

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）				
整理番号 ※事務処理用		245201		
提案される医療技術名		血清ガストリン値測定の診療報酬増点		
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）	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		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		
診療報酬区分		D		
診療報酬番号		160032010		
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択		
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択		
	1－C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択		
	2－A 点数の見直し（増点）	○		
	2－B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択		
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択		
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択		
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
	6 その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）		従来の血清ガストリンの測定キットが供給停止となり新規キットでの測定が再開されたが、ベルギーから輸入品であるキットの価格が高いものとなり、現在の保険点数の101点では測定困難な状況となってきています。血清ガストリンの安定的な検査体制を維持するために、血清ガストリン測定の診療報酬を、現在使用されている測定キットの価格に見合った額へ改定することを提案いたします。		
文字数：180				
再評価が必要な理由		血清ガストリン値は神経内分泌腫瘍やガストリノーマおよび胃がんのハイリスクである自己免疫性胃炎などの重大疾患の診断に最も重要とされている検査であります。従来、RIA法による検査が行われてきましたが、その検査キットが2022年4月より供給停止となってしまいました。その代わりとしてDENISファーマ社（D社）がベルギーより輸入したガストリンキット（ガストリン・RIAキット「DP」）が承認され保険適用となり、2023年5月1日より唯一、血清ガストリン値の測定が可能となりました。しかし、輸入品である新規検査キットは高額のためその測定コストは1検体あたり4,000円から5,000円となっております。そのため、現行の血清ガストリン値測定の保険点数の101点のままでは、検査会社に赤字を強いることとなり、近い将来、検査の受注停止の可能性があります。今後もこの検査を安定的に行っていくために診療報酬点数の再評価（増点）を提案いたします。		

【評価項目】			
①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）		検査キットの変更に伴う検査コストが上昇している。現在はDENISファーマ社のガストリンキット（ガストリン・RIAキット「DP」）で測定されているが、輸入品でありコストが高く、また、測定条件で毎回検査線を作成した上でDuplicateで測定することになっていることがコストを高めている。RIA法であり、放射線被曝リスクのある検査のため熟練された技師が特別な場所での測定となるためコストが高くなっていると考えられます。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		対象：神経内分泌腫瘍、ガストリノーマ、胃がんのハイリスクである自己免疫性胃炎、その他高ガストリン血症を呈する疾患患者 技術内容：現在高ガストリン血症の呈する患者の診断、経過観察のために血清ガストリンの測定がされている。 点数：現在の診療報酬点数は101点であり、検査会社に赤字を強いている状況	
診療報酬区分（再掲）		D	
診療報酬番号（再掲）		160032010	
医療技術名		高ガストリン血症を来す疾患の診断、治療経過の評価	
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	該当事項なし	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	ガイドラインでは検査費用についての言及はなし。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		膵の神経内分泌腫瘍（NET）は3400例程度、消化管のNETは8000例程度と推察されている（参考文献4）。他に肺や気管支、甲状腺にも発生するため、12000例程度と推察される。 今回の再評価によって神経内分泌腫瘍等の対象疾患の患者数が急に増加することはないため実施数が急に増えることはないと考えます。但し、神経内分泌腫瘍の患者数は増加傾向にあり、今後緩やかに検査数が増加する可能性は否めない。 ガストリンの検査数は第8回NBDオープンデータによる。 自己免疫性胃炎に関しては0.5%ととの報告もあるが、HP感染胃炎との鑑別が難しく実数の把握は現時点では困難である。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	12,000例	
	見直し後の症例数（人）	12,000例	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	25,000	
	見直し後の回数（回）	25,000	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		血清ガストリンのRIA法での測定は確立しており、技術的にも成熟していると判断可能 神経内分泌腫瘍、ガストリノーマ、胃がんのハイリスクである自己免疫性胃炎等の高ガストリン血症を来す疾患の診断、経過観察に非常に有用であり、必須の検査である。 採血検査のみであり、専門性は必要ない。正常値や各疾患で得られる値も多くのデータがあり、検査結果の解釈は容易である。	
・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）	採血検査のみであり、測定は専門の検査センターで行われるため施設要件は不要である。	
	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）	採血検査のみであり、測定は専門の検査センターで行われるため施設要件は不要である。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特記事項無し	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		採血検査のみであり、通常の採血時に起こりうるリスクと同程度と考えられ、特に問題ないと考えられる。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		検査に際して、特に倫理的な配慮は不要である。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	101	
	見直し後	450	
	その根拠	検査コストとして4500円程度が妥当と考えられる。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	8,750万円	
	その根拠	年間25000件程度の検査数（第8回NBDオープンデータ）であるため、検査費用が約3500円増加となると、 $3500 \times 25000 = 8750$ 万円の増額となる。	
	備考	第8回NBDオープンデータによると、2021年4月から2022年3月の旧キットが用いられた最終年度の検査数で25014件との事であった。	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		該当事項なし	
⑫その他		特記事項無し	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし	

⑭参考文献 1	1) 名称	膵・消化管神経内分泌腫瘍（NEN）診療ガイドライン 2019年 第2版
	2) 著者	膵・消化管神経内分泌腫瘍（NET）診療ガイドライン作成委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	膵・消化管神経内分泌腫瘍（NEN）診療ガイドライン 2019年 第2版
	4) 概要	ガストリノーマの診断に血清ガストリンの測定は必須である。
⑭参考文献 2	1) 名称	非定型例を含めた自己免疫性胃炎の拾い上げ診断時の課題と血清ガストリン値測定の有用性についての検討
	2) 著者	伊原 隆史
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本消化器病学会雑誌 2021年1月 5:30-42.
	4) 概要	血清ガストリン測定は自己免疫性胃炎の診断に有用である。
⑭参考文献 3	1) 名称	A 型胃炎（自己免疫性胃炎）の診断
	2) 著者	今村祐志
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本消化会内視鏡学会雑誌 2018年, 8月 60 (8) ,1444-1449.
	4) 概要	自己免疫性胃炎では血清ガストリン値が高値となる。
⑭参考文献 4	1) 名称	Epidemiological trends of pancreatic and gastrointestinal neuroendocrine tumors in Japan: a nationwide survey analysis.
	2) 著者	Ito T, Igarashi H, Nakamura K, Sasano H, Okusaka T, Takano K, Komoto I, Tanaka M, Imamura M, Jensen RT, Takayanagi R, Shimatsu A.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Gastroenterol. 2015 Jan;50(1):58-64.
	4) 概要	膵NETは2010年3379例で2005年より1.2倍、消化管NETは8088例であった。
⑭参考文献 5	1) 名称	Nationwide registry for patients with neuroendocrine neoplasm of pancreas, gastrointestinal tract, lungs, bronchi, or thymus in Japan
	2) 著者	Masui T, Ito T, Komoto I, Kojima S, Kasai Y, Tanabe M, Hara K, Hirano S, Okusaka T, Ichikawa Y, Kinugasa Y, Kokudo N, Kudo A, Sakurai A, Sugihara K, Date H, Haruma K, Hijioka S, Hirata K, Yamano H, Sakamine M, Kikuchi T, Fukushima M, Imamura M, Uemoto S.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Clin Oncol. 2022. PMID: 35178624
	4) 概要	消化管内分泌腫瘍（NET）の頻度は増加してきている。NETは膵や消化管以外に肺や気管支、甲状腺にも発生する。

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
245201	血清ガストリン測定の診療報酬増点	日本消化器病学会

【技術の概要】

血清ガストリン値測定に関する保険点数を現在の検査コストを見合うように増点する。

【対象疾患】

血清ガストリン値測定が必要な主な疾患

- ① 神経内分泌腫瘍
- ② ガストリノーマ
- ③ 自己免疫性胃炎
- ④ 高ガストリン血症を来すその他の疾患
- ⑤ 胃酸分泌抑制剤内服中のモニタリング

【既存の治療法との比較】

既存の唯一であった血清ガストリンの測定キット（富士レビオ社）は2022年4月から供給停止となった。従来のキットによる血清ガストリン値測定の保険点数は101点であった

現在日本ではDENISファーマ社がベルギーより輸入したガストリンキット（ガストリン・RIAキット「DP」）で測定している。検査コストは4000-5000円程度。これを101点の診療報酬で測定している。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

診断薬であり、有効性に変化はない。

診療報酬上は従来と同様に、高ガストリン血症を来す対象疾患の診断、治療経過の評価に用いる。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）			
整理番号 ※事務処理用		246201	
提案される医療技術名		喘息治療管理料2	
申請団体名		日本小児アレルギー学会	
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	
		09アレルギー内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	喘息治療管理料2	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		B	
診療報酬番号		001-16	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	○	
	1－C 算定要件の見直し（回数制限）	○	
	2－A 点数の見直し（増点）	○	
	2－B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		-	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：155		喘息治療管理料2は、6歳未満又は65歳以上の喘息の患者であって、吸入ステロイド薬を服用する際に吸入補助器具を必要とするものに対して、吸入補助器具を患者に提供し（吸入補助器具に係る費用は所定点数に含まれる）服薬指導等を行った場合に、初回に限り算定する。なお、算定要件として備えるべき機器及び器具が定められている。	
再評価が必要な理由		喘息治療では吸入によってステロイド薬を気管支に到達させることが重要である。喘息発作入院は乳幼児に多く、喘息で死亡している人の89％が65歳以上の高齢者である。このような吸入が困難な年齢層に対し、毎日家で行えるよう吸入補助器具を用いた吸入方法指導が推奨されている。①吸入手技獲得には手による作動と吸入の協調性、手先の器用さと力、一定の吸入流速、認知機能を評価し適切な吸入補助器具の選択、手技練習を必要とする。そこで2020年院外薬局薬剤師による吸入薬指導加算が新設されたところである¹⁾。エアロゾル製剤の治療効果は吸入手技によるところが大きい。そのため、薬剤師などと協力し小児の発達や高齢者の機能低下に伴い定期的な吸入手技の確認及び指導が必要である。また吸入補助器具の耐用年数はおおむね1年であり、器具劣化による吸入効率の悪化や衛生上の問題、小児においては成長に伴うサイズのミスマッチもあり、毎年の交換が必要である。②吸入補助器具購入価格が喘息治療管理料2の算定料よりも高価であり不採算であるため、6歳未満の乳幼児および65歳以上吸入補助器具適応患者の30％しか算定されておらず、適切な吸入ステロイド薬導入を阻む要因となっている③喘息治療管理料算定の施設要件が現状にみあっていない。気管支喘息の長期管理で、気管内挿管又は気管切開・レスピレーター・動脈血ガス分析は必要性が低い。	
【評価項目】			
①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）		【根拠】吸入補助器具は、エアロゾル製剤の噴霧に呼吸を同調させることが難しい低年齢の小児と高齢者に対して、吸入効率を上げるために使用される¹⁾²⁾。現行では吸入補助器具を患者に提供し服薬指導等を行った場合、初回に限り喘息治療管理料2の算定が可能である。実際スプレーの価格は喘息治療管理料2（280点）の価格帯かそれ以上である乳幼児喘息を外来治療管理している57％が回答しており吸入補助器具購入価格が喘息治療管理料2よりも高価となっているため、喘息治療管理料2を算定して吸入補助器具を提供している医療者は30％程度であり、多くの患者は自己負担での購入を強いられている³⁾⁴⁾。また、吸入補助器具は製品説明の中で年1回の交換が推奨されているが、喘息治療管理料2の算定は初回限りとされているために、交換に際しては50-80％の医療機関が患者負担としている³⁾⁴⁾。吸入補助器具の自己負担での購入は、ステロイド薬吸入治療提案のハードルを上げることになり治療不足が生じている。さらに、喘息治療管理料の施設要件は現状にみあっておらず、気管支喘息の長期管理において、気道確保もしくは人工呼吸器の装着は3.6％、動脈血ガス測定は8.5％であり必要性が低く、逆に経皮酸素飽和度測定は71.8％と高率であることが日本アレルギー学会、日本小児アレルギー学会会員計1229人への調査で示されている（西本創、他：気管支喘息の外来治療管理指導と診療報酬の実態調査 未発表データ）。 【有効性】喘息治療管理料2の算定が年1回可能となれば、算定の時点で作動と吸入の協調性、手先の器用さと力、一定の吸入流速、認知機能を評価し適切な吸入補助器具へ交換できることとなり、器具の破損や劣化により適正な吸入効果を得られていなかった患者においても治療効率があがることとなる。また、喘息治療管理料2を増点することによって吸入補助器具を診療報酬内で患者に提供できることになれば、エアロゾルを補助器具で吸入するステロイド薬治療導入への医療者のハードルが下がり、より適切な喘息予防医療へつながる。さらに、喘息治療管理料の施設要件の設定が旧来のままであり現状に合致していないことも喘息治療管理料2算定のハードルをあげているため、施設要件の緩和が必要である。	

②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		1. 対象患者：6歳未満または65歳以上の気管支喘息患者 2. 医療技術の内容：エアロゾル型の気管支喘息治療薬を使用する際に、年齢等の理由から吸入が効率的に行えない可能性のある患者に対して、吸入補助器具を用いたエアロゾル吸入方法を文書等を用いて指導する 3. 点数：喘息治療管理料2 280点 留意事項：指導初回のみ算定可能。吸入補助器具にかかる費用は所定点数に含まれる。以下の機械及び器具を備えなければならない。ただし、これらの機械及び器具を備えた他の保健医療機関と連携がある場合には、カおよびキを少なくとも備える。 ア 酸素吸入設備 イ 気管内挿管又は気管切開の器具 ウ レスビレーター エ 気道内分泌物吸引装置 オ 動脈血ガス分析装置（常時実施できる状態にあるもの） カ スパイロメトリ用装置（常時実施できる状態にあるもの） キ 胸部エックス線撮影装置（常時実施できる状態にあるもの）
診療報酬区分（再掲）		B
診療報酬番号（再掲）		001-16
医療技術名		喘息治療管理料2
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	【根拠】吸入補助器具は、エアロゾル製剤の噴霧に呼吸を同調させることが難しい低年齢の小児と高齢者に対して、吸入効率を上げるために使用されるが、約2/3の吸入補助器具購入価格が喘息治療管理料2よりも高価となっていることが適切な治療選択の障壁となっている。また、算定が初回のみとなっていることから吸入補助器具の交換ができずに、破損や劣化等によって不適切な医療につながっている。さらに施設要件があることも算定のハードルをあげている。 【有効性】喘息治療管理料2を毎年算定できることになれば、吸入補助器具を交換できずに治療効率が低下している可能性のある患者を適切な医療へつなげることができる。また、喘息治療管理料2を増点することで、吸入補助器具の自己負担を強いられていた患者にとって大きなメリットとなるとともに、エアロゾルを補助器具で吸入するステロイド薬治療導入への医療者のハードルが下がり、より適切な医療へつながることとなる。加えて施設要件の緩和を行えば、施設要件が障壁になり適切な医療につなげられなかったクリニック等の医療機関においても必要時に必要な医療が提供できることとなる。喘息発作入院は乳幼児に多く、喘息で死亡している人の89％が65歳以上の高齢者であり、乳幼児喘息入院の減少や65歳以上の喘息死を防止することにつながる。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） 吸入治療は、適切な吸入方法が選択されない場合、薬剤が病変に送達されず喘息コントロール状態の不良、増悪リスクや副作用の増加につながる可能性がある。エアロゾル製剤では、吸入補助器具を用いることで大型の薬剤粒子の口腔や咽頭への沈着を減少させ、吸入ステロイドの副作用を軽減できるうえに、肺への薬剤送達を改善することができる ¹⁾²⁾ 。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		6歳未満の喘息治療管理料2について：2022年（令和4年）度のレセプト情報データベースから6678人で算定あり。そのうち0-4歳が5522人であることから5歳での算定が1156人。6678人のおおよそ1/5にあたることから、各年齢での算定がおおよそ同人数（約1100人）と仮定して、初回以降毎年5歳まで算定した場合の人数は23100人（1100×21） 65歳以上の喘息治療管理料2について：2022年度のレセプト情報データベースから1801人で算定あり。65-69歳で338人、70-74歳で426人、75-79歳で419人、80-84歳で331人、85-89歳で187人、90歳以上で100人の内訳となっている。それぞれの年齢域の最小値をもとに算定されている平均年齢を計算すると74歳となるため、74歳から日本人の平均寿命である84歳まで毎年算定した場合の人数19800人（1800×11）
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	6歳未満の患者：6500人 65歳以上の患者：1800人
	見直し後の症例数（人）	6歳未満の患者：23100人 65歳以上の患者：19800人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	6歳未満の患者：6500回 65歳以上の患者：1800回、合計8300回
	見直し後の回数（回）	6歳未満の患者：23100回 65歳以上の患者：19800回、合計42900回
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		【学会等における位置づけ】日本アレルギー学会および日本小児アレルギー学会作成のガイドラインにおいて次のように記載されている ¹⁾²⁾ 。吸入治療は、適切な吸入方法が選択されない場合、薬剤が病変に送達されず喘息コントロール状態の不良や、増悪リスクや副作用の増加につながる可能性がある。エアロゾル製剤では、吸入補助器具を用いることで大型の薬剤粒子の口腔や咽頭への沈着を減少させ、吸入ステロイドの副作用を軽減できるうえに、肺への薬剤送達を改善することができる。 【難易度（専門性等）】吸入補助器具を利用した吸入指導は、乳幼児においては発達に個人差がある年代であり、吸入指導を行う対象が治療対象者でなく養育者であることから難易度は中程度と考えられる。また高齢者においては作動と吸入の協調性、手先の器用さと力、一定の吸入流速、認知機能にばらつきがあり、こちらも難易度は中程度と考えられる。
・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）	小児科、内科
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	乳幼児においては発達に個人差がある年代であり、吸入指導を行う対象が治療対象者でなく養育者であることから、指導に際して医師もしくは医師監督下での看護師、薬剤師の実施が求められる。また高齢者においては作動と吸入の協調性、手先の器用さと力、一定の吸入流速、認知機能にばらつきがあり、こちらも医師もしくは医師監督下での看護師、薬剤師の実施が望ましい。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	算定要件として以下を提案する ア 酸素吸入設備 イ 気道内分泌物吸引装置 ウ 経皮酸素飽和度測定装置（常時実施できる状態にあるもの） エ スパイロメトリ用装置（常時実施できる状態にあるもの） オ 胸部エックス線撮影装置（常時実施できる状態にあるもの）
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		吸入補助器具を用いることで大型の薬剤粒子の口腔や咽頭への沈着を減少させ、吸入ステロイド服用の際に懸念される副作用はむしろ軽減できる。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		喘息治療管理料2の診療報酬が吸入補助器具を下回っていることにより、本来吸入補助器具を使用してエアロゾルステロイド薬吸入をすべき患者に吸入補助器具が使用されておらず薬効が乏しい可能性がある。また、診療報酬内で吸入補助器具を提供するために、安価ではあるが物理学のおよび診療的検討の乏しい吸入補助器具が使用され薬効が得られずに、乳幼児では急性増悪による入院、高齢者では喘息死をきたしており速やかな診療報酬改正が必要である。さらに中等度の難易度を要する吸入指導に対する診療報酬が得られないため喘息治療管理料2が利用されず、喘息乳幼児および養育者、高齢者、介護者が喘息治療管理を受けるうえで極めて不利益となっており早急に改善が必要である。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	280点
	見直し後	400点
	その根拠	現在提供されているもので最もエビデンスの多いマスク付き補助器具の価格が3000-3500円であり、その価格に指導料を加えた点数

⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	-
	番号		-
	技術名		-
	具体的な内容		-
⑩予想影響額	プラスマイナス		減（－）
	予想影響額（円）	1,030,000,000円	
	その根拠	令和4年度の気管支喘息での入院医療費は14歳以下で108億円、65歳以上で160億円。医科診療医療費（入院）では14歳以下6,030億円中4歳以下4,055億円、5-9歳912億円であり、14歳以下入院費に占める6歳未満入院費割合は約70.3%。6歳未満でのおおよその気管支喘息入院医療費76億円＋65歳以上の入院医療費160億円を合計し236億円。今回の改訂案による治療適正化で5%の入院患者が減少すると仮定した場合約11億8千万円の医療費減。喘息治療管理料2増点及び加算頻度増加に伴う医療費増は約1億5千万円（4,000×34,600回）。入院費減少額11億8千万円-医療費増1億5千万円=医療費減10億3千万円	
	備考		-
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし	
⑫その他		なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本アレルギー学会診療報酬・医療問題検討委員会委員 松永和人先生（山口大学大学院医学系研究科 呼吸器・感染症内科科学講座）	
⑭参考文献 1	1）名称	喘息予防・管理ガイドライン2024	
	2）著者	監修：喘息予防・管理ガイドライン2024 WG	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	喘息予防・管理ガイドライン2024 2024年、5章、5-4 吸入指導 93-104頁、6章、6-8 医療連携 171-174頁	
	4）概要	我が国の気管支喘息診療全般に関するガイドラインである。気管支喘息の治療において吸入操作が間違っていると喘息コントロールの不良や副作用の増加につながることがあるため、5章では吸入手技に着目して記載がされている。その中では、エアロゾル製剤を使用する際の吸入補助器具の重要性に多くの部分が割かれ、また、吸入補助器具の種類にはそれぞれ特性があり、補助器具によって生体内での物理学的検討や臨床的検討がなされているものとなされていないものについても言及がある。6章では吸入療法の課題における薬局薬剤師などとの医療連携について述べられている。	
⑭参考文献 2	1）名称	小児気管支喘息治療・管理ガイドライン2023	
	2）著者	監修：滝沢琢己、手塚純一郎、長尾みづほ、吉原重美	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	小児気管支喘息治療・管理ガイドライン2023 2023年、第7章、127-140頁	
	4）概要	我が国の小児の気管支喘息診療全般に関するガイドラインである。第7章7項目では小児の吸入手技に着目して記載がされている。その中では、小児ならではの吸入療法の難しさについて述べられ、吸入機器や吸入補助器具により治療効果が変わることが述べられている。また、補助器具によって生体内での物理学的検討や臨床的検討がなされているものとなされていないものについても言及がある。	
⑭参考文献 3	1）名称	乳幼児における気管支喘息吸入療法の外来治療管理指導調査	
	2）著者	本村 知華子、立元 千帆、徳田 玲子、西本 創、伊藤 靖典、緒方 美佳、岡藤 郁夫、桑原 優、佐久間 弘子、今井 孝成（日本小児アレルギー学会社会保険委員会）	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	日本小児アレルギー学会雑誌 掲載決定	
	4）概要	乳幼児気管支喘息患者における外来診療時の吸入ステロイド薬指導と診療報酬の現状を明らかにするために、メールアドレス登録のある日本小児アレルギー学会会員4018名にWeb調査を行った。688名（回答率17%）のうち、675名（93%）が吸入ステロイド薬を処方する時に、吸入補助器具吸入補助具（スプレーサー）を用いた指導を行っていたが、スプレーサー初回指導時では購入費用患者負担が321名（53%）、喘息指導管理料2算定が181名（30%）であり、吸入補助器具の取り換え時では患者負担が482名（82%）であった。	
⑭参考文献 4	1）名称	65歳以上における気管支喘息吸入療法の外来治療管理指導調査	
	2）著者	徳田 玲子、本村 知華子、立元 千帆、西本 創、伊藤 靖典、緒方 美佳、岡藤 郁夫、桑原 優、佐久間 弘子、今井 孝成（日本小児アレルギー学会社会保険委員会）、松永和人（日本アレルギー学会診療報酬・医療問題検討委員会）	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	投稿準備中	
	4）概要	高齢者喘息の吸入指導、診療報酬の実態を明らかにするために、日本アレルギー学会会員11,452名にWeb調査を実施した。喘息診療を行う736名から回答を得た。高齢者の喘息を診療する309名のうち172名（56%）が吸入ステロイド処方が必要に応じ吸入補助器具を活用していた。吸入補助器具の費用は、初回では患者負担が34%、喘息指導管理料2算定が30%であったが、2回目以降では患者負担が53%に増えていた。	
⑭参考文献 5	1）名称	第9回NDBオープンデータ2022(令和4)年4月～2023(令和5)年3月診療分	
	2）著者	厚生労働省NDB(レセプト情報・特定健診等情報データベース)	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.mhlw.go.jp/ndb/opendatasite/	
	4）概要	喘息治療管理料 2（6歳未満）：6678人 喘息治療管理料 2（65歳以上）：1801人	

