

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	抗組織トランスグルタミナーゼ抗体		
申請団体名	一般財団法人 日本消化器病学会		
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）	04消化器内科	
	関連する診療科（2つまで）	22小児科	
		07血液内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	特になし	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：118	セリアック病診断の免疫血清学的診断検査である。FEIA法（蛍光酵素免疫測定法）でのcut-off値として10U/mLが報告されている。試薬はサーモフィッシャーダイアグノスティックス社により供給され、LSIメディエンス社で受託されている。		
対象疾患名	セリアック病		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：300	現在セリアック病（CD）の診断法の標準検査は血清診断である本検査である。感度95% 特異度98.5%であり、陽性の場合には確定診断として上部内視鏡検査による病理検査を行うが、小児例や高値陽性（10倍以上）では臨床症状＋本検査のみで診断することもある。CDは全世界的に有病率が飛躍的に上昇しており、有病率が1%程、本邦でも0.1%程度である。有病率が10%もある過敏性腸症候群（IBS）と臨床類似し、鑑別に本検査が必須とガイドラインに明記されている。現状は本検査が保健未収載のため唯一の鑑別検査は上部内視鏡検査による生検検査をせざるを得ない。本検査は医療費の負担軽減、患者への身体的負担軽減に寄与する。		

【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	セリアック病、セリアック病が疑われる消化器疾患（慢性下痢症、IBS、グルテン不耐症、胆汁性下痢症等）		
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）	血液検査。診断時に1回。セリアック病であった場合（陽性時）は無グルテン食の治療効果判定のため治療後モニターにも実施。海外では6-24ヶ月に1回。		
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	308, 414	
	医療技術名	胃・十二指腸ファイバースコピー、内視鏡下生検法	
	既存の治療法・検査法等の内容	胃・十二指腸ファイバースコピーにて十二指腸より生検し、病理学的評価を行う。球部から1箇所以上、遠位十二指腸の9時・12時方向から少なくとも4箇所以上の生検が推奨されている。特に小児では麻酔下で実施が必要な場合もある。	

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		既存の生検では初期病変が検出できない。侵襲性が高い。特異度が低い（好酸球性胃腸炎、悪性リンパ腫、薬剤性腸炎など）。
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	感度98%、特異度98% American Journal of Gastroenterology 105(12):p 2520-2524。本検査で正常10倍以上の場合は内視鏡なしてCDと診断する。本検査陰性であればセリアック病は否定的と記載されている。The American Journal of Gastroenterology 118(1):p 59-76
	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。） 1b European Society for the Study of Coeliac Disease (ESsCD) guideline for coeliac disease、European Society Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition Guidelines for Diagnosing Coeliac Disease 2020、American College of G. ACG clinical guidelines: diagnosis and management of celiac disease。では、セリアック病診断の第一選択と記載されている。機能性消化管疾患ガイドライン2020（過敏性腸症候群）、令和2年、日本消化器病学会、便通異常診療ガイドライン2023下痢症、令和3年、日本消化管学会、本検査については過敏性腸症候群とセリアック病を鑑別する検査として記載されている。
⑥普及性	年間対象患者数(人)	17,305人
	国内年間実施回数(回)	19,670回
※患者数及び実施回数の推定根拠等		本検査はCD患者および鑑別目的の類似疾患患者が対象患者となる。本邦のCD有病率の報告では0.19%とされている。(JGH Open. 2020 Apr 7;4(4):558-560。) そのうち明らかな臨床症状を有する例は10%程度とされる。小麦アレルギー患者の有病率は0.2%とされる。そのうちWDEIAでない患者を10%と想定した。また、IBS患者は有病率10%であるが通常は臨床的診断がされ、初期治療が行われ、1次治療が無効であった場合に他の疾患の鑑別が行われる。1次治療無効例を1%程度と想定する。 以上から、日本の人口を1.245億人(12450万人)として計算すると (計算式) $(12450万 \times 0.0019 \times 0.1) + (12450万 \times 0.002 \times 0.1) + (12450万 \times 0.1 \times 0.01) = 173,055人$ となる。1年の病院受診患者を全体の10%と想定し、17,305人と算出される。 このうち、CD患者(2,365人)は半年に1回(年2回)、類似疾患では1回の検査実施として計算すると、 (計算式) $17,305 + 2,365 = 19,670$ 回と算出される。
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		免疫血清学的検査であり、FEIA法(蛍光酵素免疫測定法)のcut-off値として10U/mLが報告されている。現在はサーモフィッシュャーダイアグノスティックス社で試薬は供給され、LSIメディエンス社で研究用検査として受託されている。日本消化器病学会、日本消化管学会でガイドラインに記載され、推奨されている。血液検査であり専門性はない。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	なし。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	なし。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	なし。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		血液検査でありリスクはない。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		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）	268点	
	その根拠	内視鏡検査を減らす検体検査という点においては、セリアック病と同じ消化器系の自己免疫疾患である炎症性腸疾患（IBD）の診断補助および病態把握に用いられている「カルプロテクチン（糞便）（区分番号D0003）」と同等と考えられるため。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	
予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	1億7659万円	
	その根拠	現在行われている検査は胃・十二指腸ファイバースコーピー1140点、内視鏡下生検法310点で計1450点。上記差額が1182点。本検査の年間対象患者（17,305人）のうち、内視鏡生検による確定診断が必要なCD患者（2,365人）を除いた人数は14,940人である。この分の内視鏡が不要になると仮定すると、11820円×14,940＝1億7659万円下がる。	
	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）	抗組織トランスグルタミナーゼ抗体		
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況	1）記載されている	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	スウェーデン・フランスでは公的医療保険が、イギリス・ドイツでは公的医療保険（約9割）＋民間医療保険（約1割）が、カナダ・メキシコ・米国ではほとんどの医療保険会社が保険適用の対象としている（内視鏡検査に比べ遥かにコストが安く、感度および特異度に優れるため、本検査をまず1次スクリーニングとして実施することにより不必要な内視鏡検査を減らすとしている）。セリアック病は小児例も珍しくないことから年齢制限は設けられていない。		
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない		
⑭その他	特になし		
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本消化管学会、アレルギー消化器病研究会		

⑩参考文献1	1) 名称	機能的消化管疾患ガイドライン2020（過敏性腸症候群） 日本消化器病学会編
	2) 著者	福土 審ら
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	南光堂 令和2年
	4) 概要	IBSとCsDの鑑別に本検査が推奨
⑩参考文献2	1) 名称	便通異常診療ガイドライン2023下痢症
	2) 著者	伊原 栄吉ら。
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	南光堂 令和2年
	4) 概要	慢性下痢症患者の原因疾患の鑑別に本検査が推奨
⑩参考文献3	1) 名称	European Society for the Study of Coeliac Disease (ESsCD) guideline for coeliac disease
	2) 著者	Abdulbaqi Al-Toma et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	United European Gastroenterol J . 2019 Jun;7(5):583-613.
	4) 概要	組織トランスグルタミナーゼ抗体 I g A とEMA抗体がともに陰性であればCeDを除外して良い。
⑩参考文献4	1) 名称	European Society Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition Guidelines for Diagnosing Coeliac Disease 2020
	2) 著者	SteffenHusby, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JPGN2020;70:141-156
	4) 概要	The no-biopsy approach for coeliacdisease diagnosis is safe in children with highserum IgA classantibody concentration against transglutaminase2 values (10timestheupper limit of normal) (小児のCeDの診断において組織トランスグルタミナーゼ抗体 I g A が正常10倍以上であれば内視鏡の病理診断なしでCeDと診断しても安全である)
⑩参考文献5	1) 名称	American College of G. ACG clinical guidelines: diagnosis and management of celiac disease
	2) 著者	Alberto Rubio-Tapia, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Am J Gastroenterol 2013; 108:656-676;
	4) 概要	Immunoglobulin A (IgA) anti-tissue transglutaminase (TTG) antibody is the preferred single test for detection of CD in individuals over the age of 2 years. (Strong recommendation, high level of evidence) (組織トランスグルタミナーゼ抗体 I g A は2歳以上でCeDを検出する検査法として推奨される。強い推奨、エビデンスレベル強)

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
245101	抗組織トランスグルタミナーゼ抗体	日本消化器病学会

【技術の概要】

セリアック病（CD）診断の免疫血清学的診断検査である。FEIA法（蛍光酵素免疫測定法）でのcut-off値として10U/mLが報告されている。試薬はサーモフィッシャーダイアグノスティックス社により供給され、LSIメディエンス社で受託されている。

【対象疾患】

セリアック病、セリアック病が疑われる消化器疾患（慢性下痢症、IBS、グルテン不耐症、胆汁性下痢症等）

【既存の診断法との比較】

既存法は胃・十二指腸ファイバースコピーにて十二指腸より生検し、病理学的評価を行う。少なくとも4箇所以上の生検が推奨されている。特に小児では麻酔下の実施が多い。既存の生検では初期病変が検出できない。侵襲性が高い。特異度が低い（好酸球性胃腸炎、悪性リンパ腫、薬剤性腸炎など）。提案法は、感度98%、特異度98% と優れ、本検査で正常10倍以上の場合は内視鏡なしでCDと診断でき、本検査陰性であればCDは否定できる。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- ・区分 D検査
- ・268点

内視鏡検査を減らす検体検査という点においては、セリアック病と同じ消化器系の自己免疫疾患である炎症性腸疾患（IBD）の診断補助および病態把握に用いられている「カルプロテクチン（糞便）（区分番号D0003）」と同等と考えられるため。

医療技術評価提案書（保険未記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	248101		
提案される医療技術名	要支援児童・慢性疾患等地域連携指導料		
申請団体名	日本小児科医会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	22小児科	
	関連する診療科（2つまで）	20小児外科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和6年度	
	提案当時の医療技術名	要支援児童・慢性疾患等地域連携指導料	
	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：198	入院加療を受けた要支援児童に該当する児または慢性疾患を有する児が、病院と地域でかかりつけ医になる診療所又は病院と、当該患者の医療情報を事前に共有した上で地域連携を行ったことを評価する。退院調整時に、ICT（通信情報機器）等を用いたケースカンファレンスで診療や育児環境に関する情報を共有した上で、地域でかかりつけ医となる医療機関を受診した初回の診察時に算定できる。紹介する側は退院時等で算定できる。		
対象疾患名	社会的要因：要支援児童、ハイリスク妊産婦や産後うつ等、育児支援が必要となる家庭で育つ小児（①入退院支援加算を算定した小児、②ハイリスク妊産婦共同指導料を算定した母から出生した小児、③育児支援のために保健所・保健センター、児童家庭支援センター等（以後、保健所等）と連携した小児）。 慢性疾患：心疾患、先天奇形、染色体異常、代謝異常（ライソゾーム病など）、血液疾患、内分泌疾患、腎疾患、神経疾患、アレルギー疾患等の小児慢性特定疾病、上記以外の疾病（集中治療退室後後遺症を持つ子）		
保険記載が必要な理由（300字以内） 文字数：300	早産児等の周産期異常、先天性心疾患、先天性代謝異常症、染色体異常などの慢性疾患を持つ小児が病院を退院する時や、ハイリスク妊婦の母親から出生した乳幼児等で育児支援のために保健所等と連携が必要である要支援児童が退院する際、基幹の病院と地域の「かかりつけ医」の役割を担う診療所又は病院、行政機関が連携をとることが必要である。在宅医療に移行する場合の退院時共同指導料とは別の医学管理料として、退院調整時のケースカンファレンスで診療情報を事前に共有した上で、地域のかかりつけ医を紹介受診した場合の対応を紹介する側と受ける側の双方を評価することで、地域連携、医療機関の機能分担、かかりつけ医機能の向上に寄与する。		

【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	<p>疾患管理や療養管理が複雑で、要支援児童に相当し地域の「かかりつけ医」に繋ぐ必要のある小児、または、慢性疾患等で病院に定期通院しながら、定期的な外来治療や在宅療養の指導、普段の診療や健診と予防接種のプライマリケアの対応に関して、地域のかかりつけ医と連携が必要な小児が対象となる。</p> <p>ただし、要保護児童に相当して児童相談所に通告等の対応を行った場合は除く。また、在宅医療での訪問診療に関連して「退院時共同指導料」を算定した場合は除く。</p> <p>【対象者】 社会的要因：要支援児童、ハイリスク妊産婦や産後うつ等、育児支援が必要となる家庭で育つ小児 ①入退院支援加算を算定した小児（退院時共同指導料を算定した場合は除く）、②ハイリスク妊産婦共同指導料を算定した母から出生した小児、③育児支援のために保健所・保健センター、児童家庭支援センター等（以後、保健所等）と連携した小児 周産期異常：早産児、重症新生児仮死後（入退院支援加算3を算定した小児） 慢性疾患：心疾患、先天奇形、染色体異常、代謝異常（ライソゾーム病など）、血液疾患、内分泌疾患、腎疾患、神経疾患、アレルギー疾患等の小児慢性特定疾病。それ以外の疾病や集中治療退室後後遺症を持った子も含める。 （慢性疾患については、算定の対象は児童福祉法に定める「小児慢性特定疾病」の対象者が主だが、それ以外に病院と診療所との連携が必要な管理を要する慢性疾患を持つ小児も対象とすることが望まれる。）</p>
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）	<p>退院調整時に、地域でかかりつけ医になる診療所・病院と、紹介する側と紹介される側とで、ICT（通信情報機器）等を用いてケースカンファレンスを行い、事前に診療情報を共有した上で、かかりつけ医となる医療機関に紹介状を持って患者が受診することを評価する。</p> <p>【紹介を受ける側】 診療所・病院を受診した場合に算定する。初回に1回</p> <p>【紹介する側】 診療所・病院と連携した場合に退院時に算定する。初回に1回（入退院支援加算とは別に算定）</p> <p>※在宅医療の訪問診療などで在宅療養担当医療機関と連携等を行い、退院時共同指導料を算定した場合は除く ※要保護児童に相当し、児童相談所に通告等の対応を行った場合は除く ※A246入退院支援加算の退院困難な理由の他に、育児で困難を抱える家庭を支援するために保健所等と連携した小児を追加することを要する。 ※保健所等との連携は、事後に文書での情報共有でも可能とする。（参考：ハイリスク妊婦指導料） ※小児科外来診療料と小児かかりつけ診療料では、包括対象外とする。 ※入院中の患者の病棟連携での転院の場合は除く</p>

③対象疾患に対して現在行われている医療技術 ・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	区分	その他（右欄に記載する。）	該当する医療技術の項目はない
	番号	特記すべきことなし	
	医療技術名	特記すべきことなし	
	既存の治療法・検査法等の内容	特記すべきことなし	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	<p>【追加のエビデンス】</p> <p>○診療所でのニーズについての質問 令和5年度日本小児科医会社会保険委員会 医療経営実態調査（抜粋） 結果：病院との情報共有が必要な症例の有無は、「あった」が12.7%、「なかった」が80.5%であった。n=591 （日本小児科医会A会員2,937件中691件から回収。回収率23.5%）</p> <p>○病院でのニーズについての質問 要支援児童慢性疾患等地域連携指導致向にかかるアンケート （令和5年4月 日本小児科学会社会保険委員会 未投稿） 47人の病院勤務医師が回答し、27人（57%）がWEB会議を行ったことがあり、行ったことが無い医師20人の内、17人（85%）も条件が整えば行いたいと考えている。</p> <p>日本小児科学会社保委員会で学会調査「小児期の慢性疾患患者および要支援児童に関する病診連携の実態調査」を2025年1月から実施しているところで、結果の集計と評価、及び報告書の作成は順次行う予定である。</p>	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	該当するガイドラインは存在しない
⑥普及性	年間対象患者数(人)	15,000人	
	国内年間実施回数(回)	150,000回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		<p>令和5年 社会医療診療行為別統計 第19表 令和5年6月審査分から、入院支援加算1（一般病棟入院基本料等の場合）は0-14歳で13,869件、入院支援加算3を算定したものは0-9歳で1,335件が算定件数であった。また、ハイリスク妊産婦共同管理料を算定したものは12件、退院時共同指導料を算定したのは、0-14歳で93件だった。</p> <p>井上らの報告では、当該病院での4年間のカンファレンスを行った症例は1999-2022年の4年間で59例（内、在宅移行支援11人）であった。小児慢性特定疾病を持つ小児での年間の入院件数は不明である。また、小児慢性特定疾病対象外の疾病や集中治療退室後後遺症を持った子の入院件数も不明である。また、医療施設調査で診療科別に見た一般病院は2023年で2,456施設で、診療所は17,778施設である。</p> <p>国内年間実施回数は、対象症例のうちカンファレンスが実施出来るのは8.34%（1/12）程度と仮定して、入院支援加算の1と3を算定された実績の件数15,000件/月×1/12（8.34%）×12か月に相当する年間実施実施回数は15,000回と推定される。</p>	
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）		<p>成熟度については、検討の初期段階である。難易度は、難しくはないと考えられる。通常の診療で病診連携は行われているが、事前のカンファレンスで診療情報を共有することは、まだ限定的で広がっていない。入院管理料 入院支援加算では、紹介先の医療機関が含まれていない。また、在宅診療を行う必要のある小児や医療的ケア児については退院時共同指導料で行われているケースがあるため、この項目が認められたら、当該提案の普及が期待できる。</p>	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	<p>【紹介を受ける側】小児科を標榜している保険医療機関であること</p> <p>【紹介する側】</p> <p>（1）小児科を標榜している保険医療機関であること。</p> <p>（2）児童福祉法第19条第3項に規定する指定医（小児慢性特定疾病）である常勤医師が1名以上配置されていること。</p>	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	<p>【紹介を受ける側】医師、または、医師から指示を受けた看護師</p> <p>【紹介する側】医師、看護師またはソーシャルケアワーカー</p>	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	厚生労働省「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		<p>個人情報のプライバシーの保護を守る。</p> <p>保険医療機関の電子カルテなどを含む医療情報システムと共通のネットワーク上の端末においてカンファレンスを実施する場合には、厚生労働省「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」に対応していること。</p> <p>薬剤を使用しないので、副作用の問題は特にはない。</p>	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		個人情報のプライバシーの保護	

⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	B	
	点数（1点10円）	紹介を受ける側（診療所、病院（入院以外））500点、紹介する側（病院）500点	
	その根拠	退院調整時に、ICT（情報通信機器）を用いてカンファレンスで、診療情報を事前に受け取り、今後の診療を行うことで、かかりつけ医としての役割を担うため、地域連携を強化するための指導料。紹介を受ける側と紹介する側双方が算定できるように、例えば、退院時共同管理料、ハイリスク妊産婦連携指導料を参考にして、指導料1と指導料2を設ける。	
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。）	該当なし
	番号	該当なし	
	技術名	該当なし	
	具体的な内容	該当なし	
予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	150,000,000円	
	その根拠	診療報酬上の点数（500点+500点）/実施回×10円/点×予想年間実施回数15,000回	
	備考	診療報酬上の点数は、紹介を受ける側（診療所、病院（入院以外））500点と、紹介する側（病院）500点を想定している。予想年間件数は前述のとおり、入退院支援加算の算定件数を参考にして概算を計算した。	
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）	特記すべきことなし		
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況	3) 調べていない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。	
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	特記すべきことなし		
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない		
⑭その他	特記すべきことなし		
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特記すべきことなし		

⑯参考文献 1	1) 名称	二次医療機関における地域カンファレンスの現状と今後の課題
	2) 著者	井上久美子等
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本小児科学会雑誌 128巻1号 53-58 (2024年)
	4) 概要	当院では在宅移行支援、養育支援、虐待対応、発達障害、いじめ、不登校などに対して多職種地域カンファレンスを実施している。カンファレンスには院内、院外から様々な関係者が集まって情報共有と対応方針の決定を行う。2019年1月から2022年12月に当院で実施した59症例、のべ103回のカンファレンスを後方視的に検討した。
⑮参考文献 2	1) 名称	第8次医療計画等に関する意見のとりまとめ 令和4年12月28日
	2) 著者	第8次医療計画等に関する検討会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	1-38ページ https://www.mhlw.go.jp/content/001055132.pdf
	4) 概要	(外来医療に係る医療提供体制の確保) 2ページ 平成30年医療法改正により、医療計画の記載事項として「外来医療に係る医療提供体制の確保に関する事項」が追加された。第8次医療計画における外来医療計画の策定に当たり、「Ⅲ 外来医療にかかる医療提供体制の確保に関するガイドラインに関する事項」の内容を踏まえ、見直しを行う。 なお、「外来医療にかかる医療提供体制の確保に関するガイドライン」において、地域で十分に発揮することが期待されている「かかりつけ医機能」については、現在、その機能が発揮されるための具体的な方策について検討が進められており、今後、それらの検討を踏まえ、必要に応じて同ガイドラインにおける取扱いについて検討を行う。 (5) 小児医療 (小児救急医療を含む。) 24ページ ① 見直しの方向性 ○ 小児患者が救急も含めて医療を確保できるよう医療圏を設定するとともに、地域の小児科診療所の役割・機能を推進する。
⑬参考文献 3	1) 名称	こども大綱 令和5年12月22日
	2) 著者	こども政策推進会議 (内閣総理大臣から諮問を受けたこども家庭審議会が、こどもや若者、子育て当事者等の意見を聴き取組を実施した上で、同年12月に答申を取りまとめた。)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	こども大綱 令和5年12月22日 (閣議決定)
	4) 概要	(3) こどもや若者、子育て当事者のライフステージに応じて切れ目なく対応し、十分に支援するこどもが若者となり自分らしく社会生活を送ることができるようになるまでの一連の過程において、様々な分野の関係機関・団体が有機的に連携し、教育・保育、保健、医療、療育、福祉を切れ目なく提供する。P.10-11 2 ライフステージ別の重要事項 (妊娠前から妊娠前、出産、幼児期までの切れ目ない保健・医療の確保) 不妊症や不育症、出生前検査など妊娠・出産に関する正しい知識の普及や相談体制の強化を図る。 出産費用 (正常分娩) の保険適用の導入や安全・安心な無痛分娩の推進など出産に関する支援等の更なる強化について検討を進める。周産期医療の集約化・重点化を推進し、地域の周産期医療体制を確保する。周産期医療の関係者と成育過程にある者に対する医療、保健、福祉等の関係者等との連携体制の構築を図る。p.24-25 (2) 学童期・思春期 (小児医療体制、心身の健康等についての情報提供やこころのケアの充実) こどもが地域において休日・夜間を含めいつでも安心して医療サービスを受けられるよう、小児医療体制の充実を図る。 小児医療の関係者と成育過程にある者に対する医療、保健、福祉、教育等の関係者等との連携体制の構築を図り、医療的ケア児やその家族も含めた支援体制を確保する等、地域のこどもの健やかな成育の推進を図る。p.28 (3) 地域における包括的な支援体制の構築・強化 教育・保育、福祉、保健、医療、矯正、更生保護、雇用等の関係機関・団体が密接に情報共有・連携を行う「横のネットワーク」と、義務教育の開始・終了年齢や、成年年齢である18歳、20歳といった特定の年齢で途切れることなく継続して支援を行う「縦のネットワーク」による包括的な支援体制として、地方公共団体の教育委員会や福祉部局、学校・園、スクールカウンセラーやスクールソーシャルワーカー、児童発達支援センター、児童家庭支援センター、児童相談所、こども家庭センター、子ども・若者総合相談センター、医療機関 (産婦人科、小児科、精神科、歯科等の医療機関及び助産所)、こども・若者や子育て当事者の支援に取り組む民間団体等の連携を図るため、要保護児童対策地域協議会と子ども・若者支援地域協議会を活用し、その機能を強化し連携させる。各地の協議会間の連携 (ネットワークのネットワーク) による全国的な共助体制の構築を図る。p.39-40
⑭参考文献 4	1) 名称	令和5年度 我が国におけるこどもをめぐる状況及び政府が講じたこども施策の実施状況 (令和6年版こども白書)
	2) 著者	こども基本法第8条第2項等により、これまでの少子化社会対策基本法 (平成法律第9号)、子ども・若者育成支援推進法 (平成法律第9号) 及び子どもの貧困対策の推進に関する法律 (平成法律第9号) の規定に基づく年次報告は、この「こども白書」に一本化
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	第213回 国会 (常会) 提出
	4) 概要	(小児医療体制、心身の健康等についての情報提供やこころのケアの充実) イ 小児医療における医療・保健・福祉の連携【厚生労働省】 厚生労働省では、地域のこどもの健やかな成育に向けて、小児医療と保健・福祉との連携を推進するため2024年度から2029年度までの第8次医療計画を通じて、小児医療に関する協議会 ⁴⁸⁾ への幅広い関係者の参画を求めるとともに、当該協議会において医療的ケア児及びその家族への支援等に関する協議を進めるなど、都道府県と連携した取組を進めている。P.191
⑰参考文献 5	1) 名称	I. 小児在宅医療総論 在宅医療に関する診療報酬
	2) 著者	大山 昇一
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	小児科臨床 2022年、第85巻8号、908-913
	4) 概要	在宅移行に関して汎用されているのはA246入退院支援加算である。この算定要件にある多職種連携は送り出し側の病院内スタッフの参加だけであり、受け入れ側の地域からの多職種の参加に配慮されていない点に問題があると考えられる。さらに、NICUからの退院についてはA246入退院支援1加算 ³⁾ が使えるが、PICUからの退院に際してはA246入退院支援加算1しか算定できず、小児患者の在宅移行システムの制度上の矛盾点が残されている。P.912-913

※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。

提案番号(6桁)

申請技術名

申請学会名

248101

要支援児童・慢性疾患等地域連携指導料

日本小児科医会

【技術の概要】

入院加療を受けた要支援児童に該当する児または慢性疾患を有する児が、病院と地域でかかりつけ医になる診療所又は病院と、当該患者の医療情報を事前に共有した上で地域連携を行ったことを評価する。退院調整時に、ICT(通信情報機器)等を用いたケースカンファレンスで診療や育児環境に関する情報を共有した上で、かかりつけ医となる医療機関を受診した初回の診察時に算定できる。紹介する側は退院時等で算定できる。

【有効性】疾病管理が複雑な、要支援児童に相当する家庭で育つ子や慢性疾患を持つ子に対して、病診連携を強化することで疾病管理の質が向上する。また、病診連携及び病病連携が強化され、病院と診療所の機能分化が促進する。かかりつけ医機能が充実することで、地域の小児医療体制が充実する。また、成育の観点で成育基本法の施策に寄与する。※在宅医療の訪問診療等で退院時共同指導料の算定者は除く

【診療報酬上の取り扱い】医学管理料

○紹介を受ける側:診療所・病院を受診した場合に算定する。初回に1回。500点

○紹介する側:診療所・病院と連携した場合に退院時に算定する。初回に1回。500点

【対象疾患】

社会的要因:要支援児童。ハイリスク妊産婦や産後うつ等、育児に困難を抱える家庭で育つ小児。

周産期異常:早産児、重症新生児仮死後

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

【算定の対象】

・ 要支援児童

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

・ 周産期異常

- ① 入退院支援加算3を算定した小児

・ 慢性疾患

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

【既存の治療法との比較】 特記事項なし

【前回の提案後の追加のエビデンス】

○ 診療所でのニーズ

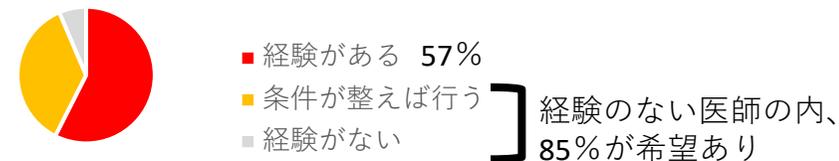
令和5年度日本小児科医会社会保険委員会 医業経営実態調査(抜粋)
結果:病院との情報共有が必要な症例の有無は、「あった」が12.7%、「なかった」が80.5%であった。n=591



○ 病院でのニーズ

要支援児童慢性疾患等地域連携指導料にかかるアンケート
(令和5年4月 日本小児科学会社会保険委員会 未投稿)

47人の病院勤務医師が回答し、27人(57%)がWEB会議を行ったことがあり、行ったことが無い医師20人の内、17人(85%)も条件が整えば行いたいと考えている。



○現状分析 2025年1月から実施 分析中

日本小児科学会社保委員会で学会調査「小児期の慢性疾患患者および要支援児童に関する病診連携の実態調査」

対象:紹介する側の病院、紹介を受ける側の診療所

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	249101		
提案される医療技術名	成人移行支援連携指導料 1、2		
申請団体名	日本小児科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	22小児科	
	関連する診療科（2つまで）	01内科	
		13外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和6年度	
	提案当時の医療技術名	成人移行支援連携指導料 1、2	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内）	移行期医療における方針が示されている小児慢性特定疾病を持つ患者に対し、多職種による成人移行支援チームが、成人移行支援プログラムに基づいて成人移行支援を行った場合、2年間に限り月1回を限度として成人移行支援連携指導料1を算定する。また、難病指定医あるいは身体障害者指定医が、成人移行支援連携指導料1を算定した患者を受け入れ診療した場合、1年間に限り月1回を限度として成人移行支援連携指導料2を算定する。		
文字数：200			
対象疾患名	移行期医療における方針が示されている小児慢性特定疾病 （日本小児科学会ホームページ https://www.jpeds.or.jp/modules/guidelines/index.php?content_id=153 ）		
保険収載が必要な理由（300字以内）	小児医療から成人医療へのスムーズな移行のため、成人移行支援プログラムが有効であることが米国などで示されているが、実施には非常に多くの時間と労力を必要とする。多職種による成人移行支援チームが設置されている医療機関に成人移行支援連携指導料1が新設されることにより、移行期医療の推進に大きく寄与すると考えられる。また、こういった患者を受け入れて診療を継続するためには、難病指定医や身体障害者指定医のように、小児期発症慢性疾患患者に関する知識を有している必要がある。成人移行支援連携指導料2によって適切な医療が提供されることで、疾患の重症化の予防に繋がりが、医療費の削減に寄与することが期待される。		
文字数：294			

【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	日本小児科学会が公表している「移行期医療における疾患別ガイド」に記載している疾患、および各学会で独自に移行期医療のガイドを策定している疾患		
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）	<p>成人移行支援連携指導料1（小児医療機関） 移行期医療における方針が示されている小児慢性特定疾病を持つ患者に対し、自律（自立）支援と成人診療への移行を目的として、多職種による成人移行支援チームが、成人移行支援プログラムに基づいて成人移行支援に関する計画書の策定を行い、成人移行支援を行った場合に、患者一人につき2年間に限り月1回を限度として500点を算定する。疾患によって成人移行支援の指導内容も回数も異なるが、平均して年間5回程度と考えられる。その指導内容を、カルテに明記しておく必要がある。なお、各都道府県への設置が進んでいる移行期医療センターとの連携が望ましい。</p> <p>成人移行支援連携指導料2（成人医療機関） 難病指定医あるいは身体障害者指定医が、成人移行支援連携指導料1を算定した患者を受け入れ、成人移行支援連携指導料1のプログラムや計画書を共有して診療を行った場合に、受入れた成人医療機関毎に患者一人につき1年間に限り月1回を限度として500点を算定する。疾患によって移行後の指導内容も回数も異なるが、平均して年間1〜3回程度と考えられる。その指導内容を、カルテに明記しておく必要がある。共有に当たっては、小児医療機関と成人医療機関の合同カンファレンスが望ましい。</p>		
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	区分をリストから選択	
	番号	—	
	医療技術名	—	
	既存の治療法・検査法等の内容	—	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	小児慢性特定疾病を持ちつつ成人医療に移行する患者は増えてきているが、令和4年度のJH横断的研究推進費「病院間の成人移行支援体制の構築」での窪田班の報告では、成人移行支援プログラムありは9%、成人移行支援チームありは20%に過ぎなかった。現在、厚労省の指導で各都道府県に移行期医療支援センターの設置が進んでいるが、令和7年3月現在、まだ10都道府県にしか設置されておらず、令和4年度難病等制度推進事業の移行期医療支援体制実態調査報告書によれば、多くの移行期医療支援センターから診療報酬化が望まれている。成人移行支援連携指導料が認められることにより、移行期医療支援センターの充実と両輪となって、成人移行支援が小児医療機関、成人医療機関共に促進されると考えられる。小児医療においては、多職種による成人移行支援チームの設置が進み、成人移行支援プログラムが普及し、すでに移行期医療における方針が示されている小児慢性特定疾病を持つ患者の成人診療の移行に大きく寄与する。現状では、小児慢性特定疾患患者が成人しても小児医療機関で診療を継続していることが多く、成人期に入って新たに発症する合併症や、女性における妊娠出産でのリスク、自身の健康に関する不安による抑鬱状態などへの対応ができていないことが多い。成人医療機関で成人移行支援連携指導料2が算定されて難病指定医や身体障害者指定医が管理することで、成人期特有の病態の重症化の予防に繋がりが、医療費の削減に寄与することが期待される。なお、同じ疾患名で全国の小児慢性特定疾患患者数と指定難病の登録数を比較すると、指定難病の登録数が非常に少ない。成人医療機関で成人移行支援連携指導料2が算定され、指定難病として登録されることで、医療政策の面からも適切な難病医療の提供という効果がある。		

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	<p>小児慢性特定疾病児童成人移行期医療支援モデル事業 実施期間：2015年4月1日から2017年3月31日</p> <p>厚生労働科学研究費(難治性疾患政策研究事業) 課題名：小児期発症慢性疾患を持つ移行期患者が疾患の個別性を越えて成人診療へ移行するための診療体制の整備に向けた調査研究 → 「成人支援コアガイド」の公表、配付 実施期間：2017年4月1日から2020年3月31日</p> <p>国立高度専門医療研究センター医療研究連携推進本部横断的研究推進費 課題名：病院間の成人移行支援体制の構築 → 成人移行支援体制のアンケート調査 実施期間：2020年4月1日～2023年3月31日</p> <p>難病等制度推進事業 移行期医療支援体制実態調査 実施期間：2022年4月1日～2025年3月31日 → 移行期医療支援センターへのアンケート調査</p> <p>厚生労働科学研究費(難治性疾患政策研究事業) 課題名：小児期発症慢性疾患を有する全ての子どもに対する成人移行支援の均てん化と移行期医療支援センターとの連携に向けた調査研究 → 「慢性疾患成人移行アプリ」の公表、配付 実施期間：2023年4月1日～2026年3月31日</p>
	ガイドライン等での位置づけ	<p>ガイドライン等での記載あり(右欄に詳細を記載する。)</p> <p>「成人支援コアガイド」30ページ目において、成人医療への転科・転院に向けた話し合いの重要性が記載されている。</p>
⑥普及性	年間対象患者数(人)	2,000人
	国内年間実施回数(回)	小児医療機関で10,000回/年(一人当たり5回/年程度)、成人医療機関で6,000回/年(一人当たり3回/年程度)
※患者数及び実施回数の推定根拠等		小児慢性特定疾病患者数は年間12万人程度で、1学年7,000～8,000人程度である。小児慢性特定疾病を卒業する患者の1/4が、1年間に成人移行支援を受ける人数と考えて、8,000人×1/4 = 2,000人が成人移行支援を受けると計算した。
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		<p>・日本小児科学会では移行支援委員会を設け、小児期に慢性疾患を発症し、慢性疾患を有したまま成人期を迎える患者らに対する成人移行支援に関して検討を行い、関連学会と協働して、「移行期医療における疾患別ガイド」をホームページに公表している。2014年に移行期医療に関する提言を公表していたが、2023年1月に「小児期発症慢性疾患を有する患者の成人移行支援を推進するための提言」として新たに公表した。また「自律的意思決定困難な患者の成人移行支援のあり方に関する提言」を作成し、2025年7月頃に公表する予定である。</p> <p>・成人移行支援は、疾患に対する知識、地域医療との連携のノウハウなどが必要であり、小児医療機関では多職種によるチームがプログラムに基づいて行うべきである。成人医療機関での対応は、難病指定医あるいは身体障害者指定医が行うべきである。また、合同カンファレンスや一定の書式に沿った漏れのない計画書の策定には相応の経験が必要である。</p>
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	成人移行支援連携指導料1(小児医療機関) 小児医療機関で多職種による成人移行支援チームが設置され、成人移行支援プログラムを有している。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	成人移行支援連携指導料2(成人医療機関) 難病指定医あるいは身体障害者指定医が配置されている。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	上記の指定医が最低一人は配置されていること。 成人移行支援コアガイドを参考にすること。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題なし
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	B
	点数(1点10円) その根拠	成人移行支援連携指導料1(小児医療機関)：患者一人につき2年間に限り月1回を限度として500点 成人移行支援連携指導料2(成人医療機関)：患者一人につき1年間に限り月1回を限度として500点 がん患者の治療を地域の病院と連携して行った場合、がん診療連携拠点病院であれば、「B005-6がん治療連携計画策定料1」750点を算定できる。連携した地域の病院では、「B005-6がん治療連携計画策定料2」300点と「B005-6-2がん治療連携指導料」300点の計600点を算定できる。今回の成人移行支援連携指導料1および2は、同様に連携を評価するものであるため、がん治療連携の診療報酬を参考にした。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号	—
	技術名	—
	具体的な内容	—
予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	5,000円×10,000回/年(小児医療機関度) + 5,000円×6,000回/年(成人医療機関) = 80,000,000円
	その根拠	一人の患者当たり、小児医療機関で年間平均5回の指導とカンファレンスが行われ、受け入れた成人医療機関では年間3回程度の外来受診があると計算した。
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)	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)への掲載状況	2) 調べたが掲載を確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴 (例: 年齢制限) 等	海外での保険診療における詳細は不明である。	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない	
⑭その他	特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし	
⑯参考文献 1	1) 名称	成人移行支援コアガイド
	2) 著者	研究代表者 窪田 満
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	成人移行支援コアガイドver1.1
	4) 概要	平成29年度～令和元年度厚生労働科学研究費補助金 小児期発症慢性疾患を持つ移行期患者が疾患の個性性を超えて成人診療へ移行するための診療体制の整備に向けた調査研究(研究代表者 窪田 満)によって作成されたものである。移行支援のためのチェックリストや米国での取り組みの資料なども掲載しており、成人移行支援にすぐに使用できる。
⑯参考文献 2	1) 名称	小児期発症慢性疾患を有する患者の成人移行支援を推進するための提言
	2) 著者	賀藤均、位田忍、犬塚亮、他(日本小児科学会)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本小児科学会雑誌、2023年、127巻、1号、61-78
	4) 概要	2014年に日本小児科学会から「小児期発症疾患を有する患者の移行期医療に関する提言」が公表されたが、日本小児科学会は、この提言後に明確になった課題・問題点を検討し、2023年1月に新たな提言「小児期発症慢性疾患を有する患者の成人移行支援を推進するための提言」を学会誌で公表した。
⑯参考文献 3	1) 名称	小児期発症慢性疾患をもつ移行期患者に対する医療
	2) 著者	窪田 満
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	小児保健研究、2019年、78巻、3号、180-185
	4) 概要	実際に成人移行支援を組織的に行っている医療機関は多くはなく、成人診療科での認知も深まっていない現状を解説し、国立成育医療研究センターの取り組みを紹介し、成人移行支援の考え方や、実際にどのように取り組み始めればいいのかに関して解説している。
⑯参考文献 4	1) 名称	令和4年度難病等制度推進事業 移行期医療支援体制実態調査
	2) 著者	PwCコンサルティング合同会社
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	事業報告書 18ページ、25ページ、38ページ
	4) 概要	移行期医療支援センターへの実態把握調査において、「移行期医療を推進するためにはインセンティブ(診療報酬)が必要」との意見が複数あった。診療報酬があることで移行期医療支援が加速されるのであれば、移行期医療支援センターと診療報酬の両者を移行期医療支援施策の両輪として、施策を推進していくことが必要ではないかと提言されている。
⑯参考文献 5	1) 名称	国立高度専門医療研究センター医療研究連携推進本部横断的研究推進費 病院間の成人移行支援体制の構築
	2) 著者	窪田 満
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	令和4年度成果報告書 4ページ
	4) 概要	2020年に全国の医療機関および自治体に成人移行支援コアガイド配布時に行ったアンケート調査と同じ質問項目で、2022年にもアンケート調査を行った。2020年は回収率55.3%、2022年は回収率53.5%だった。成人移行支援のプログラムやチームに関しては、プログラムがあるは5%→9%、チームがあるは19%→20%と、わずかしか増えていなかった。

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
249101	成人移行支援連携指導料1,2	日本小児科学会

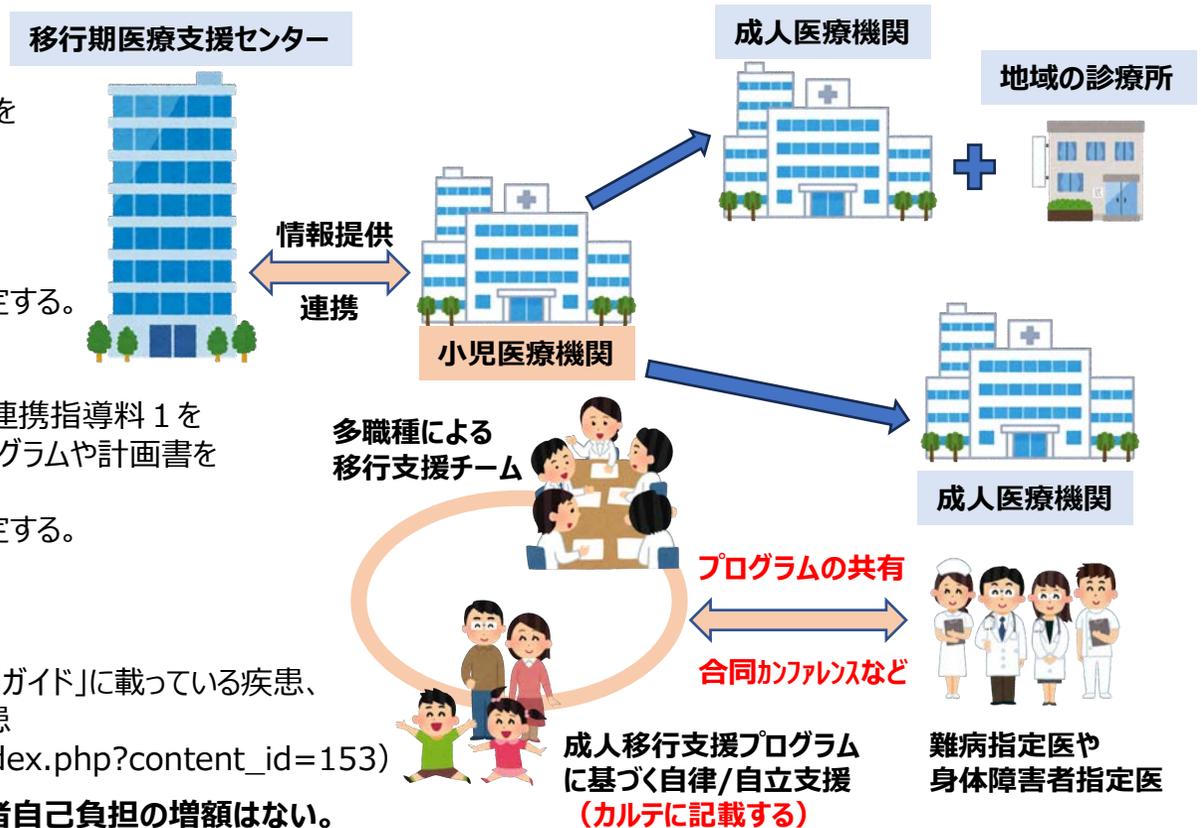
【技術の概要】

成人移行支援連携指導料 1 (小児医療機関)

移行期医療における方針が示されている小児慢性特定疾病を持つ患者に対し、自律(自立)支援と成人診療への移行を目的として、多職種による成人移行支援チームが、成人移行支援プログラムに基づいて成人移行支援に関する計画書の策定を行い、成人移行支援を行った場合に、**患者一人につき2年間に限り月1回を限度として500点を算定する。**

成人移行支援連携指導料 2 (成人医療機関)

難病指定医あるいは身体障害者指定医が、成人移行支援連携指導料 1 を算定した患者を受入れ、成人移行支援連携指導料 1 のプログラムや計画書を共有して診療を行った場合に、受入れた成人医療機関毎に**患者一人につき1年間に限り月1回を限度として500点を算定する。**



【対象疾患】

移行期医療における方針が示されている小児慢性特定疾病

日本小児科学会が公表している「移行期医療における疾患別ガイド」に載っている疾患、および各学会で独自に移行期医療のガイドを策定している疾患
(https://www.jpeds.or.jp/modules/guidelines/index.php?content_id=153)

小児慢性特定疾病に限っているので、本指導料に関する患者自己負担の増額はない。

【日本小児科学会、日本小児看護学会、JACHRI共同作成】

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

小児慢性特定疾病を持ちつつ成人医療に移行する患者は増えてきているが、成人移行支援プログラムのある施設は9%、成人移行支援チームのある施設は20%に過ぎない。現在、移行期医療支援センターは、まだ10都道府県にしか設置されておらず、その状況でも多くの移行期医療支援センターから診療報酬化が望まれている。成人移行支援連携指導料が認められることにより、移行期医療支援センターの充実と両輪となって、成人移行支援が小児医療機関、成人医療機関共に促進されると考えられる。小児医療においては、多職種による成人移行支援チームの設置が進み、すでに移行期医療における方針が示されている小児慢性特定疾病を持つ患者の成人診療の移行に大きく寄与する。難病指定医や身体障害者指定医が管理することで、成人期特有の病態の重症化の予防に繋がり、医療費の削減に寄与することが期待される。医療政策の面からも適切な難病医療の提供という効果がある。

【既存の治療法との比較】

難病外来指導管理料、小児科療養指導料では、多職種チームによる小児医療機関内での取り組みに対する評価が得られない。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	250101		
提案される医療技術名	殺菌能検査		
申請団体名	一般社団法人 日本小児感染症学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	22小児科	
	関連する診療科（2つまで）	07血液内科	
		08感染症内科	
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6年度	
	提案当時の医療技術名	殺菌能検査	
	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：160	DHR123蛍光プローブを用いて、Phorbol 12-Myristate 13-Acetate (PMA) 刺激に対する末梢血好中球と単球の殺菌能（活性酸素産生能）を測定する。DHR123蛍光プローブと白血球を反応させて、PMA刺激を行った時の蛍光反応陽性の好中球と単球の割合をフローサイトメトリーで測定する（DHR法）。		
対象疾患名	慢性肉芽腫症（CGD）、ミエロペルオキシダーゼ欠損症、Chediak-Higashi症候群など		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：207	好中球や単球の殺菌能は、感染症に対する重要な生体防御反応である。殺菌能が低下する疾患（慢性肉芽腫症、ミエロペルオキシダーゼ欠損症、Chediak-Higashi症候群など）では、難治性の細菌感染症や真菌感染症を繰り返す。指定難病であるこれら疾患では、本検査は必須項目であり、早期に診断により、感染症の早期治療や根治療法につながる。本検査は信頼性および再現性に優れた検査法で、複数の診療ガイドラインで推奨されている。		

【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	補体欠損や獲得免疫不全が否定的で、繰り返す肺炎、多発性リンパ節炎、肝臓瘍、脾臓瘍、骨髄炎など易感染性を示す患者		
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）	殺菌能を測定するために、Phorbol 12-Myristate 13-Acetate (PMA) 刺激に対する活性酸素産生能を解析する。DHR123蛍光プローブと白血球を反応させて、PMA刺激を行った時の蛍光反応陽性の好中球と単球の割合をフローサイトメトリーで測定する。		
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） 既存の治療法・検査法等の内容	区分	D	
	番号	16	
	医療技術名	細胞機能検査 5. 顆粒球スクリーニング検査	
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	NBT検査は顕微鏡で陽性細胞を目視計測する検査で、検者の主観に結果が影響され、評価対象細胞数が非常に少ないため検査精度が劣る。一方、DHRの殺菌能検査はフローサイトメトリーで数分間に数万個の細胞を解析するため結果の客観性が高く、蛍光プローブを用いるため貪食能の影響を受けない。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	1) Segal BH, et al. Genetic, biochemical, and clinical features of chronic granulomatous disease. Medicine (Baltimore). 2000 May;79(3):170-200. 2) Vowells SJ, et al. Testing for chronic granulomatous disease. Lancet. 1996 Apr 13;347(9007):1048-9.	
	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。）	殺菌能を測定し、低下あるいは欠損を確認することがガイドラインに記載されている。

⑥普及性	年間対象患者数(人)	1,500
	国内年間実施回数(回)	3,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		食細胞機能異常症 500 + 潜在的食細胞機能異常症 1,000 = 1,500
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)		国内では、殺菌能異常症の鑑別において、本検査(DHR法によるフローサイトメトリ検査)の診断的意義は周知されており、保険未収載検査として、国内の複数の検査会社で測定されている。そのため、測定に関して、技術的な問題はない。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	なし
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	なし
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	なし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		採血によって得られた血液を用いて測定するため、副作用など安全性に問題はない。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数(1点10円)	2,000
	その根拠	D005 15 造血器腫瘍細胞抗原検査(一連)の準用
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
	番号	該当なし
	技術名	該当なし
	具体的な内容	該当なし
予想影響額	プラスマイナス	減(-)
	予想影響額(円)	90,000,000
	その根拠	現行制度ではBCGワクチン接種は、生後1歳までに接種すると定められている。慢性肉芽腫症患者へBCGワクチンを接種すると、ほぼ全員がBCG骨髄炎やBCGリンパ節炎を発症する。国内の慢性肉芽腫症患者は約300名であり、この慢性肉芽腫症患者がBCGリンパ節炎のため1ヶ月間の入院治療を行なった場合の治療費は、治療費¥50万(DPC算定)×300名(患者数)=¥1億5千万となる。一方、本検査の費用は、¥2万(測定費用)×3,000回(実施回数)=¥6千万となる。食細胞機能異常症のうち最も頻度の高い慢性肉芽腫症だけでも差額が¥9千万と試算され、他の疾患を含めるとそれ以上の費用対効果が期待される。
	備考	特になし
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)		測定機器はフローサイトメーター、検査試薬はNeutrophil/Monocyte Respiratory Burst Assay Kit(好中球/単球レスピラトリーバースト測定キット)を使用する。現在、検査試薬は体外診断薬として承認されていないが、本製品は株式会社タウンスが国内で対外診断用試薬として開発中であり、現在、「早期導入を要望する医療機器等に関する要望書」を提出し、本提案と並行して申請している。
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況		2) 調べたが取扱いを確認できない 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		特になし
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		なし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし

⑩参考文献 1	1) 名称	Genetic, biochemical, and clinical features of chronic granulomatous disease.
	2) 著者	Segal BH, Leto TL, Gallin JI, Malech HL, Holland SM.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Medicine (Baltimore). 2000 May;79(3):170-200.
	4) 概要	好中球や単球の殺菌能は、感染症に対する重要な生体防御反応である。殺菌能が低下する慢性肉芽腫症では、難治性の細菌感染症や真菌感染症を繰り返す。本症を早期に診断することは、感染症の治療や予防にとって重要。
⑩参考文献 2	1) 名称	Testing for chronic granulomatous disease.
	2) 著者	Vowells SJ, Fleisher TA, Malech HL.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Lancet. 1996 Apr 13;347(9007):1048-9.
	4) 概要	末梢血好中球と単球の殺菌能（活性酸素産生能）を測定する検査としては、DHR123蛍光プローブを用いたフローサイトメトリがもっとも感度がよい。さらに慢性肉芽腫症に対する根治治療である骨髄移植や遺伝子治療が成功したかどうかを判断するのに有用な検査でもある。
⑩参考文献 3	1) 名称	Geographic Variability and Pathogen-Specific Considerations in the Diagnosis and Management of Chronic Granulomatous Disease
	2) 著者	Holland SM et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Pediatric Health Med Ther. 2020 Jul 22;11:257-268.
	4) 概要	DHR法による殺菌能検査は、慢性肉芽腫症を診断する上でgold standardに位置づけられる
⑩参考文献 4	1) 名称	Flow cytometric analysis of the granulocyte respiratory burst: a comparison study of fluorescent probes.
	2) 著者	Fleisher TA, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Immunol Methods. 1995 Jan 13;178(1):89-97.
	4) 概要	PMAによって活性化された好中球（慢性肉芽腫症患者、健常者）について、DCF、C-DCF、DHR123蛍光プローブを用いて測定したところ、DHR123の感度が最も高かった。本検討から、DHR123が活性化好中球中の活性酸素を検出する上で、最も感度の高い試薬であり、CGD患者および保因者を評価するために最も適したプローブであると考えられた。
⑩参考文献 5	1) 名称	Diagnosis of Chronic Granulomatous Disease: Strengths and Challenges in the Genomic Era
	2) 著者	Conor J O'Donovan, Lay Teng Tan, Mohd A Z Abidin, Marion R Roderick, Alexandros Grammatikos, Jolanta Bernatoniene
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Clin Med. 2024 Jul 29;13(15):4435
	4) 概要	慢性肉芽腫症において、DHR法による活性酸素産生能（殺菌能）検査は、現在、ゴールドスタンダードと考えられている。

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

提案番号(6桁)

申請技術名

申請学会名

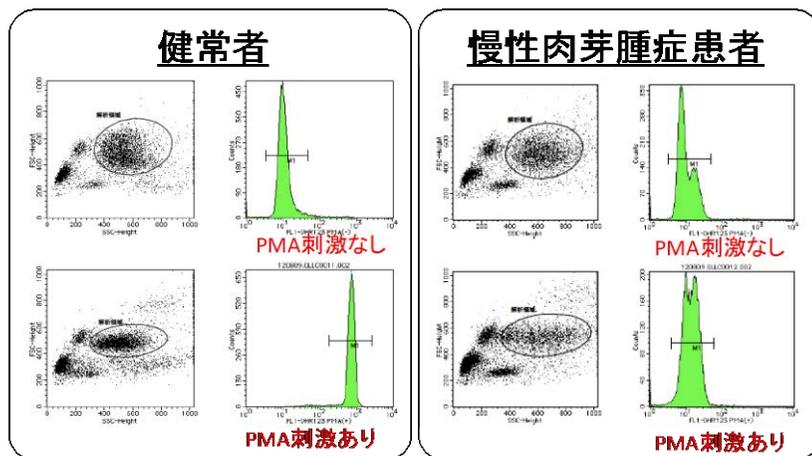
250101

殺菌能検査

日本小児感染症学会

【技術の概要】

末梢血好中球と単球の殺菌能(活性酸素産生能)を測定する。DHR-123(Dihydrorhodamine123; 蛍光プローブ)によって標識された好中球は、PMA(Phorbol 12-myristate 13-acetate)の刺激によって活性酸素種を産生すると、蛍光を発色する。蛍光発色した好中球を、フローサイトメトリーを用いて測定する。健常者の好中球では、95%以上が陽性(蛍光発色あり)となる。

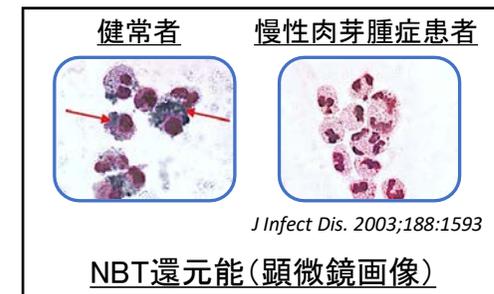


【対象疾患】

- 補体欠損や獲得免疫不全が否定的で、繰り返す肺炎、多発性リンパ節炎、肝膿瘍、脾膿瘍、骨髄炎など易感染性を示す患者
- 殺菌能が低下する疾患
 - ✓ 慢性肉芽腫症, ミエロペルオキシダーゼ欠損症, Chediak-Higashi症候群など。
- 本疾患群は難治性の細菌感染症や真菌感染症を繰り返す。

【既存の検査法との比較】

- NBT還元能
 - ✓ 顕微鏡で陽性細胞を目視計測する検査
 - ✓ 検査者の主観によって、結果が影響を受ける
 - ✓ 評価対象細胞数が非常に少なく、検査精度が劣る
 - ✓ 現在は、殺菌能検査としてNBT還元能を行う検査施設はない



- DHR123を用いた本検査
 - ✓ 数分間に数万個の細胞を解析する
 - 検査結果の客観性が高い
 - ✓ 診断的意義は周知されている
 - 診療ガイドラインで推奨される
 - ✓ すでに保険未収載検査として、国内で複数の検査会社で測定されている。

【診療報酬上の取扱い】

- 造血器腫瘍細胞抗原検査(一連)の準用
(フローサイトメトリーを用いた細胞解析のため)
- 2000点

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	253101		
提案される医療技術名	小児（乳幼児）在宅ハイフローセラピー指導管理料、小児（乳幼児）在宅ハイフローセラピー装置加算、乳幼児呼吸管理材料加算（2020年保険収載）の適応にハイフローセラピーを追加		
申請団体名	日本小児呼吸器学会		
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）	22小児科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和6年度	
	提案当時の医療技術名	小児（乳幼児）在宅ハイフローセラピー指導管理料、小児（乳幼児）在宅ハイフローセラピー装置加算、乳幼児呼吸管理材料加算（2020年保険収載）の適応にハイフローセラピーを追加	
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）	在宅ハイフローセラピー（HFT）を行っている小児（乳幼児）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指導管理料、装置加算算定する。*乳幼児呼吸管理材料加算（2020年保険収載）：6歳未満で在宅ハイフローセラピーを行っている乳幼児患者に対して加算する。		
文字数：137			
対象疾患名	小児（乳幼児）慢性呼吸不全患者		
保険収載が必要な理由（300字以内）	HFTは急性呼吸不全に対し、J026-4として実施が認められており急速に普及している。NPPV/CPAPの治療継続困難を理由に長期入院となるケースがある。HFTは患者の治療受入が良好なために在宅導入により入院日数の短縮が見込まれる。長期NPPV使用時におけるマスク装着による頭蓋骨変形は、HFTはテープによる固定のため認められない。小児（乳幼児）患者では、HFTに用いる材料費が成人より高額であり、また乳幼児患者では自分で呼吸苦を訴えることができないため、パルスオキシメータによるモニタリングが必要である。これらの理由により、小児（乳幼児）患者に特化した在宅HFTの保険適応が望まれる。		
文字数：293			

【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	<p>C1XX 小児（乳幼児）在宅ハイフローセラピー指導管理料の通知として下記を新設する： 小児（乳幼児）在宅ハイフローセラピー指導管理料の対象となる患者は、以下の基準に該当するものとする。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 年齢が18歳未満の患者 2. 動脈血酸素分圧が60mmHg以下又は経皮的動脈血酸素飽和度が90%以下の呼吸不全の患者 3. 病状が安定し、在宅での人工呼吸療法を行うことが適当と医師が認めた患者 <p>C1XX 小児（乳幼児）在宅ハイフローセラピー装置加算の通知として下記を新設する： (1) 小児（乳幼児）在宅ハイフローセラピー装置加算は、区分番号「C1XX」小児（乳幼児）在宅ハイフローセラピー指導管理料の要件に該当する患者に対し、保険医療機関から在宅ハイフローセラピー装置が提供される場合に、3月に3回に限り算定できる。 (2) 小児（乳幼児）在宅ハイフローセラピー装置加算は、在宅酸素療法と併用する場合においても算定できる。</p> <p>C1XX 乳幼児呼吸管理材料加算（2020年保険収載）に小児（乳幼児）在宅ハイフローセラピーを追加する： (1) 乳幼児呼吸管理材料加算（2020年保険収載）：6歳未満で在宅ハイフローセラピーを行っている乳幼児患者に限り、保険医療機関からパルスオキシメータ装置が提供される場合に、3月に3回に限り算定できる。</p>
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）	<p>【方法】 入院中の患者以外の患者であって①（申請技術の対象）に掲げるものに対して、ハイフローセラピーの使用に関する指導管理および装置の提供を行った場合に算定する。指導管理は、基本的に下記に示す手順に基づき実施するとともに、「ハイフローセラピー導入手技チェックリスト」（⑩参考文献1）を活用して患者および患者家族が一連の手技を習得できるように繰り返し指導を行う。（「在宅ハイフローセラピーの手引き」）</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) ハイフローセラピーの効果の説明と同意：現在の病状、ハイフローセラピーの必要性、合併症などを患者と家族に十分説明する。 2) 鼻カニューラのフィッティング：鼻カニューラによる発赤やびらん、潰瘍といった皮膚障害の予防のために鼻カニューラをきつく締めすぎないように注意する必要がある。 3) 機器の設定（総流量、酸素流量、温度）：総流量については、在宅での使用においては2LPM/Kgまたは20LPMで開始することが多い。そのうえで効果や忍容性を見ながら流量を調整する。酸素流量については、在宅ハイフローセラピーの対象となる患者の多くはⅡ型呼吸不全もしくはそのリスクがあるため、過剰な酸素投与を行わないように注意する。場合によっては酸素なしで単独で使用する。 4) 覚醒中の装着訓練：5分から開始して1時間以上日中に装着できるよう目標を決める。 5) 睡眠中の装着訓練：2～3時間の連続使用が可能であれば一晩装着を目標とする。終夜パルスオキシメータやできれば経皮二酸化炭素分圧連続モニターによって機器の調整をさらに行う最善の条件を決める。 6) 実施継続中の評価：動脈血液ガス、パルスオキシメータ、経皮二酸化炭素分圧連続モニター、呼吸数、血圧、意識レベル、体温などを観察する。 7) 外来での管理：訪問看護師や在宅診療医と連携して在宅での装着状況や機器の作動状況をチェックする。また、覚醒時のPaCO₂、PaO₂の確認とともに重炭酸イオン濃度の増減などにも留意する。 <p>なお、HFTは十分な加温・加湿により、主に経鼻的に高流量の空気または酸素混合ガスを投与する呼吸療法である。加温・加湿により排痰を促し、患者の吸入流量を超えるガスの供給によって換気量によらず一定の酸素濃度を送達する。軽度の呼吸終末陽圧（PEEP）が発生し、また、上気道の洗い流しによる生理学的死腔の減少がもたらされる。これらがあいまって、従来のHOT単独では病状をコントロールしきれない慢性呼吸不全患者に対しより高度な呼吸管理をもたらす、NPPVの回避を実現し得る。また、NPPVの侵襲を受け入れられない患者への代替治療となり得る。【実施頻度】 HFTは毎日、夜間（睡眠時）に行なうことを原則とする。必要な場合は、睡眠時に加えて日中も使用する。【期間】 終末期の患者において数週間、それ以外の場合は在宅酸素療法及びNPPVと同様に、数か月～数年間の使用（算定）が想定される。※小児（乳幼児）在宅ハイフローセラピー装置加算および小児（乳幼児）在宅ハイフローセラピー材料加算の内容については、「⑩希望する診療報酬上の取扱」を参照。</p>

	区分	C	
	番号	C103 2, C158, C107, C164 2	
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た、複数ある場合は全て列挙すること）	医療技術名	C103 2 在宅酸素療法指導管理料（その他の場合）、C158 酸素濃縮装置加算、C107 在宅人工呼吸指導管理料、C164 2 人工呼吸器加算（人工呼吸器）	
	既存の治療法・検査法等の内容	<p>本提案の対象患者には、現在、主にHOTもしくはNPPVが行われている。</p> <p>1) HOT：C103 在宅酸素療法は、C158 酸素濃縮装置などを用いて、在宅で患者自らが酸素吸入するものをいう。本提案に関連する対象者は、「高炭酸ガス血症（PaCO₂ 45 mmHg以上）を認める症例（ただし、PaCO₂ 55 mmHg以上では非侵襲的陽圧換気療法が不適のものに限る。）」または「PaCO₂が45 mmHg未満であっても夜間の低換気による低酸素血症を認める症例（終夜睡眠ポリグラフ又はSpO₂モニターを実施し、SpO₂ 90%未満の状態が5分以上継続するもの又は、SpO₂ 90%未満の状態が全体の10%以上を占めるもの）」である。</p> <p>2) NPPV：在宅人工呼吸療法（C107）のうち鼻マスクを介した人工呼吸器（C164 2）を用いて行うもので、安定した病状にあるものについて、在宅において実施する人工呼吸管理をいう。対象患者は「病状が安定し、在宅での人工呼吸療法を行うことが適当と医師が認めた者」である。</p>	
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		<p>酸素療法と比較してハイフローセラピーにおいて気道内圧の上昇効果、呼吸仕事量を減らす効果が認められている。これはハイフローと呼気流量がぶつかる事によって発生する気道内圧の上昇のさせる事による効果である。また非侵襲的人工呼吸と比較して皮膚損傷などの有害事象を減少させるデータが出ている。在宅においては皮膚トラブルだけでなく、長期非侵襲人工呼吸思考で懸念される頭蓋骨の変形などの合併症も減少させる効果が期待できる。これらを考慮すると小児慢性呼吸不全患児に置いて在院日数を短縮し在宅医療へ移行を早める効果があると考ええる。</p>	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	<p>1)閉塞性呼吸疾患患者に対して酸素療法に比較してハイフローセラピーは呼吸仕事量を50%減少させた。（Milesi：Intensive Care Med 39:1088-1094, 2013）</p> <p>2)CPAPと比較したシステマチックレビューでは抜管後の使用で再挿管リスクの有意差がでていない。CPAPに比較して鼻孔の損傷、皮膚トラブルを減少させるデータがでてきている（Cochrane database of systematic review：High flow nasal cannula for respiratory support in preterm infant）</p> <p>3)気管軟化症においてもCPAPの代替治療となりえるケースレポートが出ている（Vezina：Ann Am Thorac Soc 15: 432-439, 2018）</p> <p>4)安全性については成人を対象とした国内研究で機械に起因した中等度以上の有害事象は出でず発汗や鼻汁のみとなっている。（Nagata：Ann Am Thorac Soc 15:432-439, 2018）</p>	
	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。）	改定の見込みあり、現在作成準備中である
⑥普及性	年間対象患者数（人）	750+α	
	国内年間実施回数（回）	9,000+α	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		<p>小児患者数は、下記の【HOT併用】および【HFT単独】より、750+αと見込まれる。実施回数は、患者1人につき月1回算定と仮定すると、9000+α回（750人/月×1回/人×12か月）と見込まれる。</p> <p>【HOT併用】 下記より、小児患者数は450人。 HOTへの併用としての在宅HFT（超低出生体重児3000人/年 のうちBPD・CLDを患いHOTを受ける小児患者10%） 本推計においては利用可能な統計データの制約もあるため、簡易的に、HOTを単独で実施している小児患者を患者数の推計とする。また、適応期間として1～2年とあることから、1.5年と計算し、3000人×10%×1.5年=450人が在宅HFT適応する小児患者数。</p> <p>【HFT単独】 下記より、小児患者数は300人。 染色異常・小児気道病変に対するNPPVからの切り替えとしての在宅HFT 本推計においては利用可能な統計データの制約もあるため、簡易的に、NPPVを実施している小児患者を患者数の推計とする。年間約300人が適用となり、約1年間の適応期間と考えられることから、300人が在宅HFT適応する小児患者数と見込まれる。</p>	

<p>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）</p>	<p>【学会等における位置づけ】「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）」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、禁忌などがまとめられており、在宅ハイフローセラピーの基本的な治療ガイドラインが確立されている。加えて、「在宅ハイフローセラピーの手引き」において、指導管理の具体的な手順（下記1～7 ※一部抜粋）および「ハイフローセラピー導入手技チェックリスト」が示されており、患者への適切な指導管理につなげることができる。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) ハイフローセラピーの効果の説明と同意：現在の病状、ハイフローセラピーの必要性、合併症などを患者と家族に十分説明する。 2) 鼻カニューラのフィッティング：鼻カニューラによる発赤やびらん、潰瘍といった皮膚障害の予防のために鼻カニューラをきつく締めすぎないように注意する必要がある。 3) 機器の設定（総流量、酸素流量、温度）：総流量については、在宅での使用においては小児では2LPM/Kgで開始することが多い。そのうえで効果や忍容性を見ながら流量を調整する。酸素流量については、在宅ハイフローセラピーの対象となる患者の多くはⅡ型呼吸不全もしくはそのリスクがあるため、過激な酸素投与を行わないように注意する。場合によっては酸素なしで単独で使用する。 4) 覚醒中の装着訓練：5分から開始して1時間以上日中に装着できるよう目標を決める。 5) 睡眠中の装着訓練：2～3時間の連続使用が可能であれば一晩装着を目標とする。終夜パルスオキシメータやできれば経皮二酸化炭素分圧連続モニターによって機器の調整をさらにに行い最適の条件を決める。 6) 実施継続中の評価：動脈血液ガス、パルスオキシメータ、経皮二酸化炭素分圧連続モニター、呼吸数、血圧、意識レベル、体温などを観察する。 7) 外来での管理：訪問看護師や在宅診療医と連携して在宅での装着状況や機器の作動状況をチェックする。また、覚醒時のPaCO₂、PaO₂の確認とともに重炭酸イオン濃度の増減などにも留意する。 <p>【難易度（専門性）】入院では既にHFTは処置として多くの医療機関で実施されており、既に入院での取り扱い経験があるような医療機関においては、在宅における導入もスムーズに行くものとする（装置の操作及び患者および又は患者家族への説明等を含め問題はないと考える）。在宅HFT導入後は、定期的にHFTの必要性を評価することが望ましい。なお、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、説明を受けた患者又は患者家族であれば、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。</p>	
<p>・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）</p>	<p>施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）</p> <p>人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）</p> <p>その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）</p>	<p>C103 在宅酸素療法指導管理料 及び C107 在宅人工呼吸指導管理料 に準ずる。小児科などを標榜した医師（ただし5年以上の経験を有すること）が望ましい。</p> <p>C103 在宅酸素療法指導管理料 及び C107 在宅人工呼吸指導管理料 に準ずる。</p> <p>「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）」、「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）」</p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>		<ol style="list-style-type: none"> 1) CPAPと比較したシステマチックレビューでは抜管後の使用で再挿管リスクの有意差がでていない。CPAPに比較して鼻孔の損傷、皮膚トラブルを減少させるデータがでていない（Cochrane database of systematic review : High flow nasal cannula for respiratory support in preterm infant） 2) 安全性については成人を対象とした国内研究で機械に起因した中等度以上の有害事象は出ておらず発汗や鼻汁のみとなっている。（Nagata : Ann Am Thorac Soc 15: 432-439, 2018） これらから非侵襲的人工呼吸管理に比較して安全に処方する事ができると考える。 *6歳未満の乳幼児では自分で呼吸苦を訴えることが困難なため、2020年に保険収載された乳幼児呼吸管理材料加算の適応をハイフローセラピーに広げ、パルスオキシメータによる在宅モニタリングを行うことで安全性を高めることが可能になる。
<p>⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）</p>		<p>特になし</p>
<p>⑩希望する診療報酬上の取扱い</p>	<p>妥当と思われる診療報酬の区分</p> <p>点数（1点10円）</p> <p>その根拠</p>	<p>C</p> <p>2,500点/月（小児乳幼児在宅ハイフローセラピー指導管理料） 4,900点/月（小児乳幼児在宅ハイフローセラピー装置加算） 1,500点/月（乳幼児呼吸材料管理加算：2020年既収載、6歳未満患者に限り加算）</p> <p>【小児乳幼児在宅ハイフローセラピー指導管理料】 小児乳幼児在宅ハイフローセラピー指導管理を行うためには、医師および看護師による下記の指導時間が必要となることから、2,500点（医師：135分/月×1時間当たり給与7,893円＝17,759円/月、看護師：120分/月×1時間当たり給与3,246円＝6,492円/月、計24,251円）と設定した。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) ハイフローセラピーの効果の説明と同意：医師20分 2) 鼻カニューレのフィッティング：医師5分、看護師10分 3) 機器の設定（総流量、酸素流量、温度）：医師20分および看護師10分 4) 覚醒中の装着訓練：医師5分および看護師25分 5) 睡眠中の装着訓練：医師5分および看護師20分 6) 実施継続中の評価：医師20分 7) 外来での管理：「装着状況や機器の作動状況のチェック」に医師20分および看護師20分、「パルスオキシメータの測定・評価」に医師20分および看護師20分、「改善が必要な点の指導」に医師20分および看護師20分 <p>※医師および看護師の1時間当たり給与は、2017年賃金構造基本統計調査を基礎とし、外保連試算に基づいて厚生費および退職金を加味した金額。</p> <p>【小児乳幼児在宅ハイフローセラピー装置加算】 供給業者ヒアリングより、下記のコスト（合計49,000円/月）がかかることから、4,900点/月と設定した。 ・本体等：約15,000円/月（myAIRVO 定価73.5万、在宅用スタンド定価3.5万円） ・消耗品：約34,000円/月（カニューレ（小児用）、カニューレ固定用パッド、チューブ&チャンパーキット、エアフィルター、蒸留水・精製水、給水バッグ。） ・管理費：約2,500円/月（設置、点検費用） *小児乳幼児の場合は成人と違い皮膚損傷のリスクが高く、特殊なカニューレ固定用パッドが必要となる。これは毎日交換の必要がある。</p>
<p>関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）</p>	<p>区分</p> <p>番号</p> <p>技術名</p> <p>具体的な内容</p>	<p>区分をリストから選択</p> <p>特になし</p> <p>特になし</p> <p>特になし</p>
<p>予想影響額</p>	<p>プラスマイナス</p> <p>予想影響額（円）</p> <p>その根拠</p> <p>備考</p>	<p>減（－）</p> <p>約10億円</p> <p>小児入院医療管理料1（1日につき）：4,750点。入院継続のまま治療を続けた場合、管理料だけで4,750×30＝142,500点/月。在宅移行した場合には、6歳未満の患者であっても、2,500+5,500+1,500＝9,500点/月。患者1人あたり、142,500－9,500＝133,000点/月の減額が期待できる。年間患者数を750名とし、1ヶ月入院期間が短縮したと仮定すると133,000×10×750＝約10億円の減額が期待できる。</p> <p>特になし</p>

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	2) 調べたが収載を確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	特になし	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない	
⑭その他	特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし	
⑯参考文献 1	1) 名称	Home High-Flow Nasal Cannula Therapy in Children with Congenital Heart Disease
	2) 著者	Hanaki Y, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Pediatr Cardiol. 2022, Jun;43(5):1131-1135.
	4) 概要	呼吸に問題のある先天性心疾患の児に対し、在宅ハイフローセラピーは有用であったとする報告
⑯参考文献 2	1) 名称	Indications and outcome of home high-flow nasal therapy in children, a single-center experience
	2) 著者	Steindor M, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Pediatr Pulmonol. 2022, Sep;57(9):2048-2052.
	4) 概要	在宅における他の人工呼吸療法が合わなかった気管支肺異形成の児に対し、在宅ハイフローセラピーは有用であったとする報告
⑯参考文献 3	1) 名称	Home highflow nasal cannula as a treatment for severe tracheomalacia:a pediatric case report
	2) 著者	Vežina K, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Am Thorac Soc 2018, Apr 15:432-439
	4) 概要	在宅における使用として、気管軟化症の乳幼児患者対象にしたハイフローセラピーはCPAPや外科的手術の有効的な代替治療であるとしたケースレポート
⑯参考文献 4	1) 名称	Domiciliary High-Flow Nasal Cannula Oxygen Therapy for Patients with Stable Hypercapnic Chronic Obstructive Pulmonary Disease :A Multicenter Randomized Crossover Trial
	2) 著者	Nagata K, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Am Thorac Soc 2018, Apr 15:432-439
	4) 概要	在宅での安全性については成人を対象とした国内研究において、治療器に起因した中等度以上の有害事象は無く、発汗や鼻汁のみとなっている
⑯参考文献 5	1) 名称	High-Flow Nasal Cannula therapy for Obstructive Sleep Apnea in Children J Clin Sleep
	2) 著者	Joseph L, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Clin Sleep Med 2015, Sep 11: 1007-1010
	4) 概要	睡眠時無呼吸症候群の小児・乳幼児患者対象に在宅使用した研究においてもCPAPが適さない場合での代替治療となり得ると考えられ安全面でのリスクも低いと考えられると報告

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
253101	小児（乳幼児）在宅ハイフローセラピー指導管理料、小児（乳幼児）在宅ハイフローセラピー装置加算、乳幼児呼吸管理材料加算（2020年保険収載）の適応にハイフローセラピーを追加	日本小児呼吸器学会

【技術の概要】

- 在宅ハイフローセラピーを行っている小児（乳幼児）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指導管理料、装置加算算定する。＊乳幼児呼吸管理材料加算（2020年保険収載）：6歳未満で在宅ハイフローセラピーを行っている乳幼児患者に対して加算する。

【対象疾患】

- 小児（乳幼児）在宅ハイフローセラピー指導管理料の対象となる患者は、以下の基準に該当するものとする。
 1. 年齢が18歳未満の患者
 2. 動脈血酸素分圧が60mmHg以下又は経皮的動脈血酸素飽和度が90%以下の呼吸不全の患者
 3. 病状が安定し、在宅での人工呼吸療法を行うことが適当と医師が認めた患者
- 年間対象患者 約750名

【既存の治療法との比較】

- 酸素療法と比較してハイフローセラピーにおいて気道内圧の上昇効果、呼吸仕事量を減らす効果が認められている。また非侵襲的人工呼吸に比較して皮膚損傷などの有害事象を減少させるデータが出ている。在宅においては皮膚トラブルだけでなく、長期非侵襲人工呼吸施行で懸念される頭蓋骨の変形等の合併症も減少させる効果が期待できる。

非侵襲的人工呼吸によるトラブル



鼻の変形、接触性皮膚炎



上顎骨の陥没

【有効性および診療報酬上の取り扱い】

- 在宅移行の促進
NICU・小児科病棟で長期呼吸管理を行っている入院患者の在宅移行促進が期待できる。
- 在宅呼吸管理継続率の向上
装着性の良さ、皮膚トラブルの減少などから、在宅呼吸管理継続率の向上が期待できる。
- 2,500点/月（小児乳幼児在宅ハイフローセラピー指導管理料）
- 4,900点/月（小児乳幼児在宅ハイフローセラピー装置加算）
- 1,500点/月（乳幼児呼吸材料管理加算：2020年既収載、6歳未満患者に限り加算）

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	253102		
提案される医療技術名	PHOX2B遺伝子検査		
申請団体名	日本小児呼吸器学会		
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）	22小児科	
	関連する診療科（2つまで）	02呼吸器内科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和6年度	
	提案当時の医療技術名	PHOX2B遺伝子検査	
	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：93	血液から回収したゲノム DNA から、PHOX2B遺伝子を増幅し、次世代シーケンサーあるいはキャピラリーシーケンサーによる遺伝子配列決定を行い、低出現頻度の塩基配列変化の有無を検出する。		
対象疾患名	先天性中枢性低換気症候群 (Congenital Central Hypoventilation Syndrome: CCHS)		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：300	CCHSは呼吸中枢の先天的な障害により、主として睡眠時の低換気を呈する。病因はPHOX2B変異であり、国内や海外のガイドラインでは診断に遺伝子検査が必要と記載されている。また、CCHSは指定難病であり、その診断基準にもPHOX2B遺伝子検査の項目がある。これまでは厚労科研究費により患者の負担なしで検査が行われていたが、2022年より、かずさDNA研究所での保険適応外検査となった。そのため検査実施の閾値が上がり、診断や難病認定できないケースが少なくない状況となった。診断治療の遅れは予後不良因子であり、指定難病の運用にも齟齬が生じている。患者予後改善、適切な医療制度運用のため、保険収載が必要である。		

【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	睡眠低換気に関係する症状/徴候が一つでもあり（日中の過眠、覚醒維持障害、一過性でない睡眠時低換気・無呼吸）、先天性中枢性低換気症候群が疑われる場合年齢は新生児から成人までが対象になる。		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	血液から回収したゲノム DNA から、該当する検査対象遺伝子のたんばく質コード領域エクソンとそのイントロン境界部分をハイブリダイゼーションあるいは酵素的増量法 (polymerase chain reaction 法、PCR 法と略) により濃縮し、次世代シーケンサーあるいはキャピラリーシーケンサーによる遺伝子配列決定を行い、検査対象遺伝子のたんばく質コード領域におけるシーケンシングで検出可能な低出現頻度の塩基配列変化の有無を検出する。		
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	D	
	番号	不明	
	医療技術名	PHOX2B遺伝子検査（非保険収載）	
既存の治療法・検査法等の内容	現在はかずさDNA研究所でPHOX2B遺伝子検査を保険適応外で施行している。血液から回収したゲノム DNA から、該当する検査対象遺伝子のたんばく質コード領域エクソンとそのイントロン境界部分をハイブリダイゼーションあるいは酵素的増量法 (polymerase chain reaction 法、PCR 法と略) により濃縮し、次世代シーケンサーあるいはキャピラリーシーケンサーによる遺伝子配列決定を行い、検査対象遺伝子のたんばく質コード領域におけるシーケンシングで検出可能な低出現頻度の塩基配列変化の有無を検出する。		
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	遺伝子検査を行うことにより、確定診断が可能となる。また、遺伝子変異型により臨床症状の違いが認められるため、将来的に起こりうる合併症検出や予後予測を行うことができる。保険収載により今まで検査されなかった患者が検査を早期に受けやすくなり、早期確定診断と早期治療が可能となり予後改善が期待される。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	<ul style="list-style-type: none"> ・確定診断と予後予測について：米国胸部疾患学会のstatementである参考文献1 (Weese-Mayer, 2010) では、CCHSの病因がPHOX2B遺伝子変異であることが示され、国内初の診療手引きである参考文献2 (長谷川, 2017)、指定難病の診断基準 (https://www.nanbyou.or.jp/entry/316)、最新の欧米のガイドラインである参考文献3 (Trang H, 2020) では確定診断のためにPHOX2B遺伝子検査が必要であることが明記されている。また、文献1と3では、遺伝子変異型により呼吸症状や巨大結腸症の合併率が異なることが示されており、予後予測にも有用であることが示されている。 ・予後改善について：国内の患者データをまとめた文献4 (Ogata, 2020) では、生後3か月以内と生後3か月以降に気管切開をした2群において、早期気管切開群の方が神経学的予後がよいことから早期診断の重要性を示した。現状の遺伝子検査機関では60日以内の結果返送となっており、3か月以内の手術のためには検査を行うかを悩む猶予が極めて短い。保険適応となれば検査が迅速に行え、予後改善が期待できる。もう一つ別の国内データである文献5 (Shimokaze, 2015) では、軽症であるはずの遺伝子変異型でも神経予後が悪い群があり、その原因は診断がすぐつきにくいことや、そのためCCHSに対する適切な呼吸管理がなされていないためであると考えられている。このデータも早期診断、早期治療が予後改善に有効である可能性を示していると考えられる。 	
		3	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） 国内の診療手引き（参考文献2）では、CCHSの遺伝子診断ではPHOX2B遺伝子検査を行うことが明記されている。また、2025年度に発行予定のガイドラインにおいても、診断のためにPHOX2B遺伝子検査が必要であることが記載されることとなっている。	

⑥普及性	年間対象患者数(人)	10人程度	
	国内年間実施回数(回)	50回程度	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		日本では頻度が約15万人に1人であり、出生数からは6-10例程度である。回数としては現在行っているかずさDNA研究所で年間検査申し込み20-30件に、近年の疾患啓蒙や、保険適応取得により増えると推測する分を加えた。	
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)		現在は主にかずさDNA研究所で行われているが、大学等の専門医療機関でも行われることがあり、検査自体の成熟度は高く、専門性や難易度が著しく高いとは言えない。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	遺伝子検査ができる環境があれば、特別な要件はない。かずさDNA研究所は衛生研究所登録を受けている。	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	遺伝子解析に熟練した医師や研究員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)	医療機関や研究機関等よりヒト遺伝子にかかわる受託検査を実施する際には「遺伝学的検査受託に関する倫理指針」(令和4年9月1日改定、一般社団法人日本衛生検査協会)が遵守されている。また「遺伝学的検査の実施に関する指針」(平成28年4月1日)が遵守されている。これは日本小児科学会、日本神経学会、日本人類遺伝学会、日本衛生検査所協会より提案されている。さらに、かずさDNA研究所で遺伝子検査が適切に実施されるように、「かずさDNA研究所衛生検査所倫理ガイドライン」、「かずさDNA研究所衛生検査所組織運営規程」を策定している。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題なし	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D	
	点数(1点10円)	5,000点	
	その根拠	現在保険収載されている他の疾患の遺伝子検査が概ね5,000点である。また、現在かずさDNA研究所で自費で行われている検査が44,000円の設定である。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(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	特になし
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	
予想影響額	プラスマイナス	不変(0)	
	予想影響額(円)	特になし	
	その根拠	先天性中枢性低換気症候群の確定診断が可能になる検査であり、現時点では根治する可能性はなく、生涯呼吸器管理は必要であり、診断により治療薬があるわけではないため、不変と考えられる。ただ、経過良好な患者では勤労など社会活動をしているものも多い疾患でもある。そのため、予後が改善すれば相応の経済効果は期待できる。	
	備考	なし	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)		次世代シーケンサー	
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		上記のため不明である	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし	

⑫参考文献1	1) 名称	An Official ATS Clinical Policy Statement: Congenital Central Hypoventilation Syndrome
	2) 著者	Debra E. Weese-Mayer, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Am J Respir Crit Care Med, 2010, vol 181, 626-644.
	4) 概要	CCHSにおける初のstatementであり、 <i>PHOX2B</i> 遺伝子バリエーションは先天性中枢性低換気症候群の病因であることが示されている。
⑬参考文献2	1) 名称	先天性中枢性低換気症候群 (CCHS) 診療手引き
	2) 著者	厚労省研究班
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	先天性中枢性低換気症候群 (CCHS) 診療手引き 2017, https://cchs-hp.normanet.ne.jp/PDF/CCHS-guidance201712.pdf
	4) 概要	国内で初となる手引きである。先天性中枢性低換気症候群の遺伝子診断では <i>PHOX2B</i> 遺伝子バリエーション (変異) の有無を検索すること、遺伝子バリエーション (変異) 型により、重症度が推定できることが示されている。
⑭参考文献3	1) 名称	Guidelines for diagnosis and management of congenital central hypoventilation syndrome
	2) 著者	Trang H, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Orphanet Journal of Rare Diseases, 2020, vol 25, 252-273.
	4) 概要	先天性中枢性低換気症候群が疑われた場合の診断アルゴリズムでは、睡眠関連低換気を認めたら、 <i>PHOX2B</i> 遺伝子検査を行う必要があること、そして遺伝子検査が唯一の特異的な検査であることが示されている。
⑮参考文献4	1) 名称	Neurodevelopmental outcome and respiratory management of congenital central hypoventilation syndrome: a retrospective study
	2) 著者	T Ogata, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	BMC Pediatr. 2020 Jul 13;20(1):342.
	4) 概要	生後3か月未満で気管切開を受けた児はマスク換気を受けた児より神経発達予後が良好であった。早期に診断をし、積極的な呼吸管理が重要であることを示した論文である。
⑯参考文献5	1) 名称	Genotype-phenotype relationship in Japanese patients with congenital central hypoventilation syndrome
	2) 著者	Shimokaze T, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Hum Genet. 2015 Sep;60(9):473-7.
	4) 概要	遺伝子変異型による合併症や重症度が異なることが明らかになった、また、国内症例では、軽症のはずの遺伝子変異型25PARMの神経発達予後が悪く、これは診断が遅れたことや不適切な呼吸管理の影響であると報告した。早期診断、適切な呼吸管理が重要であることを示した論文である。

※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。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
253102	PHOX2B遺伝子検査	日本小児呼吸器学会

【技術の概要】

ゲノム DNA からPHOX2B遺伝子を増幅し、次世代シーケンサー等による遺伝子配列決定を行い、塩基配列変化の有無を検出する

【対象疾患】

- 先天性中枢性低換気症候群(CCHS)の確定診断のための検査、またはCCHSが疑われる睡眠関連換気症候群も適応となる
- CCHS患者は年間10例程度、検査実施例は保険適応外で検査している施設の経験数から50人程度/年と推測される

【既存の治療法との比較】

- 欧米や国内のguidelineや診療の手引き等で、診断にはPHOX2B検査が必要となっているが(文献1, 2, 3)、保険適応外のため診断がなされない、もしくは遅れる患者が少なくない
- CCHSは指定難病で、診断基準にも含まれているが保険適応外のため齟齬が生じている(<https://www.nanbyou.or.jp/entry/316>)
- 国内データ(文献4, 5)では、生後3か月までに早期気管切開した群が予後良好であること、軽症であるはずの遺伝子変異型でも診断が遅れることや未診断の間の不適切な管理によって、海外より予後不良となっていることが示されている

Table 4 Results of the odds ratio analysis for factors that were possibly associated with an intellectual disability (i.e., IQ < 75 or attendance in special education classes)

	Number of patients (n = 88, %)	Intellectual disability n	No intellectual disability n	Odds ratio*	95% confidence interval
	Male/Female				
With tracheostomy (before 3 months in life)	16 (18) 9/7	4	12	1.00	(Reference)
With tracheostomy (after 3 months in life)	47 (53) 33/14	29	18	3.80	1.00-14.37
Without tracheostomy	25 (28) 12/13	14	11	4.65	1.11-19.37

文献4より
・3か月以降の気管切開(青枠)と気管切開未実施(緑枠)は、早期気管切開(赤枠)と比較して発達遅滞におけるオッズ比が3.80、4.65倍となっている

*Adjusted for patients' age and hypoventilation on awakening
Confounding factors included the age of the patients and hypoventilation on awakening, which differed significantly between the treatment groups

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- 有効性: 早期の確定診断が可能となること、早期治療により予後改善が期待できること、また指定難病制度の効果的な運用にも寄与する
- 診療報酬上の取り扱い: D 検査、点数: 5,000点 (多くの遺伝子検査の保険点数が5,000点であるため)

参考文献
1) Weese-Mayer DE. Am J Respir Crit Care Med. 2010 Mar 15;181(6):626-44. 2) 長谷川久弥. <https://cchs-hp.normanet.ne.jp/PDF/CCHS-guidance201712.pdf> 3) Trang H. Orphanet J Rare Dis. 2020 Sep 21;15(1):252. 4) Ogata T. BMC Pediatr. 2020 Jul 13;20(1):342. 5) Shimokaze T. J Hum Genet. 2015 Sep;60(9):473-7.

