多職種と連携して終末期の患者を支えることで、患者の希望する場所での療養が可能となる。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	・対象とする患者：入院中の患者以外の悪性腫瘍、後天性免疫不全症候群または末期心不全の患者で症状緩和を目的として麻薬が投与されている患者。 ・技術内容：当該患者の診療を担う保険医、看護師及び薬剤師などと共同して療養上必要な指導を行う。 ・点数や算定の留意事項：290点（月1回）：緩和ケアチームの医師は緩和ケアに関する研修を修了した上で診療に当たる。緩和ケアチームは初回の診療に当たり、当該患者の診療を担う保険医、看護師及び薬剤師などと共同の上緩和ケア実施計画書を作成し、その内容を患者に説明の上交付するとともに、その写しを診療録に添付する。当該保険医療機関に緩和ケアチームが組織上明確に位置づけられている。院内の見やすい場所に緩和ケアチームによる診療が受けられる旨の掲示をするなど、患者に対して必要な情報提供がなされている。
診療報酬区分（再掲）	B
診療報酬番号（再掲）	001-24
医療技術名	外来緩和ケア管理料

③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	呼吸困難（MRC息切れスケール 2以上）を呈する患者105人を対象としたHigginson et al., 2014（文献5)によるRCTにおいて、緩和ケアおよび呼吸ケアを組み合わせた介入を実施した群では、通常治療を行ったコントロール群と比較し、呼吸困難に関するQOLが有意に維持・改善（6週間後時点のCRQスコアは介入群が有意に良好で＋0.58ポイントの差、p値 0.048）、非がんの患者84人について、緩和ケアおよび呼吸ケアを組み合わせた介入を実施した群と通常治療群で生存率の有意な差があった（6か月後時点の生存率 100% vs 76%、生存率全体のp値 0.01）。 肺がん患者とCOPD患者の終末期の緩和ケア受療状況を比較したButler SJ et al., 2020（文献４）によるシステマティックレビューにおいて、肺がん患者が在宅で緩和ケアを受けるオッズ比はCOPD患者に対して8.79[95%信頼区間 6.76-11.43、p値<0.001] と有意に高く、在宅死亡のオッズ比も1.47 [同 1.14-1.89]、p値 0.003]と高かった。このことから、適切に緩和ケアを受けることにより、患者が希望すれば入院せずに在宅で最期を迎えられる可能性が高くなると考えられる。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	・「非がん性呼吸器疾患緩和ケア指針2021」（日本呼吸器学会・日本呼吸ケア・リハビリテーション学会）において酸素療法、NPPV、ハイフローセラピーなどの呼吸管理、薬物療法、呼吸器リハビリテーションや心理療法などの非薬物療法についての根拠、有効性、実施法などが示されている。また、同指針では在宅における緩和ケアのほか地域連携やACPなどの分野の手法も指南し、疾患別の緩和ケアについては実例を交えて解説している。 ・日本呼吸器学会（COPD（慢性閉塞性肺疾患）診断と治療のためのガイドライン2022[第6版]）においては安定期の管理項目として、「終末期COPDへの対応」が記載され、終末期のトータルペインに対する多職種連携チーム医療の重要性、呼吸リハビリテーションと緩和ケアの目的が同一線上にあること、終末期呼吸困難に対してさまざまな薬物療法や非薬物療法でも改善されない場合のオピオイド使用について触れられている。 ・日本呼吸器学会特発性肺線維症（IPF）の治療ガイドライン2023（Minds準拠）では、「呼吸困難を伴うIPF患者の症状緩和にオピオイドを用いるか？」というCQに対して、エキスパートコンセンサスに基づいたアドバイスとして、適応・効果判定・副作用対策に十分に留意した上での使用を助言する。となっている。 ・米国胸部学会ガイドライン（An Official American Thoracic Society Clinical Policy Statement:Palliative Care for Patients with Respiratory Diseases and Critical Illnesses）、GOLD 2020、英国NICEのCOPDガイドライン（Chronic obstructive pulmonary disease in over 16s: diagnosis and management）においても、呼吸器疾患の患者に対する緩和ケアの標準的な診療基準が確立されている。 ・AMED長寿・障害総合研究事業　長寿科学研究開発事業「呼吸不全に対する在宅緩和医療の指針に関する研究」による「在宅診療における非がん性呼吸器疾患・呼吸器症状の緩和ケア指針」(2022年3月)（文献２）においては、在宅診療の現場で非がん性呼吸器疾患の呼吸器症状緩和が図られるよう、具体的な手段と実際が述べられている。 ・AMED長寿・障害総合研究事業　長寿科学研究開発事業「呼吸不全に対する在宅緩和医療の指針に関する研究」による「アドバンス・ケア・プランニング支援ガイド：在宅療養の場で呼吸不全を有する患者さんに対応するために」においては、様々な状況の在宅呼吸不全患者に対するACPの進め方を具体的かつ詳細にケーススタディを提示して述べられている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		【年間実施回数】 下記の【年間対象者数】と【対象者1人当たり実施回数】を掛けた値:5,239回（782人 × 6.7回）を年間実施回数と推定する。 【年間対象者数】 年間患者数5,549人のうち、14.1%の782人が外来緩和ケア診療料を算定すると仮定。 【年間患者数】 下記のイ)にロ)を乗じた人数:5,459人（86,646人 × 6.3%）を年間対象者数とする。 イ）緩和ケアを必要とする患者数:人口動態統計より、2021年のCOPD、間質性肺疾患、誤嚥性肺炎を死因とする死亡者数は、16,384人、20,774人、49,488人で計86,646人。 ロ）実際に緩和ケアを受ける患者の割合:WHO（2014）によると、がん患者の約84%（COPD患者は約67%）で緩和ケアが必要とされているものの、日本緩和医療学会の調査によると2020年度における、がん患者の緩和ケアサービスの利用実績（割合）は6.3%である。本推計では、呼吸器疾患の死亡者のうち、実際に緩和ケアサービスを受ける患者数をまずは現状ベースで見積もることとし、緩和ケアを受ける患者の割合を6.3%と仮定。 【在宅緩和ケア利用率】 下記、ハ）とニ）の合計に占めるニ）の割合）を在宅緩和ケア利用率とした。 ハ）入院の緩和ケア診療加算の算定件数:社会医療診療行為別統計（2021年6月審査分）より2,483件。 ニ）外来緩和ケア管理料（１月につき）の算定件数：社会医療診療行為別統計（2021年6月審査分）より408件。 であることから、在宅での緩和ケア利用率を 408÷（2,483 + 408）= 14.1% と仮定。 【対象者1人当たり実施回数】 下記のホ）をヘ）で除した値（レセプト1件あたりの算定回数）:6.7回（16,678回 ÷ 2,483件）を対象者1人当たり実施回数とする。 ホ）緩和ケア診療加算の総算定回数:社会医療診療行為別統計（2021年6月審査分）より、緩和ケア診療加算の算定回数は16,678回。 ヘ）緩和ケア診療加算の総算定件数:同統計より、緩和ケア診療加算の算定件数は2,483件。	
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）	782	
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）	5,239	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		・学会等における位置づけ：③に記載した通り、根拠、有効性、実施法などが「非がん性呼吸器疾患緩和ケア指針 2021」(文献1）「在宅診療における非がん性呼吸器疾患・呼吸器症状の緩和ケア指針」(文献２）「アドバンス・ケア・プランニング支援ガイド：在宅療養の場で呼吸不全を有する患者さんに対応するために」に詳細に示されている。 ・難易度：酸素療法やNPPVなどの呼吸管理に習熟した呼吸器科医が緩和ケア医と共同もしくは緩和ケア研修を受けた上で多職種の緩和ケアチームを結成することで、末期呼吸不全患者の心身両面の基本的緩和ケアの評価と介入が可能。	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	現状の施設要件に準ずる。	
	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）	看護師、薬剤師、医師の配置要件は現状の施設基準に準ずる。また、呼吸ケアの経験ある理学療法士、管理栄養士、できれば臨床心理士などとも共同して療養上必要な指導を行う。	
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	非がん呼吸器疾患個々のガイドライン並びに「非がん呼吸器疾患緩和ケア指針」を遵守する。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		呼吸器科医と緩和ケア医並びに薬剤師などとの共同があれば、呼吸困難の緩和に伴う呼吸抑制などの副作用やリスクについて安全に配慮した対応ができる。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特に問題はなし。 適応の拡大が認められれば、がん患者以上に呼吸困難等苦痛の強い末期非がん呼吸器疾患患者に対して、オピオイドなどの薬物およびその他非薬物療法による症状緩和、精神的安定、リハビリテーションによるADL及び自己尊厳の維持などが期待でき、円滑で有意義なACPを実施できる。	