※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
246201	喘息治療管理料2	日本小児アレルギー学会

技術の概要

吸入補助器具を提供し、服薬指導を行う

有効性

【技術の概要】

6歳未満又は65歳以上の喘息の患者であって、吸入ステロイド薬を服用する際に吸入補助器具を必要とするものに対して、吸入補助器具を患者に提供し服薬指導等を行った場合に、初回に限り算定する。なお、算定要件として備えるべき機械及び器具が定められている。



対象疾患

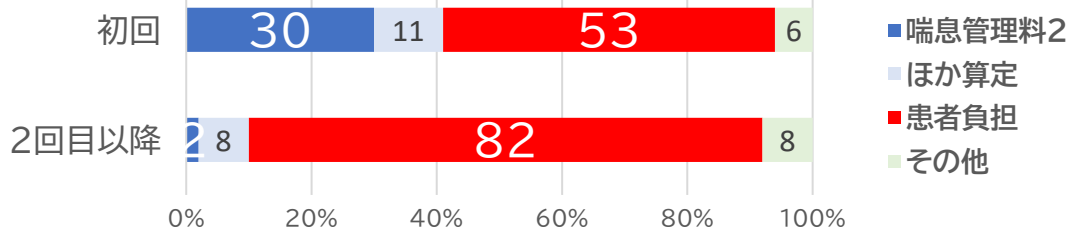
気管支喘息

既存の治療法との比較

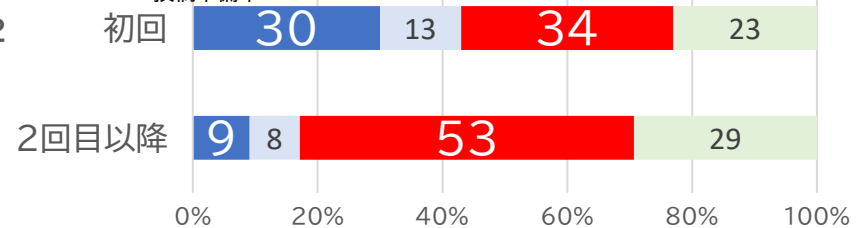
- 1, 吸入補助器具の交換時期は、年に一度と明示されている。このため、算定は初回に限らず、年に一度が望まれる。
- 2, 保険点数(280点)が吸入補助器具(2500~3500円)と中等度の難易度である吸入指導に見合っておらず、**34~82%の自己負担**が生じている。このため、必要時に適切な吸入療法や指導を受けられない。
- 3, 算定の施設要件が現状に見合っていない。喘息の長期管理で、気管内挿管又は気管切開、レスピレーター、動脈血ガス分析の必要性は低い。西本ら,日本小児アレルギー学会および日本アレルギー学会会員対象調査より,投稿準備中

図. 吸入補助器具の費用負担

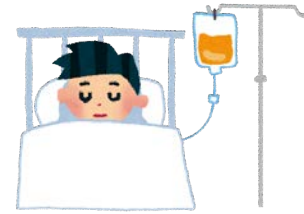
6歳未満 本村ら,日本小児アレルギー学会会員調査より,日本小児アレルギー学会誌掲載予定



65歳以上 徳田ら,日本小児アレルギー学会および日本アレルギー学会会員対象調査より,投稿準備中



気管支喘息 入院医療費



76億円



160億円



236億円

入院が**5%減少**するだけでも医療費削減効果は**約10億円**
さらに**高齢者喘息死減少が期待できる**

診療報酬上の取り扱い

- 1, 年に1度算定可能とする
- 2, 400点へ増点する
- 3, 算定の施設要件から、イ 気管内挿管又は気管切開, ウ レスピレーター, オ 動脈血ガス分析装置を外す

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）			
整理番号 ※事務処理用		247201	
提案される医療技術名		静脈麻酔	
申請団体名		日本小児栄養消化器肝臓学会	
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）	22小児科	
	関連する診療科（２つまで）	31麻酔科	
		20小児外科	
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	静脈麻酔	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		L	
診療報酬番号		001-2	
再評価区分（複数選択可）	１－A 算定要件の見直し（適応）	○	
	１－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	１－C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	２－A 点数の見直し（増点）	○	
	２－B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	３ 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	４ 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	５ 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	６ その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「６ その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）		静脈注射用麻酔剤を用いた全身麻酔であり、意識消失を伴うものをいう。MRI検査や心臓カテーテル検査・治療等、小児の静脈麻酔（深鎮静）は、大部分の病院で麻酔科標榜医以外が実施している（静脈麻酔２）。より安全な小児深鎮静の実現には、深鎮静に焦点を当てた医療資源の確保が必要である。より安全な静脈麻酔のために、終末呼気炭酸ガス濃度測定に関する加算新設を提案する。	
文字数： 177			
再評価が必要な理由		低い発生割合であっても重篤なリスクに備えるために人的配置をすべきであるが、静脈麻酔２の診療報酬が不十分であることがコスト評価の上で現実的な妨げになっている。長時間鎮静では赤字が拡大する構造にもなっており、十分な資源が確保しにくい。2014年改定で麻酔科標榜医が実施する静脈麻酔３が実現し、2020年改定で増点されたが、小児における算定件数はほとんど増加していない一方で、小児領域での鎮静に関連する医療事故は減少していない（添付資料２）。登録事故症例では、原因は薬剤だけでなく、基礎疾患と不十分な患者モニタリング（年齢が高くても事故は発生する）に関連する事案が多い。臨床現場の安全確保には患者モニタリングに対する物的・人的資源の確保と適正な環境整備が必要と考える。具体的には現在気管内挿管ないし気管切開時のみ算定できるD224 終末呼気炭酸ガス濃度測定 に相当する診療報酬を、一定の条件下で静脈麻酔２の算定時に加算できるようにする。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	文献４の通り、小児の長時間麻酔（深鎮静）において静脈麻酔３はほとんど算定されておらず、大部分が静脈麻酔２を算定している。一方で深鎮静に伴う有害事象はまれではなく（添付資料１）、深鎮静に関連した重大事故は減少傾向を示していない（添付資料２）。検査時鎮静の安全性を向上させるため小児鎮静下MRI撮影加算が設定されたが、算定率は非常に低く、かつ増加していない（文献５）。非麻酔科医による安全な小児の深鎮静を確立するための方策として、モニタリングの強化が必要である。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	静脈麻酔 １ 短時間のもの 120点 ２ 十分な体制で行われる長時間のもの（単純な場合） 600点 ３ 十分な体制で行われる長時間のもの（複雑な場合） 1,100点（麻酔科医のみ算定可能） <通則>未熟児、新生児の場合100分の200、乳児の場合100分の50、幼児(3歳未満)の場合100分の20がこれに加算される。さらにL001-2 静脈麻酔については3歳以上6歳未満の幼児について100分の10が加算される。		
診療報酬区分（再掲）	L		
診療報酬番号（再掲）	001-2		
医療技術名	静脈麻酔		
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	標準的な鎮静プログラムの受講は、小児鎮静の質を向上させることができると観察研究により示されている。さらに、鎮静時の換気モニターとしての呼気炭酸ガスモニターの使用も、低換気に対する早期介入を可能とすることが介入研究で証明されている（文献３）。この2点は国内指針（ガイドンス）でも標準的な勧奨に含まれる（文献１）。麻酔科を専門とする医師による静脈麻酔により有害事象が減少する確健なエビデンスは無いが、コンセンサスとして静脈麻酔２と３の点数格差が設定されている。	
	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。）	前回改定後に小児科側からの包括鎮静指針（ガイドンス）が公開された。蘇生が行える医師が検査・処置・手術に一切携わず麻酔時間を通して麻酔に専念して実施することが安全のために最も肝要である。これに加えて、呼気炭酸ガスモニターの利用が強く推奨されている（参考文献１、２および３）。

④普及性の变化 ※下記のように推定した根拠		第5回から第7回のNDBオープンデータから、14歳未満の静脈麻酔2の算定数を入院2600例、外来29600例と推計した。この数字は2018-20年度で大きな増減を示していない。静脈麻酔3は外来でゼロ、入院で1100例であり、3から2への移行は無視できる例数と考えた。コロナウイルス初年度でもこの各区分での算定数は大きな変化をきたしておらず、こうした深鎮静手技の例数は診療報酬による需要弾力性に乏しい可能性が高い。（文献4、前期提案後に公開された。）
年間対象者数の变化	見直し前の症例数（人）	入院2600例、外来29600例（延べ数）
	見直し後の症例数（人）	ほぼ同数と考えられるが、算定要件の厳格化などにより、一時的な減少をきたす可能性がある。
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	入院2600例、外来29600例（延べ数）
	見直し後の回数（回）	ほぼ同数と考えられるが、算定要件の厳格化などにより、一時的な減少をきたす可能性がある。
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		上記のように、国内外でガイドラインが作成されており、鎮静中に適切なモニタリングを行うことの必要性は明らかである。大切なことは、鎮静中を通して監視する体制を作り、絶えずそれを遵守することである。現行の点数では人件費を満たすことができておらず、リスクを伴う検査時の人的配置について評価の強化が必要である。
・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）	1．呼気二酸化炭素モニター等の、十分なモニタリングに必要な装置を処置の場に整備し使用していること 2．算定医療機関で麻酔を実施する診療チームの代表者が適切な鎮静講習を受講し、静脈麻酔を担当する医師が検査・処置に加わらず、患者の全身管理を行うこと。（小児加算要件として）
	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、2を満たし終末呼気炭酸ガス測定によるモニタリングを行った症例に対して終末呼気炭酸ガス測定加算（100点増）を提案する。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	小児加算及び、上記新規加算の設定について国内ガイダンスの遵守に関する事務連絡を別途発出する。鎮静講習としては、小児科学会医療安全委員会が定期的に施行しているSECURE講習を想定している。SECURE講習の受講キャパシティが点数設定上の懸念点であったが、パンデミック下でオンライン講習への移行が実現し、十分な規模の講習が可能となっていると考えた。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		人員の講習要件、遵守すべき指針及び、具体的な最低限度のモニタリング装置としてSpO2モニターと呼気二酸化炭素モニターを例として明記することで、必要な観察機器や鎮静の質が担保され医療事故を減少させ得る。なお、深鎮静自体も患者にとって侵襲を伴う行為である。また、体動が制御され、術者によってより良い条件下に検査が行え、取得された検体や画像の精度の向上が見込まれることから、診断精度の上昇が期待される。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		小児消化管内視鏡、心臓カテテル検査やMRIといった、本来健康な小児に対して行われる検査において、鎮静関連医療事故により未来ある患児を傷害する事故が今なお減少傾向を示していないことは、社会に重大な医療不信をもたらす深刻な問題である（添付資料2）。小児を対象とした、観察基準や医師の資格要件などを明記した増点により、小児領域の深鎮静における安全を担保することは実社会の要請に沿う倫理的にも妥当な内容である。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	静脈麻酔2 600点 1から2歳の加算率100分の20、3から5歳の加算率100分の10、6歳以降なし
	見直し後	上記条件下にて100点の加算。（15歳以下に限る。）
	その根拠	本体点数の変更は要さない。D224に相当するコストを加算として追加する。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	L
	番号	001-2
	技術名	静脈麻酔2
	具体的な内容	指針遵守を算定要件に加えることで、要件を満たさない、不十分な観察や人的資源による小児静脈麻酔の減少が期待できる。
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）
	予想影響額（円）	6,440,000円
	その根拠	新設加算は推計が困難だがモニタリング機器や人的資源の完備と指針の順守を要するため、全体の20%で算定されると仮定した。
	備考	必要な観察機器を完備せざる診療施設が多く存在するため、一時的な算定減が生じる可能性がある。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		十分なモニタリングの利用が加算要件に追加される。講習要件追加により、安全な小児期深鎮静プロトコルの普及効果が期待できる。
⑫その他		予算面では、加算分の増分は、適宜基礎点の減点により収支を均衡させることも考慮されるが、労力に見合う増点を求める点とより細かな算定基準（加算）を提案する点について深鎮静に関する外保連試案および日本麻酔科学会提案に歩調を合わせた。本学会の専門性より、原則として予算規模は小児の静脈麻酔2の区分に対して試算した。前期より分科会による国内ガイダンスの公開、静脈麻酔の全国算定状況に関する論文公開などの進歩があり、再提案する。
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本小児麻酔学会：日本麻酔科学会、外保連経由で同様の方向性による、静脈麻酔3に対するD224算定を提案予定。本提案の基本的な方向性（2に対しても同様の診療報酬設定を、麻酔科学会以外から提案する点）について、日本麻酔科学会および日本小児麻酔学会の賛同を得ている。

⑭参考文献 1	1) 名称	小児の鎮静・鎮痛ガイドンス
	2) 著者	日本小児救急医学会 医療安全委員会ワーキンググループ
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	中外医学社、東京、2024年
	4) 概要	前回提案後に公開された、国内における小児科学会分科会からの包括的な小児鎮静指針。日本小児科学会、日本小児麻酔学会からも委員の参加を得ている。加算設定を要望するカブノグラムの必要性や人員確保についても勸奨が明記されている。
⑭参考文献 2	1) 名称	小児患者に対して診断・治療手技時に使用する鎮静時のモニタリングと全身管理に関するガイドライン
	2) 著者	米国小児科学会・米国小児歯科学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	American Academy of Pediatrics 2019；e20191000
	4) 概要	2019年改訂版。鎮静時の合併症を軽減させるように設計された構造化鎮静プロトコルが実施されることで、その発生率を低下させたという根拠がガイドライン策定にあたり収集されている。
⑭参考文献 3	1) 名称	小児救急環境における鎮静のカブノグラム使用－ランダム化比較試験
	2) 著者	Langhan ML et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	American Journal of Emergency Medicine 2015；33号 p25-30
	4) 概要	小児における鎮静下呼吸炭酸ガスモニター使用に関する原著論文。ランダム化比較試験により低換気の早期介入に有用であることを示している。こうした報告を受けて海外ガイドラインや国内指針での公式の勧奨に至っている。
⑭参考文献 4	1) 名称	日本における小児静脈麻酔－麻酔科医、どこにいるの？
	2) 著者	Toriumi S et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Tohoku Journal of Experimental Medicine 2024. 264号 p73-80
	4) 概要	NDBオープンデータをを用いて小児の静脈麻酔算定状況とその経時的変化を解析した報告。静脈麻酔3の算定は極めて少数であり、増点後も増加を示していないことを示した。小児麻酔の大部分を占める非麻酔科医による鎮静を安全に行うための方策が必要である。
⑭参考文献 5	1) 名称	小児のMRI撮影における鎮静加算は算定率が低い
	2) 著者	Tanaka Y et.al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Pediatrics International. 2023年. 65巻1号. e15532.
	4) 概要	日本小児科学会社保委員会を含む著者グループが、NDBオープンデータを用いて、小児鎮静下MRI撮影加算の算定状況を検討した。3年間の実際の算定率は極めて低くしかも減少傾向であり、安全なMRI撮影のためには加算要件の緩和など、なお一定の配慮を要すると考えられた。

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
247201	静脈麻酔	日本小児栄養消化器肝臓学会

【技術の概要】

静脈注射用麻酔剤を用いた全身麻酔であり、意識消失を伴うものをいう。

MRI検査や心臓カテーテル検査・治療等、小児の静脈麻酔（深鎮静）は、大部分の病院で麻酔科医以外が実施している（静脈麻酔2）。より安全な小児深鎮静の実現には、深鎮静に焦点を当てた医療資源の確保が必要である。

より安全な静脈麻酔のために、麻酔チームの講習受講要件と国内指針の遵守通知を前提に、終末呼気炭酸ガス濃度測定に関する加算新設を提案する。

【対象疾患】

画像診断、消化管内視鏡、心臓カテーテル検査、腎生検など小児の侵襲手技のほとんどを包含する。

【既存の治療法との比較】

麻酔科標榜医が実施する静脈麻酔3が実現し、2020年改定で増点されたが、小児における算定件数はほとんど増加していない。一方で、小児領域での鎮静に関連する医療事故は減少していない。原因は薬剤だけでなく、基礎疾患と不十分な患者モニタリング（年齢が高くても事故は発生する）に関連する事案が多い。

臨床現場の安全確保には患者モニタリングに対する物的・人的資源の確保と適正な環境整備が必要である。

現在気管内挿管ないし気管切開時のみ算定できるD224 終末呼気炭酸ガス濃度測定 に相当する診療報酬を、一定の条件下で静脈麻酔2の算定時に加算できるようにする。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

標準的な**鎮静プログラム**の受講は、小児鎮静の質を向上させることができる。鎮静時の**換気モニター**としての呼気炭酸ガスモニターの使用も、低換気に対する早期介入を可能とする。**この2点は今期公刊された国内指針（学会ガイダンス）でも標準的な勧奨に含まれる。**

**「危険な赤字手技」
としての小児深鎮静**



**講習・指針遵守下で
小児の静脈麻酔2に
モニタリング加算を
設定(100点)**

- ・診療報酬はD224と同等
- ・静脈麻酔3について同様の
外保連提案あり
(日本麻酔科学会)

(添付3 外保連試算)