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	254101		
提案される医療技術名	カルタヘナ法対応治療管理料		
申請団体名	日本小児神経学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	22小児科	
	関連する診療科（2つまで）	01内科	
		26眼科	
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6年度	
	提案当時の医療技術名	アデノ随伴ウイルスベクター等を用いた遺伝子治療における遺伝子組換え生物等の拡散防止対策加算	
	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）	ウイルスベクターを用いたin vivo遺伝子治療製品は、カルタヘナ法に基づく遺伝子組換え生物等に該当することから、投与後に排出されるウイルスベクターについて拡散防止策を講じる必要があり、専門知識・技術を有する医療者と適切な設備を有する医療機関の体制整備がこれら製品の健全な普及には必須である。そのため、適切な体制を有する医療機関に対し診療科の枠を超えた診療報酬上の体制加算の設定を提案するものである。		
文字数：200			
対象疾患名	①脊髄性筋萎縮症（製品名：ゾルゲンスマ、製造販売元：ノバルティスファーマ株式会社） ②遺伝性網膜ジストロフィー（製品名：ルクスターナ、製造販売元：ノバルティスファーマ株式会社） ③（期限・条件付承認）悪性神経膠腫（製品名：デリタクト、製造販売元：第一三共株式会社） ④（期限・条件付承認）デュシェンヌ型筋ジストロフィー（製品名：エレビジス、製造販売元：中外製薬株式会社）		
保険収載が必要な理由（300字以内）	ウイルスベクターを用いたin vivo遺伝子治療製品を取り扱う医療機関では、カルタヘナ法対応のため専門家の育成、関係者への教育・訓練、設備投資、院内手順書の準備の上、実施時は患者管理およびそれに伴う消耗品等が必要であり、過大な人的・経済的負担となっているが、現時点で診療報酬上の手当が無く、遺伝子治療の健全な普及の障壁となっている。カルタヘナ法対応体制を構築している、今後構築しようとする医療機関に対し、診療科と製品の枠を超えて適応可能な診療報酬を継続的に付与することが、遺伝子治療製品による治療を必要とする患者の治療法へのアクセスの確保と遺伝子治療の健全な普及のために必要である。		
文字数：292			

【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	令和7年5月現在、4疾患が承認済み各製品の対象となる。 なお、デリタクト®、エレビジス®については期限・条件付承認にて再評価期間にあたるため、以下の記述に加えない。 1) ゾルゲンスマ®の適応： ・遺伝子診断にて脊髄性筋萎縮症と確定診断された、体重2.6kg以上かつ2歳未満の患者（主にI、II型が対象：約70%） ・わが国の発生頻度：0.27-0.51名/10,000出生（年間25例程度が投与対象と推定）、重症度によりI-IV型に分類 ・病態：脊髄前角細胞の障害による下位運動ニューロン疾患で、進行性に筋萎縮、筋力低下を呈する。常染色体潜性遺伝 2) ルクスターナ®の適応： ・遺伝子診断にて高アレル性RPE65遺伝子変異を有する遺伝性網膜ジストロフィーと確定診断された患者 ・わが国の有病率：20〜50人ほどと推定（年間5例程度が投与対象と推定） ・網膜色素上皮細胞の機能不全が原因で、視力低下や夜盲などの症状が現れ、進行すると失明に至る		
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）	ウイルスベクターを用いたin vivo遺伝子治療製品を取り扱う医療機関では、「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律」（カルタヘナ法）の第一種使用規程に則った対応として、「原液の保管」「原液の希釈液の調製及び保管」「運搬」「患者への投与」「投与後の患者からの排出物の管理」「患者検体の取扱い」「感染性廃棄物等の処理」といった拡散防止措置を講じる必要がある。 【カルタヘナ法対応が必要な期間】(A)投与当日（1回のみあるいは数回：全製品）+ (B)ベクター排泄管理に必要な期間（投与翌日より最大30日間：製品毎に異なり入院期間に限る） 【各製品での対応期間】 ・ゾルゲンスマ®：(A)+(B)（体液・し尿などから最大4週間程ベクターが排泄されるため。本製品は対象が乳幼児のため投与後管理に必須な付添い者および医療関係者がベクターへの曝露により抗体が産生されると、次子への投与が不可あるいは同治療の遅れる等の重大な問題が発生することから、ベクター曝露に対する厳格な対応が必要） ・ルクスターナ®：(A)各眼1回ずつのみ（投与当日の医療者および環境へのベクターの曝露については厳格な対応が必要であるが、投与翌日以降のベクター排泄は涙液に留まり簡素な対応にて管理可能であるため）		
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）	区分番号	G G004	
	医療技術名	点滴注射	
既存の治療法・検査法等の内容	【ゾルゲンスマ®以外の治療】 1. スピリナザ®（ヌシネルセン）：髄内投与用核酸医薬品。対象は全年齢、4か月おきの投与が生涯必要。費用は約900万円/回であり5年目以降も継続された場合、ゾルゲンスマ®より累積医療費は高額となる。 2. エプリスディ®（リスジプラム）：低分子の経口投与剤。1日1回連日の投与が生涯必要。費用は体重10kgの児で約100万円/月。体重増加を考慮しない単純計算でも、13歳時点でゾルゲンスマ®より累積医療費は高額となる。 【ルクスターナ®以外の治療】 当該疾患に対し、有効性が証明され国内承認されている医薬品等は存在しない。		

<p>④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム</p>		<p>【ゾルゲンスマ®について】 ・自然歴と比較し運動機能の改善、死亡や永続的呼吸補助のリスクは低下する。 ・特に発症前の症例に対しての有効性は顕著であり、自然歴では生涯寝たきりと予想される患者の大多数で、歩行を獲得する。 ・既存薬と比較し、費用対効果の面ではゾルゲンスマ®が優れる（参考文献1）。 【ルクスターナ®について】 ・未治療のコントロール群と比較して、薄明かりの下での機能的な視力が改善する。 ・特に非常に暗い環境（1 lux）でも歩行が可能となる症例がある（参考文献2）。</p>
<p>⑤ ④の根拠となる研究結果等</p>	<p>研究結果</p>	<p>【ゾルゲンスマ®について】 AVXS-101 (onasemnogene abeparvovec) for SMA1: comparative study with a prospective natural history cohort. J Neuromuscul Dis. 2019;6:307-31. 【ルクスターナ®について】 Efficacy and safety of voretigene neparvovec (AAV2-hRPE65v2) in patients with RPE65-mediated inherited retinal dystrophy: a randomised, controlled, open-label, phase 3 trial Lancet. 2017 Aug 26;390(10097):849-860.</p> <p style="text-align: center;">2a</p> <p>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。） 薬事承認を得て実施されている治療であり、ガイドライン等に記載されている。</p>
<p>⑥普及性</p>	<p>年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)</p>	<p>【ゾルゲンスマ®】25、【ルクスターナ®】5 【ゾルゲンスマ®】25回（25人x 1回投与）、【ルクスターナ®】10（5人x 2回投与）</p>
<p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p>		<p>【ゾルゲンスマ®】 疾患頻度が約1人/20,000人（出生）程度と推定されており、本邦の出生数を考慮すると年間約40名の対象患者数が見込まれる。ただし、対象は抗AAV抗体陰性患者に限られ、更に本製品の適応には年齢制限があるを鑑み、中医協資料の予測投与患者数（ピーク時）25人が妥当であると推定した。2020年5月の販売時から2023年2月末（2年9ヶ月）までに実際に投与された患者は82人（月平均2.0-2.5人程度）であるため、上記の推定は概ね妥当と考えられる。 【ルクスターナ®】 日本において患者数は20~50人程度と推定されている。ただし、対象は抗AAV抗体陰性患者に限られ、また光干渉断層計（OCT）や眼底検査などで「十分な網膜細胞を有すること」が確認されている患者のみが対象となる、更に国内で実施施設は2施設に限定されていることを鑑み、中医協資料の予測投与患者数（ピーク時）5人が妥当であると推定した。</p>
<p>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）</p>		<p>【製品共通】 ウイルスベクター製品やカルタヘナ法に対する医療者の専門知識、施設内での投与ならびに管理体制整備が必須であり、適正使用指針において同法の遵守が求められている。 【ゾルゲンスマ®】 「治療施設におけるカルタヘナ法第一種使用規程マニュアル」（参考文献3）「ゾルゲンスマ点滴静注・適正使用指針」（参考文献4）に沿った対応が必要である。投与日および投与後の管理は、対象が乳幼児であることから医療者のみならず付添者への教育の徹底を要するため、難易度・専門性は高度と判断する。 【ルクスターナ®】 日本網膜硝子体学会による「ルクスターナ注・適正使用指針」（参考文献5）に沿った対応が必要である。投与日および投与後の管理は、主として医療者と患者の教育の徹底を要し、難易度・専門性は中等度と判断する。</p>
<p>・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）</p>	<p>施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）</p>	<p>・カルタヘナ法第一種使用規定を遵守した投与体制および遺伝子組換え生物等の拡散防止策として必要な設備（製品の保管、調整、運搬、投与、廃棄に係わる設備：製品によっては手術室あるいは内視鏡室を含む）が整っている施設であること ・（対象疾患が遺伝病の場合）日本人類遺伝学会および日本遺伝カウンセリング学会が共同で認定する認定遺伝カウンセラー資格保有者、または臨床遺伝専門医によるカウンセリングの提供体制があること ・その他、具体的な医療機関の詳細等については、各製品の適正使用指針を参照のこと ・なおルクスターナ®については、現時点で日本網膜硝子体学会が認定する2施設（国立病院機構東京医療センター、神戸アイセンター病院）のみにおける実施に限定されている</p> <p>・製品が適応症とする疾患における専門医が1名以上常駐し、治療の責任医師・主治医を務める体制であること ・製造販売業者が実施する製品の適正使用に関する講習を修了した医師が複数名配置されていること ・必要に応じて、いわゆるカルタヘナ法に精通した医師等に迅速にコンサルト出来る体制であることが望ましい ・その他、具体的な医療機関の詳細等については、各製品の適正使用指針を参照のこと</p> <p>参考文献1)「アデノ 随伴ウイルスベクターを用いた in vivo 遺伝子治療のカルタヘナ法第一種使用規程対応マニュアル 第2版（2024年3月1日版）」（日本小児神経学会編） 参考文献4)「ゾルゲンスマ点滴静注 適正使用指針（2024年4月26日改訂）」（日本小児神経学会編） 参考文献5)「ルクスターナ注 適正使用指針（2023年7月11日初版）」（日本網膜硝子体学会編）</p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>		<p>【製品共通】 ・組換えウイルスベクター製品における長期の安全性、ならびに子孫への影響等については、確立していない。 【ゾルゲンスマ®：主な重大な副作用とその頻度】 ・肝機能障害・肝不全（19.5%）、血小板減少症（6.1%）、血栓性微小血管症（頻度不明） 【ルクスターナ®：主な重大な副作用とその頻度】 ・眼内炎（頻度不明）、眼の炎症（6.7%）、網膜異常（28.9%）、眼圧上昇（13.3%）、白内障（24.4%）</p>
<p>⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）</p>		<p>【倫理性】 ・本体制加算は国内既承認遺伝子治療製品の投与および患者管理に対し適応するものであり、倫理的な問題は無い。 【社会的妥当性】 ・遺伝子治療の開発と適切な普及は、骨太の方針2022において「国益に直結する分野」と明記されている ・従来の医薬品と比較して超高額であるものの、1回のみの根本治療もしくは数回の投与であり医療経済的合理性がある ・いわゆるカルタヘナ関連法にて医療機関への遵守が要求され相応の医療体制・設備整備が必須である一方、投与・患者管理に対する診療報酬が設定されておらず、遺伝子治療の適切な普及の障壁となっている ・今後も複数の疾患に対し複数の製品が上市されることが見込まれており、いずれの製品にも対応可能な保険償還の仕組みが必要であり、そのためには体制加算を設定することが最も妥当と考えられる</p>

	妥当と思われる診療報酬の区分	B	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	点数（1点10円）	イ ウイルスベクターからなる遺伝子治療製品を投与した場合（外来・入院を問わない、投与手技料は別途とする） (1) 初回～3回目（月3回限り） 800点 (2) 4回目以降 450点 ロ 投与日以降の入院管理料 400点（患者管理に必要な入院に限る、最大30日） （注）当該患者が15歳未満の小児である場合には、小児加算として、各所定点数に200点を加算する	
	その根拠	【基本的な考え方】 既存の診療報酬で該当するものは無いが、投与当日は「医療者（および付添人）への曝露への防護」＋「患者の管理」、投与翌日以降は「患者（および付添人）の管理」が主たる目的であること、また投与回数は製品により多様であることから、調剤時の医療者への曝露防護策を要する「外来腫瘍化学療法診療料1（2024年改訂）」の考え方を準用した。 【根拠】 1) ソルゲンスマ®投与経験のある6施設にて消耗品費を積算したところ、投与当日は約840点相当、投与日以外の管理は約600点相当であったことから、概算上妥当な点数であると判断する。 2) ルクスターナ®は「ハ」に該当する入院は無し。ソルゲンスマ®については便中へのベクター排出が最大30日続くことが報告されているものの、患者により多様であることから、管理に必要な入院期間のみかつ最大30日とした。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（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	該当する項目なし
	番号	該当なし	
	技術名	該当なし	
	具体的な内容	該当なし	
予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	【ソルゲンスマ®】 （小児）（800点×1回＋400点×平均21日）×10円×25人＝最大2,300,000円／年の増額（製品あたり） 【ルクスターナ®】 （15歳以上の場合）（800点×2回＋400点×平均7日）×10円×5人＝220,000円／年の増額（製品あたり）	
	その根拠	⑩の希望する診療報酬上の取扱いに、⑥の普及性にて推定した年間投与患者数を乗じて積算した。	
	備考	増額であるものの、対象が希少疾患であることから、保険医療における希望する診療報酬上の影響は軽微である。	
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）	「ソルゲンスマ®」 （一般名・オナセムノゲンアベバルボク）：製造販売元 ノバルティスファーマ株式会社 「ルクスターナ®」 （一般名・ボレチゲンネバルボク）：製造販売元 ノバルティスファーマ株式会社		
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況	2) 調べたが取扱いを確認できない	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	なし		
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない		
⑭その他	該当なし		
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本網膜硝子体学会、日本遺伝子細胞治療学会		

⑯参考文献 1	1) 名称	Newborn screening for spinal muscular atrophy with disease-modifying therapies: a cost-effectiveness analysis.
	2) 著者	Shih ST, Farrar MA, Wiley V, Chambers G.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Neurol Neurosurg Psychiatry. 2021;92:1296-1304.
	4) 概要	オーストラリアにおける新生児マススクリーニング (NBS) の費用対効果の論文。NBS+遺伝子治療を行った患者は自然歴と比較し、1人あたり60年で平均14.6QALY上昇。またNBS+遺伝子治療は、NBS+ヌシネルセン、あるいは発症後にヌシネルセンを行った場合と比較して、費用対効果に優れると報告。
⑯参考文献 2	1) 名称	Efficacy and safety of voretigene neparvovec (AAV2-hRPE65v2) in patients with RPE65-mediated inherited retinal dystrophy: a randomised, controlled, open-label, phase 3 trial
	2) 著者	Russell S, Bennett J, Wellman JA, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Lancet. 2017;390:849-860.
	4) 概要	ルクスターナ® (voretigene neparvovec) の承認根拠となった論文。
⑯参考文献 3	1) 名称	治療施設におけるカルタヘナ法第一種使用規程マニュアル カルタヘナ法第一種使用規定承認申請 アデノ随伴ウイルス (2020.10.15) 対応
	2) 著者	国立成育医療研究センター/国立精神・神経医療研究センター
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.ncchd.go.jp/center/activity/gcp_center/reference/ClinRef_AAV_Cartagena_20201209.pdf 国立成育医療研究センターHPに掲載
	4) 概要	アデノ随伴ウイルスベクター製品を投与する際の、カルタヘナ法第一種使用規定を遵守した対応について記載
⑯参考文献 4	1) 名称	ゾルゲンスマ点滴静注 適正使用指針(2024年4月26日改訂)
	2) 著者	一般社団法人 日本小児神経学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.childneuro.jp/uploads/files/information/Onasemnogene_JSCNsisin_20240426.pdf 日本小児神経学会HPに掲載
	4) 概要	ゾルゲンスマ®適正使用のための指針 (効果、使用方法、副作用、施設基準、カルタヘナ法対応について等)
⑯参考文献 5	1) 名称	ルクスターナ注 適正使用指針 (2023年7月11日制定)
	2) 著者	日本網膜硝子体学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.jrvs.jp/guideline/jrvs_announce202307.pdf 日本網膜硝子体学会HPに掲載
	4) 概要	ルクスターナ®適正使用のための指針 (効果、使用方法、副作用、施設基準、カルタヘナ法対応について等)

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
254101	カルタヘナ法対応治療管理料	日本小児神経学会

【技術の概要】

診断・治療方針決定
遺伝子治療薬準備

投与・投与後の管理
(入院・外来)

- **in vivo**遺伝子治療を実施する際は、カルタヘナ法を遵守する必要がある
- 適切な実施体制を有する医療機関に対し、管理料の設定を提案

- ①**投与当日**：医療者、付添い者への製品曝露防止対策
- ②**投与後**：患者体液等の拡散防止対策
(最大30日ベクター排出あり)

【対象疾患】

正規承認済みは以下2品目

脊髄性筋萎縮症（製品名：ゾルゲンスマ®）

遺伝性網膜ジストロフィ（製品名：ルクスターナ®）

条件・期限付き承認：**悪性膠芽腫**（製品名：デリタクト®）

デュシェンヌ型筋ジストロフィー（製品名：エレビジス®）

専門家の育成、関係者への教育・訓練、設備投資、手順書の作成、個人防護具や消毒のための消耗品等が必要

【既存の治療法との比較】

- 1) 遺伝性疾患に対して**唯一の根本治療**
- 2) 超高額であるが「1回～数回のみ」かつ対象は希少疾患
→ **医療経済的合理性あり**
- 3) 各添付文書、適正使用指針に**カルタヘナ法遵守が明記**

カルタヘナ対応を要する全ての製品へ適応可能な
曝露・拡散防止対策のための診療報酬体系を提案する

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

有効性：遺伝子治療の健全な普及。カルタヘナ法で求められる、第三者への曝露・拡散防止対策を適切に行うことにより、付添い者・医療者がベクターの抗体を保有してしまい次子への投与が不可となるリスクを回避できる

診療報酬：調剤時の曝露防止策を要し、施設要件・人的配置に厳格な「外来腫瘍化学療法診療料1」の考え方・点数を準用
→ 投与経験のある6施設での費用積算に概ね合致

*ゾルゲンスマで年間230万円、ルクスターナで22万円の増額のみ

外来腫瘍化学療法診療料1（2024年改訂）		備考
イ 抗悪性腫瘍剤を投与した場合 (1) 初回～3回目（月3回限り） 800点 (2) 4回目以降 450点	イ in vivo遺伝子治療製品を投与した場合 (1) 初回～3回目（月3回限り） 800点 (2) 4回目以降 450点	投与当日 そのまま準用
	投与翌日以降の入院管理料（最大30日） 400点	拡散防止対策のため
(注) 当該患者が15歳未満の小児である場合には、小児加算として、所定点数に200点を加算する	(注) 当該患者が15歳未満の小児である場合には、小児加算として、所定点数に200点を加算する	そのまま準用

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	254102		
提案される医療技術名	遺伝子治療指導加算		
申請団体名	日本小児神経学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	22小児科	
	関連する診療科（2つまで）	01内科	
		26眼科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	—	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：195	ウイルスベクターを用いたin vivo遺伝子治療製品は、カルタヘナ法に基づく遺伝子組換え生物等に対する拡散防止策を講じる必要があり、更に遅延性有害事象や子孫への影響等未知な部分も多いため15年以上のフォローが義務付けられている。そのため適切な患者、家族への指導が必須である。本提案は、適切な体制を有する医療機関に対し、診療科・製品の枠を超えた診療報酬上の指導加算の設定を提案するものである。		
対象疾患名	①脊髄性筋萎縮症（製品名：ゾルゲンスマ、製造販売元：ノバルティスファーマ） ②遺伝性網膜ジストロフィー（製品名：ルクスターナ、製造販売元：ノバルティスファーマ）		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：275	遺伝子治療は画期的な治療効果が期待出来る新しい医療技術であり、主として希少疾患・遺伝病・癌に適応される。超高額である一方、生涯に〜数回の投与により永続的な効果が期待出来ることから医療経済の観点から合理性がある。遺伝子治療の使用にあたり、患者・家族に対し、目的、内容、治療限界、医療上の危険性、副作用、長期的フォローアップの必要性、次世代への影響等について説明する必要がある。特に遠隔期成績、長期安全性についての情報に乏しく、上記対象疾患では15年のフォローが義務付けられている。こうした患者・家族への指導のために「遺伝子治療指導加算」が必須である。		

【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	<p>令和7年5月現在、4疾患が承認済み各製品の対象となる。 なお、テリタクト®、エレビジス®については条件及び期限付きにて再評価期間にあたるため、以下の記述に加えない。</p> <p>1) ゾルゲンスマ®の適応： ・遺伝子診断にて脊髄性筋萎縮症と確定診断された、体重2.6kg以上かつ2歳未満の患者（主にI, II型が対象：約70%） ・わが国の発生頻度：0.27-0.51名/10,000出生（年間25例程度が投与対象と推定）、重症度によりI-IV型に分類 ・病態：脊髄前角細胞の障害による下位運動ニューロン疾患で、進行性に筋萎縮、筋力低下を呈する。常染色体潜性遺伝</p> <p>2) ルクスターナ®の適応： ・遺伝子診断にて両アレル性RPE65遺伝子変異を有する遺伝性網膜ジストロフィーと確定診断された患者 ・わが国の有病率：20〜50人ほどと推定（年間5例程度が投与対象と推定） ・網膜色素上皮細胞の機能不全が原因で、視力低下や夜盲などの症状が現れ、進行すると失明に至る</p>		
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）	<p>【適応想定】 各製品の適正使用指針（参考文献1および2）において、以下のタイミングでのインフォームドコンセント及び遺伝カウンセリングの遵守が求められている。具体的には、以下の時期・タイミングで以下の説明の実施が必須である。</p> <p>1) 遺伝子治療製品の投与前に、治療説明並びに遺伝カウンセリングを実施し、インフォームドコンセントを取得する。その際、遺伝子治療の目的、方法、内容（メリット及びデメリット）、特に治療限界、及び実施にあたっての医療上の危険性、副作用、長期的フォローアップの必要性、次世代への影響等について説明を行う。</p> <p>2) 遺伝子治療製品投与直後、上記の理解を再度促す。特に遺伝様式や今後の定期的なフォローアップの必要性、次世代への影響について説明する。</p> <p>3) 遺伝子治療製品投与後のフォローアップ期間には、適宜複数回、治療に関する説明、必要となるフォローアップ、次世代への影響について説明を行う。</p>		
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）	区分番号 D006-4	医療技術名 遺伝カウンセリング加算	<p>当該対象製品は遺伝性疾患が対象となる製品が多いことから、所定の保険医療機関において、所定の検査が実施され、その結果について患者又はその家族等に対し遺伝カウンセリングが行われた場合には、患者1人につき月1回に限り「遺伝カウンセリング加算1,000点」が算定されている。一方、製品の投与に際し遺伝子治療に係わる同意説明・指導については、診療報酬は設定されていない。</p> <p>【ゾルゲンスマ®以外の治療】 1. スピニンザ®（マシネルセン）：髄腔内投与用核酸医薬品。対象は全年齢、4か月おきの投与が生涯必要。費用は約900万円/回であり5年目以降も継続された場合、ゾルゲンスマ®より累積医療費は高額となる。 2. エプリスティ®（リスジブラム）：低分子の経口投与剤。1日1回連日の投与が生涯必要。費用は体重10kgの児で約100万円/月。体重増加を考慮しない単純計算でも、13歳時点でゾルゲンスマ®より累積医療費は高額となる。</p> <p>【ルクスターナ®以外の治療】 当該疾患に対し、有効性が証明され国内承認されている医薬品等は存在しない。</p>

④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		<p>【ゾルゲンスマ®について】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・自然歴と比較し運動機能の改善、死亡や永続的呼吸補助のリスクは低下する。 ・特に発症前の症例に対しての有効性は顕著であり、ほとんどの症例で歩行を獲得する。 ・既存薬と比較し、費用対効果の面ではゾルゲンスマ®が優れる（参考文献3）。 <p>【ルクスターナ®について】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・未治療のコントロール群と比較して、薄明かりの下での機能的な視力が改善する。 ・特に非常に暗い環境（1 lux）でも歩行が可能となる症例がある（参考文献4）。
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	<p>【ゾルゲンスマ®について】 AVXS-101 (onasemnogene abeparvovec) for SMA1: comparative study with a prospective natural history cohort. J Neuromuscul Dis. 2019;6:307-31.</p> <p>【ルクスターナ®について】 Efficacy and safety of voretigene neparvovec (AAV2-hRPE65v2) in patients with RPE65-mediated inherited retinal dystrophy: a randomised, controlled, open-label, phase 3 trial. Lancet. 2017;;390:849-860.</p> <p style="text-align: center;">2a</p> <p>ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）</p> <p>薬事承認を得て実施されている治療であり、ガイドライン等に記載されている。</p>
⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	<p>【ゾルゲンスマ®】25、【ルクスターナ®】5</p> <p>【ゾルゲンスマ®】25回（25人x 1回投与）、【ルクスターナ®】10（5人x 2回投与）</p>
※患者数及び実施回数の推定根拠等		<p>【ゾルゲンスマ®】</p> <p>疾患頻度が約1人/20,000人（出生）程度と推定されており、本邦の出生数を考慮すると年間約40名の対象患者数が見込まれる。ただし、対象は抗AAV抗体陰性患者に限られ、更に本製品の適応には年齢制限があるを鑑み、中医協資料の予測投与患者数（ピーク時）25人が妥当であると推定した。2020年5月の販売時から2023年2月末（2年9ヶ月）までに実際に投与された患者は82人（月平均2.0-2.5人程度）であるため、上記の推定は概ね妥当と考えられる。</p> <p>【ルクスターナ®】</p> <p>日本において患者数は20~50人程度と推定されている。ただし、対象は抗AAV抗体陰性患者に限られ、また光干渉断層計（OCT）や眼底検査などで「十分な網膜細胞を有すること」が確認されている患者のみが対象となる、更に国内で実施施設は2施設に限定されていることを鑑み、中医協資料の予測投与患者数（ピーク時）5人が妥当であると推定した。</p>
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）		<p>【製品共通】</p> <p>ウイルスベクター製品やカルタヘナ法に対する医療者の専門知識、施設内での投与ならびに管理体制整備が必須であり、適正使用指針において同法の遵守が求められている。</p> <p>【ゾルゲンスマ®】</p> <p>日本小児神経学会による「治療施設におけるカルタヘナ法第一種使用規程マニュアル」（参考文献5）「ゾルゲンスマ点滴静注・適正使用指針」（参考文献4）に沿った対応が必要である。投与日および投与後の管理は、対象が乳幼児であることから医療者のみならず付添者への教育の徹底を要するため、難易度・専門性は高度と判断する。</p> <p>【ルクスターナ®】</p> <p>日本網膜硝子体学会による「ルクスターナ注・適正使用指針」（参考文献2）に沿った対応が必要である。投与日および投与後の管理は、主として医療者と患者の教育の徹底を要し、難易度・専門性は中等度と判断する。</p>
<p>・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）</p> <p>施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）</p> <p>人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）</p> <p>その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）</p>		<ul style="list-style-type: none"> ・カルタヘナ法第一種使用規定を遵守した投与体制および遺伝子組換え生物等の拡散防止策として必要な設備（製品の保管、調整、運搬、投与、廃棄に係わる設備：製品によっては手術室あるいは内視鏡室を含む）が整っている施設であること ・（対象疾患が遺伝病の場合）日本人類遺伝学会および日本遺伝カウンセリング学会が共同で認定する認定遺伝カウンセラー資格保有者、または臨床遺伝専門医によるカウンセリングの提供体制があること ・その他、具体的な医療機関の詳細等については、各製品の適正使用指針を参照のこと ・なおルクスターナ®については、現時点で日本網膜硝子体学会が認定する2施設（国立病院機構東京医療センター、神戸アイセンター病院）のみにおける実施に限定されている <ul style="list-style-type: none"> ・製品が適応症とする疾患における専門医が1名以上常駐し、治療の責任医師・主治医を務める体制であること ・製造販売業者が実施する製品の適正使用に関する講習を修了した医師が複数名配置されていること ・必要に応じて、日本遺伝子細胞治療学会あるいはその認定医に迅速にコンサルト出来る体制であることが望ましい ・その他、具体的な医療機関の詳細等については、各製品の適正使用指針を参照のこと <p>参考文献1)「ゾルゲンスマ点滴静注 適正使用指針（2024年4月26日改訂）」（日本小児神経学会編） 参考文献2)「ルクスターナ注 適正使用指針（2023年7月11日初版）」（日本網膜硝子体学会編） 参考文献5)「アデノ随伴ウイルスベクターを用いたin vivo遺伝子治療のカルタヘナ法第一種使用規程対応マニュアル 第2版（2024年3月1日版）」（日本小児神経学会編）</p>
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		<p>【製品共通】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・組換えウイルスベクター製品における長期の安全性、ならびに子孫への影響等については、確立していない。 <p>【ゾルゲンスマ®：主な重大な副作用とその頻度】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・肝機能障害・肝不全（19.5%）、血小板減少症（6.1%）、血栓性微小血管症（頻度不明） <p>【ルクスターナ®：主な重大な副作用とその頻度】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・眼内炎（頻度不明）、眼の炎症（6.7%）、網膜異常（28.9%）、眼圧上昇（13.3%）、白内障（24.4%）
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		<p>【倫理性】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本体制加算は国内既承認遺伝子治療製品の投与および患者管理に対し適応するものであり、倫理的な問題は無い。 <p>【社会的妥当性】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・遺伝子治療の開発と適切な普及は、骨太の方針2022において「国益に直結する分野」と明記されている ・従来の医薬品と比較して超高額であるものの、1回のみの根本治療もしくは数回の投与であり医療経済的合理性がある ・いわゆるカルタヘナ関連法にて医療機関への遵守が要求され相応の医療体制・設備整備が必須である一方、投与・患者管理に対する診療報酬が設定されておらず、遺伝子治療の適切な普及の障壁となっている ・今後も複数の疾患に対し複数の製品が上市されることが見込まれており、いずれの製品にも対応可能な保険償還の仕組みが必要であり、そのためには体制加算を設定することが最も妥当と考えられる

	妥当と思われる診療報酬の区分	B	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	点数（1点10円）	イ 遺伝子治療指導加算 1,000点 但し患者1名につき、投与前・投与直後・投与後フォローアップ開始時の計3回を限度とする。	
	その根拠	・現状少なくとも15年間のフォローアップを義務付けられている遺伝子治療において、受療する患者および付添者の指導には、遺伝子治療の特性に精通する専門の医師による適切かつ継続的な指導が不可欠であり、その実施には遺伝カウンセリングと同等以上の施設要件・人的要件が必要とされるため、1回あたりの点数は遺伝カウンセリングと同等とした。 ・各製品の適正使用指針において、「投与前・投与直後・投与後」の少なくとも3回以上の指導・説明が規定・要求されている。ただし本提案は理論上「投与」に直接的にひも付くべきであることから、最大計3回を限度とした。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（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	該当する項目なし
	番号	該当なし	
	技術名	該当なし	
	具体的な内容	該当なし	
予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	患者あたり：3回x1,000点x10円=30,000円 年間医療費： 1) ソルゲンスマ®の場合 年間医療費：30,000円x25名（ピーク時推定）=750,000円/年 2) ルクスターナ®の場合 年間医療費：30,000円x 5名（ピーク時推定）=150,000円/年	
	その根拠	⑩の希望する診療報酬上の取扱いに、⑥の普及性にて推定した年間投与患者数を乗じて積算した。□	
	備考	増額であるものの、対象が希少疾患であることから、保険医療における希望する診療報酬上の影響は極軽微である。	
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）	「ソルゲンスマ®」（一般名・オナセムノゲンアベバルボク）：製造販売元 ノバルティスファーマ株式会社 「ルクスターナ®」（一般名・ボレチゲンネバルボク）：製造販売元 ノバルティスファーマ株式会社		
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況	2) 調べたが取扱いを確認できない	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	なし		
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない		
⑭その他	特になし		
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本網膜硝子体学会、日本遺伝子細胞治療学会		

⑩参考文献 1	1) 名称	ゾルゲンスマ点滴静注 適正使用指針 (2024年4月26日改訂)
	2) 著者	一般社団法人 日本小児神経学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.childneuro.jp/uploads/files/information/Onasemnogene_JSCNsisin_20240426.pdf 日本小児神経学会HPに掲載
	4) 概要	ゾルゲンスマ®適正使用のための指針 (効果、使用方法、副作用、施設基準、カルタヘナ法対応について等)
⑩参考文献 2	1) 名称	ルクスターナ注 適正使用指針 (2023年7月11日制定)
	2) 著者	日本網膜硝子体学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.jrvs.jp/guideline/jrvs_announce202307.pdf 日本網膜硝子体学会HPに掲載
	4) 概要	ルクスターナ®適正使用のための指針 (効果、使用方法、副作用、施設基準、カルタヘナ法対応について等)
⑩参考文献 3	1) 名称	Newborn screening for spinal muscular atrophy with disease-modifying therapies: a cost-effectiveness analysis.
	2) 著者	Shih ST, Farrar MA, Wiley V, Chambers G.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Neurol Neurosurg Psychiatry. 2021;92:1296-1304.
	4) 概要	オーストラリアにおける新生児マススクリーニング (NBS) の費用対効果の論文。NBS+遺伝子治療を行った患者は自然歴と比較し、1人あたり60年で平均14.6QALY上昇。またNBS+遺伝子治療は、NBS+ヌシネルセン、あるいは発症後にヌシネルセンを行った場合と比較して、費用対効果に優れると報告。
⑩参考文献 4	1) 名称	Efficacy and safety of voretigene neparvovec (AAV2-hRPE65v2) in patients with RPE65-mediated inherited retinal dystrophy: a randomised, controlled, open-label, phase 3 trial
	2) 著者	Russell S, Bennett J, Wellman JA, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Lancet. 2017;390:849-860.
	4) 概要	ルクスターナ® (voretigene neparvovec) の承認根拠となった論文。
⑩参考文献 5	1) 名称	治療施設におけるカルタヘナ法第一種使用規程マニュアル カルタヘナ法第一種使用規定承認申請 アデノ随伴ウイルス (2020.10.15) 対応
	2) 著者	国立成育医療研究センター/国立精神・神経医療研究センター
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.ncchd.go.jp/center/activity/gcp_center/reference/ClinRef_AAV_Cartagena_20201209.pdf 国立成育医療研究センターHPに掲載
	4) 概要	アデノ随伴ウイルスベクター製品を投与する際の、カルタヘナ法第一種使用規定を遵守した対応について記載

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
254102	遺伝子治療指導加算	日本小児神経学会

【技術の概要】



(A)投与前：治療の仔細、
拡散防止措置・長期
フォロー等の必要性
に関する説明

(B)投与直後：(A)の再確認

(C)投与後とフォローアップ
：遅延性有害事象検出、
患者の成長に応じた対応他

遺伝子治療の特性を踏まえた有効性と安全性、
遠隔期成績、遅延性有害事象等への理解とフォローが必須
→**少なくとも3回の指導を各適正使用指針が定義**

【対象疾患】

現在、正規承認済みは以下2品目

- ①脊髄性筋萎縮症（製品名：ゾルゲンスマ®）
- ②遺伝性網膜ジストロフィ（製品名：ルクスターナ®）

条件・期限付き承認：**悪性膠芽腫**（製品名：デリタクト®）
デュシェンヌ型筋ジストロフィー（製品名：エレビジス®）

【既存の治療法との比較】

- 1) 遺伝性疾患に対して唯一の根本治療
- 2) 超高額であるが「1回～数回のみ」かつ対象は希少疾患
→ 医療経済的合理性あり
- 3) 各適正使用指針にて治療内容、カルタヘナ関連法遵守、
長期フォローの必要性に対する指導等について左記の
タイミングで実施することを明記

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

施設要件・人的配置に厳格かつ要件が類似する「遺伝カウンセリング加算」の診療報酬点数等を準用する

	遺伝子治療指導加算（本提案）	遺伝カウンセリング加算（参考）	備考
加算の根拠	遺伝子治療製品の「投与」にひも付く	遺伝子「検査」にひも付く	—
点数	イ 遺伝子治療指導加算 1,000点 但し、患者1名につき、月1回に限る	イ 遺伝カウンセリング加算 1,000点 但し、患者1名につき、月1回に限る	概ね同等の要件と判断 するあため準用する
遠隔カウンセリング	認めない（対面を必須とする）	一定の要件のもと認める	投与（治療）にひも付 くため対面診察は必須
施設基準等	各製品ごとに規定される医療機関及び医師 等の要件に準ずる	(1)3年以上の経験を要する常勤医師1名他 (2)年間20件の遺伝カウンセリングの実施	統一化は困難のため 製品ごとに規定

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	255101		
提案される医療技術名	新起立試験		
申請団体名	日本小児心身医学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	22小児科	
	関連する診療科（2つまで）	03循環器内科	
		11心療内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	-	
	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）	能動起立あるいはティルトベッドによる受動起立による循環動態の変動を血圧と心拍数および血圧回復時間を測定することで評価し、起立性調節障害の診断およびサブタイプ判定を行う。		
文字数：84			
対象疾患名	起立性調節障害 起立性低血圧 体位性頻脈症候群 迷走神経性失神（神経調節性失神）		
保険収載が必要な理由（300字以内）	起立性調節障害（OD）の確定診断には新起立試験が必須であり、サブタイプの診断および治療法選択にあたって必要である。現時点で保険収載されているのはHUTによる起立試験であるが、これはODに対する適応はない。ODは不登校を伴うことが多く、診療ニーズが増えている疾患であるが、新起立試験実施には1検査につき専用の人員および約30分を要するため、診療の合間に実施するのは困難であり、診療可能施設が広がらない原因の一つになっている。これを解消するため、保険収載が必要と考える。OD診療は精神科で対応しきれない不登校の診療や支援にもつながり不登校による社会的・経済的損失の減少が期待できる。		
文字数：290			

【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	疾患：起立性調節障害 起立性低血圧 体位性頻脈症候群 迷走神経性失神（神経調節性失神） 病態：自律神経失調による起立時の循環不全で脳血流が低下する。年齢：12-18歳に多く、不登校の原因となる 症状：起床困難、全身倦怠感、頭痛、たちくらみ、失神、嘔気、食欲不振、集中困難、等		
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）	能動起立あるいはティルトベッドによる受動起立による循環動態の変動を血圧と心拍数および血圧回復時間を測定することで評価し、起立性調節障害の診断およびサブタイプ判定を行う 方法： ガイドライン引用		
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	225-4	
	医療技術名	ヘッドアップチルト試験	
既存の治療法・検査法等の内容	<p>(1) ヘッドアップチルト試験は、患者を臥位から傾斜位の状態に起こし、傾斜位の状態に 保ちながら、連続的に血圧、脈拍及び症状の推移等を測定及び観察する検査をいう。なお、単に臥位及び立位又は座位時の血圧等を測定するだけのものは当該検査に該当しない。</p> <p>(2) 失神発作があり、他の原因が特定されずに神経調節性失神が疑われる患者に対して、医師が行った場合に限り算定する。</p> <p>上記を実施するには専用のチルトベッドが必要である。</p>		
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	ヘッドアップチルト試験では専用の機器を必要とするが、新起立試験は必要としない。このため、ベッドと血圧計があれば実施できる。専門機関でなくとも診断およびサブタイプ判定まで行うことが可能である。算定することで検査可能な医療機関が増え、現在の専門外来への集中を緩和し、初診待機日数を減らすことが可能になる。		
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	小児起立性調節障害診断治療ガイドラインで、新起立試験は起立性調節障害の確定診断およびサブタイプ分類のために必要と位置付けされている。	
	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。）	小児起立性調節障害診断治療ガイドライン 改定第3版
⑥普及性	年間対象患者数（人）	700,000人	
	国内年間実施回数（回）	900,000回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	日本小児科学会の調査では中高生の起立性調節障害罹患数は約70万人。日常生活に支障をきたして医療機関を受診する中等症以上は約30万人とし、診断および治療効果判定に年3回は起立試験を行うと考え、上記の数値を見積もった。		

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）		<ul style="list-style-type: none"> ・日本小児心身医学会が作成した起立性調節障害診断治療ガイドラインにおいて確定診断のために必要との位置付け ・通常の血圧測定および失神や転倒防止を目的とした観察が可能な医療者であれば実施可能であり、高い専門性は必要ない 	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	通常の血圧測定および失神や転倒防止を目的とした観察が可能な医療者であれば実施可能	
	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)	一般診察が可能な医師あるいは一般的な外来での看護師業務が可能な看護師が1名で実施できる	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	日本小児心身医学会の起立性調節障害診断治療ガイドライン	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		起立時あるいは起立中にたちくらみ、めまい、失神を起こして転倒するリスクがある 頻度についての先行研究はない 検査中は医療スタッフ1名が常に付き添うことで上記が発生した際の対応が可能である	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		小児の起立性調節障害の患者数は増えており、年々増加している不登校を伴うことが多く、社会的なニーズは高い。不登校を引き起こす負の連鎖の一端として起立性調節障害があり、起立性調節障害の診療をきっかけとして、不登校支援につなげていくことが可能である。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D	
	点数（1点10円）	700点	
	その根拠	現在のヘッドアップチルト試験が1030点であるが、専用ベッドが不要であること+要する時間は同じであること、また負荷心電図の380点よりは時間を要することから、その間の上記程度が妥当であると考えた。	
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	D	
	番号	225-4	
	技術名	ヘッドアップチルト試験	
	具体的な内容	<p>(1) ヘッドアップチルト試験は、患者を臥位から傾斜位の状態に起こし、傾斜位の状態に保ちながら、連続的に血圧、脈拍及び症状の推移等を測定及び観察する検査をいう。なお、単に臥位及び立位又は座位時の血圧等を測定するだけのものは当該検査に該当しない。</p> <p>(2) 失神発作があり、他の原因が特定されずに神経調節性失神が疑われる患者に対して、医師が行った場合に限り算定する。</p>	
予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	1,050,000,000円	
	その根拠	重症者15万人は専門機関ですでにヘッドアップチルト試験を実施されているため、一般外来で実施されるのは中等症の患者15万人の初回診断	
	備考	不登校による社会的・経済的損失を考慮すれば、新起立試験のコストを差し引いても全体利益が得られると考えられる	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 (主なものを記載する)		アナロイド血圧計または起立性調節障害診断治療ガイドラインの新・起立試験に対応した血圧計（水銀レス自動血圧計KM-385）	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		2) 調べたが収載を確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴 (例：年齢制限)等		特になし	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし	

⑩参考文献1	1) 名称	小児起立性調節障害診療ガイドライン改定第3版
	2) 著者	日本小児心身医学会起立性調節障害ワーキンググループ
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	子どもの心とからだ、2023年、5月、1号、42-87
	4) 概要	新起立試験の実施方法が記載されている。新起立試験は起立性調節障害の確定診断およびサブタイプ分類のために必要と位置付けされている。起立性調節障害は不登校を伴うことが多い疾患であると記載されている。
⑩参考文献2	1) 名称	Postural orthostatic tachycardia syndrome (POTS): State of the science and clinical care from a 2019 National Institutes of Health Expert Consensus Meeting - Part 1
	2) 著者	Steven Vernino, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Auton Neurosci. 2021 November ; 235: 102828. doi:10.1016/j.autneu.2021.102828.
	4) 概要	POTS(日本ではODのサブタイプの一つとして分類)のコンセンサスでは、起立時の心拍上昇が診断基準になると記載されており、この際の起立方法(能動起立orヘッドアップチルト)については言及されていない
⑩参考文献3	1) 名称	2015 Heart Rhythm Society Expert Consensus Statement on the Diagnosis and Treatment of Postural Tachycardia Syndrome, Inappropriate Sinus Tachycardia, and Vasovagal Syncope
	2) 著者	Robert S. Sheldon, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Heart Rhythm. 2015 June ; 12(6): e41-e63. doi:10.1016/j.hrthm.2015.03.029.
	4) 概要	最初のPOTSのコンセンサス内容が記載されている。参考文献2と同じく、診断に要する起立試験における起立方法(能動起立orヘッドアップチルト)についてはどちらがよいかについて言及はない
⑩参考文献4	1) 名称	Comparison of the active standing test and head-up tilt test for diagnosis of syncope in childhood and adolescence
	2) 著者	Reiko Matsushima, Hidetaka Tanaka, Hiroshi Tamai
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Auton Res. 2004 Dec;14(6):376-84. doi: 10.1007/s10286-004-0182-2.
	4) 概要	ODに対する起立試験について、能動起立とヘッドアップチルトを比較検討した論文 能動起立試験はヘッドアップチルトと比べて遜色なく利用でき、日常の動きに準じた動きで診断基準を満たすか、症状出現の有無などを確認できるメリットがある
⑩参考文献5	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	なし
	4) 概要	なし

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
255101	新起立試験	日本小児心身学会

【技術の概要】

起立性調節障害の診断に新起立試験を用いる。

新起立試験の実施概要：

臥位10分、その後血圧を1分ごとに3回測定し、中央値を測定。立位になり、10分間起立保持。
 1分ごとに血圧と心拍数を測定する。
 上記を能動起立あるいはチルトベッドによる受動起立で行い、循環動態の変動を血圧と心拍数および血圧回復時間を測定することで評価し、起立性調節障害の診断およびサブタイプ判定を行う。

【対象疾患】

起立性調節障害 起立性低血圧 体位性頻脈症候群
 迷走神経性失神(神経調節性失神)

【既存の治療法との比較】

ヘッドアップチルト試験では専用の機器を必要とするが、新起立試験は必要としない。
 このため、ベッドと血圧計があれば実施できる。専門機関でなくとも診断およびサブタイプ判定まで行うことが可能である。
 新起立試験を算定することで検査可能な医療機関が増え、現在の専門外来への集中を緩和し、初診待機日数を減らすことが可能になる。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

・有効性
 ヘッドアップチルト試験では専用の機器を必要とするが、新起立試験は必要としない。このため、ベッドと血圧計があれば実施できる。専門機関でなくとも診断およびサブタイプ判定まで行うことが可能である。算定することで検査可能な医療機関が増え、現在の専門外来への集中を緩和し、初診待機日数を減らすことが可能になる。

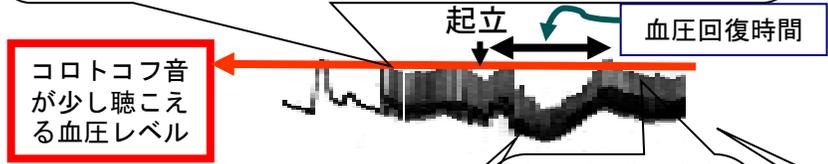
・診療報酬上の取扱い

- ・D 検査
- ・700点

1



安静臥位10分間→収縮期血圧を測定→その圧でクランプ



2



起立と同時にストップウォッチをスタート
 起立直後にはコロトコフ音は聴こえない

3



血圧が回復したら聴こえた！
 起立から何秒？
 25秒以上は異常

4

起立10分保持
 1分毎に血圧と心拍数を測定

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	258101		
提案される医療技術名	ADHD評価スケール (ADHD-RS-5)		
申請団体名	日本小児精神神経学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	22小児科	
	関連する診療科（2つまで）	21精神科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	—	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内）	DSM-5における注意欠如・多動症（ADHD）の診断基準をもとに、不注意と多動性・衝動性の領域の18項目を交互に編成し、項目評価を4段階のリッカート・スケールで評定できるように構成されている。保護者が回答する家庭版と学校の教師が回答する学校版の2種類がある。家庭版では医師が質問内容を保護者から聞き取るか、保護者が記載した回答を確認しながら評価する。学校版では学校の状況の聴取を行う際の参考にする。		
文字数：199			
対象疾患名	注意欠陥多動障害 (ICDコード分類 F90)		
保険収載が必要な理由（300字以内）	ADHD-RS-5は注意欠如・多動症（ADHD）の診断ツールとして広く利用されており、ガイドラインにも収載されている。5歳児健診の実施によって注意欠如・多動症の診断ニーズは高まることが予想され、5歳児健診でピックアップされた子どものフォロー機能を広めるために、保険収載の必要性があると考えられる。注意欠如・多動症は適切な評価や支援が行われないと、自尊心の低下、学習の困難、不登校などを来し、長期的には行動障害や気分障害などの精神疾患を引き起こす。診断は操作的診断基準に従って行われるが、その診断は難しく、診断基準を補完する行動評価スケールが有用とされている。		
文字数：280			

【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	5～18歳の注意欠如・多動症の児童もしくは注意欠如・多動症の疑いのある児童		
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）	家庭版では最近6ヶ月の行動に関して、医師が質問内容を対象児の保護者から聞き取るか、保護者が記載した回答を確認しながら評価する。学校版では教師が、最近6ヶ月の行動に関して質問紙に回答を行い、学校の状況の聴取を行う際の参考にする。スクリーニングもしくは診断に使用する際は1回、また、治療効果の判定に使用する際は一定期間を空けて複数回、実施する		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	その他（右欄に記載する。）	なし
	番号	なし	
	医療技術名	なし	
	既存の治療法・検査法等の内容	なし	
④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム	現在、日本には保険収載された注意欠如・多動症の診断基準を補完ならびに治療効果を判定する行動評価スケールは存在しない。ADHD-RS-5は5～18歳を対象としており、また、回答と評価に要する時間が30分程度と簡便であることから、注意欠如・多動症の診断・治療ガイドラインにおいても使用が推奨されている。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	家庭版2,079人、学校版2,140人で標準化が行われ、ADHDの症状が「不注意」と「多動性-衝動性」の2つの因子に分類されるという2因子構造が親と教師の評価の両方で確認され、子どもの性別、年齢、情報提供者、情報提供者の性別、言語によって不変であることが示されている（参考文献4）。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	1b 注意欠如・多動症-ADHD-の診断・治療ガイドライン 第5版 (ADHDの診断・治療指針に関する研究会,株式会社じほう,2022年)

⑥普及性	年間対象患者数(人)	10,000
	国内年間実施回数(回)	15,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		日本の年間出生数72万人、ADHDの有病率が6%とされている。その中で医療機関を受診する児が25%、受診した児の中で治療効果の判定を複数回、実施される児を50%として推定した。
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)		・日本においてはADHDのスクリーニングや診断、治療効果の評価に使用できるスケールは極めて限られており、ADHD-RS-5はもっとも広く使用されているスケールである。 ・保護者もしくは教員に対する質問形式であり、子どもの発達に関する知識があれば短期間のトレーニングで行うことが可能な比較的、容易なものである。
・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)	小児科・精神科が主であるが、医師、心理士など注意欠如・多動症の知識を有する職種が配置されている診療所や病院、児童発達支援センター等の療育機関等に併設されている診療所
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	医師、公認心理師(心理職)など注意欠如・多動症の診断・治療に関わる専門家
	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
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特になし
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数(1点10円)	80点
	その根拠	標準化された検査であり、概ね30分程度で検査および結果処理が可能である。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(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。)
	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)	12,000,000
	その根拠	800円×15,000人
	備考	但し、ADHDの診断・治療が適切に行われない場合に起こりやすい二次障害、併存疾患の児童期・青年期・成人期精神科診療に有する費用が軽減することが予想される。
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)		なし
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況		2) 調べたが取扱いを確認できない 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		なし
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		なし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし

⑩参考文献 1	1) 名称	注意欠如・多動症のガイドライン-ADHD-の診断・治療ガイドライン 第5版 2022
	2) 著者	ADHDの診断・治療指針に関する研究会(斎藤万比古、飯田順三)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	注意欠如・多動症-ADHD-の診断・治療ガイドライン 第5版、株式会社じほう、2022年、41ページ
	4) 概要	注意欠如・多動症-ADHD-の診断・治療ガイドライン 第5版。診断から治療までを総合的にまとめたガイドライン第5版である。診断において、診断の補助ツールとし、ADHD-RS(-5)の使用を推奨している。
⑩参考文献 2	1) 名称	ADHD RATING SCALE-5 FOR CHILDREN AND ADOLESCENTS: Checklist, Norms, and Clinical Interpretation
	2) 著者	Dupaul GJ, Power TJ, Anastopoulos AD, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	The Guilford Press The English Agency Ltd. 2016
	4) 概要	米国で、過去に発刊された、ADHD-RS チェックリストはDSM-4の診断基準に準拠した評価票であったが、今回は、DSM-5の診断基準に準拠し、改訂し、標準化したスケール(チェックリスト)で、その解説本である。
⑩参考文献 3	1) 名称	Psychometric properties of the Japanese ADHD-RS in preschool children.
	2) 著者	Takayanagi N, Yoshida S, Yasuda S, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Research in developmental disabilities. 2016 Aug;55:268-78.
	4) 概要	ADHD-RS(旧版)(家庭版)により5歳時のADHDのスクリーニングの有用性を報告している(感度=89.13%、陽性的中率=46.59%)。
⑩参考文献 4	1) 名称	Parent and teacher ratings of attention-deficit/hyperactivity disorder symptoms: Factor structure and normative data.
	2) 著者	DuPaul GJ, Reid R, Anastopoulos AD, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Psychol Assess. 2016 Feb;28(2):214-25.
	4) 概要	家庭版2,079人、学校版2,140人で標準化が行われ、ADHDの症状が「不注意」と「多動性-衝動性」の2つの因子に分類されるという2因子構造が親と教師の評価の両方で確認され、子どもの性別、年齢、情報提供者、情報提供者の性別、言語によって不変であることが示されている。
⑩参考文献 5	1) 名称	Psychometrics of rating scales for externalizing disorders in Japanese outpatients: The ADHD-Rating Scale-5 and the Disruptive Behavior Disorders Rating Scale.
	2) 著者	Ishibashi S, Nishiyama T, Makino T, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Methods Psychiatr Res. 33(1):e2015, 2024. 03.
	4) 概要	外在化障害のスクリーニングと重症化評価に、ADHD-RS-5と破壊的行動障害尺度(Disruptive Behavior Disorders Rating Scale)は健全な心理学的特性を有していることが確認できた。

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
258101	ADHD評価スケール (ADHD-RS-5)	日本小児精神神経学会学会

<p>【技術の概要】</p> <ul style="list-style-type: none"> • DSM-5における注意欠如・多動症 (ADHD) の診断基準をもとに、不注意と多動性・衝動性の領域の18項目を交互に編成し、項目評価を4段階のリッカート・スケールで評定できるように構成されている。 • 保護者が回答する家庭版と学校の教師が回答する学校版の2種類があり、診断基準「複数の場面で症状が存在する」の補助となり、ADHDのスクリーニング、診断、治療成績の評価に有用な評価スケールである。 • 家庭版では医師がADHD評価スケール質問内容を保護者から聞き取る、または保護者が記載した回答を確認しながら評価する。学校版では学校の状況の聴取を行う際の参考にする。 	<p>【有効性及び診療報酬上の取扱い】 ADHD評価スケール(ADHD-RS-5) 概ね30分程度で検査が可能 D285 検査が容易：80点</p>
<p>【対象疾患】 注意欠陥多動障害 (ADHD) (ICDコード分類 F90)</p>	<p>【有効性及び診療報酬上の取扱い】</p> <ul style="list-style-type: none"> • 注意欠如・多動症 (ADHD) は適切な評価や支援が行われないと、自尊心の低下、学習の困難、不登校などを来し、長期的には行動障害や気分障害などの精神疾患を引き起こす。診断は操作的診断基準に従って行われるが、その診断は難しく、診断基準を補完する行動評価スケールが有用とされている。 • ADHD-RS-5の使用により、診察場面で捉えられない行動が明らかになり、診断可能性のある児のスクリーニングが容易になること、ADHDの包括的診断評価の中で保護者および教師からの症状報告が容易になること、ADHDの治療効果を明らかにすること、が可能となる。 • 5歳児健診の実施によりADHDの診断ニーズは高まり、5歳児健診でピックアップされた子どものフォロー機能を広め、早期からの切れ目のない治療・支援が必要。
<p>【既存の検査法との比較】 現在、保険収載されている検査はない</p>	

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	259101		
提案される医療技術名	小児肥満指導管理料		
申請団体名	日本小児内分泌学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	22小児科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和6年度	
	提案当時の医療技術名	小児肥満指導管理料	
	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：118	効果的な小児肥満診療のために、①肥満の程度の評価、②肥満の原因（生活習慣の聴取、基礎疾患の有無）の精査、③合併症の精査、④①～③をもとに食事・運動・行動療法による解決策を考案、④実践可能な目標設定、⑤長期的、継続的に効果を観察し指導する		
対象疾患名	小児肥満		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：300	我が国では小学校高学年の1割以上が肥満傾向である。健康被害として高血圧、換気障害、耐糖能異常・2型糖尿病、内臓脂肪型肥満、早期動脈硬化が見られ(文献1)、ステイグマ、いじめや不登校も問題となる。また半数以上が成人期肥満に移行し(文献2)、心血管イベントや生活習慣病に関連しており(文献3)、次世代の肥満にも繋がる(文献4)。個人の健康増進とQOL向上だけでなく、将来の合併症軽減と医療財政対策としても、小児肥満への介入が急務である。効果的な肥満診療のためには食事・運動・行動療法が小児科専門医によって継続的に丁寧に行われる必要がある(文献5)。医療者の積極的な介入促進のために算定に値すると思われる。		

【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	中等度肥満以上（肥満度30%以上）かつ0歳以上15歳以下の小児		
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）	小児科専門医が外来にて、食事療法、運動療法、行動療法、生活習慣改善の指導を20分以上行うただし、3ヶ月おきに療養計画書を作成し、同意、署名を得た場合		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	B	
	番号	B001-1-5、B001-1-9、B001-3、B000	
	医療技術名	特定疾患治療管理料 小児科療養指導料、外来栄養食事指導料、生活習慣病管理料	
	既存の治療法・検査法等の内容	B001-1-5は小児の特定の疾患に生活指導を行った場合に算定できる。B001-1-9は管理栄養士が、療養のために必要な栄養指導を行った場合に算定できる。B001-3は脂質異常症、高血圧症又は糖尿病の患者に生活習慣に関する総合的な治療管理を行った場合に算定できる。B000は定められた疾患が主病であった場合に治療・指導を受けている場合に算定できる。	
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	B001-1-5の対象疾患のうち小児肥満に関連するものは「脂質代謝障害」を来したも者のみである。B001-1-9では、小児肥満に対して行われる運動療法指導や行動療法については含まれていない。B001-3は脂質異常症、高血圧症又は糖尿病を既に発症した者が対象であり、これら疾患の発症を予防するための小児肥満の指導には馴染まない。継続的な食事・運動・行動療法の併用による介入は、肥満を改善し、健康被害、学校生活・精神への影響の出現を軽減し、個人の健康増進とQOLを向上させる。さらに成人肥満と合併症を減少させ、国民全体の健康と将来的な医療費削減効果に繋がることになる。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	文献4では小児肥満治療に関するメタ解析により、運動療法、食事療法、健康教育の複合的介入の効果が述べられている。文献5のシステムティックレビューでは肥満診療の時間と頻度の重要性が述べられている	
	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。）	1b 小児肥満症ガイドライン2017、肥満症診療ガイドライン2022
⑥普及性	年間対象患者数(人)	約4～8万人	
	国内年間実施回数(回)	約16～32万回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	5歳から15歳までの人口が約1300万人。肥満度50%以上の高度肥満は約0.7%で約9万人、肥満度30%以上の中等度肥満は2.2%で約30万人、合計約40万人である。学校などでは中等度以上の肥満が医療機関受診を勧められる。全国保険医団体連合会の学校健診後治療調査で内科健診後の未受診率は5割超であり、肥満の場合はさらに少なく、高度肥満児の受診率が1～2割であったという報告がある。したがって学校健診からの中等度以上肥満児の受診数は約4～8万人で、0～4歳の幼児についてはまだ受診システムが整備されていないため、加わっても数は大きく変わらないと考える。月1回、年間4回までの算定を想定する。		

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		日本小児科学会の幼児肥満ガイド、日本肥満学会の小児肥満症診療ガイドラインにおいて、食事・運動・行動療法の併用が提言されている。難易度については、まだ成熟していない小児患者が対象であり、また保護者への指導も必要とされることから、小児科医としての専門性が求められる。また、米国小児科学会の2023年ガイドラインでも、子供の発達段階に合わせた包括的な食事運動行動療法を、家族も含め、時間をかけて集中的、定期的かつ継続して行うことの有用性が提言されている。（添付資料）	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	小児科	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	医師は小児科専門医であること	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	なし	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題なし	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	B	
	点数（1点10円）	500点	
	その根拠	生活習慣病管理加算やB-0114小児特定疾患カウンセリング料などを参考とした	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（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）	800,000,000～1,600,000,000円	
	その根拠	学校健診からの対象者が約4～8万人で、1年で4回受診し、加算されるとすると、800,000,000～1,600,000,000円	
	備考	なし	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）		なし	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況		2）調べたが取扱いを確認できない	1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		特になし	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		なし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし	

⑬参考文献 1	1) 名称	Cardiovascular morbidity, diabetes and cancer risk among children and adolescents with severe obesity
	2) 著者	Cole D. Bendor, Aya Bardugo, Orit Pinhas-Hamiel, Arnon Afek and Gilad Twig
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cardiovasc Diabetol. 2020 19:79 https://doi.org/10.1186/s12933-020-01052-1
	4) 概要	システマティックレビュー。高度肥満小児の67~86%は既に心血管イベントのリスク因子である、2型糖尿病、高血圧、脂質異常症と脂肪肝を一つ以上を有している(横断的検討)。思春期の高度肥満は成人期の心筋症、心不全、心血管障害といった致命的合併症のリスクが高いことが示されている(縦断的検討)。
⑬参考文献 2	1) 名称	Tracking and Variability in Childhood Levels of BMI: The Bogalusa Heart Study
	2) 著者	David S Freedman, Hannah G Lawman, Deborah A Galuska, Alyson B Goodman, MPH, and Gerald S Berenson
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Obesity (Silver Spring). 2018 July ; 26(7): 1197-1202. doi:10.1002/oby.22199.
	4) 概要	3096名で平均21年間にわたり小児から成人まで個人内のBMIの変化を見た報告(The Bogalusa Heart Study)。高度肥満の78%で肥満が継続しており、とくにBMIが5~10kg/m ² 増える患者では、成人期にBMI40kg/m ² 以上になるリスクが高かった。9~15ヶ月毎の診察でBMIは平均0.9上昇しており、診察間隔があくほど、また初診時のBMIが高いほど、成人期の肥満への移行がみられた。
⑬参考文献 3	1) 名称	Influence of maternal obesity on the long-term health of offspring
	2) 著者	Keith M. Godfrey, Rebecca M. Reynolds, Susan L. Prescott, Moffat Nyirenda, Vincent W.V. Jaddoe, Johan G. Eriksson, and Birit F.P Broekman
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Lancet Diabetes Endocrinol. 2017 Jan;5(1):53-64.
	4) 概要	レビュー。母体肥満は子供の肥満、さらには冠動脈疾患、脳卒中、2型糖尿病、喘息、脳性麻痺、神経発達症、免疫疾患、感染症と多岐に渡ってリスクとして寄与する。母体肥満が改善されると、これらのリスクは減った。公衆衛生として母体肥満への効果的な介入が望まれる。
⑬参考文献 4	1) 名称	Systematic review and meta-analysis of school-based obesity interventions in mainland China.
	2) 著者	Lin Feng, Dong-Mei Wei, Shen-Ting Lin, Ralph Maddison, Cliona Ni Mhurchu, Yannan Jinag, Yang Gao, Hai-Jun Wang
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	PLoS One. 2017 Sep 14; 12(9): e0184704
	4) 概要	中国における学校基盤型介入試験76個のメタ解析。運動療法、食事療法、健康教育の単独よりも複合的介入のほうが、肥満発症予防、身体計測ともに効果が高かった。
⑬参考文献 5	1) 名称	Screening for Obesity and Intervention for Weight Management in Children and Adolescents Evidence Report and Systematic Review for the US Preventive Services Task Force
	2) 著者	Elizabeth A. O' Connor, Corinne V. Evans, Brittany U. Burda, Emily S. Walsh, Michelle Eder and Paula Lozano
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JAMA. 2017 Jun 20;317(23):2427-2444.
	4) 概要	システマティックレビュー。肥満診療によるBMI減少効果は①診療時間と頻度に比例し、②行動・運動・食事による総合的な治療を少なくとも2~12か月継続することで得られる

※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。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
259101	小児肥満指導管理料	日本小児内分泌学会

【技術の概要】

小児科専門医が外来にて、食事療法、運動療法、行動療法、生活習慣改善の指導を20分以上行う
ただし、3ヶ月おきに療養計画書を作成し、同意、署名を得た場合

【既存の治療法との比較】

小学校高学年の約1割以上が肥満傾向 (R6年度学校保健統計)

小児期の健康被害

肥満症

高血圧、換気障害、耐糖能障害・2型糖尿病

内臓脂肪型肥満、早期動脈硬化

スティグマ、不登校・いじめ・運動器機能障害

成人期の肥満 (半数以上が移行)

心血管イベント

生活習慣病

次世代の肥満

小児期の早期肥満対策が急務

「肥満指導」

小児肥満療養の基本＝

食事・運動・行動療法を組み合わせた
生活様式の変容

個人の健康増進とQOL向上
将来の健康被害の軽減
医療財政の対策

- ・短時間の断片的な関りでは効果が不十分なため
専門医による時間をかけた継続的・効果的な介入が必要
(問診・診察・検査/指導)
⇒ 既存の医療技術で算定できない
- ・医療者の積極的な介入の推進に繋がる
- ・反応不良例には薬物治療や外科的治療を検討

【対象疾患】

中等度以上の肥満(肥満度 $\geq 30\%$) 0歳以上15歳以下
年間対象者は4～8万人

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

500点、月1回、年間4回まで算定可能

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	261101		
提案される医療技術名	3次元経食道心エコー法		
申請団体名	日本心エコー医学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	03循環器内科	
	関連する診療科（2つまで）	22小児科	
		31麻酔科	
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6年度	
	提案当時の医療技術名	心臓超音波検査3次元画像法	
	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：135	経食道心エコー検査において、リアルタイムに3次元画像を構築することで、複雑な形態をした病変の診断や経カテーテル弁膜症治療におけるデバイス留置の支援を可能とするイメージング技術である。その臨床的な有用性や操作の難易度を考慮し、既存の項目に追加する形で、より高い評価とする。		
対象疾患名	弁膜症、先天性心疾患、感染性心内膜炎、人工弁機能不全		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：260	3次元経食道心エコー法(3D TEE)は、構造的な心疾患や弁膜症に対する心臓手術やカテーテル治療において、その活用により治療成績の向上が期待されている。海外の主要学会においてもその有効性が高く評価されており、ガイドラインではclass Iとして推奨されている。その一方で、本法の実施には高額な機器および専用ソフトウェアが必要で、高度な操作技術も求められるため、国内における導入が進みにくい現状がある。米国では2022年に新たな診療コードが設けられ、すでに保険適用となっており、日本国内においても早期の保険収載が強く望まれる。		

【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	治療介入適応検討目的に経食道心エコー検査による評価を要する、弁膜症、先天性心疾患、感染性心内膜炎、人工弁機能不全		
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）	経食道心エコー検査の際、3Dモードに切り替えて評価や解析を行う。画像の収集に10分程度、解析に10分程度要する。通常、患者1人につき検査は1回であるが、治療効果のモニタリングのため、複数回実施されることもある。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であった、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D	
	番号	215-3 ハ	
	医療技術名	経食道心エコー法	
既存の治療法・検査法等の内容	2次元経食道心エコー法(2D TEE)は、食道を通して心臓背面に近接して超音波プローブを配置するため、経胸壁心エコー法では観察困難な左心耳や弁膜症などを高解像度で描出可能であるが、断層像(2次元画像)であるため、対象が複雑な構造をしている場合、その立体的構造に関して、正しく理解し情報共有することに限界がある。		
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	立体的な可視化により、質の高い心臓手術やカテーテル弁膜症治療が可能となり、再手術や心不全入院の減少による医療費削減が期待できる。至適断面での弁口面積および逆流の評価は、より精度の高い重症度判定を可能とし、同時圧測定や造影による重症度診断目的の心臓カテーテル検査は不要となる。実際、3D TEEによる解剖学的形態の正確な把握により、再手術例が減少したことが報告されている。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	3D TEEは、僧帽弁の複雑な病変の診断や僧帽弁形成術における術中評価において、従来の2D TEE法より優れている（J Am Soc Echocardiogr 2009;22:34-41）。	
	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 2021年改訂版 循環器超音波検査の適応と判読ガイドラインでは、弁膜症に対して外科手術（特に弁形成術）やカテーテル治療が予定されているが経胸壁心エコー図検査で観察不十分な場合、およびカテーテル心臓手術における術中ガイダンスでclass I推奨、人工弁機能不全が疑われる症例でclass IIa推奨と記載されている。

⑥普及性	年間対象患者数(人)	約17,800人
	国内年間実施回数(回)	約17,800回
※患者数及び実施回数の推定根拠等		日本循環器学会が集計したJROADから、2024年度の弁膜症手術の弁形成術9,888件と弁置換術17,207件、先天性心疾患手術8,424件の計35,519件の50%に1回施行されると推定した。
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)		日本をはじめ欧米の主要な循環器学会では、3D TEEは弁膜症の診断および構造的疾患治療において、重要な評価法として推奨し、特に経カテーテル治療においては、不可欠なツールとして位置づけられている。ただし、より高度な技術と経験が必要とされるため、実施施設や術者の習熟度が重要となる。
・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)	下記に示す専門性を持つ医師が常勤または非常勤で所属する施設に限る。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	日本超音波医学会認定超音波専門医(日本循環器学会認定循環器専門医、日本小児循環器学会専門医ないし心臓血管外科専門医を有する者に限る)、日本周術期経食道心エコー(JB-POT)認定試験合格者、ないし日本心エコー学会が認証している「SHD 心エコー図認証医」、あるいは「心エコー図専門医」のいずれかの資格を持つ医師が1名以上在籍すること。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	経食道心エコー図検査の適応とその施行には、日本循環器学会および日本心エコー学会が作成した種々の心疾患診療ガイドラインに従って、検査の施行と画像の解析を行い、報告書を作成する。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		既に臨床的に頻用されている経食道心エコー図検査の画像を用いて解析するため、これらの検査を超える副作用や危険性はない。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題はない。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数(1点10円)	300点
	その根拠	米国メディケアでは、ベースの経食道心エコー検査(216~236ドル)に追加する、3D TEEおよび後処理に対する加算は、22~57ドルであるため、日本における経食道心エコー検査の1,500点を基準にその約20%程度と算出した。
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	D
	番号	215-3 口
	技術名	心臓超音波検査 Mモード法
	具体的な内容	現在、Mモード法のみを心臓超音波検査で実施することは稀で、削除可能と考えられる。
予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	53,400,000円
	その根拠	300点(3,000円)/件を年間17,800回施行
	備考	3D TEEの活用により、心臓手術およびカテーテル治療の治療成績が向上し、再手術や心不全入院の減少による医療費削減が期待される。また、同時圧測定や造影による重症度診断目的の心臓カテーテル検査は不要となる。再手術や同時圧測定の件数に関して具体的なデータは公表されていないため、推定は困難であるが、前述の予想影響額ほど増額は大きくはないと考える。
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)		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)への取扱い		1) 記載されている 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(CMS)では、ベースの経食道心エコー検査(93314)に3D TEEコード(93319)を加算する方式で償還されている。ドイツの診療報酬体系(EBM)では、より高度な技術と時間を要することから、2D TEE基本検査(コード13421、154点)や追加検査(コード13422、188点)と、3D TEE(コード13423、233点)は区別してコード化されている。
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		特になし

⑩参考文献1	1) 名称	Head-to-head comparison of two- and three-dimensional transthoracic and transesophageal echocardiography in the localization of mitral valve prolapse
	2) 著者	Pepi M, Tamborini G, Maltagliati A, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Am Coll Cardiol 2006; 48(12): 2524-2530.
	4) 概要	2D TEEと比較し、3D TEEは僧帽弁の逸脱病変の正診率は、87%から96%へ向上した
⑩参考文献2	1) 名称	Real-time three-dimensional transesophageal echocardiography in the intraoperative assessment of mitral valve disease
	2) 著者	Grewal J, Mankad S, Freeman WK, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Am Soc Echocardiogr 2009; 22(1): 34-41.
	4) 概要	3D TEEは僧帽弁の逸脱病変の診断において2D TEEよりも優れていた。リアルタイム3D TEEは、複雑な病変を同定するのに有効であり、僧帽弁形成術を受ける患者の術中評価に迅速に用いることができる。
⑩参考文献3	1) 名称	Guidelines for the Evaluation of Prosthetic Valve Function With Cardiovascular Imaging
	2) 著者	Zoghbi WA, Jone PN, Chamsi-Pasha MA, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Am Soc Echocardiogr 2024; 37(1): 2-63.
	4) 概要	3D TEEを用いた人工弁機能評価について解説したガイドライン
⑩参考文献4	1) 名称	2021年改訂版 循環器超音波検査の適応と判読ガイドライン
	2) 著者	大手 信之、他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本循環器学会ホームページ: https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2021/03/JCS2021_0hte.pdf
	4) 概要	本ガイドラインでは、弁膜症に対して外科手術(特に弁形成術)やカテーテル治療が予定されているが、経胸壁心エコーで観察不十分な場合、3D TEEの実施はclass I、カテーテル心臓手術における術中ガイダンスとしてclass I、人工弁機能不全が疑われる症例ではclass IIaで推奨されている。
⑩参考文献5	1) 名称	Impact of real-time three-dimensional transesophageal echocardiography on procedural success for mitral valve repair
	2) 著者	Mori M, Yoshimuta T, Ohira M, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Echocardiogr 2015, 13 (3) : 100-106
	4) 概要	2次元経食道心エコー図検査に加え、3次元経食道心エコー図検査を、僧帽弁形成術、特に低侵襲小切開手術の術前に施行すると、再手術になる症例を減らすことが可能だった。

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
261101	3次元経食道心エコー法	日本心エコー図学会

【技術の概要】

経食道心エコー法でリアルタイムに3D画像を構築し、複雑な病変の診断や経カテーテル弁膜症治療のデバイス留置を支援する技術

【対象疾患】

弁膜症、先天性心疾患、感染性心内膜炎、人工弁機能不全

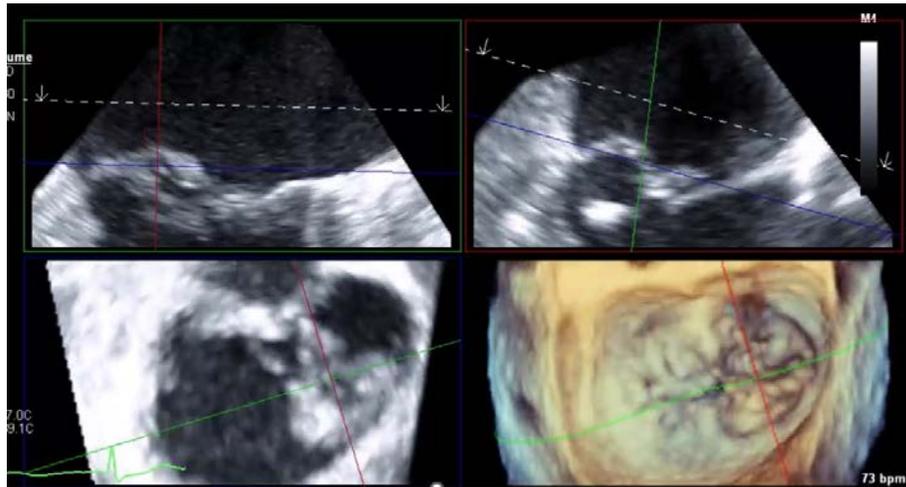


図. MPR (Multi Planar Reconstruction) モード表示
複雑な病変の立体表示(右下)に加え、任意の断面の同時表示が可能。ハートチームでの解剖学的情報の共有や治療計画の検討に有用で、治療中のリアルタイムガイドとしても、質の高い治療をサポートする。

【既存の検査法との比較】

海外の研究において、2次元経食道心エコー法と比較して、僧帽弁の逸脱病変の正診率が87%から96%へ向上したと報告されている。さらに至適断面での弁口面積および逆流の評価から非観血的でより精度の高い重症度判定が可能である。

3次元経食道心エコー法は、心臓手術やカテーテル弁膜症治療のリアルタイムガイドとして2021年改訂版循環器超音波検査の適応と判読ガイドラインでは、class Iで推奨されている。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

質の高い心臓手術やカテーテル弁膜症治療に貢献し、結果として再手術や心不全入院の減少による医療費削減が期待される。また、同時圧測定や造影による重症度診断目的の心臓カテーテル検査は不要となることも患者負担の軽減に寄与する。

日本では経食道心エコー検査として一律1,500点であるが、米国では2022年から経食道心エコー検査に22~57ドルが加算される形式で保険適応となっている。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	261102		
提案される医療技術名	コントラスト心エコー法		
申請団体名	日本心エコー医学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	03循環器内科	
	関連する診療科（2つまで）	12神経内科	
		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	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	該当なし	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：148	心内シャント診断のため、静脈確保した点滴ルートより用手攪拌生理食塩水を注入し、同時に経胸壁または経食道心エコー図検査によりマイクロバブルの流入を観察する。手技は複数回実施する。必要時には検査時にバルサルバ負荷を行う。右房から左房に流入したマイクロバブルの数によりシャント量のgradeを判定する。		
対象疾患名	卵円孔開存、肺動静脈瘻、左上大静脈遺残など		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：230	奇異性塞栓症を疑う患者において、卵円孔開存の有無を診断するための経胸壁または経食道心エコー図検査時に用手攪拌生理食塩水を用いたバブルテストは必須の検査である。専門的技術を用いてバブルを注入し、同時にバルサルバ負荷を行い、右房⇒左房シャントを検出する検査法であり、奇異性塞栓症の診断に対する必須検査として保険収載の必要性があると考えられる。本法は肺動静脈瘻や左上大静脈遺残などの心内シャント疾患の診断にも有用であり、この点からも保険収載の意義があると考えられる。		

【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	対象疾患は潜性脳梗塞。病態は卵円孔開存による奇異性脳塞栓症。その他、肝肺症候群などによる肺動静脈瘻、左上大静脈遺残など解剖学的異常。年齢は問わない。		
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）	潜性脳梗塞患者の心内シャントの診断のため、静脈確保した点滴ルートより用手攪拌生理食塩水を注入し、同時に、経胸壁または経食道心エコー図検査により心腔内へのマイクロバブルの流入を観察する。必要時は検査時にバルサルバ負荷を行う。右房から左房に流入したマイクロバブルの数によりシャント量のgradeを判定する。経胸壁心エコー図検査または経食道心エコー図検査にて手技を実施するが、診断が不十分な場合は同一方法、または他方の検査で再検査する場合もある。また、経皮的卵円孔閉鎖術の治療効果判定に用いることもある。年4回の算定を可能とする。		
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た場合、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D	
	番号	215	
	医療技術名	心臓超音波検査（経胸壁心エコー法および経食道心エコー法）	
既存の治療法・検査法等の内容	右左シャントが疑われる場合、通常、経胸壁心エコー法や経食道心エコー法によるカラードブラ法でシャント血流を検出することで診断を行う。		
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	2021年改訂版循環器超音波検査の適応と判読ガイドラインでは、「心内シャントが疑われ、カラードブラ法では診断が不確実な場合（卵円孔開存、肺動静脈瘻、左上大静脈遺残など）には、コントラスト心エコー法を行う」ことがClass Iで推奨されている。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	卵円孔開存などの心内右左シャントの診断に対するコントラストエコーの有用性は数多く報告されている。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	1a 2021年改訂版循環器超音波検査の適応と判読ガイドラインでは、Class Iで推奨されている。

⑥普及性	年間対象患者数(人)	76,000人
	国内年間実施回数(回)	76,000回
※患者数及び実施回数の推定根拠等		国内における脳梗塞患者数は年間20万人とされる。最新の海外の文献では脳梗塞患者の38%が潜因性であるとされ本検査の対象に該当する。その内の12%に卵円孔開存を認めたとされる。卵円孔開存を疑う潜因性脳梗塞の患者76,000人を対象とするが他のケースも踏まえるとそれ以上の件数が考慮される(Sposato LA, et al. Stroke. 2024; 55: 236-247)。
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)		通常の心臓超音波検査に比べて検査や手技の慣れを要する。つまり、十分な知識や経験を有さない医師が検査、解析、診断を行った場合に、不十分な検査や誤った解釈がなされ、正確な診断に至らない可能性がある。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	下記に示す専門性を持つ医師が常勤または非常勤で所属する施設に限る。
	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)	心エコー図検査担当と攪拌生食作成・注入を担当する医師2名以上で行う。うち1名は日本心エコー図学会認定心エコー図専門医、日本超音波医学会認定超音波専門医(循環器領域)、もしくは循環器学会専門医のいずれかの資格を持つ医師が、検査の施行と画像の解析の主とした役割を担い報告書を作成する。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	経胸壁心エコー図検査の適応と施行には、日本循環器学会および日本心エコー図学会が作成した種々の心疾患診療のガイドラインに従う。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		攪拌した生理食塩(生理食塩水9ccと空気1ccをシリンジ内で攪拌)を経静脈的に投与するが、誤ってシリンジ内の空気を注入してしまう可能性はあり得る。しかし肺塞栓を生じるほどの空気の量ではない。その他、既に臨床的に頻用されている経胸壁心エコー図検査や経食道心エコー図検査自体は、通常の検査の範囲を超える副作用や危険性はない。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		2021年改訂版循環器超音波検査の適応と判読ガイドラインでは、「心内シャントが疑われ、カラードブラ法では診断が不確実な場合(卵円孔開存、肺動静脈瘻、左上大静脈遺残など)には、コントラスト心エコー法を行う」ことがClass Iで推奨されている。通常のエコー検査よりも長い時間、労力、専門的知識が必要である。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数(1点10円)	180点の加算。
	その根拠	超音波検査における造影剤使用加算に準じて、180点を所定点数に加算する。この場合において造影剤注入手技は、加算点数に含まれるものとする。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号	—
	技術名	特になし
	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)	136,800,000円
	その根拠	180点(1,800円)/件を年間76,000回施行。
	備考	該当なし
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものに記載する)		生理食塩水
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況		2) 調べたが取扱いを確認できない 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		—
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		なし。
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし。

⑩参考文献 1	1) 名称	2021年改訂版循環器超音波検査の適応と判読ガイドライン
	2) 著者	大手 信之、他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2021/03/JCS2021_Ohte.pdf
	4) 概要	「心内シャントが疑われ、カラードプラ法では診断が不確実な場合（卵円孔開存、肺動静脈瘻、左上大静脈遺残など）には、コントラスト心エコー法を行う」ことがClass Iで推奨されている。
⑩参考文献 2	1) 名称	潜因性脳梗塞に対する経皮的卵円孔開存閉鎖術の手引き 日本脳卒中学会、日本循環器学会、日本心血管インターベンション学会 2019年5月
	2) 著者	井口 保之、他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.j-circ.or.jp/old/topics/files/PFO_Closure_Man.pdf
	4) 概要	経卵円孔開存の診断基準やコントラストエコーの有用性、経胸壁心エコー図および経食道心エコー図によるコントラスト心エコー法の実施方法や判定方法が記載されている。
⑩参考文献 3	1) 名称	Patent Foramen Ovale Management for Secondary Stroke Prevention: State-of-the-Art Appraisal of Current Evidence.
	2) 著者	Sposato LA, Albin CSW, Elkind MSV, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Stroke 2024; 55 (1) : 236-247.
	4) 概要	脳梗塞患者の38%が潜因性であるとされ、その内の12%に卵円孔開存を認めたとされる。
⑩参考文献 4	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	なし
	4) 概要	なし
⑩参考文献 5	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	なし
	4) 概要	なし

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
261102	コントラスト心エコー法	日本心エコー図学会

【技術の概要】

心内シャントの診断のため静脈確保した点滴ルートより用手攪拌生理食塩水を注入し、同時に経胸壁または経食道心エコー図検査によりマイクロバブルの流入を観察する。必要時には検査時にバルサルバ負荷を行う。

【対象疾患】

塞栓源不明の脳塞栓症（潜因性脳梗塞）の原因となりうる奇異性塞栓症をきたす**卵円孔開存**など心内右左シャントを有する疾患。また**肺動静脈瘻**および**左上大静脈遺残**などの心外右左シャントを有する疾患。

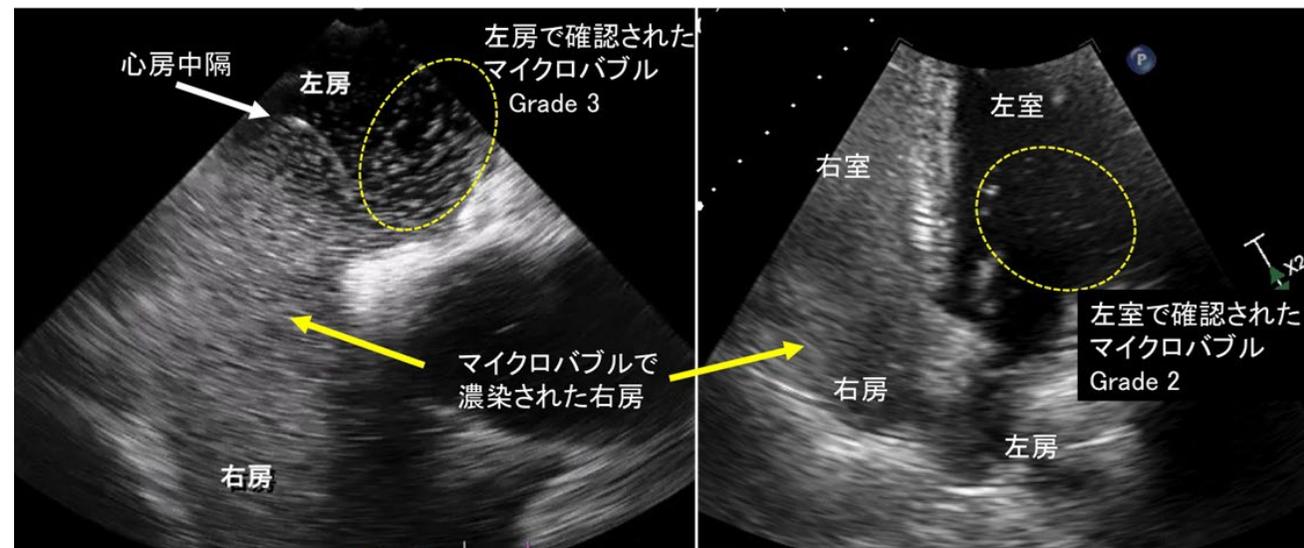
【既存の検査法との比較】

右左シャントが疑われる場合、通常カラードプラ法でシャント血流を検出することにより診断を行う。しかし診断が困難な場合は、コントラスト心エコー法が有用である。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

2021年度改訂版循環器超音波検査の適応と判読ガイドラインでは、心内シャントが疑われ、カラードプラ法では診断が不確実な場合（卵円孔開存、肺動静脈瘻、左上大静脈遺残など）には、コントラスト心エコー法を行うことがclass Iで推奨されている。通常的心エコー図検査よりも、点滴ルート確保やマイクロバブル作成・注入など検査時間、手間および人員を要する。

生食8-9ccと空気1ccをシリンジで攪拌しマイクロバブルを作成



経食道心エコー図検査

経胸壁心エコー図検査

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	261103		
提案される医療技術名	3次元経胸壁心エコー法		
申請団体名	日本心エコー医学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	03循環器内科	
	関連する診療科（2つまで）	15心臓血管外科	
		35臨床検査科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	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6年度	
	提案当時の医療技術名	心臓超音波検査3次元画像法	
	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）	経胸壁心エコー図検査時に3次元画像を取得し、心エコー装置に搭載またはオフラインのアプリケーションを用いて左室容積・左室駆出率（LVEF）の解析を行う技術		
文字数：77			
対象疾患名	経胸壁心エコー図検査施行例全般		
保険収載が必要な理由（300字以内）	本法により心エコー図検査時の標準検査項目である左室容積・LVEF測定が3次元画像データから算出可能であり、2次元画像データからの測定結果よりも数値の正確性だけでなく、予後予測能が高いことも証明されている。3次元心エコー図検査が日常診療で使用可能となつて既に20年以上が経過し、多くの施設で検査項目として取り入れることが可能な状況である。正確性が高く、臨床的に有用な検査法として保険収載の必要性があると考えられる。		
文字数：208			

【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	対象疾患は、経胸壁心エコー図検査施行例全般とする		
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）	通常の断層画像を記録して診断を行うことに加えて、3次元画像を構築・解析が可能な心エコー診断装置を用いて、追加で3次元画像の記録を行い、検査終了後に3次元画像の構築および左室容積やLVEFなど心機能解析を行う。今回の申請では、左室内膜の描出良好例に対し心機能解析を行う場合のみ対象とし、年1回のみ算定可能とする。		
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つて、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D	
	番号	215	
	医療技術名	心臓超音波検査	
既存の治療法・検査法等の内容	心臓超音波検査は、経胸壁心エコー法、Mモード法、経食道心エコー法、胎児心エコー法に分けられている。成人では、主に経胸壁心エコー法と経食道心エコー法が行われ、現在、Mモード法のみ検査を行うことはない。経胸壁心エコー法と経食道心エコー法では、主に断層画像法が記録され、診断に供される。心臓超音波検査に関わる学会の教育・啓蒙によって、3次元画像法を行うことが可能な医療機関は増加している。		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	3次元経胸壁心エコー法で測定したLVEFは、通常の経胸壁心エコー法で求めたLVEFに比べ、心事故予測能が優れていることが数多く報告されている。2021年改訂版循環器超音波検査の適応と判読ガイドラインでは、「左室容積とLVEFの評価のための経胸壁3次元心エコー法」がclass Iで推奨されている。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	3次元経胸壁心エコー法は、通常の経胸壁心エコー法に比べ、左室形態の影響を受けないため、より正確な心機能が評価可能である。実際、3次元経胸壁心エコー法で測定したLVEFは、通常の経胸壁心エコー法で求めたLVEFに比べ、心事故予測能が優れていることが数多く報告されており、心機能解析に3次元経胸壁心エコー法は有用である。	
	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。）	1a 2021年改訂版循環器超音波検査の適応と判読ガイドラインでは、「左室容積とLVEFの評価のための経胸壁3次元心エコー法」がclass Iで推奨されている。

⑥普及性	年間対象患者数(人)	約89,000人	
	国内年間実施回数(回)	約89,000回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		日本循環器学会が集計したJROADによると、2022年度において国内の主要な循環器診療施設(1,516施設)で経胸壁心エコー図検査は年間に5,939,500件施行された。現在、日本超音波医学会認定超音波専門医(循環器)もしくは日本心エコー図学会認定心エコー図専門医はおよそ250施設(15%)に在籍しており、対象施設において、10%の例に3次元経胸壁心エコー図検査が施行されると推定した。	
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)		心臓超音波検査に関わる学会の教育・啓蒙によって、3次元画像法を行うことが可能な医療機関は増加しているが、普及している断層画像法と比べて、検査に高い専門性を要する。つまり、十分な知識や経験を有さない医師が3次元画像の構築や解析、診断を行った場合に、診断や評価において間違った結論を導いてしまう可能性がある。	
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	下記に示す専門性を持つ医師が常勤または非常勤で所属する施設に限る。	
	人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	日本超音波医学会認定超音波専門医(循環器)もしくは日本心エコー図学会認定心エコー図専門医のいずれかの資格を持つ医師が、検査の施行と画像の解析を行い、報告書を作成する。	
	その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)	経胸壁心エコー図検査の適応と施行には、日本循環器学会および日本心エコー図学会が作成した種々の心疾患診療ガイドラインに従う。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		既に臨床的に頻用されている経胸壁心エコー図検査の画像を用いて解析するため、この検査を超える副作用や危険性はない。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		心筋疾患や虚血性心疾患の心機能を評価する際に、3次元経胸壁心エコー法での計測が求められている。しかし、このような3次元画像の記録・解析には通常の断層撮影法よりも長い時間と高度な技術が必要である。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D	
	点数(1点10円)	200点	
	その根拠	3次元画像の構築・解析が可能な心エコー診断装置は、断層法のみが可能な装置に比べて、販売価格が約2~3倍である。断層画像のみの検査に必要な検査時間が経胸壁心エコー法で平均20分である。3次元画像の記録に追加でおよび3次元画像の構築と解析に約5分を要する。つまり、3次元経胸壁心エコー法では約1.25倍の検査・解析時間を要する。経胸壁心エコー法には880点の診療報酬が与えられているが、3次元画像法の追加で200点を加算することが妥当と考える。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(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	
	番号	215-3 ロ	
	技術名	心臓超音波検査 Mモード法	
	具体的な内容	Mモード法は、Mモード法のみで検査を行った場合に算定すると通知されている。しかし、現在、Mモード法のみを心臓超音波検査で行うことはないため、削除可能と考える。	
予想影響額	プラスマイナス	増(+)	
	予想影響額(円)	178,000,000円	
	その根拠	200点(2,000円)/件を年間89,000回施行	
	備考	該当なし	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)		該当せず	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況		2) 調べたが取扱いを確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		—	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		なし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし	

⑩参考文献 1	1) 名称	2021年改訂版 循環器超音波検査の適応と判読ガイドライン
	2) 著者	大手 信之、他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本循環器学会ホームページ https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2021/03/JCS2021_Ohte.pdf
	4) 概要	左室容積とLVEFの評価のための3次元経胸壁心エコー法がclass Iで推奨されている。
⑩参考文献 2	1) 名称	Recommendations for Cardiac Chamber Quantification by Echocardiography in Adults: An Update from the American Society of Echocardiography and European Association of Cardiovascular Imaging.
	2) 著者	Lang RM, Badano LP, Mor-Avi V, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Am Soc Echocardiography 2015; 28(1): 1-39.
	4) 概要	左室内膜の描出不良がない場合、経胸壁3次元心エコー法による左室容積とLVEFの計測は推奨される。
⑩参考文献 3	1) 名称	Association of Outcome with Left Ventricular Parameters Measured by Two-Dimensional and Three-Dimensional Echocardiography in Patients at High Cardiovascular Risk
	2) 著者	Stanton T, Jenkins C, Haluska BA, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Am Soc Echocardiography 2014; 27(1): 65-73.
	4) 概要	3次元経胸壁心エコー法で測定したLVEFは、通常の経胸壁心エコー法で求めたLVEFに比べ、心事故予測能が優れていた。
⑩参考文献 4	1) 名称	Association of outcome with left ventricular volumes and ejection fraction measured with two- and three-dimensional echocardiography in patients referred for routine, clinically indicated studies.
	2) 著者	Muraru D, Baldea SM, Genovese D, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Front Cardiovasc Med 2022; 9(12): 1065131.
	4) 概要	3次元経胸壁心エコー法で測定したLVEFは、通常の経胸壁心エコー法で求めたLVEFに比べ、心事故予測能が優れていた。
⑩参考文献 5	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	なし
	4) 概要	なし

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
261103	3次元経胸壁心エコー法	日本心エコー図学会

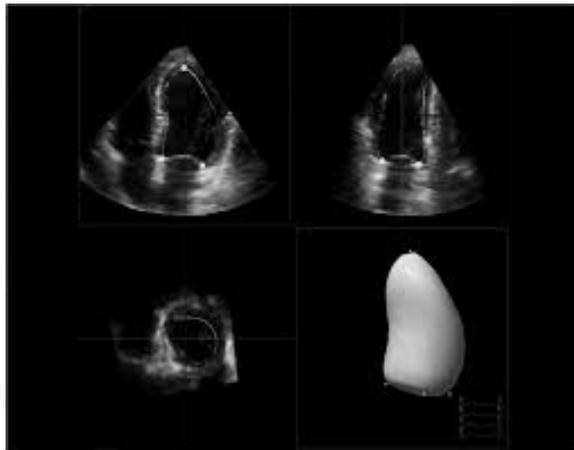
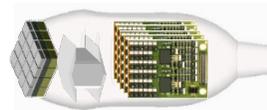
【技術の概要】

経胸壁心エコー図検査時に3次元画像を取得し、心エコー装置に搭載またはオフラインのアプリケーションを用いて左室容積・左室駆出率（LVEF）の解析を行う技術。

【対象疾患】

心エコー図検査施行例全般を対象とする。

3次元心エコー診断装置と3次元プローブ
およびこの方法によるLVEF算出例



【既存の検査法との比較】

経胸壁心エコー図法では主に断層画像が記録され、診断に供される。2021年改訂版循環器超音波検査の適応と判読ガイドラインでは、「左室容積とLVEFの評価のための3D心エコー法」がclass Iで推奨されている。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

本法により心エコー図検査時の標準検査項目である左室容積・LVEF測定が3次元画像データから算出可能であり、2次元画像データからの測定結果よりも数値の正確性だけでなく予後予測能が高いことも証明されている。

3次元心エコー図検査が日常診療で使用可能となって既に20年以上が経過し、多くの施設で検査項目として取り入れることが可能な状況である。正確性が高く、臨床的に有用な検査法として保険収載の必要性があると考えられるが、現在、診療報酬は認められていない。

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	261104		
提案される医療技術名	Global longitudinal strainによるがん治療薬関連心筋障害の診断		
申請団体名	日本心エコー図学会		
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）	16乳腺外科	
		07血液内科	
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6年度	
	提案当時の医療技術名	Global Longitudinal Strainによるがん治療薬関連心筋障害の検出	
	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：172	心筋内の2点間の距離の変化率をストレインと呼ぶ。左室長軸方向のストレインを複数断面で計測した平均値global longitudinal strain (GLS) は心筋収縮性の新しい指標として開発された。がん治療薬で生じる心筋収縮障害を鋭敏に検出可能で、がん治療薬関連心筋障害の診断に有用性が証明され、がん治療関連のガイドラインで推奨されている。		
対象疾患名	悪性腫瘍(心毒性を有するがん治療薬の適応疾患)		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：285	アントラサイクリン系抗がん剤、分子標的薬（トラスツズマブ）、免疫チェックポイント阻害薬（ニボルマブ）などのがん治療に使用されている薬剤には、心筋収縮を抑制する副作用を有するものがある。この副作用は、がん治療の継続を困難とするだけでなく、医原性に心不全を発症させることがあり、高コストな心不全治療が必要となる。心毒性を有するがん治療薬の適応疾患である悪性腫瘍の治療前にGLSを計測し、投与の可否を判断する。さらに、投与中にも経時的にGLSを測定して、投与継続の可否を判断する。これにより、がん治療薬による心筋障害を早期診断し、不適切ながん治療薬投与を回避することができる。		