⑧点数等見直しの場合	見直し前	290
	見直し後	290
	その根拠	算定要件の変更要望であり、点数の見直しはない。
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	その他（右欄に記載。） A
	番号	300, 100
	技術名	救命救急入院料、一般病棟入院基本料
	具体的な内容	在宅における緩和ケアチームの介入により、円滑で有意義なACPを実施できる機会が増え、副次的に終末期の救命救急入院および引き続く一般病棟への入院が患者の希望に基づき減少し在宅死が増加することが想定される。 仮に、「④普及性の変化」で示した年間782人対象のうち,（文献4）の示すCOPDの在宅死23.3%を全体に当てはめ、これが肺がん並みの29.7%まで増えたとすると、782×(29.7-23.3)%=約50人の患者が新たに在宅死となり、終末期救急入院が不要となる。仮に3日間の救命救急入院と引き続く4日間の一般病棟入院が不要になるとすると、約1,765万円（50人×(3日×10,223点+4日×1,152点)×10円）の医療費低下が見込まれる。
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	246万円
	その根拠	④より増分が約1,519万円（5,239回×290点×10円）。 ⑨より減少分が1,765万円。合計でマイナス246万円
	備考	なし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		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		AMED長寿・障害総合研究事業　長寿科学研究開発事業「呼吸不全に対する在宅緩和医療の指針に関する研究」研究代表者 三浦久幸
⑭参考文献１	１）名称	非がん性呼吸器疾患緩和ケア指針 2021
	２）著者	日本呼吸器学会・日本呼吸器ケア・リハビリテーション学会合同 非がん性呼吸器疾患緩和ケア指針 2021作成委員会
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	2021年4月20日発行 （株式会社 メディカルレビュー社）
	４）概要	総論において、非がん性呼吸器疾患の緩和ケアの現状と課題、および原則と考え方を示している。第２章では症状の評価と対応、第３章では症状緩和の手段として、呼吸管理（酸素療法、NPPV、ハイフローセラピー）、薬物療法（オピオイド、コルチコステロイド等）、非薬物療法（呼吸器リハビリテーション、栄養、セルフマネジメント、心理療法等）について詳細に解説。第４章で多職種連携、地域連携、在宅における緩和ケアについて解説。第５章でエンドオブライフケアについて解説している。さらに第６章で疾患別としてCOPD、間質性肺疾患、気管支拡張症についてそれぞれ実例を挙げて詳細に解説している。
⑭参考文献２	１）名称	在宅診療における非がん性呼吸器疾患・呼吸器症状の緩和ケア指針
	２）著者	AMED長寿・障害総合研究事業　長寿科学研究開発事業「呼吸不全に対する在宅緩和医療の指針に関する研究」研究代表者三浦久幸
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	2022年3月30日発行　AMED長寿・障害総合研究事業　長寿科学研究開発事業「呼吸不全に対する在宅緩和医療の指針に関する研究」
	４）概要	在宅でみるエンドオブライフの非がん性呼吸器疾患としては、COPD、ILD、気管支拡張症が代表的であり、難治性の呼吸困難は、非がん疾患の代表的な苦痛症状であり、対応に難渋することも多い。本指針は、在宅診療の現場で、非がん性呼吸器疾患を診療し、呼吸器症状の緩和をはかるために、先行する指針やガイドラインを参照しつつ、独自に実施したアンケート調査や文献レビューの結果をもとに作成された。