手術室外麻酔に従事できる麻酔科標榜医の相対的不足を、終末呼気炭酸ガス測定に対するインセンティブ設定（要件あり）によって補い、より質の高い管理を実現する。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		247202	
提案される医療技術名		小児鎮静下消化管内視鏡加算	
申請団体名		日本小児栄養消化器肝臓学会	
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）	22小児科	
	関連する診療科（２つまで）	20小児外科	
		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		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	—	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分		D	
診療報酬番号		306-313	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－A 点数の見直し（増点）	○	
	2－B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	○	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	6 その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）		15歳未満の小児に対して、国内の小児に関する鎮静指針を遵守し、適切なモニタリングを行った上で鎮静に専任する医師が催眠鎮静薬ないし麻酔薬による手技中の鎮静を施行した場合に、1手技当たり500点を加算する。（今期改訂前の静脈麻酔2の点数に準じた点数。） 指針遵守について、小児内視鏡の国内ガイドライン及び小児鎮静の国内指針を小児鎮静下MRI撮影加算のそれに類似した事務連絡の形式により例示する。	
文字数：195			
再評価が必要な理由		小児の消化管内視鏡検査はカテーテル検査や小手術に匹敵する深鎮静を必要とし、主科の非麻酔科医が専従して鎮静を担当せざるを得ないことが多いが、鎮静剤やモニター管理に関する適切な加算が無く、やむを得ずより鎮静深度の深い静脈麻酔を行うことで加算を得るという負のインセンティブが発生している。小児麻酔学会の調査でも2割近い内視鏡鎮静が麻酔料を算定できていない。麻酔における静脈麻酔2に相当する、小児MRI鎮静下撮影加算のような形で付帯加算で鎮静薬を用いた安全な鎮静に適切な診療報酬を確保したい。こうした加算設定は、小児内視鏡の深鎮静をより適切なものとし、稀少な小児消化器疾患の専門診療施設に適切な人的資源を確保することに帰結すると考えられる。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）		国内の小児消化器内視鏡ガイドラインにおいて、検査協力が得られない患児等では適切な鎮静を行うことが強く勧奨されている（推奨度1、エビデンスレベルC）が、麻酔科医へのコンサルト推奨は特殊な症例に限られる（推奨度1）。しかし、深鎮静の重篤な合併症を予防するためには十分なモニタリングや人的資源の確保が必須である。一方で、L区分静脈麻酔2の算定が可能なのは薬機法上の静脈麻酔薬を用いた場合に限られる。したがって、ガイドライン推奨に例示されるドルミカム、デクストメトミジンやフェンタニルのみを用いて深鎮静手技を施行した場合にも、適切な診療報酬算定による安全確保を求めたい。静脈麻酔との同時算定は不可とする。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		静脈麻酔薬を用いた場合のみL区分の静脈麻酔が算定可能。炎症性腸疾患など、小児消化管内視鏡検査（上記該当項目）を要するすべての患者のうち、国内ガイドラインの鎮静推奨基準を満たすもの。静脈麻酔に準じた十分なモニタリング、訓練された医療資源、病院要件を満たした場合に、静脈麻酔2に準じた点数を算定可能とする。（算定要件については本学会から同時提案している静脈麻酔2の調整提案を参照。）	
診療報酬区分（再掲）		D	
診療報酬番号（再掲）		306-313	
医療技術名		小児鎮静下消化管内視鏡加算	
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	良く選択された小児患者に対する消化管内視鏡検査時の鎮静の必要性（抑制に対する優位性）については国内ガイドラインQ024-27で議論されている通り、ほぼ確立している。かつ、内視鏡室等の手術室外環境で、専従する麻酔科医によって全身麻酔を行うことは、人的資源の欠乏の問題で困難な施設が多い。（小児における静脈麻酔3の算定数は極めて少数である。）	
	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。）	国内ガイドラインで強い推奨。使用薬についても例示あり。また、必要なモニタリングや人的資源、設備については今年、小児鎮静に関する包括指針が小児科学会分科会から公開されコンセンサスが得られた。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		デクスメトミジンなど、麻酔薬に匹敵する深鎮静を比較的安全な薬剤プロファイルで実現できる新規鎮静薬が登場している。一方で、^国内小児ガイドライン作成時の施設調査では最も高頻度に用いられる内視鏡時の深鎮静はミダゾラム+ベンタゾシンの組み合わせであり、静脈麻酔の算定が難しい（個別審査となる）。一方、日本小児麻酔学会が今期に行った内部調査で、多くの内視鏡鎮静症例が実際に麻酔料非算定になっていることが示されている。この一部は鎮静薬使用に拠る可能性がある。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	外来22143例、入院7433例（ただし、直腸鏡など鎮静不要な手技を多数含む。）	
	見直し後の症例数（人）	著変は無いものと推測している。	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	外来22143例、入院7433例（ただし、直腸鏡など鎮静不要な手技を多数含む。）	
	見直し後の回数（回）	著変は無いものと推測している。	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		小児内視鏡ガイドラインに加えて、昨年に小児鎮静に関する包括指針も設定され、ガイドラインを遵守した加算設定について外的環境が整備されたものと考えた。	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	1. 酸素飽和度モニターおよび呼気二酸化炭素モニター等の、十分なモニタリングに必要な装置を処置の場に整備していること 2. 適切な鎮静講習を受講し、静脈麻酔を担当する医師が検査・処置に加わらず、患者の全身管理を行うこと。ほか、静脈麻酔2の施設要件に準ず。	
	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）	静脈麻酔2に準じた医師の専任規定を設ける。	
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	国内ガイドラインの鎮静推奨基準を満たすもの。安全管理について国内鎮静指針の推奨を遵守すること。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		国内小児内視鏡ガイドラインでは、内視鏡鎮静全体で約1%の重篤合併症が想定されている。軽微な低酸素血症、無呼吸などの合併症はMRI撮影時の鎮静と同様により高頻度（20-30%）に発生すると考えられる。静脈麻酔に準じた適切なモニタリングのために物的、人的資源の確保が必要である。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		医学的必要性はほぼ確立している。稀少な小児消化器専門施設で安全な小児消化管内視鏡検査を確立するために、医療資源の確保が必要であると考えられる。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	加算無し	
	見直し後	1回の鎮静について現行の静脈麻酔2に相当する点数。	
	その根拠	より深度の深い静脈麻酔薬（ことにチオペンタールなどのバルビツール類）を用いることに対する負のインセンティブが存在する。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載。）	特になし
	番号	—	
	技術名	—	
	具体的内容	これまで静脈麻酔2が算定されていた患児の相当数が、こちらの算定に移行するものと考えられる。	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	10,000,000円	
	その根拠	上記患者数のうち、実際に静脈麻酔2ではなく本加算を算定する児を年間約2,000例と想定した。	
	備考	静脈麻酔2からの移行例（静脈麻酔薬ないし個別審査の回避）を相当数含むと考えられ、実際のコスト負担はかなり少額かもしれない。	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし	
⑫その他		関連する、本学会の「静脈麻酔」についての今期提案書も参考にされたい。国内ガイドライン上はドルミカムは静脈麻酔薬として理解（記載）されており使途も他の静脈麻酔薬と相違ないが、薬機法上は催眠鎮静薬である。ただし、鎮静は麻酔の3要素に包含されており、手術室外麻酔では筋弛緩の必要性が乏しいため、事実上同一の使途で用いられている。薬機法上の適応外使用には当たらない。北米ではこうした使途の小児深鎮静にL区分の静脈麻酔が本来算定可能なプロポフォールが安全性と有効性の面で第一選択であるが、日本では小児投与への社会的イメージが劣悪であり、国内では小児の正規用量や用法（適応）を持たない。予算規模を制限するために、静脈麻酔の乳幼児加算に該当する年齢から試験的に導入するの一案かもしれない。（ただし、真の低年齢層は全身麻酔対応となる可能性も高い。）	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本小児麻酔学会（同様に、静脈麻酔2の調整提案を日本麻酔科学会経由で提出予定。）提案書内容については同学会社会保険委員会と共有している。	

⑭参考文献 1	1) 名称	小児消化器内視鏡ガイドライン
	2) 著者	日本小児栄養消化器肝臓学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	第5章「鎮静・麻酔」(p53-66) 2017年 診断と治療社、東京
	4) 概要	国内学会から策定された、Minds準拠の小児消化管内視鏡ガイドラインである。鎮静麻酔についてのエビデンスも、複数のQIに整理されている。
⑭参考文献 2	1) 名称	小児の鎮静、鎮痛ガイダンス
	2) 著者	日本小児救急医学会 医療安全委員会ワーキンググループ
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	中外医学社、東京、2024年
	4) 概要	国内における小児科学会分科会からの包括的な小児鎮静指針。日本小児科学会、日本小児麻酔学会からも委員の参加を得ている。カプノグラムの必要性や人員確保についても勧奨が明記されている。
⑭参考文献 3	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献 4	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献 5	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—

※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
247202	小児鎮静下消化管内視鏡加算(D306-313に対して)	日本栄養消化器肝臓学会

【技術の概要】

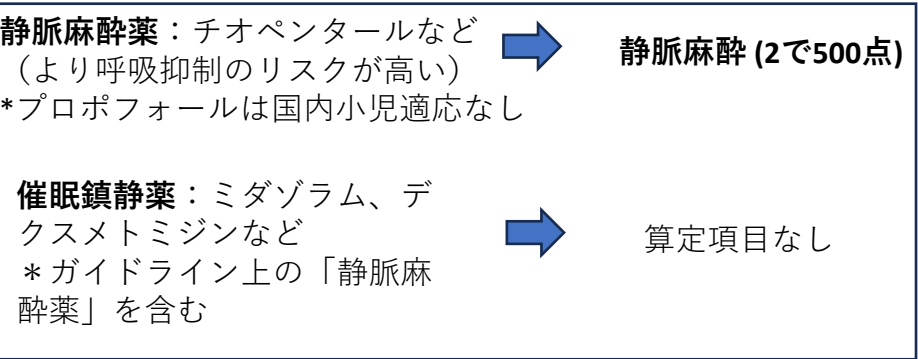
15歳未満の小児に対して、国内の小児に関する鎮静指針を遵守し、適切なモニタリングを行った上で鎮静に専任する医師が**催眠鎮静薬ないし**麻酔薬による手技中の鎮静を施行した場合に、1手技当たり**500点**を加算する。(今期改訂前の静脈麻酔2の点数に準じた点数。) 指針遵守について、小児内視鏡の国内ガイドライン及び小児鎮静の国内指針を小児鎮静下MRI撮影加算のそれに類似した事務連絡の形式により例示する。

- * 静脈麻酔2に準じた施設基準を想定。
- * 静脈麻酔の併算定は不可。

【対象疾患】

炎症性腸疾患など、小児消化管内視鏡検査（上記該当項目）を要するすべての患者のうち、国内ガイドラインの鎮静推奨基準を満たすもの。

現在



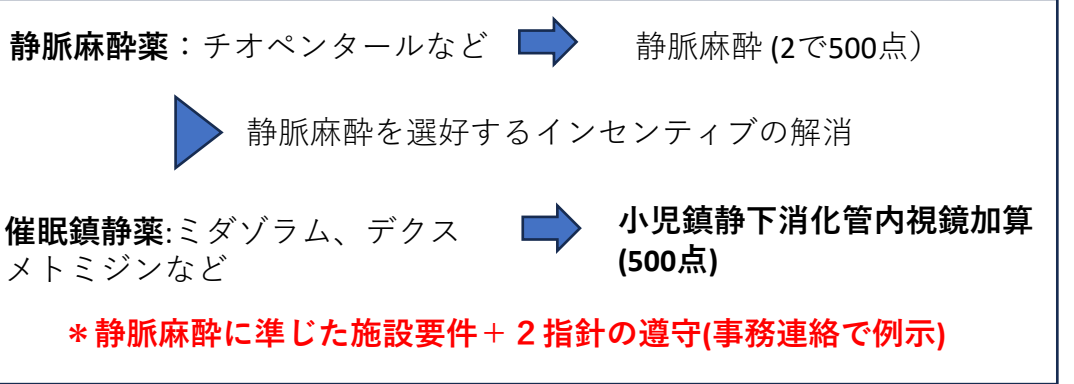
【既存の治療法との比較】

小児の消化管内視鏡検査はカテーテル検査や小手術に匹敵する深鎮静を必要するが、鎮静薬やモニター管理に関する適切な加算が無く、やむを得ずより鎮静深度の深い、より危険な静脈麻酔を行うことで加算を得るという好ましくないインセンティブが発生している。
相当数の内視鏡鎮静が麻酔料を算定できていない。麻酔における静脈麻酔2に相当する、小児MRI鎮静下撮影加算のような形での付帯加算で鎮静薬を用いた鎮静に適切な診療報酬を確保したい。こうした加算設定は、小児内視鏡の深鎮静をより適切なものとし、稀少な小児消化器疾患の専門診療施設に適切な人的資源を確保することに帰結すると考えられる。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

良く選択された小児患者に対する消化管内視鏡検査時の鎮静の必要性（抑制に対する優位性）については国内ガイドラインCQ24-27で議論されている通り、ほぼ確立している。かつ、内視鏡室等の手術室外環境で、専従する麻酔科医によって麻酔を行うことは、人的資源の欠乏の問題で困難な施設が多い。（小児における静脈麻酔3の算定数は極めて少数である。）

提案



医療技術評価提案書（保険既収載技術用）			
整理番号 ※事務処理用		248201	
提案される医療技術名		小児かかりつけ診療料	
申請団体名		日本小児科医会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	22小児科	
	関連する診療科（２つまで）	20小児外科	
		01内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		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	小児かかりつけ診療料	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		B	
診療報酬番号		B001-2-11	
再評価区分（複数選択可）	１－A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	１－B 算定要件の見直し（施設基準）	○	
	１－C 算定要件の見直し（回数制限）	○	
	２－A 点数の見直し（増点）	○	
	２－B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	３ 項目設定の見直し	○	
	４ 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	５ 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	６ その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
「６ その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 192		1か月、 5歳児健診がはじまり、発達障害を含め、今後ますます医療機関、行政、教育機関の連携が必要となる。その核となるのが当該診療料であり、小児かかりつけ医機能を強化し、普遍的なものにしていく必要がある。そのため、算定要件と施設基準を見直し、当該診療料の質を担保しながら、算定医療機関を増やす施策が必要である。また、今後の小児かかりつけ医制度の安定維持のために、初再診の増点を要望した。	
再評価が必要な理由		一般小児医療機能を担う小児科診療所は、地域における医療と保健、福祉、教育との橋渡しの役割・機能を担っており、その中核となるのが小児かかりつけ診療料である。そのかかりつけ医機能の強化を図るためには算定機関の医療技術の向上と算定機関の増加が重要となる。医療技術の向上には、従来からの疾病への診察だけでなく、心理社会的（身体・心理・社会的／バイオ・サイコ・ソーシャル、以下BPS）な側面から診察や保健指導等の全人的な養育支援の提供が重要となる。また、地域へアウトリーチし、多職種協働によってコミュニティが持つ子どもたちの養育機能を向上させる活動も重要となる。当該診療料算定の増加策として、①施設基準である「小児科外来診療料の算定」の要件削除を要望する。当該診療料は患者の同意を得て成り立つ診療料であり、出来高医療機関においてもその他の施設基準を満たせば算定可とすべきである。②小児かかりつけ診療料2の「休日又は夜間の診療の年6回以上の規定」の見直しも必要である。われわれの令和5年度の調査では小児科診療所の出勤回数が、年6回未満が36.6％であった。また、地域に休日夜間診療所がない医療機関も10.3％あった。今後、小児科医師の更なる高齢化や女性医師の急速な増加がある中、算定機関の増加には、対応能力に見合ったより柔軟な施設基準が肝要である。 また、当該診療料は、病気のこども達を診ていくことと同時に、健康な子ども達を診ていき、必要に応じてヘルスケア・ガイダンス（保健指導）を提供し、子ども達のヘルスプロモーションを支援していくことが求められている。そのためには、これらの支援に対する診療報酬上の包括的な再評価が重要となる。さらに、COVID-19以降、小児科定点から急性呼吸器感染症（ARI）定点への移行の議論等を含め病原体を意識した地域の感染状況の把握、小児科外来で多数を占める感染症の病原体の把握等、感染症に対する各種迅速診断の必要性の高まり、人件費を含め諸経費の増加、少子化も重なり、厳しい経営状態が予想されている。今後の小児かかりつけ医制度の安定維持のために、初再診の増額が必要である。	
【評価項目】			
①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）		①算定要件に「こどもたちのためのWell-Care Visitsマニュアル（こども家庭科学研究班）」等を参考に、『身体だけでなく心理社会的な側面から診察や保健指導等の提供を行う』を追加：医療技術の向上のためには、従来からの疾病への診療だけでなく、BPSな側面からの療育支援が重要であり、上記の要件を追加することが望ましい。 ②施設基準に『オ 地域の子どもたちに対して健康増進や事故予防等に関するアドボカシー活動の実施や地域の小児医療に関する協議会等に参加している』を追加：これからの診療所医師は、地域や家庭、保育や教育、さらには社会に視点を置いた医療を提供する必要がある。そのため、施設基準（ア、イ、ウ、エの次にオ）として上記の活動の追加が望まれる。ただし、施設基準はア～オの項目のうち、2つ以上とする。 ③施設基準である『小児科外来診療料の算定』の要件削除、小児かかりつけ診療料2に関する施設基準の見直し『（２）のイの（イ）在宅当番制等により、初期小児救急医療に参加し、休日又は夜間の診療を年6回以上行っている。➡（イ）在宅当番制等により、初期小児救急医療に参加し、休日又は夜間の診療を行っていること。又は、診療時間終了後、職員等が退所するまでの間に、保護者からの問い合わせ等があった場合には、適切な対応を取ること』の変更・追加により、将来を見据えた対応能力に見合った柔軟な施設基準となり、より多くの医療機関の参加が可能となる。 ④当該診療料の包括的な支援に対する再評価を行い、診療報酬上の対価に反映させるべきである。さらに、COVID-19以降、小児科外来で多数を占める感染症に対する各種検査の増加、少子化等の外来小児科特有の要因が加わり、将来にわたる小児かかりつけ医制度の安定的な維持のためにも、初診・再診の30点増点が必要である。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		①本診療料の算定要件として、BPSな側面からの養育支援の項目はない。また、施設基準として、地域へアウトリーチやコミュニティへの活動等に関する項目もない。 ②施設基準の一つである「小児科外来診療料の算定」が、令和6年度診療報酬改定で再度追加された。 ③小児かかりつけ診療料2の施設基準の一つである（イ）は【在宅当番制等により、初期小児救急医療に参加し、休日又は夜間の診療を年6回以上の頻度】となっている。「診療時間終了後、職員等が退所するまでの間の対応」についての項目はない。 ④当該診療料の保険点数は、小児かかりつけ診療料１ 処方箋交付する場合 初診時641点 再診時448点 処方箋交付しない場合 初診時758点 再診時566点 小児かかりつけ診療料２ 処方箋交付する場合 初診時630点 再診時437点 処方箋交付しない場合 初診時747点 再診時555点である。	
診療報酬区分（再掲）		B	
診療報酬番号（再掲）		B001-2-11	
医療技術名		小児かかりつけ診療料	

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	・算定要件の追加項目：BPSな側面からの療育支援　子どもをBPSな観点からとらえて診ていくこと、疾病の予防、健康増進などを通して子どもの成長を見守っていくことがより可能となる。 ・施設基準の追加項目：コミュニティ活動等の地域へのアウトリーチ　地域で子どもたちの生活環境で生じるさまざまな課題に対し、多職種協働で見守り養育を支援していくことが可能となる。地域包括ケアシステム推進のための取組強化の一つである。 ・施設基準の緩和：小児科外来診療料の算定条件の削除　「小児科外来診療料」と「出来高」を同じプラットフォームとし、地域医療の要である「小児かかりつけ診療料」をより普遍的にすることができる。また、休日又は夜間の診療の年6回以上の出勤見直し、診療時間終了後から職員等が退所するまでの対応策の追加　医師の働き方改革による一次救急医療への影響、小児科医師の更なる高齢化、女性医師の急速な増加等の課題がある中、施設基準の緩和は、対応能力に見合った施設基準となり、算定機関が増加と地域の一次救急医療の支援の一助となる。 ・初再診料の見直し：少子化の進行による小児患者の減少、予防接種・乳幼児健診など自由診療の減少、検査料を含めた諸経費の増加などの厳しい状況の中、将来にわたる小児かかりつけ医制度の安定的な維持に大きく貢献できると推測。	
	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。）	○医会と学会で作成した小児医療の要望書に上記の内容が記載されコンセンサスを得ている。 ○当診療科に関するガイドラインはないが、日本小児科医会が2年ごとに行っている令和5年度診療所小児科の医療経営実態調査の報告書によると、小児かかりつけ診療料（小か診）は、令和4年度診療報酬改定により、出来高医療機関でも算定可能となり、小か診2も新設され施設基準が緩和されたが、小か診全体では微増にとどまった。その理由は、「常時対応が困難62.8%」と「年齢・体力的に難しい44.3%」が多くを占め、主因は医師の高齢化にあった。また、小か診2の算定においては、年6回以上の休日・夜間診療所への出務が求められているが、36.6%が休日・夜間参加が6回未満であること、地域に休日・夜間診療所が無い地域も10.3%あり、施設基準を満たせないことを理由に挙げていた。今後、小か診に地域に根差した「かかりつけ医機能」を持たせていくには、より対応可能な施設基準（小か診2）への変更（休日・夜間出勤回数など）と、「かかりつけ医」の機能であるべき発達障害児へのプライマリー対応、医療的ケア児、要支援児童・慢性疾患等への対応などの医療的活動も視野に入れていくことが重要となる。
④普及性の变化 ※下記のように推定した根拠		平成28年に導入され、機能強化加算や小児抗菌薬適正使用支援加算、施設基準の緩和等が評価され、算定医療機関が徐々に増加した。年間対象者数は、令和5年社会医療診療行為別統計令和5年6月審査分　医科診療2第30表　医科診療（診療所入院外）を元に年間対象者数を推測した。今回の要望が採用されれば当該診療料の件数・回数はさらに増加が予想されるが、その変動幅の予測は困難である。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	小児かかりつけ診療料Ⅰ：処方箋交付あり：初診138万件　再診149万件　処方箋交付なし：初診27万件　再診17万件 小児かかりつけ診療料Ⅱ：処方箋交付あり：初診22万件　再診25万件　処方箋交付なし：初診4万件　再診2万件	
	見直し後の症例数（人）	不明（若干の増加）	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	小児かかりつけ診療料Ⅰ：処方箋交付あり：初診151万回　再診279万回　処方箋交付なし：初診31万回　再診31万回 小児かかりつけ診療料Ⅱ：処方箋交付あり：初診24万回　再診46万回　処方箋交付なし：初診5万回　再診4万回	
	見直し後の回数（回）	不明（若干の増加）	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		日本小児科医会が2年ごとに行っている診療所小児科の医療経営実態調査の報告書により、会員への周知がなされている内容である。また、全国都道府県の小児科医会会長宛にアンケート調査も行い、意見伺いして集約した。日本小児科医会社会保険委員会全国大会で内容について発表し、意見交換することで周知している。また、医会と学会で作成した小児科医療についての要望書を作成し、日本小児科医会長と日本小児科学会会長から厚生労働大臣宛に発出されている。	
・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）	小児科（小児外科を含む）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）	厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものと地方厚生局長等　に届け出た保険医療機関（従前通り）	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特記事項なし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度+C63		日常的な診療行為であり、安全性は変わらない	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特記事項なし。ただし、6歳未満で医療費の補助のない地域では、一部負担が増額する可能性がある。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	小児かかりつけ診療料1　処方箋交付する場合　初診時652点　再診時458点　処方箋交付しない場合　初診時769点　再診時576点　小児かかりつけ診療料2　処方箋交付する場合　初診時641点　再診時447点　処方箋交付しない場合　初診時758点　再診時565点	
	見直し後	小児かかりつけ診療料1　処方箋交付する場合　初診時682点　再診時488点　処方箋交付しない場合　初診時799点　再診時606点　小児かかりつけ診療料2　処方箋交付する場合　初診時671点　再診時477点　処方箋交付しない場合　初診時788点　再診時595点	
	その根拠	将来にわたる小児かかりつけ医制度の安定的な維持のためである。子ども達へのヘルスケア・ガイダンス、ヘルスプロモーション等の包括的な支援に対する診療報酬上の再評価が十分でないこと、小児科外来で多数を占める感染症の病原体に対する各種検査の必要性の増加、少子化等の外来小児科特有の要因があり、診療所経営が更に厳しくなることが予想される。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	該当なし
	番号	該当なし	
	技術名	該当なし	
	具体的な内容	該当なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	1,700,000,000円	
	その根拠	令和5年社会医療診療行為別統計　令和5年6月審査分　医科診療2　第30表　医科診療（診療所入院外）によると、令和5年6月における小児かかりつけ診療料1、2の受診回数475,411件であった。令和5年6月のデータを元に令和8年の年間総受診回数を試算すると5,704,932件となる。30点増点による影響は1,700,000,000円前後になると予想した。ただ、小児かかりつけ診療料の増加に伴い、予想影響額の上乗せが多少あると推測する。ただ、小児かかりつけ診療料の医療費増加は、小児科外来診療料を併せて評価する必要がある。	
	備考	小児かかりつけ診療料の算定医療機関が増えれば、①外来診療において、質の高い医療の提供がより可能となり、②救急受診を含めた重複受診や薬剤過剰投与を避けることができ、医療費削減にも貢献し、③地域の小児医療体制の維持、特に初期救急医療体制の維持が可能となり、保護者の費用対効果の改善・子育て支援にも繋がる。	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし	
⑫その他		特記すべき事項なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし	