【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	対象疾患：悪性腫瘍、対象となる病態：心毒性を有するがん治療薬が適応となる悪性腫瘍		
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：経胸壁心エコー図検査時に追加してGLSを計測する。実施頻度：心毒性を有するがん治療薬の投与前・投与中・投与後の計2～5回、期間：投与開始前から投与終了後まで。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D	
	番号	215	
	医療技術名	心臓超音波検査	
既存の治療法・検査法等の内容	心収縮能の評価は主に心臓超音波検査で行われており、経胸壁心エコー図検査で計測する左室駆出率が使用される。左室駆出率は心収縮による左室容積の変化率であり、GLSIに比べ、早期の心筋収縮障害の検出能が劣っている。		
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	アントラサイクリン系抗がん剤を投与するがん患者をランダム化して前向きに、GLSまたは左室駆出率を指標として心機能を観察する2群に分割し、アントラサイクリン系抗がん剤による治療を1年間行った。がん治療薬関連心筋障害の発症率を比較したところ、GLSを指標とした群の予後が良好であった。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	SUCCOUR試験(参考文献5)でGLSガイド群と左室駆出率ガイド群のがん治療薬関連心筋障害の発症率は5.8%と13.7%で、GLSの測定でがん治療薬関連心筋障害の発症が58%減少した(p=0.02)。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	1a Onco-cardiologyガイドライン（参考文献3）がGLS測定を推奨する根拠になっている

⑥普及性	年間対象患者数(人)	15,456人
	国内年間実施回数(回)	46,368回
※患者数及び実施回数の推定根拠等		国内新規乳癌患者予測数(92,300人/年)×浸潤癌率(80%)×HER2陽性率(21%)×トラスツズマブ投与前・中・後の3回計測
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)		米国心エコー図学会・Recommendations for Cardiac Chamber Quantification by Echocardiography in Adults:An Update from the American Society of Echocardiography and the European Association of Cardiovascular Imaging 2015年版に、標準的左室収縮機能指標としてGLS計測が推奨されている。検査の原理の理解は容易で、心臓超音波診断装置には計測機能が標準搭載されている。訓練を受け心臓超音波検査に熟達した検査者であれば安定した結果報告が可能である。
・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)	循環器内科があり、内科(消化器内科、呼吸器内科、血液腫瘍内科)、消化器外科、乳腺外科、呼吸器外科、泌尿器科、整形外科のいずれかを標榜する医療機関で、化学療法を年間20例以上施行している施設。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	臨床検査技師(心臓超音波検査に精通)1名、循環器内科医師1名(循環器内科専門医または超音波専門医)
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	米国心エコー図学会・Recommendations for Cardiac Chamber Quantification by Echocardiography in Adults、並びに参考文献1、参考文献2、参考文献3、参考文献4。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		通常の心臓超音波検査と同等で、検査に伴う副作用の報告はほとんどない。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		なし
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数(1点10円)	250点
	その根拠	GLSの測定には通常の心臓超音波検査に追加で7分間を必要とする。経胸壁心臓超音波検査(880点)に要する時間(約25分)から換算すると246点に相当する。これに心臓超音波診断装置の購入に関わる費用4点を加算した。
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
	番号	該当せず
	技術名	該当せず
	具体的な内容	該当せず
予想影響額	プラスマイナス	減(-)
	予想影響額(円)	19,422,000円
	その根拠	加算250点×10円/点×検査回数46,368回/年=115,920,000円/年、削減効果:がん治療薬関連心筋障害の抑制数309人(投与例の2%)×治療費300円/日×4年=135,342,000円
	備考	乳癌へのトラスツズマブ治療で試算:HERA試験におけるがん化学療法関連心筋障害の発症率3%、SUCCOUR試験のGLS測定による低減効果58%、HERA試験疾患無生存期間中央値5年
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)		心臓超音波診断装置(ストレイン解析装置付き)
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		米国および欧州各国で診療報酬として加算されている。
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		なし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本癌学会・日本臨床腫瘍学会・日本消化器病学会・日本乳癌学会・日本肺癌学会・日本血液学会など

⑩参考文献 1	1) 名称	Expert consensus for multimodality imaging evaluation of adult patients during and after cancer therapy
	2) 著者	Plana JC, Galderisi M, Barac A, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Am Soc Echocardiogr 2014; 27(9): 911-939.
	4) 概要	米国および欧州における心エコー図学会のガイドライン、がん治療薬関連心機能障害予防のための心機能評価項目としてGLSの計測を推奨。
⑩参考文献 2	1) 名称	Position Paper on cancer treatments and cardiovascular toxicity developed under the auspices of the ESC Committee for Practice Guidelines
	2) 著者	Zamorano JL, Lancellotti P, Rodriguez Muñoz D, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Eur Heart J 2016; 37(8): 2768-2801.
	4) 概要	欧州心臓病学会ガイドラインであり、がん治療薬関連心機能障害予防のための有望な検査手法としてGLSが記載されている。
⑩参考文献 3	1) 名称	Onco-cardiologyガイドライン
	2) 著者	日本臨床腫瘍学会/日本腫瘍循環器学会編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.jsmo.or.jp/news/jsmo/doc/20220915.pdf
	4) 概要	日本における抗がん剤による化学療法のガイドラインで最新版(2022年作成)。がん治療薬関連心機能障害予防のための心機能評価項目としてGLSの計測を推奨。
⑩参考文献 4	1) 名称	抗がん剤治療関連心筋障害の診療における心エコー図検査の手引
	2) 著者	大西哲存 福田優子 宮崎彩記子 山田博胤 田中秀和 坂本二郎 大門雅夫 泉 知里
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	http://www.jse.gr.jp/contents/guideline/data/guideline_onco2020-10_ver2.pdf
	4) 概要	日本心エコー図学会のガイドラインで、がん治療薬関連心機能障害予防のための心機能評価項目としてGLSの計測を推奨。
⑩参考文献 5	1) 名称	Strain-Guided Management of Potentially Cardiotoxic Cancer Therapy
	2) 著者	Thavendiranathan P, Negishi T, Somerset E, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Am Coll Cardiol 2021; 77(4): 392-401
	4) 概要	がん化学療法関連心機能障害の予防のために、左室駆出率を用いた経過観察よりもGLSを用いた経過観察が予後改善に優位であることを報告。

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
261104	Global longitudinal strainによるがん治療薬関連心筋障害の診断	日本心エコー図学会

【技術の概要】

心筋内の2点間の距離の変化率をストレインと呼ぶ。左室長軸方向のストレインを複数断面で計測した平均値global longitudinal strain (GLS)は、心筋収縮性の新しい指標として開発された。がん治療薬で生じる心筋収縮障害を鋭敏に検出でき、がん治療薬関連心筋障害の診断に有用性が証明され、がん化学療法関連のガイドラインで推奨されている。

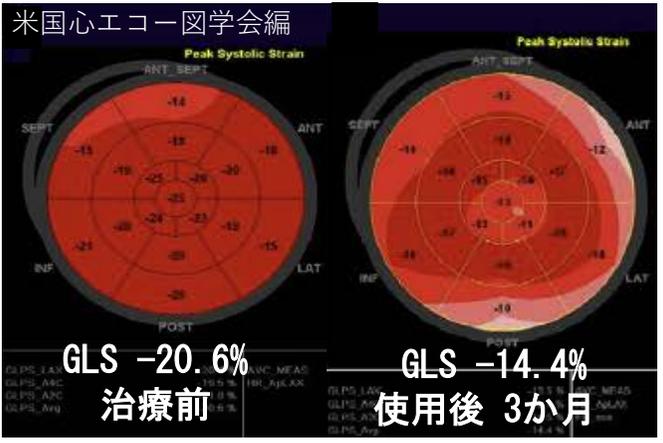
【既存の検査法との比較】

心収縮能評価には、左室容積の変化率を示す左室駆出率が使用されてきた。GLSに比べ、左室駆出率は心筋収縮障害の検出能が劣っているため、がん治療薬による心筋障害を見逃す可能性がある。

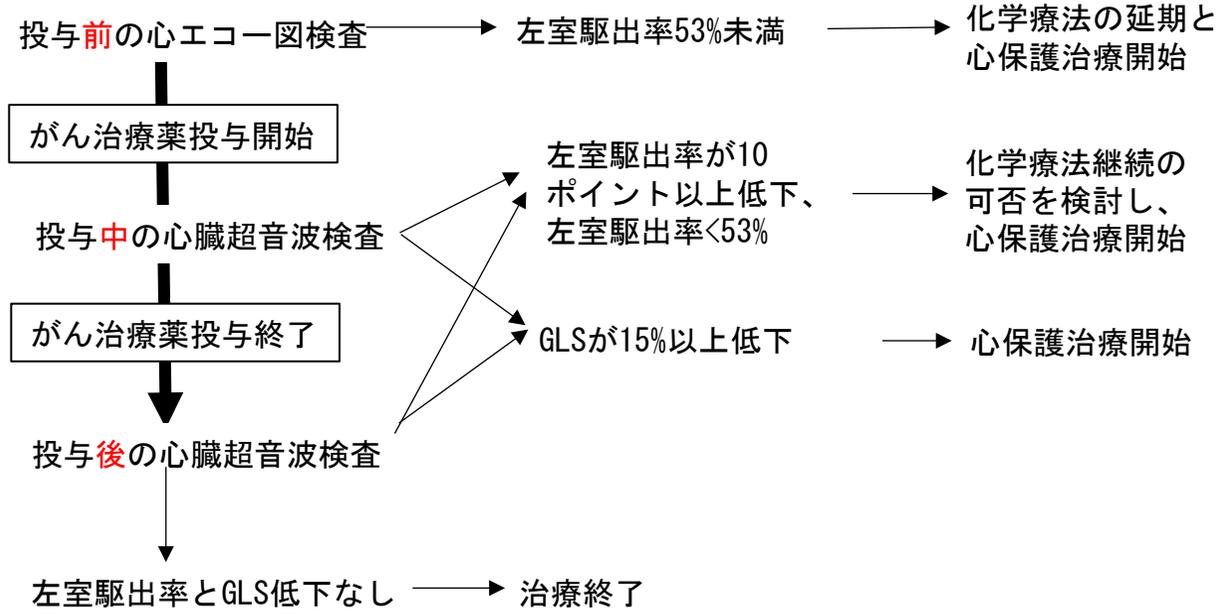
【対象疾患】

悪性腫瘍（心毒性を有するがん治療薬を使用する症例）

GLSによるがん治療薬関連心筋障害の診断：
トラスツズマブ使用例



がん治療薬関連心筋障害の診断のイメージ



【有効性及び診療報酬上の取扱い】

アントラサイクリン系抗癌剤による治療を1年間行った研究では、左室駆出率に比べ、GLSを指標として治療した群で、がん治療薬関連心筋障害発症率が低く、予後が良好であった。また、がん化学療法関連ガイドラインの多くでGLSを計測することを推奨している。

医療技術評価提案書（保険未記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	262101		
提案される医療技術名	血清コレステロール測定（血液）		
申請団体名	日本神経学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	12神経内科	
	関連する診療科（2つまで）	01内科	
		22小児科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和6年度	
	提案当時の医療技術名	血清コレステロール測定（血液）	
	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：200	<p>ガスクロマトグラフもしくはタンデムマス分析を用いて、血清コレステロール濃度を測定する。本検査は、脳髄黄色腫症（CTX）診療ガイドライン及び指定難病の臨床調査個人票における診断基準の必須項目である。CTXに対する治療として、コール酸が承認され、ケノデオキシコール酸が承認申請中である。CTXは有機酸代謝異常症に分類されるため、D010⑧先天性代謝異常症検査のイ及びハに血清コレステロール分析を追加する。</p>		
対象疾患名	脳髄黄色腫症（cerebrotendinous xanthomatosis：CTX）		
保険収載が必要な理由 （300字以内） 文字数：300	<p>本検査は、CTX診療ガイドライン及び指定難病の臨床調査個人票における診断基準の必須項目である。常染色体潜性遺伝疾患であるCTXは、痙性麻痺等が発症していても正しく診断・治療されず、特に小児期では他の疾患と誤診又は原因不明とされ見過ごされ、症状が進行している潜在患者が多く存在すると考えられることから、診断率の向上が急務である。本検査が保険収載されることで検査の実施が常時可能となり、容易に診断に近づくことができ、かつ、早期治療開始により症状の改善もしくは進行の抑制が期待できる。また、ケノデオキシコール酸（承認申請中）及びコール酸（既承認）による治療効果判定のためにも本検査の保険収載が必要である。</p>		

【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	<p>対象疾患：脳髄黄色腫症（CTX） CTXはCYP27A1遺伝子変異による常染色体潜性遺伝性の先天性代謝異常症（胆汁酸合成異常/有機酸代謝異常）であり、指定難病（告示番号：263）に認定されている。 CTXは、新生児期の黄疸・胆汁うっ滞、幼児期発症の慢性的な下痢、若年性白内障、髄黄色腫、若年性動脈硬化症、骨粗鬆症などの全身症状と、知的障害、痙性対麻痺、小脳失調、錐体外路症状、てんかん、末梢神経障害などの多彩な精神・神経症状を臨床的特徴とする。 CTXの病態は、27-水酸化酵素の欠損による胆汁酸合成障害であり、一次胆汁酸であるケノデオキシコール酸（CDCA）の著減、血清コレステロール及び胆汁アルコールの増加などの生化学的所見を有する。また、CDCAの減少は、胆汁酸合成経路の律速酵素であるコレステロール7α-水酸化酵素に対するネガティブフィードバックの減少をきたし、前述の代謝異常はさらに助長される。増加した血清コレステロールが、脳、腎臓、腱、水晶体、血管などの全身臓器に沈着することにより、様々な臓器障害を引き起こされる。 CTXは治療可能な疾患であり早期治療により良好な経過をとりうるが、一旦重篤な精神・神経症状が確立してしまうと治療による症状の改善は限定的であり、神経症状が進行していくことが報告されており、治療反応性、機能予後、生命予後の改善には、早期診断・早期治療が極めて重要である。 CTXの治療法としては、CTX診療ガイドラインではCDCAの補充療法が推奨されており、国内ではCTXに対しCDCAが適応外使用されている。なお、CTXを対象としたCDCA製剤の国内第III相試験では、CTX患者において明確な血清コレステロール濃度の低下作用が認められ、この成績に基づきCDCA（オーファン指定品目）は2025年2月に承認申請済みである。また、国内ではCTXを含む先天性胆汁酸代謝異常症の治療薬が認可されている。</p>
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）	<p>採取した血液を遠心分離して得た血清について、コレステロールをガスクロマトグラフ分析法（GC法）もしくは液体クロマトグラフタンデム質量分析法（LC-MS/MS法）により測定する。 血清コレステロール濃度はCTXの診断基準の必須項目であるため、まずはCTX診断時に検査を行う。 また、本検査は治療効果の判定の指標になるため、最低年1回、治療薬変更後はより頻回に検査することがCTX診療ガイドラインにおいて推奨されている。 なお、本検査で使用される機器のGC及びLC-MS/MSは、先天性代謝異常症に対する特殊分析の分析方法（D010-⑧）として既に保険収載されている。</p>

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	なし	
	医療技術名	なし	
	既存の治療法・検査法等の内容	なし	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	<p>「脳髄黄色腫症（CTX）診療ガイドライン2018」（日本神経学会承認）において、本検査はCTX診断時の必須項目であり、かつ確定診断後の治療効果判定の指標とされている。実際に、国内外では、CTXの診断及びCTXに対するCDCAの治療効果の確認にコレステロール濃度が用いられている。また、CTX患者の治療予後のためには、CTXの早期診断・早期治療が重要であることも報告されている。</p> <p>現在、血清コレステロール濃度測定は保険適応外であることから、潜在的なCTX患者に本検査が実施されないためCTX患者が顕在化せず、数多くのCTX患者の治療機会が失われているが、本検査の保険収載により、CTX患者の診断率上昇、早期診断が可能となる。また、早期治療を開始し、治療効果の確認に血清コレステロール濃度測定を行いつつ治療継続することで、CTX患者は良好な経過をたどることができ、結果として患者のQOLの向上に寄与するものと考えられる。</p> <p>《★追加のエビデンス》 国内では、CTXを対象としたCDCA製剤（オーファン指定品目）の第III相試験が終了しており、CTXに対するCDCA製剤の明確な血清コレステロール低下作用が認められている。この成績に基づき、CDCAはCTXを効能効果として2025年2月に承認申請済みである。</p> <p>また、国内では、CTXを含む原発性高脂血症（7疾患）のレジストリ研究（PROLIPID研究）が原発性高脂血症に関する調査研究班【厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）】により行われており、2015年からレジストリへの登録が開始された。2021年3月末時点でレジストリに登録されたCTX患者数は、9例である（2025年3月末時点：2例）。</p> <p>さらに、国内では、CTX患者の全国疫学調査が「脳髄黄色腫症の実態把握と診療ガイドライン作成」研究班【厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患等政策研究事業）】により行われており、2012年9月～2015年8月の期間で、全国で40例のCTX患者が登録された。</p>		
	研究結果	<p>脳髄黄色腫症診療ガイドライン（参考文献1）では、「脳髄黄色腫症は治療可能な疾患であり早期治療により良好な経過をとりうるが、一旦重篤な精神・神経症状が確立してしまうと治療による症状の改善は限定的であり、神経症状が進行していくことが報告されている。治療反応性、機能予後、生命予後の改善には早期診断・早期治療が極めて重要である。」と記載されている。同ガイドラインにおいて本検査は診断時の必須項目とされており、また治療効果判定の指標となるとされている。</p> <p>さらに、海外の文献では、CTXの神経学的損傷及び悪化の予防のために、CTXの早期診断・早期治療が重要であることが報告されている（参考文献2）。</p> <p>《★追加のエビデンス》 なお、国内では、CTXを含む原発性高脂血症（7疾患）のレジストリ研究（PROLIPID研究）が原発性高脂血症に関する調査研究班【厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）】により行われており、2015年からレジストリへの登録が開始された。2021年3月末時点でレジストリに登録されたCTX患者数は、2例である（2024年12月末時点：9例）。本レジストリは、診療の実際や予後の現状、危険因子などについて把握するとともに、その後前向きに各種イベントの発生および死亡を追跡することにより、難病患者における自然経過・イベント発生率・死亡率を明らかにし、予後改善への貢献、診療ガイドラインの改訂を目的としている。（参考文献3、参考文献4）。</p> <p>さらに、国内では、CTX患者の全国疫学調査が「脳髄黄色腫症の実態把握と診療ガイドライン作成」研究班【厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患等政策研究事業）】により行われており、2012年9月～2015年8月の期間で、全国で40例のCTX患者の存在が確認されている（参考文献5）。</p>	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	4		
	ガイドライン等での位置づけ	<p>ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）</p> <p>「脳髄黄色腫症診療ガイドライン2018（2018年、日本神経学会発行）」【厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患等政策研究事業）】「脳髄黄色腫症の実態把握と診療ガイドライン作成」研究班作成において、血清コレステロールはCTXの診断に必須の検査項目とされている。また、確定診断後のフォローアップの指針において、治療効果判定の指標として最低年1回、治療薬変更後はより頻回に検査することが推奨されている。なお、本診療ガイドラインは「Mindsガイドラインライブラリ」には掲載されていない。</p>	
⑥普及性	年間対象患者数（人）	100	
	国内年間実施回数（回）	200	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		<p>CTXの有病率に関する一定の見解はないが、日本における患者数は100人未満とされている（指定難病263 脳髄黄色腫症概要）。また、医療機関を対象にした全国疫学調査によると、2012年9月～2015年8月の間に40例の患者が確認された（参考文献5）。指定難病として登録されている患者数は、令和5年度末現在54例である（厚生労働省 令和5年度衛生行政報告例）。</p> <p>本検査は、ガイドラインでは一人あたり年に最低1回、治療変更後はより頻回に実施することが推奨されており、潜在的な患者数を100人として、年に2回実施すると仮定すると、年間実施回数は200回と推定される。</p>	

<p>⑦医療技術の成熟度</p> <ul style="list-style-type: none"> ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） 	<p>日本神経学会による「脳髄黄色腫症診療ガイドライン2018」（参考文献1）において、CTXの検査所見で最も重要なのは血清コレステロール高値であるとされており、CTXの診断閾値は4.5 μg/mLと設定されている（健常者：2.35±0.73 μg/mL（平均値±SD））。また、国内で実施した全国疫学調査（参考文献5）における40例のCTX患者（全例成人）の血清コレステロール濃度は、21.1±10.5 μg/mL（平均値±SD）であった。</p> <p>本検査は株式会社エスアールエルの検査センターでGC法を、株式会社ビー・エム・エルの検査センターでLC-MS/MS法を行っており、測定における技術的な問題はない。また、採血は一般的な技術であり、難易度は低い。</p>	
<ul style="list-style-type: none"> ・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること） 	<p>施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）</p>	<p>採血自体は医療施設における基本的な検査技術であり、特別な体制は必要としない。</p> <p>測定に関しては衛生検査所として法で定められた施設基準及び検査体制を満たす臨床検査センター（現在、株式会社エスアールエルと株式会社ビー・エム・エルで測定可能）で行う。</p>
	<p>人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）</p>	<p>特別な人員配置の要件はない。</p>
	<p>その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）</p>	<p>「臨床検査のガイドラインJSLM2018（日本臨床検査医学会）」等、臨床検査に関して定める標準的な基準及び手順を遵守すること。</p>
<p>⑧安全性</p> <ul style="list-style-type: none"> ・副作用等のリスクの内容と頻度 	<p>通常の採血であるため、リスクは一般的な採血のものに準ずる。</p>	
<p>⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）</p>	<p>問題なし</p>	
<p>⑩希望する診療報酬上の取扱い</p>	<p>妥当と思われる診療報酬の区分</p>	<p>D</p>
	<p>点数（1点10円）</p>	<p>D010-⑧先天性代謝異常症検査の項目追加 イ 尿中有機酸分析（1,141点）、ハ タンデムマス分析（1,107点）の追加項目として、同点を算定。</p>
	<p>その根拠</p>	<p>イ 尿中有機酸分析（1,141点）として、以下の追記とともに、血中コレステロールの追加を提案します。 「イ」の尿中有機酸分析は、有機酸代謝異常症が疑われる患者に対して、ガスクロマトグラフ質量分析装置を用いて尿中有機酸の分析、血清コレステロール分析を行った場合に算定する。</p> <p>ハ タンデムマス分析（1,107点）として、以下の追記とともに、血中コレステロールの追加を提案します。 「ハ」のタンデムマス分析は、有機酸代謝異常症、脂肪酸代謝異常症が疑われる患者に対して、タンデム質量分析装置を用いて遊離カルニチン、アシルカルニチン、及びコレステロールの分析を行った場合に算定する。</p>
<p>関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）</p>	<p>区分</p>	<p>D</p>
	<p>番号</p>	<p>なし</p>
	<p>技術名</p>	<p>なし</p>
	<p>具体的な内容</p>	<p>なし</p>
<p>予想影響額</p>	<p>プラスマイナス</p>	<p>増（+）</p>
	<p>予想影響額（円）</p>	<p>2,100,000円</p>
	<p>その根拠</p>	<p>当該技術の費用（GC法とLC-MS/MS法が半々で実施されると仮定） （7,500円（診療報酬750点）×50人×2回）+（13,500円（診療報酬1,350点）×50人×2回）=2,100,000円</p>
	<p>備考</p>	<p>特になし</p>
<p>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）</p>	<p>特になし（なお、本検査で使用される機器のGC及びLC-MS/MSは、先天性代謝異常症に対する特殊分析の分析方法（D010-⑧）として既に保険収載されている。）</p>	
<p>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</p>	<p>2) 調べたが収載を確認できない</p>	<p>1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。</p>
<p>※ 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</p>	<p>—</p>	
<p>⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い</p>	<p>d. 届出はしていない</p>	
<p>⑭その他</p>	<p>CTXは早期に診断し、一次胆汁酸CDCAの補充療法を開始することで健常人と同等の生活を送ることが可能であり、健常な妊娠・出産を経験した女性患者も報告されている。また、CTX治療の中心であるCDCA補充療法は、平成28年に日本神経治療学会より厚生労働省に開発要望が提出された（第IV回 未承認・適応外医薬品開発要望、要望番号：IV-27）。その後、関連企業に開発要望がなされ、CTXを対象としたCDCA製剤（オーファン指定品目）の第III相試験が実施され、CDCA製剤の有効性が明確に示されたことから、2025年2月に承認申請済みである。</p> <p>CTXの治療法としては、CTX診療ガイドラインではCDCAの補充療法が推奨されているが、CTXに対するCDCA補充療法は適応外である。現在、国内ではCTXを含む先天性胆汁酸代謝異常症の治療薬が認可されている。CTXの診断に必須である血清コレステロール濃度測定法が保険収載されていないことから、これらの治療法が存在するにも関わらず、CTXの診断が容易に実施できないという医療現場の問題点を是正するためにも、本検査の保険収載が必要であると考えられる。</p>	

⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし
⑯参考文献 1	<p>1) 名称 脳髄黄色腫症診療ガイドライン2018</p> <p>2) 著者 関島 良樹 他 (厚生労働科学研究費補助金(難治性疾患等政策研究事業)「脳髄黄色腫症の実態把握と診療ガイドライン作成」研究班)</p> <p>3) 雑誌名、年、月、号、ページ 脳髄黄色腫症診療ガイドライン2018、2018年、5月、Online : https://www.ctx-guideline.jp/ (cited : 2024年8月6日)</p> <p>4) 概要 CTXはCYP27A1遺伝子変異を原因とする常染色体劣性遺伝性疾患である。ExACと呼ばれるコントロール集団のデータベースを用いた CYP27A1 遺伝子の病原性変異頻度の検討によるCTXの発症頻度より、日本のCTX患者数は1,000例以上となる。日本の疫学調査では40例のCTX患者が確認されたが、日本には非常に多くの未診断例が存在し、特に小児期の未診断例が多いと予想される。 血清コレステロール濃度が診断の必須項目とされ、診断閾値が設定されている。また、本検査は、治療効果判定の指標とされ、最低年1回、治療薬変更後はより頻回な検査が推奨されている。 脳髄黄色腫症は治療可能な疾患であり早期治療により良好な経過をとりうるが、一旦重篤な精神・神経症状が確立してしまうと治療による症状の改善は限定的であり、神経症状が進行していくことが報告されている。治療反応性、機能予後、生命予後の改善には早期診断・早期治療が極めて重要である。 ※本提案書に対する該当項目：疫学、脳髄黄色腫症の診断基準、確定診断後のフォローアップの指針 ※2018年、日本神経学会発行</p>
⑯参考文献 2	<p>1) 名称 Neurological outcome in cerebrotendinous xanthomatosis treated with chenodeoxycholic acid: early versus late diagnosis.</p> <p>2) 著者 Yahalom G, Tsabari R, Molshatzki N, Ephraty L, Cohen H, Hassin-Baer S.</p> <p>3) 雑誌名、年、月、号、ページ Clin Neuropharmacol. 2013年、36巻3号、78-83.</p> <p>4) 概要 CTX患者に対するCDCA投与による長期の神経学的予後を検討 CDCAを投与したCTX患者16例を解析した。25歳以降にCTXと診断されCDCA投与を開始した患者(n=6)は、25歳以前にCTXと診断されCDCA投与を開始した患者(n=10)と比較し、歩行が著しく制限され(P=0.004)、認知機能が低下した(P=0.047)。25歳以降にCTXと診断されCDCA投与を開始した患者(n=6)のうち5例は、CDCA投与中にも関わらず、悪化し続けた。 CTX患者に対し可能な限り早くCDCA投与を開始することが、CTXの神経学的損傷及び悪化の予防のために重要である。一旦重大な神経学的症状が確立されると、CDCAの治療効果は限られ、症状の悪化が継続する可能性がある。</p>
⑯参考文献 3	<p>1) 名称 厚生労働科学研究費補助金(難治性疾患政策研究事業) 原発性高脂血症に関する調査研究 令和2年度 総括研究報告書</p> <p>2) 著者 斯波 真理子(研究代表者)</p> <p>3) 雑誌名、年、月、号、ページ 厚生労働科学研究費補助金(難治性疾患政策研究事業) 原発性高脂血症に関する調査研究 令和2年度 総括研究報告書、2021年、3月、Online : https://mhlw-grants.niph.go.jp/project/146998 (cited : 2025年2月20日)</p> <p>4) 概要 本調査研究班の研究目的の1つにレジストリ研究(PROLIPID研究)がある。 本レジストリは、診療の実際や予後の現状、危険因子などについて把握するとともに、その後前向きに各種イベントの発生および死亡を追跡することにより、難病患者における自然経過・イベント発生率・死亡率を明らかにし、予後改善への貢献、診療ガイドラインの改訂を目的としている。 本レジストリの対象疾患に脳髄黄色腫症(CTX)が含まれる。 2021年3月末時点でレジストリに登録されたCTX患者数は2例である。</p>
⑯参考文献 4	<p>1) 名称 Prospective Registry Study of Primary Dyslipidemia (PROLIPID): Rationale and Study Design</p> <p>2) 著者 Tada H, Kurashina T, Ogura M, Takegami M, Miyamoto Y, Arai H, Harada-Shiba M, Ishibashi S.</p> <p>3) 雑誌名、年、月、号、ページ J Atheroscler Thromb. 2022 Jun 1;29(6):953-69.</p> <p>4) 概要 原発性高脂血症のレジストリ研究であるPROLIPID研究の理論・研究デザインに関する文献。 原発性脂質異常症は、血漿リポタンパク質代謝の遺伝性疾患であり、深刻な心血管系およびその他の合併症を引き起こす。 本レジストリの対象疾患に脳髄黄色腫症(CTX)が含まれる。 本レジストリ研究(レジストリベースの前向き観察多施設共同コホート研究)は、2015年8月から2023年3月までの期間に、日本の原発性脂質異常症の臨床基準を満たす患者を、26の参加施設から登録する。合計1,000人の患者を研究に登録し、10年間追跡する予定である。身体所見、臨床検査所見、遺伝子分析、薬物、生活習慣管理、臨床イベント(特に心血管イベント)を含む臨床パラメータが収集される。この研究の主要評価項目は、心血管疾患と急性膵炎の新規発症であり、副次評価項目はあらゆる原因による死亡である。</p>
⑯参考文献 5	<p>1) 名称 Nationwide survey on cerebrotendinous xanthomatosis in Japan.</p> <p>2) 著者 Sekijima Y, Koyama Y, Yoshinaga T, Koinuma M, Inaba Y</p> <p>3) 雑誌名、年、月、号、ページ J Hum Genet. 2018年、3月、63巻3号、271-80.</p> <p>4) 概要 本邦におけるCTXの全国疫学調査報告。 日本人CTX患者の発症頻度、臨床像、及び分子生物学的背景を明らかにすべく、国内初の全国疫学調査を実施した。全国の臨床科より得られた回答より、2012年9月~2015年8月の間に40例の患者(うち男性50.0%)を確認した。発症の平均年齢は24.5±13.6歳、診断の平均年齢は41.0±11.6歳、発症から診断までの平均罹病期間は16.5±13.5年であった(mean±SD)。40例すべての患者で血清コレステロール濃度が高値(mean±SD: 21.1±10.5 μg/mL、範囲: 5.8-49.6 μg/mL、正常: 2.4±0.7 μg/mL)であった。 CDCA、HMG-CoA還元酵素阻害剤、LDLアフェレーションを含む治療介入により、すべての患者で血清コレステロール濃度は減少し、40.5%の患者で臨床症状が改善していた。 日本ではCTXは過小診断されており、特に幼少期において顕著であると考えられる。実際に、15歳までにCTXと診断された患者は、15歳以前にCTXの症状が発症していた11例中1例のみであった。 ※本提案書に対する該当項目：疫学</p>

※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。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
262101	血清コレステロール測定(血液)	日本神経学会

【技術の概要】

- ・血清中のコレステロール濃度を測定
- ・国内の**CTXの診療ガイドライン**(2018年日本神経学会承認)で**診断基準の必須項目・治療効果判定の指標**とされている検査
- ・指定難病の臨床調査個人票における**診断基準の必須項目**とされている検査
- ・ガスクロマトグラフ分析法(GC法)もしくは液体クロマトグラフトンデム質量分析法(LC-MS/MS法)で測定。

【対象疾患】

脳腱黄色腫症(cerebrotendinous xanthomatosis:CTX)

- ・常染色体潜性遺伝疾患(*CYP27A1* 遺伝子変異)
- ・指定難病(告示番号:263)
- ・国内患者数:40例(全国疫学調査による)
- ・病態:異常代謝物であるコレステロールが全身の各臓器に蓄積することで、様々な臓器障害が発現

★治療法:

- ・ケノデオキシコール酸(承認申請中)
- ・コール酸(CTXを含む先天性胆汁酸代謝異常症で承認され、2023年6月に発売済み)



Federico A, et al.
Genereviews.
1993-2022. Jul 16

【既存の治療法との比較】

該当しない(CTXの診断・治療効果判定に用いられる本検査法を代替できる既存技術はない)

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

《有効性など》

- ★国内で実施された、ケノデオキシコール酸製剤の第III相試験では、CTX患者において血清コレステロール低下作用が認められ、この成績に基づきケノデオキシコール酸(オーファン指定品目)が2025年2月に承認申請済み
- ★国内では、2015年からCTXを含む原発性高脂血症のレジストリ研究が実施中



原発性高脂血症のレジストリ研究 (PROLIPID研究)、
原発性高脂血症に関する調査研究班 [厚生労働科学研究費補助金(難治性疾患政策研究事業)]、
<https://nanbyo-lipid.com/prolipid/>

- ★国内で実施された**全国疫学調査**(「脳腱黄色腫症の実態把握と診療ガイドライン作成」研究班)では、2012年9月～2015年8月の期間で、**40例のCTX患者**の存在が確認された

《診療報酬上の取扱い》

D010-⑧先天性代謝異常症検査の項目追加(適応拡大)
イ 尿中有機酸分析(1,141点)、ハ タンデムマス分析(1,107点)の追加項目として、同点を算定。

医療技術評価提案書（保険未記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	262102		
提案される医療技術名	難治性片頭痛・三叉神経自律神経性頭痛指導料		
申請団体名	日本神経学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	12神経内科	
	関連する診療科（2つまで）	29脳神経外科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	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6年度	
	提案当時の医療技術名	難治性片頭痛・三叉神経自律神経性頭痛指導料	
	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：198	日常生活や社会生活に対して支障度の高い片頭痛・三叉神経自律神経性頭痛（群発頭痛等）症例（一定の重症度を満たした症例に限定する）に対して、的確な問診、診察、検査を行い、専門医として総合的に病状を評価して治療方針を決定する。患者に説明や助言を行い、継続的な指導管理を通じて身体的、精神的、社会的ウェルビーイングを保つことで社会全体の生産性向上にも寄与する医療技術である。オンライン診療への応用可。		
対象疾患名	片頭痛、三叉神経自律神経性頭痛（群発頭痛等）		
保険記載が必要な理由（300字以内） 文字数：286	難治性片頭痛、三叉神経自律神経性頭痛（群発頭痛等）は支障度が高く、QOL阻害や労働生産性の低下が大きく経済損失の原因にもなる。CGRP関連抗体薬などの新薬が使用可能になっていることを背景に、片頭痛と三叉神経自律神経性頭痛の診療は大きく進歩している。適切な診断を行って、それぞれの患者の病態に応じた最適な治療を選択することで治療成績が向上し、患者のQOL低下や労働日数の損失が軽減し、経済効果をもたらすことが期待される。さらに、不必要な医療機関の重複受診の抑制によって医療費を削減する。片頭痛は脳卒中のリスク因子であるため、将来的な脳卒中発症抑制にも寄与すると考えられる。		

【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	片頭痛は閃輝暗点、拍動性頭痛、悪心、嘔吐、光過敏、音過敏を主症状とする神経疾患で大脳における皮質拡張性抑制と脳硬膜における三叉神経血管系の神経原性炎症ならびに、三叉神経および中枢の感作現象が病態の中心と考えられている。NSAIDsや片頭痛特異的治療薬トリプタン等により病状のコントロールが得られる患者もいる一方で、重度の頭痛発作が頻発し、標準的治療に反応しない難治例も少なくない。三叉神経自律神経性頭痛は、群発頭痛、慢性発作性片側頭痛などを含む疾患概念で、三叉神経系および副交感神経系の異常活性化が中心的病態である。小児から高齢者まで罹患者がいるが、中年以降の働き盛りの年代に難治例が多い。したがって、社会全体の経済性に悪影響を及ぼしている。男女ともに罹患するが、片頭痛は女性に多い。頭痛患者のQOL、健康寿命は阻害されている。Years Lived with Disability (YLD: 障害生存年)の観点からは、片頭痛による疾病関連のburdenは15~49歳の年齢層では第2位にランクされている (Steiner TJ, et al. J Headache Pain 2024;25:91.)。本指導料の対象となる難治性片頭痛の定義は、2020年にEuropean Headache Federationが発表した“resistant migraine”の定義に従う (Sacco S, et al. J Headache Pain 2020;21:76.)。すなわち、3種類以上の片頭痛予防薬で治療が奏功せず、3ヶ月間連続で生活に支障のある (debilitating) 片頭痛日数が1か月に8日以上存在する状態である。ここでの生活に支障のある片頭痛発作とは、2種類以上のトリプタンを適切に使用しても、生活障害が存在するコントロール不良の発作をさす。一方、三叉神経自律神経性頭痛に属する群発頭痛や慢性発作性半側頭痛などについては、群発期にある症例を難治性の対象とする。
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）	問診：頭痛日数、頭痛の強さ（NRSなどで評価）、随伴症状、頭痛の誘因、日常生活や仕事への影響、治療薬への反応性、治療薬の副作用、就労支援など。必要により、Headache Impact Test-6（HIT-6）などの質問票を使用 診察：身体診察、神経学的所見 検査：血液検査、頭部画像検査（CT、MRI） 治療：生活指導、急性期治療薬と予防療法の選択（CGRP関連抗体薬使用を含めて） 日本頭痛学会の調査では初診で41%の医師が30分以上かけて診察していることが報告 (Takizawa T, et al. J Headache Pain 2024;25:39.)。 通院頻度は1か月に1回とするが、そのうちの半分が本指導料の対象と仮定すると年間6回となる。

	区分	区分をリストから選択
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）	番号	該当なし。
	医療技術名	該当なし。
	既存の治療法・検査法等の内容	該当する技術は保険収載されていない。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		適切な片頭痛診断を行い、治療計画を立案し、的確な患者指導、管理により頭痛発作の頻度を減少させ、頭痛発作時には効果的な治療法の選択と使用タイミングを教育することにより、頭痛患者のQOLの向上と健康寿命の延長がはかり、さらには不必要な薬剤使用や検査も抑制することが可能である。 「頭痛の診療ガイドライン2021」が現在広く用いられているが、CQ1-5では頭痛外来と頭痛専門医の有用性が述べられている（文献2）。 最近の研究では、難治性片頭痛のひとつである、薬剤の使用過多による頭痛（薬物乱用頭痛：MOH）において、診察時に適切な指導を行うことで3ヵ月後、6ヵ月後の予後を大幅に改善することができたと報告されている（Kristoffersen ES, et al, 2016: 文献3）。 また、片頭痛治療におけるアドヒアランスの改善に診療計画の立案、モニタリング、処方最適化、患者指導、患者のセルフマネジメントの技術を改善することが有用であると報告されている（Seng EK, et al, 2015: 文献4）。最近になって、CGRP関連抗体薬やラスミジタンといった新薬が導入され、片頭痛の薬剤選択は益々複雑化しており、頭痛診療における専門知識の必要性はこれまで以上に高まっている。慢性片頭痛症例においては、CGRP関連抗体薬を適切に選択することで、特に労働生産性の改善を介した有意な費用対効果が生まれることが実証されている（Takeshima T, et al. Pharmacoeconomics 2024;42:811-822.）。前述のように日本頭痛学会が最近行ったアンケートによれば、41%の頭痛専門医が初診に30分以上の時間を割いている。しかし、現行の診療報酬体系では、片頭痛や三叉神経自律神経性頭痛に多くの時間をかけても加算が認められていない。この状況が、医療者側の頭痛診療に対する積極性や熱意に悪影響を与えることは否定できない。また、片頭痛や三叉神経自律神経性頭痛は慢性疾患であるため、長い経過で患者を診療する姿勢が重要である。すなわち、適切な指導を行うことにより、いわゆるドクターショッピングがなくなり、無駄な検査の繰り返しや不適切な薬剤費を削減することができる上、患者のQOLが大きく改善する（Smith TR, et al., 2010: 文献5）。
	研究結果	・「頭痛の診療ガイドライン2021」は、内外のエビデンスと蓄積されたノウハウに基づき、わが国の頭痛医学の専門家によって記述されたものである。Minds に選定された診療ガイドラインである。CGRP関連抗体薬のことも含めて、最新の情報が記載されている（文献2）。 ・難治性頭痛の外来診療における指導により、6ヵ月後の予後が大幅に改善することが示されている。（Kristoffersen ES, et al, 2016: 文献3）
⑤ ④の根拠となる研究結果等	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） 「頭痛の診療ガイドライン2021」が現在広く用いられているが、CQ1-5では頭痛外来と頭痛専門医の有用性が述べられている。
⑥普及性	年間対象患者数（人）	30,000
	国内年間実施回数（回）	180,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		わが国における慢性頭痛の有病率は人口の約30%（3000万人）で、片頭痛は約840万人、三叉神経自律神経性頭痛は約10万人とされている。このうち、難治性片頭痛、三叉神経自律神経性頭痛で受診する患者は約90万人と推定される。片頭痛患者は不定期な受診が多いので、対象となる実際の受診者数を片頭痛の急性期治療薬であるトリプタン系薬剤の販売額に基づき計算した。トリプタン系薬剤の販売額は年間132億円と推定され、錠数換算で1,300万錠/年、1ヵ月あたり（÷12）108万錠、受診者の1ヵ月あたり平均頭痛発作数約3.5回【文献3】で除すと、309,500人（約31万人）が、トリプタンによる治療を必要としている片頭痛の受療者と推定される。このうち、難治性片頭痛、三叉神経自律神経性頭痛として、指導管理が必要な患者は約10%と推定でき、本技術の適応となる受診回数は、年平均6回と推定される。したがって、年間対象患者数および実施回数は約3万人、実施回数1人当たり6回、総計18万回と予測される。
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		・頭痛の診療ガイドライン2021（日本頭痛学会・日本神経学会・日本神経治療学会）が整備され公開されている。日本頭痛学会により専門医認定制度が確立しており、日本神経学会の専門医がカバーする重要な領域のひとつとして、一次性頭痛（慢性頭痛）が掲載されている。 ・慢性頭痛に関する幅広い知識と当該患者に対し、適切な態度で診療を遂行できる必要がある。
・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）	神経内科（神経科、脳神経内科）、内科、脳神経外科、神経小児科
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	指導を行う医師は慢性頭痛に関する幅広い知識を有し、当該患者に対し、適切な態度で診療を遂行できる必要がある。頭痛診療に10年以上従事しており、日本頭痛学会専門医、日本神経学会専門医、日本脳神経外科学会専門医等、専門知識を有する医師を対象とする。また、日本頭痛学会や日本神経学会が実施する頭痛医学の研修を修了した医師を対象とする。
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	頭痛の診療ガイドライン2021（日本頭痛学会・日本神経学会・日本神経治療学会編） 指導内容につき、カルテに記載し、頭痛の症状経過が明確になるよう記載を行うか、頭痛ダイアリー等の記録の写しをカルテに添付する。

⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特に問題なし。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特に問題なし。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	B	
	点数(1点10円)	250	
	その根拠	B001-6てんかん指導料と同等とした。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択	
	番号	特になし。	
	技術名	特になし。	
	具体的な内容	特になし。	
予想影響額	プラスマイナス	減(-)	
	予想影響額(円)	3,300,000,000	
	その根拠	<p>指導管理料は250点、年間18万回の実施が予測される。一方、不必要な頭部CT画像検査、血液検査および受診が抑制され、本指導料の導入により必要な医療費は3億円の減少となる。</p> <p>その算出根拠は、以下のとおりである。</p> <p>難治性片頭痛患者では、適正な指導管理によりトリプタンの処方が約10%削減できると見込まれ、一人あたり96点(院外処方料68点+スマートリブタン50mg2錠分28点)／月、年間1,152点の削減が可能である。</p> <p>また年3回の血液検査を1回/年に削減でき898点節減、年2回の頭部CT画像検査を1回に削減でき1,450(撮影料1,000点+読影料450点)点の節減となる。従って250点×6回/年(年間1,500点)の指導料が増加しても、医療費は一人当たり約1,000点の減少となる。対象となる難治性頭痛患者は3万人で、約3億円の医療費減となる。</p> <p>直接的な医療費の削減に加え、片頭痛は脳卒中のリスクファクターであることから、脳卒中予防による将来的な医療費削減でき、さらに、片頭痛管理による社会生産性向上や労働損失抑制を介して難治性頭痛に伴う間接的なコストの削減が期待できる。労働損失は1名あたり年間30万円生じていると試算されており(Shimizu T, et al. J Headache Pain 2021;22:29.)、その1/3を削減できると仮定すれば、3万人に対して30億円の労働損失を回避できる。</p>	
	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)		片頭痛や三叉神経自律神経性頭痛に使用されている治療薬など	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		2) 調べたが収載を確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		特になし。	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		特になし。	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし。	

⑬参考文献 1	1) 名称	European headache federation consensus on the definition of resistant and refractory migraine.
	2) 著者	Sacco S, Lampl C, Amin FM, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Headache Pain. 2022 Oct 12;23(1):133.
	4) 概要	難治性片頭痛の定義に関して、ヨーロッパの頭痛専門医がDelphiシステムによってコンセンサスを作成。この中で、“resistant migraine”を3種類以上のクラスの片頭痛予防薬を使用しても3ヶ月間連続で生活に支障のある (debilitating) 片頭痛を呈する日数が1カ月に8日以上ある状態、“refractory migraine”を使用することのできる全てのクラスの片頭痛予防薬を用いても6ヶ月間連続で生活に支障のある片頭痛を呈する日数が1カ月に8日以上ある状態とそれぞれ定義した。また、生活に支障のある片頭痛とは2種類以上のトリプタンを適切に使用してもコントロール出来ない発作と定義されている (p133)。
⑭参考文献 2	1) 名称	慢性頭痛の診療ガイドライン2021 (Minds に選定された診療ガイドライン)
	2) 著者	慢性頭痛の診療ガイドライン作成委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	医学書院; 2021 p. 2-473.
	4) 概要	(版権の関係で印刷は不可)わが国で国内外のエビデンスに基づいて作成された頭痛性疾患の診療ガイドラインである。頭痛ダイアリーの重要性 (p32-33)、片頭痛の診断 (p88-90)、健康寿命、QOLの障害 (p110-112)、共存症 (p115-116)、脳梗塞発症リスク (p125-130) ならびに標準的治療 (急性期治療p134-193; 予防療法p194-263)、三叉神経自律神経性頭痛の診断と治療 (p288-324) が掲載されている。
⑮参考文献 3	1) 名称	Brief intervention by general practitioners for medication-overuse headache, follow-up after 6 months: a pragmatic cluster-randomised controlled trial.
	2) 著者	Kristoffersen ES, Straand J, Vetvik KG, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Neurol 2016 Feb;263:344-353.
	4) 概要	薬剤の使用過多による頭痛 (薬物乱用頭痛、MOH) に罹患している患者において短時間の介入 (brief intervention: BI、1回の診察につき10分程度の指導を実施) の長期の効果を集団無作為抽出試験として検討した。25,486例の患者を50施設において、MOHのスクリーニングを実施した。MOH患者を診療している医師のうち、23人がランダムにBI実施のトレーニングを受け、27人は通常通りの診療を行った。BI介入6ヵ月後の主要評価項目は、1ヵ月あたりの頭痛日数および服薬日数の変化とした。75例のMOHがランダムにBI群 (30例) と通常診療群 (45例) に割りつけられた。BI群は主要評価項目でいずれも通常診療群より有意に良好な成績を示した ($p < 0.001-0.018$)。頭痛日数、服薬日数はBI群で通常群より各々5.9 (95%CI; 1.1-10.8) 日/月、6.2 (1.1-11.3) 日/月多く減少していた。(p 351, Table 2) 慢性頭痛の寛解はBI群では63%、通常群では11%にみられた ($p < 0.001$)。 MOH治療におけるBIの効果は6ヵ月後にも持続している有用な方法である。
⑯参考文献 4	1) 名称	Improving medication adherence in migraine treatment.
	2) 著者	Seng EK, Rains JA, Nicholson RA, Lipton RB.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Curr Pain Headache Rep 2015 Jun;19:24.
	4) 概要	片頭痛や他の一次性頭痛の治療の成功に医学的アドヒアランスが重要である。頭痛治療におけるアドヒアランスの改善には、診療計画の立案、モニタリング、処方最適化、患者指導、患者のセルフマネジメントの技術を改善することが有用である。
⑰参考文献 5	1) 名称	Migraine education improves quality of life in a primary care setting.
	2) 著者	Smith TR, Nicholson RA, Banks JW.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Headache 2010 Apr;50:600-612.
	4) 概要	医師と患者のための教育プログラム (MMMP) の効果を評価した。主要評価項目は、3、6、12ヵ月後の頭痛日のベースラインからの変化とした。副次的評価として、片頭痛関連障害、生活の質の変化、などを評価した。片頭痛患者284人がMMMPに参加し、最終的に228例 (80%) から頭痛頻度、頭痛関連障害スコアを得た。結果: 全般的に、被験者の46% (n=106) は、頭痛頻度の50%以上の減少を報告した。12ヵ月にわたり、被験者は頭痛発作の減少と HIT-6、MSQスコアの改善を認めた ($P < .001$) また、被験者の頭痛に関する不安、頭痛マネジメント能力、頭痛医療に対する満足度が有意に改善した。MMMPにより患者は頭痛のマネジメントに関する認識および感情的側面が改善し、さらに頭痛発作の頻度も改善した。

※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、学会、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。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
262102	難治性片頭痛・三叉神経自律神経性頭痛指導料	日本神経学会

【技術の概要】

片頭痛はGBD2021でYLDsの観点から若年者において2番目に支障度の高い疾患であり、多くの経済的損失を生み出している。片頭痛と三叉神経自律神経性頭痛（群発頭痛等）症例に対して、的確な問診、検査を行い、専門医として総合的に病状を評価して治療方針を決定する。患者さんに説明や助言を行い、継続的に指導管理することで、身体的、精神的、社会的ウェルビーイングを保つ。不適切な治療によって生じる不要な検査や治療の発生を防ぐことで、医療費の削減につながる技術であり、オンライン診療にも応用可能である。

【対象疾患】

片頭痛，三叉神経自律神経性頭痛（群発頭痛等）European Headache Federationによる“resistant migraine”と活動期の三叉神経自律神経性頭痛症例を対象。
年間対象患者数および実施回数は約3万人、実施回数1人当たり6回、総計18万回と予測

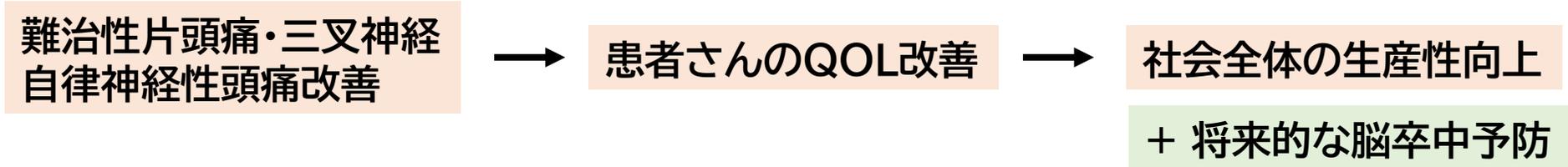
【既存の治療法との比較】

該当せず（現時点では頭痛診療に対する特別な算定なし）。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- 頭痛外来と頭痛専門医の有用性はガイドラインに記載
- 片頭痛，三叉神経自律神経性頭痛（群発頭痛等）の中で難治性症例の診療が改善され、患者さんのQOLが向上し、社会全体の生産性の改善にも貢献。
- 専門医への受診率が高まることで診療効率が上昇。
- 片頭痛は脳卒中の危険因子→将来的な脳卒中予防効果。
- 直接経費で約3億円、労働損失で約30億円の削減効果。

管理料: 250点



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	262103		
提案される医療技術名	唾液腺内注射（ボツリヌス毒素を用いた場合）		
申請団体名	日本神経学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	12神経内科	
	関連する診療科（2つまで）	27耳鼻咽喉科	
		36リハビリテーション科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	特になし	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：180	慢性流涎症に対してボツリヌス毒素（インコボツリヌストキシンA）を経皮的に左右の唾液腺（耳下腺及び顎下腺）計4カ所に施注する。唾液腺の周囲には嚥下・咀嚼に関わる筋肉及び神経が位置することから、難易度が高い。周辺筋肉・神経・血管への誤投与を避けるため、本治療は通常解剖学的ランドマーク又は超音波診断装置等によりモニターしながら唾液腺を同定し薬剤を局所注入する。		
対象疾患名	慢性流涎症		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：285	A型ボツリヌス毒素製剤（インコボツリヌストキシンA/ゼオマイン）の慢性流涎症に対する適用は、現在PMDAによる承認審査中であり、2025年6月に承認予定である。凍結乾燥製剤であるA型ボツリヌス毒素製剤を生理食塩液にて溶解後、唾液腺内に局所注入するため解剖学的ランドマーク又は通常超音波診断装置等によるモニター下で左右の計4カ所の耳下腺及び顎下腺を適切に同定する必要がある。手技の難易度は高く、補助者も必要である。従来の皮内注射手技（25点）に比べて、はるかに時間と労力と熟練を必要とするため、治療実施に必要な医療材料費や人件費等が手技料として保険収載される必要がある。		

【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	対象疾患：慢性流涎症 病態：神経系疾患、唾液の分泌過剰、感覚機能障害、又は解剖学的機能不全（不正咬合など）によって嚥下する唾液の量に対して分泌される唾液量が過剰となる。 症状：慢性的に口腔からよだれが流れ出ることで、患者に健康上の問題（誤嚥性肺炎など）並びに社会的孤立、衛生上の問題及び会話・食事の難しさによる生活の質の低下をもたらす。また介護者にも介護負担の増加、不安やうつによる生活の質の低下をもたらす。 年齢：50代以降の高齢者に多い。		
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）	方法：通常、成人にはインコボツリヌストキシンAとして合計100単位を分割して、耳下腺に30単位を左右2カ所及び顎下腺に20単位を左右2カ所に施注する。 実施頻度：1年に2回程度。 治療期間：背景となる原因疾患等の進行に伴い悪化し、数年以上にわたることが多い。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	その他（右欄に記載する。）	特になし
	番号	特になし	
	医療技術名	特になし	
既存の治療法・検査法等の内容	特になし		

④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		慢性流涎症に対するインコボツリヌストキシンA（ゼオマイン）の唾液腺内投与による有効性は、海外のプラセボ対照二重盲検無作為化比較試験にて唾液分泌量の有意な減少及び患者による全般印象度の有意な改善が確認されている。本邦では非盲検・非対照第三相臨床試験により日本人でも同様に唾液分泌量の減少及び患者による全般印象度の改善が確認された。本邦で慢性流涎症を効能・効果として承認されている医薬品はなく、本邦では初めての保険適用可能な薬物治療である。本治療による長期予後について明確なエビデンスはないが、唾液腺腫による誤嚥性肺炎等のリスク軽減が期待できる。
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	海外の慢性流涎症患者を対象に、二重盲検下でインコボツリヌストキシンA 100単位またはプラセボを、耳下腺に30単位を左右2カ所及び顎下腺に20単位を左右2カ所に単回注射し、安静時唾液分泌量のベースラインからの変化量及び患者による全般印象度を比較したところ、100単位群ではプラセボ群に比べて安静時唾液分泌量が有意に減少し（100単位群-0.13 g/min vs プラセボ群-0.04 g/min, P<0.004）、患者による全般印象度が有意に改善した（100単位群1.25 vs プラセボ群0.67, P<0.002）。（参考文献1） 日本人の慢性流涎症患者92例を対象に、非盲検・非対照でインコボツリヌストキシンA 100単位を耳下腺に30単位を左右2カ所及び顎下腺に20単位を左右2カ所に単回注射したとき、上述の海外試験と同様に安静時唾液分泌量が減少し、患者による全般印象度が改善した。
	ガイドライン等での位置づけ	lb 標準的神経治療：ボツリヌス治療（日本神経治療学会、2013）（参考文献2） 脳性麻痺、筋萎縮性側索硬化症やパーキンソン病の唾液分泌過多にボツリヌス治療の唾液腺内投与が有用であるとする多数の論文がある。 唾液分泌過多には、薬物療法の効果は十分でなく、侵襲的手術療法よりボツリヌス治療は安全性が高い。 本邦では保険適応はないが、エコーガイド下での唾液腺へのボツリヌス治療は推奨される（グレードB）。
⑥普及性	年間対象患者数（人）	26,000人
	国内年間実施回数（回）	52,000回
※患者数及び実施回数の推定根拠等		慢性流涎症の症状は、主に神経疾患（パーキンソン病、脳卒中など）を有する患者で多く認められるが、本邦で慢性流涎症の患者数を全国的に調査した疫学情報の報告はない。Srivinitchapoomらはパーキンソン病患者の10～84%（引用文献15報の中央値：42%）に流涎症状が認められたと報告している（参考文献3）ことから、本邦のパーキンソン病患者（28.9万人）の42%に当たる12.1万人が流涎症状を有すると推計した。また、Hanらは、台湾の脳卒中患者の10%に流涎症状が認められていると報告している（参考文献4）ことから、本邦の脳卒中患者数（140.0万人）の10%に当たる14.0万人が流涎症状を有すると推計した。 本治療は顔面・頸部への注射を伴うことから患者の10%程度が本治療を希望すると推定し年間約2.6万人の患者が本治療を受けると推計した。 同一患者では1年間に2回程度本治療を受けると考えられることから、年間実施回数は52,000回と推計した。
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）		標準的神経治療：ボツリヌス治療（日本神経治療学会、2013）により、エコーガイド下での唾液腺へのボツリヌス治療が推奨されている（参考文献2）。 海外では、ドイツの慢性流涎症のガイドラインにおいてパーキンソン病や他の神経疾患による唾液分泌過多に対して唾液腺へのボツリヌス治療が推奨されている（参考文献5） 唾液腺に正しく注入する必要があり施注手技の難易度が高いことから、所定の講習会を受講した医師のみが治療できると規定されており、治療には高い専門性が求められる。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	特になし
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	施注医は、本剤の安全性及び有効性を十分に理解し、適正に使用するために講習会の受講が必要。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		本邦での慢性流涎症患者における臨床試験成績では、ゼオマイン投与後の主要な有害事象は口喝8.7%、嚥下障害8.7%であった。忍容性は良好であった。海外での報告も概ね同様である。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし

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）	610点（超音波診断装置を用いる場合は960点）	
	その根拠	<p>施注に当たり筋肉、血管又は神経を避けるために解剖学的ランドマーク又は超音波診断装置等を用いて耳下腺及び顎下腺を適切に同定した上で投与する必要があり、手技的に難易度が高い。 施術者の要件として、所定の講習会を修了した医師のみと規定される。施注時のサポート、残葉の失活処置など看護師などの医療者の補助も必要である。 外保連試算を参考に下記の総計から6,151円が妥当と考え、診療報酬を610点とした。 人件費：技術度:B 医師:1名、看護師:1名、所要時間:15分で5,615円 処置室：クラス:B、15分で395円 基本消耗品費用：注射器・針:1、ガーゼ:4、プラ手袋:1で141円</p> <p>本邦におけるボツリヌス治療のガイドライン（参考文献2）ではエコーガイド下での唾液腺へのボツリヌス治療が推奨されていることから、唾液腺の特定のため超音波断層法を併せて行った場合は、超音波断層法加算として、350点を所定点数に加算する。なお本邦で慢性流涎症患者を対象した多施設共同治験では、投与時の唾液腺の同定のため被験者の9割以上で超音波診断装置を使用する必要があった。</p>	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載する。）	特になし
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	
予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	3.95億円（提案する技術に係る予想年間医療費として）	
	その根拠	<p>慢性流涎症に対して承認された医薬品・診療報酬はない。 【増分要因】①新たな診療報酬点数：610点 ②診療報酬点数加算（超音波断層法）：350点（臨床現場で当治療が普及した際には全体の投与数の50%が超音波断層法を用いると想定した） 【削減要因】従来の診療報酬点数：25点 【予想される年間対象患者数】26,000人 【予想される一人当たりの年間実施回数】2.0回 【予想影響額】$(610 + 350 \times 50\% - 25) \text{点} \times 10\text{円/点} \times 2.6\text{万人} \times 2\text{回} = 3.95\text{億円}$</p>	
	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）	A型ボツリヌス毒素製剤（インコボツリヌストキシンA）		
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への掲載状況	1）掲載されている	1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。	
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	米国では、「両側の耳下腺及び顎下腺への化学的除神経」がCPTコード64611として、「針配置（例：生検、吸引、注射、局所装置）のための超音波ガイド」がCPTコード76942として掲載されている。		
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	特になし		

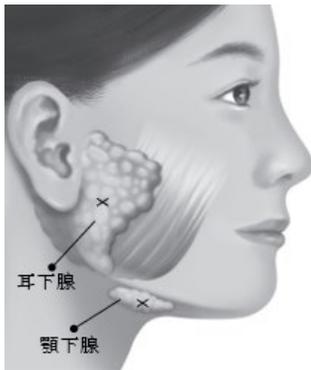
⑩参考文献 1	1) 名称	Placebo-controlled, randomized, double-blind study of incobotulinumtoxinA for sialorrhea
	2) 著者	Wolfgang H. Jostら
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Neurology. 2019 Apr 23;92(17):e1982-e1991.
	4) 概要	慢性流涎症患者にインコボツリヌスAを唾液腺内投与した時の有効性及び安全性をプラセボ対照二重盲検無作為化比較試験で評価した。対象患者はパーキンソン病、非定型パーキンソニズム、脳卒中、外傷性脳損傷の合計184例。インコボツリヌスA100単位を投与した時、プラセボに対し投与4週間後の安静時唾液分泌量の有意な減少及び患者の全般的印象度の有意な改善を認めた。単回投与時の100単位群の主な副作用は口渇(2.7%)であり忍容性は良好であった。
⑩参考文献 2	1) 名称	標準的神経治療：ボツリヌス治療
	2) 著者	日本神経治療学会治療指針作成委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	神経治療、2013年、30巻4号、471-494ページ
	4) 概要	脳性麻痺、筋萎縮性側索硬化症やパーキンソン病の唾液分泌過多に有用であるとする多数の論文がある。唾液分泌過多には、薬物療法の効果は十分でなく、侵襲的手術療法よりボツリヌス治療は安全性が高い。本邦では保険適応はないが、エコーガイド下での唾液腺へのボツリヌス治療は推奨される(グレードB)。
⑩参考文献 3	1) 名称	Drooling in Parkinson's Disease: a review
	2) 著者	Prachaya Srivanitchapoomら
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Parkinsonism Relat Disord. 2014 Nov;20(11):1109-1118
	4) 概要	パーキンソン病での流涎の疫学、病態生理学、診断、治療法に関するレビュー論文。過去の複数の研究から、流涎はパーキンソン病患者の10~84%に認められる。A型及びB型ボツリヌス毒素の唾液腺への局所注射は、よだれを減らすのに最も効果的である。
⑩参考文献 4	1) 名称	PREDICTORS OF LONG-TERM SURVIVAL AFTER STROKE IN TAIWAN
	2) 著者	Der-Sheng Hanら
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Rehabil Med. 2008 Nov;40(10):844-849
	4) 概要	脳卒中後患者での長期生存のリスク要因を明らかにする前向きコホート研究。流涎(Drooling)は、嚥下障害のない患者294例の5.3%、嚥下障害のある患者130例の22%で認められ、嚥下障害のある患者で有意に多かった(p=0.001)。また、流涎は脳卒中後の10年生存率と相関する要因の一つであった。
⑩参考文献 5	1) 名称	Hypersalivation: update of the German S2k guideline (AWMF) in short form
	2) 著者	Armin Steffenら
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Neural Transmission 2019 Jul;126(7):853-862
	4) 概要	パーキンソン病や他の神経疾患による唾液分泌過多に対してボツリヌス毒素が推奨される。インコボツリヌスAは、唾液分泌過多に対して欧米で薬事承認されている。推奨用量は合計100単位で、耳下腺に30単位、顎下腺に20単位、16週間後に再投与可能である。

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
262103	唾液腺内注射 (ボツリヌス毒素を用いた場合)	日本神経学会

【技術の概要】

左右の唾液腺（耳下腺及び顎下腺）計4ヵ所にボツリヌス毒素（インコボツリヌストキシンA）を経皮的に施注する。通常、解剖学的ランドマーク又は超音波診断装置等によりモニターしながら唾液腺を同定し薬剤を局所注入する。



【技術の位置づけ・難易度】

「標準的神経治療：ボツリヌス治療」（日本神経治療学会、2013）において、唾液分泌過多には、薬物療法の効果は十分でなく、侵襲的手術療法よりボツリヌス治療は安全性が高い。また、エコーガイド下での唾液腺へのボツリヌス治療は推奨される（グレードB）。

【対象疾患】

慢性流涎症

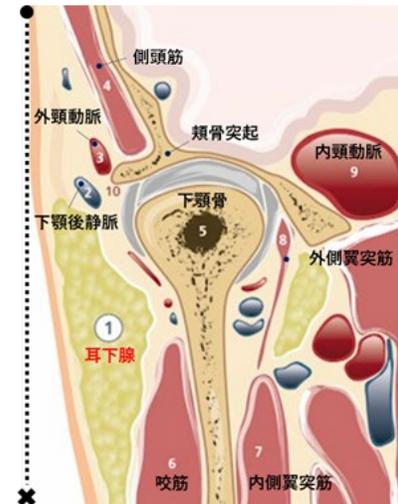
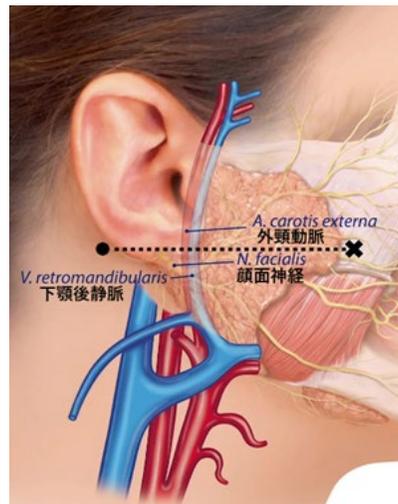
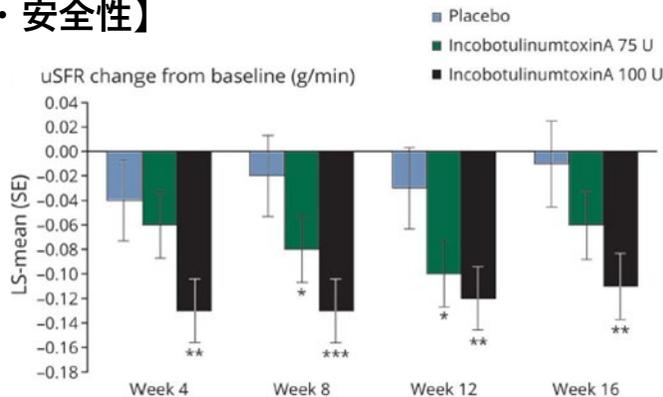
慢性的に口腔からよだれが流れ出ること、患者又は介護者に健康上の問題（誤嚥性肺炎など）、社会的孤立、衛生上の問題及び介護負担の増加、不安やうつによる生活の質の低下をもたらす。

主に神経疾患（パーキンソン病、脳卒中等）を有する患者で多く、本邦の患者数調査及び流涎症に係る疫学報告より年間約2.6万人が本治療を受けると推計される。

【臨床試験における有効性・安全性】

慢性流涎症を対象とした海外RCTにおいて、インコボツリヌストキシンA 100単位群はプラセボ群に比べ安静時唾液分泌量を有意に減少し、全般印象度を有意に改善した。主要な有害事象は口渇、嚥下障害であった。本邦で行われた臨床試験成績も概ね同様である。

インコボツリヌストキシンAは慢性流涎症の効能・効果の追加を申請中であり、2025年6月に薬事承認見込みである。



周辺筋肉・神経・血管への誤投与を避けるため、手技の難易度は高く、補助者も必要である。従来の皮内注射手技（25点）に比べて、時間・労力・熟練を必要とする。

【診療報酬上の取扱】

治療実施に必要な医療材料費や人件費等の総計から**診療報酬610点**（区分：G）を要望する。

注 唾液腺の特定のため超音波断層法を併せて行った場合は、超音波断層法加算として、350点を所定点数に加算する。

【既存の治療法との比較】 該当なし

医療技術評価提案書（保険未記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	272101		
提案される医療技術名	RSTガイドによる心不全増悪の早期検出と治療管理の新設		
申請団体名	日本心不全学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	03循環器内科	
	関連する診療科（2つまで）	15心臓血管外科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	-	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：198	在宅心不全患者の就寝中の呼吸安定時間（Respiratory Stability Time, RST）は、患者の寝具に設置した体動センサの信号から毎朝自動算出され、医療機関で遠隔モニタリングできる。RSTの20秒未満への低下から、潜在性心不全増悪（体重や症状等が増悪する前）を検出でき、早期の治療介入を可能にする。また治療介入によりRSTが30秒以上に回復できれば増悪入院を回避することができる。		
対象疾患名	慢性心不全		
保険記載が必要な理由（300字以内） 文字数：300	心不全増悪抑制における遠隔モニタリングの成否はモニタリング指標に依存する。症状や体重などモニタでは増悪の出現が遅すぎて効果的介入につながらない。一方肺動脈圧モニタは潜在性増悪の早期検出・治療により入院を回避できるが、侵襲性が高く高額かつ毎日患者による送信操作を要する。RSTは日本発のSaMD技術で非侵襲、全自動、低コストで遠隔モニタできる。RSTの20秒未満への低下は心不全症候や利尿ペプチドの増悪に先行し、肺動脈圧と同様に潜在性増悪を早期に検出でき早期治療を可能にする。またRSTを30秒以上に回復すれば入院を回避できるので、RSTガイドによる心不全の遠隔管理システムとして保険記載が必要と考える		

【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	入院を繰り返す外来通院中の慢性心不全患者（過去5年間に心不全入院歴あり）でNYHA II度以上、RSTの1週間の平均値が60秒以下の範囲にある患者を対象とする。現時点では脳卒中の既往例や補助人工心臓の植込み患者は除く。閉塞性無呼吸が主病名の患者やCPAP装着中の患者、妊娠中の患者、同じ寝具にほかの人やペットが寝ている患者は除外する。また重症な呼吸器疾患を有する患者も対象外とする。心不全以外の要因による睡眠障害のある患者も適さない。年齢の上限はないが、小児の心不全患者はデータがないので対象としない。		
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）	体動センサを設置した寝具に患者は就寝し、体動センサからクラウドに送信された終夜（23時～翌朝5時）の体動信号から呼吸周波数帯域の信号を毎朝抽出し、RST算出プログラムを用いてRSTを自動算出する。RSTは50秒ごと6時間の変動を追跡し、直近3日平均のRSTを毎朝表示する。このRSTのトレンド画面は毎朝、医療機関から遠隔モニタリングで観察することができる。表示される3日平均のRSTが20秒未満に低下し2日持続した場合には、心不全増悪と判断し早期の治療介入を開始するため患者に来院勧奨を行う。心不全増悪を抑制するためにはRST30秒以上への改善が必要なので、介入した治療の有効性・妥当性を毎日のRSTの推移から判断して、RSTが30秒以上に回復するようRSTガイドに治療薬のfine-tuningを行う。なお、治療強化により半年以上継続してRSTが60秒以上に維持されている場合には、遠隔モニタリングからの離脱を考慮する。		
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	D	E
	番号	D008-18, D008-20, E001, E002, D208, D215	
	医療技術名 既存の治療法・検査法等の内容	内分泌検査（脳性Na利尿ペプチド（BNP）、脳性Na利尿ペプチド前駆体N端フラグメント（NT-proBNP）、エックス線診断料（写真診断、撮影）、心電図、心エコー検査、 わが国で在宅心不全患者を遠隔モニタリングするシステムはない。このため、患者自身が自分の心不全状態を把握するため、毎日の体重や自覚症状を記載する心不全ノートなどが用いられてきた。また心不全患者が定期外来受診した時には、体重や心不全症候、胸部X線写真による肺うっ血や心拡大の程度、採血によるBNPあるいはNT-proBNPの上昇、心電図による不整脈の有無、心エコー検査による心臓の収縮・拡張機能等をチェックし、心不全の増悪がないかを判断し、治療強化の要否を決めている。しかし前述のように、これらの所見の変化は心不全増悪がかなり進行した段階（顕性増悪）であり増悪入院の前1週間前後のことが多い。したがってこれらの所見から心不全の治療強化に踏み切る時期は遅すぎるため再入院を抑制できかねるのが現状である。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	現行の技術③と本提案医療技術との最大の違いは、前者が種々の顕性増悪所見に基づき治療介入を開始するのに対して、後者はRSTの20秒未満への低下基準から潜在性増悪を早期に検出し治療介入を開始できる利点がある。もう一つの大きな違いは、前者では治療介入の効果は症状・症候や検査所見から判断するため、有効性を判断する基準が明確でなく、さらにこれら指標を医師が判断できる頻度もせいぜい1回/週～1月と少ない。これに対してRST遠隔モニタリングは、増悪入院に至らない基準がRST30秒以上への回復と明確である。また治療強化した後も毎日RSTの推移が遠隔で追跡できるので、追加した治療強化が功を奏しているか日々判断し、治療薬のfine-tuningができる点が優れている。RSTガイドに早期治療を開始し目標に向けて治療強化の調整を行い、RSTを30秒以上に回復できれば増悪入院は回避される。		

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	<p>1) 慢性心不全患者において、RSTは交感神経活動とは独立した重要な予後規定因子であった。(J Cardiol. 2017; 70(5): 476-483)</p> <p>2) 入院中の慢性心不全患者において、急性増悪入院から退院までの回復過程に並行して、入院時低下していたRSTは回復した。多変量解析によりこのRSTの回復はうっ血兆候の改善と有意に相関した。(Circ J. 2018; 83(1): 164-173)</p> <p>3) 在宅慢性心不全患者に対してRST遠隔モニタリングを行い、心不全増悪入院・死亡を検出できるRSTの最適閾値は20秒であり、その閾値の感度および特異度はそれぞれ90および81.7%であった。(Circ J. 2022; 86(7): 1081-1091)</p> <p>4) 経カテーテル大動脈弁置換術を実施した患者において、術後RSTが改善しない症例ではその後の心不全発症率が高く、RSTは本治療法による病状の回復を鋭敏に反映した。(J Clin Med. 2022; 11(1): 280)</p> <p>5) 在宅慢性心不全患者において、RSTの20秒未満への下降は心不全増悪入院・死亡の4週間前から、心不全増悪症候・検査所見出現の3週間前から認められ、治療等によりRSTが30秒以上に回復した場合には増悪入院を回避できた。(医師主導試験、現在投稿準備中)</p>
	ガイドライン等での位置づけ	<p>1b</p> <p>「RST算出プログラム」が医療機器として承認される根拠となった試験の成績が間もなく投稿される予定である。この論文が掲載され次第、過去の臨床試験(下記の参考文献参照)の成績と合わせて、関連学会が中心となって、ステートメントを発出する予定である。</p>
⑥普及性	年間対象患者数(人)	1万人
	国内年間実施回数(回)	12回/人
※患者数及び実施回数の推定根拠等		2016年のJROAD(循環器疾患診療実態調査)より、1年あたりの心不全入院患者数は約26万人で、再入院率は35%と報告されていることから入退院を繰り返す患者は約9万人と見積られる。また、先行試験において入退院を繰り返す患者のうちRSTが利用できる患者は59%であったことから、実臨床の現場では最大5万人が対象となると考えられる。さらにそのうち以下の⑦施設基準に合致した医療機関に通院している患者は20%と推定されることから、対象患者数は約1万人と推計される。なお、本技術は1カ月毎に算定し、来院頻度にあわせて1~3か月分をまとめて請求する。
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		<p>日本循環器学会/日本心不全学会合同の「心不全診療ガイドライン」(2025年改訂版)において、遠隔モニタリングが全死亡や心不全入院を減らす可能性が示唆されているが、研究により介入の閾値やその種類、結果にばらつきがあり、これらを一か人に最適化するかに関して、今後のさらなる研究が望まれると記載されている。</p> <p>心不全管理における遠隔モニタリングの成否はモニタする指標に依存する。現在まで心不全増悪の早期検出と増悪回避に有効とされている遠隔モニタ指標は肺動脈圧しかないが、侵襲性が高く、極めて高額で、患者による送信操作を要するため適用が限定される。RSTは非侵襲で、低コスト、かつ全自動で毎日計測され遠隔でモニタできる。RSTは20秒未満への低下から潜在性心不全増悪を早期に検出でき、30秒以上への回復により増悪入院を回避できる明確な基準があるため、専門医師だけでなく開業医や看護師も心不全の増悪を判断できる点が優れている。本邦では心不全患者の在宅医療を支える循環器内科専門の開業医が少ない現状が心不全病診連携の普及を妨げているが、RSTガイドによる心不全の遠隔管理システムがこの問題を解決する方法として広く用いられる可能性がある。</p>
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	心不全の急性増悪への対応が必要となる場合があるため、入院設備があること。
	人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	RSTガイドに強化をする治療を適切に選択する必要があるため、循環器専門医が勤務していること。
	その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)	RSTをガイドとして治療強化を行う場合は、日本循環器学会/日本心不全学会合同の「心不全診療ガイドライン」(2025年改訂版)にしたがうこと。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		<p>体動センサは直接患者に触れるものではなく、副作用が生じる可能性は極めて低い。</p> <p>RST算出プログラムについても、患者がその存在を認知できるものではなく副作用等の発生は考えられない。</p> <p>しかし、RST低下時に実施する心不全治療に関しては、日本循環器学会/日本心不全学会合同の「心不全診療ガイドライン」(2025年改訂版)を理解した上で、正しく選択しなければ、患者に健康被害を及ぼす可能性を否定できない。</p>
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。 心不全患者の増加による「心不全パンデミック」の課題やそれに伴う病診連携の解決策として、本技術は社会的な必要性が高い。
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)	1月あたり指導管理料2,000点(+機器加算2,000点)
その根拠		平日毎日RSTをモニターし、RST低下時には患者に来院勧奨して受診調整をしなければならない。これを1日平均で10分必要と考え、1日100点とし、営業日の20日に乗じた。(機器加算分2,000点は、RST算出プログラムの製造販売業者が開発費、保守運営費、販売経費から算出)
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。)
	番号	該当なし
	技術名	該当なし
	具体的な内容	本技術は、これまでの心不全管理にアドオンする世界的にも新しいmoderityであるため該当なし。
予想影響額	プラスマイナス	減(-)
	予想影響額(円)	2億円/年
	その根拠	<p>対象となる患者は慢性心不全の患者で、ほとんどが少なくとも2年に1回心不全入院をする。すなわち少なくとも2年に1回心不全治療のために入院費用として約100万円必要となる。一方、2年間の本療法の費用は毎月、指導管理料として2,000点と機器加算として2,000点を想定しているため、96万円と、患者一人当たり2年間4万円の削減につながる。1万人の患者数で想定すると、本医療技術のために年間48億円(48万円×1万人)が必要となるが、本医療技術により年間50億円(100万円×1万人÷2年)削減されることから、差し引き1年で少なくとも2億円以上の医療費削減が期待できる。</p> <p>また、先行試験において、RSTモニタリングにより、起坐呼吸の出現など重症化する前に入院治療を開始できることがわかっており、入院期間の長期化の抑止にもつながると考えられる。</p> <p>なお、RSTは心不全の定量的、客観的な病状指標であるため、地域医療連携・多職種連携の共通言語としても利用でき、それゆえ高い専門性を維持したまま、医師から医療従事者へのタスク・シフトの推進にも効果的である。</p>
備考	心不全の入院費はDPCを参考に算出した。	

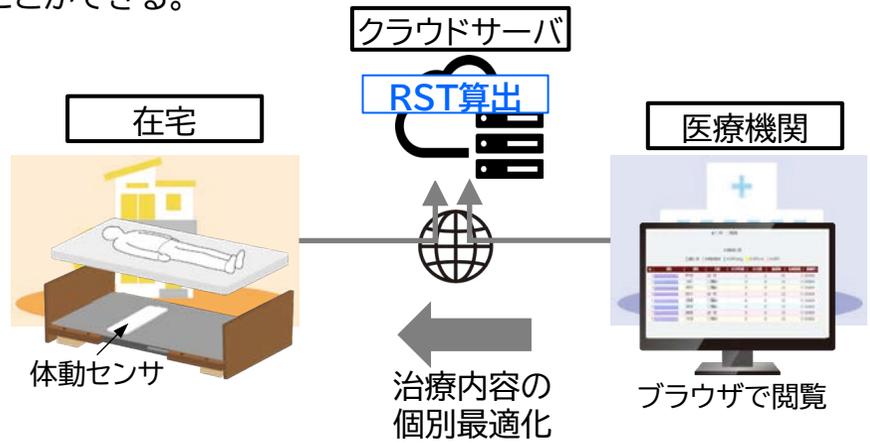
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 (主なものを記載する)		RST [®] 算出プログラム、体動センサ	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取組状況		2) 調べたが取組を確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴 (例：年齢制限)等		-	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		該当なし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		該当なし	
⑯参考文献 1	1) 名称	Independent prognostic importance of respiratory instability and sympathetic nerve activity in patients with chronic heart failure.	
	2) 著者	Asanoi H, Harada D, Oda Y, Ueno H, Takagawa J, Ishise H, Goso Y, Joho S, Inoue H.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Cardiol. 2017; 70(5): 476-483.	
	4) 概要	慢性心不全患者において、RSTは交感神経活動とは独立した重要な予後規定因子であった。	
⑯参考文献 2	1) 名称	Multicenter, Prospective Study on Respiratory Stability During Recovery From Deterioration of Chronic Heart Failure.	
	2) 著者	Takagawa J, Asanoi H, Tobushi T, Kumagai N, Kadokami T, Dohi K, Joho S, Wada O, Koyama T, Haruki N, Ando SI, Momomura SI, PROST Investigators.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Circ J. 2018; 83(1): 164-173.	
	4) 概要	入院中の慢性心不全患者において、急性増悪入院から退院までの回復過程に並行して、入院時低下していたRSTは回復した。多変量解析によりこのRSTの回復はうっ血兆候の改善と有意に相関した。	
⑯参考文献 3	1) 名称	Early Detection of Worsening Heart Failure in Patients at Home Using a New Telemonitoring System of Respiratory Stability.	
	2) 著者	Sakoda M, Asanoi H, Ohtani T, Nakamoto K, Harada D, Noto T, Takagawa J, Wada O, Nakane E, Inoko M, Kurakami H, Yamada T, Sakata Y, Sawa Y, Miyagawa S.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Circ J. 2022; 86(7): 1081-1091.	
	4) 概要	在宅慢性心不全患者に対してRST遠隔モニタリングを行い、心不全増悪入院・死亡を検出できるRSTの最適閾値は20秒であり、その閾値の感度および特異度はそれぞれ90および81.7%であった。	
⑯参考文献 4	1) 名称	Clinical Implications of Changes in Respiratory Instability Following Transcatheter Aortic Valve Replacement.	
	2) 著者	Ueno Y, Imamura T, Oshima A, Onoda H, Ushijima R, Sobajima M, Fukuda N, Ueno H, Kinugawa K.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Clin Med. 2022;11(1):280.	
	4) 概要	経カテーテル大動脈弁置換術を実施した患者において、術後RSTが改善しない症例ではその後の心不全発症率が高く、RSTは本治療法による病状の回復を鋭敏に反映した。	
⑯参考文献 5	1) 名称	Early Detection of Subclinical Worsening Heart Failure in Patients at Home Using Tele-Monitoring System of Respiratory Stability	
	2) 著者	Asanoi H, Sakata Y, Kinugawa K, Fujita H, Momomura SI, Toyota S, Inoue A, Naruko T, Inoko M, Yamada T, Sawa Y, Miyagawa S, ITMETHOD-HF-II Investigators.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	投稿準備中	
	4) 概要	在宅慢性心不全患者において、RSTの20秒未満への下降は心不全増悪入院・死亡の4週間前から、心不全増悪症候出現の3週間前から認められ、治療等によりRSTが30秒以上に回復した場合には増悪入院を回避できた。	

※⑯については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、学会、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。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
272101	RSTガイドによる心不全増悪の早期検出と治療管理の新設	日本心不全学会

【技術の概要】

- ・ 夜間の呼吸安定時間(Respiratory Stability Time, RST)は、在宅心不全患者の寝具に設置した体動センサの信号から毎朝自動算出され、医療機関で毎日遠隔モニタリングできる。
- ・ RSTの20秒未満への低下から、潜在性心不全増悪(体重や症状等が増悪する前)を検出でき、早期の治療介入を可能にする。
- ・ 治療介入によりRSTが30秒以上に回復できれば入院を回避することができる。

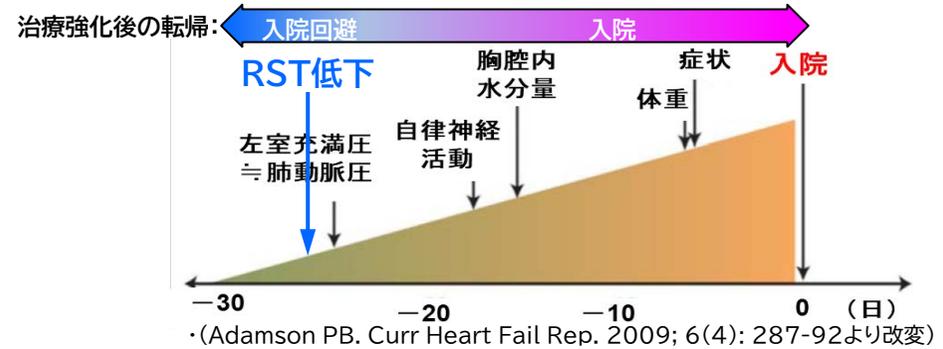


【対象疾患】

- ・ 対象は、入院設備があり循環器専門医のいる医療機関に通院中の、入退院を繰り返している慢性心不全患者で、NYHA II度以上、RSTの平均値が60秒以下の患者を対象とする。
- ・ 閉塞性無呼吸が主病名の患者や妊娠中の患者、心不全以外の要因による睡眠障害のある患者も適さない。小児の心不全患者はデータがないので現時点では対象としない。
- ・ 2016年のJROAD(循環器疾患診療実態調査)より、年間入院患者数は約26万人、再入院率は35%と報告されている。
- ・ 先行治験のデータから、入退院を繰り返す患者のうちRSTが適切に評価できる患者は59%と見積られる。
- ・ そのうち上記の医療機関への通院患者は20%と推定されることから、対象患者数は約1万人と推計される。

【既存の治療法との比較】

- ・ 心不全増悪抑制における遠隔モニタリングの成否はモニタリング指標に依存する。
- ・ 症状・体重など症候指標のモニタでは、増悪の出現時期が遅すぎて効果的介入につながらない。一方肺動脈圧モニタは、潜在性増悪を検出して早期治療により入院を回避できるが、侵襲性が高く極めて高額、かつ毎日患者による送信操作を要する。
- ・ RSTは日本発のSaMD技術で、非侵襲、全自動、低コストで遠隔モニタリングできる。RSTは心不全症候や利尿ペプチドの増悪に先行して、肺動脈圧と同様に潜在性増悪を早期に検出でき早期治療を可能にする。またRSTを30秒以上に回復できれば入院を回避できる。
- ・ 本システムによりRSTガイドによる心不全の遠隔管理が可能になる。



【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- ・ RSTは肺動脈圧センサと同様に早期に潜在性増悪を検出でき、治療介入によりRSTを回復できれば心不全増悪入院を回避できる。
- ・ 在宅心不全患者のRSTを毎日モニタリングし、低下時には来院調整するための人件費として2,000点/月、また機器加算として2,000点/月が必要である。
- ・ 本技術により年間48億円(48万円×1万人)が必要となるが、対象患者での2年に1回の心不全入院(費用:100万円/回)を回避できるようになるため、1年あたり50億円の入院費用が削減できる。よって、少なくとも年間2億円以上の医療費が削減できる。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	274101		
提案される医療技術名	心臓デバイス安全管理加算		
申請団体名	日本磁気共鳴医学会		
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）	28放射線科	
	関連する診療科（2つまで）	03循環器内科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	平成26年度	
	提案当時の医療技術名	MR対応ペースメーカー患者のMR撮像における安全管理	
	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：194	2024年に日本医学放射線学会、日本磁気共鳴医学会、日本不整脈心電学会で施設基準を改訂した「心臓植込みデバイス患者のMRI検査に関する運用指針」に基づいて、条件付きMRI対応型心臓植込みデバイス装着患者のMRI検査施行前後でのデバイスチェックとMRIモードへの設定変更、適応確認と記録、検査中のモニタリングおよび検査後のデバイスチェックと設定変更など、安全管理を行った場合に算定する加算。		
対象疾患名	MRI対応型ペースメーカー、MRI対応型植込型除細動器、MRI対応型両室ペースング機能付き植込型除細動器を植え込んでいる患者		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：298	通常のMR検査と比べて、MRI対応植込み型心臓デバイス装着患者のMRI施行には危険が伴うため、次のような新たな条件や基準の確認、検査中の安全管理が必要である。①検査前の循環器科医による診察及び臨床工学技士によるデバイスチェックと設定変更、②放射線診断専門医による適応最終判定、③検査前の診療放射線技師による適合条件の確認と記録、④放射線科医による検査中のパルスオキシメーターおよび心電図モニターの監視および⑤検査後の臨床工学技士によるデバイスチェックと設定変更、循環器科医による診察。 条件付きMRI対応型心臓デバイスを保有する患者にとって安心、安全に実施するため安全管理のための加算を要望する。		

【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	MRI対応型ペースメーカー、MRI対応型植込型除細動器、MRI対応型両室ペースング機能付き植込型除細動器を装着した患者		
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）	2024年1月12日に日本医学放射線学会、日本磁気共鳴医学会、日本不整脈心電学会から発行されたステートメントである、「心臓植込みデバイス患者のMRI検査に関する運用指針」に基づいて行う。		
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	E	
	番号	202	
	医療技術名	磁気共鳴コンピューター断層撮影（MRI撮影）	
既存の治療法・検査法等の内容	<p>事務連絡（9） MRI対応型ペースメーカー、条件付きMRI対応型植込型除細動器、条件付きMRI対応型両室ペースング機能付き植込型除細動器を植え込んだ患者に対してMRI撮影を行う場合、別に厚生労働大臣が定める施設基準に加えて、日本医学放射線学会、日本磁気共鳴医学会、日本不整脈学会が定める「MRI対応植込みデバイス患者のMRI検査の施設基準」を満たす保険医療機関で行う。</p> <p>事務連絡（10）MRI対応型ペースメーカー、MRI対応型植込型除細動器又はMRI対応型両室ペースング機能付き植込型除細動器を植え込んだ患者、に対してMRI撮影を行う場合は、患者が携帯している当該機器を植え込んでいることを示すカード（製造販売業者が発行する「条件付きMRI対応ペースメーカーカード」、「条件付きMRI対応IGDカード」又は「条件付きMRI対応CRT-Dカード」）を確認し、そのカードの写しを診療録に貼付すること。</p>		