⑭参考文献３	１）名称	A Comparison of Symptom Prevalence in Far Advanced Cancer, AIDS, Heart Disease,Chronic Obstructive Pulmonary Disease and Renal Disease
	２）著者	Solano JP et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	J Pain Symptom Manage. 2006 ; 31(1) : 58-69
	４）概要	がん患者と非がん患者の終末期における患者の苦痛を比較したシステマティックレビューで、64の研究について患者の苦痛の出現頻度を11の項目に分類して比較した。 COPDの患者はがんや心疾患と共通して痛み(34-77%)、うつ(37-71%)、不安(51-75%)、倦怠感(68-80%)、呼吸困難(90-95%)、不眠(55-65%)などの頻度が高かった（p.61 Table 1)。
⑭参考文献４	１）名称	Comparison of end-of-life care in people with chronic obstructive pulmonary disease or lung cancer: A systematic review
	２）著者	Butler SJ et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Palliat Med. 2020 ; 34 : 1030-1043
	４）概要	COPD患者と肺がん患者の終末期の緩和ケア受療状況を比較したシステマティックレビュー。欧米亜における19の研究についてレビューを行った結果、COPD患者の方が肺がん患者に比べて緩和ケアを受ける割合が低く、侵襲的な処置を受ける割合は高かったとしている。 肺がん患者が在宅で緩和ケアを受けるオッズ比はCOPD患者に対して8.79[95%信頼区間 6.76-11.43、p値<0.001] と有意に高く、在宅で死亡する割合のオッズ比も1.47[同1.14-1.89、p値 0.003]と高く、割合では肺がん100548/339024=29.7%, COPD 91785/394388=23.3%であった。
⑭参考文献５	１）名称	An integrated palliative and respiratory care service for patients with advanced disease and refractory breathlessness: a randomized controlled trial
	２）著者	Higginson et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Lancet Respir Med 2014; 2: 979-87
	４）概要	呼吸困難（MRC息切れスケールが2以上）を呈する患者105人（COPD 57人、がん 21人、間質性肺疾患 19人、心不全 5人、その他疾患 3人）に対し、緩和ケアおよび呼吸ケアを組み合わせて実施した介入群と通常治療のみを実施したコントロール群について6週間後の医療関連QOLなどを比較した研究である。 緩和ケアおよび呼吸ケアを組み合わせた介入を実施することで、通常治療の場合と比較し、呼吸困難に関するQOLが有意に維持・改善するとした（6週間後時点のCRQスコアは介入群が有意に良好で＋0.58ポイントの差、p値=0.048）。また、非がんの患者84人について介入群とコントロール群で生存率の有意な差があった（6か月後時点の生存率 100% vs 76%、生存率全体のp値 0.01）。