⑭参考文献 1	1) 名称	令和5年度診療所小児科の医療経営実態調査 報告書
	2) 著者	(公社) 日本小児科医会社会保険委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	報告書 令和5年1月 49～56ページ
	4) 概要	今回の医療経営実態調査は診療所小児科の保険診療収入の大幅な増収が明らかになった。その要因は、緊急避難的な「外来診療に係る診療報酬上の臨時的な取り扱い」の加算、令和4年の小児を中心としたオミクロン株の大流行と小児の急性感染症の戻りによる患者数の増加で、ごく一時的な増収にすぎない。診療所小児科の今後は、新型コロナに対する「診療報酬上の臨時的取り扱い」の終了、免疫負債による最近の爆発な各種感染症流行の消失、少子化の急速な進行、人件費の高騰、物価高騰などの要因も加わり、さらに厳しさを増してくると予想される。小か診は、令和4年度診療報酬改定により、出来高医療機関でも算定可能となり、小か診2も新設され施設基準が緩和されたが、小か診全体では微増にとどまった。その主な要因は医師の高齢化にある。診療報酬形態による収益性は、一部の出来高+小か診を除けば包括+小か診が最も高く、当医会としては小か診を推進したい。ただ、現在の小か診は「働き方改革」に逆行する長時間の拘束が必要となる。今後、小か診により地域に根差した「かかりつけ医療機能」を持たせていくには、より対応可能な施設基準（小か診2）への変更（休日・夜間出動回数など）と、「かかりつけ医」の機能であるべき発達障害児へのプライマリー対応、医療的ケア児、要支援児童・慢性疾患等への対応などの医療的活動も視野に入れていくことが重要となる。
⑭参考文献 2	1) 名称	こどもたちのためのWell-Care Visitsマニュアル
	2) 著者	子ども家庭科学研究班 発行者 永光信一郎
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	こどもたちのためのWell-Care Visitsマニュアル 2024、3月31日
	4) 概要	Well-Care Visitsは、新生児期から思春期まへの成育過程にある子どもが家族とともに定期的にかかりつけ医を受診し、診察と様々な相談を受けることが出来ることを言う。子ども達は、成育過程における成長と発達の健康診査や、必要な予防接種を受け、スクリーニング検査で問題を見つけてもらうことや、親子で医療に関する質問をすることが出来る。健康と栄養や安全に関する情報の提供を受け、学童期や思春期ではメンタルヘルスのスクリーニングを受ける。Well-Care Visitsマニュアルは、バイオサイコソーシャルな側面から、定期的な診察と保健指導を提供する医療者向けとなっている。米国の健康診査マニュアルであるBright Futuresを参考に、日本小児科学会、日本小児科医会、日本小児保険医協会の協力のもとに、こども家庭科学研究班が作成している。
⑭参考文献 3	1) 名称	第8次医療計画に向けて
	2) 著者	日本小児科学会 平山雅浩、日本小児科医会 佐藤好範
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	第11回第8次医療計画等に関する検討会 令和4年7月27日
	4) 概要	第8次医療計画の策定にあたっては、第7次次医療計画中間見直しの際に示された方針に従って、周産期医療圏との連携のもと、小児医療圏と小児救急医療圏の一体化を図ること。一体化に当たっては、小児救急患者を常時診察可能な体制が存在しない小児医療圏がないよう設定すること。一般小児医療機能を担う小児科診療所は、地域における医療と保健、福祉、教育との連携の役割を担うこと。医療的ケア児に対する小児医療体制、小児医療に関する協議会の充実、#8000の適切な相談体制、新興感染症まん延時の小児医療体制、医師の働き方改革への対応等を提案している。
⑭参考文献 4	1) 名称	小児医療について
	2) 著者	厚生労働省 医政局地域医療計画課
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	令和4年度第2回医療政策研修会第2回地域医療構想アドバイザー会議 令和5年1月20日
	4) 概要	日本の人口推移、小児・乳児・新生児の死亡者数の状況、時間外に医療にかかる層の分析、年齢区分別搬送人員構成比率の推移、小児医療体制、小児科標榜医療機関数と小児科医数の推移、小児救急医療体制、小児医療圏、小児科医数の推移、医療的ケア児について、#8000の整備と周知、第8次医療計画等に関する検討会における論点、小児医療圏の設定、医療機能等による医療の確保、小児医療に関する検討会、支援体制の確保、医師の勤務環境の改善、新興感染症の発生・まん延時の小児医療体制、小児医療体制構築に係る指標の見通し等について議論された。
⑭参考文献 5	1) 名称	医師の働き方改革と地域医療への影響に関する日本医師会調査
	2) 著者	日本医師会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本医師会HPプレリリリース 2024、11月
	4) 概要	特例水準の指定を受けている医療機関は364施設あり（全体の8.9%）、そのうちの多くはB水準であった。自院の医療供給体制における影響の中で、「小児医療体制」「救急医療体制」「手術件数」「宿日直体制」「外来診療体制」については、大きな影響はないとする一方で、「手術件数」が減少していることについては、働き方改革以外の要因もあるが、その中には、小児及び救急医療体制の縮小及び撤退の検討が進んでいるのではないかと懸念があった。その他、宿日直や外来診療の体制についても、多少なりとも影響が及んでいるとの見解。地域医療体制で実際に生じている問題点は、①救急搬送の受け入れ困難事例の増加、②専門的な診療科の紹介患者の受け入れ困難事例及び医療圏地域外への搬送事例の増加に対する懸念があった。地域医療供給体制で懸念される問題として、①救急医療体制 ②周産期医療体制 ③小児医療体制の縮小・撤退等があるとした。以上、改革後は小児医療、救急医療、手術、宿日直などで大きな影響を認めている。

※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	
248201	小児かかりつけ診療料		日本小児科医会	
当該診療料の経緯と今後：2016年、かかりつけ医機能の推進の目的で新設。その中心は時間外常時対応 ➡ 届出数僅か ➡ 時間外対応の緩和。一方、かかりつけ医として、医療的ケア児、発達障害、虐待等の課題に対する取り組みの必要性 ➡ 多方面、多職種からなる地域包括ケアの観点で子育て支援ができる体制の構築 ➡ その中核となるのが「小児かかりつけ医」、その機能を評価したものが「小児かかりつけ診療料」（届出率36.0%）。より多くの小児科医が地域医療に貢献できる体制作り ➡ 当該診療料の技術力向上と算定医療機関の増加策が必要 ➡ 算定要件と施設基準の見直しを提案➡地域の小児かかりつけ医の機能強化				
提案する医療技術の概要：当該診療料の技術力向上 ➡ ①こどもたちのためのWell-Care Visitsマニュアル（こども家庭科学研究班作成 日本版Bright Futures）等を参考に、『身体だけでなく心理社会的な側面から診察や保健指導等の提供を行う』を算定要件に追加 ②『地域での健康増進や事故予防等のアドボカシー活動の実施や地域の小児医療に関する協議会等に参加している（Community Pediatricsの実践）』を施設基準の選択肢に追加 算定医療機関の増加策 ➡ ①施設基準である「小児科外来診療料の算定」の要件削除 ②小児かかりつけ診療料2の施設基準（2）のイの（イ）を「初期小児救急医療に参加し、休日又は夜間の診療を行っていること。又は、診察終了後から退所までの間に、保護者からの問い合わせがあった場合、適切な対応をとること」に変更・追加（医業経営実態調査：初期救急医療への参加が年6回未満 36.6%、地域に休日夜間診療所がない 10.3%） 初・再診の増点要望 ➡ 全人的な養育支援に対する診療報酬上の再評価、小児かかりつけ医制度の安定維持（感染症病因診断の必要性の高まりによる各種検査等諸経費の増加、少子化等の要因あり）				
小児かかりつけ診療料改定要望（対照表）				
要望事項	項目		現行	改訂後
算定要件、施設基準の見直し	算定要件	身体的・心理社会的な側面からの診察や保健指導	なし	新設
	施設基準	小児科外来診療料算定が必要条件	あり	なし（緩和）
		地域でのアドボカシー活動、協議会等の参加	なし	新設
		小か診2：初期救急医療に参加回数規定、又は診療終了後から退所までの問い合わせ対応	あり	なし（緩和）
			なし	新設
増点	小児かかりつけ診療料1・2		初診時	+30点
			再診時	+30点

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		248202	
提案される医療技術名		小児科外来診療料	
申請団体名		日本小児科医会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	22小児科	
	関連する診療科（２つまで）	20小児外科	
		01内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		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	小児科外来診療料	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		B	
診療報酬番号		B001-2	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－A 点数の見直し（増点）	○	
	2－B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	6 その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：196		医師の働き方改革により、地域によっては初期小児救急医療体制の変更や休止も少なくない。一方、時間外対応ニーズは非常に高い。地域の初期救急の維持のため、時間外の受け入れ拡大施策として、小児かかりつけ診療料と同じく当該診療料の時間外等加算の減算規定見直しを要望した。また、病因診断による各種検査の増加、諸経費の高騰、少子化等の要因も加わり、診療所経営の厳しさが増大しており、初再診の増点を要望した。	
再評価が必要な理由		医師の働き方改革による影響で、地域によっては初期小児救急（一次）、小児地域支援病院、小児地域医療センターの時間外診療の変更や中止も少なくない。一方、子ども医療電話相談＃8000の相談件数の増加、保護者の共働きによる診療終了前後の駆け込み需要の増加、夜間救急の受診等、時間外対応ニーズは非常に高い。その中で、診療終了後の受け入れ拡大は、小児の一次～二次救急体制の維持とともに子育て支援にも大きく貢献する。ただ、現在の当該診療料は時間外等の診療に対する評価（乳幼児の時間外加算の削除）が十分でないこと、職員の働き方の意識変化や職員確保等の問題があり、その対応が困難な場合も少なくない。受け入れ拡大には、職員の時間外手当等への配慮と医師の行動変容が重要であり、時間外等加算の減算規定の見直しが必要となる。 また、COVID-19以降、小児科定点から急性呼吸器感染症（ARI）定点への移行の議論等を含め病因診断の重要性が増し、より病原体を意識した治療管理と地域の感染状況の把握が求められている。また、各種検査による的確な病因診断は無駄な治療をなくすためにも重要である。ただ、平成8年に当該診療料が新設されて以来、これら諸検査に関する診療報酬上の見直しが一度も行われておらず、時代ともに進歩する医療技術に対する点数の再評価が必要である。さらに、COVID-19以降、発熱患者に対する時間的・空間的な感染対策等が求められ、予約制の導入や受診者数の制限等も行ふ必要があり、経営的に非常に厳しい状況にある。人件費・衛生資材費の増加も収益を圧迫している。また、急速な少子化が小児医療現場に大きな影響を与えている。以上のような理由により、今後も小児の地域医療体制を維持し質の高い医療を供給するためには、初・再診の増点が必要となる。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	①現在の時間外等の算定は、初診の場合にはA000の注7・8に規定されている加算、再診の場合にはA001の注5・6並びにA002の注8・9に規定されている加算から、初診時115点、再診時70点を減ずる算定方式であるが、今回、この減算規定の見直しを要望する。現在の時間外等の算定は、乳幼児加算（時間外）分の初診時115点、再診時70点を減ずる算定方式で、乳幼児の時間外診療に対する配慮が不十分である。また、職員のワークライフバランスの意識変化や時間外手当の上昇などの要因も加わり、時間外対応への意欲低下を招いている。算定方法の見直しを行えば、時間外診療の拡大材料となり、小児の一次～二次救急体制の維持とともに無駄な重複診療を避けることができ、疾病の早期治療だけでなく、保護者の費用対効果も少なくない。まさに、子ども支援・育児支援のためのインフラ整備である。 ②初診・再診30点の増点を要望する。増点によって、処方箋交付する場合：初診時634点 再診時440点 処方箋交付しない場合：初診時751点 再診時558点となる。増点は、感染症診断のための諸検査の増加、諸経費の増加、少子化等のため必要であり、増点によってより質の高い医療供給が可能となるとともに、地域の小児医療体制の維持、診療所経営の安定につながる。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	①現在の当該診療料の時間外等の算定は、それぞれの加算点数から初診時115点、再診時70点を減じるとあり、出来高・6歳以上の時間外等加算と同額で、乳幼児の加算がなくなっている。もともと、6歳未満の時間外等における加算は、「乳幼児加算」（初診75点、再診38点）と「乳幼児加算の時間外による評価分」（初診40点、再診32点）を合わせた点数で、初診時115点、再診時70点（「乳幼児加算（時間外）」とされる点数）である。現在の当該診療料の時間外等の算定は、「乳幼児加算」の削除だけでなく、6歳未満・出来高で算定できている「乳幼児加算の時間外による評価分」も削除され、時間外等の診療に対する報酬が大きく後退した状態になっている。 ②現在の当該診療料は、処方箋交付する場合：初診時604点 再診時410点、処方箋交付しない場合：初診時721点 再診時528点である。
診療報酬区分（再掲）	B
診療報酬番号（再掲）	B001-2
医療技術名	小児科外来診療料

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	①時間外等加算の見直し：医療サイドへの時間外対応ニーズは非常に高い。時間外等加算の見直しは、小児科診療所の8割以上が当該診療料を算定しており、時間外診療の大きな拡大材料となる。拡大により、疾病の早期治療だけでなく、小児の一次～二次救急体制の維持、子ども支援・育児支援にも大きく寄与し、少子化対策にもなる。また、医学的にも社会的にもその費用対効果は少ない。 ②初・再診の増額：初・再診の増点により、少子化の急速な進行の中、小児科診療所経営の安定、地域の小児医療体制の維持、小児の一次医療崩壊のリスクを下げ、BPSな側面からも医療や保健指導等の全人的な養育支援の提供がより可能となり、質の高い医療が提供できる。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	○小児科外来診療に関するガイドラインはない。 ○医会と学会で作成した小児医療の要望書に上記の内容が記載されコンセンサスを得ている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		○時間外加算の見直しによる変化：保護者の就労により、多くの児童は保育施設を利用しているため、急な体調変化による診療所診療時間終了前後の受診増加が予想される。それに並行して夜間休日急患診療所等の受診の減少が予想される。 ○初再診の増点による変化：あまり変化しないと予想。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	令和5年社会医療診療行為別統計 令和5年6月審査分 医科診療第19表 医科診療（総数）をもとに試算 ○時間外等の年間件数：初診/乳幼児夜間720,588件、時間外257,592件、休日1,092,252件、深夜110,916件、時間外特例169,260件 再診/乳幼児夜間632,412件、時間外185,556件、休日351,096件、深夜8,832件、時間外特例25,596件 ○初・再診の年間回数 処方箋交付あり：初診14,501,484件 再診11,304,468件 処方箋交付なし：初診3,093,780件 再診1,249,056件	
	見直し後の症例数（人）	乳幼児夜間、時間外等の受診件数の増加が予想されるが、その幅は予想できない。初再診の増減はあまりないと予想	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	○時間外等の年間回数：初診/乳幼児夜間740,652回、時間外260,856回、休日1,100,400回、深夜111,408件、時間外特例170,208回 再診/乳幼児夜間740,652回、時間外214,236回、休日391,560回、深夜9,252回、時間外特例27,564回 ○初・再診年間回数 処方箋交付あり：初診15,273,160回 再診19,454,376回 処方箋交付なし：初診3,328,116回 再診2,097,960回	
	見直し後の回数（回）	乳幼児夜間、時間外等の受診回数の増加が予想されるが、その幅は予想できない。初再診の増減はあまりないと予想	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		日本小児科医会が2年ごとに行っている診療所小児科の医業経営実態調査の報告書により、会員への周知がなされている内容である。また、全国都道府県の小児科医会会長宛にアンケート調査も行い、意見伺いして集約した。日本小児科医会社会保険委員会全国大会で内容について発表し、意見交換することで周知している。また、医会と学会で作成した小児科医療についての要望書を作成し、日本小児科医会長と日本小児科学会会長から厚生労働大臣宛に発出されている。	
・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）	小児科（小児外科）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）	特記事項なし	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特記事項なし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		日常的な診療行為であり、安全性は変わらない	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特記事項なし。ただし、6歳未満で医療費の補助のない地域では、一部負担が増額する可能性がある	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	○時間外等加算：初診時の乳幼児夜間加算85点（200－115）、時間外加算85点（200－115）、休日加算250点（365－115）、深夜加算580点（695－115）、時間外特例加算230点（345－115） 再診時の乳幼児夜間加算65点（135－70）、時間外加算65点（135－70）、休日加算190点（260－70）、深夜加算520点（590－70）、時間外特例加算180点（250－70） ○初・再診点数：処方箋交付する場合：初診時604点 再診時410点 処方箋交付しない場合：初診時721点 再診時528点	
	見直し後	○時間外等加算：初診時の乳幼児夜間加算200点、時間外加算200点、休日加算365点、深夜加算695点、時間外特例加算345点 再診時の乳幼児夜間加算135点、時間外加算135点、休日加算260点、深夜加算590点、時間外特例加算250点 ○初・再診点数：処方箋交付する場合：初診時634点 再診時440点 処方箋交付しない場合：初診時751点 再診時558点	
	その根拠	①時間外等加算の見直し：乳幼児加算（時間外）＝時間外加算＋乳幼児加算（初診・再診）＋「乳幼児加算の時間外における評価分」である。この乳幼児加算（時間外）は、現在は算定できないが、時代に合った乳幼児の時間外診療に対する適正な評価である。この加算の見直しが行われ、減算規定が廃止されれば、時間外等加算は小児かかりつけ診療料と同水準となり、医師の時間外対応への意欲向上と乳幼児の時間外診療の拡大材料となり、小児の一次救急医療体制の維持、子ども・保護者支援のインフラ整備、少子化対策になると予想される。 ②30点増額：少子化の急速な進行の中、小児科診療所経営の安定し、時間的に余裕を持ったBPSな側面から医療や保健指導等の全人的な養育支援の提供が可能となり、より質の高い医療が提供できる。また、地域の小児医療体制の維持も可能となる。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	該当なし
	番号	該当なし	
	技術名	該当なし	
	具体的な内容	該当なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	15,700,000,000円	
	その根拠	令和5年社会医療診療行為別統計 令和5年6月審査分 医科診療 第19表 医科診療（総数）を元に年間予想を行った。 ①時間外等の算定変更の影響（減算規定の撤廃の場合：初診115点、再診70点増点）：3,696,000,000円増加 令和5年6月審査分の初診の乳幼児夜間・算定回数60,825回、時間外21,738回、休日91,700回、深夜9,284回、時間外特例14,184回で計197,731回、再診の乳幼児夜間・算定回数61,721回、時間外17,853回、休日32,630回、深夜771回、時間外特例2,297回で計115,272回。令和8年度の時間外等加算の年間診療費が、令和5年6月分と同程度と仮定し試算。初診時2,372,772回×115点＝272,868,780点、再診時1,383,264回×70点＝96,828,480点、合計369,697,260点、時間外等の算定変更による医療費増加は3,696,972,600円となる。ただし、時間外等診療の回数増加分は予想できない。 ②診療料の30点増点の影響：12,300,000,000円増加 令和5年6月審査分の初診の総回数は1,550,107件、再診の総回数は1,796,028件。初診時・再診時それぞれ30増点、年間算定件数と回数が令和5年6月分と同程度と仮定した場合、令和8年度の診療料増加分は、初診5,580,385,200円、再診6,465,700,800円、合わせて12,046,086,000円となる。 ③年間の予想影響額は15,742,086,000円の増加である。	
	備考	当該診療料の時間外等加算の見直しにより、当該診療料算定医療機関における時間外対応が拡大、その結果、一次～二次救急医療機関への受診減少や無駄な投薬・検査の削減が期待され、さほど医療費増加には結びつかないと予想される。時間外等加算の見直しは、小児の一次～二次救急体制の維持だけでなく、疾病の早期治療、子ども支援・育児支援にも大きく寄与し、医学的にも社会的にもその費用対効果は少なくないと推測される。	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし	
⑫その他		特記事項なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし	