<p>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</p>	<p>近年、条件付きMRI カード保有者に該当しない心臓植込みデバイス患者のMRI 検査の安全性について、多くの科学的エビデンスが蓄積されてきた。2017年には、米国Heart Rhythm Society (HRS)から心臓植込みデバイス患者におけるMRI検査についてのコンセンサスステートメントが公表され、また2021年にはEuropean Society of Cardiology (ESC)から心臓植込みデバイス患者のMRI検査に関するガイドラインが公表された。それらのステートメントおよびガイドラインでは、心臓植込みデバイス患者のMRI検査の安全性に関して大きな見直しが行われている。特に、MRI非対応デバイスシステム患者にMRI 検査を行うことは、安全性も踏まえた上で、患者のベネフィットが明らかにリスクを上回ると考えられる場合や、他に検査の代替手段がない場合、などの限られた状況においてはMRI検査を適切な院内プロトコールに基づいて行うことを容認する方針が打ち出された。</p>						
<p>⑤ ④の根拠となる研究結果等</p>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="220 360 986 439"> <p>研究結果</p> </td> <td data-bbox="986 360 1513 439"> <p>心臓植込みデバイス患者のMRI検査に関する運用指針：3学会合同ステートメント改訂（心電図2024:44（1）:43-64.）</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="220 439 986 678"> <p>ガイドライン等での位置づけ</p> </td> <td data-bbox="986 439 1513 678"> <p>2a 安全性のクラス1：MRIカード保有者であり、施設要件（施設基準・実施条件）を満たした医療機関において院内プロトコールに基づいて行うMRI検査 安全性のクラス2a：MRIカード非保有者であるが、MRI対応デバイス本体であり、心外膜リード、リード断線、コネクタ等の付属品がないデバイス患者に行うMRI検査 安全性のクラス2b：MRIカード非保有者であるが、MRI対応デバイス本体であり、心外膜リード、リード断線、コネクタ等の付属品がないデバイス患者で、心内膜遺残リードを有する患者のMRI検査</p> </td> </tr> </table>	<p>研究結果</p>	<p>心臓植込みデバイス患者のMRI検査に関する運用指針：3学会合同ステートメント改訂（心電図2024:44（1）:43-64.）</p>	<p>ガイドライン等での位置づけ</p>	<p>2a 安全性のクラス1：MRIカード保有者であり、施設要件（施設基準・実施条件）を満たした医療機関において院内プロトコールに基づいて行うMRI検査 安全性のクラス2a：MRIカード非保有者であるが、MRI対応デバイス本体であり、心外膜リード、リード断線、コネクタ等の付属品がないデバイス患者に行うMRI検査 安全性のクラス2b：MRIカード非保有者であるが、MRI対応デバイス本体であり、心外膜リード、リード断線、コネクタ等の付属品がないデバイス患者で、心内膜遺残リードを有する患者のMRI検査</p>		
<p>研究結果</p>	<p>心臓植込みデバイス患者のMRI検査に関する運用指針：3学会合同ステートメント改訂（心電図2024:44（1）:43-64.）</p>						
<p>ガイドライン等での位置づけ</p>	<p>2a 安全性のクラス1：MRIカード保有者であり、施設要件（施設基準・実施条件）を満たした医療機関において院内プロトコールに基づいて行うMRI検査 安全性のクラス2a：MRIカード非保有者であるが、MRI対応デバイス本体であり、心外膜リード、リード断線、コネクタ等の付属品がないデバイス患者に行うMRI検査 安全性のクラス2b：MRIカード非保有者であるが、MRI対応デバイス本体であり、心外膜リード、リード断線、コネクタ等の付属品がないデバイス患者で、心内膜遺残リードを有する患者のMRI検査</p>						
<p>⑥普及性</p>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="220 678 539 730"> <p>年間対象患者数(人)</p> </td> <td data-bbox="539 678 1513 730"> <p>1,750人</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="220 730 539 786"> <p>国内年間実施回数(回)</p> </td> <td data-bbox="539 730 1513 786"> <p>1,750回</p> </td> </tr> </table>	<p>年間対象患者数(人)</p>	<p>1,750人</p>	<p>国内年間実施回数(回)</p>	<p>1,750回</p>		
<p>年間対象患者数(人)</p>	<p>1,750人</p>						
<p>国内年間実施回数(回)</p>	<p>1,750回</p>						
<p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p>	<p>ペースメーカー植え込み累計患者数：250,000人 条件付きMRI対応ペースメーカーの市場シェア（2023年）：70% この場合、植え込まれたペースメーカーのうち、50,000件（250,000件 x 70%）はMRI対応で、仮に、植込み患者の1%が1年間にMRI検査を受けるとすると、1,750件（175,000件 x 1%）のMRI検査が行われると推測する。</p>						
<p>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）</p>	<p>ガイドライン策定には日本医学放射線学会、日本磁気共鳴医学会、日本不整脈心電学会の3学会が係わり、施設認定には日本不整脈デバイス工業会によって管理され、専門性が伴う技術である。</p>						
<p>・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）</p>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="220 1032 539 1133"> <p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</p> </td> <td data-bbox="539 1032 1513 1133"> <p>画像診断管理加算2、3、4を満たすこと。 1.5T以上のMRI装置で撮像すること。</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="220 1133 539 1211"> <p>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</p> </td> <td data-bbox="539 1133 1513 1211"> <p>常勤の放射線診断専門医と循環器内科あるいは心臓血管外科の専門医がいること。 日本磁気共鳴専門技術者あるいはそれに準ずる常勤の診療放射線技師が1名以上いることが望ましい。</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="220 1211 539 1294"> <p>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p> </td> <td data-bbox="539 1211 1513 1294"> <p>日本医学放射線学会、日本磁気共鳴医学会、日本不整脈心電学会が定める 「条件付きMRI 対応心臓植込みデバイス患者（MRI カード保有者）におけるMRI 検査の施設基準」を満たすこと</p> </td> </tr> </table>	<p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</p>	<p>画像診断管理加算2、3、4を満たすこと。 1.5T以上のMRI装置で撮像すること。</p>	<p>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</p>	<p>常勤の放射線診断専門医と循環器内科あるいは心臓血管外科の専門医がいること。 日本磁気共鳴専門技術者あるいはそれに準ずる常勤の診療放射線技師が1名以上いることが望ましい。</p>	<p>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p>	<p>日本医学放射線学会、日本磁気共鳴医学会、日本不整脈心電学会が定める 「条件付きMRI 対応心臓植込みデバイス患者（MRI カード保有者）におけるMRI 検査の施設基準」を満たすこと</p>
<p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</p>	<p>画像診断管理加算2、3、4を満たすこと。 1.5T以上のMRI装置で撮像すること。</p>						
<p>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</p>	<p>常勤の放射線診断専門医と循環器内科あるいは心臓血管外科の専門医がいること。 日本磁気共鳴専門技術者あるいはそれに準ずる常勤の診療放射線技師が1名以上いることが望ましい。</p>						
<p>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p>	<p>日本医学放射線学会、日本磁気共鳴医学会、日本不整脈心電学会が定める 「条件付きMRI 対応心臓植込みデバイス患者（MRI カード保有者）におけるMRI 検査の施設基準」を満たすこと</p>						
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>国内では、2012年に条件付きMRI対応心臓植込みデバイスが保険償還され、施設基準を満たした医療機関においては、MRIカードを保有するMRI対応心臓植込みデバイス患者のMRI検査が安全に施行されている。条件付きMRI対応デバイスシステムの保険償還後11年以上経過した現在まで、心臓植込みデバイス患者のMRI検査における重篤な事故の報告はなされていないが、日本磁気共鳴医学会の臨床MRI安全性情報小委員会からの2024年インシデント報告（https://www.jsmrm.jp/modules/guideline/index.php?content_id=5）では、条件付MRI対応デバイスの不適切な取扱いが44件あり、そのうちペースメーカーに関するもの（ペースメーカーの設定を変更せずにMRI検査施行等）が29件みられている。</p>						
<p>⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p>	<p>2012年発行のステートメントでは、MRI検査が施行可能な条件付きMRI対応デバイスシステムは、心臓植込みデバイス本体と接続されている経静脈リードが同一企業の製品で、かつシステムとして保険償還されていることが前提となっていた。一方、MRI 対応でないリード、遺残リードや心外膜リードの存在などに加え、禁忌となる装着品（コネクタなど）があればMRI対応デバイスシステムには該当せず、MRIカードは発行されなかったが、ステートメント改訂を行ったため、検査可能な患者の不利益がなくなったといえる。</p>						

	妥当と思われる診療報酬の区分	E	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	点数（1点10円）	500点	
	その根拠	心臓MRI撮影加算の施設基準より高度な専門性と人的配置を条件とし、さらに患者の安全管理のための時間を要するため、心臓MRI撮影加算に準じて500点とする。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	
	番号	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）	27,500,000	
	その根拠	実施回数5,500回×5,000円 →27,500,00円	
	備考	なし	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）	なし		
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況	2) 調べたが取扱いを確認できない	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	なし		

⑬参考文献 1	1) 名称	心臓植込みデバイス患者のMRI検査に関する運用指針：3学会合同ステートメント改訂
	2) 著者	安部治彦 青木茂樹 阿部 修,黒田 輝,加藤律史,土井 司,中井俊子,平井俊範,平木隆夫,真鍋徳子,渡邊英一,清水 渉
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	心電図 2024, Vol. 44 No. 1, 43-64.
	4) 概要	心臓植込みデバイス患者のMRI検査の安全性について多くの科学的エビデンスが蓄積され本邦でも特に、MRI非対応デバイスシステム患者にMRI検査を行うことは、安全性を踏まえた上で、患者のベネフィットが明らかにリスクを上回ると考えられる場合や、他に検査の代替手段がない場合などの限られた状況においては、MRI検査を適切な院内プロトコルに基づいて行うことを容認する方針が打ち出された。これらの状況を踏まえ、3学会（日本医学放射線学会、日本磁気共鳴医学会、日本不整脈心電学会）では、これまで報告されている臨床成績（多施設ならびに単施設での前向き試験と後向き試験、メタ解析）および検査の安全性について調査を行い、今回ステートメントの改訂を行った。
⑭参考文献 2	1) 名称	条件付きMRI対応心臓植込みデバイス患者（MRIカード保有者）のMRI検査の施設基準
	2) 著者	日本医学放射線学会（JRS）日本磁気共鳴医学会（JSMRM）日本不整脈心電学会（JHRS）
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2024年1月12日改訂 各学会ホームページ(https://new.jhrs.or.jp/pdf/guideline/mri_kensashishin202401.pdf)
	4) 概要	2012年に策定された当該施設基準だが、2014年に一部改訂、2024年に再度改訂された。条件付き心臓植込み型デバイス患者に対し施設基準を遵守することで安心安全な検査を行うよう求めている。
⑮参考文献 3	1) 名称	条件付きMRI 対応心臓植込みデバイス患者（MRI カード保有者）におけるMRI 検査の実施条件
	2) 著者	日本医学放射線学会（JRS）日本磁気共鳴医学会（JSMRM）日本不整脈心電学会（JHRS）
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2024年1月12日改訂
	4) 概要	「条件付きMRI対応心臓植込みデバイス患者のMRI 検査の施設基準」を満たす施設において、患者安全を第一に優先した検査を行なうためのものである。各施設においては本実施条件を踏まえて施設の実情に合った適切な実施マニュアルを定めて頂きたい。
⑯参考文献 4	1) 名称	2017 HRS expert consensus statement on magnetic resonance imaging and radiation exposure in patients with cardiovascular implantable electronic devices
	2) 著者	Julia H. Indik, MD, PhD, (Chair), J. Rod Gimbel, MD (Vice-Chair), Haruhiko Abe, MD, Ricardo Alkmim-Teixeira, MD, Ulrika Birgersdotter-Green, MD, Geoffrey D. Clarke, PhD, Timm-Michael L. Dickfeld, MD, Jerry W. Froelich, MD, Jonathan Grant, MD, David L. Hayes, MD, Hein Heidbuchel, MD, Salim F. Idriss, MD, Emanuel Kanal, MD, Rachel Lampert, MD, Christian E. Machado, MD, John M. Mandrola, MD, Saman Nazarian, MD, Kristen K. Patton, MD, Marc A. Rozner, Robert J. Russo, MD, Win-Kuang Shen, MD, Jerold S. Shinbane, MD, Wee Siong Teo, MBBS (NUS), William Uribe, MD, Atul Verma, MD, Bruce L. Wilkoff, MD, Pamela K. Woodard, MD, F
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Heart Rhythm, Vol 14, No 7, July 2017
	4) 概要	心臓インプラント型電子機器（CIED）を装着した患者の磁気共鳴画像法（MRI）、コンピュータ断層撮影法（CT）、および/または放射線治療の管理に関する実用的な推奨事項を提示する、2017年HRSエキスパートコンセンサス声明である。CIEDを装着した患者の画像検査および治療に関するリスクとベネフィットのバランスの取れた方法を、医療提供者が様々なバックグラウンドを持って行えるよう設計されており、リスクの排除は不可能であることを認識したうえで、利益とリスクのバランスを取って行動できるよう支援する。この声明は、アメリカ心臓協会（AHA）、アメリカ心臓病学会（ACC）、アメリカ放射線医学会（ACR）、アジア太平洋不整脈学会（APHRS）、アメリカ放射線腫瘍学会（ASTRO）など、11の学会による共同の取り組みである。
⑰参考文献 5	1) 名称	2021 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy
	2) 著者	Michael Glikson (Chairperson) (Israel), Jens Cosedis Nielsen (Chairperson) (Denmark), Mads Brix Kronborg (Task Force Coordinator) (Denmark), Yoav Michowitz (Task Force Coordinator) (Israel), Angelo Auricchio (Switzerland), Israel Moshe Barbash (Israel), Jose´ A. Barrabés (Spain), Giuseppe Boriani (Italy), Frieder Braunschweig (Sweden), Michele Brignole (Italy), Haran Burri (Switzerland), Andrew J. S. Coats (United Kingdom), Jean-Claude Deharo (France), Victoria Delgado (Netherlands), Gerhard-Paul Diller (Germany), Carsten W. Israel (Germany), Andre Keren (Israel), Reinoud E. Knops (Netherlands), Dipak Kotecha (United Kingdom), Christophe Leclercq (France),
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	ESC GUIDELINES European Heart Journal (2021) 00, 1□94
	4) 概要	2021 ESCガイドラインは、徐脈性不整脈の診断と治療、ペースメーカー/心臓再同期療法（CRT）の適応、デバイス植え込みと周術期管理、患者中心のケアなど、心臓ペースティングとCRTに関する最新の推奨事項を提供している 主な変更点・新規項目： ・徐脈症状のある患者の評価：包括的な病歴聴取、身体診察、検査（心エコー、ホルター心電図、運動負荷試験など）、遺伝子検査の推奨。 ・ペースメーカー適応：洞不全症候群（SND）、房室ブロック、反射性失神、心不全（HF）に対するペースティング適応の明確化。 ・CRT：HF患者におけるCRTの適応基準（LVEF、QRS幅、QRS形態）、心房細動患者におけるCRTの役割、画像検査の有用性を詳述。 ・HIS束ペースティング（HBP）：生理学的ペースティング法としてのHBPの安全性と有効性、適応、プログラミングに関する推奨事項。 ・リードレスペースメーカー：適応、安全性、限界について解説。 ・デバイス植え込み：静脈アクセス、リードの選択と位置、デバイスポケット、抗凝固療法の管理に関する推奨事項。 ・周術期管理：心臓手術、TAVI後、先天性心疾患の患者におけるペースティング適応と管理。 ・患者中心のケア：意思決定における患者参加、情報提供、意思決定支援ツールを用いた共有的意思決定の重要性を強調。 当該ガイドラインは、最新のエビデンスに基づいており、各患者の状態、合併症、治療目標を考慮した個別化された治療戦略の策定を推奨している。

※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。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
274101	心臓デバイス安全管理加算	日本磁気共鳴医学会

【技術の概要】

2024年に日本医学放射線学会、日本磁気共鳴医学会、日本不整脈心電学会で施設基準を改訂した「心臓植込みデバイス患者のMRI検査に関する運用指針」に基づいて、MRI対応型心臓デバイス装着患者のMRI検査施行前のデバイスチェックやMRIモードへの変更、適応確認と記録、検査中のモニタリングおよび検査後のデバイスチェックと設定変更など、安全管理を行った場合に算定する加算。

【対象疾患】

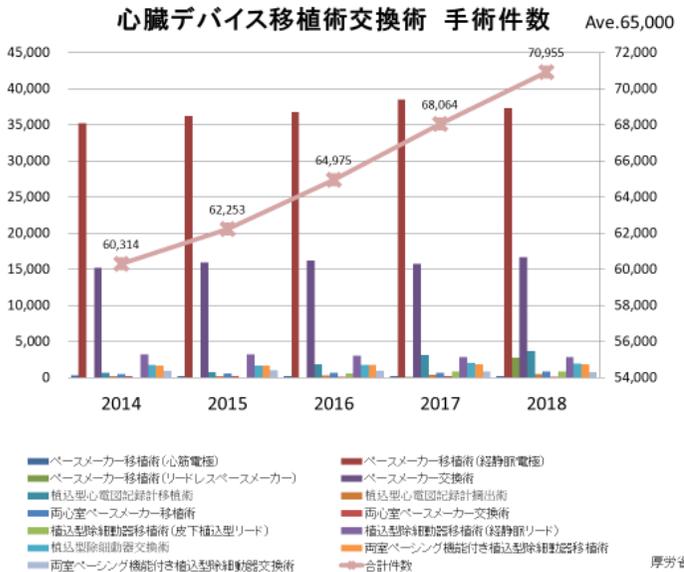
MRI対応型ペースメーカー、MRI対応型植込型除細動器、MRI対応型両室ペーシング機能付き植込型除細動器を植え込んでいる患者

【既存の治療法との比較】

	植込み時	MRI検査依頼	主治医の診察とMRI検査予約	検査前	検査時	検査後
ペースメーカー担当者 *循環器内科医、臨床工学技士等	IDカード発行を依頼し、患者へカード等のMRI検査時の留意事項の説明を行う	検査依頼科に対して、当該機器のMRI検査手順について周知徹底を行う	<ul style="list-style-type: none"> IDカード確認 ペースメーカー関連条件を確認 検査予約 	<ul style="list-style-type: none"> ペースメーカー設定(プログラミング)を判断 プログラミングの指示 	<ul style="list-style-type: none"> 検査直前にプログラミングを実施 検査時に血行動態をモニタリング 	<ul style="list-style-type: none"> ペースメーカーの設定解除 担当医による設定解除確認
MRI検査担当者 *放射線診断専門医、診療放射線技師			<ul style="list-style-type: none"> MRI検査適応判断 検査予約の受付 	<ul style="list-style-type: none"> 問診 IDカード確認 モニタリング装置と対外除細動器の確認 	デバイスの撮像条件に合わせて撮像	

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

心臓MRI撮影加算の施設基準より高度な専門性と人的配置を条件とし、さらに患者の安全管理のための時間を要するため、心臓MRI撮影加算に準じて500点とする。



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	275101		
提案される医療技術名	行動療法的ペアレントトレーニング		
申請団体名	日本児童青年精神医学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	21精神科	—
	関連する診療科（2つまで）	22小児科	—
		00なし	—
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度 （複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	ペアレントトレーニング	
	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：156	行動療法の理論を基本とし、子どもの行動に焦点を当て、好ましい行動を増やすための、肯定的な注目の仕方、好ましくない行動に注目を与えないという手法、適切な指示の出し方を親が学ぶ。10回位を1週間か2週間あけて行い、ロールプレイや宿題を家で行う形式である。一回90-100分程度のセッション（3-8名のグループで行う）		
対象疾患名	注意欠如多動症		
保険収載が必要な理由 （300字以内） 文字数：175	心理社会的治療の中で、国際的に実際に最も行われ欧米のガイドラインで推奨、エビデンスレベルが高く、我が国でも効果検証されている。薬物療法に比べると、親の養育行動、親の育児ストレス、親子関係、子どもの内的問題行動、反抗挑戦性症状に効果があり、また、ペアレントトレーニングを薬物療法の前に始めることにより、薬物量を減らすことができるというエビデンスがある。		

【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	注意欠如多動症、5-12歳		
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）	10回、1週間に1回か2週間に一回の頻度、一回90-100分のセッション（3-8名のグループで行う）		
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	その他（右欄に記載する。）	薬物療法
	番号	—	—
	医療技術名	—	—
	既存の治療法・検査法等の内容	現在、薬物療法が保険適応であるが、心理社会的治療はない。	

<p>④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム</p>	<p>薬物療法に比べると、親の養育行動、親の育児ストレス、親子関係、子どもの内的問題行動、反抗挑戦性症状に効果があると言われており、また、ペアレントトレーニングを薬物療法の前に始めることにより、薬物量を減らすことができるとい うエビデンスがある。</p>						
<p>⑤ ④の根拠となる研究結果等</p>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="220 241 536 318"> <p>研究結果</p> </td> <td data-bbox="536 241 1506 318"> <p>アメリカ小児科学会のガイドライン：5歳までと6から12歳までの子どもでペアレントトレーニングがGradeAで推奨</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="220 318 536 748"> <p>ガイドライン等での位置づけ</p> </td> <td data-bbox="536 318 1506 748"> <p>1a</p> <p>本邦におけるADHD治療のガイドラインである「注意欠如・多動症-ADHD-の診断・治療ガイドライン 第5版」（2022年改訂）では、「ADHDの治療・支援は環境調整に始まる多様な心理社会的治療から開始すべきであり、本ガイドラインは「まず薬物療法ありき」の治療姿勢を推奨しない。あくまで薬物療法は心理社会的治療の効果不十分であることを確認したうえで、併せて実施すべき選択肢である。」 「親支援プログラムのなかで最も有効とされる治療・支援法がペアレント・トレーニングであることはすでに知られており」「ペアレントトレーニングはADHDの心理社会的治療のなかでもその効果が実証されている数少ない治療法の一つであり、自らが所属する機関にその実施機能が備わっているか、地域にそれを提供できる専門機関が存在するならば、積極的にその実施を検討すべきである。」と推奨されている。また、国際的にはアメリカ小児科学会ガイドライン（文献5）ヨーロッパ各国のガイドライン（文献4）において推奨されている。</p> </td> </tr> </table>	<p>研究結果</p>	<p>アメリカ小児科学会のガイドライン：5歳までと6から12歳までの子どもでペアレントトレーニングがGradeAで推奨</p>	<p>ガイドライン等での位置づけ</p>	<p>1a</p> <p>本邦におけるADHD治療のガイドラインである「注意欠如・多動症-ADHD-の診断・治療ガイドライン 第5版」（2022年改訂）では、「ADHDの治療・支援は環境調整に始まる多様な心理社会的治療から開始すべきであり、本ガイドラインは「まず薬物療法ありき」の治療姿勢を推奨しない。あくまで薬物療法は心理社会的治療の効果不十分であることを確認したうえで、併せて実施すべき選択肢である。」 「親支援プログラムのなかで最も有効とされる治療・支援法がペアレント・トレーニングであることはすでに知られており」「ペアレントトレーニングはADHDの心理社会的治療のなかでもその効果が実証されている数少ない治療法の一つであり、自らが所属する機関にその実施機能が備わっているか、地域にそれを提供できる専門機関が存在するならば、積極的にその実施を検討すべきである。」と推奨されている。また、国際的にはアメリカ小児科学会ガイドライン（文献5）ヨーロッパ各国のガイドライン（文献4）において推奨されている。</p>		
<p>研究結果</p>	<p>アメリカ小児科学会のガイドライン：5歳までと6から12歳までの子どもでペアレントトレーニングがGradeAで推奨</p>						
<p>ガイドライン等での位置づけ</p>	<p>1a</p> <p>本邦におけるADHD治療のガイドラインである「注意欠如・多動症-ADHD-の診断・治療ガイドライン 第5版」（2022年改訂）では、「ADHDの治療・支援は環境調整に始まる多様な心理社会的治療から開始すべきであり、本ガイドラインは「まず薬物療法ありき」の治療姿勢を推奨しない。あくまで薬物療法は心理社会的治療の効果不十分であることを確認したうえで、併せて実施すべき選択肢である。」 「親支援プログラムのなかで最も有効とされる治療・支援法がペアレント・トレーニングであることはすでに知られており」「ペアレントトレーニングはADHDの心理社会的治療のなかでもその効果が実証されている数少ない治療法の一つであり、自らが所属する機関にその実施機能が備わっているか、地域にそれを提供できる専門機関が存在するならば、積極的にその実施を検討すべきである。」と推奨されている。また、国際的にはアメリカ小児科学会ガイドライン（文献5）ヨーロッパ各国のガイドライン（文献4）において推奨されている。</p>						
<p>⑥普及性</p>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="220 748 536 801"> <p>年間対象患者数（人）</p> </td> <td data-bbox="536 748 1506 801"> <p>約2,500名</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="220 801 536 855"> <p>国内年間実施回数（回）</p> </td> <td data-bbox="536 801 1506 855"> <p>約25,000回</p> </td> </tr> </table>	<p>年間対象患者数（人）</p>	<p>約2,500名</p>	<p>国内年間実施回数（回）</p>	<p>約25,000回</p>		
<p>年間対象患者数（人）</p>	<p>約2,500名</p>						
<p>国内年間実施回数（回）</p>	<p>約25,000回</p>						
<p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p>	<p>小学生の人数の約0.4%がADHDの薬物療法を受けているが、その10分の1ほどがペアレントトレーニングを受ける可能性が高いと考えられるため。</p>						
<p>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）</p>	<p>専門性は高く、実施者養成研修の受講が必要である。国立精神神経医療研究センター、日本ペアレントトレーニング研究会、日本ADHD学会での実施者養成研修が現在行われている。</p>						
<p>・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）</p>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="220 1066 536 1160"> <p>施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）</p> </td> <td data-bbox="536 1066 1506 1160"> <p>精神科または小児科を標榜する医療機関</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="220 1160 536 1240"> <p>人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）</p> </td> <td data-bbox="536 1160 1506 1240"> <p>子どものこころの診療を3年以上経験している精神科または小児科を担当する医師またはその指示を受けた保健師、看護師、精神保健福祉士、作業療法士、公認心理師、言語聴覚士が行う。</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="220 1240 536 1330"> <p>その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）</p> </td> <td data-bbox="536 1240 1506 1330"> <p>なし</p> </td> </tr> </table>	<p>施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）</p>	<p>精神科または小児科を標榜する医療機関</p>	<p>人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）</p>	<p>子どものこころの診療を3年以上経験している精神科または小児科を担当する医師またはその指示を受けた保健師、看護師、精神保健福祉士、作業療法士、公認心理師、言語聴覚士が行う。</p>	<p>その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）</p>	<p>なし</p>
<p>施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）</p>	<p>精神科または小児科を標榜する医療機関</p>						
<p>人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）</p>	<p>子どものこころの診療を3年以上経験している精神科または小児科を担当する医師またはその指示を受けた保健師、看護師、精神保健福祉士、作業療法士、公認心理師、言語聴覚士が行う。</p>						
<p>その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）</p>	<p>なし</p>						
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>明らかな副作用は報告されていない</p>						
<p>⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）</p>	<p>倫理性・社会的妥当性に問題はない。</p>						

	妥当と思われる診療報酬の区分	I	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	点数（1点10円）	500点	
	その根拠	集団精神療法1.5倍の時間がかかること、また、1集団の人数が10人までではなく8人までであることから、270点から算定。	
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	その他（右欄に記載する。）	なし
	番号	—	
	技術名	—	
	具体的な内容	—	
予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	125,000,000	
	その根拠	⑥の普及性より、年間25,000回実施、25,000回X500点X10円=125,000,000円	
	備考	イスラエルの調査では（Ornoy 2019）全10回の親指導（550米ドル）を4回含めtが包括的治療を行った場合にコストエフェクティブネスベネフィット・コスト比が高く（50%の治療成功率として3.51）、そしてADHDの早期診断と治療が成人後の転帰を改善する。	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）	なし		
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況	1）記載されている	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	●オーストラリア Medicare Benefits Schedule - Item 80100 M7 - Focussed Psychological Strategies (Allied Mental Health) 年間10回まで●カナダ the Ontario Health Insurance Plan (OHIP) 医療機関によって異なるが精神科医のもと行われるペアレントトレーニングは政府の医療保険でカバーされる。		
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない		
⑭その他	特になし		
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	なし		

⑩参考文献 1	1) 名称	Changes in child behavioral problems and maternal attachment towards children with attention-deficit/hyperactivity disorder following behavioral parent training: A pilot study.
	2) 著者	Ishii-Takahashi A, Kawakubo Y, Hamada J, Nakajima N, Kawahara T, Hirose A, Yamaguchi R, Kuwabara H, Okada T, Kano Y.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Psychiatry Clin Neurosci. 2023 Jul;77(7):412-413.
	4) 概要	ペアレント・トレーニングのADHDへの効果をnonrandomized trialで行い、親からの愛着の変化を子どもの問題行動の変化が相関することを示した。
⑩参考文献 2	1) 名称	ペアレント・トレーニング
	2) 著者	石井礼花、齊藤万比古、飯田順三
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	注意欠如・多動症－ADHD－の診断・治療ガイドライン第5版 じほう、東京、pp276-283, 2022.10.
	4) 概要	ペアレント・トレーニングのADHDへの有用性と実施法や各国のガイドライン記載について概説。
⑩参考文献 3	1) 名称	Parent training interventions for Attention Deficit Hyperactivity Disorder (ADHD) in children aged 5 to 18 years.
	2) 著者	Zwi M, Jones H, Thorgaard C, York A, Dennis JA.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2011 (12) :CD003018-CD.
	4) 概要	メタアナリシスによって、ADHDへのペアレントトレーニングの親へのストレスと子どもの問題行動への効果が示された。
⑩参考文献 4	1) 名称	The management of ADHD in children and adolescents: bringing evidence to the clinic: perspective from the European ADHD Guidelines Group (EAGG)
	2) 著者	Coghill
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	European Child & Adolescent Psychiatry https://doi.org/10.1007/s00787-021-01871-x
	4) 概要	ヨーロッパ各国でのADHDの治療ガイドラインの総説で、ペアレントトレーニングが推奨されていることが記載されている。
⑩参考文献 5	1) 名称	ADHD Diagnosis and Treatment Guidelines: A Historical Perspective
	2) 著者	Wolraich
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	PEDIATRICS Volume 144, number 4, October 2019 1-9
	4) 概要	アメリカ小児科学会のガイドライン：5歳までと6から12歳までの子どもでもペアレントトレーニングがGradeAで推奨

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
275101	行動療法的ペアレントトレーニング	日本児童青年精神医学会

【技術の概要】

患者の親に対して行うトレーニングで、一回につき所定点数（500点）を加算する。行動療法の理論を基本とし、子どもの行動に焦点を当て、好ましい行動を増やすための、肯定的な注目の仕方（ほめ方）、好ましくない行動に注目を与えない、適切な指示の出し方を親が学ぶ。10回を1週間か2週間あけて行い、ロールプレイや宿題を家で行う形式。

【既存の治療法との比較】

薬物療法に比べると、親の養育行動、親の育児ストレス、親子関係、子どもの内的問題行動、反抗挑戦性症状に効果があり、また、ペアレントトレーニングを薬物療法の前に始めることにより、薬物量を減らすことができるというエビデンスがある。

【対象疾患】

5歳 から 12 歳の注意欠如多動症の患者

行動療法的
ペアレント
トレーニング
の効果



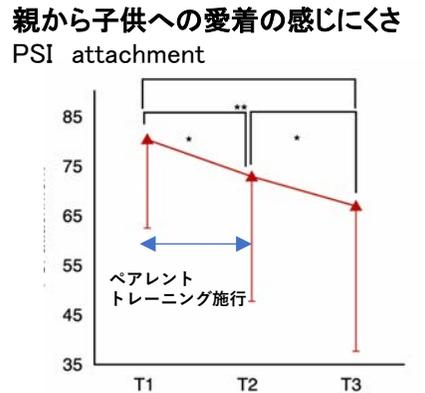
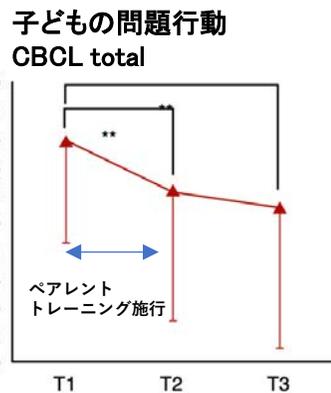
【有効性及び診療報酬上の取扱い】

実施者：子どものこころの診療を3年以上経験している精神科または小児科を担当する医師または、その指示を受けた保健師、看護師、精神保健福祉士、作業療法士、公認心理師、言語聴覚士がファシリテーターとなる。
実施者養成研修（厚労科研で作成され定期的に施行中）を受けていることを条件。

実施形態：10回、1週間に1回か2週間に一回の頻度、一回90-100分のセッション（3-8名の親グループで行う）一回につき所定点数（500点）を加算

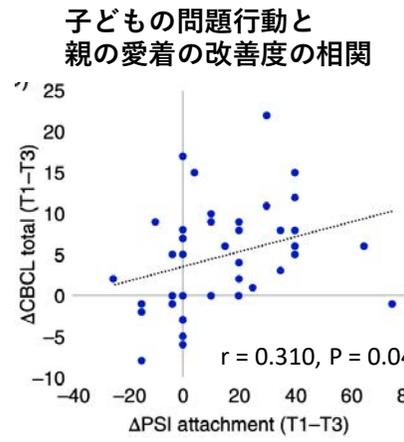
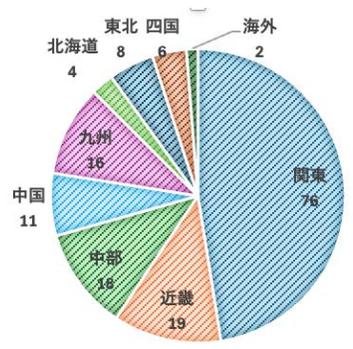
ガイドラインでの推奨：本邦ガイドラインでは、すでに保険適応である薬物療法の前に行うべき第一選択の治療法として推奨。ドイツ、オランダ、スペイン、アメリカ小児科学会のガイドラインにおいて、就学前、学童期で、第一選択として推奨。

有効性のエビデンス：コクランレビューで親の育児ストレスと子どもの問題行動に効果があるとされている（Zwi 2011）。日本における研究（Ishii-Takahashi 2023）では親から子供への愛着の感じにくさ、及び子どもの問題行動が減少、その改善度は相関。薬物療法に偏重しない統合的かつ、効率的な治療が可能となり、親子関係の改善や薬物量の減量が期待できる。



*P < 0.05; **P < 0.01

実施者養成研修(現在までに6回実施)参加者の地域分布



医療技術評価提案書（保険未記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	275102		
提案される医療技術名	通院・在宅精神療法 要支援児童連携支援加算		
申請団体名	日本児童青年精神医学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	21精神科	—
	関連する診療科（2つまで）	00なし	—
		00なし	—
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和6年度	
	提案当時の医療技術名	児童相談所等連携指導料	
	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：176	虐待等不適切な養育が行われていることが疑われる20歳未満の精神疾患を有する通院患者に対する必要な支援体制を評価する。医師または医師の指示を受けた看護師、精神保健福祉士、公認心理師等が、児童相談所・児童養護施設等の機関と連携し必要な支援や指導を行った場合に、所定点数に200点を加算する。この加算を算定した場合は、注3、注4、注10の加算を算定できない。		
対象疾患名	20歳未満のストレス関連障害、発達障害を含む精神疾患一般		
保険記載が必要な理由（300字以内） 文字数：281	児童精神科診療所の外来では、95%で児童相談所、87%で児童養護施設がかかわる患者に対応し、約半数で特別な配慮（特別に診療枠を設ける。施設に医師などが訪問する。日ごろから連携を取る。施設担当者に、病状を理解してもらうのに時間をかけるなど）を行い、また多職種が関与していた（文献1）。これらの機関の半数では注4、注10の加算は算定できていない。子ども虐待対応の手引き（文献2）のなかで、虐待によるあるいはその後遺症と考えられる身体的問題や精神的問題の評価や治療について、児童相談所との連携が医療機関の担当医師や看護師などに求められているが、保険診療上の評価がない。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	虐待等不適切な養育が疑われる20歳未満の精神疾患を有する患者		
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）	虐待等不適切な養育が行われていることが疑われる20歳未満の精神疾患を有する患者に対し、施設担当者との精神的問題の評価とその治療における情報共有、支援方法の指導、対応計画立案への協力。個別検討ケース会議や事例検討への医師あるいは担当看護師等の参加などを行った場合に算定する。		
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	I	—
	番号	2	
	医療技術名	通院・在宅精神療法	
既存の治療法・検査法等の内容	通院・在宅精神療法の注3の加算の中では、必要に応じて児童相談所等と連携し、保護者等へ適切な指導を行った上で、20歳未満の患者に対して、通院・在宅精神療法を行った場合とされているが、虐待事例における会議への参加や、精神医学的評価や治療内容の児童相談所などとの共有、施設職員への対応方法の助言や指導に関しては、診療報酬上の位置づけはない。また、注3の加算は1年間に限定されるが、児童養護施設の入所者等については年余の関与が必要になる。		
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	注4、注10の加算を算定できない精神科医療機関においても、継続した児童相談所などとの連携を促進できる。		
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	なし	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	6 文献2の子ども虐待対応の手引き（平成25年8月 改正版 厚生労働省）第12章関係機関との協同 6. 医療機関との連携のなかで、虐待の通告時以外に、虐待によるあるいはその後遺症と考えられる身体的問題や精神的問題の評価や治療について、児童相談所との連携が医療機関の担当医師や看護師などに求められている。

⑥普及性	年間対象患者数(人)	80,398	
	国内年間実施回数(回)	104,291	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		診療所での調査では(文献1)、児童相談所に対応されている患者は95%の機関で対応しており、月に5名以下が多いが、10名以上も24%あった。児童養護施設入所中の患者は87%の機関で対応しており、月に5名以下が多いが、10名以上も23%あった。1施設当たり、通院在宅精神療法の注3、20歳未満の加算は1医療機関当たり145件なので、1機関当たり10件程度、注3の加算の7%と推測した。令和5年社会医療診療行為別統計によると、注3の加算は、1か月間に95,712人、124,157回算定されている、その7%に相当するので、人数は、95,712X12ヵ月X7%=80,398人、回数は124,157X12ヵ月X7%=104,291回となる。	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		手技は、一般的な精神科診療であるが、発達や環境の評価、他機関との連携、多職種での共同、親への対応など児童精神科としての専門性に加えて、児童相談所や虐待に対する法的、精神医学的知識が要求される。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	精神科を標榜する医療機関であること	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	(1) 当該保険医療機関に、精神保健指定医に指定されてから5年以上にわたって主として20歳未満の患者に対する精神医療に従事した経験を有する専任の常勤精神保健指定医が1名以上勤務していること。 (2) 当該保険医療機関に、専任の保健師、看護師、精神保健福祉士又は公認心理師が1名以上配置されていること。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	なし	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		なし	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		虐待等不適切な養育が行われていることが疑われる20歳未満の精神疾患を有する患者に対しては、児童相談所・児童養護施設など関連機関との連携が不可欠である。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	I	
	点数(1点10円)	250	
	その根拠	通院・在宅精神療法の注9 心理支援加算と同等とした。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(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。)	なし
	番号	—	
	技術名	—	
	具体的な内容	—	
予想影響額	プラスマイナス	増(+)	
	予想影響額(円)	260,727,500	
	その根拠	診療所での調査では(文献1)、児童相談所に対応されている患者は95%の機関で対応しており、月に5名以下が多いが、10名以上も24%あった。児童養護施設入所中の患者は87%の機関で対応しており、月に5名以下が多いが、10名以上も23%あった。1施設当たり、通院在宅精神療法の注3、20歳未満の加算は1医療機関当たり145件なので、1機関当たり10件程度、注3の加算の7%と推測した。令和5年社会医療診療行為別統計によると、注3の加算は、1か月間に95,712人、124,157回算定されている、その7%に相当するので、人数は、95,712X12ヵ月X7%=80,398人、回数は124,157X12ヵ月X7%=104,291回となる。したがって、10,4291回X250点X10円=260,727,500円	
	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)		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)への取扱い状況		3)調べていない	1)を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		—	

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	児童精神科診療所においては、スタッフ配置は、精神保健福祉士を除き、16歳未満の割合が60%以上の機関の方が多くなっていた。また、教育や福祉機関との連携が多く行われており、その割合と頻度は、コメディカルのスタッフ配置の多い機関の方が多くなっていた。(文献3)	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本児童青年精神科・診療所 連絡協議会	
⑯参考文献 1	1) 名称	児童青年精神科診療所アンケート調査報告(2024年12月)
	2) 著者	奥野正景、村嶋隼人(三国丘病院・三国丘こころのクリニック)、日本児童青年精神科・診療所連絡協議会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	児童青年精神科診療所アンケート調査報告(2024年12月)
	4) 概要	児童精神科診療所では、児童相談所に対応されている患者は95%の機関に対応しており、月に5名以下が多いが、10名以上も24%あった。児童養護施設入所中の患者は87%の機関に対応しており、月に5名以下が多いが、10名以上も23%あった。児童相談所や児童養護施設がかかわる患者に対し、半数で特別な配慮を行い、また半数で多職種が関与していた。配慮については、特別に診療枠を設ける。施設に医師などが訪問する。日ごろから連携を取る。施設担当者に、病状を理解してもらうのに時間をかけるなどであった
⑯参考文献 2	1) 名称	子ども虐待対応の手引き 第12章 関係機関との協同、6. 医療機関との連携、
	2) 著者	厚生労働省
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	平成25年8月改定、237-239ページ
	4) 概要	子ども虐待対応の手引き(平成25年8月改訂版厚生労働省)第12章関係機関との協同 6. 医療機関との連携のなかで、虐待の通告時以外に、虐待によるあるいはその後遺症と考えられる身体的問題や精神的問題の評価や治療について、児童相談所との連携が医療機関の担当医師や看護師などに求められている。
⑯参考文献 3	診療所の診療状況調査報告Ⅱ・V3	診療所の診療状況調査報告Ⅱ・V3
	2) 著者	奥野正景、村嶋隼人(三国丘病院・三国丘こころのクリニック)、日本児童青年精神医学会医療経済に関する委員会、日本児童青年精神科・診療所連絡協議会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	診療所の診療状況調査報告Ⅱ・V3、2023年
	4) 概要	スタッフ配置は、精神保健福祉士を除き、16歳未満の割合が60%以上の機関の方が多くなっていた。また、教育や福祉機関との連携が多く行われており、その割合と頻度は、コメディカルのスタッフ配置の多い機関の方が多くなっていた。
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。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
275102	通院・在宅精神療法 要支援児童連携支援加算	日本児童青年精神医学会

【技術の概要】

虐待等不適切な養育が行われていることが疑われる20歳未満の精神疾患を有する通院患者に対する必要な支援体制を評価する。医師または医師の指示を受けた当該医療機関の保健師・看護師、精神保健福祉士、公認心理師等が、児童相談所・児童養護施設等の機関と連携し必要な支援や指導を行った場合に、所定点数に200点を加算する。この加算を算定した場合は、注3、注4、注10の加算を算定できない。

児童精神科診療所の外来では、95%で児童相談所、87%で児童養護施設がかかわる患者に対応し、約半数で特別な配慮（特別に診療枠を設ける。施設に医師などが訪問する。日ごろから連携を取る。施設担当者に、病状を理解してもらうのに時間をかけるなど）を行い、また多職種が関与していた。

【対象疾患】

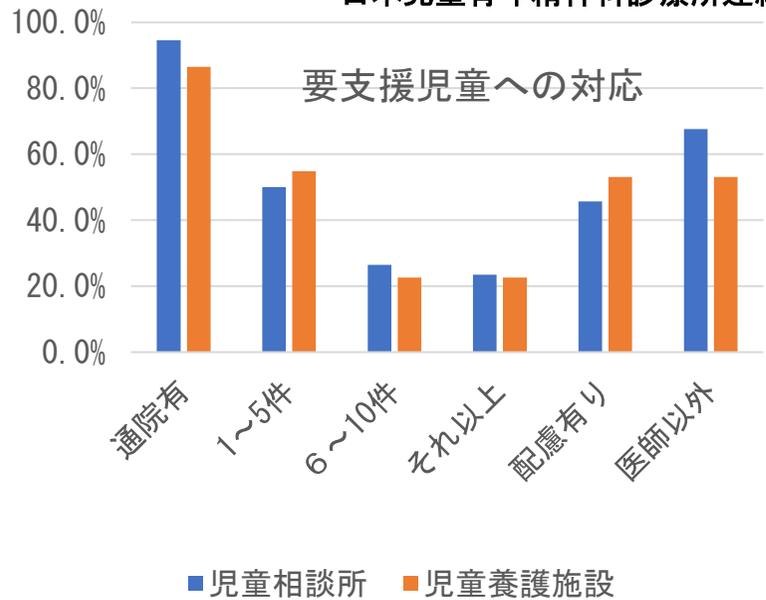
虐待等不適切な養育が疑われる20歳未満で、ストレス関連障害、発達障害を含む精神疾患を有する患者

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

子ども虐待対応の手引きのなかで、虐待によるあるいはその後遺症と考えられる身体的問題や精神的問題の評価や治療について、児童相談所との連携が医療機関の担当医師や看護師などに求められているが、保険診療上の評価がない。

虐待等不適切な養育が行われていることが疑われる20歳未満の精神疾患を有する患者に対し、施設担当者と精神的問題の評価とその治療における情報共有、支援方法の指導、対応計画立案への協力。個別検討ケース会議や事例検討への医師あるいは担当看護師等の参加などを行った場合に算定する。

日本児童青年精神科診療所連絡協議会



配慮（児童相談所のかかわる患者）
 院長が月1回程度訪問
 関係各所、担当との連絡を含む平素からの連携
 休診日に連絡を取り合うことが多い。
 児相CWに病状を理解してもらう。
 情報の共有
 職員のみと話す
 同行職員とのコミュニケーション
 保護者支援に力を入れている、地域連携、行政、教育・福祉との連携
 メールや児童相談所訪問

配慮（児童養護施設のかかわる患者）
 関係各所、担当との連絡を含む平素からの連携
 高校生では通院時間の配慮
 施設職員に病状を理解してもらう。
 手紙のやり取り
 適宜施設に行って職員とSV
 同行スタッフとのコミュニケーション
 特別枠で往診をしている
 同行スタッフとの話をたくさんする



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	276101		
提案される医療技術名	末梢前庭障害性めまい疾患指導管理料		
申請団体名	日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	27耳鼻咽喉科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和6年度	
	提案当時の医療技術名	特になし	
	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	前庭リハビリテーション（前庭リハ）は末梢前庭機能低下により生じためまい・平衡障害による日常生活動作の低下を改善する目的で、めまい症状の軽減、歩行などの身体運動の円滑に遂行できるようにデザインされた運動を反復する訓練である。本提案では、聴覚検査及び平衡機能検査を実施して末梢前庭障害性めまいと診断した患者に対して、外来で在宅での前庭リハの導入を指導、自覚症状と平衡機能検査等の情報から修正する。		
対象疾患名	前庭神経炎、聴神経腫瘍等の末梢前庭障害		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：297	めまい患者の6割が末梢前庭障害性めまいで、慢性化した末梢前庭障害性めまいはフレイルに繋がり、転倒のリスクが増加する。末梢前庭障害により生じためまい・平衡障害による転倒リスクを軽減して社会活動を営めるようにするためには、めまい症状の軽減、運動時の視線の安定化、姿勢の維持、歩行などの身体運動の円滑な遂行ができるようにデザインされた複数の運動を毎日、在宅で反復訓練を行う必要がある。平衡機能検査等から末梢前庭障害性めまいの診断と障害の程度を判定し、患者毎に個別の前庭リハ内容の導入を指導、適宜、リハ内容を修正することは、在宅での前庭リハの効率化に大きく寄与するため保険収載の必要性がある。		

【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	聴覚検査及び平衡機能検査を実施して「末梢前庭障害性めまい」と診断された患者		
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）	<p>前庭リハには、1) 動的前庭代償の促進、2) 適応（前庭動眼反射と前庭脊髄反射の適応）の誘導、3) 感覚代行と感覚情報の重み付けの変化の誘導、4) 慣れの誘導の4種類のメカニズムが関与している。</p> <p>動的前庭代償を促進する前庭リハでは、頭部の動きを伴う歩行や加速減速を伴う歩行を行う、起立して歩行、方向転換や円周歩行を行う。前庭脊髄反射の適応を誘導する前庭リハでは、頭部を上下、左右に動かしながら歩行を行う。また、立位で頭部と体幹を前後または左右に傾け、垂直軸を意識しながら身体を安定させるようにする。その際には、開眼から閉眼への次第に負荷を加える。前庭動眼反射の適応を誘導する前庭リハでは、頭部を上下、左右方法に回転させながら固定視標を固視させる。ゆっくりとした頭部回転から開始し、次第に周波数を増加させて1Hz以上の高周波で頭部を回転する。また、固視視標を固視しながら歩行を行う。感覚代行を誘導する前庭リハでは、足底で床からの感覚を意識しながら、閉眼→継足→単脚直立、開眼→閉眼、床→クッションの上での直立と次第に負荷を加える。慣れを誘導する前庭リハでは、めまいを誘発する頭部や身体の動きを繰り返す。</p> <p>前庭リハの実施頻度は、一側性前庭障害では、1日3～5回、1日あたりの訓練時間は20分～40分を目標とし、4週間に以上行う。両側性前庭障害では、1日あたりの訓練時間を40分～60分を目標とし、6週間に以上行う。</p> <p>医師は平衡機能検査等から適切な前庭リハの組み合わせによる前庭リハ内容で導入を指導し、治療効果等から適宜リハ内容の変更を遂行し、末梢前庭障害性めまい・平衡障害患者の指導管理を行う。</p>		
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	区分をリストから選択	
	番号	該当なし	
	医療技術名	該当なし	
	既存の治療法・検査法等の内容	該当なし	

④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		ふらつき・回転性めまいの生涯有病率はそれぞれ 17～30%、3～10%と推定される。めまいや平衡機能の低下により転倒のリスクは増加し、日常生活における様々な行動は制限され、生活の質は著しく低下する。これを改善させる有効な手段として前庭リハビリテーションがある。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	Cochrane Library で採用された39 編の研究のうち 29 編の研究についてのメタアナリシスにおいて、慢性期の一側末梢前庭障害に対して前庭リハビリテーションは対照群または非介入群と比較して、めまい症状において統計的に有意に高い有効性を示した (OR=2.67, 95%CI=1.85～3.86; 565 名)。DHI においても、統計的に有意に高い有効性を示した (SMD=-0.83, 95%CI=-1.0～-0.64; 535 名)。有害事象の報告はなかった。(Cochrane Database Syst Rev 1, 2015, Cd005397)	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり (右欄に詳細を記載する。)	1a 『前庭神経炎診療ガイドライン』(2021)において慢性期の前庭神経炎に対して前庭リハビリテーション有効であるとして推奨されている (推奨度A)。 『前庭リハビリテーションガイドライン2024年版』が2024年に日本めまい平衡医学会により刊行され、慢性期の一側末梢性前庭障害、高齢者の末梢性前庭障害に対して、前庭リハビリテーションが有効であるとして推奨されている (推奨度A)。
⑥普及性	年間対象患者数 (人)	5,200	
	国内年間実施回数 (回)	15,600	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		年間対象患者数は、末梢前庭障害の主な原因疾患である前庭神経炎患者の年間4300名罹患、聴神経腫瘍手術件数約900件と推定して5200人と算出した。但し、その他の原因疾患もあり潜在的にはこの人数を上回ると思われる。年間実施回数は1～2ヶ月で2～3回実施するとして15600回と算定した。	
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)		前庭リハビリテーションは、1940 年代に Cawthorne と Cooksey らにより考案された。その後、本邦の日本めまい平衡医学会において 1990 年に平衡訓練の基準が示され、2024 年に日本めまい平衡医学会編『前庭リハビリテーションガイドライン2024年版』が刊行された。聴覚検査及び平衡機能検査を実施して「末梢前庭障害性めまい」の診断が正確に行われれば、『前庭リハビリテーションガイドライン2024年版』の記載に従って適切に前庭リハビリテーションの実施を指導管理可能であると考えられる。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	施設の要件に関する施設基準の設定は不要である。	
	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)	聴覚検査及び平衡機能検査を実施して「末梢前庭障害性めまい」が診断可能な医師	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		前庭リハはこれまで米国やヨーロッパなどで行われている。これまで有効性を示す多数の論文報告があるが有害事象が生じた症例の報告は確認されていない。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		ふらつき・回転性めまいの生涯有病率はそれぞれ17～30%、3～10%と推定される。めまいや平衡障害は加齢と共に増加する傾向があり、75歳以上の高齢者の約30%が体平衡の異常を訴えている。加齢により前庭系に機能低下が生じ、60～69歳では49.4%、80歳以上では84.8%で前庭機能の低下が存在する。65歳～74歳の前庭障害患者の42.9%に転倒リスクがあると報告されている。75歳以上の前庭障害患者では転倒リスクは66.7%とさらに増加し、高齢者におけるめまい・平衡障害は転倒のリスクファクターの一つである。 高齢者の日常生活動作を低下させる転倒を予防するためには前庭機能低下の有無を確認することが重要であると思われる。前庭の機能を確認し、転倒を予防することが高齢者の健康寿命延長につながる。	
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	K	
	点数 (1点10円)	420点	
その根拠		耳鼻咽喉科専門医は、人工内耳埋込術を行った患者、伝音性難聴で両耳の聴力レベルが60dB以上の場合、混合性難聴又は感音性難聴の患者について耳鼻咽喉科学的検査の結果に基づき療養上必要な指導を行った場合に『高度難聴指導管理料』を算定している。本提案では、耳鼻咽喉科学的検査の一部である平衡機能検査等の結果に基づき前庭リハの実施に必要な指導を行うため、『高度難聴指導管理料』に準じた点数によって評価されるべきものと考えられる。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術 (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	特になし
	番号	該当なし	
	技術名	該当なし	
	具体的な内容	該当なし	
予想影響額	プラスマイナス	不変 (0)	
	予想影響額 (円)	0円	
	その根拠	前庭リハビリテーションにより末梢前庭障害性めまい・平衡障害を持つ患者のめまい・平衡障害が改善すれば、抗めまい薬の投与を減らしたり、転倒を予防することで骨折や寝たきりになることを予防することができる。これらの効果により、一定程度の医療費の減額高価が期待されるが、それについて根拠を持って示すことができないため、本推計にはこの医療費の減額効果は反映させていない。	
	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）への記載状況		1) 記載されている	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		米国では、65歳以上のメディケア、低所得者のメディケイド、それ以外の民間保険に分かれており、多くの場合、“Medicareメディケア”のルールを参考に保険適用が決められている。米国では、前庭リハに対して保険が適用されないことはまずないため、国民が前庭リハを保険で受けることができる。オランダ、ドイツでは、前庭リハビリテーションは理学療法として保険適応がある。	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし	
⑯参考文献 1	1) 名称	Evaluation of booklet-based self-management of symptoms in Meniere disease: a randomized controlled trial.	
	2) 著者	Yardley L, Kirby S	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Psychosom Med、2006年、68号、762-769頁	
	4) 概要	間歇期のメニエール病患者 120 例に対して冊子を用いたホームエクササイズを 3 か月実施し、無治療の対照群 120 例と比べてめまい症状の評価である DHI、VSS が改善したと報告した。	
⑯参考文献 2	1) 名称	Clinical and cost effectiveness of booklet based vestibular rehabilitation for chronic dizziness in primary care: single blind, parallel group, pragmatic, randomised controlled trial	
	2) 著者	Yardley L, Barker F, Muller I, Turner D, Kirby S, Mullee M, Morris A, Little P	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	BMJ、2012年、344号、e2237頁	
	4) 概要	慢性期の末梢前庭障害患者を通常の治療群 112 例、冊子を用いたホームエクササイズ群 113 例、冊子を用いたホームエクササイズに電話でのサポートを加えた群112 例に分けて 3 か月の介入と 1 年間のフォローアップを行った。その結果、1 年後には介入を行った 2 群ともめまい症状が有意に改善した。	
⑯参考文献 3	1) 名称	前庭リハビリテーションガイドライン2024年版	
	2) 著者	一般社団法人 日本めまい平衡医学会編	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	前庭リハビリテーションガイドライン2024年版 金原出版 2024年2月20日第一刷発行	
	4) 概要	前庭リハビリテーションは、「前庭代償の促進」、「適応の誘導」、「感覚代行の誘導」、「慣れの誘導」の 4 つのメカニズムによって、前庭障害における中枢神経系の代償を促進させる運動を主体とした介入である。慢性期の一側末梢前庭障害に対する治療に関して、投薬による改善は限定的であるため、慢性期の一側末梢前庭障害に対する前庭リハビリテーションは主要な治療法として期待は高い。	
⑯参考文献 4	1) 名称	慢性期めまいの外來リハビリテーションとその治療効果	
	2) 著者	五島史之、堤 知子、新井基洋、小川 郁	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	耳鼻咽喉科臨床、2011年、104号、681-687頁	
	4) 概要	慢性期の一側末梢前庭障害患者 14 例に対して、めまいの病態やリハビリテーションの意義、訓練方法を指導し 4 か月のホームエクササイズを実施した。リハビリテーションを実施していない期間の症例と比較した結果、ホームエクササイズを実施した群のみ 4 か月後の DHI が有意に改善したと報告した。	
⑯参考文献 5	1) 名称	慢性めまい患者に対する外來前庭リハビリテーションの治療効果	
	2) 著者	五島史之、新井基洋、小川 郁	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本耳鼻咽喉科学会会報、2013年、116号、1016-1023頁	
	4) 概要	慢性期の一側および両側末梢前庭障害患者 16 例を対象に 3 か月のホームエクササイズの前向き介入研究を実施し、DHI や重心動揺検査の改善を認めた。	

※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。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
276101	末梢前庭障害性めまい疾患指導管理料	日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会

【技術の概要】

- ・前庭リハビリテーション（前庭リハ）は末梢前庭機能低下により生じためまい・平衡障害による日常生活動作の低下を改善する目的で、めまい症状の軽減、歩行などの身体運動の円滑に遂行できるようにデザインされた運動を反復する訓練である。
- ・前庭リハは、「前庭代償の促進」、「適応の誘導」、「感覚代行の誘導」、「慣れの誘導」の4つのメカニズムによって、前庭障害における中枢神経系の代償を促進させる運動を主体とした介入である。
- ・本提案では、聴覚検査及び平衡機能検査を実施して末梢前庭障害性めまいと診断された患者に対して、医師が外来で在宅での前庭リハの導入を監督指導、自覚症状と平衡機能検査等の情報から修正する。
- ・監督指導下での前庭リハは監督指導なしに比べて有意に改善することが報告されている（前庭リハガイドライン2024年版）

【対象疾患】

- ・前庭神経炎、聴神経腫瘍等の末梢前庭障害性めまい・平衡障害患者
- ・末梢前庭障害の主な原因疾患である前庭神経炎患者の年間4300名罹患、聴神経腫瘍手術件数約900件と推定して5200人程度と考えられる。
(但し、その他の原因疾患もあり潜在的にはこの人数を上回ると思われる)

【既存の治療法との比較】

- ・国内の研究において、慢性期の前庭障害患者に対して在宅前庭リハは無治療群に比べてめまい症状が改善したと報告されている。
- ・慢性期の末梢前庭障害に対する治療に関して、投薬による改善は限定的であるため、慢性期の一側末梢前庭障害に対する前庭リハビリテーションは主要な治療法として期待は高い。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- ・K指導管理料
- ・420点
- ・耳鼻咽喉科専門医は、人工内耳埋込術を行った患者、伝音性難聴で両耳の聴力レベルが60dB以上の場合、混合性難聴又は感音性難聴の患者について耳鼻咽喉科学的検査の結果に基づき療養上必要な指導を行った場合に『高度難聴指導管理料』を算定している。本提案では、耳鼻咽喉科学的検査の一部である平衡機能検査等の結果に基づき前庭リハの実施に必要な指導を行うため、『高度難聴指導管理料』に準用した点数によって評価されるべきものと考えられる。
- ・本提案では、耳鼻咽喉科学的検査の一部である平衡機能検査等の結果に基づき末梢前庭障害性めまいと診断され、前庭リハの実施に必要な指導を行うため。

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	276102		
提案される医療技術名	耳鳴指導管理料		
申請団体名	日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	27耳鼻咽喉科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	該当なし	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：188	<p>軽症以上の生活障害度を伴う耳鳴症の患者に対し、耳鳴の発生・増悪に関する病態に関する説明、耳鳴に関する不安を軽減するための説明といった指導を行ったうえで、治療目標ならびに適切な治療方法について説明・選択・管理を行う。耳鳴そのものを軽減する薬剤などの治療法がないため、生活障害度の軽減が主たる目的となり、エビデンスを有することから耳鳴診療ガイドラインにおいても強く推奨されている。</p>		
対象疾患名	耳鳴症		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：295	<p>現在耳鳴症の患者に対しては薬物療法が最も頻要されているが、薬物療法は有効性を示すエビデンスに欠けており、ガイドラインにおいても推奨度2C（弱く推奨する（提案する））に留まっている。漫然とした薬物療法の継続は医療安全ならびに医療経済として望ましくない。</p> <p>軽症以上の生活障害度を伴う耳鳴症に対しては、疾患に関する歪んだ認知を修正し、生活障害度を軽減するための目標を共有しながら治療を進めるための教育的カウンセリングを含む指導管理（所要時間20-30分）を行うことが重要であり、ガイドラインにも推奨度1B（強く推奨する）として収載された。第一選択の治療法として保険収載の必要性があると考えられる。</p>		

【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	片耳もしくは両耳に耳鳴を有し、それにともない生活への障害を認める耳鳴症患者（年齢を問わない）		
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）	耳鳴を訴えて受診した患者に対し、まず純音聴力検査など聴覚検査を行ったうえで原因や病態について診断を行う。質問紙により生活障害度を定量し、原因や病態ならびに生活障害度の重症度に合わせて耳鳴の発生・増悪に関する病態に関する説明、耳鳴に関する不安を軽減するための説明といった指導を行ったうえで、治療目標ならびに適切な治療方法について説明・選択・管理（所要時間20-30分）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	区分をリストから選択	
	番号	該当なし	
	医療技術名	該当なし	
	既存の治療法・検査法等の内容	該当なし	

④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		日本国内において保険収載された医療技術として提供可能なものには、耳鳴に対して有効性を示されている治療法はない。内耳循環改善薬などが漫然と処方されていることが多いが、効果は示されていない。聴力低下を伴う耳鳴症に対しては、補聴器の装用により耳鳴症による生活障害度が改善することが示されているが、補聴器購入費用は保険でカバーされていないことから、経済状況などにより購入が困難な場合がある。生活に対する障害を伴う耳鳴症に対する教育的カウンセリングの有効性は、無作為化対照試験（RCT）において示されており、その効果は12か月後も継続する。（参考文献2）
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	耳鳴症患者に対する無作為化対照試験（RCT）において、教育的カウンセリングとTraditional Supportと無治療の3群に分けた結果、6か月後の耳鳴評価において教育的カウンセリング群が有意に改善した。12ヶ月後もその効果が継続していることが示された。（参考文献2） 教育的カウンセリングの効果に関するメタアナリシスでは9本の無作為化対照試験を解析し、教育的カウンセリングは単独であっても認知行動療法などの精神療法と同レベルの高い治療効果を示し、治療終了後の1から12ヶ月のフォローアップ期間においても治療効果が持続することが示されている。（参考文献3）
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） 1a 耳鳴診療ガイドライン 2019年版、平成31年、日本聴覚医学会（参考文献1）において、当該指導管理について、教育的カウンセリングとして軽症以上の生活障害度を伴う耳鳴症に対して行うことが推奨され、「教育的カウンセリングの実際」として治療の詳細が記載されている。（ガイドライン発刊時は上記メタアナリシスが出版されておらず、1bとして記載されている。）
⑥普及性	年間対象患者数（人）	50万人
	国内年間実施回数（回）	30万回
※患者数及び実施回数の推定根拠等		日本国内における疫学調査（参考文献4）より人口の0.4%が生活に障害を伴う耳鳴症と推定されることから50万人と推定。施設基準を満たす医療機関で耳鳴症診療に従事する医師は耳鼻咽喉科医師の約1/4程度（3000人）と予測され、週2名に対して指導管理を行うと考えると医師数3000名×頻度100名/年から30万回と推定した。
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）		耳鳴診療ガイドライン 2019年版、平成31年、日本聴覚医学会（参考文献1）において、当該指導管理については、教育的カウンセリングとして軽症以上の生活障害度を伴う耳鳴症に対して行うことが推奨され、「教育的カウンセリングの実際」として治療の詳細が記載されている。耳鼻咽喉科診療に関する一定の経験を有する医師が研修会を受講することにより施行可能である。
・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）	耳鼻咽喉科を標榜し、自院あるいは他の医療機関との連携により純音聴力検査・耳鳴検査を行うことのできる体制の整備が必要である。
	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）	日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会あるいは日本聴覚医学会がおこなう医師研修会を受講した5年以上の耳鼻咽喉科の診療経験を有する常勤の耳鼻咽喉科の医師が1名以上配置されていること。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	耳鳴診療ガイドライン□□
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		副作用等のリスクは想定されない。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		生活面や心理的な影響を有する耳鳴症による生活の質の低下、ならびに相当額の支払意志額（WTP）が多くの文献で示されており（参考文献5）、耳鳴症に対する医学管理の重要性は明らかである。一方で、現時点で診療報酬が設定されていないことから教育的カウンセリングをはじめとする耳鳴に関する適切な指導管理は一部の医療機関のみで再診料のみの算定で提供されており、本指導管理料を新設することで均霑化が進むことから社会的妥当性は高い。
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	B
	点数（1点10円）	420
	その根拠	同様に聴覚管理として算定されている高度難聴指導管理料（B001-14口）に準じ、1年に1回算定可能とする。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	1,260,000,000円
	その根拠	妥当と思われる診療報酬点数（420点）×10円/点×年間実施回数（30万回）＝予想される当該技術に係る年間医療費1,260,000,000円
	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)	なし	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への掲載状況	1) 掲載されている	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴 (例：年齢制限) 等	ドイツにおいて耳鳴に対する教育的カウンセリングを目的としたプログラム「Meine Tinnitus App」が公的医療保険でカバーされている。(https://www.meinetinnitusapp.de/)	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない	
⑭その他	なし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	なし	
⑯参考文献 1	1) 名称	耳鳴診療ガイドライン
	2) 著者	日本聴覚医学会編集
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	金原出版. 2019/05/10.
	4) 概要	耳鳴に対する診療をまとめたガイドライン。
⑯参考文献 2	1) 名称	Randomized clinical trial: group counseling based on tinnitus retraining therapy.
	2) 著者	Henry JA, Loovis C, Montero M, Kaelin C, Anselmi KA, Coombs R, Hensley J, James KE.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Rehabil Res Dev. 2007;44(1):21-32.
	4) 概要	耳鳴症患者に対する無作為化対照試験 (RCT)。教育的カウンセリングとTraditional Supportと無治療の3群に分けた結果、6か月後の耳鳴評価において教育的カウンセリング群が有意に改善した。12ヶ月後もその効果が継続していることが示された。
⑯参考文献 3	1) 名称	Effect of educational counseling alone on people with tinnitus: Meta-analysis of randomized controlled trials.
	2) 著者	Xiang T, Zhong J, Lu T, Pu JM, Liu L, Xiao Y, Lai D.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Patient Educ Couns. 2020 Jan;103(1):44-54.
	4) 概要	教育的カウンセリングの効果に関するメタアナリシス。9本の無作為化対照試験に関するメタアナリシスを施行し、教育的カウンセリングは単独であっても認知行動療法などの精神療法と同レベルの高い治療効果を示し、治療終了後の1から12ヶ月のフォローアップ期間においても治療効果が持続することが示されている。
⑯参考文献 4	1) 名称	Prevalence of tinnitus in community-dwelling Japanese adults.
	2) 著者	Fujii K, Nagata C, Nakamura K, Kawachi T, Takatsuka N, Oba S, Shimizu H.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Epidemiol. 2011;21(4):299-304.
	4) 概要	地域における14423名の成人を対象としたコホート調査から耳鳴の有病率は11.9%であり、全体の0.4%が苦痛を伴い生活への影響を伴う耳鳴症であることを報告した。
⑯参考文献 5	1) 名称	The Utility of Economic Measures to Quantify the Burden of Tinnitus in Affected Individuals: A Scoping Review.
	2) 著者	Daoud E, Caimino C, Akeroyd MA, Noreña AJ, Baguley DM.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Pharmacoecon Open. 2022 Jan;6(1):21-32.
	4) 概要	耳鳴による生活の質の低下に関する論文のレビューであり、様々な論文で示されている効用値ならびに支払意思額 (WTP) をまとめている。検討対象によりばらつきは認めるものの、耳鳴により生活への影響が出たり心理的な影響が出ている場合、大きく生活の質が低下するとともにWTPも高額 (50000ドル) となることが示されている。

※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。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
276102	耳鳴指導管理料	日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会

【技術の概要】

軽症以上の生活障害度を伴う耳鳴症の患者を対象とし、耳鳴の発生・増悪に関する病態に関する説明、耳鳴に関する不安を軽減するための説明といった指導を行ったうえで、治療目標ならびに適切な治療方法について説明・選択・管理（所要時間20-30分）を行う。



耳鳴そのものを軽減する薬剤などの治療法がないため、生活障害度の軽減が主たる目的となり、本技術はエビデンスを有することから耳鳴診療ガイドラインにおいても推奨されている。

【対象疾患・算定要件】

軽症以上の生活障害度を伴う耳鳴症

対象の状態における生活の質を示す効用値は0.7から0.8と明らかな低下を認め、相当額の支払意志額（WTP）を示すことが報告されている。

耳鼻咽喉科を標榜し、純音聴力検査・耳鳴検査を行うことのできる体制の整備が必要である。担当学会がおこなう医師研修会を受講した5年以上の耳鼻咽喉科の診療経験のある耳鼻咽喉科の医師により算定される。

日本国内における疫学調査より人口の0.4%が生活に障害を伴う耳鳴症と推定されることから対象患者は50万人と推定される。施設要件および医師要件から算定数は30万回/年と推定される。

【既存の治療法との比較】

日本国内において保険収載された医療技術として提供可能なものにおいて、耳鳴に対して有効性を示されている治療法はない。内耳循環改善薬などが漫然と処方されていることが多いが、効果は示されていない。聴力低下を伴う耳鳴症に対しては、補聴器の装用により耳鳴症による生活障害度が改善することが示されているが、補聴器購入費用は保険でカバーされていないことから、経済状況などにより購入が困難な場合がある。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

耳鳴症患者に対する無作為化対照試験（RCT）において、教育的カウンセリングとTraditional Supportと無治療の3群に分けた結果、6か月後の耳鳴評価において教育的カウンセリング群が有意に改善した。12ヶ月後もその効果が継続していることが示された。

教育的カウンセリングの効果に関するメタアナリシスでは9本の無作為化対照試験を解析し、教育的カウンセリングは単独であっても認知行動療法などの精神療法と同レベルの高い治療効果を示し、治療終了後の1から12ヶ月のフォローアップ期間においても治療効果が持続することが示された。

聴覚管理として算定されている高度難聴指導管理料（B001-14口）に準じた420点×10円×推定算定回数30万回/年＝年間1,260,000,000円。

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	277101		
提案される医療技術名	自家骨髄単核球移植による下肢血管再生治療		
申請団体名	日本循環器学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	03循環器内科	
	関連する診療科（2つまで）	15心臓血管外科	
		38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	膠原病免疫内科
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	-	
	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）	自家骨髄液中から血管内皮に分化しうる単核球細胞分画を取り出し、虚血症状のある骨格筋内へ移植することにより、新たな血管を作る治療法である。従来の経皮的血管形成術や外科的バイパス術治療に限界があり、四肢切断を余儀なくされるようなパージャーマー病に対し、分離濃縮した骨髄単核球細胞を、虚血肢の骨格筋内に移植することで血管新生を促進させ、血流や疼痛・潰瘍を改善させる。		
文字数：179			
対象疾患名	パージャーマー病による重症虚血肢		
保険収載が必要な理由（300字以内）	パージャーマー病は四肢の末梢血管に閉塞をきたし、重症化すれば潰瘍・壊疽へと進行し、下肢切断を余儀なくされる難治性疾患である（指定難病47）。一般的な標準治療法として禁煙や薬物治療、交感神経節ブロック、血行再建術が行われている。しかしながら血行再建術を行っても再発を繰り返す症例や、血行再建術自体が困難な症例がある。本技術は先進医療Bとして提供され、従来の治療法に対し抵抗性を示すFontaine分類III度～IV度のパージャーマー病患者に対して有効性及び安全性が確認された。従来治療に難治性で肢切断を要する患者の救済率改善が期待される治療選択肢として普及させるため、保険収載の必要があると考えられる。		
文字数：294			

【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	<p>以下の要件を満たす患者</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 年齢が20歳以上かつ80歳未満の患者 2) Fontaine分類 III～IV度の閉塞性血栓性血管炎（パージャーマー病）の患者 3) 患側皮膚組織灌流圧（SPP）が30 mmHg未満の患者 4) 保険収載された標準治療を施行して回復がないことが確認された患者（患肢小切断の可能性のある患者を含む） <p>ただし、以下の条件に抵触してはいけない。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 癌の合併症により余命が1年未満と考えられる場合 2) 悪性腫瘍と診断された場合 3) 虚血性心臓病を有し血行再建が行われていない場合 4) 重症糖尿病性網膜症を有し未治療の場合 5) 重篤な感染症を有している場合 6) 重篤な肝機能障害、腎機能障害（維持透析患者は除く）が存在する場合 7) 白血球減少症、血小板減少症などの重篤な血液疾患及び輸血を必要とする重度貧血が存在する場合 8) 妊娠中及び妊娠の可能性がある場合、又は授乳中 		
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）	全身麻酔下に両腸骨より自家骨髄液約600 mL採取し、血液成分分離装置を用いることにより、自家骨髄細胞を約40～80 mLに分離、濃縮する。自家骨髄単核球細胞懸濁液をあらかじめ1～1.2 mLずつに分けておき、投与時に必要量の生理食塩水にて分散し、一箇所につき0.2～0.3 mLずつ、虚血患肢の膝下以遠の骨格筋内に約2～3 cm間隔で計40～80 mLの自家骨髄単核球細胞懸濁液を移植する。		
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	K	
	番号	K614 K616	
既存の治療法・検査法等の内容	医療技術名	血管移植術・バイパス移植術、四肢の血管形成術・血栓拡張術	
	既存の治療法・検査法等の内容	パージャーマー病に伴う重症虚血肢患者に対する血行再建術としては、全身麻酔下で行うバイパス術や、局所麻酔下で経カテーテル的に施行する血管形成術がある。	
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	当該技術の対象は、従来の経皮的血管形成術や外科的バイパス術治療に限界があり、四肢切断を余儀なくされるようなパージャーマー患者である。先進医療下で実施された当該医療技術の臨床試験において、主要評価項目では、患側SPP値の登録時から移植後6ヵ月の変化量で、統計学的に有意な改善が認められた。また、移植後3年時の無切断率は95.5%であった。		

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	<p>主要評価項目として定めた、患側SPP値の登録時から移植後6か月の変化量で、統計学的に有意な改善が認められた。副次評価項目では、登録時から移植後6か月の変化量について、疼痛評価、膝下動脈以下の血管内ボリューム及びTop02で、統計学的に有意な改善が認められた。また、被験者の多くが、移植後6か月で、SPP値30 mmHg以上（95.2%）及び虚血性潰瘍面積の30%以上の縮小（80.0%）を達成した。Fontaine分類についても、移植後6か月で約半数（10例/21例）が改善し、悪化した被験者はいなかった。また、移植後3年時の無切断率は95.5%であった。（Circulation Journal、2023年87巻9号p. 1229-1237）</p>
	ガイドライン等での位置づけ	<p>ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）</p> <p>2022年改訂版末梢動脈疾患ガイドライン 4.3.9再生医療 CLTIに対する遺伝子/細胞治療では、虚血組織における微小循環の改善が期待される</p>
⑥普及性	年間対象患者数（人）	2,100人
	国内年間実施回数（回）	100回
※患者数及び実施回数の推定根拠等		<p>難病情報センター 特定医療費（指定難病）受給者証所持者数から、日本国内における当該疾病患者数は約7,000人（2014年）と考えられる。パーヴァー病の特定医療費受給要件は重症度分類1)3度以上〔指趾の色調変化（蒼白、チアノーゼ）と限局性の小潰瘍や壊死又は重度の間欠性跛行を伴う患者。通常の保存的療法のみでは、社会生活に許容範囲を超える支障があり、外科療法の相対的適応となる〕であり、本試験の対象とする重症度Fontaine分類 III～IV度にほぼ一致する。重症度分類3度のパーヴァー病患者は可能であれば、血行再建の適応となるが、動脈硬化による血管閉塞と異なり末梢ほど病変が強いというパーヴァー病特有の病態ゆえ、血行再建可能な症例は20%以下にとどまる。また、切断（大・小切断）が必要になる重度の症例は、約25%～30%と報告されている。従って、特定医療費受給者のうち約30%（約2,100人）が本技術の対象患者数となると考えられる。</p> <p>2100人のうち、施設要件・人的配置要件・除外基準等を考慮すると、100人程度（対象患者の約5%）に本医療技術が提供可能と考える。</p>
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）		<p>2022年改訂版末梢動脈疾患ガイドラインにおいては、「再生医療 CLTIに対する遺伝子/細胞治療では、虚血組織における微小循環の改善が期待される」とされている。</p> <p>先進医療承認時の要件に照らして、実施責任医師は以下の専門性を満たすことを求められる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・診療科：循環器内科、膠原病免疫内科、心臓血管外科のいずれか ・資格：循環器内科又は総合内科専門医又は心臓血管外科専門医 ・当該診療科の経験年数：5年以上 ・当該技術の経験年数：1年以上 ・当該技術の経験症例数：実施者〔術者〕として5例以上
・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）	<p>先進医療承認時の以下の要件を満たす施設</p> <ul style="list-style-type: none"> ・病床数：200床以上 ・診療科として、循環器内科、膠原病免疫内科、心臓血管外科のいずれかを有する。 ・当直体制：循環器内科、膠原病免疫内科、心臓血管外科のいずれか ・緊急手術の実施体制：要 ・院内検査（24時間実施体制）：要
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	<ul style="list-style-type: none"> ・実施診療科において、循環器内科又は総合内科専門医又は心臓血管外科専門医が2名以上常勤として配置されていること。また、血管再生治療の経験年数として3年以上有する医師が1名以上いること。 ・他診療科において、経験年数5年以上の麻酔科医が1名以上いること。 ・輸血を実施する部門が設置され、常勤の医療従事者が配置されていること。 ・学会の定める指導施設での実習1例
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特記事項なし。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		<p>先進医療として実施された検証的試験において、副作用と判定された有害事象は、C-反応性蛋白増加及びヘモグロビン減少が各20例（90.9%）、血中アルブミン減少及び四肢痛が各18例（81.8%）、総蛋白減少16例（72.7%）、白血球数増加11例（50.0%）、発熱5例（22.7%）、悪心4例（18.2%）、末梢腫脹4例（18.2%）、血圧上昇3例（13.6%）、頻脈、異常感及び血中ビリルビン増加が各2例（9.1%）であった。</p>
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	K	
	点数（1点10円）	43,290	
	その根拠	<p>当該技術は細胞の採取と投与の手順があり、それぞれの診療報酬点数は下記類似技術を参考とした。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ K921【造血幹細胞採取（一連につき）】の「1 骨髓移植」の「ロ 自家移植」：17,440点 ・ K922【造血幹細胞移植】の「1 骨髓移植」の「ロ 自家移植」の場合：25,850点 <p>細胞採取については、K921【造血幹細胞採取（一連につき）】の「2 末梢血幹細胞採取」の「ロ 自家移植」の17,440点を適用する。</p> <p>細胞移植については、K922【造血幹細胞移植】の「2 末梢血幹細胞移植」の「ロ 自家移植」の場合の30,850点を準用する。造血幹細胞の移植と当該技術は筋肉内投与と投与方法は異なるものの、目的は同様であり、他に筋肉内投与を数十回実施するような技術が見当たらないことから、当該技術については上記の通りとした。</p>	
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。）	本医療技術は、下肢切断を余儀なくされる標準治療に難治性のパーキンソン病に伴うCLTIを対象とするため、該当する医療技術はない。
	番号	—	
	技術名	—	
	具体的な内容	—	
予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	61,332,700	
	その根拠	備考欄に記載のとおり。	
	備考	<p>当該技術提供に要する費用(A)と当該技術提供により回避される四肢切断術及び義手義足の製作費(B)の差金を予想影響額とした。</p> <p>(A)当該技術提供に要する費用：(国内年間実施回数 × 当該技術で希望する診療報酬点数 × 10) + (1日あたり入院費 × 10 × 入院日数)</p> <ul style="list-style-type: none"> - 当該技術の国内年間実施回数：100回 - 当該技術で希望する診療報酬点数：43,290点 - 入院日数：10日 - 1日あたりの入院の診療報酬点数(A104 特定機能病院入院基本料（1日につき）)：2,534点(1,822 + 712) $100 \times (43,290 \times 10 + 2,534 \times 10 \times 10) = 68,630,000$ <p>(B)回避される四肢切断術及び義手義足の製作費：国内年間実施回数 × 切断回避率(四肢切断術報酬点数 × 10 + 切断に伴い義手・義足が必要になる割合 × 義手・義足製作費) + (1日あたりの入院の診療報酬点数 × 10 × 入院日数)</p> <ul style="list-style-type: none"> - 回避される四肢切断術の割合：90% - 四肢切断術(K084)の診療報酬点数：24,320点 - 切断に伴い義手・義足が必要になる割合：50% - 義手・義足製作費：396,000円（参考資料：社会保障審議会（医療保険部会 治療用器具療養費検討専門委員会）2016年3月29日（平成28年3月29日）資料 治-1 義足の平均価格） - 入院日数：51日（木村浩彰，三上幸夫，リハビリテーション医学54：134-139，2017.） - 1日あたりの入院の診療報酬点数（通常診断群分類包括評価（DPC）18日未満：2,551点 - 1日あたりの入院の診療報酬点数（通常診断群分類包括評価（DPC）18日以上35日未満：1,810点 - 1日あたりの入院の診療報酬点数（通常診断群分類包括評価（DPC）35日以上90日未満：1,538点 $100 \times 0.9(24,320 \times 10 + 0.5 \times 396,000 + ((2,551 \times 17) + (1,810 \times 17) + (1,538 \times 17))) \times 10 = 129,962,700$ <p>(A)-(B) = -61,332,700</p>	
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）	1) 遠心型血液成分分離装置 2) 1)とともに使用する血液回路		
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況	2) 調べたが取扱いを確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。	
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	該当なし		
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	a. 承認を受けている		
⑭その他	該当なし		
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	なし		

⑯参考文献 1	1) 名称	A Multicenter Prospective Interventional Trial of Therapeutic Angiogenesis Using Bone Marrow-Derived Mononuclear Cell Implantation for Patients With Critical Limb-Threatening Ischemia Caused by Thromboangiitis Obliterans
	2) 著者	Ayumu Fujioka, Kenji Yanishi, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Circulation Journal, 2023, 87 巻, 9 号, p. 1229-1237
	4) 概要	パージャー病に伴うCLTI患者について、当該医療技術施行前と術後180日のSPPを比較する多施設共同前後比較試験を行った。主要評価項目のSPPは統計学的有意に改善した。また、移植後3年時の無切断率は95.5%であった。
⑯参考文献 2	1) 名称	2022年改訂版末梢動脈疾患ガイドライン
	2) 著者	日本循環器学会、日本血管外科学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2022年改訂版末梢動脈疾患ガイドライン、2022年、3月11日発行、73ページ
	4) 概要	「CLTIに対する遺伝子/細胞治療では、虚血組織における微小循環の改善が期待される」とのステートメントが記載されている。
⑯参考文献 3	1) 名称	Autologous bone-marrow mononuclear cell implantation reduces long-term major amputation risk in patients with critical limb ischemia: a comparison of atherosclerotic peripheral arterial disease and Buerger disease.
	2) 著者	Idei N, Soga J, Hata T, Fujii Y, Fujimura N, Mikami S, Maruhashi T, Nishioka K, Hidaka T, Kihara Y, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Circ Cardiovasc Interv. 2011;4:15-25. doi: 10.1161/circinterventions.110.955724
	4) 概要	パージャー病に伴う重症虚血肢に対し、標準治療（対照）群と血管再生治療群を比較した試験である。4年間の追跡において、血管再生治療群では大切断回避率が95%と対照群（6%）と比較して有意な改善が報告された。生存率は両群で100%であり、パージャー病に対する血管再生治療の有効性が報告された。
⑯参考文献 4	1) 名称	Long-term clinical outcome after intramuscular implantation of bone marrow mononuclear cells (Therapeutic Angiogenesis by Cell Transplantation [TACT] trial) in patients with chronic limb ischemia.
	2) 著者	Matoba S, Tatsumi T, Murohara T, Imaizumi T, Katsuda Y, Ito M, Saito Y, Uemura S, Suzuki H, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Am Heart J. 2008;156:1010-1018. doi: 10.1016/j.ahj.2008.06.025
	4) 概要	パージャー病（41症例）に対する血管再生治療の有効性を評価した多施設共同試験である。血管再生治療後半年以内に歩行距離や疼痛スコア、TcPO2値（経皮的酸素分圧）の有意な改善が得られた。また3年間の追跡においても、大切断回避率は91%、生存率は100%と、血管再生治療の有効性と安全性が報告された。
⑯参考文献 5	1) 名称	血行障害による下肢切断のリハビリテーション
	2) 著者	木村浩彰, 三上幸夫, 澤衣里子, 牛尾会, 松本彰敏
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	リハビリテーション医学、2017年、54号、134-139
	4) 概要	DPC下の閉塞性動脈硬化症による下肢切断の平均在院日数は51日で、100日以降の入院は減額となる。

※⑯については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、学会、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。

整理番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
277101	自家骨髄単核球移植による下肢血管再生治療	日本循環器学会

【技術の概要】

自家骨髄液中から血管内皮に分化しうる単核球細胞分画を取り出し、虚血症状のある骨格筋内へ移植することにより、新たな血管を作る治療法である。

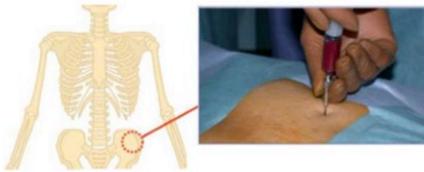
従来の経皮的血管形成術や外科的バイパス術治療に限界があり、四肢切断を余儀なくされるようなバージャー病に対し、分離濃縮した骨髄単核球細胞を、虚血肢の骨格筋内に移植することで血管新生を促進させ、血流や疼痛・潰瘍を改善させる。

【対象疾患】

- ・ バージャー病による重症虚血肢

日本国内における当該技術の対象となる患者数は2,100人と考えられる。

1. 全身麻酔下に骨髄液の採取（手術室）



3. 骨髄単核球細胞を患肢へ移植（手術室）



2. 骨髄液分離・濃縮（細胞培養加工施設）



濃縮骨髄単核球細胞

【既存の治療法との比較】

従来の治療法に対し抵抗性を示すFontaine分類III度～IV度のバージャー病患者に対する当該技術の有効性及び安全性が先進医療Bのもと検証され、その有用性が確認された。3施設で22例が登録され、全症例に自家骨髄単核球細胞移植が実施された。

- 有効性

- 主要評価項目では、患側SPP値の登録時から移植後6ヵ月の変化量で、統計学的に有意な改善が認められた。
- 副次評価項目では、登録時から移植後6ヵ月の変化量について、疼痛評価、膝下動脈以下の血管内ボリューム及びT_{cp}O₂で、統計学的に有意な改善が認められた。また、被験者の多くが移植後6ヵ月で、SPP値30 mmHg以上（95.2%）及び虚血性潰瘍面積の30%以上の縮小（80.0%）を達成した。Fontaine分類は、移植後6ヵ月で約半数（10例/21例）が改善し、悪化した被験者はいなかった。

- 安全性

- プロトコル治療との因果関係が認められた死亡例、重篤な有害事象及び高度の有害事象はなかった。
- 有効性解析集団において、研究期間中に下肢大切断に至った症例は認めなかった。（1年時大切断回避率：100%、3年時大切断回避率：100%）

2023年実施の先進医療会議では、有効性及び安全性が高く評価された。一方、普及性について十分な評価が得られなかったと考えられる。普及性を高めるため、先進医療時の人的要件を次の通り変更する。

（先進医療時）経験症例5例以上 → 学会の定める指導施設での実習1例

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- ・ K手術 43,290点（下記既存技術を参考とした。）
- ・ K921【造血幹細胞採取（一連につき）】の「1 骨髄移植」の「口 自家移植」：17,440点
- ・ K922【造血幹細胞移植】の「1 骨髄移植」の「口 自家移植」の場合：25,850点

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	277102		
提案される医療技術名	冠血流予備能および微小循環抵抗の測定による微小血管狭心症の診断		
申請団体名	日本循環器学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	03循環器内科	
	関連する診療科（2つまで）	15心臓血管外科	
		05腎臓内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	冠動脈閉塞を伴わない心筋虚血診断における侵襲的診断手順	
	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：185	狭心症症状を有する患者のうち閉塞性病変を有さない患者は約60%存在しており、その半数は冠微小循環障害を有している。従来から心筋血流予備量比（FFR）の測定に用いられてきたセンサー付ガイドワイヤにより、冠血流予備能（CFR）や微小循環抵抗指数（IMR）の測定が可能であり、それらの指標の臨床的有用性が様々な臨床研究により証明され、冠微小循環障害の診断方法が確立されてきた。		
対象疾患名	微小血管狭心症		
保険収載が必要な理由 (300字以内) 文字数：299	狭心症の要因を特定する診断方法として機能的冠動脈狭窄にはFFR、冠攣縮には薬物負荷試験が行われるが、微小循環の障害による微小血管狭心症の評価はできない。CFRやIMRは冠微小血管障害の評価を主目的とするため非閉塞性疾患を対象とし、診断に基づいた治療の最適化により、死亡・心筋梗塞などの心血管イベントを抑制し、QOL改善においても有益であることが論文により報告されている。こうしたエビデンスを元に、日本循環器学会のガイドラインが改訂され、診断意義や最適な治療法が示された。診断が見つからないことで、見当違いな治療を継続するケースも報告されており、冠微小循環障害の適切な診断に基づいた治療の普及が望まれる。		

【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	<p>これまで診断が見逃され、適切な治療が行われていない可能性のある微小血管狭心症疑いの患者</p> <ul style="list-style-type: none"> -冠動脈に有意な閉塞性病変を有さないものの、客観的な虚血症状を有する患者（=INOCA: Ischemia and no obstructive coronary artery disease） -閉塞性病変に対して血行再建を実施し有意な狭窄が解除されたにもかかわらず、客観的な虚血症状が残存する患者 -閉塞性病変に冠微小循環障害が併発している可能性がある患者 心筋症または弁膜症を併発した冠微小循環障害疑いの患者 <p>※若年層を含み幅広い年齢層において、性差や人種とは関係なく、微小血管狭心症が重大な健康障害を引き起こすことが報告されている。</p>
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)	<p>【方法】 血管内造影検査に伴い実施。 FFR測定に準じ、センサー付ガイドワイヤを冠動脈内に挿入。 記録開始。 安静状態下にて、2-6mlの生食を投与し、安静時血流速（平均通過時間）を計測。 最大充血下にて、2-6mlの生食を投与し、最大充血時血流速（平均通過時間）を計測。 安静下と最大充血下の平均通過時間の比によって、冠血流予備能（CFR）を算出する。 最大充血下の平均通過時間と末梢圧の乗算にて、微小循環抵抗指数（IMR）を算出する。</p> <p>【実施頻度】年間実施回数：1回/1例（生涯実施回数：最大2回程度/1例） 実施回数は概ね1人1回であり、数%の割合で複数回実施されることがあるものの、長期的なフォローアップ期間中であることが主であるため、年間実施回数は最大1回とした。 客観的な虚血症状が示されたがその原因が不明な際に評価。 治療効果判定のために評価。</p> <p>【期間】血管内造影検査時</p>

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	なし
	医療技術名	なし
	既存の治療法・検査法等の内容	既存の診断法はなし
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	<p>INOCA患者は類似の狭心症症状を有するが、病態が異なることから、最適な治療法が異なる。一般的に、冠縮が原因となっている狭心症患者については、カルシウム拮抗薬を中心とした治療が行われる。他方で、冠微小循環障害を有する狭心症患者については、β遮断薬が有効であると報告されている。冠微小循環障害を有する患者は、冠微小循環障害のない患者と比較して、死亡率は約4倍、入院率は約5倍に上るが、適切な治療が施されればリスクを著しく低減できる。本邦で広く普及している冠動脈CTは、表在性の閉塞性病変の評価を可能とするが、その先にある微小循環の評価に関しては現在の医療技術では不可能とされている。また、仮に冠動脈CTにてINOCAか否かを診断したとしても、微小循環の評価が伴わない場合には、十分な予後予測ができない。よって、日本循環器学会および欧州心臓病のガイドラインの改訂にて、冠動脈造影に伴う侵襲的な機能評価が推奨され、冠微小循環障害の診断基準が確立された。</p> <p>2025年1月、COVADIS (Coronary Vasomotor Disorders International Study) グループは、INOCAに対してCFR・IMR等を用いた診断を実施することにより、病態に応じた治療が選択され、CFR・IMR等を用いずに診断・治療を実施した場合と比較して、予後や症状が改善し、医療費も削減されたと報告した。この研究では、CFR・IMR等を実施した群は、実施しなかった群と比較して、1年以内の心疾患による再入院の発生割合が低く(1.4% vs. 5.9%, P=0.01)、狭心症症状が改善した患者が多かった(CCS≥1へ改善した割合: 8.0% vs. 19.1%, P<0.01)と報告している。また本研究では、医療費についても言及しており、CFR・IMR等による診断は、入院/介入処置にかかる費用の低減(36.8±21.1ユーロ vs. 263.2±51.5ユーロ, P<0.01)や再検査にかかる費用の低減(0.9±0.5ユーロ vs. 11.5±1.9ユーロ, P<0.01)に寄与することが明らかになった。現在、CFR・IMRの測定は保険適用されていないが、上述の通り、当該検査は我が国及び欧州のガイドラインで推奨されている確立された技術であり、患者の臨床的アウトカムを大きく改善するとともに、医療費削減効果を有する技術である。</p> <p>【有効性/効果/長期予後】 冠微小循環の診断をすることにより、心臓に起因した疾患であるかどうかを判別できる。 冠微小循環障害が陽性と判断された場合、微小循環障害の改善のために最適と考えられている薬物療法の適応が可能となる(生活習慣の改善・リスクファクターのマネジメント強化を含む)。冠微小循環障害が陰性と判断された場合、速やかに他科への受診を考慮。 【効率性】冠動脈造影(CAG)にCMDの評価を追加した場合、5分程度の追加時間でCMDの有無や重症度などが包括的に診断できる。 【新規性】 2023年 日本のガイドラインにワイヤベースの侵襲的CFR/IMRが初登場 推奨クラスIIa, エビデンスレベルBを獲得。 2024年 INOCAに対する侵襲的CFR/IMR測定が推奨クラスI, エビデンスレベルBに昇格。(European Heart Journal (2024) 00, 1-123)</p>	
	研究結果	<p>CMD症例は、主要評価項目である死亡率は約4倍、副次評価項目であるMACE(心臓または心血管死・非致死性心筋梗塞・心臓治療のための入院・冠動脈の血管再建)は約5倍で発生していた。CMD症例の死亡に対するオッズ比は3.93(95%CI: 2.91-5.30, P<0.001)で、MACEに対するオッズ比は5.16(95%CI: 2.81-9.47, P<0.001)だった。(J Am Heart Assoc. 2020;9:e014954)</p> <p>包括的な機能評価を実施することにより、微小循環狭心症および冠縮性狭心症の診断が付き、ガイドラインとリンクした治療方針の選択が容易になった。1年次において包括的機能評価群は、SAQスコアを27%(13.6U, 95%CI: 7.3-19.9, P<0.001)改善していた。(J Am Coll Cardiol Intv 2020;13:33-45)</p> <p>INOCAに対する包括的な診断を実施することにより、エンドタイプごとの治療が適応され、よって一般的な診断に基づいた場合と比較して、予後や症状が改善し、医療経済的な効果も認められた。(European Heart Journal 2025;10,9265)</p>
⑤ ④の根拠となる研究結果等	ガイドライン等での位置づけ	<p>2a</p> <p>ガイドライン等での記載あり(右欄に詳細を記載する。)</p> <p>欧州のガイドライン: 2024年の改訂にてINOCAに対するワイヤベースの侵襲的CFR/IMRは推奨クラスI エビデンスレベルBに昇格。日本のガイドライン: 2023年の改訂にてINOCAに対するワイヤベースの侵襲的CFR/IMRは推奨クラスIIa エビデンスレベルBを獲得。</p>
	年間対象患者数(人)	年間25,725人
⑥普及性	国内年間実施回数(回)	年間25,725件
※患者数及び実施回数の推定根拠等	<p>①実態調査(JROAD)によると、日本における年間の冠動脈造影(CAG)実施数は約50万件と報告されている。そのうちの約30%がINOCAと考えると、INOCA評価をすべき潜在的な症例数は年間約15万件と推定される。</p> <p>上記の通り、潜在的な対象数は15万件が妥当と考えられるが、本検査には専用の解析機器が必要であり、検査機器の普及状況(260/1,516施設(17.1%))を鑑みると、潜在的な17.15%に相当する25,725人を対象とした検査数が見込まれる。</p> <p>【年間実施回数】 25,725回 測定機器の導入: 2025年1月現在 260施設。 260/1516施設(17.1%)で測定可能と考えると対象は25,725回</p>	