※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	230201

提案される医療技術名	外来緩和ケア管理料（呼吸不全）
申請団体名	日本呼吸器学会

※　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
230201	外来緩和ケア管理料(呼吸不全)	日本呼吸器学会

【技術の概要】

終末期の末期呼吸不全患者で身体的・精神的な症状を持つ者に対して、その在宅療養の質の維持向上を図ることを主たる目的とする治療、看護、リハビリテーションなどを在宅医中心のチームで行う。

【対象疾患】

現状(外来緩和ケア管理料算定要件):がん、後天性免疫不全症候群、末期心不全

提案:末期呼吸不全(COPD, 間質性肺疾患:ILD、気管支拡張症、誤嚥性肺炎など)の追加 (年間の対象患者数は782人程度と推定)

【既存の治療法との比較】

- **COPD患者の終末期苦痛はがんや心疾患患者と同様の高い頻度**
  痛み:34-77%、うつ:37-71%、不安: 51-75%、倦怠感:68-80%、呼吸困難:90-95%、不眠:55-65%。(Solano JP et al., 2006)
- 肺がん同様の緩和ケア実施で、**患者が望まない終末期の入院抑制にもつながる**可能性
  - 肺がん患者とILD患者の比較(Koyauchi T et al., 2020)
    最期を迎える場所:一般病床 63.6% vs 94.9%, ICU 0% vs 4.5%, ホスピス 36.4% vs 0.6 %
  - 肺がん患者とCOPD患者の比較(Butler SJ et al., 2020)
    在宅緩和ケアを受ける割合:オッズ比 8.79[6.76-11.43、p値<0.001]
    在宅で死亡する割合:オッズ比 1.47 [1.14-1.89、p値 0.003]

【有効性】

緩和ケアと呼吸ケアを組み合わせた多職種介入のRCT

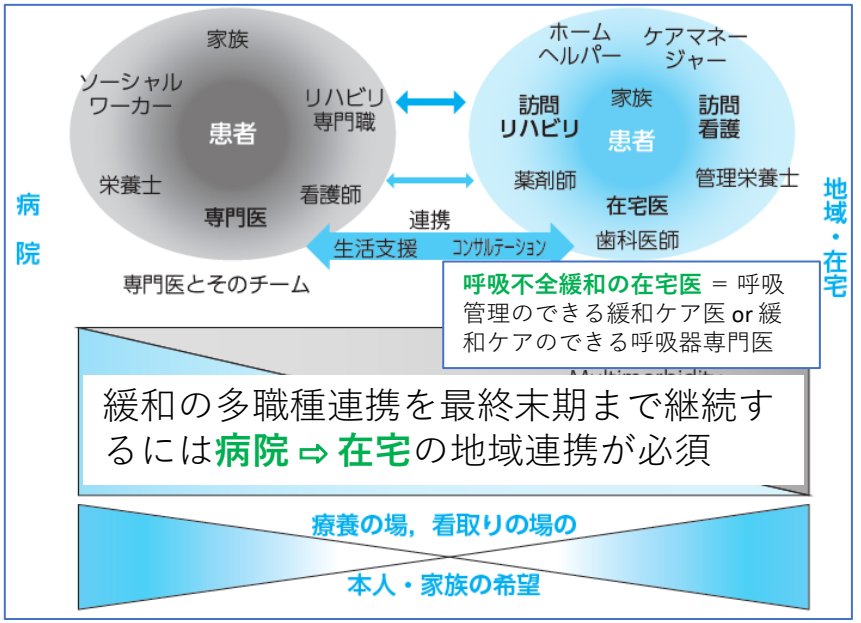
- **QOLが有意に維持・改善**(CRQスコア 4.15 vs 3.57 p = 0.048)
- **生存率も良好**(6か月後時点の生存率:介入群100% vs 非介入群76%、生存率全体のp値 = 0.01)

(Higginson et al., 2014)

【診療報酬上の取扱い】

- B001-24 外来緩和ケア管理料 290点(1日につき)
- 施設基準、人員配置等の要件は、現状の要件に準ずる。
- 末期呼吸不全患者は、以下のア)からウ)までの基準とエ)およびオ)のいずれかに該当するものとする。

ア) 呼吸不全に対して酸素療法・補助換気療法(NPPV・ HFNC ・人工呼吸)による呼吸管理と呼吸リハビリテーションを含む適切な治療が実施されている。
イ) 器質的な呼吸機能障害により、上記治療にかかわらず、慢性的に「mMRC4度の呼吸困難」の症状に該当する。
ウ) 過去1年以内に呼吸不全増悪による入院が2回以上ある。
エ) %FVC 50%未満または%FEV1 30%未満もしくは低肺機能で検査が実施できない場合
オ) その他の理由で医学的に終末期であると判断される状態



【非がん性呼吸器疾患の連携の在り方】
(出典:非がん性呼吸器疾患緩和ケア指針 2021)