⑭参考文献 1	1) 名称	令和5年度 #8000情報収集分析事業報告【全体版】
	2) 著者	公益社団法人日本小児科医会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	#8000情報収集分析事業報告 3024年3月 51～81、119～120
	4) 概要	時間外小児救急医療の需要増加と24時間体制の救急医療提供体制の困難性を背景に、小児救急医療の危機が起こり、その対応策として小児救急電話相談事業（現在は子ども医療電話相談事業、以下#8000）が発案された。相談件数の時間的変動については、準夜帯のピークは平日と土日・祝日で異なり、平日は19～20時にピークがあり、土日・祝日はピークが18～21時とより早く、幅広くなる。21時～6時は両群で同様で、21時から深夜にかけて急速に減少して、深夜帯は準夜帯時のピーク時の1/3～1/7に減り、4～6時が最低である。6時以降は再度上昇し始めて、平日と土曜の日動帯午前は8～10時にピーク時の1/3になる。日曜祝日は7～8時から上昇し始め、9～10時にピーク時の7割まで上昇する。相談対象児童数の分析では、1歳未満20.8%、3歳未満48.5%で、低年齢児が多い。令和元年度から5年間の経年変化については、参加都道府県数は徐々に増えて46都道府県、対象年少人口全国比は95.5%になった。収集データ件数は令和2年から3年度の新型コロナウイルスパンデミック期に一時的減少したが、令和4年から回復して、今年度は過去最高となった。対象年少人口千人対相談件数/月は、6.6→4.0→4.6→5.9→6.5であった。
⑭参考文献 2	1) 名称	第2回医師の働き方改革の影響調査結果報告
	2) 著者	相原雄幸
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	第79回関東ブロック小児科医会 神奈川小児科医会報告 2025、2月
	4) 概要	神奈川県14都市小児科医会から回答を得た。医師の働き方改革による地域医療への影響については、ある50%、ない36%、不明14%であった。夜間休日診療所への影響については、ある43%、ない43%、不明14%であった。医師会による夜間休日診療所についての宿日直許可申請の有無については許可4ヶ所、不許可1ヶ所、不明2ヶ所、未回答7ヶ所であった。さらに、行政の乳幼児健診実施体制への影響については、ある16%、ない69%、不明15%であった。地域二次医療機関の診療体制への影響については、ある14%、ない43%、不明21%、未回答21%であった。今回の調査からは、前回の調査とは異なり、地域医療における医師の働き方改革の影響が少なからず出ていることが明らかとなった。
⑭参考文献 3	1) 名称	医師の働き方改革と地域医療への影響に関する日本医師会調査
	2) 著者	日本医師会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本医師会HPプレリリース 2024、11月
	4) 概要	特例水準の指定を受けている医療機関は364施設あり（全体の8.9%）、そのうちの多くはB水準であった。自院の医療供給体制における影響の中で、「小児医療体制」「救急医療体制」「手術件数」「宿日直体制」「外来診療体制」については、大きな影響はないとする一方で、「手術件数」が減少していることについては、働き方改革以外の要因もあるが、その中には、小児及び救急医療体制の縮小及び撤退の検討が進んでいるのではないかと懸念があった。その他、宿日直や外来診療の体制についても、多少なりとも影響が及んでいるとの見解。地域医療体制で実際に生じている問題は、①救急搬送の受け入れ困難事例の増加、②専門的な診療科の紹介患者の受け入れ困難事例及び医療圏地域外への搬送事例の増加に対する懸念があった。地域医療供給体制で懸念される問題として、①救急医療体制 ②周産期医療体制 ③小児医療体制の縮小・撤退等があるとした。以上、改革後は小児医療、救急医療、手術、宿日直などで大きな影響を認めている。
⑭参考文献 4	1) 名称	地域小児科センター機能に関する調査結果報告
	2) 著者	日本小児科学会小児医療供給体制委員会（2020年度第022年度）
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本小児科学会会誌 128巻4号 644～658
	4) 概要	第8次医療計画、働き方改革を前にし、一次診療と三次診療の間で様々な役割を担う地域小児科センターの在り方は重要な検討課題となっている。地域小児科センターにおける小児科常勤医数は1～40人と大きな幅があり、一施設当たり平均8.6名であった。63%の施設が、連日当番制を実施していた。小児科医がいない地域小児科センターや「当院は地域小児科センターに該当しない」との回答もあった。24時間二次救急体制を実施できていない施設も少なからずあり、小児医療圏の設定と小児医療供給体制の評価及び見直しが必要である。労働環境において、働き方改革を控える中、深夜勤務明けも通常の診察を行っている施設が1/3程度であった。小児医療の働く環境整備を進める必要があるこれらの課題を総合的に議論する場として、小児医療に関する協議会を各都道府県で実施するよう推奨されており、各地域で更なる議論の進展が期待される。
⑭参考文献 5	1) 名称	第8次医療計画に向けて
	2) 著者	日本小児科学会 平山雅浩、日本小児科医会 佐藤好範
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	第11回第8次医療計画等に関する検討会 令和4年7月27日
	4) 概要	第8次医療計画の策定にあたっては、第7次医療計画中間見直しの際に示された方針に従って、周産期医療圏との連携のもと、小児医療圏と小児救急医療圏の一体化を図ること。一体化に当たっては、小児救急患者を常時診察可能な体制が存在しない小児医療圏がないよう設定すること。一般小児医療機能を担う小児科診療所は、地域における医療と保健、福祉、教育との連携の役割を担うこと。医療的ケア児に対する小児医療体制、小児医療に関する協議会の充実、#8000の適切な相談体制、新興感染症まん延時の小児医療体制、医師の働き方改革への対応等を提案している。

※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	
248202		小児科外来診療料		日本小児科医会	
提案する医療技術の概要：医師の働き方改革より、初期小児救急医療体制への影響は少なくない。一方、時間外対応ニーズは非常に高い。地域の初期救急維持には、当該診療料時間外等加算の減算規定を廃止し、時間外受け入れ拡大策をとるべきである。迅速検査等の増加、少子化等の要因があり、報酬料の増点を要望する。					
再評価が必要な理由			成育医療等基本方針に基づく基本指針（R5.3.31）3-II-1-(1)小児医療等の体制（抜粋）		
1. 時間外診療の拡大を目的とした加算の再評価： ○初期救急医療体制の縮小、時間外診療需要の増大 ○時間外・休日の乳幼児加算が減算によりゼロ点			○子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、（中略）小児医療体制の充実を図る。		
2. 初再診料の再評価： ○病因診断の重要性の高まり ○人件費等の諸経費の増加 ○少子化の進行			○小児医療等を担当する看護師等の定着・離職防止を図るため、勤務環境の改善に向けた取り組みを推進する。 ○災害や新興感染症のまん延に備え、体制の整備を図る。		
診療報酬形態別にみた時間外加算の点数比較					
小児かかりつけ診療料		小児科外来診療料		出来高	
初診時時間外	200点	85点（115点減算：6歳以上と同点数）		200点（＊乳幼児加算75点含む）	
再診時時間外	135点	65点（70点減算：6歳以上と同点数）		135点（＊乳幼児加算38点含む）	
小児科外来診療料改定要望（対照表）					
要望事項	項目名			現行	改定要望
時間外等加算の見直し	6歳未満の初診時（再診時）での時間外加算 200点（135点）、休日加算365点（260点）、深夜加算695点（590点）			それぞれの加算点数から 初診時115点、再診時70点を減じる	減算規定 の見直し
増点	処方箋あり時（なし時）		初診時	604点（721点）	634点（751点）
			再診時	410点（528点）	440点（558点）

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		249201	
提案される医療技術名		在宅患者共同診療料	
申請団体名		日本小児科学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	22小児科	
	関連する診療科（２つまで）	01内科	
		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	在宅患者共同診療料	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		C	
診療報酬番号		012	
再評価区分（複数選択可）	１－A 算定要件の見直し（適応）	○	
	１－B 算定要件の見直し（施設基準）	○	
	１－C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	２－A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	２－B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	３ 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	４ 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	５ 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	６ その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「６ その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	在宅療養を行っている患者を緊急時に受け入れる在宅療養後方支援病院が、通院困難な患者に対して在宅医療を担う医療機関からの求めに応じて共同で診療にあたった場合に算定する。算定可能な疾患は別表13にある神経難病や在宅人工呼吸器を装着している状態に限定され、病床数が400床以下の後方支援病院という制約がある。		
文字数： 151			
再評価が必要な理由	小児在宅医療の普及のためには、地域で在宅主治医となる診療所だけでなく、入院対応や専門診療を行う在宅療養後方支援病院の在宅医療への参入が重要である。後方支援病院が在宅療養支援診療所と共同で訪問診療を行うことで患者の在宅生活の質の向上につながる。訪問診療所と後方支援病院が共に診療にあたる場合、別表13に示された在宅療養後方支援病院が関わることでできる病態と、別表第8の2に示された在宅療養支援診療所が関わることでできる病態とが異なり、医療的ケア児に必要な医療を提供しにくい状況である。適応疾患を両者で同一とし、同じ基準で参入できるようにするべきである。 さらに、在宅患者緊急入院診療加算1を算定できる在宅療養後方支援病院は400床以上の病院である一方で、C012在宅患者共同診療料を算定できる在宅療養後方支援病院は400床以下の病院であることも制度上の大きな矛盾点であり、病床数による制限をなくすべきである。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	算定する患者の状態について『別表13 在宅患者緊急入院診療加算に規定する別に厚生労働大臣が定める疾病等』に『別表第8の2 在宅時医学総合管理料及び施設入居時等医学総合管理料に規定する別に厚生労働大臣が定める状態の患者』の「2 次に掲げる状態の患者」を加える。また、病床数の縛りを撤廃する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	現状の小児在宅医療では、数種類の神経難病と在宅人工呼吸を行う患者のみが在宅患者共同診療料の算定対象となる。在宅医療を行う小児患者の疾患・病態は多岐にわたり、対象疾患の制約は後方支援病院の関与を制限している。また、400床以下の在宅療養後方支援病院しか算定できない規定も、参入への障壁となっている。
診療報酬区分（再掲）	C
診療報酬番号（再掲）	012
医療技術名	在宅患者共同診療料

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	なし	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	厚生労働省委託事業 在宅医療関連講師人材育成事業（小児を対象とした在宅医療分野）で作成した研修会テキストの「技術2-1 小児在宅医療における診療報酬」に以下の様に記載している。 「在宅療養後方支援病院が関わることでできる患者さんは別表13に示された患者さんだけです。その一方、在宅療養支援診療所（図では診療所とだけ記載）が関わることでできる患者さんは別表8の2に示された患者さんです。同じ患者さんを共同で診療する場合に、それぞれの基幹となるべき施設が異なる算定要件で動いていることは、制度上の大きな問題点と考えられます。この部分を整理しないと、次のスライドに示すトランジションへの移行はうまく行かないと思われます。」
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		令和4年社会医療診療行為別統計によると、0～19歳における0012在宅患者共同診療料の算定数は皆無である。算定要件の拡大に伴い、徐々に算定数は増えると推測される。在宅療養支援診療所が関わる小児患者（在宅医学総合管理料を算定する患者と推定）のうち1割程度に対して、診療所と後方支援病院が共同診療を行うと仮定すると、56,650人(2022年度0～19歳の在宅医学総合管理料を算定数)×0.1＝5,665人／年、1,500点×5,665×10円＝84,975,000円	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	0人	
	見直し後の症例数（人）	5,665人(上記のとおり)	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	0回	
	見直し後の回数（回）	5,665回（上記のとおり）	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		後方支援病院は在宅生活を開始する際の起点となる病院であり、在宅診療を要する多くの医療的ケア児に対する診療は日常的に行われているものであり、難易度は高くない。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	後方支援病院は在宅生活を開始する際の起点となる病院であり、在宅生活において診療所と共同で行う医療は問題なく提供可能である。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	—	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	—	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		在宅療養後方支援病院と在宅療養支援診療所が共同で行う診療であり、安全性は問題ない。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		提供する医療は日常的なものであり、倫理的配慮は必要ない	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	1,500（往診の場合）	
	見直し後	1,500（往診の場合）	
	その根拠	対象患者が増えるが、医療内容に変化はなく、点数の変更の必要はない	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	
	番号	—	
	技術名	—	
	具体的な内容	—	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	84,975,000円	
	その根拠	上記④で算出	
	備考	—	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		—	
⑫その他		—	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本在宅医療連合学会	

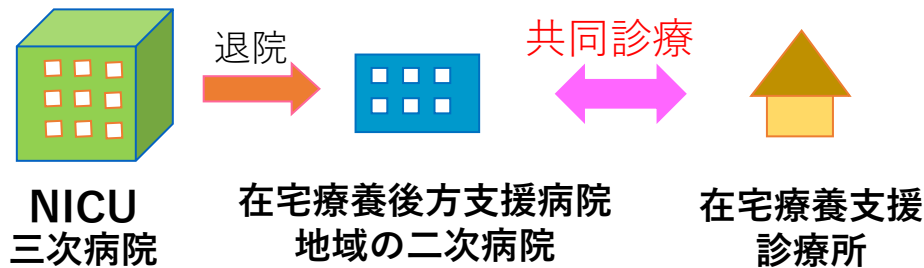
⑭参考文献 1	1) 名称	市中病院小児科における小児在宅医療と課題
	2) 著者	大山昇一、他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本小児科学会雑誌、2017年、121巻9号、 1584-1589
	4) 概要	小児在宅医療における、在宅療養後方支援病院の重要性を示した。特に高次医療機関から在宅に至る際の在宅調整、病状変化時の受け皿としての機能が重要である。
⑭参考文献 2	1) 名称	高次医療機関から在宅療養後方支援病院を介した在宅移行例
	2) 著者	澁谷聖月、他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本小児科学会雑誌、2019年、123巻7号、 1167-1173
	4) 概要	小児の在宅移行の際に、在宅療養後方支援病院がどのように有用であるかを、症例を通して示した。
⑭参考文献 3	1) 名称	患者登録事業を活用した地域医療支援 病院の在宅療養後方支援について
	2) 著者	有馬祐子
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	医療、2022年、76巻3号、188－190
	4) 概要	在宅医療機関と連携して在宅療養後方支援病院の届け出をしている病院は少なく、対象患者の要件拡大が望まれる。
⑭参考文献 4	1) 名称	医療的ケア児に対する訪問診療の経験のある医師への受け入れ実態
	2) 著者	中村和夫
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本小児科学会雑誌、2022年3月、126巻3号、531-538
	4) 概要	医療的ケア児への訪問診療を行う診療所が今後改善を求める点として、病院主治医との関係性改善や後方支援病院の確保をあげている。
⑭参考文献 5	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
249201	C012 在宅患者共同診療料	日本小児科学会

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

【提案】後方支援病院が算定できる疾病について、現行の『別表13 在宅患者緊急入院診療加算に規定する別に厚生労働大臣が定める疾病等』に『別表8 在宅時医学総合管理料及び施設入居時等医学総合管理料に規定する別に厚生労働大臣が定める状態の患者』の「2 次に掲げる状態の患者」を加える。
また、「算定できる在宅療養後方支援病院は400床以下の病院である」という病床数の制限をなくす。



別表13に示す患者への
対応にしか算定できない

別表8の2に示す患者に
幅広く関与

別表
13

- ・神経難病
- ・15歳未満で人工呼吸器を使用している状態

別表
8の2

- ・在宅酸素、在宅人工呼吸、気管切開など
(広く医療的ケアを有する状態)

在宅療養後方支援病院

A206	在宅患者緊急入院診療加算	→400床以上で算定
C012	在宅患者共同診療料	→400床未満で算定

【提案のねらい】

増加傾向が続く医療的ケア児の地域移行には小児在宅医療の推進が必須である。

- ・在宅生活の起点となる地域の在宅療養後方支援病院と移行先の在宅療養支援診療所の連携を強めるべきである。後方支援病院と在宅診療所が関わることで患者の算定要件が統一されていないため、対象となる疾病・病態の統一をするべきである。
- ・共同診療を行う病院と緊急入院をする病院を病床数で分けているが、同一の病院が二つの役割を担うことが患者や在宅支援診療所との良好な信頼関係につながるため、病床数の制限をなくすべきである。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）			
整理番号 ※事務処理用		249202	
提案される医療技術名		小児特定疾患カウンセリング料	
申請団体名		日本小児科学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	22小児科	
	関連する診療科（２つまで）	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		
診療報酬区分		B	
診療報酬番号		B001_4	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－A 点数の見直し（増点）	○	
	2－B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	6 その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）		心理師による家庭や学校、園、児童発達支援事業所などへの訪問カウンセリングを訪問加算付きで認める。訪問加算は精神科訪問看護・指導料に準じて380点程度、小児特定疾患カウンセリング料と合わせて580点（5,800円）程度とする。	
文字数： 112			
再評価が必要な理由		現在、心理師による小児特定疾患カウンセリング料は200点で認められているが、診療場所は病院またはオンライン診療に限られる。不登校・ひきこもりで対人不安が強い症例では、オンライン診療→家庭訪問→通院と段階を踏むことが望まれる。また、学校などでの問題行動が多い神経発達症では、医療と教育現場との連携は不可欠で、教育現場からの要望も強いが、現在は親を介した手紙や連絡帳のやり取りや、教師の診療の場での立会に限られ、負担が大きい。心理師が出張指導に行く場合も無料であり、連携が進まない。通院精神療法中の患者に対して多職種の訪問看護支援が認められている。同様に小児特定疾患カウンセリング料でも心理師の訪問加算380点程度をつけて1回580点（5,800円）で訪問カウンセリングを認めてほしい。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	現在、心理師による小児特定疾患カウンセリング料は200点で認められているが、診療場所は病院またはオンライン診療に限られる。不登校・ひきこもりで対人不安が強い症例では、オンライン診療→家庭訪問→通院と段階を踏むことが望まれる。また、学校などでの問題行動が多い神経発達症では、医療と教育現場との連携は不可欠で、教育現場からの要望も強いが、現在は親を介した手紙や連絡帳のやり取りや、教師の診療の場での立会に限られ、負担が大きい。心理師が出張指導に行く場合も無料であり、連携が進まない。通院精神療法中の患者に対して多職種の訪問看護支援が認められている。同様に小児特定疾患カウンセリング料でも心理師の訪問加算380点程度をつけて1回580点（5,800円）で訪問カウンセリングを認めてほしい。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	小児特定疾患カウンセリング料では心理師のみの場合200点が認められているが、診療場所は病院またはオンライン診療のみで訪問は想定されていない。 ・対象患者は小児特定疾患カウンセリング料の対象患者のうち、①引きこもり患者 ②学校や園での問題行動が多い神経発達症 ・現場に訪問し、そこでのカウンセリングや状況の確認をし、保護者、教職員へのアドバイスをを行う ・小児特定疾患カウンセリング料の点数に訪問加算380点程度をつける。多くても1か月に1回程度、12回までと思われる。		
診療報酬区分（再掲）	B		
診療報酬番号（再掲）	001_4		
医療技術名	小児特定疾患カウンセリング料		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	教育現場での問題行動を把握して、心理師から適切なアドバイスを上げることより、学校への適応が良くなり、不登校、反社会性挑戦性などの発生を減少させ、発達特性を有していても仕事・家庭を持つ社会人への育成につながり、犯罪の減少にも貢献しうる。また心理師が学校での様子を医療現場に持ち帰ることで、医師の適切な治療方針決定にも役立つ。家庭訪問においては、早期にかかわることで80-90問題の未然防止につながる。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	現段階ではない

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		心理師による小児特定疾患カウンセリング料算定患者数は変わらないが、訪問カウンセリングの効果は非常に期待できるため、現場からの訪問の要望が倍増する可能性はある。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	約1,800人	
	見直し後の症例数（人）	約4,000人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	訪問は0回、病院では12回	
	見直し後の回数（回）	不変（12回）	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		児童領域に慣れた心理師であれば難度は高くないが、人手が必要である。	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	小児特定疾患カウンセリング料を取る小児科、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）	公認心理師	
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	事前に保護者の教育機関との連携の同意と医療費が発生することの同意が必要。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特になし	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題点はなく、教育現場との連携は国の方針として提言されている	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	200点（病院で行った場合）	
	見直し後	580点（200点＋訪問加算380点）	
	その根拠	通院精神療法中の訪問看護の点数の580点を参考にした。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	不変（0）	
	予想影響額（円）	大きな変化はない	
	その根拠	実際に対象となる患者は多くないため全体の医療費への影響は少ない。数が増えても適応が良くなれば、早期に治療終了となるため。	
	備考	NDB 9 のオープンデータでは小児特定疾患カウンセリング料の患者総数289,377人のうち心理師単独は13,847人(1.7%)に過ぎず、また、教育現場への訪問の中心である5-9歳は4,974人に過ぎず、訪問は約3割として1,500人程度。家庭訪問は10-18歳の対象患者6,762人の5%程度としても350人程度。	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本児童青年精神医学会、日本小児心身医学会	

⑭参考文献 1	1) 名称	小中学校・特別支援学校教職員を対象とした「教育と医療の連携」に関する web 調査
	2) 著者	市河 茂樹（日本小児科学会小児医療委員会報告）
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本小児科学会雑誌、2024年、 128巻 5 号 p767～776
	4) 概要	全国から抽出した公立小中学校、特別支援学校、教育委員会の教職員に対するWEBアンケートを実施したところ、神経発達症など精神・行動異常のある児に対し、8割近い教員が子どもの情報や方針の共有、具体的な支援方法を求めている。
⑭参考文献 2	1) 名称	小児科における心身症・神経発達症領域の保険診療の現状と課題
	2) 著者	柳本 嘉時（日本小児科学会社会保険委員会報告）
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本小児科学会雑誌、2024年、128巻、3 号、p 543～551
	4) 概要	心理師によるカウンセリングは、有用であるが、小児特定疾患カウンセリング料全体における数はごくわずかである。
⑭参考文献 3	1) 名称	精神科クリニックにおける発達障害者への訪問看護について―特に施設訪問を中心に―
	2) 著者	中庭 洋一、吉岡 孝弘、飯田 潤子
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	児童青年精神医学とその近接領域、2019年、60巻、1号、p42～46
	4) 概要	訪問看護ステーションなどによる訪問看護は発達障害児にも対応するようになったが、適切な知識のない訪問看護はむしろ有害であり、指示書を作成する医療機関からの介入は必要である。精神科訪問看護・指導料580点を利用して医師の指示を受けた医療スタッフの派遣は有用であった。
⑭参考文献 4	1) 名称	発達障害への多領域・多職種連携による支援と成育医療の推進
	2) 著者	委員長 神尾 陽子 （日本学術会議臨床医学委員会出生・発達分科会の提言）
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.sci.go.jp/ia/info/kohyo/pdf/kohyo-24-t292-7.pdf
	4) 概要	発達障害は地域対応が必要な、成育医療の恒常的課題で、発達障害にはメンタルヘルスの問題が伴う。急増する発達障害児の成育医療は、患者の受診と院内診察を前提とする従来の医療の枠組みでは担いきれず、保健、福祉、教育、労働など関係諸機関による支援と補完しあって支援効果を高めるような有機的連携の仕組みが必要。
⑭参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
249202	小児特定疾患カウンセリング料 の訪問加算	日本小児科学会