<p>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）</p>	<p>【学会等における位置づけ】 欧州のガイドライン：2024年の改訂 ワイヤベースの侵襲的CFR/IMRは推奨クラス I エビデンスレベルB 日本のガイドライン：2023年の改訂 ワイヤベースの侵襲的CFR/IMRは推奨クラス IIa エビデンスレベルB 【難易度】 庄および温度センサー付きガイドワイヤの操作はFFR測定に準ずるため、すでに一般的なワイヤ操作として定着している。追加手技は安静状態下と最大充血下において2-6mlの生食をそれぞれ3回ずつ投与（合計6回）すること。生食の冠動脈内投与は一般的な手技であることから難易度は低いと考えられる。</p>	
<p>・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）</p>	<p>施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）</p>	<p>一般的なCAG検査が施行できる施設であれば、特別な施設基準は不要。</p>
	<p>人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）</p>	<p>一般的なCAG検査に準ずる。CAGに熟練した医師が行うことが望ましい。</p>
	<p>その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）</p>	<p>特になし。</p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>血管解離や穿孔等の有害事象が発生する可能性があるが、これは血管造影用ガイドワイヤや経皮的冠動脈形成術用カテーテル用ガイドワイヤと同等のリスクである。</p>	
<p>⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）</p>	<p>問題なし。</p>	
<p>⑩希望する診療報酬上の取扱い</p>	<p>妥当と思われる診療報酬の区分</p>	<p>D</p>
	<p>点数（1点10円）</p>	<p>D206 心臓カテーテル法による諸検査（一連の検査について）に追加される加算として800点を希望する</p>
	<p>その根拠</p>	<p>冠動脈閉塞を伴わない心筋虚血（INOCA）の2大成因として冠攣縮と微小血管狭心症が挙げられる。冠攣縮の診断には冠攣縮誘発薬物負荷試験が行われるが、現在、この検査はD206の注2として800点の加算が認められている。INOCAの要因のうち、これまで十分に診断が行えなかったCFR/IMR測定に対して、臨床的意義が同等の冠攣縮検査と同点とすることが妥当と考えられる。</p>
<p>関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）</p>	<p>区分</p>	<p>区分をリストから選択</p>
	<p>番号</p>	<p>—</p>
	<p>技術名</p>	<p>—</p>
	<p>具体的な内容</p>	<p>—</p>
<p>予想影響額</p>	<p>プラスマイナス</p>	<p>減（－）</p>
	<p>予想影響額（円）</p>	<p>6億</p>
	<p>その根拠</p>	<p>【増額の試算】 D206心臓カテーテル法 左心カテーテル(4000点)に、PressureWire（保険償還価格：¥128,000）を使用してCFR/IMR測定を実施し、手技料（800点）が加算された場合に必要となる費用：（40,000円+128,000円+8,000円）×25,725（人）=約45億3千万円 【減額できる可能性の試算】（本来は不要とされる「心臓カテーテル検査を伴う緊急入院」にて試算） 対象人数：25,725（人）×40%=10,290（人） 心臓カテーテル検査を伴う緊急入院にかかる費用の概算：約50万円 約50万円×10,290（人）=約51億4千5百万円 【増額分と推定される減額分を相殺】 検査に必要な費用と低減可能と考えられる医療費を相殺：約45億3千万円-約51億4千5百万円= -約6億</p>
	<p>備考</p>	<p>CorMicA trialでは、イギリスにおいて本検査結果を踏まえて薬剤・生活習慣を変更した群と、検査を行わず薬剤・生活指導を受けた群の費用対効果分析が実施された。本検査の増分費用対効果比（ICER）は£4500と、UK NHSで採用される閾値£20,000を大きく下回り医療経済性が示された。（IJG 2021;337:44-51） なお、COVADISグループは、包括的な診断は、入院や検査などの介入処置にかかる費用が低減できる可能性を示唆している。 入院/介入処置の費用：36.8±21.1 vs. 263.2±51.5ユーロ（P<0.01）⇒平均額の差分（226.4ユーロ：約37,000円） 再検査の費用：0.9±0.5ユーロ vs. 11.5±1.9ユーロ（P<0.01）⇒平均額の差分（10.6ユーロ：約1,730円） （European Heart Journal (2025) 10, 9265）</p>
<p>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）</p>	<p>【医薬品】 FFR測定に準ずる（最大充血誘発薬として：ATP、塩酸ノバパレリン、ニコランジルなど） 【医療機器】 Corovantis社製Coroflow、センサー付ガイドワイヤ</p>	
<p>⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況</p>	<p>2）調べたが取載を確認できない</p>	<p>1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。</p>
<p>※ 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</p>	<p>—</p>	
<p>⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い</p>	<p>d. 届出はしていない</p>	
<p>⑭その他</p>	<p>—</p>	
<p>⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>	<p>なし</p>	

⑩参考文献 1	1) 名称	2023 年 JCS/CVIT/JCC ガイドライン フォーカスアップデート版 冠縮性狭心症と冠微小循環障害の診断と治療
	2) 著者	合同研究班参加学会 日本循環器学会 日本心血管インターベンション治療学会 日本心臓病学会 日本冠疾患学会 日本小児循環器学会 日本心臓血管内視鏡学会 日本心臓リハビリテーション学会 日本不整脈心電学会 掃本 誠治 熊本市立植木病院 海北 幸一 宮崎大学医学部内科学講座 循環器・腎臓内科学分野 (副班長)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本循環器学会 / 日本心血管インターベンション治療学会 / 日本心臓病学会合同ガイドライン 2023 年 3 月 10 日発行
	4) 概要	冠縮性狭心症に関するガイドラインの変更、冠微小循環障害の診断・治療に関する新たなガイドラインの設定 INOCAに対するガイドワイヤーベースのCMD診断が初めてクラス分類され、推奨クラスIIa、エビデンスレベルBを獲得
⑩参考文献 2	1) 名称	Stratified medicine using invasive coronary function testing in angina: A cost-effectiveness analysis of the British Heart Foundation CorMicA trial
	2) 著者	R. Heggie, A. Briggs, B. Stanley, R. Good, P. Rocchiccioli, M. McEntegart, S. Watkins, H. Eteiba, A. Shaukat, M. Lindsay, K. Robertson, S. Hood, R. McDade, E. Yii, D. Collison, K. Oldroyd, T.J. Ford, C. Berry
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	IJC 2021;337:44-51
	4) 概要	イギリスにおいて、本検査結果を踏まえて薬剤・生活習慣を変更した群と、検査を行わず薬剤・生活指導を受けた群の費用対効果分析が実施された。本検査の増分費用対効果比 (ICER) は£4500と、UK NHSで採用される閾値£20,000を大きく下回り、医療経済性が示された。
⑩参考文献 3	1) 名称	Association of Isolated Coronary Microvascular Dysfunction With Mortality and Major Adverse Cardiac Events: A Systematic Review and Meta-Analysis of Aggregate Data
	2) 著者	Mark A. Gdowski, MD; Venkatesh L. Murthy, MD, PhD; Michelle Doering, MLS; Andrea G. Monroy-Gonzalez, MD; Riemer Slart, MD, PhD; David L. Brown, MD
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Am Heart Assoc. 2020;9:e014954
	4) 概要	CMD症例は、主要評価項目である死亡率は約4倍、副次評価項目であるMACE (心臓または心血管死・非致死性心筋梗塞・心臓治療のための入院・冠動脈の血行再建) は約5倍で発生していた。CMD症例の死亡に対するオッズ比は3.93 (95%CI: 2.91-5.30, P<0.001) で、MACEに対するオッズ比は5.16 (95%CI: 2.81-9.47, P<0.001) だった。(J Am Heart Assoc. 2020;9:e014954)
⑩参考文献 4	1) 名称	1-Year Outcomes of Angina Management Guided by Invasive Coronary Function Testing (CorMicA)
	2) 著者	Thomas J. Ford, PHD, Bethany Stanley, MSC, Christopher Rush, MBChB, Naveed Sattar, PHD, Alex McConnachie, PHD, Rhian M. Touyz, PHD, Keith G. Oldroyd, MD, Colin Berry, PHD
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Am Coll Cardiol Intv 2020;13:33-45
	4) 概要	包括的な機能評価を実施することにより微小循環狭心症および冠縮性狭心症の診断が付き、ガイドラインとリンクした治療方針の選択が容易になった。1年次において包括的機能評価群はSAQスコアを27% (13.6U, 95%CI: 7.3-19.9, P<0.001) 改善した。
⑩参考文献 5	1) 名称	Functional coronary assessment in angina with intermediate coronary stenosis: the #FullPhysiology approach
	2) 著者	Antonio Maria Leone, Domenico Galante, Andrea Viceré, Andrea Marrone, Filippo Maria Verardi, Chiara Giuliana, Ciro Pollio Benvenuto, Vincenzo Viccaro, Simona Todisco, Andrea Erriquez, Simone Biscaglia, Cristina Aurigemma, Enrico Romagnoli, Rocco Antonio Montone, Michele Basile, Eugenio Di Brino, Filippo Rumi, Gennaro Capalbo, Carlo Trani, Francesco Burzotta, Filippo Crea, Italo Porto, Gianluca Campo
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	European Heart Journal 2025;10,9265
	4) 概要	INOCAに対する包括的な診断を実施することにより、エンドタイプごとの治療が適応され、よって一般的な診断に基づいた場合と比較して、予後や症状が改善し、医療経済的な効果も認められた。

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
277102	冠血流予備能および微小循環抵抗の測定による微小血管狭心症の診断	日本循環器学会

【技術の概要】

1. 狭心症症状を有する患者のうち閉塞性病変を有さないINOCA患者は約60%存在し、上記のうち約半数は冠微小循環障害を有しているが、診断技術が未熟なためにその存在が見過ごされてきた。
2. 冠微小循環障害は、冠血流予備能(CFR)や微小血管抵抗指数(IMR)の測定値によって重症度の判別が可能であり、それらの指標は従来から心筋血流予備量比(FFR)の測定に用いられてきたセンサー付ガイドワイヤにより測定できる。
3. INOCAに対するセンサー付ガイドワイヤを用いたCFRやIMR測定の臨床的有用性は、様々な臨床研究により証明され、日本循環器学会のガイドラインにて、推奨クラスIIaエビデンスレベルBにクラス分類された。2024年に改訂された欧州心臓病学会のガイドラインでは、推奨クラスIエビデンスレベルBに昇格した。

NCDR RegistryでのCAD分類 (n=398,978 patients)

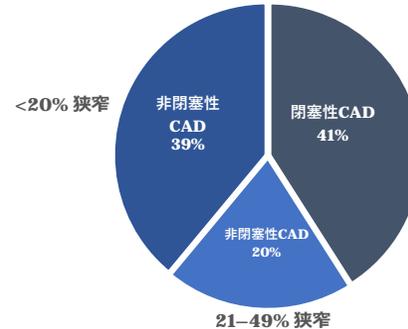


表6 INOCAの診断における各種検査の推奨とエビデンスレベル

	推奨クラス	エビデンスレベル
狭心症を有し、心筋虚血が示されているが心外膜冠動脈に有意狭窄を認めない症例において、冠動脈造影検査時に冠微小血管攀縮の有無を確認するために薬物誘発試験を行うことを考慮する ¹⁰⁾	IIa	C
狭心症を有し、心筋虚血が示されているが心外膜冠動脈に有意狭窄を認めない症例において、ガイドワイヤを用いたCFRやIMRの評価を考慮する ^{3, 11, 90, 170, 171)}	IIa	B
狭心症を有し、心筋虚血が示されているが心外膜冠動脈に有意狭窄を認めない症例において、経胸壁心エコーによる左前下行枝のドプラ血流を用いたCFRの評価を考慮してもよい ^{184, 185)}	IIb	B

【対象疾患】

・ 微小血管狭心症

主に狭心症症状を有する患者のうち閉塞性病変を有さないINOCA患者
狭心症の要因を特定する検査法として、機能的冠動脈狭窄にはFFR、冠攀縮にはアセチルコリンなどの薬剤負荷試験、冠微小循環障害の評価にはCFRやIMRが適している。

【既存の治療法との比較】

既存の診断法はなし

- 冠微小循環障害を有する患者群は、死亡率が約4倍、心血管の複合イベントの発生率は約5倍にのぼり、極めてリスクの高い患者群である。
- 冠微小循環障害の診断が見過ごされた場合、本疾患とは無関連の診療科への受診・通院を継続するケースが多く、症状がコントロールされず医療費だけがかかる状況に陥る。

【有効性】

- INOCAに対する包括的な診断により、病態に応じた治療が適応され、一般的な診断に基づいた場合と比較して、1年以内の心疾患による再入院の割合が低減され(1.4% vs. 5.9%, P=0.01)、狭心症症状の改善を認めただけでなく(CCS≥1へ改善した割合: 8.0% vs. 19.1%, P<0.01)、医療費を低減したことが報告されている。
- 冠微小循環障害の検査結果を踏まえて薬剤・生活習慣を変更した群と、検査を行わず薬剤・生活指導を受けた群の費用対効果分析が実施され、本検査の増分費用対効果比(ICER)は£4500であり、UK NHSで採用される閾値£20,000を大きく下回り医療経済性が示されている。

【診療報酬上の取扱い】

- D206 心臓カテーテル法による諸検査(一連の検査について)に加算として800点を希望

【根拠】

INOCAの2大成因の1つである冠攀縮に対する薬物負荷試験はD206の注2として800点の加算が認められている。同じくINOCAの2大成因の1つである冠微小循環障害の評価を行うための指標であるCFR/IMRも臨床的意義は冠攀縮検査と同等であることから、同点の加点が妥当と考えられる。

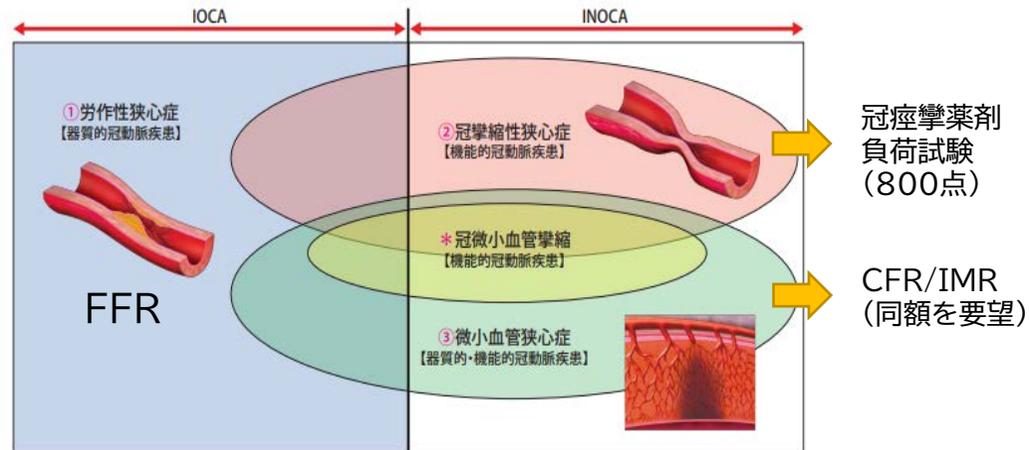


図4 慢性冠症候群(CCS)のおもな虚血機序

①、②、③、*の病態と機序は重複して存在しうる。INOCAは定義上、有症候性を前提にし、器質的有意狭窄を除外する。

IOCA: ischemia with obstructive coronary artery disease, INOCA: ischemia with non-obstructive coronary artery disease

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	277103		
提案される医療技術名	WCDの3ヵ月以降使用の診療報酬		
申請団体名	日本循環器学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	03循環器内科	
	関連する診療科（2つまで）	15心臓血管外科	
		22小児科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	-	
	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：57	現在3ヵ月以内使用に限り診療報酬が認められているWCDの3ヵ月以降使用の診療報酬にご検討いただきたく存じます。		
対象疾患名	WCD適応疾患全般		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：276	WCDは3ヵ月以内の使用に限り算定が認められている。薬物療法で3ヵ月に約30%の患者の心機能が改善し、埋込型除細動器（ICD）移植術を回避できるとされる。単施設研究にて36ヵ月のWCD使用で、良好な生存及び58%のICD回避の報告がなされた（文献1）。WCD3ヵ月以上使用を多数含むメタ解析で良好な成績が示され、長期使用は可能と思われる（文献2）。近年の心不全治療薬の進歩により、3ヵ月でICD適応を回避できたのは46%だったが、1年後には77%がICD適応の心機能より改善したとされ（文献3）、WCDの長期使用は本邦の医療経済において福音となり得る。		

【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	WCD適応患者全般		
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）	現在3ヵ月以内使用に限り診療報酬が認められているWCDの使用期限を1年に延長する		
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た場合、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K	
	番号	K599	
	医療技術名	ICD移植術	
既存の治療法・検査法等の内容	ICD移植術による突然死予防		
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	WCDによる経過観察にて、ICD適応検討の待期間を延長することで心機能が改善し、ICD移植術の適応となる患者数が減少することで、ICD移植術による医療費を削減できるが見込まれる		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	適切な薬物治療にて3ヵ月の待期間でICD適応を回避できたのは46%だったが、1年後には77%がICD適応の心機能より改善した（参考文献3）	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	3 本邦のガイドラインに本トピックに関する記載が既にされており今後の改訂の見込みは十分にある

⑥普及性	年間対象患者数(人)	-	
	国内年間実施回数(回)	-	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		-	
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)		下記の如くWCDに関しては2014年1月1日に本邦で業事承認、保険償還され日常診療で使用されている医療技術であり、学会のステートメントに準じて運用される	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	WCDの施設要件と同様に、ICD移植術(K599)の施設基準に準じる	
	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)	WCDの処方する医師の条件に準じる。WCDを処方する医師は、WCDに関する教育講演ないし講演会を受講した医師であることを条件とする。WCDの処方資格に関わる講演であることは、講演会の主催者あるいは協賛メーカーによってアナウンスされる。この受講については受講者がICD/CRT研修管理事務局(日本不整脈心電学会事務局)に自己申告する	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	日本不整脈心電学会の着用型自動除細動器(WCD)の臨床使用に関するステートメント(2018年2月改訂)を遵守する	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		ICD検討あるいは移植術までの待期間を安全に過ごすという観点から既に認可されているため、安全性・副作用などのリスクに関する問題点はない	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		ICD検討あるいは移植術までの待期間を安全に過ごすという観点から、倫理性・社会的妥当性に問題点はない	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	B	
	点数(1点10円)	31510点(315100円)	
	その根拠	現在のWCDの診療報酬に準じる	
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。)	該当なし
	番号	該当なし	
	技術名	該当なし	
	具体的な内容	該当なし	
予想影響額	プラスマイナス	減(-)	
	予想影響額(円)	不明	
	その根拠	WCDによる経過観察にて、ICD適応検討の待期間を延長することで心機能が改善し、ICD移植術の適応となる患者数が減少するため	
	備考	該当なし	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)		WCD(着用型自動除細動器 LifeVest)	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い		1) 取扱いされている	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		アメリカ、ドイツ、3か月以上使用可能	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		該当なし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし	

⑩参考文献 1	1) 名称	The Wearable Cardioverter-Defibrillator: Experience in 153 Patients and a Long-Term Follow-Up
	2) 著者	Stephanie L Rosenkaimer
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Clin Med. 2020 Mar 24;9(3):893. doi: 10.3390/jcm9030893.
	4) 概要	単施設研究、36カ月のWCD使用で、良好な生存及び58%のICD回避
⑩参考文献 2	1) 名称	Wearable Cardioverter-defibrillators for the Prevention of Sudden Cardiac Death: A Meta-analysis
	2) 著者	ELAINE NGUYEN
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Innov Cardiac Rhythm Manage. 2018;9(5):3151-3162 DOI: 10.19102/icrm.2018.090506
	4) 概要	WCD3カ月以上使用を多数含むメタ解析で良好な成績
⑩参考文献 3	1) 名称	Therapy duration and improvement of ventricular function in de novo heart failure: the Heart Failure Optimization study
	2) 著者	Christian Veltmann
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	European Heart Journal (2024) 45, 2771-2781 https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehae334
	4) 概要	3カ月でICD適応を回避できたのは46%だったが、1年後には77%がICD適応の心機能より改善
⑩参考文献 4	1) 名称	該当なし
	2) 著者	該当なし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	該当なし
	4) 概要	該当なし
⑩参考文献 5	1) 名称	該当なし
	2) 著者	該当なし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	該当なし
	4) 概要	該当なし

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
277103	WCDの3カ月以降使用の診療報酬	日本循環器学会

【技術の概要】

現在3カ月以内使用に限り診療報酬が認められているWCDの3カ月以降使用の診療報酬に関しご検討いただきたく存じます。

【対象疾患】

WCD適応疾患全般

【既存の治療法との比較】

WCDは3カ月以内の使用に限り算定が認められている。薬物療法で3カ月に約30%の患者の心機能が改善し、埋込型除細動器（ICD）移植術を回避できるとされる。単施設研究にて36カ月のWCD使用で、良好な生存及び58%のICD回避の報告がなされた（文献1）。WCD3カ月以上使用を多数含むメタ解析で良好な成績が示され、長期使用は可能と思われる（文献2）。近年の心不全治療薬の進歩により、3カ月でICD適応を回避できたのは46%だったが、1年後には77%がICD適応の心機能より改善したとされ（文献3）、WCDの長期使用は本邦の医療経済において福音となり得る。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

WCDによる経過観察にて、ICD適応検討の待期期間を延長することで心機能が改善し、ICD移植術の適応となる患者数が減少することで、ICD移植術による医療費を削減できることが見込まれる。取り扱いは現在のWCDの診療報酬に準じる

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	277104		
提案される医療技術名	肺動脈性肺高血圧症、肺静脈閉塞症／肺毛細血管腫症、末梢性肺動脈狭窄症に対する遺伝学的検査		
申請団体名	一般社団法人 日本循環器学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	03循環器内科	
	関連する診療科（2つまで）	35臨床検査科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	—	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：42	肺高血圧症の患者に対し、採血等により採取されるDNAを用いて遺伝学的検査を実施する。		
対象疾患名	肺高血圧症をきたす以下3つの対象疾患 ・肺動脈性肺高血圧症（指定難病86） ・肺静脈閉塞症／肺毛細血管腫症（指定難病87） ・末梢性肺動脈狭窄症		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：296	「2024年改訂版 心臓血管疾患における遺伝学的検査と遺伝カウンセリングに関するガイドライン」（日本循環器学会/日本心臓病学会/日本小児循環器学会合同ガイドライン）において、肺動脈性肺高血圧症（PAH）に対する遺伝学的検査の実施、肺静脈閉塞性疾患/肺毛細血管腫症（PVOD/PCH）に対する両アレルEIF2AK4バリエーションの同定が「推奨クラスI」である。また、末梢性肺動脈狭窄症（PPS）は、その大多数の症例がRNF213 p.Arg4810Lysバリエーション(c.14429G>A)のホモ接合性変異で発症する。よって、肺高血圧症をきたすこれら3疾患に対する遺伝学的検査は保険収載が必要である。		

【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	肺高血圧症は、肺動脈もしくは肺静脈の狭窄や閉塞により肺動脈圧が上昇し、息切れ等の自覚症状をきたす疾患であり、重症化すると右心不全を合併し致命的ともなる。発症原因としては、原因不明の特発性症例、膠原病を基礎疾患として発症する症例、肺血栓症を伴う症例等、さまざまであるが、明らかな基礎疾患を有しない肺動脈性肺高血圧症のうち約3割は発症関連遺伝子の病的バリエーションの存在による遺伝性の発症とされる。遺伝性の場合は、幼少期から20-30歳代までの発症が多い。また、肺静脈に病変首座が存在する肺静脈閉塞症／肺毛細血管腫症は、肺血管拡張薬の適応がなく予後不良疾患である。これら2疾患が肺血管のうち病理学的な毛細血管レベルでの病変であるのに対して、区域枝や垂区域枝に狭窄をきたす疾患が末梢性肺動脈狭窄症であり、RNF213 p.Arg4810Lysバリエーションのホモ接合性変異で発症することが知られている。RNF213 p.Arg4810Lysバリエーションは、日本を中心とした東アジア圏において一般集団に1%弱程度で有する創始者バリエーションであり、欧米人では有していない。末梢性肺動脈狭窄症も根本的治療法は肺移植のみであり予後不良な疾患である。肺動脈性肺高血圧症、肺静脈閉塞症／肺毛細血管腫症は、いずれも指定難病に認定されており、それぞれ約4500名・100-200名が我が国で現在難病認定されている。末梢性肺動脈狭窄症は指定難病として認定されていないが、上記の通り希少難病疾患であり、国内で数百名の患者数と推定される。		
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）	肺高血圧症関連遺伝子における生殖細胞系列変異を調べるための遺伝学的検査であり、基本的には診断時またはその後の診療課程において患者1人あたり1回のみ検査である。通常の末梢血採血を実施して、各施設の検査体制に応じた遺伝学的検査を実施する。 検査対象となる肺高血圧症関連遺伝子は、以下の通り。[「2024年改訂版 心臓血管疾患における遺伝学的検査と遺伝カウンセリングに関するガイドライン」（日本循環器学会/日本心臓病学会/日本小児循環器学会合同ガイドライン）の80頁・表40を参照のこと]（ただし、将来的に新たな関連遺伝子が判明して追加される可能性はある）。 ・肺動脈性肺高血圧症：15遺伝子（BMPR2, ATP13A3, AQP1, ABCC8, KCNK3, SMAD9, Sox17, CAV1, TBX4, EIF2AK4, KDR, ENG, ACVRL1, GDF2, RNF213） ・肺静脈閉塞症／肺毛細血管腫症：1遺伝子（EIF2AK4） ・末梢性肺動脈狭窄症：1遺伝子（RNF213） 注意）末梢性肺動脈狭窄症は、先天性風疹症候群・Williams 症候群・Alagille 症候群・Ehlers-Danlos 症候群・Noonan 症候群などの先天性疾患に伴う肺動脈分枝狭窄症の一種として発症することが知られている。これら先天性疾患を伴わない症例では高確率でRNF213 p.Arg4810Lysバリエーションのホモ接合性変異を認めるが、これら先天性疾患を有する症例では、各先天性疾患に対する遺伝学的検査は別途検討されるべきである。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D	
	番号	—	
	医療技術名	—	
既存の治療法・検査法等の内容	下記「①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」に記載の検査法は現在すでに実施されているが、肺高血圧症に対する遺伝学的検査が現在は保険適応ではないため、各施設ごとに研究目的として倫理委員会承認に基づいた説明文書による説明と同意書取得を経て実施されているのが実情であり、本疾患診療における大きな課題となっている。		

<p>④有効性・効率性</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 	<p>肺高血圧症をきたす3つの対象疾患に対する遺伝学的検査は、正確な診断分類のためだけでなく、個別化治療のためにも必要となる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・BMPR2遺伝子バリエーション保有患者は肺血管拡張薬への反応性が良い ・RNF213遺伝子バリエーション保有患者は予後不良である ・SOX17遺伝子バリエーション保有患者は心房中隔欠損症等の先天性心疾患を伴う場合がある ・EIF2AK4遺伝子バリエーション保有患者は肺静脈病変を伴っており肺動脈病変主体の患者とは異なる治療が必要である <p>等が個別化治療に繋がるエビデンスである[「2024年改訂版 心臓血管疾患における遺伝学的検査と遺伝カウンセリングに関するガイドライン」(日本循環器学会/日本心臓病学会/日本小児循環器学会合同ガイドライン)の78-81頁の第12章:肺高血圧症に詳述]。</p> <p>そのため、これらのエビデンスを根拠として、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・肺高血圧症の診断分類のための遺伝カウンセリングと遺伝学的検査の実施 ・遺伝性患者の第1度近親者に対するカウンセリングと年1回のスクリーニング検査の実施 ・肺静脈病変の徴候を伴う場合の遺伝学的検査の実施 <p>等がいつれも「推奨クラスI」とされている(上記ガイドライン79頁・表39に推奨内容が詳述)。</p>
<p>⑤ ④の根拠となる研究結果等</p>	<p>「2024年改訂版 心臓血管疾患における遺伝学的検査と遺伝カウンセリングに関するガイドライン」(日本循環器学会/日本心臓病学会/日本小児循環器学会合同ガイドライン)の78-81頁の第12章:肺高血圧症、及び、この第12章で採用されている引用文献に、肺高血圧症に対する遺伝学的検査に関する研究結果が網羅されている</p> <p style="text-align: center;">2b</p> <p>ガイドライン等での位置づけ</p> <p>ガイドライン等での記載あり(右欄に詳細を記載する。)</p> <p>「2024年改訂版 心臓血管疾患における遺伝学的検査と遺伝カウンセリングに関するガイドライン」(日本循環器学会/日本心臓病学会/日本小児循環器学会合同ガイドライン)の78-81頁の第12章:肺高血圧症に詳述</p>
<p>⑥普及性</p>	<p>年間対象患者数(人)</p> <p>数百人</p> <p>国内年間実施回数(回)</p> <p>患者1人あたり1回の遺伝学的検査の実施のため年間対象患者数と同じ</p>
<p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p>	<p>肺動脈性肺高血圧症、肺静脈閉塞症/肺毛細血管腫症、末梢性肺動脈狭窄症のいずれかに年間に新規に診断される患者が対象となり、指定難病の認定件数等から推定すると、年間数百人程度が対象となると予想される</p>
<p>⑦医療技術の成熟度</p> <ul style="list-style-type: none"> ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) 	<p>他の遺伝学的検査が保険収載されている疾患における医療技術の成熟度と同等である</p>
<p>・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p>	<p>施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</p> <p>特になし(ただし、遺伝学的検査を自施設内で実施するか、もしくは、外注委託が可能な施設であること)</p> <p>人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</p> <p>特になし(ただし、遺伝カウンセリングは、遺伝医療専門職(臨床遺伝専門医、認定遺伝カウンセラー、遺伝看護専門看護師)が対応することが望ましいとされる)</p> <p>その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p> <p>遺伝学的検査は、日本医学会「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」を遵守して実施される</p>
<p>⑧安全性</p> <ul style="list-style-type: none"> ・副作用等のリスクの内容と頻度 	<p>末梢血採血で実施する検査であり、安全性は問題ない</p>
<p>⑨倫理性・社会的妥当性(問題点があれば必ず記載)</p>	<p>他の遺伝学的検査が保険収載されている疾患における倫理性・社会的妥当性と同等である</p>
<p>⑩希望する診療報酬上の取扱い</p>	<p>妥当と思われる診療報酬の区分</p> <p style="text-align: center;">D</p> <p>点数(1点10円)</p> <p>肺動脈性肺高血圧症:対象15遺伝子→8,000点(極複雑) 肺静脈閉塞症/肺毛細血管腫症:対象1遺伝子[EIF2AK4]→5,000点(複雑) 末梢性肺動脈狭窄症:対象1バリエーション[RNF213 p.Arg4810Lys]→3,880点(容易)</p> <p>その根拠</p> <p>保険収載遺伝学的検査は2008年の診療報酬改定において13疾患で認められ、以後2年ごとの改定で増加し、2022年度の改定により201疾患となった。そのうち、遺伝学的検査がすでに保険収載されている循環器疾患は以下19疾患であり、容易・複雑・極複雑の3段階に分類され、各段階での保険点数と対象疾患は以下の通りである[「2024年改訂版 心臓血管疾患における遺伝学的検査と遺伝カウンセリングに関するガイドライン」(日本循環器学会/日本心臓病学会/日本小児循環器学会合同ガイドライン)の22ページ・表9より]。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・容易(3,880点):Fabry病、Pompe病、家族性アミロイドーシス ・複雑(5,000点):肥大型心筋症、家族性高コレステロール血症、CFC症候群、Costello症候群、Osler病、先天性プロテインC欠乏症、先天性プロテインS欠乏症、先天性アンチトロンピン欠乏症 ・極複雑(8,000点):先天性QT延長症候群、Noonan症候群、Marfan症候群、Loeys-Dietz症候群、家族性大動脈瘤・解離、Ehlers-Danlos症候群(血管型)、Ehlers-Danlos症候群(古典型)、ミトコンドリア病 <p>上記は、対象疾患ごとに検査対象となる遺伝子数や遺伝子長などを考慮して規定されており、肺動脈性肺高血圧症、肺静脈閉塞症/肺毛細血管腫症、末梢性肺動脈狭窄症に対する遺伝学的検査は、同様の基準から考慮すると、極複雑、複雑、容易、にそれぞれ分類されることが妥当であると考えられる。</p>
<p>関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)</p>	<p>区分</p> <p style="text-align: center;">区分をリストから選択</p> <p>番号</p> <p style="text-align: center;">—</p> <p>技術名</p> <p style="text-align: center;">—</p> <p>具体的な内容</p> <p>対象技術は遺伝学的検査であり、関連して原点や削除が可能と考えられる医療技術として該当するものは無い</p>
<p>予想影響額</p>	<p>プラスマイナス</p> <p style="text-align: center;">増(+)</p> <p>予想影響額(円)</p> <p>肺動脈性肺高血圧症80,000円、肺静脈閉塞症/肺毛細血管腫症50,000円、末梢性肺動脈狭窄症38,800円/患者1人あたり</p> <p>その根拠</p> <p>「⑩希望する診療報酬上の取扱い」に記載の通り、遺伝学的検査がすでに保険収載されている遺伝性循環器疾患に対する遺伝学的検査の保険点数から考慮し、肺動脈性肺高血圧症、肺静脈閉塞症/肺毛細血管腫症、末梢性肺動脈狭窄症に対する遺伝学的検査の保険点数をそれぞれ1件8,000点、5,000点、3,880点と想定すると、上記影響額となる</p> <p>備考</p> <p style="text-align: center;">—</p>

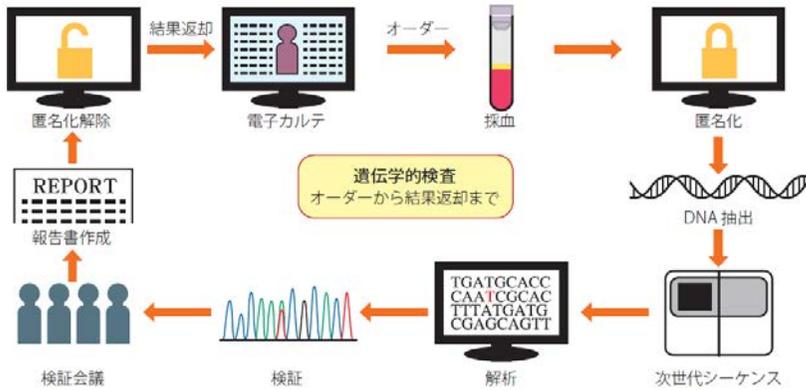
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）	肺高血圧症の診断に関する遺伝学的検査は、以下の分子遺伝学的診断法（遺伝子解析法）のいずれか、または、いくつかの組み合わせによって実施される 1) PCR/塩基配列決定法（サンガー法） 2) MLPA法 3) マイクロアレイ染色体検査 4) 次世代シーケンス（NGS）法：パネル解析・全エクソーム解析法・全ゲノム解析法	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況	2) 調べたが収載を確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	—	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない	
⑭その他	なし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	難治性疾患政策研究事業 難治性呼吸器疾患・肺高血圧症に関する調査研究班 代表：平井 豊博	
⑯参考文献 1	1) 名称	2024年改訂版 心臓血管疾患における遺伝学的検査と遺伝カウンセリングに関するガイドライン
	2) 著者	日本循環器学会/日本心臓病学会/日本小児循環器学会合同ガイドライン 班長：今井 靖
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	78-81頁の第12章が肺高血圧症についての該当章
	4) 概要	79頁の表39「肺高血圧症における遺伝カウンセリングと遺伝学的検査についての推奨とエビデンスレベル」に推奨度とエビデンスレベルがまとまっている
⑯参考文献 2	1) 名称	Genetics in pulmonary arterial hypertension in a large homogeneous Japanese population
	2) 著者	Shinobu Gamou, Masaharu Kataoka, Yuki Aimi, Tomohiro Chiba, Yuichi Momose, Sarasa Isobe, Tomomi Hirayama, Hideaki Yoshino, Keiichi Fukuda, Toru Satoh.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Genet. 2018 Jul;94(1):70-80.
	4) 概要	肺動脈性肺高血圧症において最も頻度の高いBMPR2遺伝子について、計356名の日本人患者での解析結果がTable 2, Table 3に整理されている
⑯参考文献 3	1) 名称	EIF2AK4 mutations cause pulmonary veno-occlusive disease, a recessive form of pulmonary hypertension
	2) 著者	Mélanie Eyries, David Montani, Barbara Girerd, Claire Perret, Anne Leroy, Christine Lonjou, Nadjim Chelghoum, Florence Coulet, Damien Bonnet, Peter Dorfmueller, Elie Fadel, Olivier Sitbon, Gérald Simonneau, David-Alexandre Tregouët, Marc Humbert, Florent Soubrier.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Nat Genet. 2014 Jan;46(1):65-69.
	4) 概要	肺静脈閉塞症/肺毛細血管腫症の原因遺伝子としてEIF2AK4遺伝子を初めて同定した論文報告
⑯参考文献 4	1) 名称	The results of genetic analysis and clinical outcomes after stent deployment in adult patients with isolated peripheral pulmonary artery stenosis
	2) 著者	Misaki Kanezawa, Hiroto Shimokawahara, Masahiro Tsuji, Kazuki Suruga, Ayane Miyagi, Minako Marunaka, Takashi Mukai, Takahisa Kawaguchi, Ta-Yu Yang, Izumi Yamaguchi, Masao Nagasaki, Fumihiko Matsuda, Hiromi Matsubara.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Eur Respir J. 2023 Dec 21;62(6):2301511.
	4) 概要	末梢性肺動脈性肺高血圧症の日本人患者24名について、RNF213 p.Arg4810Lysバリエーションの解析結果がTable 1に整理されている
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	—

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
277104	肺動脈性肺高血圧症、肺静脈閉塞症／肺毛細血管腫症、末梢性肺動脈狭窄症に対する遺伝学的検査	日本循環器学会

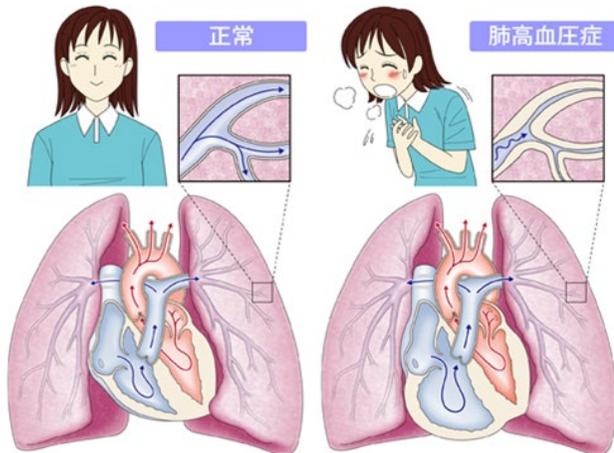
【技術の概要】

・遺伝学的検査の実施



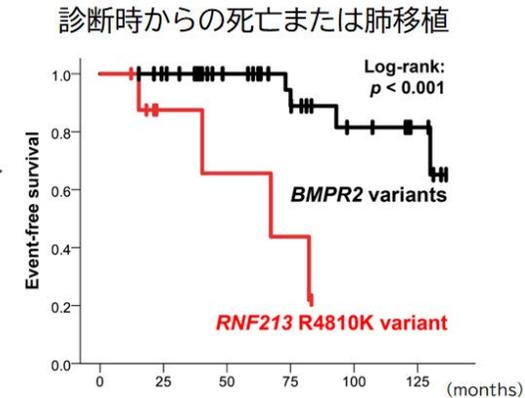
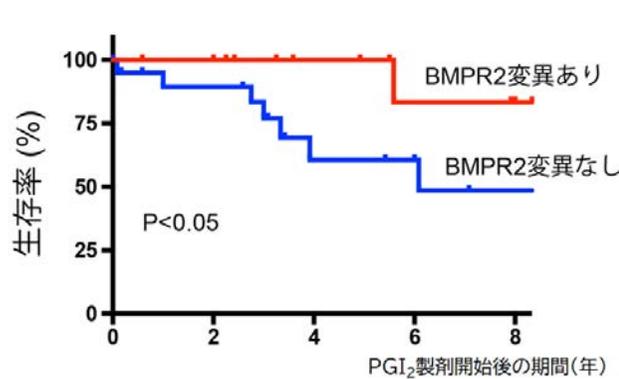
【対象疾患】

- ・肺高血圧症をきたす以下3疾患
 - 肺動脈性肺高血圧症(指定難病86)
 - 肺静脈閉塞症／肺毛細血管腫症(指定難病87)
 - 末梢性肺動脈狭窄症



【既存の治療法との比較】

- ・肺高血圧症に対する遺伝学的検査: **推奨クラスI** (ガイドライン資料1・表39参照)
- ・遺伝子ごとに治療反応性や予後のエビデンスあり(下図)
- ➡ 遺伝学的検査の結果に基づいた個別化治療のために重要



【診療報酬上の取扱い】

- ・循環器疾患を対象とした遺伝学的検査の保険点数: 3段階に分類「容易(3,880点)・複雑(5,000点)・極複雑(8,000点)」
- ➡ 今回の対象3疾患の保険点数として以下を提案
 - 肺動脈性肺高血圧症(15遺伝子対象): 8,000点(極複雑)
 - 肺静脈閉塞症／肺毛細血管腫症(1遺伝子対象): 5,000点(複雑)
 - 末梢性肺動脈狭窄症(1バリエーション対象): 3,880点(容易)

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	277105		
提案される医療技術名	心不全再入院予防継続管理料		
申請団体名	日本循環器学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	03循環器内科	
	関連する診療科（2つまで）	01内科	
		15心臓血管外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	-	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内）	急性心不全（慢性心不全の急性増悪を含む）を発症し入院した患者に対して、早期からのリハビリテーションに努めるとともに、関係学会が示しているガイドラインを踏まえて適切な心不全再入院の予防を継続的に行う。		
文字数：99			
対象疾患名	急性心不全（慢性心不全の急性増悪を含む）		
保険収載が必要な理由（300字以内）	心不全パンデミックと言われるなかで、心不全の再入院率が高くその予防が求められている。心不全は増悪することによって徐々に身体機能が低下し、やがて死に至るという経過をたどる。また、入院を繰り返す患者は予後不良であることも示されている。心不全で入院後の継続的な療養指導を行うことは、心不全急性増悪の再発、再入院予防に重要である。心不全に対する多職種によるチーム介入を行うことで、再入院を半減できるというデータもあり、費用対効果が最も高い介入方法である。心不全で入院した患者を対象に、適切で継続的な心不全再発予防は第一選択の治療と考えられ、保険収載の必要性があると考えられる。		
文字数：281			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等	18歳以上で呼吸困難等の症状を伴う急性心不全（慢性心不全の急性増悪を含む）を発症し、入院が必要となった患者 イ：急性心不全（慢性心不全の急性増悪を含む）を発症し、急性期治療を行う保険医療機関の一般病棟に入院している患者であって、心不全に関する評価及び必要な治療等を実施したもの ロ：イを算定していた患者であって、リハビリテーション医療等を担う病棟において継続的に心不全に関する評価及び治療等を実施 ハ：イを算定していた患者であって、外来において継続的に心不全に関する評価及び治療等を実施したもの		
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）	関係学会より示されている「心不全診療ガイドライン」に沿った適切な心不全の評価及び治療、心不全療養指導が実施された場合に算定する。 イ、ロについては、急性心不全で入院した患者に対して、心不全再入院の予防を目的として、継続的な心不全療養指導を行った場合に、各病棟において当該入院中1回に限り算定する。 ハについては、イを算定したものに對して、継続的な心不全療養指導を行った場合に、月1回に限り算定する。		
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	D	
	番号	8	
	医療技術名	内分泌学的検査 ヒト脳性ナトリウム利尿ペプチド（BNP）精密測定	
既存の治療法・検査法等の内容	心不全の診断又は病態把握のために実施した場合に月1回に限り算定する。		
④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム	BNP検査は心不全の診断、病態把握のために有用であるが、検査であるため再入院の抑制や予後の改善につなげるには、継続的な心不全療養指導が求められる。心不全の入院患者に対して、多職種による包括的な介入は、心イベント（心不全増悪による再入院、心臓死の複合イベント）の低下させることができ、心不全療養指導が最も効果的な介入方法と報告されている。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	心不全の入院患者を対象として、多職種による心不全プログラムによる治療を受けた患者（n=144）は、通常治療の患者（n=133）と比較し、心イベント（心不全増悪による再入院、心臓死の複合イベント）の累積発生率を52%低下させた（P<0.001）。数ある介入の中で、集学的な教育（心不全療養指導）が、主要転帰の改善に最も有効な介入であった（P<0.001）。（BMC Health Services Research 14:351.2014、参考文献1）	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	2a 2025年改訂版心不全診療ガイドライン（参考文献2）

⑥普及性	年間対象患者数(人)	130,000人
	国内年間実施回数(回)	40,000回
※患者数及び実施回数の推定根拠等		令和5年の患者調査では、心不全患者は72万2000人(男性34万9000人、女性37万3000人)と推計されている。心疾患の入院患者数は、5万7200人と推計されている。一方で、日本循環器学会が出している2024年循環器疾患診療実態調査報告書によると、2024年の心不全入院患者数は29万4363人で、うち急性心不全での入院患者数は14万8450人と報告されている(文献3)。心不全入院中死亡者数は25,282人と心不全入院患者の約1割を占めている(文献3)。上記を合わせると、年約13万人の心不全入院患者が対象になると考えられるが、急性期病院で治療を受けた患者で、心不全療養指導を入院中、回復期リハビリテーション病院などへの転院後、そして外来でも継続して行っている症例は、施設要件・人的配置要件・除外基準等を考慮すると、現状では3割程度と考えられる。よって、年間40,000人程度に対して本診療が提供可能と考える。
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		心不全の療養指導には、「心不全の概念、病態などを理解し、個々の患者の病状を把握したうえで、患者および家族などの介護者に対して療養指導を実施し、心不全発症および進展予防に必要な知識や技術」が求められる。日本循環器学会が認定している心不全療養指導士を含めた、心不全に関するトレーニングを受けたものの介入が望まれる。具体的には、2025年改訂版心不全診療ガイドライン(参考文献2)において、第11章の疾病管理の項に、1. 多職種介入・患者教育・セルフケアの内容が示されており、多職種による心不全療養管理について説明されている。 1. 患者中心のケア 2. 多職種チーム(患者、家族、介護者、循環器医、心臓血管外科医、看護師、薬剤師、管理栄養士、理学療法士、作業療法士、公認心理師、ソーシャルワーカー、かかりつけ医、介護従事者など)による包括的な介入 3. 教育・支援を中心とした多面からの介入により、患者のセルフケアを高める 4. 入院から外来、病院から在宅・地域に療養の場所がかわっても継続してケアを提供する
・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)	1. 心不全の診療を行うにつき十分な体制が整備されていること。 2. 当該体制において、心不全の診療を担当する医師、看護師、薬剤師、管理栄養士、理学療法士などによる多職種のチームが適切に配置されていること。 3. イの施設基準に係る病棟については、急性期一般入院基本料、地域一般入院基本料又は7対1入院基本料若しくは10対1入院基本料(特定機能病院入院基本料(一般病棟に限る。))又は専門病院入院基本料に限る。)に係る届出を行っている保険医療機関の病棟であること。 4. ロの施設基準に係る病棟については、地域包括ケア病棟入院料、地域包括ケア病棟入院医療管理料又は回復期リハビリテーション病棟入院料に係る届出を行っている保険医療機関の病棟であること
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	(1) 当該保険医療機関内に、以下の職種が連携して診療を行う体制が整備されていること。 ア 心不全の診療を担当する専任の常勤医師 イ 専任の常勤看護師(心不全療養指導士、慢性心不全看護認定看護師等、心不全に関するトレーニングを受けたもの) ウ 上記に加え、薬剤師、管理栄養士、理学療法士などによる多職種のチームができていること (2) 当該保険医療機関内において、「心不全診療ガイドライン」を参照にした上で、院内職員を対象とした「心不全療養指導」の研修会を年に1回以上実施すること。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	2025年改訂版心不全診療ガイドライン(参考文献2)
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		心不全再入院予防にかかる、心不全療養指導については、心不全の再入院、死亡を抑制するためであり、安全性は確保されている。また、心不全治療では複数の薬剤治療が必要なことが多いため、心不全治療の併用薬による副作用等のリスク軽減にもつながる。
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	B
	点数(1点10円)	イ1000点、ロ750点、ハ500点
その根拠		当該診療報酬に関しては二次性骨折予防継続管理料を参考とした。下記記載の予想影響額を算出しても、年間26億円の医療費抑制につながることから、上記の診療報酬についてはさらに増額の余地もあると考えられるが、二次性骨折予防継続管理料との兼ね合いも考慮すると、非常に妥当な点数と考えられる。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(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。)
	番号	特になし
	技術名	—
	具体的な内容	—
予想影響額 備考	プラスマイナス	減(—)
	予想影響額(円)	約26億円/年
	その根拠	入院の抑制費用 22928点/1入院×2万人=458,560,000点(約46億円)、本診療報酬 最大7250点/年×4万人×7割=203,000,000点(約20億円) 差額 255,560,000点(約26億円)
	備考	日本人の心不全入院患者を対象とした研究で、多職種による心不全療養指導を行うことで、心不全増悪による再入院、心臓死の複合イベントが、52%低下させたという報告(BMC Health Services Research 14:351, 2014、参考文献1)より、心不全の再入院を半数に抑制できると試算する。 心不全入院については、DPCで手術などの処置がないものを対象とすると(050130xx9900x0)、最も期間が短いDPC1の期間で8日間としても、2866(点/日)×8(日)で、22928点が1回の入院につきかかる。上記の試算では、年間4万人が心不全再入院予防継続管理料の対象となり、2万人の再入院が抑制されると考えられる。これらを掛け合わせると、年間46億円の入院費用の減額につながると試算される。実際には、入院期間が長く、手術が必要な場合もあるため、さらに金額は大きくなると考える。 一方で、当該診療報酬がかかる費用としては、入院(イ)1か月、回復期病棟(ロ)3か月、外来(ハ)8か月で、最大の診療報酬が算定された場合を想定しても、イ1000点+ロ750点×3か月(2250点)+ハ500点×8か月(4000点)=7250点が年間の費用となる。年間4万人が対象となった場合には、最大で29億円の診療報酬が必要となると試算されるが、実際にはすべての期間で、全ての算定を取得するケースは多くはないと考えられることから、その7割と考えると約20億円と試算される。 これらの差額は26億円となるが、本試算には、死亡抑制の効果、入院に伴って就労ができなくなる社会的・経済的損失、心不全増悪に伴い集中治療が必要となったり薬剤が増えることによる費用、手術を含めた処置の費用などは含まれておらず、さらに大きな差額が生じるものと予想される。

⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）	心不全手帳（診療報酬の対象外）	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取載状況	2) 調べたが取載を確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	該当なし	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない	
⑭その他	該当なし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	なし	
⑯参考文献 1	1) 名称	Multidisciplinary intensive education in the hospital improves outcomes for hospitalized heart failure patients in a Japanese rural setting
	2) 著者	Yoshiharu Kinugasa, Masahiko Kato, Shinobu Sugihara, Kiyotaka Yanagihara, Kensaku Yamada, Masayuki Hirai, Kazuhiro Yamamoto
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	BMC Health Serv Res. 14:351.2014
	4) 概要	心不全の入院患者を対象として、多職種による心不全プログラムによる治療を受けた患者と、通常治療の患者の、心イベント（心不全増悪による再入院、心臓死の複合イベント）の累積発生率が検討されている。また、数ある介入の中で、どの介入が有効な手段であるかの検討も行われており、多職種による心不全療養指導が重要性が示されている。
⑯参考文献 2	1) 名称	2025年改訂版 心不全診療ガイドライン
	2) 著者	日本循環器学会/日本心不全学会合同ガイドライン 班長 加藤貴雄
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2025年改訂版 心不全診療ガイドライン、2025年、3月28日発行、301ページ https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2025/03/JCS2025_Kato.pdf
	4) 概要	心不全診療に関するガイドラインが示され、心不全療養指導の重要性についても記載されており、心不全療養指導士の役割についても触れられている。
⑯参考文献 3	1) 名称	2024年循環器疾患診療実態調査報告書 JROAD (The Japanese Registry Of All cardiac and vascular Diseases)
	2) 著者	一般社団法人日本循環器学会 循環器疾患診療実態調査組織 代表理事 小林 欣夫、IT/Database 部会 部会長 福本 義弘 他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.j-circ.or.jp/jittai_chosa/media/jittai_chosa2024web.pdf
	4) 概要	日本循環器学会 IT/Database部会のもと、国立循環器病研究センター情報利用促進部が中心となり、全国の循環器科・心臓血管外科を標榜する1,882施設に調査を依頼し、1,500施設（循環器専門医研修施設：1002施設（100%）、研修関連施設：343施設（100%）を含む）からの回答がまとめられている。本循環器疾患診療実態調査報告書（2024年実施）は、2023年1月1日～12月31日の診療実態調査を新たに加えて取りまとめており、各疾患の入院患者数などが示されている。
⑯参考文献 4	1) 名称	Nurse-Led Heart Failure Clinics Are Associated With Reduced Mortality but Not Heart Failure Hospitalization
	2) 著者	Gianluigi Savarese, Lars H Lund, Ulf Dahlström, Anna Strömberg
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Am Heart Assoc. 8(10):e011737.2019
	4) 概要	心不全専門看護師が患者の状態を評価し、患者とその家族に社会的支援を含めた患者教育を行ったところ、セルフケア行動の改善につながり、生存率の改善、心血管イベントの発生率、再入院率、入院日数を減少させた。
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。

整理番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
277105	心不全再入院予防継続管理料	日本循環器学会

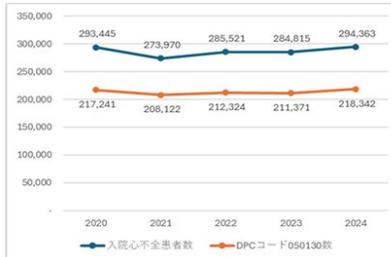
➤ 心不全で入院した患者に対して、関係学会のガイドラインに沿って継続的に心不全の評価を行い、適切な療養指導の下で必要な治療等を実施した場合の評価を新設する。

背景：心不全パンデミックと言われるなかで、心不全は再入院率や死亡率が高く、再発・重症化予防が課題である。心不全は増悪するごとに徐々に身体機能が低下し、入院を繰り返す患者は予後不良であることが示されている。心不全に対して多職種による療養指導を行うことで、死亡・再入院を半減できるというデータ(図)もあり、心不全で入院した患者に対して、回復期、外来まで、継続的な心不全の療養指導を行うことが求められている。

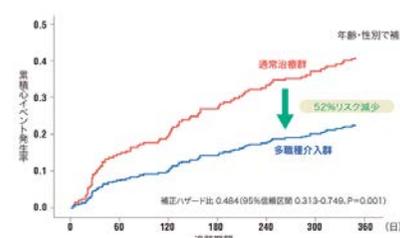
心不全入院患者の推移

	2020年	2021年	2022年	2023年	2024年
心不全入院患者数	293445	273970	285521	284815	294363
うち急性心不全入院患者数	136737	131179	134943	137327	148430
うち慢性心不全入院患者数	132822	122754	128970	127826	120440
心不全入院中死亡数	23363	21931	23461	25023	25282

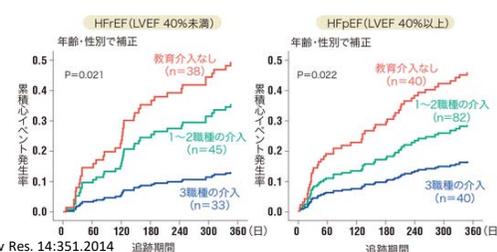
日本循環器学会 2024年循環器疾患診療実態調査報告書



多職種介入による心イベントの抑制効果



包括的な教育介入による心イベントの抑制効果



対象：18歳以上で呼吸困難等の症状を伴う急性心不全(慢性心不全の急性増悪を含む)を発症し、入院が必要となった患者

イ：心不全を発症し、急性期治療を行う保険医療機関の一般病棟に入院している患者であって、心不全に関する評価及び必要な治療等を実施したもの

ロ：イを算定していた患者であって、リハビリテーション医療等を担う病棟において継続的に心不全に関する評価及び治療等を実施

ハ：イを算定していた患者であって、外来において継続的に心不全に関する評価及び治療等を実施したもの

算定要件：関係学会より示されている「心不全診療ガイドライン」に沿った適切な心不全の評価及び治療、心不全療養指導が実施された場合に算定する。

イ、ロについては、心不全で入院した患者に対して、再発予防を目的として継続的な心不全療養指導を行った場合に、各病棟において当該入院中1回に限り算定する。

ハについては、イを算定したものに対して、継続的な心不全療養指導を行った場合に、月1回に限り算定する。

施設要件：1. 心不全の診療を行うにつき十分な体制が整備されていること。

2. 当該体制において、心不全の診療を担当する医師、看護師、薬剤師、管理栄養士、理学療法士などによる多職種のチームが適切に配置されていること。

人員要件：(1) 当該保険医療機関内に、以下の職種が連携して診療を行う体制が整備されていること。ア 心不全の診療を担当する専任の常勤医師、イ 専任の常勤看護師(心不全療養指導士等、心不全に関するトレーニングを受けたもの)、ウ 上記に加え、薬剤師、管理栄養士、理学療法士などによる多職種のチームができていないこと

(2) 当該保険医療機関内において、「心不全診療ガイドライン」を参照にした上で、院内職員を対象とした「心不全療養指導」の研修会を年に1回以上実施すること。

年間対象患者数：約13万人 国内年間実施回数：4万回を想定

予想影響額：年間約26億円の削減 入院の抑制費用 22928点/1入院×2万人=458,560,000点(約46億円)、本診療報酬 最大7250点/年×4万人×7割=203,000,000点(約20億円)

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	279101		
提案される医療技術名	更年期障害治療管理技術		
申請団体名	一般社団法人 日本女性医学学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	25産婦人科・産科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし 00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	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6年度	
	提案当時の医療技術名	更年期症候群治療管理技術	
	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）	婦人科又は産婦人科を標榜する保険医療機関において、更年期障害の患者であって、ホルモン剤（更年期障害に対して投与されたものに限定）を継続的投与している患者に対して、日本産科婦人科学会・日本女性医学学会の開催する所定の講習会を受講した婦人科又は産婦人科を担当する医師が、患者の同意を得て、計画的な医学管理を継続して行い、かつ、療養上必要な指導を行った場合に、3月に1回に限り算定する。		
文字数：190			
対象疾患名	更年期障害		
保険収載が必要な理由（300字以内）	厚生労働省の調査で、約半数の女性が更年期障害と診断されその2割は医療機関での管理が必要とされた。経済産業省の調査では、更年期障害による離職やパフォーマンス低下欠勤による経済損失は約1.9兆円と推計され、女性特有の健康課題の最大影響疾患である。この解決には女性ホルモン低下による心身障害に対しエビデンスのある有効な治療が実践される必要がある。月経困難症のホルモン治療に管理料が適用された後には治療が進み就労状況が改善した事実と同様に、更年期障害においても最も有効であることが証明されているホルモン治療の普及が喫緊の課題である。本管理技術が保険収載されることが女性の健康と社会全体の明白な利益となる。		
文字数：300			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	<p>対象・疾患：更年期障害を有する女性 病態：閉経後の卵巣由来のエストロゲン産生の減少・欠落により生じる多種多様な機能異常 症状：ホットフラッシュ、動悸、異常発汗、睡眠障害、神経過敏、抑うつ、関節痛、全身倦怠感など 年齢：一般に50歳前後から数十年に及ぶが、40歳未満の早発卵巣不全患者も含まれる。</p>		
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）	<p>①更年期症候群の診断技術：更年期障害の診断は客観性のある検査データで決まるものではなく、月経状況や月経に関するホルモン動態から把握する卵巣機能評価、卵巣機能の低下過程と時間軸的に明確な因果関係のある症状（これを更年期症状という）の種類と発現起点、類似する症状を発現する他疾患との鑑別などを総合的に判断する能力・技術。 ②更年期症候群の程度を診断する技術：症状には軽症・中等症・重症があり、患者の訴えから日常生活および社会生活に及ぼす負の影響の強さから判断する技術。 ③重症度に基づいた治療方法の提案技術：中等症以下では生活習慣の是正、カウンセリング、漢方療法や症状に合わせた対処療法で治療管理が可能なものが多い。日常生活に支障を来す重症例（これを更年期障害という）では家庭生活や就労に関する社会生活の維持に困難をもたらす、その前壊（具体的には離職など）につながる。重症例の治療には根本原因である女性ホルモン、特にエストロゲンの低下を補うホルモン補充療法を論理的かつ正確に提案できる技術。 ④適切なホルモン製剤を選択する技術：女性ホルモン製剤には、人為的にある作用を強調し作成された多種類の合成型ホルモンからヒトの卵巣が生産するものと同一の天然型ホルモンまで治療薬として存在している。さらに投与ルートも経口製剤、経皮吸収型の貼付剤、ゲル状塗布剤がありそれぞれ長所短所を併せ持っている。そのため、患者の年齢・閉経後年数、体格、健康状態、素因、既往疾患などを総合的に判断し、適切な製剤の組み合わせを選択する技術。 ⑤適切な投与方法を選択および状況に応じて適切な変更を行い治療継続を遂行する技術：子宮を有する場合はエストロゲン製剤に加え子宮内膜癌予防のため黄体ホルモン製剤の併用が必須である。一方で子宮を摘出した女性ではエストロゲン製剤のみで治療可能である。子宮を有する場合は、周期的な月経様出血を誘発する周期的投与方法と無月経状態を維持させる持続的投与方法とがあり、患者の状態の正確な把握から決定する。投与するホルモン製剤の量には、標準量と低用量との選択肢があり、これも患者の状態の正確な把握から決定する。他疾患における治療方法と異なり、一律の処方選択はあり得ず、ホルモン補充療法はすべてオーダーメイド化を行うことにより安全性が確保できる。これら一連の選択・変更を行う技術。 ⑥管理技術：受診のたびに行うことが原則である。個々の患者にあった治療方法が確定し安定した経過が追えるようになった際には少なくとも3カ月に一度の総合的判断と評価が必須である。 ⑦更年期障害による社会生活活動に対する支障の期間は平均で約7年とされているが、10年以上の長期に及ぶ例もある。また、昨今の年金支給状況や定年年齢の延長措置により、ほとんどの女性が65歳まで就労しており、労働に更年期障害が悪影響を及ぼさないために仕事に就いている間は治療・管理が必要な患者がほとんどである。</p>		
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	区分をリストから選択	該当なし
	番号	なし	
医療技術名	なし		
既存の治療法・検査法等の内容	<p>更年期障害に対する既存の治療技術として、ホルモン補充療法、漢方製剤、個々の症状に対する対処療法としての睡眠導入剤や自律神経調整薬などによる治療がある。しかし、最も有効であるホルモン補充療法は製剤の取り扱いおよび患者管理が煩雑であり安全に使用するためにはきめ細かく配慮が必要のため、多忙な臨床現場では忌避されてしまっている。そのため先進国のみならず日本は極めてホルモン治療後進国であり、更年期女性のQOLの低下、女性の労働能力低下および離職などを引き起こす原因のひとつと認識されている。 更年期障害の診断に対する検査法として、月経歴を主とした詳細な問診、血中ゴナドトロピンおよびエストロゲンの測定、鑑別診断のための生化学検査、甲状腺機能検査、婦人科診察による子宮・卵巣の評価、乳腺の評価、必要により骨密度測定や心理検査などがある。</p>		

<p>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</p>	<p>更年期障害の原因は女性ホルモンの一つであり卵巣より分泌されるエストロゲンの減少・欠落である。ホルモン補充療法は、エストロゲンを補充する治療法であり原因治療である。そのため高い有効性と信頼性を有し、本邦を始め諸外国のガイドライン全てで第一選択薬である(1a)。従来のホルモン補充療法③との新規性は、有効性を維持しつつ、安全性・有害事象を回避するための追求・工夫、薬剤の開発が進んだ点である。例えばホルモン補充療法③の中心薬剤であるエストロゲン製剤は、従来の合成エストロゲン製剤から天然型と言われるヒトの卵巣が分泌するエストラジオール(17β estradiol)と同一の製剤が主流となり、かつ卵巣から分泌され体内に行き渡ると同様に、経口製剤と異なり肝臓で代謝されない経皮吸収製剤である貼付剤および塗布するゲル製剤が実用され、血栓症リスク回避が可能となった(1b-2a)。また、子宮のある女性に行うHRTでは子宮内腺癌発症を予防するために黄体ホルモン製剤を併用することが必須である。現在では黄体ホルモン製剤の種類により有害事象(血栓症リスク、乳癌リスク)を低減できることが明らかとなった(2a)。黄体ホルモンにおいても現在ではヒトの卵巣から分泌されるプロゲステロンと同一の天然型の黄体ホルモン製剤が本邦でも承認され使用可能となった。新規製剤では血栓症リスク、乳癌リスクともに回避できる(2a)。製剤のエビデンスを熟知しこれを臨床の場で生かすことにより、従来と異なり安全かつ効率的なHRTが選択でき長期に及ぶ治療が可能となった。結果として、女性のQOLを長期にわたり向上させようのみならず、女性の社会進出・指導的立場での活躍、更には喫緊の課題とされるわが国の労働問題の解決への大きな一助となる。</p>	
<p>⑤ ④の根拠となる研究結果等</p>	<p>研究結果</p>	<p>上述の薬剤の種類、用量、投与方法、投与ルートによる安全性エビデンスとして、低用量の経口エストロゲン製剤では脳卒中が増加しないこと、経皮吸収エストロゲン製剤では脳卒中および静脈血栓塞栓症が増加しないことが挙げられる(1b-2a)。子宮のある女性に行うHRTにおいて、黄体ホルモン製剤を併用することにより子宮内腺癌発症を予防すること、その効果は持続的併用投与方法でより強いこと、黄体ホルモン製剤の種類により乳癌リスクを低減できることや動脈硬化促進因子を抑制することなどが挙げられる。一方で更年期障害の種々の症状に対するエビデンスのあるHRTの効果として、ホットフラッシュ、上半身優位のほせ・ほてり感、発汗異常、睡眠障害、乾乾燥感、性交痛、抑うつ症状、記憶力低下、頻尿、関節痛、四肢痛、皮膚乾燥感の改善が挙げられる(1a)。さらに、女性に多い骨粗鬆症および骨粗鬆症による骨折を予防(1a)し、閉経により悪化した脂質代謝および糖代謝の改善効果を示し、大腸がんリスクを低下させるというエビデンス(1b)も存在する。</p> <p style="text-align: center;">1a</p> <p>ガイドライン等での記載あり(右欄に詳細を記載する。)</p> <p>1)産婦人科診療ガイドライン婦人科外来編2023、日本産科婦人科学会/日本産婦人科医会編集・監修、日本産科婦人科学会事務局発行、2023年4月(Minds掲載あり) 2)ホルモン補充療法(HRT)ガイドライン2017年度版、日本産科婦人科学会・日本女性医学学会編集・監修、(Minds掲載無し)、なお2024年度版の発刊が2025年5月に予定されておりMinds掲載予定である。</p>
<p>⑥普及性</p>	<p>年間対象患者数(人)</p>	<p>19,900</p>
<p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p>	<p>国内年間実施回数(回)</p>	<p>76,600</p> <p>政府統計の令和5年患者調査における更年期障害と関連する、N951:閉経期及び女性更年期状態、N952:閉経後萎縮性炎症、N953:人工的閉経に関連する状態、N958:その他の明示された閉経期及び閉経周辺期障害、N959:閉経期及び閉経周辺期障害、詳細不明、の5項目を全て合計した総患者数より対象患者数を算出した。算定回数については、初診時算定されないことを考慮し、初診1500人に対し年2回、再診18400人に対し年4回と計算し、3000回+73600回=76600回/年と算出した。現在の日本におけるホルモン補充療法の普及率では妥当な数字であるが、潜在的な患者が存在するため今後の普及の伸びからこれを超える可能性がある。</p>
<p>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)</p>	<p>医療技術の成熟度:ホルモン補充療法が更年期医療に登場したのは1940年頃であり、1980年代には更年期障害の治療法として、現在の投与方法であるエストロゲン製剤と黄体ホルモン製剤の併用療法の原型が確立した。その後、骨粗鬆症に対する予防と治療効果が明らかとなり、HRTは骨粗鬆症に対しても適用が認められた。一方で、付随する有害事象発生に関する研究成績も次々と明らかにされ、より安全なHRTを遂行するために新規薬剤の開発、投与方法の工夫などによりHRTは現在も進化を続けている。諸外国では閉経後の諸症状・疾患にHRTを考慮することは必須のこととなっており、国際閉経学会ではHRTのリコメンデーションを更年期・閉経期や内分泌学に関連した7つの国際学会と共同で声明している。</p> <p>学会における位置づけ:2011年に日本更年期医学会は現在の日本女性医学学会と改称し、2013年には日本女性医学学会に専門医制度が発足し、学会認定「女性ヘルスケア専門医」が誕生することとなった。さらに、2014年には日本産科婦人科学会のSubspecialityのひとつとして「女性医学」が認定されるに至り、現在約10年が経過した。女性医学において更年期障害に対するホルモン補充療法は最も重要な治療法の一つに位置づけられている。そのため、本学会からの最初のガイドラインが2009年に発刊されたホルモン補充療法ガイドラインであり、現在も新しいエビデンスの基づき改訂されている。</p> <p>難易度:安全かつ効率的にHRTを行うためには、HRTガイドラインを遵守した管理・処方を行うことは勿論のこと、婦人科内分泌学および女性の生涯にわたるヘルスケアに精通した専門性が要求される。専門知識を有する医師による有効な処方、有害事象発生を予防する安全な適応の判断・処方が必須である。日本女性医学学会においては、学会による認定制度が導入されていると同時に、各種研修会を開催し専門性の高い医師育成のための教育に力を入れている。</p>	
<p>・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p>	<p>施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</p>	<p>婦人科又は産婦人科を標榜する保険医療機関</p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</p>	<p>日本産科婦人科学会認定の産婦人科専門医を有する医師で、かつ更年期医療に5年以上携わった経験のある医師または日本女性医学学会認定の女性ヘルスケア専門医を有する医師。</p>
<p>⑨倫理性・社会的妥当性(問題点があれば必ず記載)</p>	<p>その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p>	<p>日本産科婦人科学会・日本女性医学学会の共同編集による「ホルモン補充療法ガイドライン」</p> <p>頻度は少ないが発症すると重篤な副作用として静脈血栓塞栓症(海外における相対リスクは2.0程度)があるが本邦での発症報告は極めてまれである。同様に5年間以上の長期投与の場合乳癌リスク(相対リスクは1.5程度)があるが、肥満や飲酒、運動不足などの生活習慣による乳癌リスクよりも低い。</p> <p>無し</p>

⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	B	
	点数（1点10円）	250点	
その根拠		更年期障害の診断過程が煩雑であり正診に至るまで詳細な問診を繰り返す必要がある。診断後の治療法として頻用される漢方療法と比較し、ホルモン製剤を用いた治療は専門知識や管理方法の熟知が必要である。しかし今までの医学教育では更年期医療に関する内容が無く、系統的な教育を受けた医師は皆無である。そのため、更年期医療の重要性を理解し、この分野に携わることで患者の病状改善、ひいては社会貢献に通じると認識し、一から勉強し時間をかけ知識を習得した医師でないで治療することができない。また、治療開始後も有害事象回避のための選択肢を多く有していないと現場で対応することができない。さらに、次々と新しい情報が提供される分野であるため、学会参加、講演会・講習会への参加、関連書物の熟読など日々知識・技術のアップデートを行う必要がある。これらの努力は患者管理に生かされるが、患者の年齢や体格、健康状態は日々変化し薬剤に対する反応も個人および時間経過とともに変化するため診察のたびに慎重な管理が要求される。高い知識とホルモン製剤を使いこなす技術、さまざまな状況に対応した検査とその評価が再診のたびに必要のため、他の治療法とは異なる有資格者による管理技術と言える。更年期以降女性の健康を取り戻すための十分な知識と技術を兼ね備えた医師による管理は、その専門性から技術点数を有する行為であると考え、具体的には再診時、3か月に一回に限る更年期障害治療管理料、250点を要望したい。	
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	区分をリストから選択	該当無し
	番号	なし	
	技術名	なし	
	具体的な内容	なし	
予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	-1,880億円	
	その根拠	提案される技術に係る予想年間医療費は、⑥で算出した年間実施回数は76600回に2500円をかけ1年間に1億9千150万円となる。しかし、多くの小規模な統計から更年期女性の1割弱が重度の障害をもち生活に支障を来していること、その内受診するものは約半数であることを動案すると、20億円規模まで膨らむ可能性がある。ただし、経産者の推計による経済損失は約1.9兆円であり、治療によりわずか10%の女性が更年期障害による離職やパフォーマンス低下・欠勤から免れることができれば1900億円の損失補填となる。さらに、高齢化に伴う骨粗鬆症による骨折治療およびその後の介護費用は莫大なものであるが、ホルモン補充療法は骨粗鬆症による大腿骨頸部骨折発症を34%低下させる（1b）。具体的な費用対効果を数字で示すことはできないが、骨折予防効果は明白であるため、1兆円規模の負担軽減が望める。	
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）	<p>医薬品：販売名、一般名、承認番号、効能又は効果、薬価</p> <p>①☑️ユリナ0.5mg、エストラジオール、22000AMX01595000、更年期障害及び卵巣欠落症に伴う血管運動神経症状（Hot flush及び発汗）・腔萎縮症状、閉経後骨粗鬆症、37.6円/錠</p> <p>②☑️エストラジオール錠0.5mg「F」、エストラジオール、30400AMX00111、更年期障害及び卵巣欠落症に伴う血管運動神経症状（Hot flush及び発汗）・腔萎縮症状、閉経後骨粗鬆症、20.8円/錠</p> <p>③☑️ストラーナテープ0.72mg、エストラジオール経皮吸収型製剤、21900AMX01357000、更年期障害及び卵巣欠落症に伴う血管運動神経症状（Hot flush及び発汗）・泌尿生殖器の萎縮症状、閉経後骨粗鬆症、性腺機能低下症、性腺摘出又は原発性卵巣不全による低エストロゲン症、74.5円/枚</p> <p>④☑️エストロジェル0.06%、エストラジオール外用ゲル剤、21800AMY10135、更年期障害及び卵巣欠落症に伴う血管運動神経症状（Hot flush及び発汗）、19.5円/g</p> <p>⑤☑️イビゲル1mg、エストラジオールゲル剤、21900AMY00037、更年期障害及び卵巣欠落症に伴う血管運動神経症状（Hot flush及び発汗）、34.3円/包</p> <p>⑥☑️ノエイドコンビパッチ、エストラジオール・酢酸ノルエチステロン経皮吸収型製剤、22000AMX02367、更年期障害及び卵巣欠落症に伴う血管運動神経系症状（Hot flush及び発汗）、226.1円/枚</p> <p>⑦☑️フメノカプセル100mg、プロゲステロン、30300AMX00450、更年期障害及び卵巣欠落症に対する卵巣ホルモン剤投与時の子宮内腫瘍増殖の発症抑制、229.3円/カプセル</p> <p>医療機器：婦人科内診台、子宮頸部および体部細胞採取用具、経陰超音波機器</p>		
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い	1) 記載されている	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、英国、EC各国をはじめほとんどの国が更年期障害の代表的症状であるホットフラッシュ（血管運動症状）に対するエストロゲン製剤を承認している。米国FDAは2025年時点で50種類のエストロゲン製剤を承認している。		
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	<p>更年期障害と労働能力についてはエビデンスが豊富にある。</p> <p>海外では、更年期症候群が社会生活上の障害や仕事に関連する困難を引き起こす。その治療としてホルモン補充療法（HRT）の費用対効果において支持されている。また、更年期女性の労働問題は21世紀の社会にとって非常に注視すべき事柄でありその治療の重要性が指摘されている。ホルモン補充療法（HRT）の適応があるにも関わらずHRTを施行しなかったことが、労働能力に影響を与え病気による仕事の欠勤の増加という影響を与え、時代が進むにつれて重要性を増す問題と指摘されている。さらに、女性はより長寿となり、より長く仕事を続ける。実際にすべての雇用形態における50歳以上の労働力の約45%が女性であり、その全員が閉経とそれによる症状（更年期症状）を経験する。典型症状のホットフラッシュは集中力の低下、疲労、記憶力の低下、うつ症状、気持ちの落ち込み、自信の低下、眠気などに関連する要因である。更年期症状が女性の生産性、仕事の満足度、効率性に及ぼす悪影響に女性がどのように対処されるかによって大きな違いをもたらす可能性があり、ホルモン治療など適切な対応がなされた場合、最終的な分析では、雇用主と従業員の両方に利益をもたらす。本邦においても日本医療政策機構の調査による「働く女性の健康増進調査2018」があり、更年期症候群が労働生産性障害の有症率を示している4）。現在または過去に更年期症状や更年期障害があった人は約42%いた。この42%の対象者のうち、更年期症状や更年期障害により仕事のパフォーマンスが半分以下になる人が約半数（46%）おり、本来の労働能力の3割未満まで低下したと自覚した女性は実に17%存在した。しかし、これら仕事のパフォーマンスを明らかに低下させる更年期障害に苛まれた際の対処方法を聞いたところ、「何もしていない」人が最も多く64.4%に及び、適切な治療が行き届いていない事実が明らかとされている。</p>		
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	無し		

⑬参考文献 1	1) 名称	産婦人科診療ガイドライン 婦人科外来編 2023
	2) 著者	日本産科婦人科学会／日本産婦人科医会編集・監修、日本産科婦人科学会事務局発行
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	産婦人科診療ガイドライン婦人科外来編2023、2023年8月、pp197-203.
	4) 概要	Mindsに掲載されてる婦人科を標榜する外来における診療ガイドラインである。ホットフラッシュ、発汗、不眠などの更年期障害にホルモン補充療法を行うことを推奨している。HRTの有害事象について、患者の年齢、閉経後年数、併存疾患の有無、使用するエストロゲン製剤の種類・量・期間・経路、黄体ホルモン併用の有無などによりさまざまに異なることを記載し、リスクを個別に判断する重要性を記載している。
⑬参考文献 2	1) 名称	ホルモン補充療法ガイドライン 2017年度版
	2) 著者	日本産科婦人科学会／日本女性医学学会 編集／監修
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	ホルモン補充療法ガイドライン 2017年度版、pp1～162
	4) 概要	レベルの高いエビデンスに則り、HRTのベネフィットおよびリスクについて詳細に解説されたガイドラインである。参考文献1を含め、本邦では多くの文献に引用され、英文雑誌 (J Obstet Gynaecol Res. 2018;44(8):1355-1368) でもJapan Society of Obstetrics and Gynecology and Japan Society for Menopause and Women's Health 2017 guidelines for hormone replacement therapyとして世界に発信している。禁忌症例や慎重投与例を列挙しその根拠も示されている。実臨床に則したクリニカルクエスチョンを30項目、HRT処方の実際、管理の実際も細かく説明し、臨床現場で活用しやすい実践性も有している。また、保健診療上の留意点の項目を設け、保健医療制度を遵守した更年期障害およびHRTの管理を啓蒙し注意喚起をし学会として社会規則にしっかりと従う姿勢を明確にしている。
⑬参考文献 3	1) 名称	NAMS POSITION STATEMENT The 2022 hormone therapy position statement of The North American Menopause Society
	2) 著者	The North American Menopause Society (NAMS) 2022 Hormone Therapy Position Statement Advisory Panel consisting of representatives of the NAMS Board of Trustees and other experts in women's health
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Menopause: The Journal of The North American Menopause Society Vol. 29, No. 7, pp. 767-794
	4) 概要	Level I (Based on good and consistent scientific evidence)のエビデンスとして、ホットフラッシュや発汗異常を主体とする血管運動症状(=更年期障害)に高い有効性をもつことを明言している。血栓塞栓症や乳癌などの有害事象の発生頻度についてもLevel Iエビデンスでrare カテゴリー(1万人の女性に1年間ホルモン補充療法を行った際のリスクは10人未満)と安全性についても明言している。
⑬参考文献 4	1) 名称	Menopause: identification and management (NG23)
	2) 著者	NICE guideline
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	NICE guideline Published: 12 November 2015. Last updated: 7 November 2024 pp1-106. www.nice.org.uk/guidance/ng23
	4) 概要	更年期症状(ホットフラッシュ、夜間の発汗、気分変動、不眠など)に対して、ホルモン補充療法が最も効果的な治療法であることを明記。死亡率などに悪影響しないことも明記。
⑬参考文献 5	1) 名称	Revised Global Consensus Statement on Menopausal Hormone Therapy
	2) 著者	de Villiers TJ, Hall JE, Pinkerton JV, Cerdas Pérez S, Rees M, Yang C, Pierroz DD
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Climacteric 19(4):313-315, 2016
	4) 概要	更年期や内分泌に関連した7つの国際学会による共同声明である。HRTが更年期障害の治療法として第一選択であること。骨粗鬆症の予防と治療に極めて有効な治療法であることが示され、閉経後早期から行うHRTのベネフィットは、乳癌を含む懸念されるリスクを明らかに上回ることが明示されている。

※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。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
279101	更年期障害治療管理技術	日本女性医学学会

【技術の概要】

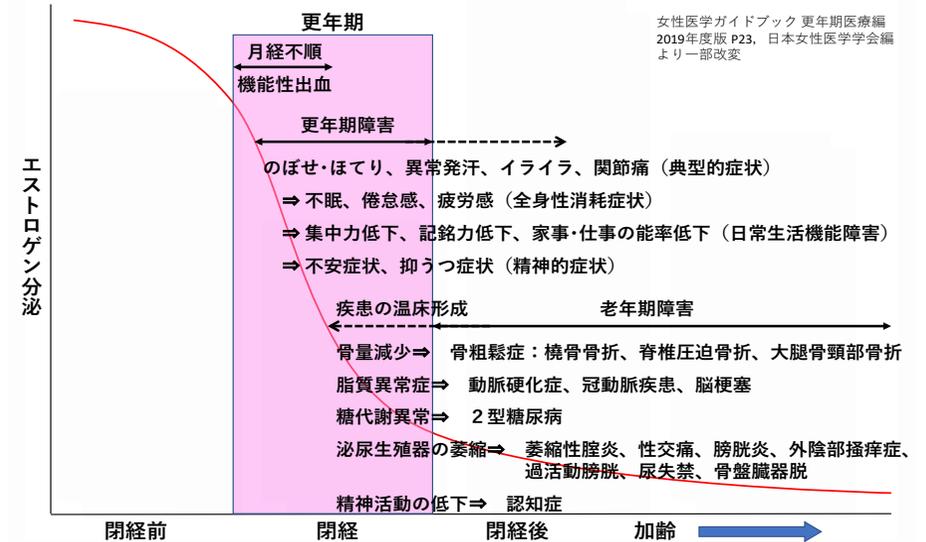
・婦人科又は産婦人科を標榜する保険医療機関において、更年期障害の患者であって、ホルモン剤(更年期障害に対して投与されたものに限る)を継続的投与している患者に対して、日本産科婦人科学会・日本女性医学学会の開催する所定の講習会を受講した婦人科又は産婦人科を担当する医師が、患者の同意を得て、計画的な医学管理を継続して行い、かつ、療養上必要な指導を行う。

【対象疾患】

- ・更年期障害
- ・令和5年政府統計の患者調査より、年間患者数は19900人、技術算定回数は年間76600回と考えられる。

【既存の治療法との比較】

エストロゲン欠乏に起因する症状の加齢に伴う変遷（更年期の障害と老年期の障害）



・更年期のエストロゲン欠乏は多彩な症状を呈し生活に支障を来す。ホルモン治療の症状改善効果は高くQOLを維持し、労働損失を防ぎ、骨粗鬆症や動脈硬化症を予防する。近年は認知症予防・発症遅延効果も報告され、高齢化社会における閉経後女性の活躍を推進しているわが国で女性の健康とともに社会貢献にも寄与する。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- ・B 医学管理
- ・3月に1回に限り250点を算定する。(器質性月経困難症におけるホルモン製剤による治療を行った場合と同程度の難易度の管理と考えられるため)

女性特有

月経随伴症 更年期症状 婦人科がん※2

経済損失計 (A+B) (年間)※1	約0.6兆	1.9兆	0.6兆
計	3.4兆円		

A	うち労働生産性損失総額	約5,700億円	約17,200億円	約5,900億円
	欠勤	約1,200億円	約1,600億円	約1,100億円
	パフォーマンス低下	約4,500億円	約5,600億円	約150億円
	離職	—	約10,000億円	約1,600億円
	休職	—	—	約3,000億円

B	うち追加採用活動にかかる費用	—	約1,500億円	約500億円
---	----------------	---	----------	--------

令和6年経済産業省の調査では、更年期障害による欠勤・パフォーマンス低下・離職による経済損失は約1.9兆円と推計され、女性特有の健康課題の最重要疾患であった。

医療技術評価提案書（保険未記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	281101		
提案される医療技術名	腎容積測定加算		
申請団体名	日本腎臓学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	05腎臓内科	
	関連する診療科（2つまで）	28放射線科	
		24泌尿器科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	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	腎容積測定加算	
	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）	マルチスライス型で撮影した腎臓のCTまたはMRI画像から腎容積を測定する画像解析技術。手動面積測定法は手動で腎周囲に合わせて線を引く、1枚1枚の容積を集計する方法。半自動測定法は画像解析ソフトウェアを用いて測定する方法。		
対象疾患名	常染色体顕性多発性嚢胞腎（ADPKD）		
保険収載が必要な理由（300字以内）	ADPKDは「難病の患者に対する医療等に関する法律」に基づく指定難病で、腎臓の嚢胞が多発性・進行性に発生・増大し腎機能が低下する。腎容積はADPKD病態進展のバイオマーカーである。指定難病取得および更新には腎機能と、腎容積（750ml以上かつ増大率5%以上）測定が必要である。また、唯一の治療薬であるトルバプタン開始基準にも腎容積測定が必須である。つまり腎容積測定は日常臨床で必須となっているが、現状では保険収載されていないため、医療機関の負担となっている。マルチスライス型で撮影した腎臓のCTまたはMRI画像から腎容積を算出する画像解析に対する保険点数加算を提案する。		
文字数：285			

【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	多発性嚢胞腎患者全般（年齢問わず）でCTあるいはMRIを施行し、腎容積を測定する患者		
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）	腎臓のCTまたはMRI画像から立体的に容積を測定するVolumetric法にて測定する。手動で腎周囲に合わせて線を引く、1枚1枚の容積を集計しTKVを計算する手動面積方法、あるいはソフトウェアにて測定する半自動測定法がある。手動での測定時間は通常55分くらい要する。ソフトウェアを用いた解析を行うと、測定時間は5～10分程度となる。測定頻度は、1患者当たり疾患の診断時、以後病態進展、治療効果を確認する為、概ね半年から1年毎に実施する。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であった場合、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	E	
	番号	該当なし	
	医療技術名	該当なし	
	既存の治療法・検査法等の内容	回転楕円体法：CTまたはMRI画像から、腎臓の長径、短径、深さを測定し、回転楕円体の計算式を用いて腎容積を算出する。	
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	健常人の腎臓は回転楕円体に近く、推算式から得られた腎容積と実測値の相関は良好であるが、ADPKDは腎臓に嚢胞が発生・増大する疾患であり、進行に伴い腎臓が大きくなると腎臓の外側に向かい嚢胞が形成されるケースも稀では無く、推算式から得られる腎容積と実測値の誤差は大きくなる。難病申請および唯一の治療薬であるトルバプタン治療開始の基準は総腎容積750ml以上となっているが、Mutoらの報告によると回転楕円体法では特に総腎容積1000ml以下の症例で誤差が大きいと報告されているため、必要な症例が難病申請やトルバプタン治療を受けられない可能性がある。そのため本技術により腎容積を正確に測定する事が重要である。多発性嚢胞腎の腎容積を正確に測定することで、トルバプタンを必要症例を的確に判断でき、進行抑制につながり、患者の利益、さらには透析患者の削減につながる。さらにはトルバプタン内服の必要の無い患者への投与も抑制できる。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	腎容積を半自動解析ソフト（SYNAPSE VINCENT®）を用いて測定したところ、回転楕円体より正確に測定することができた。Novel semi-automated kidney volume measurements in autosomal dominant polycystic kidney disease Chapman AB et al., Clin Exp Nephrol. 2018, 22(3): 583-590	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	3 行度評価のためのバイオマーカーとしてTKVが標準であり、経時的フォローには単純CT、MRIが適切である。わが国の難病指定基準にTKVやその経時的変化が必要であることを考慮すれば、少なくとも1回は行うべきである。

⑥普及性	年間対象患者数(人)	27,000人
	国内年間実施回数(回)	30,800
※患者数及び実施回数の推定根拠等		国内のADPKD患者数はこれまで4,033人に1人、国内31,000人と患者数と推計される。令和3年度のADPKD指定難病受給者証所持者数12,164人令和5年度末は13,427人であり、令和7年度は14,000人程度の患者数と推定される。指定難病受給申請のためには増大率の測定が必要であり、少なくとも2回の腎容積測定が必要となる。受給者証非保持者(腎容積が条件を満たさないなど)においても、腎予後予測のために腎容積測定が必要である。受給者証非保持で非透析患者数(透析患者数は12,488人:2023年12月時点)は約18,500人と推計される。本技術を用いた測定は全ての医療施設で可能ではないため普及率を70%と想定する。受給者証保持者は1年に1回腎容積を測定すると考えると、国内年間実施回数を9,800回と推測する。受給者証非保持者の30%の患者が腎容積を測定すると考えると、少なくとも9,000件の測定があると推計される。そのうち70%が測定すると、6,300回9,800×6,300=16,100回/年と推定。
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)		手動面積測定法はCTまたは、MRIの画像スライスごとに腎臓をトレースして行う。腎容積を測定する技術に関しては解析ワークステーション設置施設であれば実施可能である。ADPKDの腎臓は通常の腎臓よりかなり大きく、形状が歪で有る為、より薄いスライスで広範囲に撮影する必要が有る。このため、解析対象の画像スライス枚数が多くなり、読影者の労力を要する。加えて、ADPKDは肝嚢胞を合併する頻度が高く、肝嚢胞と腎嚢胞の境界を判断するには熟練を要する。腎臓に特化した画像解析ソフトを使用することで、測定者毎の誤差を生じることなく、測定時間も短縮されるが、ソフトウェア導入に対する設備投資が必要である。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	特になし
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	特になし
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特になし
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	E
	点数(1点10円)	500
	その根拠	手動面積測定法を行う場合、トレース作業、肝嚢胞との鑑別作業で、解析には55分程度の時間を要するため、読影者の労力考慮した。ソフトウェアを使用する場合、時間短縮となるが、ソフトウェア導入に必要な設備投資金額を考慮した。
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	E
	番号	該当なし
	技術名	該当なし
	具体的な内容	該当なし
予想影響額	プラスマイナス	減(-)
	予想影響額(円)	▲16,700,000~▲106,700,000円/年
	その根拠	特になし
	備考	1回の加算点数 500点×年間検査頻度16,100回=80,500,000円/年 トルバプタン内服費用(60mg=1,740,721.5円、120mg=3,239,322円/年)、透析費用約40万円/月×12=480万円 難病患者年間500人増加。eGFR90で7.3年、eGFR6.8年透析を遅らせる事ができる。1年透析導入を遅らせる事ができると、▲156万~▲306万円/年。市販後調査から腎容積750mL~1500mLでトルバプタン開始されるのが40%。その20%(40人)の患者が治療が遅れたとして、透析開始が1年早くなるとすると、40人×▲156万~▲306万円/年=▲62,400,000円~▲122,400,000円/年 80,500,000円-(62,400,000円~122,400,000円)=18,100,000円~▲41,900,000円/年 測定誤差により内服の必要ない患者が内服した人数20人としてその経費も削減できる(20×▲156万~▲306万円/年=▲34,800,000円~▲64,800,000円) これらの結果から ▲16,700,000~▲106,700,000円/年と推察される。

⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 (主なものに記載する)	CTまたはMRI画像の解析ワークステーション、腎容積の画像解析ソフト	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取載状況	2) 調べたが取載を確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴 (例：年齢制限)等	該当なし	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない	
⑭その他	該当なし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし	
⑯参考文献 1	1) 名称	多発性嚢胞腎診療ガイドライン2020
	2) 著者	厚生労働科学研究費補助金難治性疾患等政策研究事業（難治性疾患政策研究事業）難治性腎障害に関する調査研究班
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	P17-P22, P30-32
	4) 概要	腎容積測定の方法の概説および予後予測に腎容積が重要であることが記載。
⑯参考文献 2	1) 名称	Novel semi-automated kidney volume measurements in autosomal dominant polycystic kidney disease
	2) 著者	Muto S et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Exp Nephrol. 2018 Jun;22(3):583-590.
	4) 概要	VINCENT(容積測定ソフトウェア)による腎容積測定は、回転楕円体法より正確である。
⑯参考文献 3	1) 名称	CT of Kidney Volume in ADPKD: Accuracy, Reproducibility, and Radiation Dose
	2) 著者	Bevilacqua M. U. et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Radiology. 2019 Jun;291(3):660-667.
	4) 概要	CTはMRIと同等に正確に腎容積を測定可能。本文中に回転楕円体法で683mLであったが、manual planimetry measurementsでは659mLであったと具体例を提示し。測定時間も4.6~5.2分に対し正確な測定では平均28分かかったことが示されている。
⑯参考文献 4	1) 名称	Kidney volume measurement methods for clinical studies on autosomal dominant polycystic kidney disease
	2) 著者	Bevilacqua M. U. et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Radiology. 2019 Jun;291(3):660-667.
	4) 概要	CTはMRIと同等に正確に腎容積を測定可能。本文中に回転楕円体法で683mLであったが、manual planimetry measurementsでは659mLであったと具体例を提示し。測定時間も4.6~5.2分に対し正確な測定では平均28分かかったことが示されている。
⑯参考文献 5	1) 名称	Limited Performance of Estimated Total Kidney Volume for Follow-up of ADPKD
	2) 著者	Demoulin N et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Kidney Int Rep. 2021 Aug 19;6(11):2821-2829.
	4) 概要	回転楕円体法の測定は反復性と再現性が低く、測定者の経験に影響される。経験豊富な放射線科医が測定しても測定間の誤差が発生する。

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
281101	腎容積測定加算	日本腎臓学会

多発性嚢胞腎の腎容積測定

透析患者の原疾患の第4位・約1000人/年が新規導入

これらのために正確な測定が必須

- ・ 難病指定
- ・ 治療薬の開始
- ・ 予後予測

トルバプタン治療開始基準
 腎容積 750mL 以上かつ
 腎容積増大速度概ね 5%/年以上

難病指定要件
 腎容積 750mL 以上かつ
 腎容積増大速度 5%/年以上

- 回転楕円体法は、再現性が低く、臨床経験による差が大きい
- 回転楕円体法では、腎容積1,000mL以下で誤差が大きく、受けられない・治療開始が遅くなる場合がある
- 早期治療は末期腎不全までの期間を延長する (eGFR60mL/min/1.73m² 開始で約6.8年延長)
- トルバプタン不必要患者への治療回避

トルバプタン薬価 15mg 1,206.7円
 30mg 2,355.7円
 治療費 132,073~282,684円/月

透析治療費 約40万円/月

月12~27万円/人
 年144~324万円/人 x 7年の医療費削減

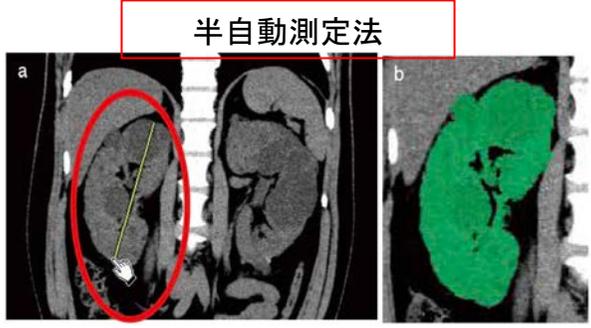
トルバプタン不必要患者への治療回避

月13~28万円/人
 年156~336万円/人の医療費削減

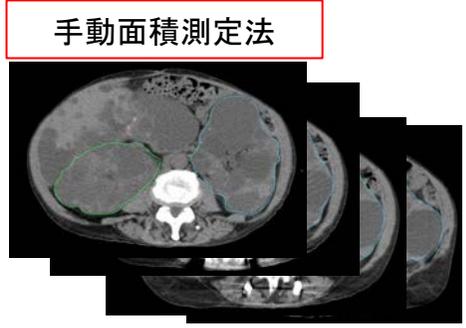
1回の加算点数 500点 × 年間検査頻度16,100回=80,500,000円/年と推算



片腎の3方向を測定し、楕円と仮定して計算する。簡便であるが**精度は劣る**



腎臓の長軸を指定すると (a) 片腎全体を描出する10分程度で可能であるが、**ソフトウェア導入が必要**
 ・ SYNAPSE VINCENT (富士フイルム) ;6,579,000円
 ・ Ziostation 2:2600万円



手動で腎周囲に合わせて線を引き、1枚1枚の容積を集計しTKVを計算する正確であるが、55分くらい測定に時間がかかる

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	283101		
提案される医療技術名	リー・フラウメニ症候群の遺伝学的検査		
申請団体名	一般社団法人 日本人類遺伝学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	遺伝診療科
	関連する診療科（2つまで）	35臨床検査科	
		38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	がん診療に関わる診療科
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	なし	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：187	<p>TP53病的パリアント保持によるリー・フラウメニ症候群（LFS）を疑う患者に対し、採血にてゲノムDNAを抽出し次世代シーケンサーまたはサンガー法によるシーケンシングおよびマルチプレックスPCRによりTP53遺伝子の病的パリアントを検索する。これにより、がん発症高リスクとなるリー・フラウメニ症候群患者に対する適切ながん予防医療、早期発見/早期介入の提供が可能となる。</p>		
対象疾患名	LFSの症状であるLFSコア腫瘍（乳がん、骨・軟部肉腫、副腎皮質がん、脳腫瘍）や多重がんなど古典的LFS症候群診断基準、ChompretのTP53スクリーニング基準等を満たしてTP53病的パリアント保持によるLFSを疑う患者		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：300	<p>本邦ではLFS診療ガイドライン（2019年度版）が公開されている。LFS患者は生涯にわたり多重がんを発症するリスクが高い。また放射線感受性が高く、放射線被曝による二次がん発症リスクが高いと想定される。一方、古典的LFS診断基準の感度は25-40%と低いため、患者の遺伝学的検査によるLFSの遺伝学的診断も必要で、LFS診療ガイドラインでもTP53の生殖細胞系列病的パリアントの検出を持ってLFSと診断すると記載されている。診断が確定した場合には、可及的な放射線被曝回避と対象臓器に対する医学的管理などにより、がんの発症リスク低減や早期診断・治療が可能になり、がん死低減と医療費削減に寄与する。</p>		

【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	リー・フラウメニ症候群を疑う、全てのがん罹患者（検査前予測確率が高い人）		
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）	各がんの病名診断後に、遺伝カウンセリング等にて既往歴や家族歴などからリー・フラウメニ症候群を疑う対象の評価を行い、採血にて実施する。生殖細胞系列の遺伝子の検査を行うため実施回数は生涯で1回である。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D	
	番号	006-19	
	医療技術名	がんゲノムプロファイリング検査	
既存の治療法・検査法等の内容	<p>がん罹患者において、標準治療が終了もしくは終了が見込まれる方などを対象として、がん組織由来の遺伝子変異を検出する。当該検査は多くの場合、TP53遺伝子も解析対象として含んでいる。また、中には血液など非腫瘍組織も併用して行われる検査もあり、TP53遺伝子の生殖細胞系列病的パリアントが報告されることもある。しかし、これらの検査はがん組織のゲノムプロファイリングを目的としたものであり、LFSの診断のための検査として、十分な精度管理が行われているものではない。本医療技術以外に保険適応となっているTP53遺伝子関連検査はない。</p>		

④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		当該技術を用いて、LFSを疑う患者の遺伝学的検査を行った海外の報告では、Chompret基準の感度は75%、特異度は64.5%であった。また、古典的LFS基準の特異度は91.0-98.1%で、感度は25.0-40.0%であった。いずれも本人や家族のがん罹患歴からの臨床的基準であり、これらの臨床的基準の精度は十分といえず、遺伝学的検査によるLFS診断が必要と考えられる結果であった。また、LFS診断によりサーベイランスを実施することで、検出されるがんのほとんどが限局性で治癒的治療がなされており、治療強度の低減による治療合併症の軽減、QOLの改善につながる可能性が示唆されている。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	TP53遺伝子の遺伝学的検査による病的バリエーションの検出状況を検討した研究では、Chompret基準の特異度は64.5%、感度は75%、古典的LFS診断基準の特異度は97%、感度は25%であった(Fam Cancer 2017;16:243-248)。また、TP53遺伝学的検査からLFSの診断に至った患者において、サーベイランスの有用性を検討した研究では、サーベイランスの有効性を支持するに至っていないが、検出されるがんのほとんどが限局性で治癒的治療がなされており、治療強度の提言による治療合併症の軽減、QOLの改善につながる可能性が高いことが示唆されている。(Lancet Oncol. 2016;17:1295-305、JAMA Oncol. 2017;3:1634-9.)	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり(右欄に詳細を記載する。)	2a LFS診療ガイドライン(2019年度版) 1.3.1. 遺伝学的診断と古典的LFS: LFSの唯一の原因遺伝子はTP53であり、TP53の生殖細胞系列病的バリエーションの検出を持ってLFSと診断する。 CQ2) 推奨: TP53遺伝学的検査はLFSを疑ったら速やかにこれを実施する。ただし、LFS患者を取巻く環境には様々な倫理的・法的・社会的課題(ELSI)があり、被検者やその家族とよく話し合った上で実施することが望ましい(合意率 96%、22/23)。
⑥普及性	年間対象患者数(人)	約1600人	
	国内年間実施回数(回)	約1000回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		Chompretの基準を満たす30歳未満の乳癌(上皮内がん含む)罹患者は368名であった(全国がん登録・全国がん罹患データ)。この他、LFSのコア腫瘍とされるがん種は希少がんが中心で、年間発生数は併せて約9,000超が見込まれる。この内10%が当該医療技術の対象と見込むと乳癌罹患者と合わせて約1,300名が対象と考えられる。さらに、がんゲノムプロファイリング検査において、TP53遺伝子の生殖細胞系列所見を認めた患者の割合は1.1%(Int. J. Clin. Oncol. 2024;29:1417-1431)であり、C-CATの登録件数が年間約25,500件(2024年)であることから、約300名が本検査の対象となり得る。以上より本医療技術の対象となる患者数は年間1,600名程度で、遺伝カウンセリング後に当該医療技術を希望する人はこのうち約70%、1000件と推定した。	
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)		LFS診療ガイドライン2019年度版においては、LFSを疑う症例に対して、確定診断のために当該医療技術の施行が推奨されている。医療技術は遺伝学的検査の精度管理(CLIAやISO)や病原性判定のガイドラインを遵守した検査会社で行われており、容易である。検査結果については、一部の症例では病原性判定不能(VUS)など遺伝医学、検査医学の専門的な知識を必要とすることが予想される。	
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	検査施行施設: 遺伝性腫瘍の専門家による遺伝カウンセリングの施行が可能な遺伝診療部門、臨床検査の精度管理を行う部門、各診療科が連携可能な施設	
	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)	遺伝性腫瘍の専門家: 臨床遺伝専門医、遺伝性腫瘍専門医、認定遺伝カウンセラー等 検査医学の専門家: 臨床検査専門医	
	その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)	リー・フラウメニ症候群診療ガイドライン(2019年度版)	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		本医療技術は一般の採血検査と同様であり副作用等のリスクの可能性は低い	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		当該医療技術を用いるにあたり、遺伝カウンセリングを行い、LFSと診断することにより、その影響が近親者にも及ぶこと、子どもや同意能力がない者も対象となる可能性があること、遺伝性疾患への偏見・差別など、様々な倫理的・法的・社会的課題が考えられ、遺伝性腫瘍の専門家による臨床対応が可能な施設で行われる必要がある。遺伝性腫瘍症候群の医学的リスク管理は診療科横断的であり、標的臓器関連診療科と遺伝診療部門の連携体制が必要である。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D	
	点数(1点10円)	5,000	
その根拠		他に保険収載された遺伝性腫瘍関連遺伝子(RB1、MEN1、RETなど)と同等の実施体制が予想されるため、これら遺伝学的検査と同等とする。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択	該当なし
	番号	該当なし	
	技術名	該当なし	
	具体的な内容	該当なし	
予想影響額	プラスマイナス	不変(0)	
	予想影響額(円)	0円	
	その根拠	がん全体の平均の医療費は約20万(医療給付実態調査より)であり、当該医療技術の診療報酬点数数より高い。早期診断のための定期的なサーベイランスにかかる医療費は予測困難であるが、がんの診断が遅れ、転移、再発に対する治療となった場合、医療費の高騰が予想される。また、本医療技術適用により正確な診断が行われた場合、LFS患者の放射線被ばくによる二次発がんリスクの低減も期待される。結果的にはがん医療費の削減も見込まれる。	
	備考	特になし	

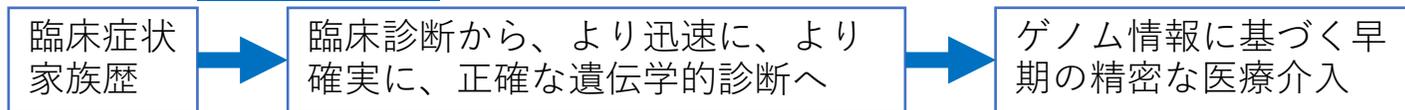
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 (主なものを記載する)		該当なし	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への掲載状況		1) 掲載されている	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴 (例：年齢制限)等		海外では何らかの保険制度下で、LFSを疑う症例においてTP53遺伝学的検査が実施可能となっている。 米国：加入している医療保険（会社）により異なるが、NCCNガイドライン準拠の症例などで適応となる カナダ：州により対応が異なるが、オンタリオ州などではLFSの臨床基準を満たす場合など公的保険でカバーされる イギリス：LFSが疑われる場合、公費（NHS）により検査が可能	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし	
⑯参考文献 1	1) 名称	リー・フラウメニ症候群診療ガイドライン2019	
	2) 著者	小児遺伝性腫瘍研究班ガイドライン作成委員会	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	リー・フラウメニ症候群診療ガイドライン2019	
	4) 概要	当該医療技術に関して、LFSの唯一の原因遺伝子はTP53であり、TP53の生殖細胞系列病的パリアントの検出を持ってLFSと診断する。TP53遺伝学的検査はLFSを疑ったら速やかにこれを実施する。として、推奨されている。	
⑯参考文献 2	1) 名称	TP53_遺伝性腫瘍症候群に関する多遺伝子パネル検査(MGPT)の手引き 2025年版	
	2) 著者	日本遺伝性腫瘍学会、厚生省科研費「ゲノム情報に応じたがん予防に係る指針の策定と遺伝性腫瘍に関する医療・社会体制の整備および国民の理解と参画に関する研究」班	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	遺伝性腫瘍症候群に関する多遺伝子パネル検査(MGPT)の手引き 2025年版、193頁、	
	4) 概要	遺伝性腫瘍に関する多遺伝子パネル検査実施のための手引き書で、遺伝子ごとのファクトシートが掲載されている。その中で、TP53遺伝子についても国内外のガイドラインおよび推奨される臨床マネジメントがファクトシートに記載されている。	
⑯参考文献 3	1) 名称	Biochemical and imaging surveillance in germline TP53 mutation carriers with Li-Fraumeni syndrome: 11 year follow-up of a prospective observational study	
	2) 著者	Villani A, Shore A, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Lancet Oncol. 2016 Sep;17(9):1295-305.	
	4) 概要	LFS遺伝学的診断後のサーベイランスの有効性を検討した研究。実施群と非実施群に分類しサーベイランスによる無症候性腫瘍の発見を主要評価とした。TP53病的パリアント保持者に対して早期のがん発見のための長期間にわたる包括的サーベイランスの実行可能性が示され、サーベイランスによる腫瘍の早期発見は長期生存率の改善と関連していることが示唆された。	
⑯参考文献 4	1) 名称	Baseline Surveillance in Li-Fraumeni Syndrome Using Whole-Body Magnetic Resonance Imaging: A Meta-analysis	
	2) 著者	Ballinger ML, Best A, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JAMA Oncol. 2017 Dec 1;3(12):1634-1639.	
	4) 概要	LFS患者における全身MRIの有効性を検討したメタアナリシス研究。全身MRIの有効性を証明するには至っていないが、全身MRIにより検出されるがんのほとんどが限局性で治癒的治療がされていた。治療強度の低減により治療合併症の軽減、QOLの改善に繋がる可能性が示唆された。	
⑯参考文献 5	1) 名称	Genomic landscape of comprehensive genomic profiling in patients with malignant solid tumors in Japan	
	2) 著者	Yamaguchi T, Ikegami M, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Clin Oncol. 2024 Oct;29(10):1417-1431.	
	4) 概要	本邦でがん遺伝子パネル検査を行い、C-CATIに登録された約57000症例の遺伝子変異データを集計した研究。遺伝子パネル検査ごとのTP53遺伝子についての生殖細胞系列所見の検出状況も提示されている。本研究で全体として約1.1%にTP53生殖細胞系列病的パリアントもしくは推定される生殖細胞系列病的パリアントの検出が示された。	

※⑯については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、学会、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。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
283101	リー・フラウメニ症候群 (LFS) 診断目的の遺伝学的検査	日本人類遺伝学会

【技術の概要】

TP53 病的バリエーション保持によるリー・フラウメニ症候群 (LFS) を疑う患者に対し、採血にてゲノムDNAを抽出し次世代シーケンサーまたはサンガー法によるシーケンシングおよびマルチプレックスPCRにより [TP53 遺伝子](#) の病的バリエーションを検索する。



- サーベイランス実施
- 治療薬・治療法の選択
- 予防
⇒ 予後の改善

【対象疾患】

LFSの症状であるLFSコア腫瘍（乳がん、骨・軟部肉腫、副腎皮質がん、脳腫瘍）や多重がんなど以下に示す基準等を満たして *TP53* 病的バリエーション保持によるLFSを疑う患者

- 古典的リー・フラウメニ症候群診断基準
- Chompretの *TP53* スクリーニングの基準

【有効性】

本邦では[LFS診療ガイドライン \(2019年度版\)](#)が公開されている。LFS患者は出生後より生涯にわたり多重がんを発症するリスクが高い。また放射線感受性が高く、放射線被曝による二次がん発症リスクが高いと想定される。一方、古典的LFS診断基準の感度は25-40%と低い。このため、患者の遺伝学的検査によるLFSの遺伝学的診断も必要で、LFS診療ガイドラインでも *TP53* の生殖細胞系列病的バリエーションの検出を持ってLFSと診断すると記載されている。[本遺伝学的検査は一部検査会社においてプログラム医療機器承認に向けてPMDAとの相談も進められており](#)、臨床性能試験準備中である。診断が確定した場合には、**可及的な放射線被曝回避と対象臓器に対する医学的管理などにより、がんの発症リスク低減や早期診断・治療が可能になり、がん死低減と医療費削減に寄与する。**

【診療報酬上の取り扱い】

未収載：その他の遺伝学的検査との整合性から5,000点が妥当と考える

TP53 遺伝学的検査

多発・多重がんのサーベイランス

- 身体診察
- 全身MRI
- 乳房MRI
- 乳房エコー
- 腹部骨盤エコー
- 血液検査
- 上部/下部消化管内視鏡など

予防医療・先制医療

- リスク低減乳房切除術など放射線被曝の可及的回避

がん発症予防 早期発見

医療技術評価提案書（保険未記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	285101	
提案される医療技術名	アクチグラフ	
申請団体名	日本睡眠学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	21精神科
	関連する診療科（2つまで）	22小児科
		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	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6年度
	提案当時の医療技術名	不眠症に対する認知療法・認知行動療法を行う際のアクチグラフによる睡眠評価
	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）	アクチグラフは、加速度の長期間記録器の総称である。多くは軽量かつ携帯型の腕時計型で、非利き腕の手首に装着し、得られた時系列的な体動記録を演算する。長期間の連続記録が可能で、患者の負担も少なく非侵襲的である。加速度の記録方式の改訂により睡眠状態への感度が高められ、最近では機械学習の手法を用い特異度を上げたアルゴリズムも開発され、より正確な判定により睡眠及び睡眠障害の評価が可能となっている。	
対象疾患名	睡眠状態誤認を含む不眠症、概日リズム睡眠障害	
保険収載が必要な理由（300字以内）	現在、プログラム医療機器（Med CBT-I）および対面式の認知行動療法（CBT-I）が保険収載化に進んでいるが、患者が不眠症と感じているものが、実際には睡眠覚醒リズムの乱れに起因していることも多い。また不眠症に高頻度に併存する睡眠状態誤認（睡眠時間の過小評価）は治療の最大の障壁になる。縦断的評価ができる高精度アクチグラフは、PSGでは評価できない睡眠覚醒リズムの乱れの把握に一助となるほか、睡眠状態誤認を把握できる唯一の手法である。そのためMed CBT-I及び対面式のCBT-Iを行う際に、病態や治療評価を行うために医師が必要と判断した場合には、保険診療内で使用可能とすることを提案する。	
文字数：297		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等	医師より不眠障害（不眠症）の診断を受け、軽症から中等症の不眠症状があり、対面式 CBT-I及びMed CBT-Iが実施可能と医師が判断した患者のうち、概日リズムの乱れや、睡眠時間を過小評価する睡眠時間誤認が潜在的に併存する可能性がある患者において、医師の判断により、2週間から1ヶ月の短期間に限定して保険診療内で算定・施行する。	
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）	無拘束で利き腕と反対側の手首や足首に時計型加速度センサーを装着し、2週間から最大4週間、装着したままにし、自動的に活動/休止リズムサイクルを口記録する。その後、活動数をもとにデータ解析を行い、各装置の睡眠/覚醒アルゴリズムを利用して睡眠/覚醒判定を行う。併せて睡眠日誌の記載を患者に依頼し、睡眠覚醒リズムの乱れや睡眠時間誤認が認められる場合には、安易に睡眠薬の処方を行わず、その結果を患者にフィードバックし、生活指導等を行いながら、不眠症状の是正に努める。	
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た場合、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D
	番号	237
	医療技術名	終夜睡眠ポリグラフィ検査
	既存の治療法・検査法等の内容	睡眠時に多数の電極等を装着し、脳波、オトガイ筋電図、眼球運動、呼吸機能、下肢筋電図などを測定し、睡眠障害の有無および睡眠の量的質的状態を測定する技法である。
④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム	睡眠の質的判定についてはPSG検査に劣るが、睡眠覚醒（量的）判定については同等で、さらに4週間迄の連続検査が可能ならぬ不眠評価や薬効判定等に有効な方法である。PSG検査の1/8程度の費用で、最大でPSG検査10数回分の情報を得ることができる。追加の人件費はほぼ発生せず、収納スペースも僅かである。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	81研究のメタ解析（2018）で、PSGとの高い相関性、睡眠日誌では抽出できない臨床情報取得への有用性が確認され、GRADEシステムで不眠症や概日リズム障害の診断、過眠症における睡眠不足の除外などを目的とした臨床使用が弱く推奨された。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） 米国睡眠医学会の2018年の診療ガイドラインにて成人及び小児の睡眠障害の評価において有用なツールとして記載されている
⑥普及性	年間対象患者数（人）	2,000
	国内年間実施回数（回）	2,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	一般成人の30～40%が何らかの不眠症状を有するが、現状では対面式CBT-IおよびMed CBT-Iを施行できる医師は、アプリの適正使用および CBT-Iに関する研修を修了した者に限られ、実施数は漸増にとどまると予想されるため、年間約2000件と推定した。	

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）	アクテグラフの計測技術が治療成績に影響することはない。日本睡眠学会の睡眠障害治療診断ガイドラインにおいて、上位にランクされている技術であり、米国睡眠学会が出版している睡眠障害の国際分類第3版においても、種々の睡眠障害における基本的な検査技法として挙げられている。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	本検査の施行自体には、操作マニュアルに基づく基本的なコンピュータ操作以外に高度な専門性は要さず、特殊な施設基準等も考慮する必要はない。但し、Med CBT-Iを施行できる医師は、アプリの適正使用および CBT-Iに関する研修を修了した者に限られる。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	本機器の操作自体に特別な専門性を有する職種の関与は必要としないが、対面式CBT-IおよびMed CBT-Iを施行できる医師の配置を要する。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	アクテグラフの使用に関しては、特に順守すべきガイドラインはないが、適切に運用するためには実践経験の豊富な指導者のスーパーバイズを受けることが望ましい。CBT-I実施中の使用となるため、日本睡眠学会で実施しているCBT-Iセミナー（ベーシックコース、アドバンスコース、各年に2日ずつ実施）受講は必須となる。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	手首や足首に軽量の時計型加速度センサーを装着するのみであり、皮膚の過敏性がある場合に皮膚の発赤・炎症が生じる（接触性皮膚炎）リスクがわずかにある以外には、副作用やリスクはない。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題点は存在しない。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数（1点10円）	14日まで40点/日、15-30日/30点（1週間以上の連続測定必要）
	その根拠	1台50万円/5年償却/250日=40点で計算した
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	D
	番号	237
	技術名	終夜睡眠ポリグラフィ検査 (PSG)、反復睡眠潜時試験 (MSLT)
	具体的な内容	Med CBT-Iを施行しても、自覚的な不眠や、眠気などの日中の不調が持続する場合には、「PSG」や「MSLT」の施行が考慮されるが、アクテグラフを行うことでこれらの検査が回避できるケースが一定数存在すると考えられる。但し、「PSG」や「MSLT」の検査がアクテグラフと同一月に行われた場合には、「PSG」または「MSLT」検査のみの算定とする。
予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	10,000,000
	その根拠	不眠症への不適切な薬物使用が是正される結果5000万円、PSG/MSLT検査が代替される結果5000万円
	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)	体動センサ	
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Medicare 等での直接の記載はないが、アクテグラフを使用する技術に対し、費用の負担が行われている。(例：[Medicareの場合]CPT Code 99203, CPT Code 99211, CPT Code 99245等)	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない	
⑭その他	なし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	なし	

⑩参考文献 1	1) 名称	Journal of Clinical Sleep Medicine
	2) 著者	Smith MT, McCrae CS, Cheung J, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Use of Actigraphy for the Evaluation of Sleep Disorders and Circadian Rhythm Sleep-Wake Disorders: An American Academy of Sleep Medicine Systematic Review, Meta-Analysis, and GRADE Assessment: J Clin Sleep Med. 2018 14(7):1209-1230.
	4) 概要	81研究のメタ解析(2018)で、PSGとの高い相関性、睡眠日誌では抽出できない臨床情報取得への有用性が確認され、GRADEシステムで不眠症や概日リズム障害の診断、過眠症における睡眠不足の除外などを目的とした臨床使用が弱く推奨された。
⑩参考文献 2	1) 名称	Physiol Behav.
	2) 著者	Jean-Louis G, Kripke DF, Cole RJ, Assmus JD, Langer RD.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Sleep detection with an accelerometer actigraph: comparisons with polysomnography: Physiol Behav. 2001;72(1-2):21-28
	4) 概要	39例の睡眠について睡眠覚醒状態をアクチグラフで1分毎に評価比較したところ、終夜睡眠ポリグラフでの評価との一致率は判定法にもよるが、約90%であった。
⑩参考文献 3	1) 名称	iScience
	2) 著者	Koji L. Ode, Shoi Shi, Machiko Katori, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	A jerk-based algorithm ACCEL for the accurate classification of sleep- wake states from arm acceleration: iScience1. 2022;25(2):103727.
	4) 概要	腕の動きの躍度(加加速度)を元に、機械学習を用いた解析を行うことで、90%以上の高い感度と80%以上の高い特異度を両立したデータ解析アルゴリズム「ACCEL」を開発し、より正確な睡眠覚醒判定が可能となった。
⑩参考文献 4	1) 名称	J Sleep Res.
	2) 著者	Manconi M, Ferri R, Sagrada C, Punjabi NM, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Measuring the error in sleep estimation in normal subjects and in patients with insomnia: J Sleep Res. 2010;19(3):478-86.
	4) 概要	客観的パラメータ(PSG)と主観的パラメータとの差異を、原発性不眠症(159名)と健常者(288名)で評価比較したところ、健常者では自身の睡眠を正しく評価できていたのに対し、大部分の不眠症患者では自身の睡眠を過小評価していた。
⑩参考文献 5	1) 名称	Journal of Clinical Sleep Medicine
	2) 著者	Smith MT, McCrae CS, Cheung J, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Use of Actigraphy for the Evaluation of Sleep Disorders and Circadian Rhythm Sleep-Wake Disorders: An American Academy of Sleep Medicine Clinical Practice Guideline: J Clin Sleep Med. 2018;14(7):1231-1237.
	4) 概要	睡眠医学の専門家がシステマティックレビューとGRADEプロセスによるエビデンス評価に基づいた推奨事項の策定を行い、米国睡眠医学会(AASM)は不眠症、概日リズム障害、睡眠不足患者へのアクチグラフの使用が推奨した。

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
285101	アクチグラフ	日本睡眠学会

【技術の概要】

アクチグラフは、手首に装着し、得られた時系列的な体動記録を演算して睡眠覚醒を判定する軽量かつ携帯型の装置である。



【対象疾患】

主な対象疾患は不眠症、概日リズム睡眠障害、中枢性過眠症であるが、今回申請する対象疾患は、Med CBT-Iに治療抵抗性の不眠症で、病態や治療評価を行うために医師が必要と判断した場合である。不眠症は生涯有病率20%のコモンディジーズだが、Med CBT-Iを施行できる医師は、アプリの適正使用およびCBT-Iに関する研修を修了した者に限られ、その中で治療効果が不十分なケースとするため、年間約2000件と推定。

【既存の治療法との比較】

既存の睡眠検査としては、睡眠時に脳波、オトガイ筋電図、眼球運動、呼吸機能、下肢筋電図などを測定し、睡眠障害の有無および睡眠の量的質的状态を測定する終夜睡眠ポリグラフィ検査 (PSG) がある。アクチグラフによる睡眠評価は、質的にはPSGに劣るが、睡眠覚醒(量的)判定については同等で、特に睡眠覚醒リズム障害の診断に有用で、睡眠日誌と組み合わせれば睡眠時間誤認の同定にも有用なツールである。PSG検査の1/8程度の費用で、最大でPSG検査10数回分以上の情報を得ることができる。追加の人件費はほぼ発生せず、収納スペースも僅かである。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

高精度のアクチグラフは、終夜睡眠ポリグラフィ(PSG)を代替する安価かつ手軽な検査として重要である。また最大4週間の縦断評価を行うことで、診断には至らない程度の睡眠覚醒リズムの乱れや睡眠状態誤認などを同定することができる。アクチグラフを、Med CBT-Iに治療抵抗性で、病態や治療評価を行うために医師が必要と判断した場合に、保険診療内で選択的オプションとして使用可能とすることで、Med CBT-Iの治療の質を担保する役割を担うことが可能である。またPSG,MSLTの件数の削減、睡眠薬の不適切使用の是正により、医療費の削減が実現されることが期待される。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	286101		
提案される医療技術名	頭痛ダイアリーによる片頭痛の遠隔治療支援技術		
申請団体名	日本頭痛学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	12神経内科	
	関連する診療科（2つまで）	29脳神経外科	
		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6年度	
	提案当時の医療技術名	頭痛ダイアリーによる慢性頭痛の遠隔診断・治療支援技術管理料	
	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：119	保険医療機関において、片頭痛（月に2回以上の片頭痛発作、または3日以上頭痛が日常生活を妨げる場合）を有する患者に対して、当該患者の同意を得て頭痛ダイアリーを用いた治療計画を策定し、これに基づき情報通信機器を用いて遠隔で頭痛管理を実施する。		
対象疾患名	片頭痛		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：257	片頭痛は、特に若年者に多く、QOLおよび労働生産性の低下を通じて不登校や社会経済的損失の要因となっており、小児高齢化が加速している現状において早急な対策が求められる。近年、CGRP関連抗体薬などの新規治療により有効性が示されているが、専門医の不足および地域偏在により、適切な診療へのアクセスが十分とは言えない。情報通信機器を活用した診療は、限られた医療資源下における有効な手段であることから、頭痛ダイアリー等を用いた専門的管理に対し、新たな診療評価を設けることは、医療の質の向上と均てん化に資するものと考えられる。		

【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	情報通信機器を用いた診療を利用して定期的な生活指導および薬物療法を受けている片頭痛患者（月に2回以上の片頭痛発作、または3日以上頭痛が日常生活を妨げる場合）		
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）	患者の同意を得て、頭痛の症状および頻度等を当該患者自らが記録する頭痛ダイアリーなどを用いた治療計画を策定し、更に当該治療計画に基づき、患者教育等に重点をおいた片頭痛（月に2回以上の片頭痛発作、または3日以上頭痛が日常生活を妨げる場合）に対する総合的な治療管理を情報通信機器を用いて行い、記録する。実施頻度はオンライン診療の都度（年12回程度）であり、実施期間はオンライン診療を行っている期間である。受診後、頭痛日数が月2日未満に改善しても18ヶ月の間はオンライン診療を行った月のみ1回に限り算定できる。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であっても、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	区分をリストから選択	該当なし
	番号	該当なし	
	医療技術名	該当なし	
	既存の治療法・検査法等の内容	該当する技術は保険収載されていない。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	片頭痛は反復性かつ慢性の神経疾患であり、特に就労・家事・育児世代に多く、生活の質（QOL）や労働生産性に深刻な影響を及ぼす。適切な診断・治療が行われない場合、薬剤の使用過多や不要な画像検査、救急外来受診の増加など、医療資源の非効率な消費が生じる。近年では、CGRP関連抗体薬等の新規予防薬の登場により、発作頻度や重症度の有意な改善が国際的にも確認されており、長期的視点での健康アウトカム改善に寄与する。また、専門医による継続的な対面・オンライン診療の実施により、薬剤使用過多による頭痛（MOH）の予防や重症化の抑制、医療アクセスの地域格差是正にもつながる。これらの医療技術に対する適切な評価は、患者のQOL向上と医療経済の効率化の双方に貢献するものであり、診療報酬上の評価が強く求められる。		
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	2019年にCephalalgia誌に発表された研究（文献1）では、重度の片頭痛患者を対象に、遠隔診療と対面診療の効果を比較するランダム化比較試験（RCT）が実施された。その結果、遠隔診療は対面診療と同等の有効性を示し、患者の利便性向上や医師の生産性向上にも寄与する可能性が示唆された。この研究は、片頭痛管理における遠隔診療の有効な代替手段としての可能性を支持している。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	1b 日本脳神経外科学会の協力を得て、日本神経学会、日本頭痛学会および日本治療学会の共同監修により「Minds診療ガイドライン作成の手引き」2014年度版に準拠して作成されMindsに掲載された「頭痛診療ガイドライン2021」（文献2）に「CQ 1-24 頭痛診療において遠隔医療は有用か 有用である（推奨レベルB）」と記載あり

⑥普及性	年間対象患者数(人)	400,000
	国内年間実施回数(回)	4,800,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		<p>我が国における片頭痛の有病者数は約1,000万人(有病率:約8%)とされており、そのうち医療機関を受診している者は約300万人と推定される(文献2,3)。しかし、片頭痛は発作性かつ不定期であるため、医療機関への定期的な通院がなされていないケースも多く、実際の医療資源利用の実態を把握するためには、薬剤使用実績に基づくアプローチが有効である。片頭痛の急性期治療薬であるトリプタン系薬剤の年間販売額は約132億円と推定され、これを錠数に換算すると年間約1,300万錠に相当する。これを月間ベースで見ると約108万錠/月となり、1人あたりの月間平均発作回数(約3.5回)で除算すると、約309,500人(約31万人)が定期的にトリプタンによる治療を受けていることが示唆される。OVERCOME(文献3)の結果から定期的に急性期治療薬が処方されている患者は約100万人と見積もられる。また、オンライン診療の普及に関するデータとして、2022年7月～2023年6月の1年間で、国内において約110万件のオンライン診療が実施されたことが、SCUEL DATABASEにより報告されている。この件数は前年度比で約2.8倍と急増しており、今後さらなる拡大が見込まれる。</p> <p>仮に、診療報酬上の評価により専門医を中心としたオンライン診療の体制が強化され、頭痛患者の40%(米国では90%)がオンライン診療を活用すると仮定した場合、100万人 × 40% = 40万人がオンライン診療を利用することが想定される。さらに、現行制度におけるオンライン診療では1回あたりの処方可能期間が1か月に制限されているため、1人あたり年間12回のオンライン診療を必要とする。よって、全体としては、</p> <p>40万人 × 年12回 = 480万回/年</p> <p>の診療実施が理論上見込まれる。この規模の診療が適切に実施されることは、患者のQOL向上に資するのみならず、医療アクセス格差の是正、不要な救急受診や過剰な医療資源利用の抑制、さらには医療費の最適化にも大きく寄与することが期待される。</p>
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)		<p>2025年4月の段階で日本頭痛学会認定の頭痛専門医は約1000名が認定されており、質の高い頭痛診療を提供している。診療指針としては、日本頭痛学会・日本神経学会・日本神経治療学会が合同で策定した「頭痛の診療ガイドライン2021」(文献2)が公開されており、一次性頭痛に対する標準的な診療アルゴリズムや、急性期治療および予防療法の推奨が網羅的に示されている。さらに、厚生労働省からの要請に基づき、日本頭痛学会が中心となって制作・運用している「慢性頭痛のオンライン診療e-learning」教材(https://medicalprime.jp/e-learning/jhs_e-learning/)は、医療従事者に対して、慢性頭痛におけるオンライン診療の基礎から応用に至る知識・技術の習得を目的とした体系的な教育プログラムである。また、オンライン診療の安全かつ効果的な実施を支援するために、日本頭痛学会では「頭痛疾患のオンライン診療実践マニュアル2024年度版」を作成・公開し、学会ホームページに掲載している。そのようなことから、オンライン診療を含めた頭痛診療は、頭痛専門医以外でも行いやすい環境が作られており、CGRP関連抗体薬は日本神経学会専門医、脳神経外科学会専門医、総合内科専門医も使用可能である。日本頭痛学会では、これら高度な医療技術を適切に活用できる人材の育成を目的に、専門医を対象とした体系的な継続研修システムも整備しており、片頭痛患者に対するオンライン診療を安全かつ高品質に実施する体制はすでに整いつつある。以上のように、片頭痛に関するオンライン診療は、ガイドライン・教育体制・診療報酬制度・医薬品の使用要件等の複合的な側面から、広く社会実装が可能な医療技術といえる。</p>
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	頭痛診療に3年以上の経験を有し「慢性頭痛のオンライン診療e-learning」を修了した常勤医師もしくは、頭痛専門医がいる施設(脳神経内科、内科、脳神経外科、小児科)
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	指導を行う医師は反復性片頭痛と情報通信機器を用いた診療に関する幅広い知識を有し、当該患者に対し、適切な態度で診療を遂行できる必要がある。頭痛診療に3年以上従事しており、日本頭痛学会認定頭痛専門医、神経内科専門医、脳神経外科専門医、総合内科専門医あるいは、小児神経専門医など専門知識を有する医師が対象となる。また、日本頭痛学会や日本神経学会が実施する頭痛医学の研修もしくは、厚生労働省が指定する「慢性頭痛のオンライン診療e-learning」を修了した医師を対象とする。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	頭痛の診療ガイドライン2021(日本頭痛学会・日本神経学会・日本神経治療学会)(文献2)を遵守する。 また、「頭痛疾患のオンライン診療実践マニュアル2024年度版」を参考に厚生労働省が制定したオンライン診療の適切な実施に関する指針を遵守し、指導内容につき、カルテに記載し、頭痛の症状経過が明確になるよう頭痛ダイアリー等の記録の写しをカルテに添付もしくは記載する。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題なし
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし

⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	B	
	点数（1点10円）	200	
	その根拠	B001-6てんかん指導料（情報通信機器を用いた場合）218点。在宅患者訪問診療料187点～888点（医師が患者宅へ訪問）。特定疾患療養管理料において情報通信機器を用いた診療を行う場合は、76点～196点。片頭痛の慢性管理は特定疾患に準ずるが、オンライン診療の利便性+疾患の重症性+社会的損失軽減効果を総合的に評価するとともに、他の慢性疾患とのバランスを保ちつつ、患者一人あたり平均15分診療に時間がかかることを考慮し、遠隔支援技術を適切に評価すると200点が適正と考え提案する。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	該当なし
	番号	該当なし	
	技術名	該当なし	
	具体的な内容	該当なし	
予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	23,000,000,000	
	その根拠	日本における片頭痛の有病者数は約1,000万人と推定され、そのうち約300万人が医療機関に通院しているが、依然として多数の患者が適切な診断・治療を受けられていない状況が続いている（文献3）。本遠隔支援技術の導入により、以下の医療資源の最適化および費用削減効果が期待される。① 不要な画像検査の削減：片頭痛患者の約30%がCT・MRI・採血などの検査を受けているが、これは国際頭痛分類第3版（ICHD-3）および日本頭痛学会ガイドラインにおいて、典型的な片頭痛では原則不要とされている（文献2）。遠隔医療によって不要な検査の回避が促進され、約40万人が検査を回避すると仮定。2万円 × 40万人 = 約80億円/年の削減効果② 薬剤使用過多による頭痛（MOH）への対応：MOHは片頭痛患者の約16.6%に認められ、治療薬の過剰使用（例：トリプタン月10～20日以上）により年間20～70万円の医療費が生じる場合がある（文献4）。遠隔支援技術の導入により、AMPP（American Migraine Prevalence and Prevention）研究の統計から推定すると40万人の中で3%の1.2万人が翌年に慢性片頭痛 + MOHに移行すると仮定して、一人当たり5万円で6億円の削減。③ 頻回受診・救急利用の抑制：適切な予防治療が行われず、頻回の外来や救急受診を繰り返すケースは少なくない（文献5）。40万人の患者が年3回、1回あたり1万円の不必要な受診をしていると仮定。40万人 × 3回 × 1万円 = 約120億円/年の削減。④ 予防治療による急性期治療費の軽減：近年、抗CGRP抗体薬や経口予防薬の普及により、中等度～重度片頭痛患者の急性期治療薬使用量を減らすことが可能となっている。予防治療により急性期治療薬費が平均年3万円/人削減されると仮定。40万人 × 3万円 = 約120億円/年の削減。合計削減効果：①80億円 + ②6億円 + ③120億円 + ④120億円 = 約326億円/年。【技術導入にかかる想定コスト】診療報酬200点/月（×10円）を前提に、対象患者40万人に12か月適用した場合、40万人 × 200点 × 10円 × 12ヶ月 = 約96億円/年。【差引医療費削減額】326億円（効果）－ 96億円（コスト）＝ 約230億円/年の純削減効果	
備考	社会生産性、労働の損失を抑制し、反復性片頭痛に伴う間接的なコストも削減が期待できる。社会経済的損失軽減および、周辺コストや間接医療費軽減も含めれば、社会医療経済的損失軽減の総額は年間1,650億円～2,000億円に達する可能性がある。2017年の国民健康調査をもとに日本における片頭痛の疾病負担を推定した報告によると片頭痛患者は年間間接的コストとして1,492,520円/人（文献2）、適正な診断と最適治療によって頭痛日数と欠勤日数は約50%以下となることを考慮すると、年間40万人としてその内の就労者が40%と仮定して、16万人の間接コストは少なくとも半減と仮定すると、1,492,520円×0.5×16万人=1,194億円160万円の経済的損失の削減となる。		
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）への取扱い	2) 調べたが取載を確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。	
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	該当なし		
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない		
⑭その他	特になし		
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本遠隔医療学会		

⑩参考文献 1	1) 名称	A randomized trial of telemedicine for migraine management
	2) 著者	Deborah I Friedman , Balaraman Rajan, Abraham Seidmann
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cephalalgia 2019, 39 (12) : 1577-1585.
	4) 概要	重度の片頭痛関連障害を持つ患者のこのRCT研究において、遠隔診療は実現可能な治療方法であり、片頭痛の外來診療に代わる有効な手段であった。遠隔治療により医師の生産性は向上し、患者はその利便性により、より良いアクセスを得ることができる可能性が示唆された。
⑪参考文献 2	1) 名称	頭痛の診療ガイドライン2021
	2) 著者	頭痛の診療ガイドライン作成委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	医学書院: 2021 p. 2-473.
	4) 概要	日本脳神経外科学会の協力を得て、日本神経学会、日本頭痛学会および日本治療学会の共同監修により「Minds診療ガイドライン作成の手引き」2014年度版に準拠して作成されMindsに掲載された頭痛性疾患の診療ガイドラインである。頭痛ダイアリーの重要性 (p32-33)、片頭痛の診断 (p88-90)、健康寿命、QOLの阻害 (p110-112)、共存症 (p115-116)、脳梗塞発症リスク (p125-130) ならびに標準的治療 (急性期治療p134-193; 予防療法p194-263)、頭痛診療において遠隔医療は有用か (p71-77) が掲載されている。
⑫参考文献 3	1) 名称	Burden of Migraine in Japan: Results of the ObserVational Survey of the Epidemiology, tReatment, and Care Of MigrainE (OVERCOME [Japan]) Study
	2) 著者	Yasuhiko Matsumori, Kaname Ueda, Mika Komori, Anthony J. Zagar, Yongin Kim, Dena H. Jaffe, Takao Takeshima, Koichi Hirata
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Neurol Ther (2022) 11:205-222
	4) 概要	日本には片頭痛有病者が約1,000万人いるが、医療機関を受診しているのは約300万人と限られており、多くが適切な診断・治療を受けていない。OVERCOME [Japan]研究では、片頭痛症状があっても診断されていない人が多数おり、予防薬の使用経験はわずか10%以下。また、多くの患者が日常生活や仕事に大きな支障を感じているにもかかわらず、医療へのアクセスに課題があることが明らかとなった。この研究は、日本における片頭痛の過少診断・過少治療の実態と、生活・社会的負担の大きさを示している。
⑬参考文献 4	1) 名称	The International Classification of Headache Disorders, 3rd edition
	2) 著者	Headache Classification Committee of the International Headache Society (IHS)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cephalalgia 2018, Vol. 38(1) 1-211
	4) 概要	国際頭痛分類第3版では、MOHの有病率と医療費への影響について、MOHは、慢性頭痛患者の30~50%に認められると報告されている。MOHの患者は、医療資源の利用が増加し、医療費も高額になる傾向がある。特に、急性期治療薬の頻回使用 (例: トリプタンを月に10~20日以上) により、年間数十万円の医療費が生じる場合がある。
⑭参考文献 5	1) 名称	Migraine diagnosis and treatment: results from the American Migraine Study II.
	2) 著者	Richard B. Lipton, MD; Seymour Diamond, MD; Michael Reed, PhD; Merle L. Diamond, MD; Walter F. Stewart, MPH, PhD
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Headache. 2001;41(7):638-645.
	4) 概要	米国における片頭痛診断・治療の実態 (1999年調査) 片頭痛の診断率は約48%、処方薬の使用率は41%に増加したが、市販薬のみの使用が依然57%。 多くの患者が片頭痛によって生活機能が制限されており、適切な診断・治療を受けていない。 頻回な外來受診や救急受診を繰り返すケースも少なくなく、医療資源の過剰利用が課題。 → 片頭痛診療の質向上と患者教育の重要性が示唆された。

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
286101	頭痛ダイアリーによる片頭痛の遠隔治療支援技術	日本頭痛学会

技術概要 片頭痛患者に**頭痛ダイアリー**※を活用し頭痛診療管理を情報通信機器を用いて行う。

対象疾患 片頭痛患者（月2回以上の片頭痛発作、または3日以上頭痛が日常生活を妨げる場合） 推定40万人/年

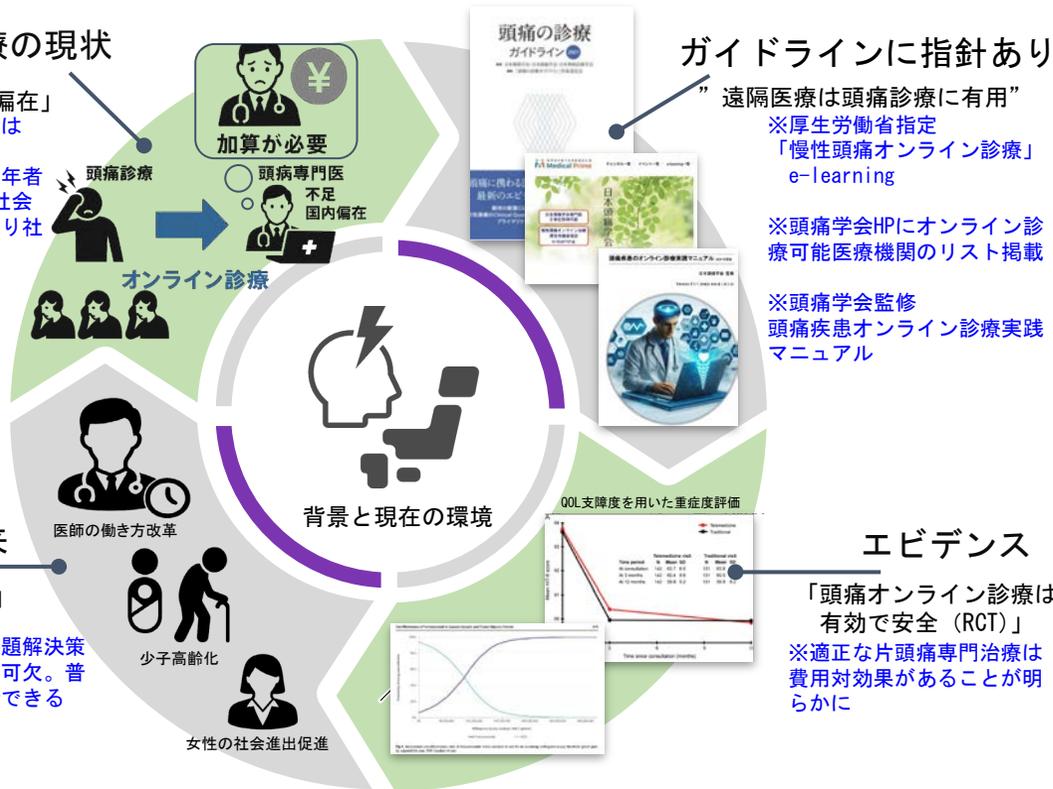
既存治療法との比較 本遠隔治療支援技術は、従来の対面で行う片頭痛診療と比較しても安全性・有効性に遜色なく、医療費の削減および医療現場の負担軽減につながることが示されている。また、片頭痛は新規治療薬の登場により、専門医による適切な診療を行えば十分にコントロール可能な疾患となっている。

日付	痛みの程度	影響	MEMO		
日	午前	午後	夜		
10/13 (月)	痛	+	++	+	前お泊り 昨日の子供の運動会の疲れ?
10/14 (火)	痛	++	++	+	仕事ができず、まる 飲んで1日中寝ていた
10/15 (水)	痛	+	++	++	外出したが1日中がまん しなけらばならなかった

※頭痛ダイアリー（片頭痛診療に有効な評価法）

日本の頭痛診療の現状

「頭痛専門医不足と偏在」
※片頭痛の受診患者数は約300万人。
頭痛のために多くの若年者がQOLの低下、学業、社会的生産性の低下しており社会問題となっている



日本社会の未来

「抱える様々な問題」
※医師の働き方改革
少子高齢社会などの課題解決として医療Dx推進が不可欠。普及の後押しとして期待できる

従来の診療 → オンライン診療



予想影響額（年間）
医療費の削減 約230億円
経済損失軽減 約1,194億円

有効性	頭痛ダイアリーを活用した診療の有効性に関する複数のエビデンスが報告されており、片頭痛の遠隔医療は対面診療と同等の安全性および治療効果が無作為化比較試験 (RCT) により確認されている。
診療情報上の取り扱い	保険医療機関において、片頭痛(月2回以上の片頭痛発作、または3日以上頭痛が日常生活を妨げる場合)を有する患者に対して、当該患者の同意を得て頭痛ダイアリーなどを用いた治療計画を策定し、これに基づき情報通信機器を用いて遠隔で頭痛管理を実施した場合には、B001:片頭痛遠隔治療支援技術管理料として(情報通信機器を用いた場合)月1回に限り、200点の算定ができる。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	287101		
提案される医療技術名	性感染症包括診療加算		
申請団体名	一般社団法人 日本性感染症学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	24泌尿器科	
	関連する診療科（2つまで）	25産婦人科・産科	
		23皮膚科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	—	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：196	コロナ禍にありながら梅毒を中心に性感染症患者は増加している。性感染症診療は、患者の診断および治療にとどまらず、受診候補者の電話相談やパートナーへの感染予防や治療、カウンセリング等まで実施するのが理想である。本提案は、性感染症（が疑われる）受診候補者、患者とパートナーに対する相談、診療に医師とコメディカルがコミットし、再診率・治療率向上や患者の不安解消、性感染症の蔓延防止に資するものである。		
対象疾患名	性感染症		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：295	性感染症診療は多くの診療科で実施されているが、専門知識を有する医療従事者は少ない。再診率は5割前後であり、治療判定を経ない患者が多い。再診しても検査と結果説明しか実施できず、患者やパートナーは性感染症に対する知識が不足したままに性生活を行い、新たな性感染症患者を生む。さらに、不安による心の傷を深めた末に自死を企図するケースもある。本提案は、性感染症に関する専門知識をもった学会認定医と、看護師や薬剤師などの認定士が診断と治療、再診案内、受診相談を含むカウンセリング等、包括的な性感染症診療を実施することに加算を設け、患者の知識習得と不安の解消が進み、性感染症の蔓延防止に資するものである。		

【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	対象疾患は日本性感染症学会が発刊する「性感染症 診断・治療ガイドライン 2020」に記載されている性感染症13種のうち、ウイルス疾患指導料が設定されているHIV感染症と、性感染症としての頻度が低い4疾患を除く9疾患とする。特に年齢・性別の制限は設けない。 ・性感染症（9疾患）：梅毒、淋菌感染症、性器クラミジア感染症、性器ヘルペス、尖圭コンジローマ、臍トリコモナス症、ケジラミ症、性器カンジダ症、マイコプラズマ感染症		
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）	日本性感染症学会の定める認定医（2024年10月現在491名）が診察、診断、治療といった診療を行い（加算1）、認定士が電話による受診相談や予備問診、再診と治療判定の必要性について説明し、カウンセリングや患者相談に対して対応を行った場合（加算2）に加算する。なお、初回は対象疾患と診断して治療まで行った場合に算定でき、2回目以降は現状可能な検査で確定診断がなされている場合に算定できる。日本性感染症学会の定める認定医（加算1）と認定士（加算2）が診療を行った場合、それぞれに加算を認める。なお、初回は対象疾患と診断して治療まで行った場合に算定でき、2回目以降は現状可能な検査で確定診断がなされている場合に算定できる。 認定医（加算1）は15分以上の問診やカウンセリングを実施し、再診の必要性和不安の解消を実現して性感染症の啓蒙に務めた場合、加算1と加算2は月に1回、2回まで算定することができる。治療判定まで長時間を要する梅毒、性器ヘルペス、尖圭コンジローマについては、加算1は12回まで、加算2は6回まで算定することができる。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	その他（右欄に記載する。）	なし
	番号		特になし
	医療技術名		特になし
	既存の治療法・検査法等の内容		特になし
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	性感染症の増加に反し、各診療科で性感染症診療にかかる知識を十分に医師やメディカルスタッフは少ない。その状況で性感染症患者にかかる診療の負担は大きい。患者やパートナーの性感染症に関する知識レベル、不安の程度は様々であるが、診療において十分に向き合い、正しい知識を伝えて不安を解消することができていない。それが性感染症の増加にもつながっているものと考えられる。本件によって十分な治療とカウンセリングが行われることで治療を完了でき、他者に伝播させるリスクが軽減される。長期的にも性感染症全体が緩やかに減少してくる可能性が期待できる。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	特になし	
		エビデンスレベルをリストから選択	
	ガイドライン等での位置づけ	位置づけをリストから選択	—

⑥普及性	年間対象患者数(人)	梅毒、淋菌性尿道炎、クラミジア性尿道炎、性器ヘルペス、尖圭コンジローマの患者合計が約384,000人である。	
	国内年間実施回数(回)	上記5疾患のみで2回または12回をフルに算定した場合には2,980,000回と見積もられる。マイコプラズマ感染症、脛トリコモナス感染症等は含めていない概算であるので、実際には3,000,000回以上の算定になることが予想される。しかし、認定医(491名)と認定士(47名)との数を勘案すると、当初の加算請求は2割にも満たないことが予測される。	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		レセプトベースでは梅毒が年間：約13,000人、淋菌性尿道炎が同：約69,000人、クラミジア性尿道炎が同：約152,000人、性器ヘルペスが同：約102,000人、尖圭コンジローマが同：約48,000人で淋菌性子宮頸管炎を男性の1/4、クラミジア性子宮頸管炎を男性と同数として算出した。ただし、この試算には認定医と認定士の数は考慮していない。	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		専門的な知識を持った医師、メディカルスタッフ(看護師、薬剤師、検査技師)で、日本性感染症学会の認定医、認定士試験をそれぞれパスしたものが本提案の診療にあたる。認定医、認定士要件として、臨床経験と学術的な実績(学会および論文発表)をもつ者が学科試験をパスすることが必要であり、性感染症に関する資格でそれらより上位の資格は本邦には存在しない。定期的に更新されるガイドラインを遵守し、倫理面にも配慮した診療が可能であり、患者に専門的な知識を必要とする診療を行うとともに、認定士による性や性感染症に関するカウンセリングも行う。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	内科(総合内科、感染症内科)、婦人科、皮膚科、泌尿器科を標榜する病院またはクリニックとする。医療機関の規模や病床数、手術件数や検査体制は問わないが、地方厚生局長等に届け出た保険医療機関とする。	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	加算1は日本性感染症学会が認定する認定医が診察を行っていること、常勤・非常勤は問わない。加算2は認定士が1名以上常勤として勤務することを必要とする。ただし認定士のうち、少なくとも1名は看護師であることを必要とする。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	日本性感染症学会「性感染症 診断・治療ガイドライン2020」 日本感染症学会/化学療法学会「JAID/JSC感染症治療ガイド2023」	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		本件によって、性感染症診療の治癒率と安全性の向上、再発率の低下が期待され、患者や一般社会への性感染症に関する啓発効果も高まる。すなわち、医師は使用する診断検査や適切な抗菌薬投与、治療判定をより適切に行うことが普及し、認定士は性や性感染症について現状より時間をかけて患者に説明をすることができる。それにより性感染症患者を治療によって確実に減少させ、性感染症に関する知識を得た患者が感染予防策をとり、性感染症をパートナーに伝播させないための知識を得ることで蔓延を抑制し、性感染症について悩む患者を減少させることも可能となる。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		コロナ禍中、後も梅毒や尿道炎をはじめとした性感染症は増加傾向にある。悪性腫瘍や慢性疾患を中心とした診療を行う中であっても、専門的な正しい知識をもった医師やスタッフが性感染症の診療に時間を割き、適切な診療とともに患者教育や悩み相談を行うことで、パートナーや精神的ケアを含めた診療を行うことが重要である。また、性感染症と診断されていなくても、感染リスクにある集団は膨大で、感染の可能性やコンドームを使用しない行為に悩んで自殺企図のある人々も少なくないことから、性感染症の蔓延防止と性感染症に悩む患者やパートナーの受診、再診による効果判定、カウンセリング等を認定医と認定士が共同して包括的に行うことは、社会的に十分妥当であると考えられる。	
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	B	
	点数(1点10円)	加算1(認定医による診療)は1回につき300点、加算2(認定士による電話相談、カウンセリング等)は1回につき150点	
	その根拠	患者数の多い性感染症にかかる医療費総額がレセプトベースで958億(梅毒115億、淋菌性尿道炎91億、クラミジア性尿道炎188億、性器ヘルペス430億、尖圭コンジローマ134億)円で、男性の1/4の淋菌性子宮頸管炎(23億)と同数のクラミジア性子宮頸管炎(188億)を合計すると1169億円となる。非再診率を50%、そのうち40%(全体の20%)が不適切な治療を受けて感染継続と見積もり、その患者のうち50%がさらに2名に感染させるとして、さらに234億円の医療費がかかることとなる。その50%を本加算によって予防することができると仮定し、削減できる医療費が120億円と算出した。HIV感染症(ウイルス疾患指導料330点)やその他の慢性疾患にかかる加算(糖尿病合併管理料170点、糖尿病透析予防指導管理料350点、多職種で行う移植後患者指導管理料)とのバランスを考慮した。	
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	
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	
予想影響額	プラスマイナス	減(-)	
	予想影響額(円)	-30億円	
	その根拠	梅毒、性器ヘルペス、尖圭コンジローマ(上限12回)、淋菌性尿道炎、クラミジア性尿道炎(上限2回)の5疾患でフルに加算300点が算定されたらとすると、約80億円と試算される。ここに子宮頸管炎、マイコプラズマ感染症や脛トリコモナス感染症等(以上算定2回、患者数計300,000人と試算)を加え、約90億程度の影響額となると試算される。ただし、現状で認定医は291名、認定士は47名であるため、算定要件を満たすのは2割以下と考えられ、請求額と影響額はさらに下方修正されると考えられる	
	備考	この加算を算定することで認定医・認定士が増加し、すべて加算1、2が請求されたらとして最大約135億円と見積もられるが、認定医・認定士が増加するまでに3年以上が必要であり、患者数も年次的に減少に転じることが期待される。	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)		なし	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況		3)調べていない	1)を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例：年齢制限)等		特になし	

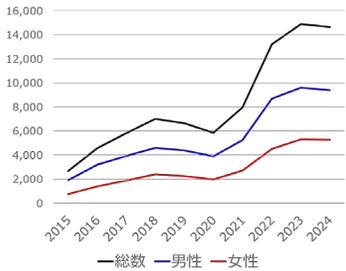
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない	
⑭その他	【梅毒】 年間：約13,000人 患者一人当たり平均医療費：約882,000円 【淋菌性尿道炎】 年間：約69,000人 患者一人当たり平均医療費：約132,000円 【クラミジア性尿道炎】 年間：約152,000人 患者一人当たり平均医療費：約124,000円 【性器ヘルペス】 年間：約102,000人 患者一人当たり平均医療費：約422,000円 【尖圭コンジローマ】 年間：約48,000人 患者一人当たり平均医療費：約280,000円	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	なし	
⑯参考文献 1	1) 名称	淋菌性尿道炎に対する単回投与治療後の再診状況についての検討
	2) 著者	小島宗門, 矢田康文, 早瀬喜正
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本性感染症学会誌 2008 ; 19 : 98—102.
	4) 概要	スペクチノマイシンもしくはセフトリアキソンで単回治療した淋菌性尿道炎患者575にんのうち、再診したのは331例(58%)であり、30歳未満と尿道炎の既往のある集団で有意に再診率が低かった。再診のなかった症例の17%にクラミジアの混合感染があり、再診の重要性について一層の啓発が肝要である。
⑯参考文献 2	1) 名称	性感染症の現況と問題点
	2) 著者	荒川創一
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本環境感染症学会雑誌 2021 ; 36 : 1—9.
	4) 概要	性感染症のうち梅毒と性器クラミジア感染症は増加傾向にある。「STOP！梅毒プロジェクト」で梅毒の啓蒙は進められているが、効果は十分とは言えない。マイコプラズマ感染症は、患者数の実態が不明であるが増加が予想され、淋菌とともに薬剤耐性化が深刻となっている。
⑯参考文献 3	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑯参考文献 4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑯参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
287101	性感染症包括診療加算	日本性感染症学会

【技術の概要】

- 梅毒患者は令和5年に約1.5万人。性感染症全体も増加傾向。
- 淋菌やマイコプラズマの薬剤耐性進行が問題。
- 診療は治療に加え、パートナーへの対応や予防が重要。
- 認定医と認定士が包括的ケアを実施し、再診率・治癒率向上と蔓延防止を目指す。



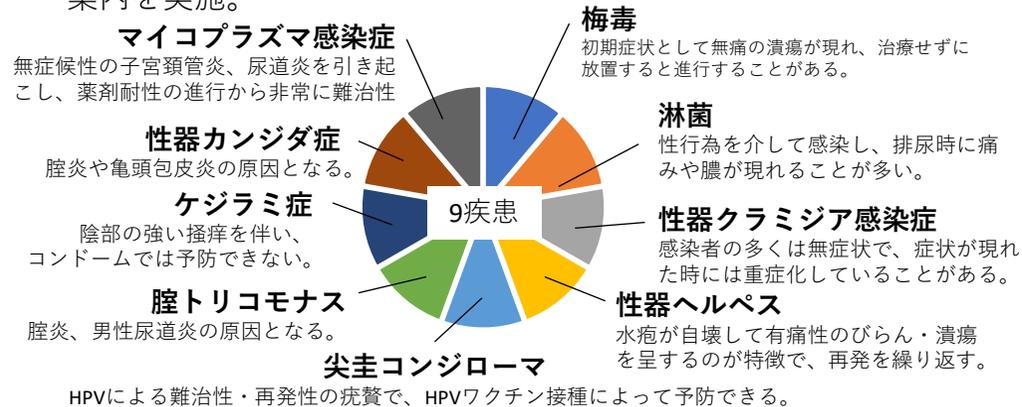
梅毒感染者推移



多彩な症状を示す梅毒

【対象疾患】

- 梅毒、淋菌、性器クラミジア、性器ヘルペスなど計9疾患。
- 日本性感染症学会「性感染症 診断・治療ガイドライン」に準拠した診療が必須。
- 認定医と認定士が協働で診療、カウンセリング、受診・再診案内を実施。



【既存の治療法との比較】

- 非専門医による診療では再診率が5割以下。（-30億円の効果）
- 患者教育不足で再感染リスクやトラブルが多発。
- 専門資格を有する医療従事者による包括ケアが再診率と治癒率の向上、カウンセリングによるトラブルや感染防止に寄与。

<p>現状の問題点</p> <p>性感染症にかかる医療が年間約1200億円。低い再診率、治療や予防に関する啓蒙ができないことで悩んでいる患者も多く、医療費も増加傾向</p>	<p>提案後</p>	<p>医師・看護師等が診療にかかる時間がとれる。再診率と治癒率の上昇、予防効果で医療費が年間120億円削減でき、最大90億円の本加算請求があったとしても年間30億円の削減の見込み</p>
---	------------	---

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- 有効性: 受診率向上、再診率向上、感染予防教育の充実。
- 加算1: 診療時300点（初診・再診各2回まで）。
- 加算2: 認定士のカウンセリング150点（初診・再診各2回まで）。

項目	算定要件
加算 1	日本性感染症学会の定める認定医が診察、診断、治療、性感染症に関するカウンセリングを含め15分以上の診療を行った場合に算定。月に1回、2回まで算定でき、梅毒、性器ヘルペス、尖圭コンジローマは月1回、12回まで算定できる。
加算 2	日本性感染症学会の定める認定士が電話対応を含む受診案内、カウンセリング、再診案内を実施した場合、月に1回、2回まで算定でき、梅毒、性器ヘルペス、尖圭コンジローマは月1回、6回まで算定できる。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	288101		
提案される医療技術名	ロコモ・フレイル指導管理料		
申請団体名	日本整形外科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	30整形外科	
	関連する診療科（2つまで）	36リハビリテーション科	
		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6年度	
	提案当時の医療技術名	ロコモ・フレイル指導管理料	
	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：195	フレイルの大きな要因である運動器疾患およびロコモティブシンドローム（以下ロコモ）の改善を目的として、運動器疾患を有し、ロコモあるいはサルコペニアに該当する患者に対して個別に、運動、栄養、生活習慣に関する適切な指導を医師、看護師、理学療法士などの医療職が連携して行う。指導にはガイドラインなどに沿った説明文書を用い、算定時にはロコモなどの評価結果や指導内容を記載した指導管理計画書を発行する。		
対象疾患名	変形性関節症（股・膝・足）、変形性脊椎症および脊柱管狭窄症（頸椎・胸椎・腰椎）、脊椎疾患、神経・筋疾患、骨粗鬆症、関節リウマチ、脊椎および下肢の骨折や腫瘍などの運動器疾患があり、ロコモ度2またはサルコペニアの該当する患者		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：289	ロコモおよび運動器疾患は、高齢者の自立を阻害し、大きな要介護要因となっており、その改善はフレイル予防や健康寿命の延伸、医療費・介護費の抑制に重要である。健康日本21（第三次）においてもロコモの減少が目標に掲げられている。ロコモの改善には運動器疾患の薬物治療や手術だけでなく、運動・栄養・生活習慣に関わる適切な個別の指導管理が必要である。本医療技術は、医師、看護師、理学療法士などの医療職がこうした指導管理を連携して行うことによって、対象患者の運動機能の維持・改善、運動器疾患の改善を期待するもので、結果として健康寿命の延伸、中高年者の医療費や介護費の削減に貢献すると考えられる。		

【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	変形性関節症（股・膝・足）、変形性脊椎症および脊柱管狭窄症（頸椎・胸椎・腰椎）、脊椎疾患、神経・筋疾患、骨粗鬆症、関節リウマチ、脊椎および下肢の骨折や腫瘍などの運動器疾患患者のうち、ロコモ度テスト（立ち上がりテスト、2ステップテスト、ロコモ25）でロコモ度2またはロコモ度3と判定される者およびサルコペニアと判定される者。		
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）	対象となる患者に対して個別に運動、栄養、生活習慣に関わる指導を、医師、看護師、理学療法士などの医療専門職が連携して行う。具体的には、「健康づくりのための身体活動・運動ガイド2023」に基づいた運動および身体活動に関わる指導、ロコモや運動器疾患の改善のためのロコモーショントレーニング、「日本人の食事摂取基準2025年版」に基づいた十分なカロリーと主な栄養素の摂取、特にロコモの改善に重要なたんぱく質、カルシウム、ビタミンDおよびKの摂取について指導する。算定時には、ロコモおよびサルコペニア運動・栄養・生活習慣に関わる指導の内容を記載した指導管理計画書を発行する。		
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た場合、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	H	
	番号	002	
既存の治療法・検査法等の内容	医療技術名	運動器リハビリテーション	
		上・下肢の複合損傷、脊椎損傷による四肢麻痺ひその他の急性発症した運動器疾患又はその手術後の患者 関節の変性疾患、関節の炎症性疾患その他の慢性的運動器疾患により、一定程度以上の運動機能及び日常生活能力の低下を来している患者に対して、症状や機能改善のために理学療法士あるいは作業療法士が個別にリハビリテーションを実施した場合に算定できる。施設基準によってⅠ～Ⅲがあり、1単位（20分）あたり185点、170点、85点が加算される。	
④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム	運動器リハビリテーションは運動器疾患患者の症状や機能改善のために、理学療法士や作業療法士が個別に一定期間リハビリテーションを行うものである。一方で、本医療技術は、運動器疾患を有し、ロコモ度2またはサルコペニアに該当する患者に対して、ロコモの改善のための運動・栄養・生活習慣など運動以外の内容も含んだ留意事項、推奨事項を指導し、継続的に管理するものである。運動器リハビリテーションは定期的なリハビリテーション通院が必要であるが、本医療技術は想定される指導頻度は少なく（3か月に1回程度）、運動だけでなく、栄養、生活習慣の指導も含まれる。効果については、ロコモーショントレーニングを含む運動による運動機能やロコモ度の改善効果、要介護度の悪化抑制の効果が示されている。また、栄養や生活習慣の重要性もガイドライン等に記載されている。		

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	<p>1) 平均年齢71.2歳の男女に対する24週のロコモトレの自己運動による介入で、下肢筋力を含む複数の運動機能評価値が有意に改善した。(Kana Aoki, et al.: J Orthop Sci. 2018;23(4):682-687;参考文献1)</p> <p>2) 高齢者を対象としたロコモ指導の有資格者によるロコモトレの指導によって、1年後、3年後の要介護度の悪化が有意に抑制された(運動器リハビリテーション 2024;35(3):255-263;参考文献2)</p> <p>3) 40~80代の中高年者を対象とした調査で、ロコモ度1、2に該当しなければサルコペニア・フレイルにもなっていないかった。すなわち、ロコモの発症および進行を予防することが、フレイル予防につながる。(Yoshimura N, et al. J Bone and Mineral Metabolism 2019;37: 1058-1066;参考文献3)</p> <p>4) 日本人高齢者において包括的ヘルスリテラシーの高いものは、2年後のフレイル該当率が有意に少なかった。このことは、運動・栄養・身体活動に関する正しい情報は、実際にフレイル予防に有益であることを示している。(上村ら. 日本老年医学会雑誌2021;58: 101-109;参考文献4)</p>
	ガイドライン等での位置づけ	<p>lb</p> <p>#ロコモティブシンドローム診療ガイド2021: ロコモ予防の大きな柱は、運動器疾患の予防、ロコモレなどの運動療法および適切な栄養摂取を含めた正しい生活習慣である(参考文献5)。</p> <p>#サルコペニア診療ガイドライン2017: CQ「栄養・食事がサルコペニア発症を予防・抑制できるか」に対するステートメントは、「適切な栄養摂取、特に体重1kgあたり1gのたんぱく質摂取はサルコペニア予防に推奨する」されている。また、CQ「運動がサルコペニア発症を予防・抑制できるか」に対しては、「運動習慣並びに豊富な身体活動量はサルコペニアの発症を予防する可能性があり、推奨する」とされている。</p>
⑥普及性	年間対象患者数(人)	856,000人
	国内年間実施回数(回)	2回
※患者数及び実施回数の推定根拠等		40歳以上で運動器疾患を有する人口は47,000,000人とされ(Yoshimura et al. JBMM 2009;27:620-627)、調査された2005年の40歳以上の全人口76,000,000人の62%である。最近の調査でロコモ度2以上は13,800,000人とされているため、運動器疾患を有するロコモ度2以上の人口は13,800,000(人)×0.62=8,560,000人で、このうち医療機関を受診して、本医療技術を受ける患者は10%程度と想定されるため、856,000人と推定される。算定頻度は3カ月に1回であるため、平均の実施回数は年2回と考えられる。
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		日本整形外科学会が認定する整形外科専門医は運動器疾患の診断およびロコモ度の評価ができる。また、日本老年医学会および日本サルコペニア・フレイル学会の学会員はロコモおよびサルコペニアの評価が可能である。また、理学療法士、作業療法士、看護師、管理栄養士などの医療職は、説明文書を用いた運動・栄養・生活習慣についての指導は容易に可能であると考えられる。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	外来診療が可能な病院および診療所で、標榜科は整形外科および内科とする。手術や検査、手術体制の基準は不要である。
	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)	日本整形外科学会認定の整形外科専門医、日本老年医学会認定の老年科専門医などの整形外科医または老年内科医が1名以上勤務し、看護師、理学療法士または作業療法士、管理栄養士などが1名以上勤務している。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	「ロコモティブシンドローム診療ガイド2021」、「サルコペニア診療ガイドライン2017年版」、「健康づくりのための身体活動・運動ガイド2023」、「日本人の食事摂取基準2025年版」に基づいた運動、栄養、生活習慣に関する説明文章を作成して指導する。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		運動、栄養、生活習慣に関する説明文書を用いての説明であるため、副作用、外傷などを惹起するリスクは少ない。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		運動、栄養、生活習慣に関する説明文書を用いての説明であるため、倫理的問題点はなく、社会的にも受け入れやすい介入である。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	B
	点数(1点10円)	300
	その根拠	介入内容としては、脂質異常症、高血圧症、糖尿病に対する生活習慣病管理料2と同様に運動、栄養、生活習慣に関する個別指導であるため、生活習慣病管理料2が333点であることから、同等の点数が妥当と考えられる。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(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。)
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	運動器リハビリテーションと関連はするが代替できるものではないため、他の医療技術も含めて減点もしくは削除可能な医療技術はない。ただし、運動器リハビリテーションと同月内の算定は不可とする。
予想影響額	プラスマイナス	減(-)
	予想影響額(円)	41,088,000,000(円)
	その根拠	①本技術によって増加する医療費=300(点)×10(円)×856,000(人)×2(回)=5,136,000,000(円)、一方で本技術の採用によって指導を受けた患者の約30%が介護度の進行を平均で0.5段階遅らせたと仮定する。1段階の介護度の進行による介護費用は約3,000(単位)/月であるとする、②本技術によって減少する年間の介護費=3,000(単位)×0.5×10(円)×12(月)×856,000(人)×30%=46,224,000,000(円)。したがって、予想影響額=①-②=-41,088,000,000(円)の減額となる。2023年の介護費用総額である11,513,921,000,000(円)からみると僅かな減少ではあるが、介護費の減少に貢献するものと考えられる。上記に加えて、運動・栄養・生活習慣に関する個別指導をすることで運動器疾患や生活習慣病などの多くの疾患の予防・改善効果が期待でき、生活習慣病指導料と同様に医療費の削減にも貢献できると考えられる。
	備考	令和5年度 介護給付費等実態調査(厚生労働省)より
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）への取扱い状況	2) 調べたが取扱いを確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	特になし	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない	
⑭その他	特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	ロコモチャレンジ！推進協議会	
⑯参考文献 1	1) 名称	The impact of exercise and vitamin D supplementation on physical function in community-dwelling elderly individuals: A randomized trial
	2) 著者	Kana Aoki, Mayumi Sakuma, Naoto Endo
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Orthop Sci. 2018;23(4):682-687.
	4) 概要	平均年齢71.2歳の男女に対する24週のロコトレの自己運動およびビタミンDサプリメントによるランダム化比較介入試験で、運動介入群および運動介入ビタミンD負荷群において、下肢筋力を含む複数の運動機能評価値が有意に改善した。
⑯参考文献 2	1) 名称	ロコモコーディネーターのロコトレ指導による介護度進行抑止効果
	2) 著者	二階堂元重 林承弘 藤野圭司 久保谷康夫 宮田重樹
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	運動器リハビリテーション 2024;35(3):255-263
	4) 概要	要支援1・2、要介護1と認定された129名の高齢者を対象としたロコモ指導の有資格者によるロコトレの指導を続けることで、1年後、3年後の要介護度の悪化が有意に抑制された。
⑯参考文献 3	1) 名称	Prevalence and co-existence of locomotive syndrome, sarcopenia, and frailty: the third survey of Research on Osteoarthritis/Osteoporosis Against Disability (ROAD) study
	2) 著者	Noriko Yoshimura, Shigeyuki Muraki, Toshiko Iidaka, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Bone Miner Metab. 2019;37(6):1058-1066
	4) 概要	運動器コホートでの40～80代の中高齢者を対象とした横断調査で、ロコモ度1、2に該当しなければサルコペニア・フレイルにもなっていなかった。すなわち、ロコモの発症および進行を予防することが、フレイル予防につながる。
⑯参考文献 4	1) 名称	高齢者のヘルスリテラシーが 2 年後のフレイルの有無に及ぼす影響 —前向きコホート研究—
	2) 著者	上村 一貴、山田 実、紙谷 司、ほか
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本老年医学会雑誌2021;58:101-109
	4) 概要	日本人高齢者において包括的ヘルスリテラシーの高いものは、2年後のフレイル該当率が有意に少なかった。このことは、運動・栄養・身体活動に関する正しい情報は、実際にフレイル予防に有益であることを示している。
⑯参考文献 5	1) 名称	ロコモティブシンドローム診療ガイド2021
	2) 著者	日本整形外科学会・日本運動器科学会監修
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	ロコモティブシンドローム診療ガイド2021 2021年5月19日発刊
	4) 概要	ロコモティブシンドロームに関する診療ガイドの改訂版で、ロコモの予防・改善についてのCQで、「ロコモ予防の大きな柱は、運動器疾患の予防、ロコトレなどの運動療法および適切な栄養摂取を含めた正しい生活習慣である。」と記載されている。

※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、学会、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。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
288101	ロコモ・フレイル指導管理料	日本整形外科学会

【技術の概要】

- ロコモティブシンドローム(以下、ロコモ)および運動器疾患の改善のために、個別に運動、栄養、生活習慣に関する適切な指導を、医師、看護師、理学療法士などの医療職が連携して行う。
- 各種ガイドライン等に基づいた説明文書を作成して行い、ロコトレの指導も行う。算定には、運動機能の評価や指導の内容を記載した指導管理計画書を発行する。

—背景—

- ロコモは運動器の脆弱化による移動機能の低下と定義され、進行するとフレイル、要介護になりやすい。
- 運動器疾患に関わる医療費は、4.3兆円(医科診療医療費の12.7%に達し、要支援・要介護認定要因の26.3%を占めて(令和4年度)、医療費・介護費の大きな負担となっている。
- ロコモの評価は、3つのテストから成るロコモ度テストで行い、進行度に合わせてロコモ度1, 2, 3と判定される。

【対象疾患】

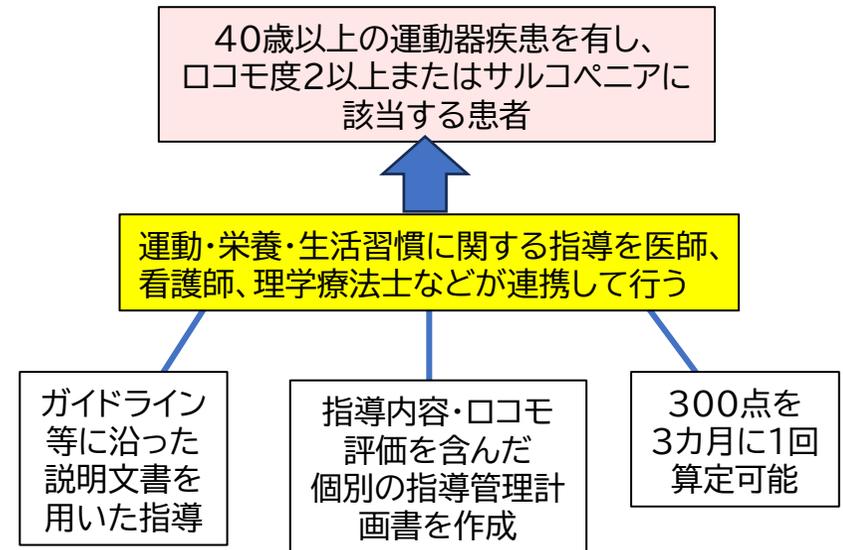
- 変形性関節症(股・膝・足)、変形性脊椎症および脊柱管狭窄症(頸椎・胸椎・腰椎)、脊椎疾患、神経・筋疾患、骨粗鬆症、関節リウマチ、脊椎および下肢の骨折。
- 上記疾患のいずれかを有し、かつロコモ度テストでロコモ度2以上、あるいはサルコペニアと判定される40歳以上の患者。

【既存の治療法との比較】

- 運動器疾患においては、薬剤、手術に加えて、運動器リハビリテーションが診療報酬の対象であるが、栄養、生活習慣まで含めた指導・管理ではないため、本技術が必要である。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- 高齢者を対象としたロコトレの指導によって、運動機能の改善と、1年後、3年後の要介護度の進行が抑制されたと報告されている。
- ロコモに関する診療ガイドラインで、ロコモの予防・改善には、運動・栄養・生活習慣に関する介入が推奨されている。
- 変形性関節症や腰痛、骨粗鬆症などのガイドラインでは、習慣的な運動や運動介入が、強く推奨されている。
- 対象患者は85.6万人で、年間56億円の医療費がかかるが、年間410億円の介護費用の減少が期待できる。
- 本技術はロコモの改善および重症化予防につながり、わが国の健康寿の命延伸・介護予防に資すると考えられる。
- 診療報酬は300点で、「生活習慣病管理料2」に準じた点数であり、3カ月に1回、算定できるものとする。



医療技術評価提案書（保険未記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	288102		
提案される医療技術名	がん骨転移指導管理料		
申請団体名	日本整形外科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	30整形外科	
	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。）	
		28放射線科	腫瘍内科
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	—	
	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）	骨転移患者は、病的骨折や脊髄麻痺のリスク、原発巣の治療内容、日常生活動作の可否、年齢、職業など様々な要素を勘案しながら治療を行う必要がある。この様な患者に適切な医療を提供する目的で、整形外科、腫瘍内科、放射線科、リハビリテーション科、原発診療科、緩和ケア等の医師および看護師、薬剤師、理学療法士等の多職種で診断・治療方針を検討する骨転移カンファレンスを開催し、その結果を文書等により患者に提供する。		
文字数：199			
対象疾患名	がん骨転移（全てのがん種による骨転移）		
保険収載が必要な理由（300字以内）	がん診療連携拠点病院等の新整備指針に、骨転移診療の要となる骨転移カンファレンスの開催が要件として盛り込まれた [※] 。本会は、病的骨折や脊髄麻痺の予防や治療に有益である多数のエビデンスが報告されており ^{文献1）-5）} 、骨転移診療ガイドラインでも、開催が推奨されている。骨転移は、全がん種で起こりうる転移であり、患者のQOLを著しく低下させる。この診療科横断的問題を解決するため、本会は多診療科の医師と多職種で開催し、骨転移患者の診断と治療を検討する。本会を開催し、その結果を文書等で患者に伝える一連の診療行為を、「がん骨転移指導管理料」として保険収載し、施設間格差の大きい骨転移診療の均てん化を目指すため。		
文字数：300			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	1) 疾患：がん骨転移、2) 病態：骨転移は肺がんや乳がんなど全てのがん種から発生する。進行すると病的骨折や脊髄麻痺を生じ、患者のQOLを著しく低下させる。3) 症状：病的骨折による痛みや脊髄麻痺による感覚障害・筋力低下、4) 年齢：主に50歳以降のがん年齢が中心だが小児がんでも骨転移を生じる可能性があり、基本的に全世代のがん患者が対象。		
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）	1) 方法：整形外科、放射線科、腫瘍内科、緩和ケア、原発診療科、リハビリテーション科などの複数の医師及びがん専門薬剤師、看護師、理学療法士、臨床心理士など多職種で骨転移患者の診断・治療について検討し、その結果を文書等で患者に伝える。2) 実施頻度および期間等：各施設の状態によるが、通常1-2回/月程度、骨転移に関するカンファレンス（骨転移キャンサーボード）を開催し、1回のカンファレンスで4-5名程度の患者について検討する。そして、その内容を各々の患者に文書等で伝える。		
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	001_23	
	医療技術名	がん患者指導管理料	
既存の治療法・検査法等の内容	現在、骨転移カンファレンスについては、がん診療を行っている一部の施設で月1回程度自主的に行われているのみである。2018年に行った日本整形外科学会による整形外科研修施設に対するがん診療実態調査では、学会指定の研修施設の24%が国の定めるがん診療連携拠点病院であった。これらを母集団とした場合に、骨転移カンファレンスを開催している施設は16.1%と少なかった。がん患者に対する指導管理料に関しては、平成26年度の診療報酬改定で「がん患者指導管理料」が新設され、そのうち1) 医師が看護師と共同して治療方針等について話し合い、その内容を文書等により提供した場合（500点）がある。		
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	現行の「がん患者指導管理料」は、主として単一診療科の医師が看護師と共同して治療方針等について話し合うが、「がん骨転移指導管理料」は、骨転移という診療科横断的疾患について、多診療科による複数の医師、がん専門薬剤師、看護師、理学療法士、臨床心理士などが多職種で話し合い、その内容を文書等によりがん骨転移患者に提供する。したがって、現行の「がん患者指導管理料」とは、診療行為自体の規模が大きく異なり新規性がある。また、多診療科・多職種が一度に集まり検討し、その場で問題が解決できるため、効率性が高く適切な結果が患者に伝えられる。		

<p>⑤ ④の根拠となる研究結果等</p>	<p>研究結果</p> <p>ガイドライン等での位置づけ</p>	<p>入院治療を行った骨転移患者417名を対象に骨転移カンサードの介入状況について調査した。87%が介入を受け、91%の在宅復帰率、約90%で歩行能力と日常生活動作を維持することができた。（臨整外60：377-383，2025）</p> <p>3</p> <p>骨転移診療ガイドライン（改訂第2版）（2022年12月発行） 日本臨床腫瘍学会（編）（協力学会）日本整形外科学会、日本放射線腫瘍学会、日本泌尿器科学会、日本乳癌学会、日本口腔外科学会、日本医学放射線学会、日本病理学会、日本がん看護学会（ガイドラインにおける骨転移カンサードに関する記載） 骨転移患者の病態は複雑で背景因子も様々であるため、治療方針を決めるにあたって、複数の診療科・多職種で検討を行うことは患者にとって有益性がある。がんと共生しなければならない骨転移患者のQOL維持・改善するために、現時点でエビデンスレベルは低いと推奨できる取り組みであると記載されている。</p>
<p>⑥普及性</p>	<p>年間対象患者数（人）</p> <p>国内年間実施回数（回）</p>	<p>19,000から20,000人（骨転移カンファレンスの開催回数が月1回、検討患者数が4名/回の場合）</p> <p>「がん骨転移指導管理料」の算定回数は約19,000-20,000回（我が国の全てのがん診療連携拠点病院で骨転移カンファレンスが月1回開催された場合）</p>
<p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p>		<p>我が国のがん診療連携拠点病院数（404病院）×骨転移カンファレンスの開催回数（月1回）×1回のカンファレンスで検討する患者数（4人）として推定。骨転移カンファレンスを月2回行った場合は、2倍になるが、現在開催している施設の多くは月1回である。</p>
<p>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）</p>		<p>2022年1月に日本放射線腫瘍学会から、「がん診療における緩和的放射線治療の積極的活用に向けて」に関する提言^{添2}の中に、骨転移カンファレンスの記載がある。また、2022年8月の都道府県ならびに地域がん診療連携拠点病院新整備指針^{添1}で、骨転移カンファレンスの開催が要件化された。さらに、2022年12月に発行された骨転移診療ガイドライン（改訂第2版）で、骨転移診療に骨転移カンサード（カンファレンス）の開催が有益であるとして推奨されている。日本臨床腫瘍学会では、2024年から毎年、骨転移カンサードに関するシンポジウムが開催されている。</p>
<p>・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）</p>	<p>施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）</p> <p>人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）</p> <p>その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）</p>	<p>国の新整備指針で定められた都道府県がん診療連携拠点病院、地域がん診療連携拠点病院、特定領域がん診療連携拠点病院、地域がん診療病院、国立がん研究センターなどを施設要件とする。</p> <p>骨転移カンファレンスは、整形外科、放射線治療科、放射線診断科、腫瘍内科、リハビリテーション科、緩和ケア、原発診療科などの複数の診療科医師及びがん専門薬剤師、がん専門看護師、理学療法士、作業療法士、臨床心理士などの多職種により開催される必要がある。</p> <p>骨転移診療ガイドライン（改訂第2版）（2022年12月発行）</p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>		<p>骨転移カンファレンスは、診療科横断的に複数の医師およびがん専門薬剤師、がん専門看護師、理学療法士、臨床心理士など多職種で話し合うため、診療の透明性が高く、また多方面の専門職からの意見が反映されるチーム医療になるため、本会で導き出される結果を患者に伝えることの診療適切性は高い。また、院内のカンファレンスのため患者の個人情報には保護される。</p>
<p>⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）</p>		<p>問題なし</p>
<p>⑩希望する診療報酬上の取扱</p>		<p>妥当と思われる診療報酬の区分</p> <p>B</p> <p>点数（1点10円）</p> <p>1000点</p> <p>その根拠</p> <p>現行の「がん患者指導管理料1,500点、2,200点、3,200点」に記載があるすべての職種を含み、さらに多診療科の複数の医師が診療行為に参加するため。</p>
<p>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）</p>		<p>区分</p> <p>B</p> <p>番号</p> <p>001_23</p> <p>技術名</p> <p>がん患者指導管理料</p> <p>具体的な内容</p> <p>「がん患者指導管理料」の対象疾患の一部に骨転移が含まれるため、骨転移を独立して「がん骨転移指導管理料」で算定する医療行為を行うことができれば、「がん患者指導管理料」の算定件数は減少すると思われる。しかし、骨転移以外の患者で、単一診療科で診療を行い得る疾患に関しては、「がん患者指導管理料」は必要であり、削除することに妥当性はない。</p>
<p>予想影響額</p>		<p>プラスマイナス</p> <p>不変（0）</p> <p>予想影響額（円）</p> <p>0円</p> <p>その根拠</p> <p>「がん骨転移指導管理料」を算定するには、多診療科および多職種を集めた骨転移カンファレンスを開催する必要があり、検討する患者数が限定的なため。</p> <p>備考</p> <p>「がん骨転移指導管理料」は、国が定めるがん診療連携拠点病院であることを施設基準にしているため、算定できる施設が限定されている。</p>

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）への取組状況		2) 調べたが取載を確認できない	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		日本放射線腫瘍学会 厚生労働科学研究費補助金[疾病障害対策研究分野]令和元年～3年度 がん対策推進総合研究事業による提言書に当該技術について記載あり	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		厚生労働科学研究費補助金[疾病障害対策研究分野]令和元年～3年度 がん対策推進総合研究事業（添付文書2、3） 埼玉医大総合医療センター放射線腫瘍科 高橋健夫教授、聖マリアンナ医大放射線医学科（放射線治療） 中村直樹教授、国立病院機構東京医療センター放射線治療科 薫 篤憲 科長	
⑯参考文献 1	1) 名称	骨転移がんセンターボード、多職種チーム連携を中心としたがん骨転移に対する集学的治療。	
	2) 著者	村田秀樹、和佐潤志、土岐俊一、伊藤 鑑、原田英幸、佐藤哲観、伏屋洋志、岡山太郎、佐藤理恵、常峰麗加、高橋満、片桐浩久	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	臨整外、2025、4（1）、377-383	
	4) 概要	静岡がんセンターで入院治療を行った骨転移患者417名を対象に骨転移がんセンターボードの介入状況について調査した。骨転移患者の87%が介入を受け、91%の在宅復帰率、約90%で歩行能力と日常生活動作を維持することができた。	
⑯参考文献 2	1) 名称	診療科横断的ながんセンターボード（CB）診療体制による運動器マネージメントは骨転移患者のQOL維持に有用である。	
	2) 著者	篠田裕介、澤田良子、津田祐輔、大隈知威、小林 寛、大木孝裕、池上政周、五嶋孝博、田中 栄、河野博隆	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日整会誌、2015、89（10）、763-767	
	4) 概要	骨転移がんセンターボードの設立により、骨転移症例全例に整形外科が介入できるようになり、疼痛の原因を明らかにし、骨折や麻痺のリスク評価を適切に行うことが可能となった。早期に治療を開始することで、骨折や麻痺の予防的手術が増加し、歩行能力などのADL改善につながると考えられる。	
⑯参考文献 3	1) 名称	骨転移がんセンターボード・フォローアップシステムによる骨関連事象（SRE）リスク管理の可能性。	
	2) 著者	城戸 顕、小泉宗久、岩田栄一朗、重松英樹、倉 知彦、奥田哲教、朴木寛弥、田中康仁、長谷川正俊、本津茂人、片山絵美子、浅川勇雄、玉本哲郎、四宮敏章、田岡俊昭、吉川公彦、中村 卓	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日整会誌、2015、89（10）、774-774	
	4) 概要	骨転移がんセンターボード・フォローアップシステムは早期からの持続的な介入とさまざまなタイミングでの治療機会の確保を通して骨転移患者のSREリスク管理に有効に機能していると考えられる。	
⑯参考文献 4	1) 名称	Effect of Bone Metastasis Cancer Board on Spinal Surgery Outcomes: A Retrospective Study.	
	2) 著者	Miyazaki K, Kanda Y, Sakai Y, Yoshikawa R, Yurube T, Takeoka Y, Hara H, Akisue T, Kuroda R, Kakutani K.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Medicina (Kaunas). 2023 Nov 28;59(12):2087. doi: 10.3390/medicina59122087.	
	4) 概要	骨転移がんセンターボードは、脊椎手術の総件数が増加したにもかかわらず、緊急手術および原発不明腫瘍の発生率を低下させた。また、本会は手術時間の短縮、入院期間の短縮、術後のECOGパフォーマンスステータス（ECOG PS）およびバーセル指数（BI）の悪化率の低下にも貢献した。	
⑯参考文献 5	1) 名称	Multidisciplinary Approach for Bone Metastasis: A Review.	
	2) 著者	Kimura T	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cancers (Basel). 2018 May 24;10(6):156. doi: 10.3390/cancers10060156.	
	4) 概要	骨転移の治療戦略は、患者の健康状態、予後、社会的背景など、さまざまな観点から総合的に計画されるべき。骨転移のマネージメントに特化した専門家によるがんセンターボードを通じたアプローチは、患者に対する包括的なヘルスケアと治療を支援する。	

※⑮については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、学会、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。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
288102	がん骨転移指導管理料	日本整形外科学会

【技術の概要】

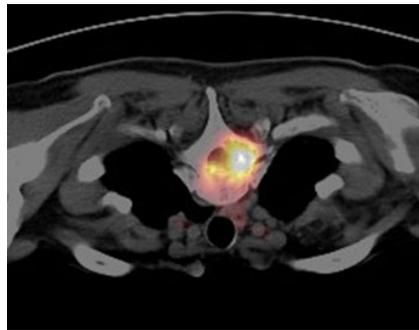
・骨転移患者は、病的骨折や脊髄麻痺のリスク、原発巣の治療内容、日常生活動作の可否、年齢、職業など様々な要素を勘案しながら治療を行う必要があるため、この様な患者に適切な医療を提供する目的で、整形外科、腫瘍内科、放射線科、リハビリテーション科、原発診療科、緩和ケア等の多診療科の医師および看護師、薬剤師、理学療法士等の多職種で診断・治療方針を検討する骨転移カンファレンスを開催し、その結果を文書等により患者に提供する。

【対象疾患】

・がん骨転移

国が指定するがん診療連携拠点病院を算定要件とした場合は、年間約20000人の骨転移患者に対して本技術を提供できることになる。

骨転移による病的骨折と脊髄麻痺例



病的骨折(左)と脊髄圧迫(右)はがん患者が歩行困難や寝たきりになる最大の原因若くして運動機能を損なう患者も多く、我が国のがん労働損失にも影響。

【既存の治療法との比較】

がん患者指導管理料



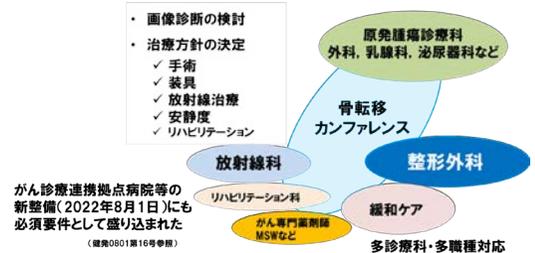
単一診療科の医師が看護師と共同して治療方針等について話し合い患者に伝える

がん骨転移指導管理料



多診療科の医師・薬剤師や看護師、理学療法士等の多職種で治療方針等について話し合い患者に伝える

骨転移カンファレンス)



【有効性】

骨転移カンファレンスの介入によって、入院・治療している骨転移患者の91%が在宅復帰、90%で歩行能力と日常生活動作を維持することができたとする報告があり、骨転移診療ガイドラインでも推奨。また国のがん診療連携拠点病院新整備指針でも要件化。

【診療報酬上の取扱い】

がん骨転移指導管理料(新規)	
多診療科の医師を含む多職種で骨転移患者の診断・治療について話し合い(骨転移カンファレンス)、その内容を文書等により提供した場合	1000点

現行のがん患者管理料を参考に、参加する医療者の数で相対的に算出。

参考: 現行のがん患者管理料

がん患者指導管理料(現行)	
1 医師が看護師と共同して治療方針について話し合い、その内容を文書により提供した場合	500点
2 医師又は看護師が心理的不安を軽減するための面接を行った場合(6回に限り)	200点
3 医師又は薬剤師が抗悪性腫瘍剤の投薬又は注射の必要性等について文書により説明を行った場合(6回に限り)	200点

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	289101		
提案される医療技術名	不妊治療前の夫の感染症検査		
申請団体名	日本生殖医学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	25産婦人科・産科	
	関連する診療科（2つまで）	24泌尿器科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和6年度	
	提案当時の医療技術名	不妊治療前の夫の感染症検査	
	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：42	男性パートナーより採血し、術前検査の一環としてB型肝炎、C型肝炎、梅毒の検査を行う。		
対象疾患名	不妊症		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：284	一般不妊治療の1つである人工授精の際には、男性パートナーより採取した精液を女性パートナー体内に注入することになる。感染症検査がなされていない精液検体を使用した場合には、女性パートナーに対し医原性の感染を引き起こす可能性がある。また、高度生殖医療においては体外受精および顕微授精が行われるが、その際受精を行うために精液を使用することとなる。その精液検体について感染症検査がなされない場合にも、胚や母体への感染リスクが存在することとなる。さらに本検体を取り扱う医師ならびに技師への感染リスクも生じる。以上の理由から男性パートナーの感染症検査を行う必要があると考えられる。		

【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	不妊症カップルの男性パートナー		
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）	内容：男性パートナーより採血し、B型肝炎、C型肝炎、梅毒の検査を行う。 実施頻度：一般不妊管理料もしくは生殖補助医療管理料を算定後に一度だけ行う。有効期間は1年とする。		
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	D	
	番号	12	
	医療技術名	感染症免疫学的検査	
既存の治療法・検査法等の内容	本検査は現在保険適用外で施行されている。		
④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム	現在の状況では男性パートナーは混合診療のリスクが危惧される。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	アメリカ生殖医学会のガイドライン	
	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。）	6 次回の生殖医療ガイドラインには掲載予定

⑥普及性	年間対象患者数(人)	259,000人	
	国内年間実施回数(回)	259,000回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		<p>昨年の一般不妊治療管理料28万件であり平均して半年程度で妊娠または生殖補助医療に移行することを考えると本管理料が3か月に1回算定すると想定し対象患者は14万人となる。生殖補助医療管理料は71.5万件であり平均して半年程度で治療を終了と考え、本管理料が1か月に1回算定すると仮定して対象患者は11.9万件となる。以上の推計値から年間実施回数は25.9万件程度と推定する。</p>	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		医療技術としては確率されている	
・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)	不妊症(人工授精・生殖補助医療(ART))を行うことを認可された施設。またはその関連施設。	
	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)	特にないが医師は生殖医学会認定の生殖医療専門医が配置され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)	現在はないが次回の生殖医療ガイドラインには要件が掲載予定	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		採血における合併症のみ	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		<p>感染症のスクリーニング検査は通常の健康診断には含まれていないことが多く、偶発的に術前検査などで感染症が発見されることも少なくない。一般的に生殖医療を受ける男性は比較的若年者が多いため、スクリーニング検査を受ける機会が少ないこともあり、感染症に罹患している自覚なく医原性の妻への水平感染・児への垂直感染をおこす可能性がある。</p>	
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)	合計 421点	
	その根拠	すでに保険点数が決まっているため、同点数での申請としたい 血液採取: 37、免疫学的検査判断料: 144、HBs抗原: 88、HCV抗体: 105、TPHA: 32、STS: 15	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	その他(右欄に記載する。)	特になし
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	
予想影響額	プラスマイナス	増(+)	
	予想影響額(円)	763,270,000円	
	その根拠	上記保険点数と検査件数より算定いたします。	
	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)		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)への取扱い状況		2) 調べたが取扱いを確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例: 年齢制限)等		該当なし	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし	

⑩参考文献 1	1) 名称	Guidelines for reducing the risk of viral transmission during fertility treatment
	2) 著者	Practice Committee of American Society for Reproductive Medicine
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Fertility Sterility 2008 Nov;90(5 Suppl):S156-62.
	4) 概要	本ガイドラインは、科学的原則と臨床経験に基づき、不妊治療を希望するカップルにおけるウイルス感染のリスクを低減するための戦略を提供するものである。その中でも重要なのが、ヒト免疫不全ウイルス（HIV）1型と2型、B型肝炎ウイルス（HBV）、C型肝炎ウイルス（HCV）であり、これらの病原体は致命的な感染症を引き起こす可能性があり、生殖補助医療（ART）や人工授精の手順で感染し、感染した母親から胎児や新生児に感染する可能性がある。
⑩参考文献 2	1) 名称	臨床検査のガイドライン
	2) 著者	日本臨床検査医学会ガイドライン作成委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2021年
	4) 概要	本邦の医療現場では一般的に観血手術などの術前検査としてB型肝炎ウイルス (hepatitis B virus; HBV)、C型肝炎ウイルス (hepatitis B virus; HCV)、ヒト後天性免疫不全ウイルス (Human Immunodeficiency Virus; HIV)、梅毒などがスクリーニングされることが多い。2021年刊行された日本臨床検査医学会のガイドラインでは日常初期診療における基本的検査としてHBs抗原、HCV抗体が含まれており、梅毒(STS法)は必要に応じて準用することが提案されている。
⑩参考文献 3	1) 名称	Viral screening of couples undergoing partner donation in assisted reproduction with regard to EU Directives 2004/23/EC, 2006/17/EC and 2006/86/EC: what is the evidence for repeated screening?
	2) 著者	Wingfield M, Cottell E.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Hum Reprod. 2010 Dec;25(12):3058-65.
	4) 概要	欧州においても同様に夫婦間の不妊治療におけるウイルス疾患のスクリーニングについての必要性が報告されている。
⑩参考文献 4	1) 名称	Hepatitis B transmission from contaminated cryopreservation tank.
	2) 著者	Tedder RS, Zuckerman MA, Goldstone AH, Hawkins AE, Fielding A, Briggs EM, Irwin D, Blair S, Gorman AM, Patterson KG, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Lancet. 1995 Jul 15;346(8968):137-40.
	4) 概要	生殖医療領域の報告ではないが、血液疾患における骨髄あるいは末梢幹細胞の凍結保存において、保存バックの破損により同一タンク内で保存されていた他の骨髄検体に感染がおり、その後の移植により複数の患者が肝炎を発症した事例が報告されている
⑩参考文献 5	1) 名称	Reproductive considerations in the setting of chronic viral illness.
	2) 著者	Hanson BM, Dorais JA.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Am J Obstet Gynecol. 2017 Jul;217(1):4-10.
	4) 概要	HBV、HCV、HIVなどのウイルスは液体窒素内でも生存できることが知られており、精液検体を凍結保存する際には密閉した検体容器を感染症のない検体のタンクとは別のタンクで保管することが推奨される

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
289101	不妊治療前の夫の感染症検査	日本生殖医学会

【技術の概要】

不妊症治療（人工授精・生殖補助医療(Assisted Reproductive Technology; ART))を行う前のパートナー男性の性感染症検査を少なくとも1回は施行する。

水平感染あるいは垂直感染をおこす**可能性のある**感染症で、本邦における頻度と血液検査での感度・特異度を勘案し、スクリーニングを検討する。

- ・ B型肝炎ウイルス(HBV)
- ・ C型肝炎ウイルス(HCV)
- ・ 梅毒

【対象疾患】

不妊症：人工授精・ARTを行う女性のパートナー男性（一般不妊管理料もしくは生殖補助医療管理料を算定後のパートナー男性に限る）。

【既存の治療法との比較】

従来、**男性感染症検査**は男性不妊において手術を行う患者の他は行われていない。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

粘膜の接触がない人工授精やARTでは、夫婦間の体液や細胞のやりとりを前提とするため、水平感染が生じる可能性がある。また女性が**感染した**場合には胎児への垂直感染の問題も生じる。さらに、**精液検体を扱う医療従事者への感染**・精子凍結保存時の保存容器内でのcross-contaminationの可能性もある。

- 血液疾患における骨髄あるいは幹細胞の凍結保存において、保存バックの破損により同一タンク内の他の骨髄検体へ感染、その後の移植により複数の患者が肝炎を発症した報告がある¹。HBV、HCV、HIVなどは凍結環境でも生存できる²。

日米欧における男性感染症検査への見解

米国	欧州	日本
米国生殖医学会ガイドライン（2008） ³	EU Directives 2004/23/EC, 2006/17/ECの requirements ⁴	改訂版生殖補助医療ガイドライン（2025 発刊予定）
パートナーのウイルススクリーニングは、ウイルス感染のリスクを抑えるのに役立つ。FDAではすべての精液ドナーに対して感染症について、血清学的検査およびスクリーニングを行うことを義務付けている。HIV、HCV、HBVに感染患者の精液と胚は別々の保管タンクに保管されるべきである。	ARTがおこなわれる場合、HBV、HCV、HIV感染者であっても、適切な凍結保存が行われていれば、ウイルスの伝播は事前に防止され、凍結検体での交差汚染の可能性は最小限であると考えられる。しかし新鮮な精液を用いた人工授精やARTではウイルス感染をきたした報告はありスクリーニングは必要と考える。	生殖医療を行う前のパートナー男性の感染症検査として、HBV(HBs抗原)、HCV(HCV抗体)、HIV(HIV抗原・抗体)をスクリーニング検査として行うことが望ましい。また本邦では梅毒患者の増加・HTLV-Iキャリアの拡散傾向もみられるためこれらの検査も推奨される。（CQ記載あり）

- 改訂版生殖医療ガイドラインでは左記感染症+HIV, HTLV-Iスクリーニングが勧められる、と記載予定である。HIV・HTLV-I検査も重要であるが、特に現在観血的処置・手術前に保険診療として施行されている梅毒、HBV,HCV検査は不妊治療男性スクリーニングとしての保険適用を希望したい。

1. Tedder RS, et al. Lancet. 346(8968):137,1995.
 2. Hanson BM, et al. Am J Obstet Gynecol.217:4:2017
 3. Practice Committee of the American Society for Reproductive Medicine. Fertil Steril. 114:1158:2020.
 4. Wingfield M, et al. Hum Reprod.25:3058: 2010 .