【技術の概要】

B001_4 特定疾患カウンセリング料の訪問加算

問題行動どう
対処したら？

学校・
園等

現場で心理師による
アドバイスほしい！

保護者も会話
できない・・・

家庭

【対象疾患】

小児特定疾患カウンセリング料対象疾患
のうち

- ①引きこもり、不登校
→家庭への訪問
- ②神経発達症
→学校や園等への訪問

【既存の治療法との比較】

①引きこもり症例では、現在はオンライン診療に頼らざるを得ない。対人不安が強い症例では、オンライン診療→家庭訪問→通院と段階を踏むことが望まれる

②学校などでの問題行動が多い神経発達症では、医療と教育現場との連携は不可欠で、教育現場からの要望も強いが、現在は親を介した手紙や連絡帳のやり取りや、教師の診療の場での立会に限られ、負担が大きい。心理師が園などに出張指導に行く場合も無料

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- ・通院精神療法では、心理士や看護師の家庭への訪問看護が引きこもり対策に有効で、380点の加算で認められている。同様の点数の加算を希望する
- ・精神科につながる前の児童・生徒の不登校、引きこもりに対しての家庭への訪問は同様に有効であると思われる。
- ・神経発達症では、病院での様子と生活の場である学校や園などの様子の乖離があり、状況を把握することと、教育の場との連携を取ることは診断・治療に有効である。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）			
整理番号 ※事務処理用		249203	
提案される医療技術名		小児鎮静下MRI撮影加算	
申請団体名		日本小児科学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	22小児科	
	関連する診療科（２つまで）	31麻酔科	
		28放射線科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和６年度	
	提案当時の医療技術名	静脈麻酔	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		E	
診療報酬番号		E202	
再評価区分（複数選択可）	１－A 算定要件の見直し（適応）	○	
	１－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	１－C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	２－A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	２－B 点数の見直し（減点）	○	
	３ 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	４ 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	５ 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	６ その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「６ その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	「注7」に規定する小児鎮静下MRI撮影加算は、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（支）局長に届け出た保険医療機関において、15歳未満の小児に対して、麻酔薬を投与して鎮静を行い、1.5テスラ以上のMRI装置を使用して撮影した場合に算定する。 なお、所定点数とは、「注3」から「注5」まで、「注8」から「注10」までの加算を含まない点数とする。		
文字数：186			
再評価が必要な理由	当該加算は、医療安全上高リスクでなお医療事故報告の散発する小児鎮静のうち、国内指針が確立し密閉空間でのリスクが高い小児MRI撮影について、安全で高度な鎮静管理を実現するために設定された診療報酬であるが、国内公開統計を用いた調査で本加算はほとんど利用されておらず、かつ算定数が減少していることが明らかになった。MRI撮影における小児鎮静は必要不可欠であり、算定要件は複数医師による複数領域の撮影に限られており非常に厳しい。より安全な小児MRI撮影の確立のためには、適度な減点調整と並行して、要件の緩和を必要とする。		

【評価項目】			
①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）		2018年度における本加算の算定数は小児における全MRI撮影約42万件のうち、わずか1,769件であった。県別の地域間格差は定量的評価が可能な20県の内部でも最大14倍に達し、均てん化が著しく不十分であった。3か年の追跡調査で算定数は減少しており、厳しい算定要件に対して各施設で算定する利益が乏しいことが推測された。一方でMRIに対する鎮静指針は国内学会から確立しており改訂を繰り返している。小児MRI撮影に対する十分な安全管理に基づく鎮静処置の必要性は学術的にほぼ確立しているが、より包括的な診療報酬による手当てが必要である。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		地方厚生（支）局長に届け出を行った施設において、複数の医師の管理の下、麻酔薬を用いて鎮静を行い、1.5テスラ以上のMRI装置を利用して1回で複数の領域を一連で撮影した場合に限り算定する。MRI撮影時の指針（学会共同提言が事務連絡で例示されている）を遵守していることが施設基準に含まれる。	
診療報酬区分（再掲）		E	
診療報酬番号（再掲）		E202	
医療技術名		小児MRI鎮静下撮影加算	
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	日本小児科学会による、日本医療機能評価機構データベースを用いた安全性検討では、近年においても小児鎮静関連医療事故は散発しておりその頻度は減少していない。小児鎮静に伴う無呼吸等のインシデントは非常に高頻度であり、厳重な安全管理が必須である点は本加算の設定時にすでに報告しており、既知と考えられる。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	可能であれば換気モニターを含めた、十分な安全管理と経験ある医師の立ち合い、緊急時の心肺蘇生環境の整備が必須である。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		上記算定数であり、現行の算定数は医療技術の均てん化に対して著しい不足があり算定自体が減少傾向となってしまうている。一方で、タスクシフトや働き方改革の潮流のなかで2名の医師が同時に携わるという、特に医師不足地域での基幹病院では実現不可能に近い（均てん化を阻害する）算定要件についての科学的論拠は明示されていない。適切な減点による予算の確保を合わせ、算定要件の緩和によってより安全な撮影環境を設定する必要がある。本来は圧倒的に多数を占める単区域撮影にも適応を拡大すべきと思われるが、厳密な予算規模の設定が難しいため、先行して2医師の基準を外すことで3倍程度に撮影料が増加することを想定した。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	1,000人（年間1症例辺り1.5回程度の撮影を想定）	
	見直し後の症例数（人）	2,700人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	1,347件	
	見直し後の回数（回）	4,000件	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		小児MRIの鎮静下撮影に関する共同提言は学会コンセンサスとしてほぼ確立しておりすでに事務連絡の形で当該加算の算定要件に組み入れられている。手術室外麻酔により麻酔科医が介入できれば理想的であるが、静脈麻酔について他提案書で示した通り、当該麻酔に關与できる麻酔科医の人的資源は極めて乏しく、事実上小児科医非麻酔科医による鎮静が大部分を占有している。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	別掲された施設基準に学会共同提言がすでに例示されており、今後もエビデンスの集積に伴い適切な改訂が行われると考えられる。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	2名の医師を配置する点に科学的な根拠が乏しく、専門的な医師の人的資源の欠乏した領域における、働き方改革やタスクシフトの潮流にも反している。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	2区域以上の連続撮影に限定した算定要件にも医学的な根拠は乏しい（多くのMRI関連インシデントは、長時間撮影以外の一般的な撮影状況でも生じている）が、まず人的配置要件を緩和し算定数や予算規模が耐容なものであるか確認することを企図し、上記要件の緩和を求めた。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特に言及すべき点は無い。加算算定により患者の安全が相対的に担保されることは明らかである。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		医学的必要性についてはコンセンサスが存在する。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	撮影点数の100分の80を加算	
	見直し後	撮影点数の100分の50を加算	
	その根拠	件数増加を考慮し、大幅な加算の減点を交換要件として提示した。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	E	
	番号	E202	
	技術名	該当加算	
	具体的な内容	加算の減点を撮影要件の緩和と相殺する形で提案する。機器によって異なるMRI撮影本体の診療報酬を1,500点と想定すると、修正後の加算はおおよそ750点となる。この点数は人件費や資源確保の点で理論上は著しく不足しているが、均てん化による安全確保が緊急の課題でありまず緩和的な解決策としてやむを得ず本提案を行う。	
⑩予想影響額	プラスマイナス	不変（0）	
	予想影響額（円）	概ね同額	
	その根拠	件数増加を概ね同様の予算規模に制御するため、大幅な減点を交換要件として提示した。実際の算定数により調整を要する。	
	備考	実際の算定数とコストの動向についてより精細な調査を行い、今後実際の算定状況から調整を行うことが望ましい。最終的には複数区域撮影の制限も、何らかの算定制限とともに緩和されることが望ましいと考えている。少子化の動向により対象患者が急減しており、予算への悪影響は相当程度緩和されていると想定される。	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		国内指針でその使用が強く推奨されている換気モニターについては、加算算定のインセンティブが高まることでそのインセンティブが高まることが期待される。	
⑫その他		関連する提案として「静脈麻酔」と「小児鎮静下内視鏡加算」を、本学会との共同提案として日本小児栄養消化器肝臓学会から提出予定である。	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし	

⑭参考文献 1	1) 名称	MRI検査時の鎮静に関する共同提言(2020年2月23日 改訂版)
	2) 著者	日本小児科学会・日本小児麻酔学会・日本小児放射線学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本小児科学会雑誌 124巻 4 号 771～805 (2020年)
	4) 概要	深鎮静を要する代表的な画像検査であるMRI検査について、鎮静合併症とその予防策を概説した3学会による共同提言の最新版である。観察機器に関する勧奨がアップデートされ、換気モニターとしての呼気二酸化炭素モニターの勧奨が明文化された。
⑭参考文献 2	1) 名称	小児患者に対して診断・治療手技時に使用する鎮静時のモニタリングと全身管理に関するガイドライン
	2) 著者	米国小児科学会・米国小児歯科学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	American Academy of Pediatrics 2019; e20191000
	4) 概要	2019年改訂版。鎮静時の合併症を軽減させるように設計された構造化鎮静プロトコルが実施されることで、その発生率を低下させたという根拠がガイドライン策定に当たり収集されている。
⑭参考文献 3	1) 名称	小児救急環境における鎮静のカブノグラム使用—ランダム化比較試験
	2) 著者	Langhan ML et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	American Journal of Emergency Medicine 2015 : 33号 p25-30
	4) 概要	小児における鎮静下呼気炭酸ガスモニター使用に関する原著論文。ランダム化比較試験により低換気の早期介入に有用であることを示している。こうした報告を受けて海外ガイドラインや国内指針での公式の勧奨に至っている。
⑭参考文献 4	1) 名称	小児のMRI撮影における鎮静加算は算定率が低い
	2) 著者	Tanaka Y et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Pediatrics International. 2023年. 65巻 1号. e15532.
	4) 概要	日本小児科学会社会保険委員会委員を含む著者グループが、NDBオープンデータを用いて、小児鎮静下MRI撮影加算の算定状況を検討した。3年間の実際の算定率は極めて低くしかも減少傾向であり、安全なMRI撮影のためには加算要件の緩和など、なお一定の配慮を要すると考えられた。
⑭参考文献 5	1) 名称	日本における小児の処置関連鎮静：単一施設による1,436例の検討
	2) 著者	Shuji Kuga, Tomoki Maeda and Kenji Ihara
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Pediatrics International . 2020年 62巻 12号 p1346-1350.
	4) 概要	大分県の特設機能病院からの大規模な症例集積研究である。国内施設からの貴重なデータであり、低酸素血症や嘔吐などの何らかの合併症が16.3%で発生していた。リスク要因を症例対象研究により検討している。年齢はリスクファクターに含まれず、合併症群と非合併症群で年齢分布に有意な差は無かった。

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
249203	小児鎮静下MRI撮影加算	日本小児科学会

【技術の概要】

< E202 現行規定 >
「注 7」に規定する小児鎮静下MRI撮影加算は、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（支）局長に届け出た保険医療機関において、15歳未満の小児に対して、麻酔薬を投与して鎮静を行い、1.5テスラ以上のMRI装置を使用して撮影した場合に算定する。
なお、所定点数とは、「注 3」から「注 5」まで、「注 8」から「注 10」までの加算を含まない点数とする。

【対象疾患】

脳神経疾患、悪性腫瘍、肝疾患など、小児で鎮静下のMRI撮影を要するほぼ全ての疾患が対象となる。

【既存の治療法との比較】

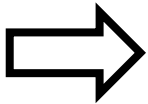
当該加算は、医療安全上高リスクでなお医療事故報告の散発する小児鎮静のうち、国内指針が確立し密閉空間でのリスクが高い小児MRI撮影について、安全で高度な鎮静管理を実現するために設定された診療報酬であるが、**国内公開統計を用いた調査で本加算はほとんど利用されておらず、かつ算定数が減少していることが明らかになった。**MRI撮影における小児鎮静は必要不可欠であり、算定要件は複数医師による複数領域の撮影に限られており非常に厳しい。より安全な小児MRI撮影の確立のためには、適度な減点調整と並行して、要件の緩和を必要とする。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

日本小児科学会による、日本医療機能評価機構データベースを用いた安全性検討では、近年においても小児鎮静関連医療事故は散発しておりその頻度は減少していない。小児鎮静に伴う無呼吸等のインシデントは非常に高頻度であり、厳重な安全管理が必須である点は本加算の設定時にすでに報告しており、**有効性は適宜改訂される国内指針の存在も含めて既知と考えられる。**

現行規定

複数医師による複数領域の連続撮影に限り 撮影点数の100分の80を加算



今回提案

複数領域の連続撮影に限り 撮影点数の100分の50を加算

2名の医師を配置する点に科学的な根拠が乏しく、専門的な医師(人的資源)の欠乏した領域における、働き方改革やタスクシフトの潮流にも反している。2区域以上の連続撮影に限定した算定要件にも医学的な根拠は乏しい（多くのMRI関連インシデントは、長時間撮影以外の一般的な撮影状況でも生じている）が、まず人的配置要件を緩和し算定数や予算規模が耐容なものであるか確認することを企図し、上記要件の緩和を求めた。**加算の減点を撮影要件の緩和と相殺する形で提案する。**

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）			
整理番号 ※事務処理用		252201	
提案される医療技術名		がんゲノムプロファイリング検査	
申請団体名		日本小児血液・がん学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	22小児科	
	関連する診療科（２つまで）	20小児外科	
		34病理診断科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		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	がんゲノムプロファイリング検査	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		D	
診療報酬番号		D006-19	
再評価区分（複数選択可）	１－A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	１－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	１－C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	○	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	6 その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）		がん細胞の遺伝子変異に基づいてがんの治療方針を決定する「がんゲノム医療」を効率的に実施するために、一度に多くの遺伝子変異を検出する「がんゲノムプロファイリング検査」が保険適用となっている。検査の提出時に8000点、検査の結果説明時に48000点が算定可能となっている。このがんゲノムプロファイリング検査を、DPC診療における出来高評価できる対象検査とする。	
再評価が必要な理由		現状では、がんゲノムプロファイリング検査は、DPC診療における出来高評価の対象検査となっていない。検査の対象は化学療法の適応となるような全身状態・臓器状態が保たれている患者であり、そのような状態の成人がん患者では外来化学療法を受けていることが想定されたためである。 一方で、関連ガイダンス（3学会合同ガイダンスなど）でも、小児がん患者は積極的な遺伝子パネル検査の実施対象となっており、2023年2月までの累計の約47000件のうち1000件以上が小児に対して実施され、その必要性が示されている。しかし、小児患者は再発・難治の状態も含めて殺細胞性抗がん剤による多剤併用化学療法を継続して実施されるのが標準であり、骨髄抑制などにより診療中の大部分の期間で入院して治療を受けている。そのため、検査の提出時期には入院治療となっているが、がん遺伝子パネル検査が包括評価に含まれてしまう現状のままで、DPC対象病院において本検査を適切に実施することが困難となる。実際に、日本小児血液・がん学会による実態調査においても、がんゲノムプロファイリング検査を実施した83施設のうち37施設（45%）で「出検するために患者を退院させる」経験をしている。一方で、臨床研究の体制下でがんゲノムプロファイリング検査を実施した場合、155例中91例（58%）が入院中に検出していた。 ゲノム医療が必要な小児がん患者に対し適切な時期にゲノムプロファイリング検査を実施するために、がん遺伝子パネル検査をDPC診療においても出来高評価できる検査とすることを要望する。	

【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	現状では、がんゲノムプロファイリング検査は、DPC診療における出来高評価の対象検査となっていない。検査の対象は化学療法の適応となるような全身状態・臓器状態が保たれている患者であり、そのような状態の成人がん患者では外来化学療法を受けていることが想定されたためである。 一方で、関連ガイダンス（3学会合同ガイダンスなど）でも、小児がん患者は積極的な遺伝子パネル検査の実施対象となっており、2019年6月～2023年2月までの累計の約47000件のうち1000件以上が小児に対して実施され、その必要性が示されている。実際に、海外からの報告でも、小児がんに対するゲノムプロファイリング検査の臨床的必要性が示されている。しかし、小児患者は再発・難治の状態も含めて殺細胞性抗がん剤による多剤併用化学療法を継続して実施されるのが標準であり、骨髄抑制などにより診療中の大部分の期間で入院して治療を受けている。そのため、検査の提出時期には入院治療となっていると考えられるが、がん遺伝子パネル検査が包括評価に含まれてしまう現状のままで、DPC対象病院において本検査を適切に実施することが困難となる。 臨床研究JCOG-TOP2において、がんゲノムプロファイリング検査（新Today OncoPanel）を研究費により実施する枠組みを提供したところ、2022年1月～2023年2月の13か月で200名の患者が登録し、がんゲノムプロファイリング検査を受け、そのうち75%で診療に有用なゲノム異常が確認されたが、155例中91例（58%）が入院中に検出していた。 小児がんに対するゲノムプロファイリング検査と同様に診断に有用な造血器腫瘍ゲノムプロファイリング検査は、「DPC入院中でも出来高での算定が望ましい」とされ、次回改訂までの対応として通知が出された。これらのことから、小児がん患者にとって適切なタイミングでのゲノムプロファイリング検査を実施するために、がん遺伝子パネル検査をDPC診療においても出来高評価できる検査とすることの必要性は高い。

②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		・対象とする患者： 標準治療がない固形がん患者又は局所進行若しくは転移が認められ標準治療が終了となった固形がん患者（終了が見込まれる者を含む。）であって、関連学会の化学療法に 関するガイドライン等に基づき、全身状態及び臓器機能等から、当該検査施行後に化学療法の適応となる可能性が高いと主治医が判断した者に対して実施する場合に限り算定できる。3学会（日本臨床腫瘍学会、日本癌学会、日本癌治療学会）合同ガイダンスでは、小児がんは標準治療が確立していないものが多いことなどから、遺伝子パネル検査の実施を考慮する対象となっている。 ・医療技術の内容： 固形腫瘍の腫瘍細胞を検体とし、100以上のがん関連遺伝子の変異等を検出するがんゲノムプロファイリング検査に用いる医療機器等として薬事承認又は認証を得ているシーケンサーシステムを用いて、包括的なゲノムプロファイルの取得を行う。結果をがんゲノム医療中核拠点病院（またはがんゲノム医療拠点病院）にて整備したエキスパートパネルを介してレポート作成し、返却する。 ・点数や算定の留意事項： （1）「1」検体提出時については、固形腫瘍の腫瘍細胞を検体とし、100 以上のがん関連遺伝子の変異等を検出するがんゲノムプロファイリング検査に用いる医療機器等として薬事承認又は認証を得ている次世代シーケンシングを用いて、包括的なゲノムプロファイルの取得を行う場合に、患者1人につき1回に限り算定できる。 （2）「2」結果説明時については、「1」検体提出時で得た包括的なゲノムプロファイル の結果について、当該検査結果を医学的に解釈するための多職種（がん薬物療法に関する専門的な知識及び技能を有する医師、遺伝医学に関する専門的な知識及び技能を有する医師、遺伝カウンセリング技術を有する者等）による検討会（エキスパートパネル） での検討を経た上で患者に提供し、治療方針等について文書を用いて患者に説明する場合に、患者1人につき1回に限り算定できる。	
診療報酬区分（再掲）		D	
診療報酬番号（再掲）		D006-19	
医療技術名		がんゲノムプロファイリング検査	
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	小児がん患者に対してゲノムプロファイリング検査を実施することで、20-24%の患者が何らかの治療標的となる遺伝子変異を検出したと報告されている。標準治療の確立していないがん患者に対する治療選択を広げることにつながる。 また、臨床研究JCOG-TOP2において、がんゲノムプロファイリング検査（新Today OncoPanel）を研究費により実施する枠組みを提供したところ、2022年1月～2023年2月の13か月で200名の患者が登録し、がんゲノムプロファイリング検査を受け、そのうち75%で診療に有用なゲノム異常が確認された	
	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。）	小児がん患者に対してゲノムプロファイリング検査を実施することで、20-24%の患者が何らかの治療標的となる遺伝子変異を検出したと報告されている。標準治療の確立していないがん患者に対する治療選択を広げることにつながる。 また、臨床研究JCOG-TOP2において、がんゲノムプロファイリング検査（新Today OncoPanel）を研究費により実施する枠組みを提供したところ、2022年1月～2023年2月の13か月で200名の患者が登録し、がんゲノムプロファイリング検査を受け、そのうち75%で診療に有用なゲノム異常が確認された
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		日本小児血液・がん学会の実態調査により83施設から回答を得た結果によると、2019年6月以降に出検されたがんゲノムプロファイリング検査は779件（およそ4年間のため、年間194件）であったのに対し、「入院中に算定できないため検査ができなかった」症例が15例であり、入院中に出検が算定できるようになった場合、これらが出検されることで年間4件程度が新たに検査として実施されると推測される。（検査は一人1回に限定されている）	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	194	
	見直し後の症例数（人）	198	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	194	
	見直し後の回数（回）	198	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		3学会（日本臨床腫瘍学会、日本癌学会、日本癌治療学会）合同ガイダンスでは、小児がんは標準治療が確立していないものが多いことなどから、診断時を含めて遺伝子パネル検査の実施を考慮する対象となっている。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	がんゲノム医療中核拠点病院・がんゲノム医療拠点病院・がんゲノム医療連携病院に指定されている施設から検査を提出することができる。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	上記の施設要件を満たすための医師・病理医・遺伝カウンセラーが必要である。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	なし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		該当しない	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	該当なし	
	見直し後	該当なし	
	その根拠	該当なし	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載。）	該当無し
	番号	なし	
	技術名	なし	
	具体的な内容	なし	

⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）
	予想影響額（円）	2,240,000円
	その根拠	当該技術に係る保険診療点数56000点×10円×4人×1回＝2,240,000円
	備考	特になし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		該当しない
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし
⑭参考文献 1	1) 名称	Actionable Tumor Alterations and Treatment Protocol Enrollment of Pediatric and Young Adult Patients With Refractory Cancers in the National Cancer Institute-Children's Oncology Group Pediatric MATCH Trial
	2) 著者	D Williams Parsons, Katherine A Janeway, David R Patton, Cynthia L Winter, Brent Coffey, P Mickey Williams, Sinchita Roy-Chowdhuri, Gregory J Tsongalis, Mark Routbort, Nilsa C Ramirez, Lauren Saguilig, Jin Piao, Todd A Alonzo, Stacey L Berg, Elizabeth Fox, Douglas S Hawkins, Jeffrey S Abrams, Margaret Mooney, Naoko Takebe, James V Tricoli, Nita L Seibel: NCI-COG Pediatric MATCH Team
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Clin Oncol 2022 Jul 10;40(20):2224-2234.
	4) 概要	小児がん1000名に対してゲノムプロファイリング検査を実施し、31.5%の患者に「Actionableなゲノム異常」を検出した。実際に、13.1%の患者がゲノム医療に基づく新たな治療薬剤を投与されるための試験登録に至った。
⑭参考文献 2	1) 名称	Molecular Screening for Cancer Treatment Optimization (MOSCATO-01) in Pediatric Patients: A Single-Institutional Prospective Molecular Stratification Trial
	2) 著者	Anne C. Harttrampf, Ludovic Lacroix, Marc Deloger, Frederic Deschamps, Stephanie Puget, Nathalie Auger, Philippe Vielh, Pascale Varlet, Zsafia Balogh, Samuel Abbou, Adrien Allorant, Dominique Valteau-Couanet, Sabine Sarnacki, Louise Gamiche-Rolland, Guillaume Meurice, Veronique Minard-Colin, Jacques Grill, Laurence Brugieres, Christelle Dufour, Nathalie Gaspar, Stefan Michiels, Gilles Vassal, Jean-Charles Soria and Birgit Georger
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Cancer Res. 2017 Oct 15;23(20):6101-6112.
	4) 概要	再発・難治の小児固形腫瘍患者にゲノムプロファイリング検査を単施設で実施し、69人中14人が検出された遺伝子変異を根拠に分子標的薬による治療を受けた。
⑭参考文献 3	1) 名称	Identification of targetable molecular alterations in the NCI-COG Pediatric MATCH trial.
	2) 著者	Donald Williams Parsons, Katherine A. Janeway, David Patton, Brent Coffey, Paul M. Williams, Stanley R. Hamilton, Anjan Purkayastha, Gregory J. Tsongalis, Mark Routbort, Julie M Gastier-Foster, Lauren Saguilig, Jin Piao, Todd Allen Alonzo, Stacey L. Berg, Elizabeth Fox, Peter C. Adamson, Margaret M. Mooney, Naoko Takebe, James V. Tricoli, Nita Seibel
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Clinical Oncology 37, no. 15_suppl (May 20, 2019) 10011-10011.
	4) 概要	1-21歳の再発・難治の小児固形腫瘍患者に対しゲノムプロファイリング検査を多施設で実施し、390人中95人が治療可能な薬剤につながる遺伝子異常が検出された。
⑭参考文献 4	1) 名称	The clinical utility of integrative genomics in childhood cancer extends beyond targetable mutations.
	2) 著者	Villani A, Davidson S, Kanwar N, Lo WW, Li Y, Cohen-Gogo S, Fuligni F, Edward LM, Light N, Layeghifard M, Harripaul R, Waldman L, Gallinger B, Comitani F, Brunga L, Hayes R, Anderson ND, Ramani AK, Yuki KE, Blay S, Johnstone B, Inglese C, Hammad R, Goudie C, Shuen A, Wasserman JD, Venier RE, Eliou M, Lorenti M, Ryan CA, Braga M, Gloven-Brown M, Han J, Montero M, Spatare F, Whitlock JA, Scherer SW, Chun K, Somerville MJ, Hawkins C, Abdelhaleem M, Ramaswamy V, Somers GR, Kyriakopoulou L, Hitzler J, Shago M, Morgenstern DA, Tabori U, Meyn S, Irwin MS, Malkin D, Shlien A.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Nature Cancer, 2023 Feb, 4, 203-21
	4) 概要	小児・AYAがん患者の300人に対してゲノムプロファイリング検査を実施した結果、54%の患者で臨床的に対処が可能なゲノム変化が検出された。
⑭参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

※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
252201	がんゲノムプロファイリング検査	日本小児血液・がん学会

【技術の概要】

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

【対象疾患】

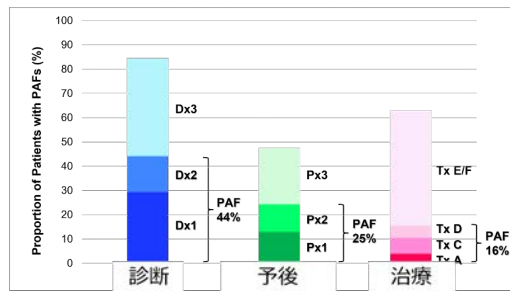
以下の条件を満たす患者が対象となる

- 標準治療がない（もしくは終了した）固形がん患者
- 全身状態及び臓器機能等から、本検査施行後に化学療法の適応となる可能性が高いと主治医が判断した者
- 関連学会の化学療法に関するガイドライン等に基づいて判断する

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

<有効性>

- 小児がんに対してゲノムプロファイリング検査を実施した臨床研究JCCG-TOP2 (n=205) では、75%の患者で診療上意義のあるゲノム異常が検出された。
- 米国Pediatric-MATCH研究では、1000名の小児がん患者が検査を受け、13.1%がゲノム異常を標的とした薬剤を投与される試験に登録した。



<診療報酬上の取り扱い>

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

・検査の提出：44000点

※「DPC等における出来高評価の対象検査」となっていない。

(結果説明12000点は入院中でも算定可能)

- 同様に、診断に有用な造血器腫瘍ゲノムプロファイリング検査は、「DPC入院中でも出来高での算定が望ましい」とされた。

【既存の治療法との比較】

- 検査の適応について、3学会合同ガイドンスおよび小児血液・がん学会によるガイドライン（2025年改訂）では「小児がんでは診断時からの検査の実施が推奨されている」。
- しかし、「DPC等における出来高評価の対象検査」となっていないため、外来通院に移行できる状態になるまで検査が提出できず、診断（または再発）から検査提出までの中央値は3か月以上となっている。
- 学会による実態調査（2019年以降が対象）でも「出検の算定のための退院」を実施した施設が83施設中37施設（45%）、退院できずに検査ができなかった」症例が15例（実施779例）いた。
- 臨床研究JCCG-TOP2により、入院中でも出検を可能にしたところ、「入院中に出検した」割合が156例中91例（58%）であった。

がんゲノムプロファイリング検査を入院中に可能に！



医療技術評価提案書（保険既収載技術用）			
整理番号 ※事務処理用		252202	
提案される医療技術名		小児がん治療後患者指導管理料	
申請団体名		日本小児血液・がん学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	22小児科	
	関連する診療科（２つまで）	07血液内科	
		03循環器内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和４年度	
	提案当時の医療技術名	小児がん長期支援指導料300点（日本小児総合医療施設協議会から）、成人移行連携指導料（日本小児看護学会・日本小児科学会から）	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		B	
診療報酬番号		B001	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	6 その他（１～５のいずれも該当しない）	○	
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		新設と考えられるため	
提案される医療技術の概要（200字以内）	小児がん治療後の患者に対して、小児がんに係る診療科に専任する医師と長期フォローアップに係る適切な研修を受けた専任の看護師が、必要に応じて薬剤師等と連携し、管理計画を作成し、小児がん治療後の患者に特有の晩期合併症の特性に鑑みて、療養上必要な指導管理を行う。必要に応じて成人診療科（循環器内科、糖尿病内科など）や外科系関連診療科へ紹介を行う。		
文字数： 169			
再評価が必要な理由	小児がんの治療成績の向上が進み、小児がん治療後の患者が増え続けているが、治療後の晩期合併症について早期発見の重要性が高くなって、様々な観点でのフォローアップが必要な反面、専門性を持った人材の確保が難しく、わが国では十分な対応ができていない。診療報酬上の利点を確保することによって、必要な人材を確保する必要性が高まっているため再評価が必要である。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	現在、造血幹細胞移植後の患者については、「移植後患者指導管理料」が算定されているが、移植以外の治療を受けた小児がん患者においても同様な指導管理が必要である。実際にはすでに広く行われているが、今後体制を充実させていく必要があり、とくに専門知識と経験を有する人材の確保が急務である。長期フォローアップを担当する多職種協働チームを育成して、小児・AYA世代のがんの長期フォローアップ体制を整備することを目的として「小児・AYA世代のがんの長期フォローアップに関する研修会（LCAS）が厚生労働省の委託事業として毎年開催されているが、この研修を受けた看護師等医療関係者の確保について診療報酬上の評価がなされるべきである。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	・対象患者：小児造血器腫瘍または小児固形腫瘍の治療後 ・内容：1.長期フォローアップ計画の作成（治療サマリーの作成、フォローアップレベルの判定）2. 晩期合併症の早期発見（主要臓器の機能評価、二次がんリスクの評価）3. 健康管理と健康教育（ヘルスリテラシー、運動習慣）4. 心理・社会的支援（心理的問題を生じるリスク因子、就学・就労支援）5. 生殖機能に関する情報提供と紹介 6.自立支援と成人診療への移行支援 ・点数と算定の留意事項：300点。入院中の患者以外の患者に対して、保険医、看護師、薬剤師等が共同して計画的な医学管理を継続して行った場合に年1回算定する。レベル5等では状況によって年に最大4回まで算定可。ただし、造血幹細胞移植後に「移植患者指導管理料」を算定した場合は同時に算定できない。
診療報酬区分（再掲）	B
診療報酬番号（再掲）	B001
医療技術名	特定疾患治療管理料

③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	晩期合併症はあらゆる臓器に発生する可能性があり、がんの種類や治療内容によって異なるため、一律に晩期合併症の治癒率や死亡率を出すことは困難であるが、晩期合併症も二次がんも早期発見と早期対応によって各々の治癒率の向上と死亡率の低下が期待できるので、小児がん治療終了後の長期生存者の生活の質を向上させることができる。具体的な成果をわが国で出していくには、国全体での継続的な調査が必要であるが、すでに米国などでは主な晩期合併症についての予後に関する報告が出てきている。	
	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。）	特定疾患治療管理料□ 晩期合併症はあらゆる臓器に発生する可能性があり、がんの種類や治療内容によって異なるため、一律に晩期合併症の治癒率や死亡率を出すことは困難であるが、晩期合併症も二次がんも早期発見と早期対応によって各々の治癒率の向上と死亡率の低下が期待できるので、小児がん治療終了後の長期生存者の生活の質を向上させることができる。具体的な成果をわが国で出していくには、国全体での継続的な調査が必要であるが、すでに米国などでは主な晩期合併症についての予後に関する報告が出てきている。□
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		（現在算定できていない）	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	3万人（当該管理料の有無は基本的には対象患者数の変化に影響しないと考えられます）	
	見直し後の症例数（人）	3万人（当該管理料の有無は基本的には対象患者数の変化に影響しないと考えられます）	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	上記対象者が年1回受診として、3万回（フォローアップレベル5では年に最大4回まで算定できるため、対象者数より多くなる）	
	見直し後の回数（回）	上記対象者が年1回受診として、3万回（フォローアップレベル5では年に最大4回まで算定できるため、対象者数より多くなる）	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		日本小児血液・がん学会は長期フォローアップに関する研修会を毎年全国で開催しており、厚生労働省委託事業として行われている。	
・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）	小児がん拠点病院、小児がん連携病院、地域のがん診療拠点病院	
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	小児血液・がん学会専門医、長期フォローアップの研修履修済み看護師・ソーシャルワーカー・臨床心理士等	
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	とくになし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		該当しない（指導管理料であるので、安全性が問われる内容ではない）	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		治癒率・生存率が向上した小児がん患者が増えていく中、小児がん経験者が生活の質を高めて維持することによって高等教育や社会に出ていくことは、小児がんを克服した本人だけではなく家族等患児を支えてきた回りの人たちにとって非常に重要なことである。そして、そのための長期フォローアップ体制を整備することは、小児慢性特定疾患という公的財源の投入によって本人と家族を支援している国や自治体にとっても大きな意義がある。一方、長期フォローアップ外来を行っている小児がん拠点病院や小児がん連携病院が経営的に余裕があるわけではない。小児がん治療後の長期フォローアップに従事する医療スタッフを配置するために相応の診療報酬が必要である。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	該当なし	
	見直し後	該当なし	
	その根拠	該当なし	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	B	該当無し
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	移植後患者指導管理料との併算定については原則認めない、として提案する。	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	9,000万円	
	その根拠	小児がん治療終了後の長期フォローアップ件数：全国で3万人と仮定すると、300点（3,000円）x3万人＝9,000万円	
	備考	当該管理料の設置翌年以降約2,000人ずつ増加する見込み	

⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本小児がん研究グループ(JCOG)・理事長 真部淳（まなべ あつし）
⑭参考文献 1	1) 名称	小児がん治療後の長期フォローアップガイド
	2) 著者	JCOG長期フォローアップ委員会長期フォローアップガイドライン作成ワーキンググループ
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	クリニコ出版 2021年9月15日初版
	4) 概要	小児がんの患者さんが、日本のどの施設においても同じように長期フォローアップが受けられることを目標に作成された。
⑭参考文献 2	1) 名称	The impact of long-term follow-up care for childhood cancer survivors:A systematic review.
	2) 著者	Signorelli C,Wakefield CE, Fardell J, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Critical Reviews in Oncology/Hematology.2017, 114:131-138.
	4) 概要	小児がん治療後のフォローアップケアの医学的および心理学的影響を体系的に評価した研究や文献は不足しているが、フォローアップケアを受けた生存者は健康状態や教育面でより良い結果が得られており、長期フォローアップと晩期合併症の教育の必要性が強調されている。治療関連の合併症リスクは加齢とともに高まるため、フォローアップ外来を受診しなくなった患者を拾い出すことも重要であり、さらに体系的な評価が緊急に必要である。
⑭参考文献 3	1) 名称	Long-term follow-up guidelines for survivors of childhood, adolescent, and young adult cancers.
	2) 著者	Children's Oncology Group
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	http://www.survivorshipguidelines.org/pdf/2025/C0G_LTFU_Guidelines_Comprehensive_v6.pdf
	4) 概要	米国での小児、思春期および若年発症のがんの治療後生存者に対する長期フォローアップのガイドライン
⑭参考文献 4	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
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.nankodo.co.jp/g/g9784524228195/
	4) 概要	がんと循環器疾患を合併する患者の診療の本邦初のガイドライン。Clinical question(CQ)について、最新のエビデンスに基づく推奨を提示しつつ、エビデンスが不足しているが、今後の重要な課題と考える内容については、現状の考え方をfuture research question(FRQ)として記載し、さらに基本的な知識で臨床に広く行われている内容についてもbackground question (BQ)と位置づけ概説している。
⑭参考文献 5	1) 名称	小児がん拠点病院等の指定要件について
	2) 著者	厚生労働省健康局がん・疾病対策課
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.mhlw.go.jp/content/10901000/000956375.pdf
	4) 概要	1. 小児がん拠点病院の要件①「長期フォローアップ体制」は診療機能の一つ。⑥「小児・AYA世代のがんの長期フォローアップに関する研修会」を受講した医師及び看護師等医療関係者を配置。 2. 小児がん連携病院の類型3は長期フォローアップを担う施設である。

※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
252202	小児がん治療後患者指導管理料	日本小児血液・がん学会

➤ 概要

小児がんの治療終了後に、治療に起因する合併症の予防と治療のために定期的に受診する患者に対して、治療内容を基にフォローアップ計画を立てて、必要に応じて検査や関連診療科への紹介を行うとともに、利用可能な社会資源についての情報を提供する等自立性の確立への指導と支援を行う。

➤ 対象の疾患と年齢

小児がん治療終了後の患者。**成人に達した人を含む。**

➤ 診療報酬上の取り扱い

B001特定疾患治療管理料の一つとして新設

対象：小児がん治療終了後、年齢**15歳以上**

算定点数 **300点/回、年1回算定。レベル5等は状況により年に最大4回まで算定可。**

注1.「長期フォローアップガイドのフォローアップレベル表」参照
レベル**1～4**：年**1回算定**。

レベル**5（要介入群）**：**3～6か月ごとに算定可能。**

- ・移植後患者指導管理料（**300点**）との併算定は認めない。
- ・小児療養指導管理料（**270点**）との併算定は認めない。
- ・施設基準：別に厚生労働省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。
- ・要件：**治療終了日と治療内容が確認できる。**治療終了後の晩期合併症対策を多職種共同で行っている。

➤ 目的

小児がん治療後患者指導管理料は、小児期にがん治療を受けた患者が治療後の生活の質を維持・向上させるために、多職種が連携して、小児がん治療の特殊性に配慮した専門的な外来管理を行うことを評価するものである。

➤ 主な内容

1. 長期フォローアップ計画の作成
 - ・治療サマリーの作成
 - ・フォローアップレベルの判定
2. 晩期合併症の早期発見
 - ・主要臓器の機能評価～とくに薬剤性心筋障害
 - ・二次がんリスクの評価
3. 健康管理と健康教育
 - ・ワクチン追加接種
 - ・ヘルスリテラシー
 - ・運動習慣
4. 心理・社会的支援
 - ・心理的問題を生じるリスク因子
 - ・就学、就労支援
5. 生殖機能に関する情報提供と紹介
6. 自立支援と成人診療への移行支援

➤ 必要性と期待される効果

小児がん治療後の患者には晩期合併症と二次がんの早期発見、早期対応が必要である。さらに社会復帰に必要な様々な点に対する支援も必要であり、そのための人材確保のために施設へのインセンティブが不可欠である。

本加算によって、小児がん治療後の長期フォローアップの研修を受けた看護師等の専門的人材が確保されることが期待される。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		254201	
提案される医療技術名		体温維持療法	
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）	32救急科	
		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		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	—	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分		L	
診療報酬番号		L008-2	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	6 その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）		現在、心肺蘇生後の患者または頭部外傷患者（脳浮腫又は頭蓋内結手を伴うGlasgow Coma Scale8点以下の状態にある患者に限る）に認められている。けいれん重積型脳症への伸展リスクのある難治けいれん重積、急性脳症と診断され得る6時間以上持続するGlasgow Coma Scale 15未満の意識障害患者に対しても、神経学的後遺症を予防し得るため、体温維持療法の適応を拡大したい。	
文字数： 193			
再評価が必要な理由		急性脳症全体では、致死率5%、神経学的後遺症の率は36%と、予後不良の疾患である。急性脳症ガイドライン2023でも 体温維持療法は弱いながら推奨されているのも関わらず、保険収載ができないために査定されてしまう事例も増えており、重症な後遺症を残し得る急性脳症において、推奨されている治療が適切にできるように保険収載が必要であると考える。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	難治てんかんや発熱時のけいれん重積後にけいれん重積型脳症に移行した場合の死亡2%、神経学的後遺症61%、意識障害遷延を主症状とする急性壊死性脳症、出血性ショック脳症候群は、それぞれ死亡25%、53%、神経学的後遺症47%、49%ときわめて予後不良である。種々の急性神経疾患において、高体温の合併は神経学的予後不良因性であることが判明している。高体温による中枢神経における代謝亢進に伴うエネルギーの枯渇、フリーラジカル産生亢進、血液脳関門の破綻、頭蓋内圧亢進、蛋白異化亢進などが実験で確認されている。脳症発症早期に体温維持療法を行うことで、神経学的予後が有意に軽減できた、後のてんかんの発症を有意に軽減できたという報告がみられている。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	・心肺蘇生後の患者又は頭部外傷患者（脳浮腫又は頭蓋内結手を伴うGlasgow Coma Scale8点以下の状態にある患者に限る） ・体温維持療法：直腸温36℃いかで24時間以上維持した場合に、開始から3日間に限り算定する。 ・1日につき12200点。体温維持療法を開始してから3日間を限度として算定する。重度脳障害患者（脳浮腫又は頭蓋内結手を伴うGCS8点以下の状態にある頭部外傷患者を除く）への治療的低体温の場合は算定できない。		
診療報酬区分（再掲）	L		
診療報酬番号（再掲）	L008-2		
医療技術名	体温維持療法		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	Nishiyamaらは、興奮毒性型急性脳症発症リスクが高いとされる発熱に伴う発作、けいれん性てんかん重積状態または発症6時間後のGlasgow Coma Scale 15未満の意識障害、または片麻痺の患者に体温維持療法を行った23例では後遺症を認めず、非実施（発熱時解熱剤内服）の34例中10例の後遺症と比べ、有意に予後がよかったと報告している。Hoshideらは、二相性急性脳症において、体温維持療法を行った8例では後のてんかん発症は認めず、非実施の7例中4例のてんかん発症と比べ、有意に差があったと報告している。	
	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。）	発熱に伴い、下記1)または2)、かつ3)を満たす症例に対し、36℃を目標体温とした早期（24時間以内）の体温管理療法は、AEDSへの進展、後遺症リスクを低下させるため、実施することを強く推奨する。1)難治けいれん性てんかん重積状態、2) 6時間以上持続する意識障害、3) 多臓器障害を疑わない例