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	289102		
提案される医療技術名	着床前遺伝学的検査		
申請団体名	日本生殖医学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	25産婦人科・産科	
	関連する診療科（2つまで）	24泌尿器科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	—	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内）	体外受精又は顕微授精・胚移植（ART）により得られた胚盤胞の栄養外胚葉細胞を生検し、染色体異常の有無を解析する。日本産科婦人科学会が策定した「胚診断指針」に準じて、「すべての常染色体が正倍数性である胚」または「すべての常染色体が正倍数性であるとも異数性であるとも言えない胚」を選択して胚移植を行う。本技術により、妊娠率の向上および流産率の低下が期待され、患者の身体的・心理的負担の軽減が見込まれる。		
文字数：199			
対象疾患名	不妊症（卵管性不妊、男性不妊、機能性不妊又は一般不妊治療が無効であるものであって、これまで反復して着床若しくは妊娠に至っていない患者若しくは流産若しくは死産の既往歴を有する患者に係るもの又は患者若しくはその配偶者【届出をしていないが、事実上婚姻関係と同様の事情にある者を含む。】が染色体構造異常を持つことが確認されているものに限る。）		
保険収載が必要な理由（300字以内）	妊娠希望女性の高齢化に伴い、胚の染色体異常率が上昇しており、着床前遺伝学的検査（PGT）の重要性が高まっている。本技術は、妊娠率の向上や流産率の低下が期待され、国内外の文献でも有用性が示されている。海外では一般的な医療技術として確立されている。本検査は、生殖医療ガイドライン2021（日本生殖医学会）で推奨度B（実施が勧められる）とされたが、令和4年度の保険改定時には保険収載が見送られた。日本産科婦人科学会が選定した大阪大学と協力医療機関で実施された先進医療Bは想定より早期に登録を完了し、令和8年度の中医協で審議可能となる見込みである。不妊治療の選択肢としてPGTの迅速な保険収載が求められる。		
文字数：299			

【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	保険適用による胚移植の対象となる患者のうち、以下のいずれかに該当する者。1. 反復する体外受精又は顕微授精・胚移植（ART）の不成功の既往を有する者、2. 反復する流産の既往を有する者、3. 対象者もしくはそのパートナーいずれかの染色体構造異常（均衡型染色体転座など）が確認されている場合		
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）	日本産科婦人科学会の定める「不妊症および不育症を対象とした着床前遺伝学的検査（PGT）に関する見解」に適した、胚移植を予定している不妊症患者の各胚盤胞から栄養外胚葉細胞を生検し、生検後の胚盤胞は凍結保存する。得られた細胞は、NGS法により解析し、染色体異常を評価する。その結果に基づき、日本産科婦人科学会が策定する「胚診断指針」に準じて、「すべての常染色体が正倍数性である胚（A胚）」または「すべての常染色体が正倍数性であるとも異数性であるとも言えない胚（B胚）」を、移植可能胚として選択する。		
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	K	
	番号	917-2	
	医療技術名	受精卵・胚培養管理料	
既存の治療法・検査法等の内容	<ol style="list-style-type: none"> 1. 1個の場合 4,500点 2. 2個から5個までの場合 6,000点 3. 6個から9個までの場合 8,400点 4. 10個以上の場合 10,500点 体外受精又は顕微授精により作成した受精卵の培養等の管理に係る評価		
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	従来は、③に記載のとおり、胚の状態は形態学的に基づいて評価していたが、本技術は③に追加して実施する検査であるため、③との単純な比較は困難である。PGTは、PGT非実施群と比較して、胚移植周期あたりの妊娠率を改善し、流産率を減少させる可能性が示されている。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	日本産科婦人科学会が主導で実施したPGT特別臨床研究では、PGTは胚移植周期あたりの妊娠率を改善し、流産率を減少させる可能性が示された（PMID: 37274391）。海外の報告では、PGT群は非PGT群と比較して、全ての年齢層において治療周期あたりの出生率が有意に高く、特に40歳以上の群では顕著な差があったと報告されている（PMID: 34766235）。また、出産までの期間も短縮したと報告されている（PMID: 40222699）。一方、最新のメタアナリシスでは、治療周期あたりの妊娠率は有意な改善を認められなかったものの、流産率の有意な低下が報告されている（PMID: 38973269）。	
	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。）	PGTは胚移植周期あたりの妊娠率を改善し、流産率を減少させる可能性が示された。生殖医療ガイドライン2021年版（日本生殖医学会）において推奨度B（実施することが勧められる）とされている。生殖医療ガイドライン2025年版でも同様に推奨レベルBと記載の見込みである。

⑥普及性	年間対象患者数(人)	延べ7,543+α人(現時点では、経済的負担により本検査を受けられていない患者が相当数存在すると推定されるため、+αと記載した)	
	国内年間実施回数(回)	7,543+α回(現時点では、経済的負担により本検査を受けられていない患者が相当数存在すると推定されるため、+αと記載した)	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		日本産科婦人科学会HP「不妊症および不育症を対象とした着床前遺伝学的検査(PGT-A・SR)2023年実施状況報告書(https://www.jsog.or.jp/activity/pdf/2023PGT-A・SRhoukoku.pdf)」	
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)		一定の適応症を満たす患者に対し、基幹学会である産科婦人科学会の会告に基づいて幅広く実施されているが、現状では自費診療として提供されている。2023年度には、延べ7,543+α人の患者に対して、不妊症および不育症を対象とした着床前遺伝学的検査(PGT-A・SR)の承認実施施設(228施設)で実施されている。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	診療科:産婦人科、産科、婦人科又は女性診療科 当該技術の実施症例数:5症例以上、または15個以上の胚盤胞の取り扱い経験。 「不妊症及び不育症を対象とした着床前胚染色体異常性検査(PGT-A)」の実施に関する日本産科婦人科学会の施設承認を得られている施設	
	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)	常勤の日本産科婦人科学会認定産婦人科専門医が1名以上配置されていること。胚を扱うことができる技術者の配置を要する。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	日本産科婦人科学会の定める「不妊症および不育症を対象とした着床前遺伝学的検査」に関する見解・細則に準ずる。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特になし	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D	
	点数(1点10円)	胚1個目は12,040点、2個目以降は6,640点	
	その根拠	先進医療における費用設定では、胚1個目は120,400円、2個目以降は66,400円と段階的に設定されている。	
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。)	該当なし
	番号	該当なし	
	技術名	該当なし	
	具体的な内容	該当なし	
予想影響額	プラスマイナス	増(+)	
	予想影響額(円)	4,029,662,212円	
	その根拠	日本産科婦人科学会のホームページに掲載された「不妊症および不育症を対象とした着床前遺伝学的検査(PGT-A・SR)2023年実施状況報告書」によると、2023年度における生検胚数は16,754個と報告されている。先進医療における費用設定では、胚1個目は120,400円、2個目以降は66,400円と段階的に設定されている。仮に7,543人の患者が全員少なくとも1個の胚を生検したと仮定すると、費用総額は次のように試算される:7,543x120,400円+(16,754-7,543)x66,400円=1,519,787,600円。採卵をうけた患者の20%(275,296人x1/5=55,059)がPGTを実施したとすると、1,519,787,600x55,059/7,543=11,093,462,212円と算出される。 一方、PGTにより移植に適さない胚を移植前に診断できれば、出産に至らない胚の移植さらには複数回の採卵、ならびに流産処置を回避でき、少なくとも「無駄な」胚移植(12,000点)・流産処置(4,000点)を削減する効果が相当期待される。上記同様、20%がPGTをうけたと仮定すると、(291,611x1/5)x(25,069-6,080)/25,069=44,177周期の移植が削減できる。これは、少なく見積もっても(胚移植に付随する診察・超音波・採血などは本計算に含めていない)44,177x120,000=5,301,240,000円の削減が可能である。加えて、妊娠群の20%がPGTをうけていたと仮定すると、流産率は(26,844x1/5)-0.1x(105,233x1/5)=3,264例の減少が見込まれる。これは、少なく見積もっても(流産処置に付随する診察・超音波・採血などは本計算に含めていない)3,264x40,000=130,560,000円の削減が可能である。また、流産によるQOL低下は0.05-0.1QALY/件の損失と報告されているため(PMID:38819718)、少なくとも50万円x3,264=1,632,000,000円の社会的損失を回避できる。以上より、11,093,462,212-5,301,240,000-130,560,000-1,632,000,000=4,029,662,212円。	
備考	本技術は、代替可能な既存技術が存在しない新規技術である。本技術の導入により出生数の増加が期待され、これは国家的利益にも資する。流産率の低下を通じて、患者(男女双方)に対する心理的・身体的・経済的負担の軽減が期待され、金額換算が困難なプラスの付加効果も見込まれる。2022 ART data(採卵275,296周期、移植291,611周期、妊娠105,233周期、流産26,844周期)。PGT保険適用は、1.反復移植不成功例(15%)、2.反復流産既往(数%)、3.染色体構造異常(数%)であり、採卵患者の約20%が保険PGTの対象となる。日本のPGT特別臨床研究(採卵25,069周期、移植6,080周期、流産398周期(10%))。1QALYは中協協資料(費用対効果評価における基準値の設定について、平成30年6月13日)でも500万円とされている。		
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)		現在、薬事申請準備中(Embgenix™ Analysis Core-program(医療機器プログラム))	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		2)調べたが収載を確認できない	1)を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		—	

⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	a. 承認を受けている	
⑭その他	特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし	
⑯参考文献 1	1) 名称	The impact of PGT-A on time to live birth in IVF
	2) 著者	Yael Eliner, Bridget Foley, Steven R Bayer, Kim L Thornton, Alan S Penzias, Denny Sakkas, Denis A Vaughan
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Fertil Steril. 2025 Apr 11:S0015-0282(25)00216-X.
	4) 概要	米国で2014年から2022年に7,002人を対象に実施された後方視的研究。PGTは38歳以上の患者群で出産までの期間を有意に短縮した (HR 1.46, 95% CI 1.30-1.64)。38歳以上群、38歳未満群ともPGTにより流産率の低下と移植回数の減少を示した。
⑯参考文献 2	1) 名称	Preimplantation genetic testing for aneuploidy and chromosomal structural rearrangement: A summary of a nationwide study by the Japan Society of Obstetrics and Gynecology
	2) 著者	Takeshi Iwasa, Akira Kuwahara, Toshiyuki Takeshita, Yuka Taniguchi, Mikio Mikami, Minoru Irahara
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Reprod Med Biol. 2023 May 31;22(1):e12518
	4) 概要	本邦で日本産科学婦人科学主導で2019年から2022年に10,602人を対象に実施されたPGT特別臨床研究。PGTは胚移植周期あたりの妊娠率を改善し、流産率を減少させる可能性があることを示唆した。
⑯参考文献 3	1) 名称	Preimplantation Genetic Testing for Aneuploidy in In Vitro Fertilization Using Comprehensive Chromosome Screening: A Systematic Review and Meta-Analysis
	2) 著者	Omur Taskin, Alyssa Hochberg, Justin Tan, Lauren Adye-White, Arriane Albert, Seang-Lin Tan, Suresh Nair, Timothy Rowe, Mohamed A Bedaiwy, Michael H Dahan
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Fertil Steril. 2024 Jun 9;18(3):185-194.
	4) 概要	PGTに対する、7件のRCT (合計1851例) を対象にした最新のメタアナリシス。PGTにより、妊娠率は有意な改善を認めなかった (OR=1.38, 95% CI=0.98-1.95, P=0.07) が、流産率は有意に低下 (OR=0.47, 95% CI=0.29-0.77, P=0.003) していた。
⑯参考文献 4	1) 名称	Analysis of IVF live birth outcomes with and without preimplantation genetic testing for aneuploidy (PGT-A): UK Human Fertilisation and Embryology Authority data collection 2016-2018
	2) 著者	Kathryn D Sanders, Giuseppe Silvestri, Tony Gordon, Darren K Griffin
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Assist Reprod Genet. 2021 Dec;38(12):3277-3285.
	4) 概要	英国HFEAのデータによる解析。2016~2018年に実施された全190,010周期のうち、PGT-A実施2,464周期 (1.3%) をPGT-A非実施群と比較。年齢層を問わず、PGT-A群では治療周期あたりの出生率が有意に高く、特に40歳以上の群では顕著だった。
⑯参考文献 5	1) 名称	Preimplantation genetic testing for aneuploidy versus morphology as selection criteria for single frozen-thawed embryo transfer in good-prognosis patients: a multicenter randomized clinical trial
	2) 著者	Santiago Munné, Brian Kaplan, John L Frattarelli, Tim Child, Gary Nakhuda, F Nicholas Shamma, Kaylen Silverberg, Tasha Kalista, Alan H Handyside, Mandy Katz-Jaffe, Dagan Wells, Tony Gordon, Sharyn Stock-Myer, Susan Willman: STAR Study Group
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Fertil Steril. 2019 Dec;112(6):1071-1079. e7.
	4) 概要	米国における卵巣機能良好予後の25~40歳の女性661名における、PGT-Aの有無によるRCT。全体では妊娠率の改善に有意差は見られなかった (PGT-A群 50.0% vs 45.7%, p=0.32) が、35~40歳の女性に限定した解析では、PGT-A群で有意な改善がみられた (51% vs 37%, p=0.035)。

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
289102	着床前遺伝学的検査	日本生殖医学会

【技術の概要】

胚移植を受ける、日本産科婦人科学会の定める「不妊症および不育症を対象とした着床前遺伝学的検査(PGT)に関する見解」に適した不妊症患者に対し、胚盤胞の栄養外胚葉細胞を生検し、NGS法で染色体異常を検出する。その結果に基づき移植可能胚を選択し、胚移植を行う。本法により妊娠率の向上、流産率の低下が期待され、患者負担の軽減が見込まれる。

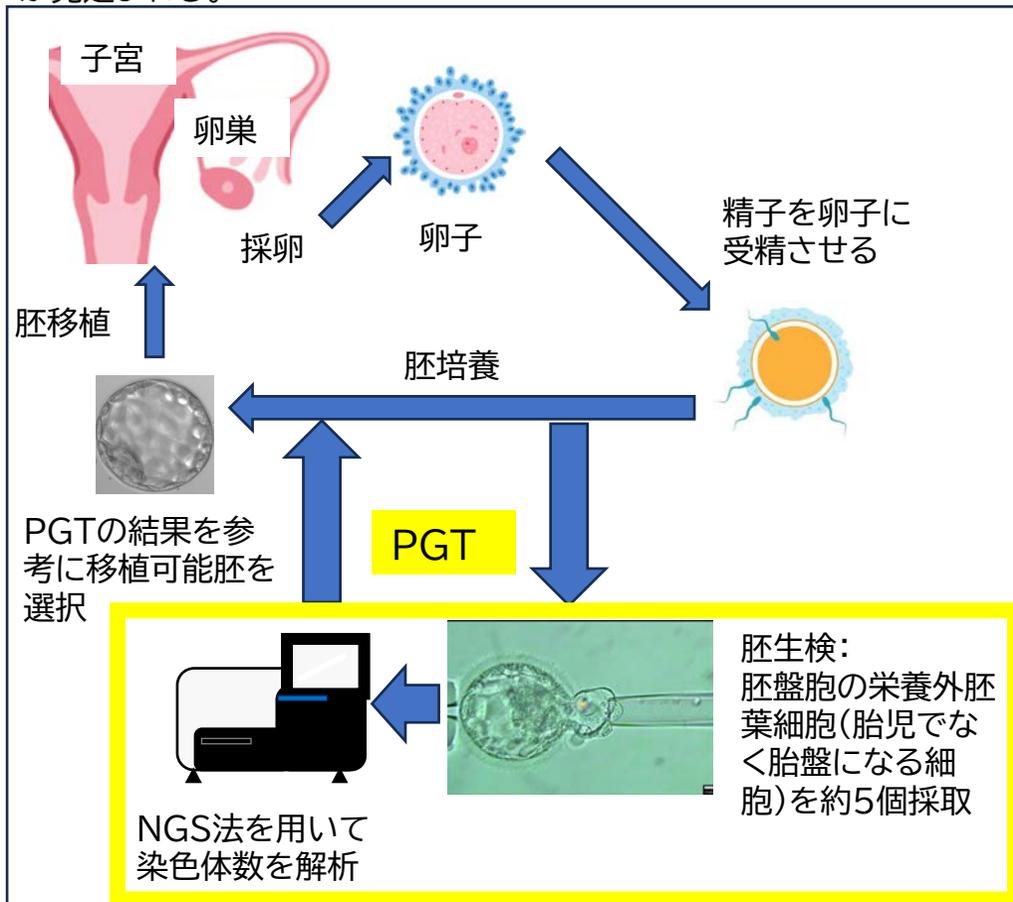


図1 ART治療周期の概略図

【対象疾患】

不妊症(卵管性不妊、男性不妊、機能性不妊又は一般不妊治療が無効であるものであって、これまで反復して着床若しくは妊娠に至っていない患者若しくは流産若しくは死産の既往歴を有する患者に係るもの又は患者若しくはその配偶者【届出をしていないが、事実上婚姻関係と同様の事情にある者を含む。】が染色体構造異常を持つことが確認されているものに限る。)

【既存の治療法との比較】

保険収載されている既存の治療法は存在しない。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

本邦における2022年度の全出生に占めるARTによる妊娠の割合は約10%にのぼる。妊娠希望女性の高齢化に伴う胚染色体異常の増加により、着床前遺伝学的検査(PGT)の重要性が増している。PGTの有用性は国内外の文献により示唆されており、海外では既に一般技術として確立されている。例えば、日本産科婦人科学会主導で実施されたPGT特別臨床研究では、PGTは胚移植周期あたりの妊娠率を改善し、流産率を減少させる可能性があることが示唆された(PMID: 37274391)。海外の報告では、PGT群は非PGTと比較して全ての年齢層で治療周期あたりの出生率が有意に高く、特に40歳以上の群では顕著であったと報告されている(PMID: 34766235)。また、出産までの期間も短縮したと報告されている(PMID: 40222699)。一方、最新のメタアナリシスでは治療周期あたりの妊娠率は有意な改善を認めないものの、流産率の有意な低下が報告されている(PMID: 38973269)。

本検査は、生殖医療ガイドライン2021年版(日本生殖医学会)において推奨度B(実施することが勧められる)とされているが、令和4年度の診療報酬改定時には保険収載が見送られた。日本産科婦人科学会が選定した大阪大学と協力医療機関で実施された先進医療Bの臨床試験は、想定よりも早期に患者登録が完了し、現在、令和8年度の中委協審議において審議可能な状態まで進捗する見込みである。生殖医療ガイドライン2025年版でも同様に推奨レベルBと記載の見込みである。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	290101		
提案される医療技術名	特に複雑な心理検査に対する評価		
申請団体名	日本精神科病院協会		
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）	22小児科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	—	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：158	学習障害の診断を行う際に有用な検査であるK-ABC、K-ABC IIは、認知検査と習得検査に分けられる。7歳～18歳の場合、認知検査に50～70分、習得検査に30～50分、合計で80～120分かかり、児童に実施する場合は、当該児童の集中力を鑑みてほとんどの場合2日に分けて実施される。さらに分析には30～60分を要する。		
対象疾患名	限局性学習症		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：262	現在K-ABC、K-ABC IIの診療報酬は「D285 認知機能検査その他の心理検査 3操作と処理が極めて複雑なもの」に分類されているが、当該項目の想定は「検査及び結果処理に1時間30分以上要するもの」である。K-ABC、K-ABC IIは、上述のように、検査及び結果処理に1時間50分～3時間を要し、検査も2日にわたる。当該項目に分類されている検査の中で最長である。当該項目内の他の検査の中には40～60分程度の検査時間のものも多く存在し、ばらつきがある。K-ABC、K-ABC IIには、労力と時間に応じた適切な評価が求められる。		

【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	限局性学習症が疑われる2歳6ヶ月～18歳11ヶ月		
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）	「D285 認知機能検査その他の心理検査」に、「4操作と処理が著しく複雑なもの 900点」を追加し、KABC、KABC-IIを適用とするよう要望する。		
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つて、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D	
	番号	285 1口	
	医療技術名	音読検査	
	既存の治療法・検査法等の内容	ひらがな文字、単語、文の各課題を音読してもらい、音読に要した時間や読み誤り数・パターンなどを計測する検査。	
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	③が、音読の流暢さや読み誤りを調べるのに対し、K-ABC IIは読み能力に加えて書き能力を測定することができ、かつ別の習得機能である語彙能力・算数能力と比較することができる。さらに、これらの習得機能を認知機能と比較することもできる。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	特になし	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	4 日本版KABC-II マニュアル 丸善出版
⑥普及性	年間対象患者数（人）	6,123人	
	国内年間実施回数（回）	6,123回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	「通常の学級に在籍する特別な教育的支援を必要とする児童生徒に関する調査結果について（令和4年 文部科学省）」より、公立小・中学校の通常学級において「知的発達に遅れはないものの学習面で著しい困難を示す」とされた児童生徒の割合は6.5%である。また、2024年10月1日現在の5～9歳の人口は約4,710,000人であることから（令和7年 総務省統計局）、小学生1学年の推定人数は942,000人である。つまり、942,000人×6.5%=61,230人が、毎年新たに「知的発達に遅れはないものの学習面で著しい困難を示す」計算となる。このうちの10%が小・中学校の9年間の中で1回だけ検査を受けるとすると、国内年間実施回数は6,123回となる。		

<p>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）</p>	<p>既に診療報酬「D285 認知機能検査その他の心理検査 3操作と処理が極めて複雑なもの」の対象であり広く認められている。</p>	
<p>・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p>	<p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</p>	<p>精神科</p>
	<p>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</p>	<p>精神科医師、看護師、公認心理士が少なくとも1名以上ずつ在籍していること</p>
	<p>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p>	<p>日本版KABC-II マニュアル 丸善出版</p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>安全である</p>	
<p>⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p>	<p>妥当である</p>	
<p>⑩希望する診療報酬上の取扱い</p>	<p>妥当と思われる診療報酬の区分</p>	<p>D</p>
	<p>点数（1点10円）</p>	<p>900点</p>
	<p>その根拠</p>	<p>上述のように、「D285 認知機能検査その他の心理検査 3操作と処理が極めて複雑なもの」の対象となっている他検査の2倍以上の時間を要するため</p>
<p>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）</p>	<p>区分</p>	<p>区分をリストから選択 特になし</p>
	<p>番号</p>	<p>特になし</p>
	<p>技術名</p>	<p>特になし</p>
	<p>具体的な内容</p>	<p>特になし</p>
<p>予想影響額</p>	<p>プラスマイナス</p>	<p>増（+）</p>
	<p>予想影響額（円）</p>	<p>55,107,000</p>
	<p>その根拠</p>	<p>年間に6,123回の実施×900点=5,510,700点</p>
	<p>備考</p>	<p>特になし</p>
<p>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）</p>	<p>特になし</p>	
<p>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</p>	<p>1) 収載されている</p>	<p>1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。</p>
<p>※ 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</p>	<p>Medicaidは、コロラド州など一部の州でK-ABC II を収載している。</p>	
<p>⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い</p>	<p>d. 届出はしていない</p>	
<p>⑭その他</p>	<p>特になし</p>	
<p>⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>	<p>日本精神神経学会、日本小児科学会</p>	

⑯参考文献 1	1) 名称	日本版KABC-II マニュアル
	2) 著者	Alan S. Kaufman, Nadeen L. Kaufman
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	丸善出版 令和4年2月25日
	4) 概要	日本版KABC-IIについての、理論・解釈、実施・採点などについて体系的にまとめられている
⑯参考文献 2	1) 名称	「限局性学習症の評価尺度と検査」
	2) 著者	今村明、岩永竜一郎
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	精神医学66巻5号 2024年5月号 p514-519
	4) 概要	限局性学習症についての診断と臨床評価・心理検査について、KABC-IIを中心に概説したものである。
⑯参考文献 3	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑯参考文献 4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑯参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
290101	特に複雑な心理検査に対する評価	日本精神科病院協会

D285 認知機能検査その他の心理検査

1 操作が容易なもの

イ 簡易なもの 80点

ロ その他のもの 80点

2 操作が複雑なもの 280点

3 操作と処理が極めて複雑なもの 450点

通知(13)によると
対象となる検査は右表のとおり。
(検査実施時間に加えて、評価にも時間を要する)

**K-ABC、K-ABC IIは
最も検査時間が長く、2日に渡り実施される。**

標準高次動作性検査や標準注意検査法・標準意欲評価法、親面接式自閉スペクトラム症評定尺度改訂版(PARS-TR)などとともに、

D285-4操作と処理が著しく複雑なもの
という新たなカテゴリに入れることを提案する

検査名	検査実施時間
ITPA	60分
標準失語症検査	60分
標準失語症検査補助テスト	30分
標準高次動作性検査	90分
標準高次視知覚検査	40~60分
標準注意検査法・標準意欲評価法	100分
WAB失語症検査	60分
老研版失語症検査	90分
WMS-R	45~60分
ADAS	40分
DN-CAS認知評価システム	40~60分
小児自閉症評定尺度	20分
発達障害の要支援度評価尺度(MSPA)	60分
親面接式自閉スペクトラム症評定尺度改訂版(PARS-TR)	90分 (短縮版45分)
子ども版解離評価表	20分
K-ABC、K-ABC II	90~120分

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	290102		
提案される医療技術名	学習障害児の識字訓練に対する評価		
申請団体名	日本精神科病院協会		
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）	22小児科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	—	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：67	限局性学習症の患者に対し、検査および診察をもとに個別計画を作成した上で、指導・訓練を実施した場合、1回50分につき500点を算定する。		
対象疾患名	限局性学習症		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：206	限局性学習症は、診断に至っても、適切な指導・訓練を受ける機会が乏しく支援につながらないことが多いため、支援自体を拡充する必要がある。なお、個人個人により障害のレベルやタイプが異なり、興味関心のあるなしにより学習への意欲に大きな偏りがあることが多く、さらには学校等で自信をなくし、ほかの児童と一緒にトレーニングをすることで比べられることに大きな抵抗があるため、個別の学習計画に基づいた1対1の個別指導が求められる。		

【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	限局性学習症をもつ、5歳から12歳		
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）	頻度は1週間に1度、期間は2年までとする。		
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た場合、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	区分をリストから選択	特になし
	番号	特になし	
	医療技術名	特になし	
	既存の治療法・検査法等の内容	特になし	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	個人による差はあるが、初期の介入により、読み書き能力に改善が見られる。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	大阪LDセンター方式、鳥取大学方式、東京学芸大学方式による症例報告 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。）	特異的発達障害 診断・治療のための実践ガイドライン
⑥普及性	年間対象患者数(人)	6,123人	
	国内年間実施回数（回）	146,976回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	「通常の学級に在籍する特別な教育的支援を必要とする児童生徒に関する調査結果について（令和4年 文部科学省）」より、公立小・中学校の通常学級において「知的発達に遅れはないものの学習面で著しい困難を示す」とされた児童生徒の割合は6.5%である。また、2024年10月1日現在の5～9歳の人口は約4,710,000人であることから（令和7年 総務省統計局）、小学生1学年の推定人数は942,000人である。つまり、942,000人×6.5%=61,230人が、毎年新たに「知的発達に遅れはないものの学習面で著しい困難を示す」計算となる。このうち5%の3,062人が6歳から12歳の間の2年間、週1回（年末年始など考えて1年に48回）のトレーニングを受けるとすると、3,062人×48回/年×2年=293,952回。年間では、その半分の146,976回となる。		

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	成熟途中といえる		
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	精神科	
	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）	精神科医師、看護師、臨床心理士が少なくとも1名以上ずつ在籍していること	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	安全である		
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	妥当である		
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	H	
	点数（1点10円）	500	
	その根拠	約20分を要する視能訓練の診療報酬が135点であることから、約3倍として設定	
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	特になし
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	
予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	734,880,000円	
	その根拠	146,976回×500点	
	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）	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	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	なし		
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない		
⑭その他	特になし		
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし		

⑩参考文献 1	1) 名称	特異的発達障害 診断・治療のための実践ガイドライン
	2) 著者	編集 特異的発達障害の臨床診断と治療指針作成に関する研究チーム
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	診断と治療社 2021年11月10日
	4) 概要	特異的読字障害の診断・定義・病態・疫学・臨床症状・治療的介入方法などを体系的にまとめている
⑪参考文献 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
⑫参考文献 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
⑬参考文献 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

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
290102	学習障害児の識字訓練に対する評価	日本精神科病院協会

現状、多くのケースは診断までの介入



学校の態勢や家庭状況により、配慮や訓練はさまざま。
うまくいくケースもあるが、そのままあきらめてしまう場合も少なくない。

診断後のトレーニングまで提供することで、能力向上と意欲を維持



訓練と意欲を継続しながら
トレーニングで関わる間に、学校とのより細かな調整が可能となる。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	290103		
提案される医療技術名	抗精神病特定薬剤治療指導管理料 多職種連携導入初期加算		
申請団体名	日本精神科病院協会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	21精神科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和6年度	
	提案当時の医療技術名	持続性抗精神病注射薬剤治療指導管理料	
	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：122	精神科を標榜する保険医療機関において、精神科を担当する医師が、看護師等の多職種と連携して、持続性抗精神病注射薬剤（LAI）もしくは治療抵抗性統合失調症治療薬を導入する際、導入後の指導、副作用の管理等を、文書を用いて説明した場合に算定可能とする。		
対象疾患名	治療抵抗性を含めた統合失調症		
保険収載が必要なる理由（300字以内） 文字数：284	統合失調症に関しては、同疾患の特徴の一つである病識の欠如により、服薬アドヒアランスが低下し病状の悪化から入院に至るケースが実臨床の場ではしばしば問題となる。導入に際し侵襲的である注射行為に対して本人及び支援者の同意を得て、内服薬の減薬も可能となる等のベネフィットも含め、医師、看護師等の多職種で丁寧な説明すべきである。また、治療抵抗性統合失調症治療薬については、治療抵抗性であっても、その30～70%に症状の大幅な改善、または一部改善が見られるが、無顆粒球症等の重大な副作用が生じうることから、患者のモニタリングシステム（CPMS）を含めた、丁寧な説明が重要となるため		

【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	治療抵抗性を含めた統合失調症		
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）	持続性抗精神病注射薬剤、治療抵抗性統合失調症治療薬を導入時及び翌月に文書を用いて、安全性・有効性を含めた治療計画を医師及び看護師等の多職種で文書を用いて説明した場合算定できる。（導入月及び翌月の2か月間/入院及び外来/月250点）		
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	I	
	番号	013-1, 013-2	
	医療技術名	抗精神病特定薬剤治療指導管理料	
既存の治療法・検査法等の内容	1. 持続性抗精神病注射薬剤治療指導管理料 イ：入院中の患者（250点）投与薬剤の投与開始日の属する月、及びその翌月 ロ：入院中の患者以外の患者（250点）当該薬剤を投与したときに算定 2. 治療抵抗性統合失調症治療指導管理料（500点）当該薬剤を投与したときに算定		
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	<ul style="list-style-type: none"> ・経口薬からLAIへの置換により、再発・再燃のリスク低下に関するエビデンスが存在する。また、長期予後に関して、LAI導入により死亡率、QOLの改善及び経口薬の服薬アドヒアランス低下の問題が改善され、再入院率及び入院期間が低下する。 ・また、クロザピン以外の経口抗精神病薬と比較して、クロザピンへの切り替えは2回目の再発のリスクが最も低いエビデンスが存在する（参考文献5） ・再入院率の低下及び入院期間の短縮は、同時に「精神障害にも対応した地域包括ケアシステム」に掲げる地域生活日数の増加に寄与する 		
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	LAI治療は経口治療に比べて、入院や再発予防について一貫した有効性が示されている。RCT, Pre-post study, コホート研究 (Kishimoto T et al. The Lancet Psychiatry, 2021) (参考文献4)	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	統合失調症薬剤治療ガイドライン2022において、LAIは経口薬と比較し再発率、すべての要因による治療中断、死亡は少ないため推奨されている。

⑥普及性	年間対象患者数(人)	○ LAI : 50,000人 (=①+②、①[1013-1] 持続性抗精神病注射薬剤治療管理料の算定回数 52,000件(外来)÷12か月=43,000人、②[1013-1] 持続性抗精神病注射薬剤治療管理料の算定回数 14,000件(入院)÷2か月=7,000人) ○ クロザピン : 6,000人 (= [1013-2] 治療抵抗性統合失調症治療指導管理料の算定回数72,000件÷12か月)	
	国内年間実施回数(回)	[1013-1] 持続性抗精神病注射薬剤治療管理料 : 算定回数は530,315件(2022年度、入院+外来)。LAI普及率が現在3.5%から仮に5%に増加すると、538,270件 (= 530,315件×1.015) (+7,955件) [1013-2] 治療抵抗性統合失調症治療指導管理料 : 算定回数は72,224件(2022年度、入院+外来)。普及率が仮に1.5%増加すると、73,307件 (= 72,224件×1.015) (+1,083件)	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		算定回数 : NDBオープンデータ	
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)		統合失調症薬剤治療ガイドライン2022において、LAI及びクロザピンは推奨されている	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	精神科を標榜する医療機関	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	導入時に関連する多職種 : ①~⑦のうち、①~③はそれぞれ1名以上の参加、また必要に応じて④~⑦までの職種が参加。 ①~⑥は当該保険医療機関の者に限る。 ①精神科の医師、②保健師又は看護師、③薬剤師、④精神保健福祉士、⑤作業療法士、⑥公認心理師、⑦その他の関係職種	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	精神科を担当する医師が統合失調症治療ガイドラインに沿って、LAI及びクロザピンを必要と判断した場合	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		各種LAI製剤及びクロザピンの安全情報に準ずる	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	I	
	点数(1点10円)	250	
	その根拠	導入時に医師、看護師等の多職種での関わりが必要であるため	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	その他(右欄に記載する。)	特になし
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	
	予想影響額	プラスマイナス	減(-)
予想影響額	予想影響額(円)	・ [1013-1] 持続性抗精神病注射薬剤治療管理料 : 7,955件(想定される年間増加件数) × 500点 (=250点/月×2) = +3,977,363点(年間) ① ・ [1013-2] 治療抵抗性統合失調症治療指導管理料 : 1,083件(想定される年間増加件数) × 500点 (=250点/月×2) = +541,680点(年間) ② ・ 小計 : +45,190,425円(①+②、円換算) ・ LAI使用率を10%に増やすと5年間の累積で推定366億円の節約につながる可能性がある(以下、根拠文献)	
	その根拠	"Budget impact analysis of long acting injection for schizophrenia in Japan"(Mami Kasahara-Kiritani et al., 2020) ※ 参考文献3	
	備考	LAI、クロザピンの導入促進によって一時的な薬剤費は増大する一方、長期的には入院回数及び入院期間の短縮により医療費削減が期待できる。	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)		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		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	なし	
⑯参考文献 1	1) 名称	Patients With Early-Phase Schizophrenia Will Accept Treatment With Sustained-Release Medication (Long-Acting Injectable Antipsychotics): Results From the Recruitment Phase of the PRELAPSE Trial
	2) 著者	Kane et al., 2019
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Clin Psychiatry. 2019 Apr 23;80(3)
	4) 概要	LAIの治療意義や製品特徴の知見を有するスタッフがLAIの導入を試みると患者受け入れ度が高くなる。
⑯参考文献 2	1) 名称	The role of shared decision-making in improving adherence to pharmacological treatments in patients with schizophrenia: a clinical review
	2) 著者	Andrea Fiorillo, Stefano Barlati, Antonello Bellomo, Giulio Corrivetti, Giuseppe Nicolò, Gaia Sampogna, Valentina Stanga, Franco Veltro, Giuseppe Maina and Antonio Vita
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Gen Psychiatry (2020) 19:43
	4) 概要	Shared decision making (SDM)の採用により、長時間作用型注射抗精神病薬 (LAI) に対する患者の受け入れを妨げる障壁を克服することが可能
⑯参考文献 3	1) 名称	Budget impact analysis of long acting injection for schizophrenia in Japan
	2) 著者	Mami Kasahara-Kiritani, Amish Chaturvedi, Ataru Inagaki, Akihide Wakamatsu & Wonjoo Jung
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Medical Economics, 23:8, 848-855, Published online: 28 Apr 2020
	4) 概要	LAI使用率を10%に増やすと5年間の累積で推定366億円の節約につながる可能性がある。
⑯参考文献 4	1) 名称	Long-acting injectable versus oral antipsychotics for the maintenance treatment of schizophrenia: a systematic review and comparative meta-analysis of randomised, cohort, and pre-post studies
	2) 著者	Taishiro Kishimoto, Katsuhiko Hag, Shunya Kurokawa, John M Kane, Christoph U Correll
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	The Lancet Psychiatry, Volume 8, Issue 5p, 387-404, May 2021
	4) 概要	ランダム化比較試験(RCT)、コホート研究、事後研究の3つの研究デザインの中で選択基準を満たした137件について、統合失調症に対するLAIと経口抗精神病薬を比較した包括的なシステムティックレビューとメタアナリシスを行った結果、LAI治療は経口治療に比べて、入院や再発予防について一貫した有効性が示されている。
⑯参考文献 5	1) 名称	Comparative effectiveness of antipsychotic treatment strategies for relapse prevention in first-episode schizophrenia in Finland: a population-based cohort study
	2) 著者	Heidi Taipale, Antti Tanskanen, Oliver Howes, Christoph U Correll, John M Kane, Jari Tiihonen
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Lancet Psychiatry. 2025 Feb; 12(2): 122-130.
	4) 概要	クロザピン以外の経口抗精神病薬と比較して、クロザピンへの切り替えは2回目の再発のリスクが最も低かった

※⑯については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、学会、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。

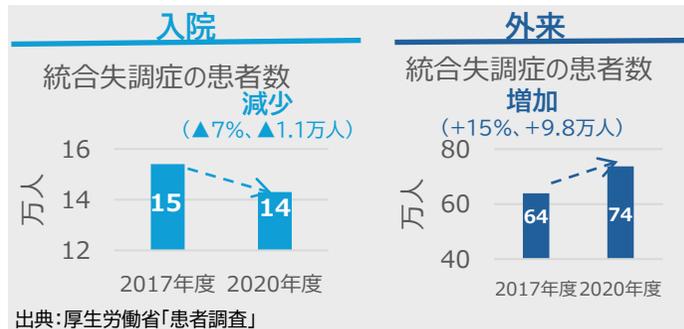
提案番号(6桁) | 申請技術名 | 申請学会名

290103 | 抗精神病特定薬剤治療指導管理料 多職種連携初期加算 | 日本精神科病院協会

【対象疾患】 統合失調症、治療抵抗性統合失調症

LAI・CZP※の社会的貢献

(※) LAI: 持効性注射剤, CZP: クロザリル



目指す方向性

- ① 早期退院(入院期間の短縮)
- ② 再入院率の低下

データ

早期退院に寄与 | 再入院率の低下

<LAI・CZPの社会的貢献>

- ③ 「精神障害者にも対応した地域包括ケアシステム」の構築
- ④ 入院医療費の抑制

<LAI・CZP普及による社会への影響>

- (1) 再発・再燃リスクの低減
- (2) 再入院リスクの低減
- (3) 「にも包括」の構築
- (4) 入院医療費の抑制

【技術の概要】

【新規】 多職種連携導入初期加算

対象技術

- ・持続性抗精神病注射薬剤治療指導管理料 [I013-1]
- ・治療抵抗性統合失調症治療指導管理料 [I013-2]

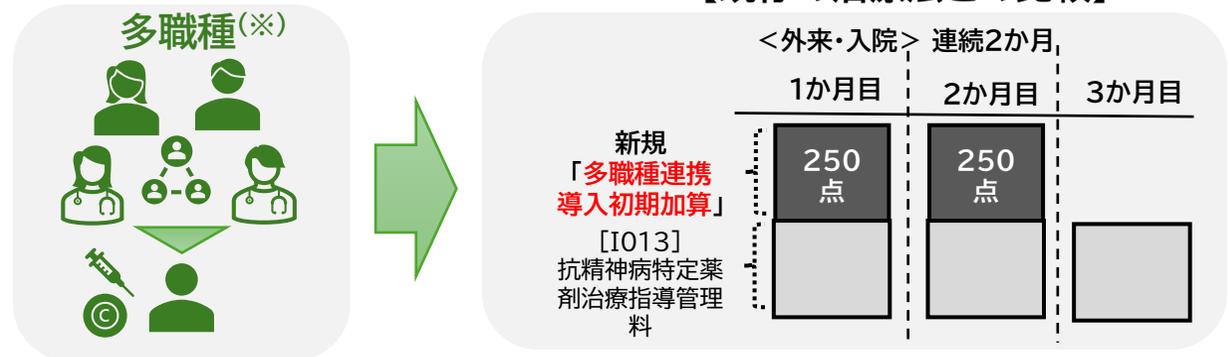
【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- 内容: 導入時の説明・医学管理のための加算
 - ① 入院: 250点/月(連続する2か月まで)
 - ② 外来: 250点/月(連続する2か月まで)
- 算定要件: 医師・看護師等の多職種が協働して個々の患者に導入時に指導及び副作用の管理指導等を文書を用いて説明した場合に算定する

課題

- ・早期退院の実現/再入院率の低下
- ・抗精神病特定薬剤のShared Decision Making(SDM)の困難

【既存の治療法との比較】



(※)多職種:

- ① 精神科の医師、②保健師又は看護師、③薬剤師、④精神保健福祉士、⑤作業療法士、⑥公認心理師、⑦その他の関係職種
- 施設要件: ①~③は各1名の参加を要件とすることを想定。

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	290104		
提案される医療技術名	認知機能リハビリテーション加算（通院・在宅精神療法の注加算）		
申請団体名	日本精神科病院協会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	21精神科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	精神科デイ・ケアにおける認知機能リハビリテーション加算	
	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）	統合失調症等の患者にVCA T-J又はNEARを用いて通院・在宅精神療法の注加算として認知機能リハビリテーションを実施した場合に、認知機能リハビリテーション加算として、1回当たり60分以上実施した場合に220点を、VCA T-Jにおいては患者1人につき36回に限り、NEARにおいては患者1人につき48回に限り所定点数に加算する。		
文字数：163			
対象疾患名	統合失調症等（外来） 「統合失調症等」 統合失調症（F2）、双極性障害（F3）、うつ病エピソード（F3）又は発達障害（F84）（ICD-10）の患者で、認知機能リハビリテーション開始時に就労を希望している精神科外来患者で、一定の認知機能障害が認められるもの（BACS-Jでスクリーニング実施） <除外要件> ・知的障害（IQ70未満）の者 ・脳器質性障害の既往のある者 ・薬物依存、アルコール依存、認知症の合併が認められる者		
保険収載が必要な理由（300字以内）	統合失調症等が発症すると認知機能が低下することが知られている。この認知機能の低下は、就労場面や日常生活での困難に繋がり、ストレスの原因となることから、間接的に病状の悪化を招いたり、アドヒアランスの不良や再燃・再発を誘引するなど、治療や社会復帰の阻害因子となっている。VCA T-J及びNEARは、認知機能の改善に有用なプログラムであり、VCA T-J又はNEARを実施することで認知機能が改善し、治療や社会復帰の促進が図られるとともに、就労機会が増加することにより、国の推進している雇用障害者の増加に寄与するものであると考えるため。		
文字数：264			

【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	統合失調症（F2）、双極性障害（F3）、うつ病エピソード（F3）又は発達障害（F84）（ICD-10）の患者で、認知機能リハビリテーション開始時に就労を希望している精神科外来患者患者で、一定の認知機能障害が認められるもの（BACS-Jでスクリーニング実施） <除外要件> ・知的障害（IQ70未満）の者 ・脳器質性障害の既往のある者 ・薬物依存、アルコール依存、認知症の合併が認められる者		
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）	<ul style="list-style-type: none"> ・就労・就学を希望する統合失調症等の患者にVCA T-J又はNEARを用いて通院・在宅精神療法の注加算の一つとして認知機能リハビリテーションを実施した場合 ・認知機能リハビリテーション加算として、1回当たり60分以上実施した場合に220点を、VCA T-Jにおいては患者1人につき36回に限り、NEARにおいては患者1人につき48回に限り所定点数に加算する。 ・認知機能リハビリテーション実施の要点を診療録等に記載する ・当該療法に要する消耗材料及び作業衣等については、当該保険医療機関の負担とする 		
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	区分をリストから選択	—
	番号	—	—
	医療技術名	—	—
	既存の治療法・検査法等の内容	—	—
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	当該療法の実施により認知機能が改善し、治療や就労等の社会復帰の促進が図られる。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	⑯参考文献5のとおり	1a
	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。）	—

⑥普及性	年間対象患者数(人)	4,700人 (VCAT-J: 2,700人、NEAR2,000人)	
	国内年間実施回数(回)	195,300回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		当院の通院精神療法の令和6年度年間総算定件数(29,491件)に対して認知機能リハビリテーションの実施件数が106件であったことから、通院精神療法の総件数に対する認知機能リハビリテーション実施件数割合は、106/29,491×100%より、0.359%であった。一方、全国の令和4年度通院精神療法の年間総算定件数は、第9回ナショナルデータベース(NDB)より、53,824,201件であることから、当院と同じ割合で認知機能リハビリテーションを実施した場合、53,824,201件×0.359%より約193,200件となる。これより、国内年間実施回数は193,200件、VCAT-JとNEARの実施割合を50%、50%とした場合、VCAT-Jの年間対象患者数は、96,600/36より、約2,700人、同じくNEARの年間対象患者数は96,600/48より、約2,000人、合計4,700人と推定される。	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		特になし	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	精神科を標榜した医療機関であること	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	通院精神療法の実施により、精神科医師から認知機能リハビリテーションの指示がされた外来患者に、公認心理師等のコメディカルがVCAT-J又はNEARを実施した場合に算定する。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	VCAT-J又はNEARを実施する	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特になし	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	I	
	点数(1点10円)	220	
	その根拠	精神科作業療法の所定点数を参考に設定	
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	その他(右欄に記載する。)	特になし
	番号	-	
	技術名	-	
	具体的な内容	-	
予想影響額	プラスマイナス	増(+)	
	予想影響額(円)	425,040,000	
	その根拠	⑥普及性 患者数及び実施回数の推定根拠等より、193,200回×2,200円より算出	
	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		3)調べていない	1)を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		-	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d.届出はしていない	
⑭その他		特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし	

⑯参考文献1	1) 名称	Neurocognitive Predictors of Work Outcome in Recent-Onset Schizophrenia
	2) 著者	Keith H. Nuechterlein, Kenneth L. Subotnik, Michael F. Green, Joseph Ventura, Robert F. Asarnow, Michael J. Gitlin, Cindy M. Yee, Dretchen-Doorly, and Jim Mintz
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Schizophrenia Bulletin vol. 37 suppl. 2 pp. S33-S40, 2011
	4) 概要	社会復帰に影響する要因に関する研究では、社会的転帰に影響するであろう因子を用いロジスティック回帰分析を行った結果、認知機能がそのうち52%を説明できるという結果が示された。
⑰参考文献2	1) 名称	Feasibility and effectiveness of a cognitive remediation programme with original computerised cognitive training and group intervention for schizophrenia: a multicentre randomised trial
	2) 著者	Yasuhiro Matsuda, Tsubasa Morimoto, Shunichi Furukawa, Sayaka Sato, Norifumi Hatsuse, Kazuhiro Iwata, Meiko Kimura, Toshifumi Kishimoto & Emi Ikebuchi
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	NEUROPSYCHOLOGICAL REHABILITATION, 2018 VOL. 28, NO. 3, 387-397
	4) 概要	統合失調症患者へのJcoresを用いた認知機能リハビリテーションプログラム (VCAT-J) の効果を検討した。本研究に同意した患者をVCAT-Jを実施する介入群 (31名) と、通常診療を継続する対照群 (31名) とに年齢と性別を層別化し、無作為に割り付けた。パソコントレーニングの頻度と期間は1回60分、週2回、全24回、および言語グループの頻度と期間は1回60分、週1回、全12回である。介入前評価において両群間で有意差があった推定病前知能を共変量とし、介入前後の変化量について共分散分析を行った。精神症状ではPANSS総合精神病理尺度の介入前後の変化量が、認知機能ではBACS言語性記憶と全般的認知機能の介入前後の変化量が、対照群と比較して有意に改善していた。以上より、VCAT-Jは統合失調症患者の認知機能および精神症状に対して有効であることを示した。
⑱参考文献3	1) 名称	The pilot study of a Neuropsychological Educational Approach to Cognitive Remediation for patients with schizophrenia in Japan
	2) 著者	Satoru Ikezawa, Tamiko Mogami, Yoshiko Hayami, Idumi Sato, Toshinori Kato, Ichiro Kimura, Shenghong Pu, Koichi Kaneko, Kazuyuki Nakagome
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Psychiatry Research 195(2012) 107-110
	4) 概要	本研究の主目的は、日本における認知機能改善への神経心理学的教育アプローチ (NEAR) の実現可能性と有効性を実証することである。このマルチサイト研究では、準実験的研究を使用し、統合失調症または統合失調感情障害の51名の患者が参加した。NEARプログラムは、週2回の1時間のコンピューターセッションと、週1回30分から60分続く、追加のグループミーティングセッションで構成され、被験者は評価前に6ヶ月間のNEARセッションを終了した。さらに考えられる診療効果を考慮して、21人の対照患者を6ヶ月間隔で2回評価した。私たちはBACS-Jを用いて認知機能を評価した。その結果、NEAR群は全体的な認知機能において有意な改善を示し、対照群と比較して、運動速度を除いて一般的に類似していた。本研究には限界があるが、それは西欧諸国と同様に日本においてもNEARが実行可能であることを実証している。
⑳参考文献4	1) 名称	Cognitive Enhancement Treatment for People With Mental Illness Who Do Not Respond to Supported Employment: A Randomized Controlled Trial
	2) 著者	Susan R. McGurk, Ph. D., Kim T. Mueser, Ph. D., Haiyi Xie, Ph. D., Jason Welsh, M. A., Susan Kaiser, M. A., Robert E. Drake, M. D., Deborah R. Becker, M. Ed., Edward Bailey, M. S., R. N. C., Ginnie Fraser, M. A., Rosemarie Wolfe, M. S., Gregory J. McHugo, Ph. D.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Am J Psychiatry 172:9:852-861, September 2015
	4) 概要	明確なエビデンスが報告されている援助付き雇用を受けても就労に至らなかった107例を対象に、そのまま援助付き雇用の支援を受けた群と認知機能リハビリテーションを付加した群とを比較し、認知機能リハビリテーションを付加した群では有意に認知機能が改善し、一般企業への就職率、就職持続期間、得られた賃金のいずれも有意に高かった。この研究は、支援雇用に応じなかった重度の精神疾患患者107名を対象に、認知力向上プログラムの効果をランダム化比較試験で評価した。プログラムは、支援雇用の強化に加えて、Thinking Skills for Workプログラム (コンピュータ認知エクササイズ、戦略コーチ、対処、代償戦略などを含む標準的認知強化プログラム) を追加したものであった。結果として、Thinking Skills for Workプログラムの参加者は、サポート付き雇用の強化のみのグループの参加者よりも認知機能の測定値が向上し、獲得した仕事、働いた週数、得た賃金など競争的雇用に関する結果が一貫して良好であったことが示された。この調査結果は、認知機能強化の介入により、就労の障害となる認知障害を軽減することができることができ、それにより、支援付き雇用や競争的就労の恩恵を受けられる人の数を増やすことができることを示唆している。
㉑参考文献5	1) 名称	精神疾患を持つ人々の認知修復と支援付き雇用の費用対効果：ランダム化比較試験
	2) 著者	池淵 恵美ら
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	ケンブリッジ大学出版局 2016年9月22日
	4) 概要	認知機能障害を持つ重度の精神障害のある人々を対象として、従来型の就労支援群と、認知機能リハビリテーション+援助付き雇用群を比較した。結果、認知機能の改善や一般就労率の向上の効果だけでなく、コスト・ベネフィットの面でも優れていた 目的：従来の職業サービス (TVS) と認知修復と支援付き雇用 (CR+SE) の費用対効果を調査すること 方法：精神疾患と低認知機能を持つ個人は、日本の6つのサイトで募集され、計111人の参加者がランダムにCR+SEグループまたはTVSグループに割り当てられ、臨床的および職業的転帰は、ベースライン時および12か月のフォローアップ時に評価された。サービス利用データは毎月収集し、結果と費用に関するデータを組み合わせ、費用対効果を調べた。 結果：データは計92人の参加者から得られ、CR+SEグループは、TVSグループ (19.1%、24.9日、0.2日) よりも職業的および臨床的転帰 (雇用率62.2%、勤続年数78.6日、認知改善0.5) が良好であった。共変量の調整の有無にかかわらず、グループ間の平均総費用に有意差はなかった (CR+SE: 9,823ドル、SD=6,372ドル、TVS: 11,063ドル、SD=11,263ドル)。ただし、CR+SEグループの医療サービスの平均費用は、共変量を調整した後、TVSグループよりも有意に低かった (B=-3,979ドル、95%信頼区間-7,816ドルから-143ドル、p=0.042)。社会が追加費用を支払う意思がない場合、職業成果の費用対効果許容曲線は、CR+SEグループの高い確率 (約70%) がTVSよりも費用対効果が高いことを示している。

※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、学会、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。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
290104	認知機能リハビリテーション加算(通院・在宅精神療法の注加算)	日本精神科病院協会

【技術の概要】

就労を希望している精神科外来患者にVocational Cognitive Ability Training by Jcores(「VCAT-J」)又はNeuropsychological Educational Approach to Cognitive Remediation(「NEAR」)を用いて認知機能リハビリテーションを行う。

【対象疾患】

統合失調症(F2)、双極性障害(F3)、うつ病エピソード(F3)又は発達障害(F84)(ICD-10)の疾患を有し、開始時に就労を希望している精神科外来患者で、一定の認知機能障害が認められるもの(BACS-Jでスクリーニング)

<除外条件>

- ・知的障害(IQ70未満)の者
- ・脳器質性障害の既往のある者
- ・薬物依存、アルコール依存、認知症の合併が認められる者

【既存の治療法との比較】

・Schizophrenia Bulletin Vol.37 suppl. Pp.S33-40,2011より、社会復帰に影響する要因に関する研究では、社会的転帰に影響するであろう因子を用いロジスティック回帰分析を行った結果、認知機能がそのうち52%を説明できるという結果が示されている。(右上図)(参考文献1)他



【有効性及び診療報酬上の取扱い】

統合失調症等が発症すると認知機能が低下することが知られている。この認知機能の低下は、就労場面や日常生活での困難に繋がり、ストレスの原因となることから、間接的に病状の悪化を招いたり、アドヒアランスの不良や再燃・再発を誘引するなど、治療や社会復帰の阻害因子となっている。VCAT-J及びNEARは、認知機能の改善に有用なプログラムであり、VCAT-J又はNEARを実施することで認知機能が改善し、治療や社会復帰の促進が図られる。

診療報酬上の取扱いとしては、統合失調症等の患者にVCAT-J又はNEARを用いて通院・在宅精神療法の注加算として認知機能リハビリテーションを実施した場合に、認知機能リハビリテーション加算として、1回当たり60分以上実施した場合に220点を、VCAT-Jにおいては患者1人につき36回に限り、NEARにおいては患者1人につき48回に限り所定点数に加算する。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	290105		
提案される医療技術名	糖尿病等の生活習慣病に罹患した通院患者の診療に対する評価		
申請団体名	日本精神科病院協会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	21精神科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和6年度	
	提案当時の医療技術名	糖尿病等の生活習慣病に罹患した通院患者の診療に対する評価	
	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：150	1 002 通院精神療法を算定される患者に対して、内科の標榜の有無にかかわらず、糖尿病などの生活習慣病を合併した統合失調症患者に対して、疾患治療への動機づけと自己管理にかかる指導を行った場合に、指導加算を月1回に限り算定する。栄養指導が必要な際に対応できる管理栄養士が勤務していることを施設基準とする。		
対象疾患名	統合失調症、ならびに糖尿病、高血圧症、脂質異常症等の生活習慣病		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：282	統合失調症患者では一般人口に比べて約2倍の糖尿病合併があることが明らかとなっている。また外来患者においては肥満、高血圧、高TG血症、高LDL血症に罹患しているリスクが入院患者に比べ2倍近いことも報告されている。統合失調症患者は心血管疾患を原因とした死亡により平均余命が一般人口より約15年も短く、この対策のために生活習慣病を予防することが望ましいが、それには専門家による意思決定のサポートが重要であることがガイドラインに示されている。精神科外来において合併症治療への動機づけと自己管理にかかる指導を行うことは非常に重要であり、指導加算を設けて評価していただきたい。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等	糖尿病、高血圧症、脂質異常症等の生活習慣病を合併した統合失調症患者		
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）	1 002通院・在宅精神療法を算定される患者に対して、内科の標榜の有無にかかわらず、糖尿病等の生活習慣病を合併した統合失調症患者に対して、疾患治療への動機づけと自己管理にかかる指導を行った場合に、指導加算を月1回に限り算定する。栄養指導が必要な際に対応できる管理栄養士が勤務していることを施設基準とする。		
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	I	
	番号	2	
	医療技術名	通院・在宅精神療法	
既存の治療法・検査法等の内容	入院中の患者以外の患者であって、精神疾患又は精神症状を伴う脳器質性障害があるもの（患者の著しい病状改善に資すると考えられる場合にあっては当該患者の家族）に対して、精神科を担当する医師（研修医を除く。）が一定の治療計画のもとに危機介入、対人関係の改善、社会適応能力の向上を図るための指示、助言等の働きかけを継続的に行う治療方法である。		
④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム	生活習慣病等を合併した統合失調症の通院患者に対して、精神科病院において心身双方の健康管理が可能となり、地域生活がこれまで以上に定着することが期待できる。		
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	日本精神科病院協会、日本精神神経薬理学会 統合失調症患者の抗精神病薬治療と身体リスクに関する調査（2012） 4	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	2020年5月に発表された「統合失調症に合併する肥満・糖尿病の予防ガイド」において、統合失調症患者の肥満・糖尿病の管理が推奨された。

⑥普及性	年間対象患者数(人)	114,546人	
	国内年間実施回数(回)	1,374,552回(月1回×12カ月)	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		<p>【外来で通院精神療法を算定している患者数の算出】 「第7回NDBオープンデータ 第2部 医科診療行為 I 精神科専門療法」より 2020年04月～2021年03月 1002 1通院精神療法 イ 通院精神療法(入院措置を経て退院した患者であって計画に基づく支援期間に計画において療養を担当する精神科の医師が行った場合) (660点) 3,867回 ロ 通院精神療法(初診料を算定する初診の日において60分以上行った場合) (540点) 413,643回 ハ (1) 通院精神療法(イ及びロ以外の場合) 30分以上 (400点) 3,598,876回 (2) 通院精神療法(イ及びロ以外の場合) 30分未満 (330点) 44,997,877回 ●イ、ロ、ハ(1)ハ(2)合計=49,014,263回/年間・・・① 概ね月2回の診療を受けていると仮定し、 ●実人数 ①÷2回/月÷12カ月= 49,014,263回÷2回/月÷12カ月= 2,042,261人・・・②</p> <p>【外来患者のうち、統合失調症患者の割合の算出】 厚生労働省 第13回地域で安心して暮らせる精神保健医療福祉体制の実現に向けた検討会(令和4年6月9日) 参考資料より (https://www.mhlw.go.jp/content/12200000/000940708.pdf) 精神疾患を有する外来患者数(疾患別内訳) 平成29年度 389.1万人 うち、統合失調症、統合失調型障害及び妄想性障害 63.9万人 ●統合失調症患者の割合 63.9万人÷389.1万人=16.4%・・・③</p> <p>【外来で通院精神療法を算定している患者のうち、統合失調症患者の患者数の算出】 ●②×③= 2,042,261人×16.4%= 334,931人・・・④</p> <p>【統合失調症の外来患者のうち、生活習慣病にかかる指導が必要な患者数】 参考文献1「Difference in prevalence of metabolic syndrome between Japanese outpatients and inpatients with schizophrenia: A nationwide survey」より、統合失調症の外来患者のメタボリックシンドローム有病率は34.2%・・・⑤ ●④×⑤= 334,931人×34.2%= 114,546人</p>	
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)		「統合失調症に合併する肥満・糖尿病の予防ガイド」の内容について十分理解することで、精神科医でも統合失調症患者の肥満・予防の管理を行うことができる。	
・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)	精神科を標榜する保険医療機関	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	血液検査、体重測定などのモニタリングを定期的に行っていること	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		安全な技術である	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		「統合失調症に合併する肥満・糖尿病の予防ガイド」には抗精神病薬が使用されている統合失調症患者では、一般人口に比べ平均余命が短く、近年のメタ解析によるとその差は14.5年であることが示されており、看過できない社会的問題である。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	I	
	点数(1点10円)	147	
	その根拠	B000 特定疾患療養管理料2に相当	
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	特になし
	番号	—	
	技術名	—	
	具体的な内容	特になし	
予想影響額	プラスマイナス		減(—)
	予想影響額(円)	18,597,688,560円▲	
	その根拠	<p>●生活習慣病を抱えた統合失調症患者114,546人のうち一定割合(10%と仮定)の入院(1回あたり1,800,000円)を避けられるため</p> <p>増加 1,470円×1,374,552回=2,020,591,440円・・・A 減少 114,546人×10%×1,800,000円=20,618,280,000円・・・B A-B= -18,597,688,560円</p>	
	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）		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）への取組状況		3) 調べていない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		特になし	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		特記事項なし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし	
⑯参考文献 1	1) 名称	Difference in prevalence of metabolic syndrome between Japanese outpatients and inpatients with schizophrenia: A nationwide survey	
	2) 著者	須貝拓朗、鈴木雄太郎、山崎 學 他	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Schizophrenia Research, 2016, March, Volume 171, Issues 1-3, Pages 68-73	
	4) 概要	外来患者520施設、入院患者247施設を対象に、質問紙によるメタボリックシンドローム (MetS) のリスクを調査した。統合失調症の外来患者7,655人、入院患者15,461人であった。MetSの有病率は、National Cholesterol Education Program Adult Treatment Panel III (ATP III-A) および日本肥満学会 (JASSO) に基づくものであった。ATP III-Aの定義による外来患者のMetS有病率は全体で34.2%、男性37.8%、女性29.4%だったのに対し、入院患者では13.0%、男性12.3%、女性13.9%であった。外来患者のMetS有病率は、入院患者の約2倍から3倍であった。結論として、日本人外来患者におけるMetS有病率は、入院患者に比べて約3倍であった。したがって、外来患者と入院患者の健康特性の違いを考慮し、日本人統合失調症患者における身体疾患のリスクについてより注意を払う必要がある。	
⑯参考文献 2	1) 名称	抗精神病薬治療と身体リスクに関する合同プロジェクト専門対応チーム 抗精神病薬治療と身体リスクに関する合同プロジェクト：最終活動報告	
	2) 著者	須貝拓朗、菅原典夫、鈴木雄太郎 他	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本精神科病院協会雑誌、2018年、5月、37巻5号、484-491ページ	
	4) 概要	①外来統合失調症患者はメタボリックシンドローム (MetS) や生活習慣病のリスクが高い。入院患者でも50歳未満では一般人口よりリスクが高い。②患者が期待する各種の身体モニタリング頻度と、実際の臨床現場でのモニタリング頻度には乖離が認められた。③身体的健康に対する関心や知識が高い患者ほどMetS罹患率が低いことから、身体的健康に関する関心や知識を高めることが喫緊の課題と考えられた。④栄養指導介入群で、体重とBMIの有意な減少とMetS罹患率の低下が確認された。	
⑯参考文献 3	1) 名称	統合失調症患者における糖脂質代謝異常に対する介入調査からみえてきたもの	
	2) 著者	菅原典夫	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	精神神経学雑誌、2018年、12月、120巻12号、1101-1107ページ	
	4) 概要	統合失調症の患者は一般人口に比べ約15年、平均余命が短く、心血管疾患による若年死亡が主たる原因になっている。肥満などを含む糖脂質代謝異常は、患者群における有病割合が高く、心血管疾患による死亡リスクを上昇させることも明らかにされており、余命延伸を目的とする介入の重要な標的であると考えられる。これまで統合失調症患者の肥満や糖脂質代謝異常について、薬物療法から非薬物療法までさまざまなアプローチで介入研究が実施されてきた。いずれの介入においても、一定の効果があることを確認した。しかし、薬剤変更は再発・再燃のリスクに加え、新たな副作用を生じる可能性があるうえ、非薬物療法においても、体重減少 $\geq 7\%$ など一定以上の効果を得ることができるのは過半を下回っており、いまだ改善の余地があると思われる。こうした現状で統合失調症患者の肥満や糖脂質代謝異常に対峙する医師は、利益/不利益を当事者・家族らに説明のうえ、個々の患者特性や価値観も反映した意思決定を行う必要がある。	
⑯参考文献 4	1) 名称	統合失調症に合併する肥満・糖尿病の予防ガイド	
	2) 著者	「統合失調症に合併する肥満・糖尿病の予防ガイド」作成委員会（監修 日本精神神経学会・日本糖尿病学会・日本肥満学会）	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2020年、5月、9ページ	
	4) 概要	統合失調症患者では、心血管疾患による死亡により平均余命が短く、その予防のため、肥満・糖尿病を予防することが望ましい	
⑯参考文献 5	1) 名称	特になし	
	2) 著者	特になし	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし	
	4) 概要	特になし	

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
290105	糖尿病等の生活習慣病に罹患した通院患者の診療に対する評価	日本精神科病院協会

【技術の概要】

- 統合失調症患者では一般人口に比べて約2倍の糖尿病合併があることが明らかとなっている。また外来患者においては肥満、高血圧、高TG血症、高LDL血症に罹患しているリスクが入院患者に比べ2倍近いことも報告されている。
- 統合失調症患者は心血管疾患を原因とした死亡により平均余命が一般人口より約15年も短く、この対策のために生活習慣病を予防することが望ましいが、それには専門家による意思決定のサポートが重要であることがガイドラインに示されている。
- 精神科外来において合併症治療への動機づけと自己管理にかかる指導を行うことは非常に重要であり、指導加算を設けて評価していただきたい。



【生活習慣病の割合】

	統合失調症	外来患者	入院患者	一般人口
肥満	30.2%	48.9%	23.1%	24.7%
高血圧	22.6%	30.5%	19.9%	27.2%
高TG血症	19.6%	33.3%	14.5%	29.8%
高LDL-CHOL血症	17.1%	23.9%	14.8%	22.2%
低HDL-CHOL血症	17.1%	14.7%	18.1%	15.3%
糖尿病	11.2%	16.8%	7.1%	10.9%



医療技術評価提案書（保険未記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	291101		
提案される医療技術名	精神科デイ・ケア及び精神科ショート・ケアにおける認知機能リハビリテーション加算		
申請団体名	日本精神神経学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	21精神科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和6年度	
	提案当時の医療技術名	精神科デイ・ケアにおける認知機能リハビリテーション加算	
	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：199	精神科デイ（ショート）ケアにおいて認知機能リハビリテーション（①認知機能課題による反復練習、②認知機能改善を促進する方略練習、③認知機能改善を就労／就学や日常生活機能等への橋渡しセッションなどを、訓練を受けた治療者が運営する集団プログラム）を実施した場合に、認知機能リハビリテーション加算として、1回あたり60分以上実施した場合に220点を、週2回半年間（48回／年）に限り所定点数に加算する。		
対象疾患名	統合失調症（F2）、双極性障害・うつ病（F3）・ADHD（F90）（ICD-10）の患者で一定の認知機能障害が認められる者（除外要件）知的障害（IQ70未満）の者、脳器質性障害の既往のある者、物質使用障害及び認知症の合併が現時点で認められる者		
保険記載が必要な理由（300字以内） 文字数：236	統合失調症や気分障害、ADHDなどの精神・発達障害では認知機能障害がみられ、社会参加に悪影響を及ぼす。「認知機能リハビリテーション」は、認知機能の改善を通じて社会機能の向上を目指すもので、国内外で効果が確認されている。精神科デイケア等に導入することで、当事者のリハビリ促進が期待される。さらに、就労支援プログラム等と併用することで就労率向上など相乗効果が認められ、心理社会的支援のコスト削減にも寄与することが明らかになっており、本邦の医療費削減にもつながると考えられる。		

【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	統合失調症（F2）、双極性障害・うつ病（F3）・ADHD（F90）（ICD-10）の患者で一定の認知機能障害が認められる者		
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）	精神科デイ（ショート）ケアにおいて認知機能リハビリテーション（①認知機能課題による反復練習、②認知機能改善を促進する方略練習、③認知機能改善を就労／就学や日常生活機能等への橋渡しセッションなどを、訓練を受けた治療者が運営する集団プログラムを実施） 1回あたり60分以上、週2回実施、半年間（48回／年）		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	その他（右欄に記載する。）	特になし
	番号	-	
	医療技術名	-	
	既存の治療法・検査法等の内容	-	
④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム	① 認知機能リハビリテーションが認知機能および社会機能に有効であり、さらに一定の期間効果が持続することがメタ解析で明らかにされている。 ② 認知機能リハビリテーションを就労支援サービスに追加した場合、就労支援サービス単独の場合と比べて、雇用率、給与、就労時間のいずれも、トレーニング後2年間にわたって有効性が持続することが報告されている。 ③ わが国の研究で、統合失調症、大うつ病、双極性障害を対象に認知機能リハビリテーションと就労支援を組み合わせた治療（CR+SE）と通常治療（TVS）とを比較したところ、高い雇用率、長い勤務日数、認知機能の改善がCR+SE群で認められた。なお、かかる総費用には有意差はなかったが、医療費はCR+SE群で有意に低く、また、CR+SEはTVSに比して約70%の確率で費用対効果が高いことが示された。		
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	① Wykes, T., Huddy, V., Cellard, C., McGurk, S. R., & Czobor, P. (2011). A meta-analysis of cognitive remediation for schizophrenia: Methodology and effect sizes. <i>Am J Psychiatry</i> , 168(5), 472-485. ② McGurk, S. R., Kim, T., Mueser, K., Feldman, M. A. R., Wolfe, A., & Pascaris, M. P. A. (2007). Cognitive Training for Supported Employment: 2-3 Year Outcomes of a Randomized Controlled Trial. <i>Am J Psychiatry</i> , 164, 437-441. ③ Yamaguchi, S., Sato, S., Horio, N., Yoshida, K., Shimodaira, M., Taneda, A., Ikebuchi, E., Nishio, M., & Ito, J. (2017). Cost-effectiveness of cognitive remediation and supported employment for people with mental illness: A randomized controlled trial. <i>Psychological Medicine</i> , 47(1), 53-65.	
	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。）	統合失調症薬物治療ガイドライン、うつ病治療ガイドラインにおいて、認知機能障害に有効な薬物療法はなく、当該治療の重要性が記載されている。

⑥普及性	年間対象患者数(人)	約2,000人(研修受講機関が増えるにしたがって、対象人数は増える見込み)	
	国内年間実施回数(回)	約96,000回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		現在、訓練を受けた治療者が585名、所属機関が173。各機関で1グループ(週に2回)を施行すると、6名(1グループ約6名)*2セッション(12か月/6か月)*173機関=2076名≒2000名 認知機能向上にあたり1ケースあたり週2回×6か月=48回の継続参加が推奨されているため、48回*2000名=96000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)		日本神経精神薬理学会が作成した統合失調症薬物治療ガイドライン、日本うつ病学会が作成したうつ病治療ガイドラインにおいて、認知機能障害が社会機能に影響を及ぼす重要な症状であり、認知機能リハビリテーションの有用性が示唆されている。治療者は、認知機能リハビリテーションの研修を通じて、患者との治療関係を深め、課題への取り組みを強化し、新たな方策を見出すことを促進し、実生活における有用性への気づきを高める技法を身に着ける必要がある(専門性)。	
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	精神科	
	人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	認知機能リハビリテーションに関する研修を受講した、医師、看護師、作業療法士、理学療法士、公認心理師のいずれかの職種が2名治療に当たる。	
	その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)	担当者は、定められた認知機能リハビリテーションに関する研修を受講し、一定の水準に達したことが認められた者とする。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特になし	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	I	
	点数(1点10円)	220点	
	その根拠	精神障害者の社会生活機能の回復を目的として認知機能トレーニングに関する専門的な知識をもった人員が個々の患者の課題に応じて個別的な関わりを必要とし、1日1回2時間が目安として行われるため、精神科作業療法(1007)と同等と考えられるため。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	その他(右欄に記載する。)	特になし
	番号	-	
	技術名	-	
	具体的な内容	-	
予想影響額	プラスマイナス	増(+)	
	予想影響額(円)	211,200,000	
	その根拠	2,200円*96,000回=211,200,000円	
	備考	Yamaguchi et al. (2017)は、認知機能リハビリテーションと就労支援を組み合わせた場合、通常治療と比較して、認知機能リハビリテーションによる治療費がかさむ一方で、入院費などの医療サービスにかかる費用が削減され、総じて一人当たり\$1240のコスト減につながり、費用対効果もよいことを報告している。	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)		なし	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況		1) 記載されている	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		米国の一部の州(Kentucky, Louisiana, New Jersey, New Mexico, Ohio, Pennsylvania, Tennessee)では、各州の定めた範囲でMedicaidが適用されている。	

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	なし	
⑯参考文献 1	1) 名称	「精神疾患における認知機能障害の矯正法」臨床家マニュアル第2版
	2) 著者	Alice Medalia, et al. (著), 中込和幸, 他 (監修)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	星和書店, 2019
	4) 概要	アリス・メダリアらによって開発された認知矯正療法 (NEAR) の概要と実践
⑯参考文献 2	1) 名称	A meta-analysis of cognitive remediation for schizophrenia: Methodology and effect sizes.
	2) 著者	Wykes, T., Huddy, V., Cellard, C., McGurk, S. R., & Czobor, P.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Am J Psychiatry, 2011, 5, 168(5), 472-485.
	4) 概要	認知機能リハビリテーションが認知機能および社会機能に有効であり、さらに一定の期間効果が持続することがメタ解析で明らかにされた。
⑯参考文献 3	1) 名称	Cognitive Training for Supported Employment: 2-3 Year Outcomes of a Randomized Controlled Trial.
	2) 著者	Mcgurk, S. R., Kim, T., Mueser, K., Feldman, M. A. R., Wolfe, A., & Pascaris, M. P. A.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Am J Psychiatry, 2007, 3, 164, 437-441.
	4) 概要	認知機能リハビリテーションを就労支援サービスに追加した場合、就労支援サービス単独の場合と比べて、雇用率、給与、就労時間のいずれも、トレーニング後2年間にわたって有効性が持続することが明らかにされた。
⑯参考文献 4	1) 名称	Cost-effectiveness of cognitive remediation and supported employment for people with mental illness: A randomized controlled trial.
	2) 著者	Yamaguchi, S., Sato, S., Horio, N., Yoshida, K., Shimodaira, M., Taneda, A., Ikebuchi, E., Nishio, M., & Ito, J.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Psychological Medicine, 2017, 1, 47(1), 53-65.
	4) 概要	統合失調症、大うつ病、双極性障害を対象に認知機能リハビリテーションと就労支援を組み合わせた治療 (CR+SE) と通常治療 (TVS) とを比較したところ、高い雇用率、長い勤務日数、認知機能の改善がCR+SE群で認められた。なお、かかる総費用には有意差はなかったが、医療費はCR+SE群で有意に低く、また、CR+SEはTVSに比して約70%の確率で費用対効果が高いことが示された (わが国における研究)。
⑯参考文献 5	1) 名称	Thinking About the Future of Cognitive Remediation Therapy Revisited: What Is Left to Solve Before Patients Have Access?
	2) 著者	Wykes, T., Bowie, C. R., & Cella, M.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Schizophrenia Bulletin, 2024, 5, 50(5), 993-1005.
	4) 概要	認知機能リハビリテーションの今後の課題として、その治療メカニズムを明らかにするとともに、より広い効果に関連して治療者に求められる役割、さらにより多くの医療関係者に本治療法の長所を知ってもらう必要があると主張している。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
291101	精神科デイ・ケア及び精神科ショート・ケアにおける認知機能リハビリテーション加算	日本精神神経学会

【技術の概要】

精神科デイ(ショート)ケアにおいて認知機能リハビリテーション(①認知機能課題による反復練習、②認知機能改善を促進する方略練習、③認知機能改善を就労/就学や日常生活機能等への橋渡しセッションなどを、訓練を受けた治療者が運営する集団プログラム)を実施した場合に、認知機能リハビリテーション加算として、1回当たり60分以上実施した場合に220点を、週2回半年間(48回/年)に限り所定点数に加算する。

【対象疾患】

統合失調症(F2)、双極性障害・うつ病(F3)・ADHD(F90)(ICD-10)の患者で一定の認知機能障害が認められる者
 <除外要件> 知的障害(IQ70未満)の者、脳器質性障害の既往のある者、物質使用障害及び認知症の合併が現時点で認められる者

- 1) Wykes, T., Huddy, V., Cellard, C., McGurk, S. R., & Czobor, P. (2011). A meta-analysis of cognitive remediation for schizophrenia: Methodology and effect sizes. *Am J Psychiatry*, 168(5), 472-485.
- 2) McGurk, S. R., Kim, T., Mueser, K., Feldman, M. A. R., Wolfe, A., & Pascaris, M. P. A. (2007). Cognitive Training for Supported Employment: 2-3 Year Outcomes of a Randomized Controlled Trial. *Am J Psychiatry*, 164, 437-441.
- 3) Yamaguchi, S., Sato, S., Horio, N., Yoshida, K., Shimodaira, M., Taneda, A., Ikebuchi, E., Nishio, M., & Ito, J. (2017). Cost-effectiveness of cognitive remediation and supported employment for people with mental illness: A randomized controlled trial. *Psychological Medicine*, 47(1), 53-65.

【既存の治療法との比較】

既存の治療法で、認知機能への改善効果が実証されたものはない。

また、認知機能リハビリテーションは認知機能への有効性の他、就労など社会機能への効果も明らかにされている。¹⁾例えば、認知機能リハビリテーションを就労支援サービスに追加した場合、就労支援サービス単独の場合と比べて、雇用率、給与、就労時間のいずれも、トレーニング後2年間にわたって有効性が持続することが報告されている。²⁾

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

<有効性> 認知機能リハビリテーションが認知機能および社会機能に有効であり、さらに一定の期間効果が持続することがメタ解析で明らかにされている。¹⁾

<診療報酬> 精神障害者の社会生活機能の回復を目的として認知機能トレーニングに関する専門的な知識をもった人員が個々の患者の課題に応じて個別的な関わりを必要とし、1日1回2時間が目安として行われるため、精神科作業療法と同等に、1回当たり60分以上実施した場合に220点を加算する。

わが国の研究で、認知機能リハビリテーションと就労支援を組み合わせた場合、通常治療と比較して、認知機能リハビリテーションによる治療費がかさむ一方で、入院費などの医療サービスにかかる費用が削減され、総じて一人当たり\$1240のコスト減につながり、費用対効果もよいことが報告されている。³⁾

医療技術評価提案書（保険未記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	291102		
提案される医療技術名	抗NMDA受容体抗体(定性・定量)検査		
申請団体名	日本精神神経学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	21精神科	
	関連する診療科（2つまで）	12神経内科	
		11心療内科	
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	抗NMDA受容体抗体測定	
	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：169	抗NMDA受容体脳炎は青年期に発症する予後が極めて悪い疾患で、確定診断には抗体の同定が必須となる。髄液におけるCell-based assayによる、間接法の抗体測定法が確立しており、定性・定量の測定が可能である。現状では初発の精神病患者に疑いが生じたとしても研究費払いなどのため逡巡されていることも多いため、早急な保険収載が望まれる。		
対象疾患名	抗NMDA受容体抗体脳炎、悪性緊張病、致死性緊張病		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：231	2007年に新しい自己免疫性の脳炎として、抗NMDA受容体抗体脳炎が確立された。この診断確定のためには、髄液における抗NMDA受容体抗体が陽性であることを確認することが必須となっている。発症当初に精神疾患の初発を想定させる著しい精神症状を呈することが多く、症例の7割程度が最初の受診が精神科となる。早期診断と治療的介入を行い良好な予後を得るために、速やかな抗NMDA受容体抗体検査の導入を要する。なお、現状はBML社に約2万円の検査費用で受注が行われている。		

【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	精神科領域では、初発の精神病エピソードを呈したケース、亜急性進行性の認知機能低下を生じたケース、難治性のもんかん、悪性緊張病や致死性緊張病と判断されるケースが該当する。脳神経内科領域ではそれらに加えて、脳炎が疑われるケースが該当する。年齢は主に若年～思春期の女性が多いが、中年～老年期、男性例も指摘されており、全年齢層が該当する。		
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）	Cell-based assayによる、間接法にて抗体測定を行う。パイオチップを使用した場合、半日程度で結果が出る。生きたHEK293細胞を使用した場合は全工程4日で結果が判明する。		
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つて、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	区分をリストから選択	
	番号	—	
	医療技術名	—	
既存の治療法・検査法等の内容	抗NMDA受容体抗体は疾患特異的であるが、これを同等に測定可能な検査は現状では存在しない。		
④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム	自己免疫性脳炎は、早期の診断と速やかな免疫療法を行うことで良好な予後を得られることが判明している。現状、抗NMDA受容体抗体脳炎の診断は抗体の存在を以て確定に至るので、広く検査が簡便に行われることの意義は大きい。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	自己抗体介在性脳炎症候群のうち、少なくとも抗NMDA受容体抗体脳炎については、早期免疫療法により患者の予後が改善する明らかなデータがあり、発症後4週間以上の免疫療法開始の遅れは1年後の機能的転帰の不良と関連するという研究報告がある。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	複数の診断基準が研究者ごとに提案されているので、その統一が次の課題となる。

⑥普及性	年間対象患者数(人)	500~1300人程度	
	国内年間実施回数(回)	上記の10~20倍程度と推定される	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		抗NMDA受容体抗体脳炎の患者数は、単純ヘルペス性脳炎の3倍程度と推察されている。単純ヘルペス性脳炎の国内罹患患者は350から450人/年程度という報告がある。	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		Grausらが2016年に自己免疫性脳炎の診断基準を提唱した。この診断基準はエキスパートコンセンサスガイドラインではあるが、現在この診断基準に基づき、世界的に抗NMDA受容体抗体脳炎を含む自己免疫性脳炎の診断、治療が行われている。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	精神科、脳神経内科、心療内科 髄液検査が可能な施設	
	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)	バイオチップ使用の場合は特殊な技術は不要、生きた細胞使用によるcell-based assayの場合は細胞培養と免疫染色の技術を要するが高度な専門性は不要である	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	-	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		髄液採取時のリスク(出血、神経損傷、髄液採取後の頭痛など)	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	B	
	点数(1点10円)	2,000点	
	その根拠	現時点で必要となる検査費用に見合う点数とした	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択	
	番号	-	
	技術名	-	
	具体的な内容	<p>発症率: 1~6人/100万/年 ハイリスクといえる年齢層の方(年齢の中央値21歳から、10~24歳 1888万人、日本人人口平成20年に基づく)に可能性があるとして、年間19人~113人に発生が見込まれる。 同疾患の見逃しにより期待される年収500万円で致死率5%の逸失利益 500万円x(1-0.5)x24.775(21歳で就労可能年数46年のライフニッツ係数*1)x0.05=3,096,875円 19名で58,840,625円、113名で349,946,875円となる。 さらに後遺症として、1級(常に介護を要する神経系の後遺症発生)~3級(終身労務に服することができない)が上記の半数の方(10~56人)に発生した場合の後遺障害損失利益 9346万円(25歳女性、第1~3級)で、10名なら934,600,000円、56名なら5,233,760,000円となる。 2023年度の脳炎発生数(422例*2)のうち、病原体不明の183名でこの検査が行われていれば上記の損失利益は防げた可能性が高い。 1検査あたり、単純な損失利益の和を発生数で割った場合、 30,512,059円(最大の発生数)から5,428,637円(最小の発生数)の価値があることになる。</p>	
予想影響額	プラスマイナス	増(+)	
	予想影響額(円)	2万円x19名=38万円(最小の発生数)~2万円x113名=226万円(最大の発生数)	
	その根拠	上記した推定検査数から算出	
	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)		バイオチップ(EUROIMMUNE社)、細胞培養に必要な液材や免疫染色に必要な抗体など	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		2) 調べたが収載を確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		-	

⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない	
⑭その他	—	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	—	
⑯参考文献 1	1) 名称	A clinical approach to diagnosis of autoimmune encephalitis
	2) 著者	Francesc Graus, Maarten J Titulaer, Ramani Balu
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Lancet Neurol. 2016 Apr;15(4):391-404
	4) 概要	神経免疫学領域のエキスパートによる抗NMDA受容体抗体脳炎を含めた自己免疫性脳炎の診断基準の提唱、世界的にこの論文をベースとして自己免疫性脳炎の診断が行われている。
⑯参考文献 2	1) 名称	Paraneoplastic anti-N-methyl-D-aspartate receptor encephalitis associated with ovarian teratoma
	2) 著者	Dalmau J, Tüzün E
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Neurol. 2007;61(1):25-36, 2007
	4) 概要	世界で最初の抗NMDA受容体抗体脳炎発見に関する論文
⑯参考文献 3	1) 名称	Cognitive and Social Functioning Deficits after Anti-N-Methyl-D-Aspartate Receptor Encephalitis: An Exploratory Case Series
	2) 著者	McKeon GL, Scott JG, Spooner DM, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Int Neuropsychol Soc. 2016;22(8):828-38, 2016
	4) 概要	抗NMDA受容体抗体脳炎の社会的機能や認知機能を含めた予後研究
⑯参考文献 4	1) 名称	Antibody-mediated neuropsychiatric disorders.
	2) 著者	Dalmau J, Graus F
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Allergy Clin Immunol. 2022;149(1):37-40, 2022
	4) 概要	近年発見された、自己抗体介在性脳炎の総説
⑯参考文献 5	1) 名称	Clinical experience and laboratory investigations in patients with anti-NMDAR encephalitis
	2) 著者	Dalmau J, Lancaster E, Martinez-Hernandez E, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Lancet Neurol. 2011 Jan;10(1):63-74
	4) 概要	抗NMDAR受容体抗体脳炎400症例以上の臨床症状、経過、予後をまとめたシステマティックレビュー

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
291102	抗NMDA受容体抗体(定性・定量)検査	日本精神神経学会

【技術の概要】

抗NMDA受容体抗体(定性・定量)検査

すでにBML社が提供しており、検査方法として確立している。

【対象疾患】

抗NMDA受容体脳炎

発症率：1～6人/100万/年

Dubey et al. (2018) Ann Neurol

年齢の中央値：21歳

性比M:F 1:4

頭部MRI：70～80%正常、もしくは非特異所見

髄液検査：80%異常

脳波検査：90%異常

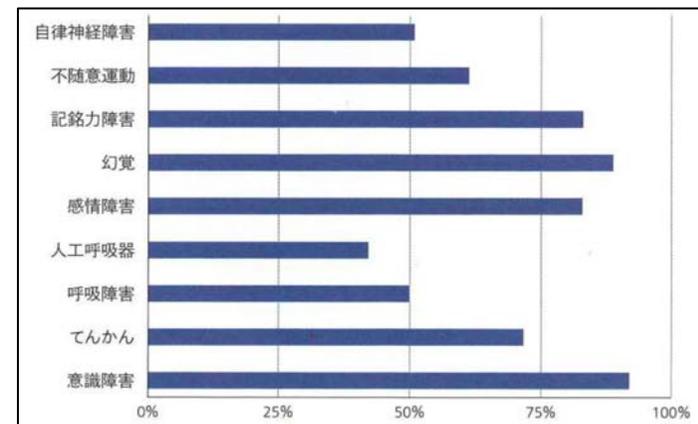
成人女性の60%が卵巣奇形腫合併

50%が免疫療法の第1選択薬に反応し、第2選択薬で70%で改善する。

致死率5%程度

Dalmau, J., & Graus, F. (2018). Antibody-Mediated Encephalitis..
The New England journal of medicine,

下記のように精神症状が出現する頻度が高く、統合失調症や気分障害、あるいは急性一過性精神病と**誤診**されて免疫療法による治療導入が遅れる。



記憶力障害
幻覚
感情障害
が75%以上で出現

【既存の治療法との比較】

臨床診断は、Possible, Definite、それぞれの基準が提唱されている(Graus, 2016)。**Definite(確定)診断には、本抗体検査のみが唯一の決めてとなる。**

しかし、抗体検査が診療報酬で認められていないため、侵襲的な髄液検査をためらう医療者が多い。そのため確定的な診断が得られず、不可逆的な機能障害が発生している。

初発精神病の方のうち、13%が抗NMDA受容体脳炎と判明した。

Morrin, H., et al. (2023). Journal of Neurology, Neurosurgery, and Psychiatry

治療の遅れにより、約20%の患者に副作用が残存することになる。

Titulaer, M. J., et al. (2013). The Lancet. Neurology

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

正確な早期診断にもとづきステロイドパルス・免疫グロブリン大量・血漿交換・腫瘍切除（発症後4週以内の治療開始で予後不良が減少）で予後が大幅に変わる。

Balu et al. (2019) Neurology

本邦は本疾患の周知が不足している現状があり、大規模な調査が相次いでいる諸外国に立ち遅れている現状がある。慢性的な統合失調症とされる方の一定数(3～15%)に同疾患が隠れているという報告と、治療により予後が大幅に変わるという事実から本検査の診療報酬上の算定が強く望まれている。

なお試算では、本疾患による後遺障害損失利益を算出すると、一検査当たり300万円以上の価値がある。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	291103		
提案される医療技術名	認知機能障害測定評価		
申請団体名	日本精神神経学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	21精神科	
	関連する診療科（2つまで）	11心療内科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	—	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：133	統合失調症、双極症、うつ病患者に対して、ウェクスラー成人知能検査簡略版（言語理解指標の中の「類似」と処理速度指標の中の「記号探し」の2項目を用いるもの）または、統合失調症認知機能簡易評価尺度（BACS）のどちらかを実施することにより、認知機能障害を測定し、評価する。		
対象疾患名	統合失調症、双極症、うつ病		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：282	統合失調症、双極症、うつ病では認知機能障害は社会機能である就労や就学に強く影響している。これまで認知機能障害評価には、ウェクスラー成人知能検査が用いられていたが、人的資源や評価時間がかかるために、各疾患のガイドラインで評価の必要性が記載されているにもかかわらず、多くの患者さんが評価を受けることができず、認知機能障害に対する適切な対応や治療がなされなかった。このことにより多くの患者に認知機能障害評価を行うことができ、評価に基づく治療（例：認知機能障害の原因となる薬剤の減量・中止など）に資することができ、医療費抑制さらには間接費用削減に貢献できると考えられる。		

【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	以下の条件を満たす統合失調症、双極性障害、うつ病の患者 ・16歳～75歳 ・認知機能障害の疑いがある患者（社会機能障害がある、認知機能障害を引き起こすベンゾジアゼピン受容体作動薬や抗コリン薬などの向精神薬を服用している） ・認知機能検査が施行可能な程度に精神症状が安定している		
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）	ウェクスラー成人知能検査の簡略版もしくは、統合失調症認知機能簡易評価尺度を認知機能障害の疑いのある統合失調症、双極性障害、うつ病患者に行う。認知機能障害が認められた患者については、その原因となりうるベンゾジアゼピン受容体作動薬や抗コリン薬などの向精神薬を減量・中止し、認知リハビリテーションなどの介入を行う。その介入後に、改めて認知機能障害検査を行い、評価する。評価時期は、介入前と介入開始から6カ月程度とする。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D	
	番号	283-3	
既存の治療法・検査法等の内容	医療技術名	ウェクスラー知能検査	
		青年および成人の知能を測定するための包括的な臨床検査。「言語理解」「知覚推理」「ワーキングメモリー」「処理速度」の4つの認知領域の知的機能を表す得点と全般的な知能を表す合成得点を算出するもの。認知機能の広い領域について評価が可能で一方、多くの時間がかかり、患者負担及び医療者側の負担が大きい。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	臨床現場で簡便に使用できるような認知機能の検査となっており、ガイドラインにおける治療介入の指標となる。現在用いられているウェクスラー成人知能検査よりも短時間で評価が可能であるため、患者及び医療機関における負担が少なく、コストを削減できることが期待される。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	ウェクスラー成人知能検査との高い相関がある簡略な認知機能検査であり、社会機能との関連も認められている。 3	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） 統合失調症薬物治療ガイドライン2022（発行年：2022年、発行団体：日本神経精神薬理学会、日本臨床精神神経薬理学会）、うつ病治療ガイドライン（発行年：2016、発行団体：日本うつ病学会）、双極性障害診療ガイドライン2023（発行年：2023、発行団体：日本うつ病学会）に、統合失調症、うつ病、双極性障害において認知機能障害が認められるため、その評価の必要性について明記されている。また、ベンゾジアゼピン受容体作動薬をはじめとする向精神薬の併用により認知機能障害の副作用が生じることも記載されている。	

⑥普及性	年間対象患者数(人)	2,650,000
	国内年間実施回数(回)	596,250
※患者数及び実施回数の推定根拠等		2021年の医療計画指標データによると、統合失調症の精神総患者数(主傷病)が約81万人、うつ病・躁うつ病の総患者数が約184万人の合わせて265万人が対象患者となる。ガイドラインの普及率をふまえると、年間に患者の約5-10%に実施されることが想定される。評価時期は、介入前と介入開始から6カ月程度であるため1年に2回程度評価することとなる。265万人×7.5%×2回/年=397500回/年と年間実施回数が推定される。
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		日本神経精神薬理学会、日本臨床精神神経薬理学会にて作成した統合失調症薬物治療ガイドライン2022や日本うつ病学会が作成したうつ病治療ガイドラインと双極性障害診療ガイドライン2023に認知機能障害評価の必要性について明記され、日本精神神経学会、日本統合失調症学会においても統合失調症の認知機能障害の簡略評価法のトレーニングを行うワークショップが数年にわたって行われている。医師または、医師の指示のもとに一定のトレーニングを行った他の医療従事者であれば検査が可能である。
・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)	精神科または心療内科を標榜する医療機関
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	当該医療機関内に、統合失調症、双極症、うつ病の診断と治療に対応できる専門性を持つ精神科医1名以上勤務しており、その医師以外が検査をする場合には当該検査のトレーニングを受けた他の医療従事者が1名以上勤務している。
	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、統合失調症薬物治療ガイドライン2022(日本神経精神薬理学会、日本臨床精神神経薬理学会)、うつ病治療ガイドライン(日本うつ病学会)、双極性障害診療ガイドライン2023(日本うつ病学会)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		副作用などのリスクはない
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		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)	80
その根拠		類似技術の点数(区分番号D283、285の「操作が容易なもの」(80点))と比較して、検査及び結果処理という点で同等と考えられるため。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号	—
	技術名	—
	具体的な内容	—
予想影響額	プラスマイナス	減(-)
	予想影響額(円)	259,679,568
その根拠		現在かかっている医療費 38,511,971,250円/年 ・統合失調症・うつ病・躁うつ病における抗不安薬・睡眠薬の併用、統合失調症における抗コリン薬、抗精神病薬の併用、うつ病・躁うつ病における抗うつ薬の併用にかかる医療費 主な併用薬剤の後発医薬品の薬価(抗不安薬:エチゾラム:7008円/年、抗コリン薬:12045円/年、抗精神病薬:リスペリドン11059.5円/年、抗うつ薬:ミルタザピン9818.5円/年) 統合失調症患者約81万人、うつ病・躁うつ病患者数約184万人、計265万人 1剤以上の抗不安薬、睡眠薬の併用率約60%、1剤以上の抗コリン薬併用率約30%、1剤以上の抗精神病薬、抗うつ薬の併用率(統合失調症約10%、うつ病約40%) 精神科医療の普及と教育に対するガイドラインの効果に関する研究のホームページで公開されている併用率を元に算出した: https://byoutai.ncnp.go.jp/eguide/prescription-results.html 主な併用薬剤の後発医薬品の薬価/年×それぞれの患者数×それぞれの薬剤の併用率=25,674,647,500円/年後発医薬品の使用割合(令和6年3月)82.75%、先発医薬品の薬価が2~6倍、先発医薬品のみの新薬もあることから、実際の薬剤費は後発品の約1.5倍と推定されるため38,511,971,250円/年となる。 当該技術導入後の医療費:38,252,291,681円/年 ・当該技術の実施にかかる医療費:318,000,000円/年 当該技術料80点×10円×397500回/年=318,000,000円/年 ・当該技術の実施後の向精神薬の併用にかかる医療費:37,934,291,681円/年 認知機能障害検査を受ける患者割合約5-10% 認知機能障害検査の評価の結果併用中止に至る患者割合約20%(精神科医療の普及と教育に対するガイドラインの効果に関する研究のガイドライン講習の受講者が主治医である患者において抗不安薬・睡眠薬の併用率が3年後に10%減少することから、保険収載されることにより受講の有無に関わらず10-30%程度中止されることが推定されるため: https://byoutai.ncnp.go.jp/info/press-release20230909/ 併用継続される患者割合100%-7.5%×20%=98.5% 38,511,971,250円/年×98.5%=37,934,291,681円/年 影響額 259,679,568円減
備考		上記薬剤費の減少により、医療費の抑制が見込まれることに加えて、うつ病、双極症の大きな割合を占める社会機能向上に伴うPresentiesmの改善が期待でき社会的コストの改善も見込まれる。
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)		なし

⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取組状況	3) 調べていない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	特になし	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない	
⑭その他	特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	橋本亮太（国立精神・神経医療研究センター）	
⑯参考文献 1	1) 名称	統合失調症薬物治療ガイドライン2022
	2) 著者	日本神経精神薬理学会、日本臨床精神神経薬理学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本神経薬理学会ホームページ：2022年5月20日公開、2023年8月17日改訂、P22, 25, 26, 49, 111, 123, 124 URL: https://www.jsnp-org.jp/csrinfo/img/togo_guideline2022_0817.pdf
	4) 概要	「第1章統合失調症の診断と鑑別診断」において、統合失調症の主な症状の一つとして認知機能障害があげられ、治療方針の策定のためには認知機能障害の有無の評価が必要であることが記載されている。また、統合失調症の治療薬である抗精神病薬には認知機能障害の副作用が生じる可能性があり、「CQ2-2 安定した統合失調症に抗精神病薬の減量は推奨されるか？」において減量すると認知機能が改善することが記載されている。「CQ6-1 安定した統合失調症患者の不眠症状に対して鎮静作用のある向精神薬の使用は推奨されるか？」においては、臨床現場でベンゾジアゼピン受容体作動薬が用いられているが、その効果は明らかでなく、認知機能障害の副作用があることから、併用は勧められていない。最後に「CQ6-5 統合失調症の認知機能障害に推奨される薬物治療はあるか？」においては、第二世代抗精神病薬を単剤で用い、認知機能障害の副作用のある抗コリン薬やベンゾジアゼピン受容体作動薬をはじめとした他の薬剤を併用しないことが強く推奨されている。そして認知機能障害の評価には、ウェクスラー成人知能検査や統合失調症認知機能簡易評価尺度（BACS）などが用いられていることが記載されている。 統合失調症の認知機能障害の治療法について、抗精神病薬単剤治療を行うこと、抗不安薬や睡眠薬（ベンゾジアゼピン受容体作動薬）、抗コリン薬などの向精神薬を併用しないことを推奨している。この推奨の前提として、統合失調症の認知機能障害をウェクスラー成人知能検査などを用いて測定する必要性が記載されている。
⑯参考文献 2	1) 名称	日本うつ病学会治療ガイドライン II うつ病（DSM 5） / 大うつ病性 障害 2016
	2) 著者	日本うつ病学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本うつ病学会ホームページ：2016年7月31日第二回改訂、2024年3月1日改訂（一部修正）、P18, 24, 26, 111, 123, 124 URL: https://www.secretariat.ne.jp/jsmd/iinkai/katsudou/data/20240301.pdf
	4) 概要	第1章うつ病の治療計画の策定において、うつ病患者では、抑うつエピソード中はもちろん、抑うつ症状が寛解した状態においても、注意・遂行機能認知機能の障害が持続し、心理社会的機能障害や就労技能の低下に繋がることが記載されている。よって、ウェクスラー成人知能検査などによって認知機能のプロファイルを評価し、把握すべきであるとされている。ベンゾジアゼピン受容体作動薬に関しては、認知機能障害を生じる可能性があるため、漫然と長期に投与することを避けるべきであると記載されている。
⑯参考文献 3	1) 名称	日本うつ病学会診療ガイドライン 双極性障害（双極症）2023
	2) 著者	日本うつ病学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本うつ病学会ホームページ：2023年3月1日公開、P17-18, 38 URL: https://www.secretariat.ne.jp/jsmd/iinkai/katsudou/data/guideline_sokyoku2023.pdf
	4) 概要	「CQ1-1 双極性障害はどのような疾患なのか」「CQ 1-11 どのような社会資源を利用できるのか」において、寛解状態（正常気分）においても認知機能障害などの残遺症状が認められることがあり、治療に当たっては考慮する必要があることが記載されている。
⑯参考文献 4	1) 名称	Usefulness of the Wechsler Intelligence Scale short form for assessing functional outcomes in patients with schizophrenia
	2) 著者	Chika Sumiyoshi, Haruo Fujino, Tomiki Sumiyoshi, Yuka Yasuda, Hidenaga Yamamori, Kazutaka Ohi, Michiko Fujimoto, Masatoshi Takeda, Ryota Hashimoto
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Psychiatry Res. 2016 30 245: 371-378.
	4) 概要	ウェクスラー成人知能検査の簡略版はウェクスラー成人知能検査より短時間で測定可能であり、ウェクスラー成人知能検査と高い相関があることを示した報告。更に、ウェクスラー成人知能検査の簡略版は統合失調症患者の社会機能の評価においても有用であることを報告している。その後、うつ病や双極性障害の認知機能障害を評価した研究にも使われるようになっていく。
⑯参考文献 5	1) 名称	Brief assessment of cognition in schizophrenia: validation of the Japanese version
	2) 著者	Yasuhiro Kaneda, Tomiki Sumiyoshi, Richard Keefe, Yasuhiro Ishimoto, Shusuke Numata, Tetsuro Ohmori
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Psychiatry Clin Neurosci. 2007 ;61(6):602-9
	4) 概要	統合失調症の認知機能障害を簡易に測定できる尺度であるBACS (Brief assessment of cognition in schizophrenia) の日本語版の有用性と妥当性を示したことを報告している。その後、うつ病や双極性障害の認知機能障害を評価した研究にも使われるようになっていく。

※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。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
291103	認知機能障害測定評価	日本精神神経学会

【技術の概要】

統合失調症、双極症、うつ病患者に対して、ウェクスラー成人知能検査簡略版(言語理解指標の中の「類似」と処理速度指標の中の「記号探し」の2項目)、BACS(統合失調症認知機能簡易評価尺度)の評価を80点(操作と処理が簡易なもの)に収載

【既存の治療法との比較】

ウェクスラー成人知能検査(450点:操作と処理が極めて複雑なもの)が用いられていたが、人的資源や評価時間がかかるために、多くの患者が評価を受けることができていなかったため、適切な対応や治療がなされていない。

【対象疾患】

統合失調症、双極症、うつ病

認知機能
検査



評価に
基づく治療



改善



直接及び間接
費用の軽減

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- ✓ 統合失調症、双極症、うつ病では認知機能障害があり、認知機能障害は就労や就学などの社会機能に強く影響していることが知られている。よって各種診療ガイドラインにおいても、認知機能障害評価の必要性が明記されている。
- ✓ 認知機能障害の原因として、統合失調症、双極症、うつ病そのものだけでなく、鎮静作用や抗コリン作用のある薬剤(抗不安薬、睡眠薬、抗コリン薬、抗精神病薬、抗うつ薬、気分安定薬など)があげられている。認知機能障害評価を行うことができ、評価に基づく質の高い治療(例:認知機能障害の原因となる薬剤の減量・中止など)に資することができると考えられる。
- ✓ ウェクスラー成人知能検査簡略版(80点を算定)、統合失調症認知機能簡易評価尺度(80点を算定)は、ウェクスラー成人知能検査(450点を算定)と比較して時間が短く、コストが安く、直接費用の軽減およびより多くの患者に適応できるようになることが期待される。
- ✓ 認知機能障害の原因となる薬剤の減量・中止による薬剤費の軽減、原因薬剤による他の副作用の軽減、認知機能障害改善による治療費の軽減など直接費用の軽減が期待される。
- ✓ 認知機能障害評価に基づく適切な生活・就労指導及び治療によるQOLの向上や労働損失の軽減などの間接費用の軽減が期待される。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	293101		
提案される医療技術名	先天性心疾患成人移行支援連携指導料1（小児医療機関）		
申請団体名	日本成人先天性心疾患学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	22小児科	
	関連する診療科（2つまで）	03循環器内科	
		15心臓血管外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	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	成人先天性心疾患外来指導管理料	
	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） 文字数：100	先天性心疾患患者に対し、患者又は家族の同意の下、小児医療機関と成人医療機関とで移行に向けて、成人移行支援に関する計画書の策定を行い、患者に説明し、成人医療機関に紹介を行った場合に、300点を算定する。		
対象疾患名	先天性心疾患		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：287	成人医療に移行する先天性心疾患患者を成人施設に移行させるためには、患者教育、成人施設との連携が不可欠である。先天性心疾患は他の疾患と異なり、血行動態の不安定さ、成人期での合併症、妊娠出産など特殊である。移行がきちんとなされない、外来通院が中断されること、病状が悪化することなど患者の不利益になるばかりか、合併症の発症、救急受診などが増えることが予想され、医療費の負担が増える。さらに患者の仕事などの社会活動の活性化に寄与でき、生産性が向上する。この成人移行支援連携指導料によって、移行が計画的に実施され、患者の重症化の予防に繋がり、医療費の削減に寄与することが期待される。		

【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	15歳以上の成人期にも定期受診が必要な先天性心疾患		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	成人施設へ移行するための準備に対する評価である。移行チームで患者に疾患、投薬内容、成人期の経過、妊娠出産、社会保障、就業等について説明資料を作成し、それをもとに説明する。その後成人施設に紹介状を記載する。紹介状を記載し発行した際に指導料を算定する。診療情報提供料とは別に1回のみ算定できる。移行がうまくいかない場合も他施設に紹介する場合にその都度算定できる。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であった場合、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	区分をリストから選択	
	番号	—	
	医療技術名	なし	
	既存の治療法・検査法等の内容	—	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	理想的な移行が実現できれば、患者の成人に達したあとの、病気の管理や生活の質の向上だけでなく、就職などの社会生活をより適切に送ることができ、医療費に削減に寄与するだけでなく、患者が社会活動に参加し生産性が向上する。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	成人先天性心疾患診療ガイドライン（2025年改訂版） 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。）	理想的な移行の実現のためには、送る側（小児科）と受ける側（成人診療科）、両者の医療の担い手が、それぞれが得意とするアプローチを用いて病態の変化を的確に捉え、シームレスな医療を提供するシステムを作り上げる必要がある。

⑥普及性	年間対象患者数(人)	3,000人	
	国内年間実施回数(回)	1回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		年間約10,000人の先天性心疾患患者が成人に達し、その30%が手術が必要な心疾患であるため、成人期に達してもフォローが必要と仮定すると約3,000人と推定できる。	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		先天性心疾患の血行動態を小児期から成人期まで理解していること、医学的な疾患の状況だけでなく社会資本をどのように活用するかなどどの知識が必要であり、高い専門性をもつ多職種の専門家が必要である。中心となる職種と専門性は成人先天性心疾患専門医であることが望ましい。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	先天性心疾患の診療に係る経験を5年以上有する常勤医師が1名以上配置されていること。先天性心疾患患者を年間50例以上診療していること。	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	先天性心疾患に精通した小児科医、循環器内科医、心臓血管外科医。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	成人先天性心疾患診療ガイドライン(2025年改訂版)	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特になし	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	B	
	点数(1点10円)	300	
	その根拠	がん治療と同等もしくはそれ以上の労力を要するため、「B005-6-2 がん治療連携指導料」300点が妥当である。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(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	—	
	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)	9,000,000円	
	その根拠	1回300点で年間3,000人と仮定した。	
	備考	成人期の医療が計画的に行われれば、相殺できる。	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)		なし	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		2) 調べたが収載を確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		—	
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		日本小児循環器学会、厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業(24FC1014) 研究代表者 大内秀雄	

⑩参考文献 1	1) 名称	成人先天性心疾患診療ガイドライン (2025年改訂版)
	2) 著者	班長: 山岸 敬幸
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本循環器学会 ホームページ記載
	4) 概要	成人先天性心疾患の疫学、患者数や重症度の推移、診療体制の重要性
⑩参考文献 2	1) 名称	厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業班 報告書
	2) 著者	班長: 白石 公
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業班 報告書
	4) 概要	現在の成人先天性心疾患診療体制の解説、JROADデータの解析、診療体制の問題点の解析
⑩参考文献 3	1) 名称	Status of adult outpatients with congenital heart disease in Japan
	2) 著者	Yao A, Inuzuka R, Mizuno A, Iwano H, Tatebe S, Tsukamoto Y, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Cardiol. 2022;80:525-31.
	4) 概要	国内の多施設共同研究による成人先天性心疾患受診状況の現状、疾患分類の報告
⑩参考文献 4	1) 名称	成人期先天性心疾患患者の社会的自立と教育, 保険, 社会保障体系
	2) 著者	丹羽 公一郎, 立野 滋, 建部 俊介, 杉田 克生, 寺井 勝, 青墳 裕之
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本小児循環器学会雑誌、第19巻、第 2 号、69-71
	4) 概要	成人先天性心疾患患者の現状と問題点を記載している。
⑩参考文献 5	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
293101	先天性心疾患成人移行支援連携指導料1(小児医療機関)	日本成人先天性心疾患学会

【技術の概要】

- 先天性心疾患患者に対し、患者又は家族の同意の下、小児医療機関と成人医療機関とで移行に向けて、成人移行支援に関する計画書の策定を行い、患者に説明し、成人医療機関に紹介を行った場合に、300点を1回算定できる。

【対象疾患】

- 15歳以上。成人期に定期受診が必要な先天性心疾患患者



日本成人先天性心疾患学会認定の総合修練施設42/連携修練施設59(各都道府県に最低1か所は設置)で診療を受ける成人先天性心疾患患者

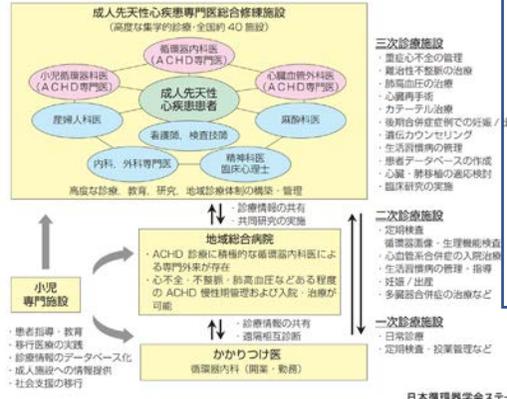
↓

専門性の高い診療施設で専門医による適切な診療および治療介入を受ける

↓

成人側の体制が整っている

【既存の治療法との比較】



既存の診療体制を生かして成人先天性心疾患診療の質の向上

↓

患者自身の時間的・経済的負担の少ない診療連携体制を目指す

↓

専門性の高い診療施設で質の高い医療を供給し切れ目のない医療を実現

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- 患者の成人に達したあとの、病気の管理や生活の質の向上だけでなく、就職などの社会生活をより適切に送ることができ、医療費に削減に寄与するだけでなく、患者が社会活動に参加し生産性が向上する。
- 移行チームで患者に疾患、投薬内容、成人期の経過、妊娠出産、社会保障、就業等について説明資料を作成し、それをもとに説明する。その後成人施設に紹介状を記載する。紹介状を記載し発行した際に指導料を算定する。診療情報提供料とは別に1回のみ算定できる。
- 施設基準：先天性心疾患の診療に係る経験を5年以上有する常勤医師が1名以上配置されていること。先天性心疾患患者を年間50例以上診療していること。

日本循環器学会ステートメント2022年3月

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	293102		
提案される医療技術名	先天性心疾患成人移行支援連携指導料2（成人医療機関）		
申請団体名	日本成人先天性心疾患学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	03循環器内科	
	関連する診療科（2つまで）	22小児科	
		15心臓血管外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	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	成人先天性心疾患外来指導管理料	
	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） 文字数：87	先天性心疾患患者に対し、患者又は家族の同意の下、小児医療機関と成人医療機関とで移行に向けて協力し、小児機関からの紹介を受けた患者を受け入れた成人医療機関に500点を算定する。		
対象疾患名	先天性心疾患		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：281	成人医療に移行する先天性心疾患患者を成人施設が受け入れるには、小児施設との連携が不可欠である。先天性心疾患は他の疾患と異なり、血行動態の不安定さ、成人期での合併症、妊娠出産など特殊である。移行がきちんとなされないと、外来通院が中断されること、病状が悪化することなど患者の不利益になるばかりか、合併症の発症、救急受診などが増えることが予想され、医療費の負担が増える。さらに患者の仕事などの社会活動の活性化に寄与でき、生産性が向上する。この成人移行支援連携指導料2によって、移行が計画的に実施され、患者の重症化の予防に繋がり、医療費の削減に寄与することが期待される。		

【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	15歳以上の成人期にも定期受診が必要な先天性心疾患		
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）	患者に疾患、投薬内容、成人期の経過、妊娠出産、社会保障、就業等について小児施設からの計画書と紹介状をもとに循環器内科医を中心とした多職種で構成されたチームで説明する。他の管理料とは別に1回のみ算定できる。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であった場合、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	区分をリストから選択	
	番号	—	
	医療技術名	なし	
	既存の治療法・検査法等の内容	—	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	理想的な移行が実現できれば、患者の成人に達したあとの、病気の管理や生活の質の向上だけでなく、就職などの社会生活をより適切に送ることができ、医療費に削減に寄与するだけでなく、患者が社会活動に参加し生産性が向上する。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	成人先天性心疾患診療ガイドライン（2025年改訂版） 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。）	理想的な移行の実現のためには、送る側（小児科）と受ける側（循環器内科）、両者の医療の担い手が、それぞれが得意とするアプローチを用いて病態の変化を的確に捉え、シームレスな医療を提供するシステムを作り上げる必要がある。

⑥普及性	年間対象患者数(人)	3,000人	
	国内年間実施回数(回)	1回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		年間約10,000人の先天性心疾患患者が成人に達し、その30%が手術が必要な心疾患であるため、成人期に達してもフォローが必要と仮定すると約3,000人と推定できる。	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		先天性心疾患の血行動態を小児期から成人期まで理解していること、医学的な疾患の状況だけでなく社会資本をどのように活用するかなどどの知識が必要であり、高い専門性をもつ多職種の専門家が必要である。中心となる職種と専門性は成人先天性心疾患専門医であることが望ましい。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	先天性心疾患の診療に係る経験を5年以上有する常勤医師が1名以上配置されていること。先天性心疾患患者を年間50例以上診療していること。	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	先天性心疾患に精通した循環器内科医、小児科医、心臓血管外科医。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	成人先天性心疾患診療ガイドライン(2025年改訂版)	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特になし	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	B	
	点数(1点10円)	300	
	その根拠	がん治療と同等もしくはそれ以上の労力を要するため、「B005-6-3 がん治療連携管理料」500点が妥当である。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(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	—	
	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)	15,000,000円	
	その根拠	1回500点で年間3,000人と仮定した。	
	備考	成人期の医療が計画的に行われれば相殺できる。	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)		なし	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		2) 調べたが収載を確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		—	
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		日本小児循環器学会、厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業(24FC1014) 研究代表者 大内秀雄	

⑩参考文献 1	1) 名称	成人先天性心疾患診療ガイドライン (2025年改訂版)
	2) 著者	班長: 山岸 敬幸
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本循環器学会 ホームページ記載
	4) 概要	成人先天性心疾患の疫学、患者数や重症度の推移、診療体制の重要性
⑩参考文献 2	1) 名称	厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業班 報告書
	2) 著者	班長: 白石 公
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業班 報告書
	4) 概要	現在の成人先天性心疾患診療体制の解説、JROADデータの解析、診療体制の問題点の解析
⑩参考文献 3	1) 名称	Status of adult outpatients with congenital heart disease in Japan
	2) 著者	Yao A, Inuzuka R, Mizuno A, Iwano H, Tatebe S, Tsukamoto Y, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Cardiol. 2022;80:525-31.
	4) 概要	国内の多施設共同研究による成人先天性心疾患受診状況の現状、疾患分類の報告
⑩参考文献 4	1) 名称	成人期先天性心疾患患者の社会的自立と教育, 保険, 社会保障体系
	2) 著者	丹羽 公一郎, 立野 滋, 建部 俊介, 杉田 克生, 寺井 勝, 青墳 裕之
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本小児循環器学会雑誌、第19巻、第 2 号、69-71
	4) 概要	成人先天性心疾患患者の現状と問題点を記載している。
⑩参考文献 5	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
293102	先天性心疾患成人移行支援連携指導料2(成人医療機関)	日本成人先天性心疾患学会

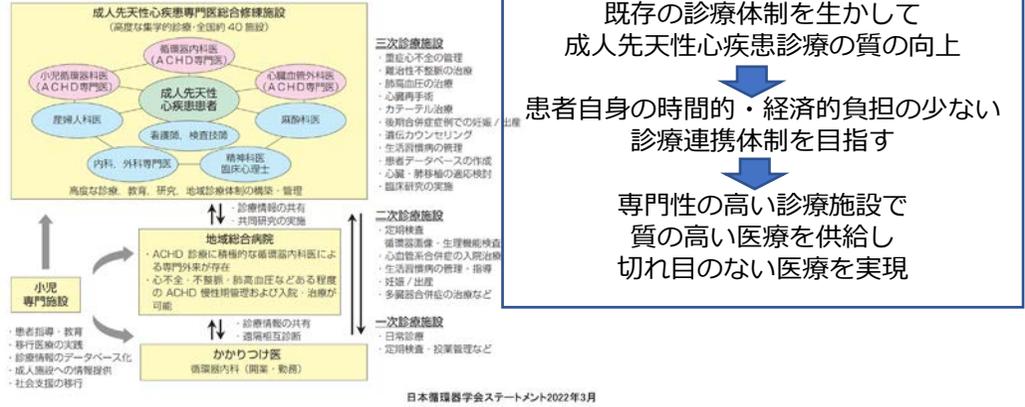
【技術の概要】

- 先天性心疾患患者に対し、患者又は家族の同意の下、小児医療機関と成人医療機関とで移行に向けて協力し、小児機関からの紹介を受けた患者を受け入れた成人医療機関に500点を1回算定できる。

【対象疾患】

- 15歳以上。成人期に定期受診が必要な先天性心疾患患者

【既存の治療法との比較】



【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- 理想的な移行が実現できれば、患者の成人に達したあとの、病気の管理や生活の質の向上だけでなく、就職などの社会生活をより適切に送ることができ、医療費に削減に寄与するだけでなく、患者が社会活動に参加し生産性が向上する。
- 患者に疾患、投薬内容、成人期の経過、妊娠出産、社会保障、就業等について小児施設からの計画書と紹介状をもとに循環器内科医を中心とした多職種で構成されたチームで説明する。他の管理料とは別に1回のみ算定できる。
- 施設基準：先天性心疾患の診療に係る経験を5年以上有する常勤医師が1名以上配置されていること。先天性心疾患患者を年間50例以上診療していること。



日本成人先天性心疾患学会認定の
総合修練施設42／連携修練施設59
(各都道府県に最低1か所は設置)
で診療を受ける成人先天性心疾患患者

↓

専門性の高い診療施設で
専門医による適切な診療
および治療介入を受ける

↓

成人側の体制が整っている

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	293103		
提案される医療技術名	先天性心疾患をもつ女性の妊娠カウンセリング加算		
申請団体名	日本成人先天性心疾患学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	03循環器内科	
	関連する診療科（2つまで）	22小児科	
		25産婦人科・産科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	なし	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：33	先天性心疾患をもつ女性の妊娠、出産前に心臓病に関するカウンセリング		
対象疾患名	先天性心疾患をもつ女性		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：175	先天性心疾患をもつ女性への妊娠出産の指導は、遺伝学的指導だけでなく、妊娠の適応の有無、妊娠時の循環の変化の指導と管理、疾患によっては避妊指導など、専門的知識を有する小児科医、循環器内科医、産科医、看護師等多職種の関わりが必要である。その体制を構築し、説明に対する準備時間および説明に必要な時間を考慮すると、その実施には対価である診療報酬が必要である。		

【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	先天性心疾患をもつ女性患者。15歳以上45歳未満。		
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）	先天性心疾患をもつ女性の妊娠出産には早産率が高いなど、多くの母体だけでなく胎児の困難が予想されるため、適齢期になる前後で、妊娠の可否、妊娠した際の母体の血行動態の変化、胎児への影響、遺伝的背景、内服薬の胎児に対する影響などを、多職種で説明計画を作成し、それを日本成人先天性心疾患専門医が説明し、その説明をカルテに記載する。1人の患者につき年間1回のみ算定できる。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	区分をリストから選択	
	番号	なし	
	医療技術名	—	
既存の治療法・検査法等の内容	—		
④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム	疾患や内服薬によっては、妊娠が難しい疾患や慎重な管理が必要な疾患がある。カウンセリングがないと、自然流産率が上昇したり、人工流産を余儀なくされたり、管理入院が必要になることがあるが、カウンセリングがあれば、安全な出産に結びつき、避妊、投薬の中断などによって危険な妊娠を回避できるなどの対応が可能になる。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	CHDを有する女性のうち43%が専門医から避妊カウンセリングを受けており、避妊方法の選択には個人差があるものの、カウンセリングを受けた女性は適切な避妊方法を選択する傾向があった。また、計画外妊娠の割合は25%であった。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	6 心疾患患者の妊娠・出産時の問題点、安全性などについては、妊娠前にカウンセリングを行うことが望ましい。妊娠前カウンセリング妊娠可能年齢である思春期以降、たとえば中学生頃から心臓定期検診で親とともに外来受診をするときなどを利用して、シンプルなコメントから開始するとよい。

⑥普及性	年間対象患者数(人)	50,000人
	国内年間実施回数(回)	50,000回
※患者数及び実施回数の推定根拠等		日本の15歳から45歳までの女性の人口は約1900万人でありそのうち先天性心疾患の有病率が1%、成人までフォローが必要な患者の割合(手術が必要な先天性心疾患)は30%と仮定すると約5万人と推定できる。
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		先天性心疾患の血行動態を理解していること、妊娠出産の母体の変化、遺伝的背景などの理解が必要であり、高い専門性が必要である。日本成人先天性心疾患専門医であることが望ましい。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	成人先天性心疾患の診療に係る経験を5年以上有する常勤医師が1名以上配置されていること。先天性心疾患患者を20例以上診療していること。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	先天性心疾患に精通した循環器内科医、小児科医、産科医、心臓血管外科医。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	心疾患患者の妊娠・出産の適応、管理に関するガイドライン(2018年改訂版)
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特になし
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		妊娠可能な年齢の先天性心疾患をフォローしている
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)	1,000
	その根拠	遺伝カウンセリング加算と同等
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	—
	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)	25,000,000円
	その根拠	約半数がカウンセリングをうけると仮定すると上記となる。しかし、避妊により不必要な流産などが減少するため、さらにマイナス効果が期待できる。
	備考	なし
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)		なし
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況		2) 調べたが取扱いを確認できない 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		なし
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		なし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本産婦人科学会、日本小児循環器学会、厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業(24F01014) 研究代表者 大内秀雄

⑩参考文献1	1) 名称	心疾患患者の妊娠・出産の適応、管理に関するガイドライン（2018年改訂版）
	2) 著者	日本循環器学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2018/06/JCS2018_akagi_ikeda.pdf
	4) 概要	第2章に基礎心疾患別の病態、最初に先天性心疾患が記載されている。チアノーゼ性心疾患、非チアノーゼ性心疾患、フォンタン手術後などに分類され、それぞれ非手術例、手術後症例に対する特徴が記載されている。
⑩参考文献2	1) 名称	Preconception Counseling for Women with Congenital Heart Disease
	2) 著者	Lu CW, Wu MH, Wang JK, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Acta Cardiol Sin. 2015 Nov;31(6):500-6. doi: 10.6515/acs20150319b.
	4) 概要	最終章に妊娠出産のリスクを層別化したあとに、避妊も含めた戦略が記載されている。
⑩参考文献3	1) 名称	Preconception Counseling for Women with Congenital Heart Disease
	2) 著者	Lu CW, Wu MH, Wang JK, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Acta Cardiol Sin. 2015 Nov;31(6):500-6. doi: 10.6515/acs20150319b.
	4) 概要	最終章に妊娠出産のリスクを層別化したあとに、避妊も含めた戦略が記載されている。
⑩参考文献4	1) 名称	成人先天性心疾患合併妊娠と児の合併症
	2) 著者	堀内 縁, 神谷 千津子, 池田 智明, 吉松 淳
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本成人先天性心疾患学会雑誌、2020、9、2、27-35
	4) 概要	成人先天性心疾患合併女性の妊娠出産は多数報告されている。ACHD 合併妊娠において、児の合併症にも留意が必要であるが、母体の心血管合併症予測の指標を用いるのみでは児の合併症予測には不十分なことが多い。そのため妊娠中には児の合併症が起こる可能性も高いことを繰り返し説明することも重要である。
⑩参考文献5	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—

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

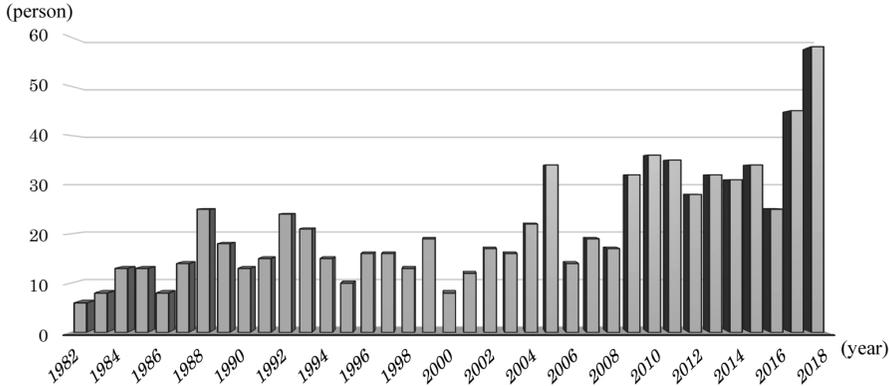
提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
293103	先天性心疾患をもつ女性の妊娠カウンセリング加算	日本成人先天性心疾患学会

【技術の概要】

- 先天性心疾患をもつ女性の妊娠出産は増加しており、母体だけでなく胎児にも早産などの危険性が高いことが知られている。
- 先天性心疾患をもつ女性への妊娠出産の指導は、遺伝学的指導だけでなく、妊娠の適応の有無、妊娠時の循環の変化の指導と管理、疾患によっては避妊指導など、専門的知識を有する多職種の間わりが必要である。
- 先天性心疾患をもつ女性の妊娠、出産前に心臓病に関するカウンセリング。

【対象疾患】

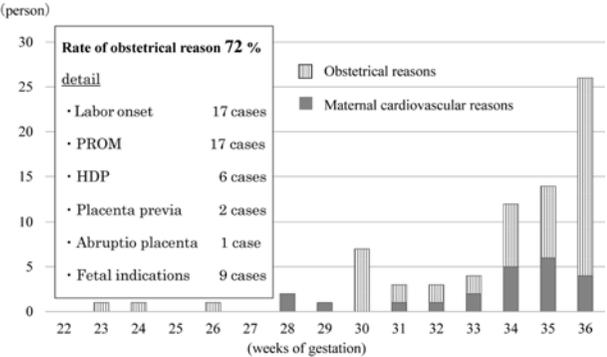
- 先天性心疾患の女性。15歳以上45歳未満



国立循環器病研究センターでの成人先天性心疾患合併女性の分娩数の年次推移。年々増加している。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- 疾患や内服薬によっては、妊娠が難しい疾患や慎重な管理が必要な疾患がある。カウンセリングがないと、自然流産率が上昇したり、人工流産を余儀なくされたり、管理入院が必要になることがある。
- カウンセリングがあれば、安全な出産に結びつき、避妊、投薬の中断などによって妊娠を回避できるなどの対応が可能になる。
- 成人先天性心疾患の診療に係る経験を5年以上有する常勤医師が1名以上配置されていること。
- 先天性心疾患患者を20例以上診療していること。
- 先天性心疾患に精通した循環器内科医、小児科医、産科医、心臓血管外科医が実施すること。



国立循環器病研究センターの先天性心疾患患者の流産率は13.7%（本邦5.7%）と高い。そのうち産科的理由が72%と高い。

医療技術評価提案書（保険未記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	296101		
提案される医療技術名	グリコサミノグリカン分析		
申請団体名	日本先天代謝異常学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	22小児科	
	関連する診療科（2つまで）	01内科	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）
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	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：120	拡大新生児マススクリーニング等でムコ多糖症を疑われた患者に対し、尿・血清・濾紙血などを用いて、デルマタン硫酸（DS）、ヘパラン硫酸（HS）、ケラタン硫酸（KS）等のグリコサミノグリカン（GAG）を測定し、ムコ多糖症の診断と病型の鑑別を行う。		
対象疾患名	ムコ多糖症		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：265	本検査は、全国で検査体制が急速に広がっている拡大新生児マススクリーニング検査の対象疾患であるムコ多糖症の陽性例に対して施行する精密検査の一つである。尿・血清・濾紙血などを用いて、体外診断用医療機器として認定されている高速液体クロマトグラフ/タンデム質量分析計（LC-MS/MS）を使用してGAGを測定し、ムコ多糖症の診断と病型の鑑別を行うことができる。本検査が保険収載されることで、先天代謝異常検査の施設基準を取得している医療機関において検査の提出が可能となり、拡大新生児マススクリーニング検査の体制整備に寄与すると考えられる。		

【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	ムコ多糖症（各型：Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ、Ⅳ、Ⅵ、Ⅶ）、特に新生児マススクリーニングで陽性となった発症前の新生児		
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）	尿・血清・濾紙血などを用いて、体外診断用医療機器として認定されている高速液体クロマトグラフ/タンデム質量分析計（LC-MS/MS）を使用してグルコサミノグリカンを測定し、各成分の増加パターンによって、ムコ多糖症の診断と病型の鑑別を行う。拡大新生児マススクリーニング検査陽性者を中心に使用されると考えており、その陽性率が約0.07%なので、実施頻度は現在の出生数からすると、年間500人程度に対して実施することとなる。		
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た場合、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D	
	番号	10	
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	医療技術名	特殊分析 8. 先天性代謝異常検査 二 その他	
	既存の治療法・検査法等の内容	この検査は、ムコ多糖症、ムコリビドーシスが疑われる患者に対して、セルロースアセテート膜電気泳動を用いてムコ多糖体分画の定量検査等を行った場合に算定されるが、別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、当該保険医療機関内で検査を行った場合のみ算定されるため、ほとんどの医療機関でコマmercialラボで検査を行っており、保険請求できていない。	
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	「ムコ多糖症（MPS）Ⅰ型診療ガイドライン2020」 日本先天代謝異常学会 厚生省難治性疾患等政策研究事業「ライソゾーム病に関する調査研究」班	
	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。）	上記ガイドラインBQ5において、ムコ多糖定量の重要性が記載されている。

⑥普及性	年間対象患者数(人)	500人	
	国内年間実施回数(回)	2,000回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		ムコ多糖症に対する新生児マススクリーニングで陽性率が約0.07%であり、そこから500人と算出した。また、一人当たり年間4回(治療効果判定を含む)検査を行うとして、2,000回と推定した。	
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)		拡大新生児マススクリーニングにムコ多糖症を含むライソゾーム病を加える事に関しては、日本先天代謝異常学会でも検討されている。東京都では、2024年度からムコ多糖症I型・II型、ポンペ病の新生児マススクリーニングを公費で開始している。その二次検査(確定検査)の一つとして重要な検査であり、測定法は完成されている。	
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	品質管理に優れた測定施設が望ましい。	
	人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	熟達した検査技師が必要である。	
	その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)	厚生労働省「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取り扱いのためにガイドライン」及び関係学会による「遺伝子検査に関するガイドライン」	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		検査であり患者にリスクはない。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特に問題なし。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D	
	点数(1点10円)	1,107点	
	その根拠	今回の検査法に置き換わると考えられる現行のD010特殊分析 8. 先天性代謝異常検査 二 その他の点数が1,107点であり、また、同じ分析方法であるタンデムマス分析の点数が同じ1,107点であることから、これらと同じ点数とした。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(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	
	番号	10	
	技術名	特殊分析 8. 先天性代謝異常検査 二 その他	
	具体的な内容	この検査は、ムコ多糖症、ムコリビドーシスが疑われる患者に対して、セルロースアセテート膜電気泳動を用いてムコ多糖体分画の定量検査等を行った場合に算定されるが、別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において「当該保険医療機関内で検査を行った場合」にのみ算定されるため、ほとんどの医療機関でコマーシャルラボで検査を行って保険請求できていない。そのため、今回申請するグルコサミノグリカン分析をD010特殊分析に保険収載していただければ、既存の「二 その他」が削除可能と考えられる。	
予想影響額	プラスマイナス	増(+)	
	予想影響額(円)	11,070円×2,000回/年 = 22,140,000円	
	その根拠	D010特殊分析 8. 先天性代謝異常検査 二 その他はこれまで、保険診療ではない形で行われており、それら全てが保険診療で行われるとして計算した。拡大新生児マススクリーニングで500人陽性となり、その全員に効果判定も含めて年間4回の検査を行うと仮定して算出した。	
	備考	なし	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)		タンデム質量分析装置	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		2) 調べたが収載を確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		海外での保険診療における詳細は不明である。	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本人類遺伝学会	

⑩参考文献 1	1) 名称	ムコ多糖症 (MPS) I 型診療ガイドライン2020
	2) 著者	日本先天代謝異常学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	ムコ多糖症 (MPS) I 型診療ガイドライン2020、2021年、1月、8ページ
	4) 概要	尿中ムコ多糖 (GAG) 定量で、ムコ多糖成分の一部であるデルマトン硫酸とヘパラン硫酸の増加を検出することが本症を診断するうえで重要であると示されている。
⑩参考文献 2	1) 名称	ライソゾーム病 –最新の病態, 診断, 治療の進歩–
	2) 著者	衛藤義勝、奥山虎之 (責任編集)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	ライソゾーム病 –最新の病態, 診断, 治療の進歩–、2023年、10月、改訂第2版、211-230
	4) 概要	ムコ多糖症では病型に対応したムコ多糖が体内に蓄積して障害をきたすこと、診断のために各病型で蓄積するムコ多糖の定量によって蓄積物質の増加を確認することが述べられている。
⑩参考文献 3	1) 名称	Glycosaminoglycans analysis in blood and urine of patients with mucopolysaccharidosis
	2) 著者	Shaukat A Khan, Robert W. Mason, Roberto Giugliani, Kenji Orii, Toshiyuki Fukao, Yasuyuki Suzuki, Seiji Yamaguchi, Hironori Kobayashi, Tadao Orii, and Shunji Tomatsu
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Molecular Genetics and Metabolism、2018年、9月、1-2号、44-52
	4) 概要	GAG定量法は、血液、尿、脳脊髄液、組織、ろ紙血を検査材料とすることが可能で、様々な測定法の中でタンデム質量分析法は検出感度が高く、測定値に再現性があり、正確な方法であることが示されており、ムコ多糖症の診断ならびに有用であることが述べられている。
⑩参考文献 4	1) 名称	ムコ多糖症II型の二次スクリーニングとしての乾燥血液濾紙グリコサミノグリカン定量検査の有用性
	2) 著者	大星航、田中美砂、開山麻美、大竹明、村山圭、徐朱玟、奥山虎之
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本マススクリーニング学会誌、2023年、2月、3号、378-385
	4) 概要	ムコ多糖症II型の新生児スクリーニングで陽性となった例についてのろ紙血中GAGを、高感度のタンデム質量分析法で測定することの重要性が述べられている。本研究では、保因者・偽欠損例を除外して精密検査とすることが可能とすることが言及されている。
⑩参考文献 5	1) 名称	LC-MS/MSを用いた臨床検査としての血清および尿GAG精密分析法の開発
	2) 著者	岡崎亮太
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	LC-MS/MSを用いた臨床検査としての血清および尿GAG精密分析法の開発 (科学研究費助成事業 研究成果報告書)、2024年、6月、1-3
	4) 概要	血清および尿中GAGの精密分析法を開発し、ムコ多糖症患者では尿中GAGが有意に増加していることを示した。

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
296101	グリコサミノグリカン分析	日本先天代謝異常学会

【技術の概要】

「グリコサミノグリカン分析」(以下、本法)は、拡大新生児マススクリーニング等で、ムコ多糖(グリコサミノグリカン：CAG)が蓄積して多臓器で不可逆性の障害を来すムコ多糖症が疑われた患者に対し、尿・血清・濾紙血などを用いて、GAGを測定し、ムコ多糖症の診断と病型の鑑別を行う。

GAGは、これを酵素で分解して生成するデルマトン硫酸(DS)、ヘパラン硫酸(HS)、ケラタン硫酸(KS)等の硫酸化二糖類を高速液体クロマトグラフ/タンデム質量分析計(LC-MS/MS)で定量することが可能であり、本症診断・病型鑑別における重要性が多く報告されている。

【対象疾患】

ムコ多糖症Ⅰ～Ⅶ型を対象疾患とする。各病型で蓄積するGAGが異なり(下表)、酵素活性測定の結果や遺伝学的検査の結果とともに診断・病型鑑別する。

対象疾患	蓄積物質
ムコ多糖症Ⅰ型	DS HS
ムコ多糖症Ⅱ型	DS HS
ムコ多糖症Ⅲ型	HS
ムコ多糖症Ⅳ型	KS
ムコ多糖症Ⅵ型	DS
ムコ多糖症Ⅶ型	DS HS CS

DS：デルマトン硫酸、HS：ヘパラン硫酸、KS：ケラタン硫酸、CS：コンドロイチン硫酸
(引用：参考文献③)

【既存の治療法との比較】

この検査は、既存の検査法(以下、現法)はムコ多糖症、ムコリピドーシスが疑われる患者に対して、セルロースアセテート膜電気泳動を用いたGAG分画の定量検査として実施され、高値であればムコ多糖症の可能性が推定されるが、尿中に排泄されるGAG成分を直接定量することはできないため、各病型の鑑別はできない。そのうえ、現法は尿50mLと大量の尿を必要とするため新生児医療においては新生児・医療者ともに大きな負担が強いられる。

これに対して、本法ではLC-MS/MS法で高精度にすることが可能で、GAG成分を直接定量することによって病型診断も可能となる。その上、尿を検体として用いる場合は検査に必要とされる検体量が2mL程度と少量であるため、大量の尿検体を要する現法よりも実用性が高いと考えられる。また、血清・濾紙血でも検査可能である。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

拡大新生児スクリーニング等におけるムコ多糖症疑い例(酵素活性低値例、臨床所見陽性例等)について、尿・血清・濾紙血をもちいてGAGの各成分を定量することでムコ多糖症の診断ならびに病型鑑別に極めて有用な情報を提供する。

現法は「D010特殊分析 8.先天性代謝異常検査 二 その他」として保険収載されているため、本法も同項目で保険点数も同じ1,107点が適切と考える。

現法は、別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、当該保険医療機関内で検査を行った場合にのみ算定されるため現実的ではなく、ほとんどの医療機関でコマーシャルラボで検査を行って保険請求できていない。これに対して、本法が保険収載された際には上記検査が外注検査として実施可能となり、検査料金の自己負担・病院負担がなく全国的に本検査が普及し、早期診断・治療開始による患者QoLの向上に大きく貢献する。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	296102		
提案される医療技術名	尿メタボローム分析		
申請団体名	日本先天代謝異常学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	22小児科	
	関連する診療科（2つまで）	01内科	
		38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	遺伝診療科
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	
提案される医療技術の概要（200字以内）	患者の尿を用い、ガスクロマトグラフ質量分析計を用いて以下の分析を行う。 ① 尿中プリン分析：アデニンホスホリボシルトランスフェラーゼ（APRT）欠損症の診断（尿路結石の鑑別） ② 尿中ピリミジン分析：ジヒドロピリミジン脱水素酵素（DPD）欠損症の診断（抗がん剤副作用の鑑別） ③ 尿中サッカロビン分析：サッカロビン尿症の診断（高リジン血症の鑑別）		
文字数：173			
対象疾患名	アデニンホスホリボシルトランスフェラーゼ（APRT）欠損症、ジヒドロピリミジン脱水素酵素（DPD）欠損症、サッカロビン尿症		
保険収載が必要な理由（300字以内）	どの対象疾患も非常に稀な疾患ではあるが、体外診断用医療機器として認定されているガスクロマトグラフ質量分析計を用いて診断をすることで、適切な治療に繋げることができる。乳幼児期の尿路結石の患者に対して尿中プリン分析を行ってAPRT欠損症と早期に診断をすることで、アロプリノール等を投与し、腎不全症例を減らすことができる。DPD欠損症の患者に対し、抗がん剤としてフルオロウラシル（5-FU）等が使用された場合に重篤な副作用を生じるが、ピリミジン分析で診断することで、重篤な薬害を避けることができる。サッカロビン尿症は精神発達遅滞や高アンモニア血症をきたすが、現行の検査では診断できず、本法が重要である。		
文字数：298			

【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	① アデニンホスホリボシルトランスフェラーゼ（APRT）欠損症；乳幼児の尿路結石の鑑別 ② ジヒドロピリミジン脱水素酵素（DPD）欠損症；フルオロウラシル（5-FU）等の投与時の重篤な副作用の原因診断 ③ サッカロビン尿症；精神発達遅滞や高アンモニア血症を以て現行の検査で診断できない場合の追加検査		
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）	尿を用いて、体外診断用医療機器として認定されているガスクロマトグラフ質量分析計（GC/MS）を用いて検査を行う。例えばAPRT欠損症による尿路結石は全尿路結石症の0.1～0.2%と僅かであり、実施頻度は3項目合わせても年間数例～数十例と考えられる。		
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た場合、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	区分をリストから選択	
	番号	—	
	医療技術名	—	
	既存の治療法・検査法等の内容	—	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	① 尿中プリン分析： アデニンホスホリボシルトランスフェラーゼ（APRT）欠損症では、アデニンはキサンチン酸化還元酵素により、溶解度が低く腎毒性が強い2,8-ジヒドロキシアデニン（DHA）に代謝される。APRT欠損症では、この2,8-DHAを成分とする尿路結石が主症状となる（全尿路結石症の0.1～0.2%）。乳幼児期や小児期に発見されることが特徴の一つである。本検査では、排石される前に患者の尿で2,8-DHA等を測定することで、早期に診断が可能である。本疾患にはアロプリノール等の治療薬が存在するため、本検査は早期発見・早期治療に繋がり、腎不全に至って透析や腎移植に至る症例を減らすことができると考えられる。 ② 尿中ピリミジン分析： ジヒドロピリミジン脱水素酵素（DPD）欠損症は、発育・発達遅滞、痙攣発作、痙攣、小頭症などの症状を伴う先天異常型と、薬理遺伝型がある。重要なのは薬理遺伝型で、DPD欠損症の患者に対し、抗がん剤としてフルオロウラシル（5-FU）等が使用された場合、5-FU等の濃度が上昇し、骨髄抑制、神経毒性、消化管および皮膚症状を生じ、死亡に至ることもある。患者の尿でピリミジン分析を行うことで、DPD欠損症を診断し、重篤な薬害を避けることができる。 ③ 尿中サッカロビン分析： サッカロビン尿症は、 α -アミノアジピン酸セミアルデヒド合成酵素の異常で生じる。本症は、精神運動発達遅延、痙攣、両麻痺、低身長、脳波異常などの原因検索の中で発見される場合もある。また、高アンモニア血症やシトリン欠損症が疑われることもあるが、通常のアミノ酸分析や尿中有機酸分析では診断できないため、診断に時間がかかることが多く、遺伝子解析でも原因遺伝子不明となることが多い。遺伝子解析に進む前に、患者の尿でサッカロビン分析を行うことで、無駄な遺伝子解析を避け、サッカロビン尿症と診断することができる。		

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	医学が進歩した現在においても、発症から数十年も診断が付かない稀な疾患が存在している。過去に現在保険収載されている多くの検査を受けていても、その検査では診断の手がかりが得られなかったことが多い。尿メタボローム分析では、疾患の手掛かりとなる代謝物（バイオマーカー）を多種類同時に測定することで、現行の検査で見逃される多種類の疾患を一度に調べることができる。尿メタボローム分析では130の疾患を同時に分析可能で、その確定度はほとんどの項目で90～99%である（http://www.jc-metabolomics.com/support.html）。今回はその中でも、尿中プリン分析、尿中ピリミジン分析、尿中ソッカロビン分析を取り上げた。これらの分析で診断される疾患は、現行の検査では発見できない。特にAPRT欠損症は、腎不全に至って原因不明のまま腎移植を行うも、再度腎不全が進行し、再度移植が必要な状態となるケースや数十年の透析期間があるケースがある。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	今後、「新生児マススクリーニング対象疾患等診療ガイドライン」への掲載を検討する予定である。
⑥普及性	年間対象患者数(人)	数人～数十人	
	国内年間実施回数(回)	数回～数十回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		非常に稀な疾患であり、原則、本検査は再検を要しない。ただし、移植や薬剤投与の効果判定などを含め、モニタリングやフォローアップに年に数回検査を行うこともあるため、上記と推定した。	
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）		稀な疾患ではあるが、確定診断の一つとして欠かせないものであり、測定法は完成されている。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	品質管理に優れた測定施設が望ましい。	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	熟達した検査技師が必要である。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	厚生労働省「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取り扱いのためにガイドライン」及び関係学会による「遺伝子検査に関するガイドライン」	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		検査であり患者にリスクはない。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特に問題なし。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D	
	点数(1点10円)	1,141点	
	その根拠	現行のD010特殊分析 8. 先天性代謝異常検査 イ 尿中有機酸分析の点数が1,141点であることから、同じ点数とした。なお、尿中有機酸分析とは測定法が類似しているが、対象疾患が異なる。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択	
	番号	—	
	技術名	—	
	具体的な内容	—	
予想影響額	プラスマイナス	増(+)	
	予想影響額(円)	11,410円×20回/年 = 228,200円	
	その根拠	年間に約20回検査を行ったとして算出した。	
	備考	早期の尿メタボローム分析により、腎移植や透析が不要となった場合は、大幅な医療費の削減に繋がる。	
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)		ガスクロマトグラフ質量分析装置	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		2) 調べたが収載を確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		海外での保険診療における詳細は不明である。	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		該当なし	

⑬参考文献 1	1) 名称	GC/MS-尿メタボローム解析によるプリン代謝異常症の早期診断
	2) 著者	久原とみ子
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本臨床 2016;74巻 増刊号9:45-50.
	4) 概要	尿メタボローム分析は、有機酸、アミノ酸（シスチン）、プリン、極性の高い有機酸、ピリミジン、糖も一度で測るので、再発性結石症、尿酸値異常あるいは診断困難な患者に最初のスクリーニングに用いることで早期診断が実現でき、血液透析や肝・腎移植の時期を遅らせる。
⑭参考文献 2	1) 名称	Febuxostat for the Prevention of Recurrent 2,8-dihydroxyadenine Nephropathy due to Adenine Phosphoribosyltransferase Deficiency Following Kidney Transplantation
	2) 著者	Koji Namoku, Akira Kurosawa, Takahiro Shinzato, Toshihiro Shimizu, Takaaki Kimura, Takashi Yagisawa
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Intern Med. 2017;56(11):1387-1391.
	4) 概要	原因不明の慢性腎疾患の28歳の患者の腎移植を行ったが、術後3日目に尿中結石(2,8-DHA)が確認され、遺伝子診断後、術後7日目からフェブキソスタットによる治療を開始し、尿中結石が消失した。
⑮参考文献 3	1) 名称	血清・尿メタボローム解析を行った2,8-ジヒドロキシアデニン(2,8-DHA)結石症の1例
	2) 著者	奥野綾子、米本佐代子、佐伯みずほ、林大祐、藤井直彦
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日腎会誌 2017;59(7):1071-1077.
	4) 概要	尿路結石既往の47歳女性の症例。アデニンホスホリボシルトランスフェラーゼ(APRT)欠損症を疑い、尿メタボローム分析を行ったところ、尿中2,8-DHAおよび8-ヒドロキシアデニンの著増を認め、APRT欠損症による2,8-DHA結石症と診断した。さらに、透析を導入している姉にも同様の検査を行ったところ、APRT欠損症と化学診断された。
⑯参考文献 4	1) 名称	Rapid gas chromatographic-mass spectrometric diagnosis of dihydropyrimidine dehydrogenase deficiency and dihydropyrimidinase deficiency
	2) 著者	Tomiko Kuhara, Chie Ohdoi, Morimasa Ohse, André B P van Kuilenburg, Albert H van Gennip, Satoshi Sumi, Tetsuya Ito, Yoshiro Wada, Isamu Matsumoto
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Chromatogr B Analyt Technol Biomed Life Sci. 2003 Jul 15;792(1):107-115.
	4) 概要	ジヒドロピリミジンデヒドロゲナーゼ欠損症(DHPD)とジヒドロピリミジナーゼ欠損症(DHP)では、5-フルオロウラシルなど pyrimidine analoguesの投与前に、GC/MSによるピリミジンの代謝異常の化学診断を行う価値がある。
⑰参考文献 5	1) 名称	Saccharopinuria accompanied by hyperammonemia and hypercitrullinemia presented with elderly-onset epilepsy, progressive cognitive decline, and gait ataxia
	2) 著者	Ryohei Norioka, Shinsuke Tobisawa, Ryusei Nishigori, Tomiko Kuhara, Masahide Yazaki, Masayoshi Nagao, Toshihiro Ohura, Yasuyuki Takai, Asuka Funai, Kazuhito Miyamoto, Akihiro Kawata, Kazushi Takahashi
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Intractable Rare Dis Res. 2021 May;10(2):126-130.
	4) 概要	臨床像や検査所見からシトリン欠損症が疑われ、遺伝子解析で否定された患者について、尿のメタボローム分析からサッカロピニン尿症と迅速に化学診断した。通常のアミノ酸分析や尿中有機酸分析では診断できないため、診断に時間がかかることが多く、原因遺伝子不明となることが多い。遺伝子解析に進む前にサッカロピンを同定することで、本症と診断できる。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
296102	尿メタボローム分析	日本先天代謝異常学会

【技術の概要】

患者の尿を用い、大多量に存在する尿素をウレアーゼを用いて除去した後、代謝物を回収・誘導体化し、ガスクロマトグラフ質量分析計を用いて尿メタボローム分析を行う。

- ① アデニンホスホリボシルトランスフェラーゼ (APRT) 欠損症の診断
アデニン、8-ヒドロキシアデニン、2,8-ジヒドロキシアデニンの異常増加の有無を調べる。
- ② ジヒドロピリミジン脱水素酵素 (DPD) 欠損症の診断
(抗がん剤副作用の鑑別)
ウラシル、チミンの異常増加の有無を調べる
- ③ 尿中サッカロピン分析：サッカロピン尿症の診断
(高リジン血症の鑑別)
サッカロピンの異常増加の有無を調べる。

【対象疾患】

- ① アデニンホスホリボシルトランスフェラーゼ (APRT) 欠損症；乳幼児の尿路結石の鑑別
- ② ジヒドロピリミジン脱水素酵素 (DPD) 欠損症：
フルオロウラシル (5-FU) 等のピリミジンアナログが使用された場合の重篤な副作用の原因診断
- ③ サッカロピン尿症：精神発達遅滞や高アンモニア血症を現行の検査で診断できない場合の追加検査

【既存の治療法との比較】

医学が進歩した現在においても、発症から数十年も診断が付かない稀な疾患が存在している。過去に現在保険収載されている多くの検査を受けていても、その検査では診断の手がかりが得られなかったことが多い。尿メタボローム分析では、疾患の手掛かりとなる代謝物（バイオマーカー）を多種類同時に測定することで、現行の検査で見逃される多種類の疾患を一度に調べることができる。今回はその中でも、尿中プリン分析、尿中ピリミジン分析、尿中サッカロピン分析を取り上げた。これらの分析で診断される疾患は、現行の検査では発見できない。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- ・ 迅速に診断することができるため、素早く治療を開始できる。特にAPRT欠損症は、腎不全に至って原因不明のまま腎移植を行うことがあり、早期の尿メタボローム分析により、腎移植や透析が不要となった場合は、大幅な医療費の削減に繋がる。
- ・ 現行のD010特殊分析 8.先天性代謝異常検査
イ 尿中有機酸分析の点数が1,141点であることから、同じ点数を要望する。なお、尿中有機酸分析とは測定法が類似しているが、対象疾患が異なっている。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	298101		
提案される医療技術名	造血幹細胞移植後キメリズム解析PCR法		
申請団体名	日本造血・免疫細胞療法学会		
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）	07血液内科	
	関連する診療科（2つまで）	22小児科	輸血・細胞治療科
	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）		
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和6年度	
	提案当時の医療技術名	造血幹細胞移植後キメリズム解析PCR法	
	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）	ドナー細胞とレシピエント細胞から両者を区別するマーカーを予め決定（タイピング）し、それを用いて移植後造血細胞におけるドナー細胞とレシピエント細胞の比率（キメリズム）を定量的にPCRを用いてモニタリングすることで、移植後の生着確認、合併症診断における重要な指標となる。レシピエント比率の増加は高リスクの移植片拒絶、原疾患再発に直結する。ドナー比率が保たれた血球減少は移植片機能低下等を示唆する。		
文字数：197			
対象疾患名	同種骨髄移植後、同種末梢血幹細胞移植後、臍帯血移植後 [急性骨髄性白血病、急性リンパ性白血病、成人T細胞性白血病、骨髄異形成症候群、悪性リンパ腫、再生不良性貧血、先天性造血障害（ファンコニー貧血など）、その他造血幹細胞移植の対象となる全疾患]		
保険収載が必要な理由（300字以内）	ドナー由来造血への置換を証明し、ドナー・レシピエントの比率を確認するキメリズム解析は、同種造血幹細胞移植を受けた患者における移植片拒絶、原疾患再発、移植片機能低下等、重大な合併症の診断に必須で、その結果に従い免疫抑制剤の用量調節、ドナーリンパ球輸注、再移植等を行うため、ほとんどの移植患者で実施されている。わが国では、異性間移植後キメリズム解析にXY染色体FISHが利用されてきたが、これは同性間移植で使用できず、感度が不十分で、細胞数不足による検査不能もあり、海外では用いられていない。わが国においても保険外でPCR法によるキメリズム解析が多く実施されており、標準となる検査キットも発売された。		
文字数：298			

【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	ドナー由来造血への置換を証明し、ドナー・レシピエントの比率を確認するキメリズム解析は、同種造血幹細胞移植を受けた患者における移植片拒絶、原疾患再発、移植片機能低下等、重大な合併症の診断に必須で、その結果に従い免疫抑制剤の用量調節、ドナーリンパ球輸注、再移植等を行うため、ほとんどの移植患者で実施されている（参考文献1,2）。わが国では、異性間移植後キメリズム解析に性染色体の相違を利用したXY染色体FISHが利用されてきたが、これは同性間移植で使用できず、感度が不十分で、細胞数不足による検査不能もあり、海外では用いられていない。わが国においては、保険外の研究費等でPCR法によるキメリズム解析が多く実施されているのが現状である（参考文献2）。PCR法を用いたキメリズム解析においては、前向き臨床試験においても良好な結果が報告されている（参考文献3）、標準となる検査キットも発売された（KMRキット）。同キットにより、わが国の集団においても性能試験の良好な結果が報告されている（参考文献4）。
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）	同種造血幹細胞移植を受けた患者の造血細胞におけるドナー由来細胞・レシピエント由来細胞の比率を算出する検査である。今回提案するPCR法においては、ドナー細胞と移植前のレシピエント細胞から抽出したDNAを用い、両者を区別することができるマーカーを選定する（タイピング）。タイピングは初回キメリズム解析（モニタリング）の前に行う。タイピングにより決定したマーカーを用い、移植後造血細胞（骨髄血、末梢血）から抽出したDNAにおいて、PCRによりキメリズムを測定（モニタリング）する。従来のFISH法では、ドナーとレシピエントの識別に性染色体の相違を用いるため、同性間移植に実施することは不可能だったが、PCR法ではドナーとレシピエントにおいてDNA配列が異なる部位を増幅することで互いを識別するため、同性間移植にも問題なく実施可能である。キメリズム解析（モニタリング）は移植後30日、90日、180日、1年においてルーチンに行うべきである（参考文献1）。また、生着不全や原疾患再発が疑われる場合には、ルーチンに加え再検査が必要になることがある。生着の確認においては、造血がドナー由来に置換されたことを証明することが必要条件となる。移植後血球減少の遷延は生着不全に直結し、判定のためにキメリズム解析が必須である（文献2,5）。ドナー比率の減少は移植片拒絶、ドナー比率が保持された血球減少は移植片機能低下を示す。原疾患再発はレシピエント細胞から起こるため、レシピエント比率が増加する造血器腫瘍患者では再発を疑う。造血器腫瘍においてドナー比率減少・レシピエント比率増加傾向を認める場合、再発の可能性があるため、再検査を反復して行うことが必要となる場合がある。これらキメリズム解析の結果に基づき、免疫抑制剤の用量調節、ドナーリンパ球輸注、抗腫瘍薬の投与、再移植等の方針を決定する。

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 番号 医療技術名 既存の治療法・検査法等の内容	D D006-5 染色体検査（異性間BMT） ドナーとレシピエントの性別が異なる場合は、移植後にX染色体、およびY染色体をFISH(Fluorescence In Situ Hybridization)法で、検討することで、細胞の由来を決定することができる。ドナーとレシピエントの性別が異なる場合にのみ実施できる検査であり、半数の移植では、性別が一致しているため実施不可能である。また、一定以上の細胞数が必要であり、生着不全の場合は、細胞数が少ないため検査困難となる。生着不全は異性間移植でも生じ、原因も移植片拒絶と移植片機能不良の場合があるが、細胞数が少ない場合には、移植片拒絶と移植片機能不良の鑑別ができず、診断ができなくなるリスクがある。
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		造血幹細胞移植後キメリズム解析 PCR法は、FISH法（異性間BMT）と比べ、ドナーとレシピエントの識別率が約50%から100%に向上する。また、当該技術は従前の異性間BMTと比べ少数の細胞で検査可能であり、レシピエント細胞の検出限界の感度も1%以下であるため、再発や移植片拒絶の早期診断・治療介入による予後の改善も見込まれる。
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果 ガイドライン等での位置づけ	PCR法によるキメリズム解析の急性骨髄性白血病再発予測における有用性を前向きに検討した研究において、レシピエント細胞検出下限0.12%で、レシピエント細胞比率が増加傾向を示す場合有意に再発率が上昇した(Haematologica. 2021;106:1480-1483)。生着不全については、2000年から2014年に本邦で行われた再生不良性貧血に対する同種造血幹細胞移植で、レシピエント細胞の存在(≥5%)を伴う二次性生着不全において、全生存率が悪化していた(Biol Blood Marrow Transplant. 2020;26:445-50.)。公知申請中のKMRキットを日本人において検証した研究においては、キットに含まれるマーカーにより全65ペアのドナーとレシピエントを識別できることが示され(識別率100%)、性能試験では、10ngと少量のDNA量においても0.3%のレシピエント由来細胞を検出できることが明らかになった(Sci Rep. 2022;12:21328.)。 2a 造血細胞移植ガイドライン ①臍帯血移植（2022年7月）IV. 合併症と対処 において、生着不全の判定のためにキメリズム解析が必要であること、解析法として同性間移植も含む全ての患者に実施可能なPCR法が推奨されることが記載されている（文献5） ②ドナーリンパ球輸注（2019年5月） XIII. において、混合キメラ（ドナー細胞とレシピエント細胞が共存する状態）に対するドナーリンパ球輸注が、ドナー細胞比率の増加に有効であることが記載されている
⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数（回）	3,700 ドナータイピング 3,500、レシピエントタイピング3,300 モニタリング 13,912
※患者数及び実施回数の推定根拠等		2023年、同種造血幹細胞移植は3,722件行われた。これは過去5年間の平均とほぼ同じ水準であった。キメリズム解析において、ドナータイピングは初回移植の全例と2回目以降の移植の半数に行われるため、3,500件、レシピエントタイピングは初回移植を行われたほぼ全例に実施されるため、3,300件と推測した。モニタリングは死亡等の理由で施行できない患者を除く全患者に実施され、移植後30日 3,552件(移植患者中の推定実施率96%)、90日 3,330件(推定実施率90%)、180日 2,960件(推定実施率80%)、1年2,590件(推定実施率70%)がルーチンでの実施、生着不全が185例(5%)に生じ平均2回再検を行うと推測し、370件の実施、再発が555例(15%)に生じ平均2回再検を行うと推測し、1,110件の実施と計算、以上から、年間合計13,912回の実施になるとした。
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）		造血幹細胞移植後のキメリズム解析は、従来からXY染色体FISH法で行われてきたため、造血幹細胞移植に習熟した医師（日本造血・免疫細胞療法学会認定医相当）であれば、検査を行い結果を解釈して適切に対処を行うことができる。
・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） 人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	移植施設認定基準（カテゴリー1、2、または3）を満たす、造血幹細胞移植関連検査を実施する医療機関。 一般的な組織適合検査、輸血検査に習熟した臨床検査技師（日本輸血・細胞治療学会の認定輸血検査技師、または日本組織適合性学会の認定HLA検査技術者など）が勤務する施設において行う必要がある。 特になし

⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	検査技術としては骨髓血1ml、もしくは末梢血7mlの採血で行われるため、通常の診療行為と安全性およびリスクは変わらない。被験者のみならず、検査担当者も通常の検査における危険性を上回るものではない。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	通常の検査としての遵守すべき範囲に留まる。	
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	D
	点数(1点10円)	ドナータイピング 6,000点(移植毎に1回のみ算定できる。) レシピエントタイピング 6,000点(1回のみ算定できる) モニタリング(定期) 7,560点(移植後1年間は4回まで算定、移植後1年以降は年1回算定) モニタリング生着不全時(疑いを含む) 7,560点(月1回まで算定) モニタリング再発時(疑いを含む) 7,560点(月1回まで算定)
	その根拠	・キメリズムのタイピングにおいては多数のマーカー(KMRキットにおいては39種類)からマーカーを選択するため、各マーカーに対するPCR反応を要し、ドナーとレシピエントそれぞれのタイピングを要する。準用先として、RT-PCRによる核酸増幅とDNAシーケンスによる「HIVジェノタイプ薬剤耐性」に準じた保険点数が妥当であり、6,000点を希望する。 ・キメリズムのモニタリングではマーカーを選択し検査を実施する。KMRキットにおいては、複数マーカーに対して移植前及び移植後の検体を用いて三重測定する(添付文書参照)。三重測定であることを考慮し、準用先の残存微小病変をモニタリングする遺伝子検査である「BCR ABL mRNA定量」の保険点数(2,520点)を3倍した7,560点を希望する。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(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
	番号	D006-5
	技術名	染色体検査(異性間BMTのみ、他の染色体検査は無関係である)
	具体的な内容	現在、性別不一致の同種造血細胞移植後に、生着確認目的で行われている異性間BMT XY染色体のFISHは、全てキメリズム解析PCR法に移行すると予想される。
予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	200,000,000
	その根拠	タイピングの必要性が男女を問わず生じ、ドナータイピングに2.1億円、レシピエントタイピングに2億円程度かかると推測される。モニタリングにおいては、13,912回必要とすれば、10.5億円程度必要となる。以上を合計すると、14.7億円程度となる。一方、性別不一致移植においては、FISH法からPCR法に移行する約1850例において、FISH法では移植例のうち異性間移植1850例が平均して3回程度性染色体のFISH検査を受けているとして、約1.5億円程度かかっていると推測される。以上から、検査費用としては、9億円程度増加する。 一方、検査結果に基づく早期の医療介入により、輸血用血液製剤の使用の減少が期待される。生着不全が年間移植例のうち185例(5%)、再発が555例(15%)に生じ、そうした症例は赤血球製剤(18,132円/1バッグ)週1回、血小板製剤(81,744円/1バッグ)週2回程度輸血されていると推測、その半数、370例(生着不全92例、再発278例)において再移植までの期間の短縮やドナーリンパ球輸注の奏功が得られ、輸血依存期間が本来の16週から8週減少することで、赤血球と血小板の合計で約5.4億円節約できる。さらに、早期に再移植やドナーリンパ球輸注により治療する再発278例においては抗腫瘍薬の使用を減らすことができる。以上から、予想影響額の総計を2億円の増に止まると推測した。
備考	移植後レシピエントキメリズムを早期に検出することで、微小残存病変レベルでのドナーリンパ球輸注等の治療により再発や生着不全の顕在化を予防することや、早期に再移植を行うことでさらなる再発を予防でき、付随する輸血用血液製剤や抗腫瘍薬の使用などを大幅に減らすことが期待できる。	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)	KMRキット(KMRtype Genotyping Kit, KMRtrack Monitoring Kit)	
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)への記載状況	1) 記載されている	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	欧州委員会の体外診断薬(CE-IVD)として承認されている。また、キメリズム解析は米国においては、CLIA(Clinical Laboratory Improvements Amendments)認定を受けた施設であれば、LDT(Laboratory Developed Test)の扱いでも保険償還可能であり、その枠組みでKMRキットを用いた解析等が行われている。	
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	KMRキットは公知申請中であり、第39回医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会(令和7年3月13日)において医療ニーズの高い体外診断用医薬品として選定されている	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本組織適合性学会	

⑩参考文献 1	1) 名称	Standardizing Definitions of Hematopoietic Recovery, Graft Rejection, Graft Failure, Poor Graft Function, and Donor Chimerism in Allogeneic Hematopoietic Cell Transplantation: A Report on Behalf of the American Society for Transplantation and Cellular Therapy.
	2) 著者	Kharfan-Dabaja MA, Kumar A, Ayala E, Aljurf M, Nishihori T, Marsh R, Burroughs LM, Majhail N, Al-Homsi AS, Al-Kadhimi ZS, Bar M, Bertaina A, Boelens JJ, Champlin R, Chaudhury S, DeFilipp Z, Dholaria B, El-Jawahri A, Fanning S, Frait E, Gergis U, Giralt S, Hamilton BK, Hashmi SK, Horn B, Inamoto Y, Jacobsohn DA, Jain T, Johnston L, Kanate AS, Kansagra A, Kassim A, Kean LS, Kitko CL, Knight-Perry J, Kurtzberg J, Liu H, MacMillan ML, Mahmoudjafari Z, Mielcarek M, Mohty M, Nagler A, Nemecek E, Olson TS, Oran B, Perales MA, Prockop SE, Pulsipher MA, Pusic I, Riches ML, Rodriguez C, Romeo R, Rondon G, Saad A, Shah N, Shaw PJ, Shenoy S, Sierra J, Talano J, Verneris MR, Veys P, Wagner JE, Savani BN, Hamadani M, Carpenter PA.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Transplantation and Cellular Therapy. 2021;27(8):642-649.
	4) 概要	米国移植・細胞療法学会による国際ガイドライン。日本からは藤田医科大学稲本教授が参画。生着不全および移植片機能低下の診断においてはキメリズム解析が必須である。キメリズム解析は移植後30日、90日、180日、1年後においてルーチンに行うべきである。悪性疾患においてはドナー細胞比率が重要であり、減少傾向を示す場合は臨床的な介入(ドナーリンパ球輸注や再移植など)を検討すべきである。非悪性疾患や骨髄不全(再生不良性貧血等)においては治療上保つべきドナー細胞の比率が疾患により異なるものの、減少傾向を示す場合は同様に臨床的な介入を検討すべきである。
⑩参考文献 2	1) 名称	同種造血幹細胞移植後キメリズム解析の意義と解析法(総説)
	2) 著者	池田和彦
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本造血・免疫細胞療法学会雑誌 2023;12(1):1-11.
	4) 概要	キメリズム解析は生着確認、再発や生着不全の診断、治療方針決定に必須である。標準的な方法としてKMRキットなど、indelマーカーを用いたPCR法や、STRをマーカーとしたPCR法が世界的に汎用されており、海外ではFISH法はほぼ用いられていない。
⑩参考文献 3	1) 名称	Quantitative polymerase chain reaction-based chimerism in bone marrow or peripheral blood to predict acute myeloid leukemia relapse in high-risk patients: results from the KIM-PB prospective study.
	2) 著者	Gambacorta V, Parolini R, Xue E, Greco R, Bouwmans EE, Toffalori C, Giglio F, Assaneli A, Stanghellini MTL, Ambrosi A, Mazzi B, Mulder W, Corti C, Peccatori J, Ciceri F, Vago L.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Haematologica. 2021; 106: 1480-1483.
	4) 概要	PCRによるキメリズム解析の急性骨髄性白血病再発予測における有用性を前向きに検討した研究(KIM-PB試験)の報告である。本研究では、KMRキットを用い、その精度の検証も行った。結果として、再発予測において有意な末梢血レシビエント比率の下限0.12%として、レシビエント比率が増加傾向を示すと再発率が上昇していた。また、英国のキメリズム中央診断(UK NEQAS)による、short tandem repeat (STR)をマーカーとしたPCR法によるキメリズム解析の既存検体をKMRキットにより解析したところ、両者は $R^2 = 0.9861$ と極めて高い相関を示した。なお、検出感度はSTRよりもKMRキットの方が良かった。以上からPCR法によるキメリズム解析、特にKMRキットを用いた場合も、性能に問題なく感度も良好であり、白血病の再発やレシビエント細胞の検出に有用であることが示された。
⑩参考文献 4	1) 名称	Evaluation of a quantitative PCR-based method for chimerism analysis of Japanese donor/recipient pairs.
	2) 著者	Minakawa K, Ono S, Watanabe M, Sato Y, Suzuki S, Odawara S, Kawabata K, Ueda K, Nollet KE, Sano H, Ikezoe T, Kikuta A, Ikeda K.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Scientific Reports. 2022;12:21328.
	4) 概要	KMRキットについて、造血幹細胞移植を施行された日本人のドナーとレシビエントの65ペアを検討したところ、全ペアにおいて識別可能なマーカーが存在し、識別率100%であった。また、10 ngと少量のDNAで検出限界0.3%までのレシビエントキメリズムを正確に検出できた。KMRキットは日本人に対しても問題なく使用できる。
⑩参考文献 5	1) 名称	造血細胞移植ガイドライン 臍帯血移植. IV. 合併症と対処 1. 生着不全.
	2) 著者	内田直之、賀古真一、山本久史、吉田奈央、金兼弘和、西村聡、宮本智史、諫田淳也、小沼貴晶、稲本賢弘、高梨美乃子、谷口修一、長谷川大一郎、梅田雄嗣、村松秀城
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	造血細胞移植ガイドライン 臍帯血移植. 一般社団法人日本造血・免疫細胞療法学会. 2022: 13-16.
	4) 概要	好中球回復の兆候が移植後 3-4 週を超えて得られない場合は、積極的に骨髄検査、ドナーキメリズムなどの評価のうえ、再移植が推奨される。キメリズム測定は STRをマーカーとしたPCR法が推奨される。

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

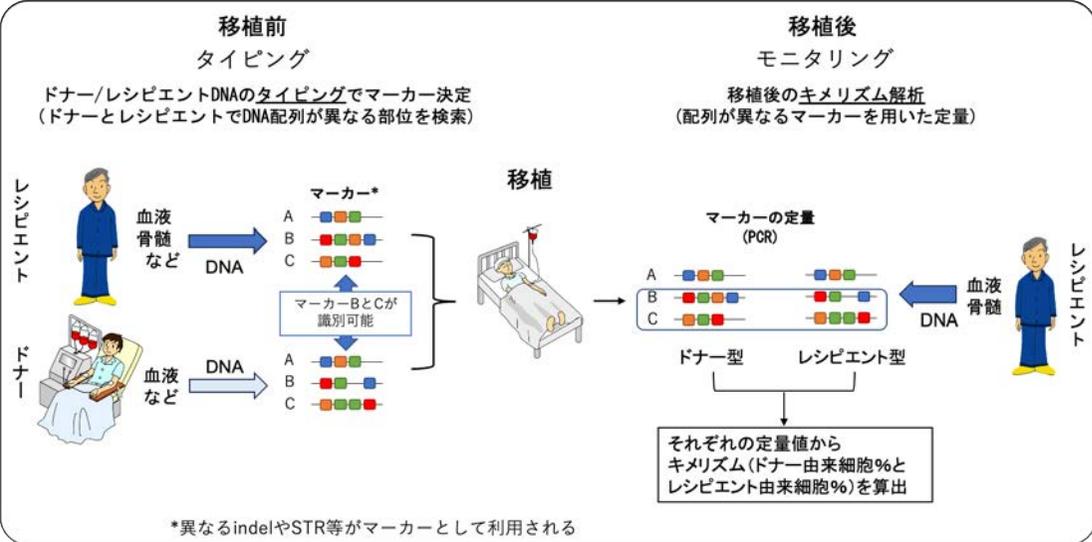
提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
298101	造血幹細胞移植後キメリズム解析PCR法	日本造血・免疫細胞療法学会

【技術の概要】

DNAの塩基配列が個体間で異なることを利用したマーカーによりドナー細胞とレシピエント細胞を識別し、PCRにより定量からそれぞれの比率(キメリズム)を測定する。

【既存の治療法との比較】

	既存法	本提案
技術	異性間FISH法	PCR法
個人識別の原理	性染色体を標識	DNAの相違を利用
移植前タイピング	不要	必要
識別率	≒50% (同性間不可)	100%
感度(検出限界)	5%以下	1%以下
微量検体(生着不全時)	検査困難または不能	検査可能 (感度も保たれる)
保険適用	造血器腫瘍の診断 (移植目的ではない)	なし(本提案)
海外の状況	ほぼ使用されていない	広く使用されている



【対象疾患】

同種造血幹細胞移植後の患者(成人・小児)の全て、
年間3,500~4,000例

- 急性骨髄性白血病
- 急性リンパ性白血病
- 成人T細胞性白血病
- 骨髄異形成症候群
- 悪性リンパ腫
- 再生不良性貧血
- 先天性造血障害(ファンコニー貧血など)
- その他、造血幹細胞移植の対象となる全疾患

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

有効性

- ドナー細胞の生着確認
- 生着不全の診断と原因の鑑別(移植片拒絶と移植片機能不良の鑑別)
- 造血器腫瘍における腫瘍細胞の検出および再発の診断
- ドナー細胞由来白血病の診断

診療報酬上の取り扱い

- 移植前タイピング(ドナー・患者)と移植後モニタリング(患者)をそれぞれ算定
- キメリズム検査キット(KMRtype/track)が、第39回医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会(令和7年3月13日)において医療ニーズの高い体外診断用医薬品として選定されており、今後承認され標準試薬となることが期待される