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		全国調査の結果から、年間の急性脳症の発症は400～700人と推定されている。そのうち、最も多いのはけいれん重積型脳症である。予後良好な可逆性脳梁膨大部病変を有する軽症脳炎・脳症や、多臓器不全を有する症例を除くと、平均して、年間200名程が治療に該当すると予想される。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	40	
	見直し後の症例数（人）	200	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	40	
	見直し後の回数（回）	200	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		日本小児神経学会より出している、小児急性脳症診療ガイドライン2023では弱い推奨となっている。2021年10月から12月に実施された小児急性脳症の施設アンケートでは、2016年と比べて体温管理療法を行う施設は31%から48%に増えている。	
・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）	ICU、またはICUに準じた観察ができる施設が好ましい。。副作用はみられておらず、有効性が勝ると判断される。	
	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）	全身管理に習熟した医師、脳波上の徐波を判断できる医師が必要である。バイタルをこまめに診ることのできる看護師配置が必要である。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本小児神経学会より出している、小児急性脳症診療ガイドライン2023	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		治療中の循環動態の変化、電解質異常、血小板減少、免疫力低下などの可能性があるが、報告例では副作用なく、安全に行われている。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		本治療によるアウトカムの患児・家族の価値観に関するデータはないが、生命予後や神経学的予後不良の疾患である小児急性脳症においては、社会的妥当性は高いと考えられる。、	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	該当なし	
	見直し後	該当なし	
	その根拠	該当なし	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	該当なし
	番号	該当なし	
	技術名	該当なし	
	具体的な内容	該当なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	73,200,000	
	その根拠	2014年春から2017年秋に発症した急性脳症の全国調査で1年あたりの症例数は400～700人と推定され、そのうち、体温維持療法が有効と考えられるけいれん重積型急性脳症（34%：130～230人）と急性壊死性脳症（3%：12～25人）、出血性ショック脳症症候群（2%：8～15人）とし、中央値をとると、年間200名ほどが推定される。200人x12200点x3日間x10円=73,200,000円の増額となる。	
	備考	ただし、後遺症として難治てんかん、経管栄養などを要した場合、長期にわたり、複数の抗てんかん薬使用や脳波検査（750点）、長期脳波ビデオ同時記録検査（3500点）、血液検査、経管栄養剤、在宅小児経管栄養指導管理料（1050点/月）などの費用が生じかかるとを考えると、医療費削減の方向になると判断する。	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし	
⑫その他		生命予後、神経学的予後の不良である小児急性脳症において、有効性の認められる体温維持療法を行うことは、児自身、保護者のＱＯＬをあげることになる。また、1回の治療により後遺症としてのてんかんなどを回避することにより、長期的な医療費削減という意味での費用対効果も望める。	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし	

⑭参考文献 1	1) 名称	小児急性脳症診療ガイドライン2023
	2) 著者	日本小児神経学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2023年発刊、2-6ページ、52-55ページ
	4) 概要	発熱に伴い、下記1)または2)、かつ3)を満たす症例に対し、36℃を目標体温とした早期（24時間以内）の体温管理療法は、AESDへの進展、後遺症リスクを低下させるため、実施することを強く推奨する。1) 難治けいれん性てんかん重積状態、2) 6時間以上持続する意識障害、3) 多臓器障害を疑わない例
⑭参考文献 2	1) 名称	Targeted temperature management of acute encephalopathy without AST elevation.
	2) 著者	Nishiyama M, Tanaka T, Fujita K, Maruyama A, Nagase H.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Brain and Development (2015) March; 37: 328-333
	4) 概要	興奮毒性型急性脳症発症リスクが高いとされる発熱に伴う発作、けいれん性てんかん重積状態または発症6時間後のGlasgow Coma Scale 15未満の意識障害、または片麻痺の患者に体温維持療法を行った23例では後遺症を認めず、非実施（発熱時解熱剤内服）の34例中10例の後遺症と比べ、有意に予後がよかった
⑭参考文献 3	1) 名称	Efficacy of hypothermia therapy in patients with acute encephalopathy with biphasic seizures and late reduced diffusion
	2) 著者	Hoshida M, Yasudo H, Inoue H, Matsushige T, Sakakibara A, Nawata Y, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Brain and Development (2020) August; 42: 515-522
	4) 概要	二相性急性脳症において、体温維持療法を行った8例では後のてんかん発症は認めず、非実施の7例中4例のてんかん発症と比べ、有意に差があった
⑭参考文献 4	1) 名称	Predicting the outcomes of targeted temperature management for children with seizures and/or impaired consciousness accompanied by fever without known etiology
	2) 著者	Tanaka T, Nagase H, Yamaguchi H, Ishida Y, Tomioka K, Nishiyama T, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Brain and Development (2019) August; 41: 604-613
	4) 概要	36℃の体温管理療法を行った73例中10例が転帰不良であり、転帰不良と独立して関連する因子は発症12時間以内のAST上昇（73U/L以上）がみられることであった。
⑭参考文献 5	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—

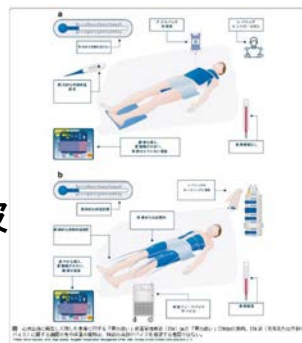
※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
254201	体温維持療法	日本小児神経学会

【技術の概要】



- ・ 体表、血管内から急速に目標体温まで冷却する。
- ・ 24～48時間の維持後、12～24時間かけて1時間に0.1℃ずつ復温する。
- ・ その間、バイタル、意識状態や脳波の評価とともに血液ガス、血糖、電解質などのチェックも行う。



【対象疾患】

- ・ これまでは、心肺蘇生後の患者又は頭部外傷患者（脳浮腫又は頭蓋内血腫を伴うGlasgow Coma Scale 8以下の状態にある患者に限る）のみであった。
- ・ **けいれんが30分以上持続したけいれん重積患者と6時間以上Glasgow Coma Scale15未満の意識障害の遷延する患者または脳波上の高振幅徐波出現患者に適応拡大する。**

【既存の治療法との比較】

- ・ 高体温合併は神経学的予後不良因子であることが判明している。
- ・ 高体温による中枢神経疾患における代謝亢進に伴うエネルギー枯渇、フリーラジカル産生亢進、血液脳関門の破綻、頭蓋内圧亢進、蛋白異化亢進などが実験で確認されている。
- ・ 既存の治療（抗てんかん薬使用によるけいれん予防、ステロイドパルス療法、ガンマグロブリン大量療法など）と比べ、神経学的予後がよいという報告がいくつかみられる。
- ・ 発症24時間以内に体温管理療法を実施した23例では神経学的後遺症を残さなかったが、通常解熱剤管理の34例では10例に後遺症を残した（Nishiyamaら）。
- ・ けいれん重積型急性脳症診断確定例に体温管理療法を行い、通常管理と比べ後遺症の頻度に差はなかったが、後にてんかん発症を認めず、通常管理のてんかん発症7例中4例とくらべ、有意に低かった（Hoshideら）

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- ・ 対象と判断し、**体温維持療法を開始してから3日間、1日につき12200点を算定する。**
- ・ 1患者につき、通常生涯1回のみである。
- ・ 後遺症として在宅小児経管栄養指導管理料（1050点/月）や抗てんかん薬内服、定期的な脳波検査（720点）、長期脳波ビデオ同時記録検査（3500点）を生涯継続することを回避でき、費用対効果は大きいと考えられる。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）			
整理番号 ※事務処理用		255201	
提案される医療技術名		診療情報提供料(1)	
申請団体名		日本小児心身医学会	
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）	11心療内科	
		21精神科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和６年度	
	提案当時の医療技術名	診療情報提供料(1)	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		B	
診療報酬番号		009	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	6 その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）		保険医療機関が発達障害のある患者について、発達障害者支援法第8条及び第9条の教育、情報共有促進を目的に、当該患者又はその家族等の同意を得て、当該患者が通園又は通学する児童福祉法第39条第1項に規定する保育所又は学校教育法第1条に規定する学校等の学校医等に対して、診療状況を示す文書を添えて、当該患者が学校生活等を送るに当たり必要な情報を提供した場合に、患者1人につき月1回に限り算定する。	
文字数：194			
再評価が必要な理由		発達障害患者の教育及び支援を行うためには発達障害者支援法第9条にあるように該当患者と保護者を支援する関連機関の情報共有と連携が必須である。特に学校は同法8条にあるように該当患者の教育の中心になるところであり、医療機関における診療状況や意見（検査による診断や発達特性と医学的観点から環境調整の必要性、現在の医学的な治療法）を学校に伝えることは同法8条にある教育の実施に有用と考えられる。 添付資料1,2に示す通り、多くの教員が医療機関からの診療情報提供書が有用と回答しており、情報提供への要望も高い。よって、保険医療機関から保育や教育機関への診療情報の提供は連携に必須である。しかし現時点で教育機関への情報提供が評価対象外のため、地域支援体制が確立しにくく支援が行われにくい。添付資料でも現在の情報提供は不十分と考える教員が多い。 診療情報の共有・連携の強化は、疾患管理の向上、二次障害発生の軽減、自立の促進につながり、医療費の抑制に貢献できる。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	発達障害児の教育・支援を行うには発達障害者支援法第9条にあるように該当患者と保護者を支援する関連機関の情報共有と連携が必須である。特に学校は同法8条にあるように教育の中心であり、医療機関での診療状況や意見（検査による診断や発達特性と医学的観点から環境調整の必要性、現在の医学的な治療法）を学校に伝えることは同法8条にある教育の実施に有用と考えられる。 添付資料1,2に示す通り、多くの教員が医療機関からの診療情報提供書が有用と回答しており、情報提供への要望も高い。よって、 保険医療機関から保育や教育機関への診療情報の提供は連携に必須である。しかし現時点で教育機関への情報提供が評価対象外のため、地域支援体制が確立しにくく支援が行われにくい。 添付資料でも現在の情報提供は不十分と考える教員が多い。 診療情報の共有・連携の強化は、疾患管理の向上、二次障害発生の軽減、自立の促進につながり、医療費の抑制に貢献できる。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	保険医療機関が、児童福祉法第6条の2第3項に規定する小児慢性特定疾病医療支援の対象である患者、同法第56条の6第2項に規定する障害児である患者又はアナフィラキシーの既往歴のある患者若しくは食物アレルギー患者について、診療に基づき当該患者又はその家族等の同意を得て、当該患者が通園又は通学する同法第39条第1項に規定する保育所又は学校教育法（昭和22年法律第26号）第1条に規定する学校（大学を除く。）等の学校医等に対して、診療状況を示す文書を添えて、当該患者が学校生活等を送るに当たり必要な情報を提供した場合に、患者1人につき月1回に限り算定する。尚、現行の「学校等、保育所等」には、直接児童の発達支援をしている、児童発達支援センター・事業所、放課後等デイサービスが入っており、提供先として加えることで医療的ケアをはじめ応急処置が適時適切に行える。		
診療報酬区分（再掲）	B		
診療報酬番号（再掲）	009		
医療技術名	診療情報提供料(1)		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	「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。」とある。学校との連携は心理社会的治療にあたり、情報提供書により連携を強化することで薬物療法の使用率を下げるのが期待できる。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	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、「薬物療法、本人面談、親ガイダンスと並んで学校の連携は基本キットの一つ」となっており、これは個々の事例において学校との連携が治療経過に及ぼす影響が大きいかを示している。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		文部科学省による「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12月13日）」によると、「知的発達に遅れはないものの学習面又は行動面で著しい困難を示す」小中学生は8.8%、人数としては約76万人。これらすべてに診療情報提供書が必要なわけではないが、小児心身医学会の保険委員の所属する医療機関では医師一人あたり年間10～20症例程度について学校と詳細なやりとりを行っていた。発達障害を専門的に診察するであろう「子どものこころ専門医」は全国で約600人いる。1人20件、年3回(学期ごと)は情報を提供するとすれば、年間3万6千件の算定が推測される。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	これまで算定無し	
	見直し後の症例数（人）	1万2千人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	これまで算定無し	
	見直し後の回数（回）	3万6千回	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		小・中学校への情報提供に使用する様式（別紙様式14）を利用できるため、新様式を作成する必要はない。 発達障害診療に携わっている医師であれば書類の作成は容易である。	
・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）	特に新たな要件は不要。「患者の同意を得て、診療状況を示す文書を添えて患者の情報提供を行った場合に、情報提供先ごとに月1回に限り算定」	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	外来診療可能な医師	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	個人情報の保護に関する法律	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		個人情報に関すること	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	250	
	見直し後	250	
	その根拠	変更は可能	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載。）	該当項目なし
	番号	該当項目なし	
	技術名	該当項目なし	
	具体的な内容	特になし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	900,000,000円	
	その根拠	250点×3.6万件/年間×10円=9,000,000円	
	備考	医療と学校の連携による心理社会的治療が進み、薬物療法の導入件数が抑制され、医療費の抑制につながることが期待される。	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし	
⑫その他		特記すべきことなし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし	

⑭参考文献 1	1) 名称	心理社会的治療
	2) 著者	齊藤 万比古、飯田 順三/編
	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, pp264-337, 2022. 10. □
	4) 概要	発達障害の一つであるADHDの診断治療ガイドラインにおいて、薬物療法より心理社会的治療から開始すべきとされており、心理社会的治療には学校など関連専門機関との連携、および環境調整が含まれている。またADHDのみならず発達障害全般でも同様と言及されている。
⑭参考文献 2	1) 名称	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12月13日）
	2) 著者	文部科学省
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.mext.go.jp/b_menu/houdou/2022/1421569_00005.htm （令和4年4月5日アクセス）
	4) 概要	通常学級に在籍する小中学生のうち、約8.8%が「知的発達に遅れはないものの学習面又は行動面で著しい困難を示す」と教員への調査で明らかになった。
⑭参考文献 3	1) 名称	発達障害者支援法（平成十六年十二月十日法律第百六十七号）
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.mext.go.jp/a_menu/shotou/tokubetu/main/1376867.htm （令和4年4月5日アクセス）
	4) 概要	発達障害者の支援は、個々の発達障害者の性別、年齢、障害の状態及び生活の実態に応じて、かつ、医療、保健、福祉、教育、労働等に関する業務を行う関係機関及び民間団体相互の緊密な連携の下に、その意思決定の支援に配慮しつつ、切れ目なく行われなければならない、とある。
⑭参考文献 4	1) 名称	「地域における教育分野との連携」web 調査
	2) 著者	市河茂樹 他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本小児科学会雑誌 2022年 126巻 1号 140-145
	4) 概要	医療機関を対象に教育分野との連携についてアンケート調査。全国各地に意欲的な取り組みがある一方、連携の半数以上が勤務時間外に、時間外手当もない状況で行われており、保険点数の算定ができないため周囲の理解が得られにくいことも示された。連携の発展には、小児診療における連携の重要性が広く認知されること、診療報酬への反映を含むインセンティブ、全国規模の教育―医療組織の連携システム構築が必要。
⑭参考文献 5	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	なし
	4) 概要	なし

※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
255201	診療情報提供料(1)	日本小児心身学会

① 教育現場における合理的配慮実現の後押し：法的義務

発達障害：小中学生の約 **8.8 %**（令和4年文部科学省調査）
食物アレルギー：小中学生の約 **6.3 %**
アナフィラキシー：約 **0.14 %**（日本学校保健会調べ）
すでに算定可能な疾患・障害児と同様に
発達障害児も教育現場で合理的配慮を受ける権利がある

そのためには 
教育現場に医学的な情報提供が欠かせない

	食物アレルギー	発達障害
学校負担	大：誤食事故、管理指導	大：問題行動への個別対応
誤対応時の影響	発生時は致死性の遭遇頻度は少ない	個：学習機会喪失・自尊心感情低下 社会：学級崩壊・不登校・自殺 人的リソース：問題への対応 医療費：増加（薬剤）
提供情報	アレルギー・対応手順	診断名・発達特性・支援方法
学校での支援内容	給食管理、緊急対応	行動・感情の理解、指導法の調整、構造化支援など
情報量	小～中（文書情報） 定型的	大（文書情報・電話・対面・連携会議） 個性が高い

発達障害は「**医療的ケアが必要な疾患**」に含まれる
児童発達支援や通級指導において**医師の関与が必要**

児童福祉法 第6条の2 第2項
児童福祉法施行規則 第52条の21
「通級による指導の在り方について（通知）」（文部科学省 初等中等教育局 特別支援教育課）

教育機関への情報提供は、**国策上の要請**でもある

あり方の「道標」として算定追加をお願いします

⑤ まだ不十分な「医療と教育の連携」を推し進める道標

② 教育現場で生じる混乱・不利益の軽減：社会的課題

ADHDは**自殺**関連行動の独立したリスク因子であり
自殺予防戦略において考慮すべきである
BMC Psychiatry. 2023 Aug 21;23(1):612.
ASDは**いじめ**を経験しやすい
ASDは**不登校**になるリスクが高い
Child Adolesc Psychiatry Ment Health. 2020 May 7;14:17.
Autism. 2024 Jul;28(7):1622-1637.

医療と教育の連携は、**社会的課題解決の鍵**になる

診療情報提供料（1） 250点

現在、診療情報提供料(1)を算定できる疾患

- ① 児童福祉法第6条の2第3項に規定する小児慢性特定疾病医療支援の対象患者
- ② 同法第56条の6第2項に規定する障害児である患者
- ③ アナフィラキシーの既往歴のある患者若しくは食物アレルギー患者

4つ目の疾患群として「発達障害」を追加していただきたい

発達障害のある患者について、当該患者が通園又は通学する「学校等の学校医等」に対して、医療機関が「診療状況を示す文書を添えて、当該患者が学校生活等を送るに当たり必要な情報を提供」した場合に算定



診療情報は**すでに提供**されており
その内容は具体的であり、役に立っている
教育現場としても連携を強く望んでいるが
まだ十分ではない

③ 心理社会的治療の有効性向上：医療費抑制

学校での介入は、医療機関と連携した場合に**最も効果的**
包括的支援体制が学校全体の**問題行動を減少**させる
J Sch Psychol. 2019;75:31-44.
J Positive Behav Interv. 2015;17(3):134-145.
学校での介入は**社会的コスト**を削減し、**資源配分**を改善し、
親のストレスを軽減させる
Eur Psychiatry. 2023 Sep 21;66(1):e76.
J Dev Behav Pediatr. 2022 Oct-Nov 01;43(8):444-453.
学校との共同医療モデルは**大幅なコスト削減**につながる
1ドルを費やすごとに6.50ドル節約できる
J Sch Health. 2019 Dec;89(12):1013-1023.

医療と教育の連携は、様々な**国益に直結**する

医療と学校の連携に関する現状と意向

資料参照

学校基盤のアンケート調査（日本小児心身医学会）

934名の教員が回答

発達障害の子どもに関わったことがある：**96.4%**

医療機関から教育機関宛ての診療情報提供書の書類を受けた経験がある：**47.2%**

診断名：83.8%、発達検査の結果：89.7%、発達特性の詳細：77.1%、対応方法：76%、処方内容：24.5%

診療情報提供が**役に立った**：**86.6%**、医療機関からの書面による情報提供があったほうがよい：85.4%、
発達障害の支援には医療機関との**連携が必要**：**97.9%**

実際に連携ができている：**29.1%** **GAP**

④ すでに実施されている現場の努力に対する適正な評価

解決

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）			
整理番号 ※事務処理用		255202	
提案される医療技術名		小児特定疾患カウンセリング料	
申請団体名		日本小児心身医学会	
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）	11心療内科	
		01内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和６年度	
	提案当時の医療技術名	小児特定カウンセリング料	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		B	
診療報酬番号		001_4	
再評価区分（複数選択可）	１－A 算定要件の見直し（適応）	○	
	１－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	１－C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	２－A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	２－B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	３ 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	４ 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	５ 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	６ その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
「６ その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）		① 患者が同席せず、家族だけが受診している場合でも算定可能とする ② 算定年齢の上限を18歳未満→20歳未満に拡大する ③ ICD-11に記載される「ゲーム障害」を算定対象疾患に加える	
文字数： 92			
再評価が必要な理由		・当診療報酬の対象となる傷病では、環境調整が必須であるが、患者同席のもとでの家族指導はしばしば困難または適切でないことがある。家族は患者にもっとも近い外的環境かつ支援者であり、家族の本人への接し方や傷病に対する受容は、患者の予後に大きく影響する。そのため患者がいない場所での家族へのカウンセリング・指導は非常に重要である。 ・虐待対応をする場合、被害・加害の関係にある親子関係を再構築するためには家族カウンセリングは重要である（「労省作成のこども虐待防止対策の基本的考え方」より）。加害に至る養育困難の原因を評価するためにも患者の同席なく家族と面談することは必須である。 ・ほぼ同一疾患を扱っている通院精神療法では家族のみでも必要性があれば算定可能となっており、制度の矛盾の是正のためにも算定可能とする必要性があると考えられる。	

【評価項目】			
①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）		1. 家族へのカウンセリングは対象外だが、家族関係が当該疾患の原因又は増悪の要因と推定される場合に限り、家族に対するカウンセリング（ペアレントトレーニングを含む家族指導）も算定可とする。 2. 平成30年度改定で、対象年齢が18歳未満に引き上げられたが、20歳未満に変更する。 小児科、心療内科では、高校生年齢以後も、引きこもりがある児童などでは、成人の精神科診療に初回受診を抵抗する場合があります。かかりつけ医の小児科を受診することも少なくないため、成育基本法に記載された、成人への移行支援を前提として、18歳未満を20歳未満とする。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		18歳未満の気分障害、神経症性障害、ストレス関連障害及び、身体的要因に関連した行動症候群、心理的発達障害又は小児期及び、青年期に通常発症する行動及び情緒の障害の患者 算定要件：別に厚生労働大臣が定める基準を満たす小児科又は心療内科を標榜する保険医療機関において、小児科又は心療内科を担当する医師が、別に厚生労働大臣が定める患者であって入院中以外のものに対して、療養上必要なカウンセリングを同一月内に1回以上行った場合に算定 ※ 乳幼児期及び学童期における特定の疾患を有する患者及びその家族に対して日常生活の環境等を十分勘案した上で、医師が一定の治療計画に基づいて療養上必要なカウンセリングを行った場合に算定する。ただし、 家族に対してカウンセリングを行った場合は、患者を伴った場合に限り算定する。	
診療報酬区分（再掲）		B	
診療報酬番号（再掲）		001_4	
医療技術名		小児特定疾患カウンセリング料	
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	保護者だけでなくつながり続けることで、患者および家族の社会的孤立を防ぎ、関連機関との連携を通じてさらなる支援につなぐことが可能になる	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	小児科医のための不登校診療ガイドライン 第3版（2025）

④普及性の变化 ※下記のように推定した根拠		年数制限を廃止することにより、年間対象患者数は、初期の2年は変化がない。ある医療機関の実態調査では3年目以後5年まで3年間で、年平均5.4回であり、2ヶ月に1回の診療と想定して、1.6倍 平均 18,967 人増加。尚、家族関係が当該疾患の原因又は増悪の要因と推定される場合に限り、家族に対する指導が算定可能になれば、患者は受診同行しない時間を保育所・幼稚園または学校通えるため、医療機関受診による遅刻・早退・欠席が減るメリットもある。患者がひきこもりなどで受診困難な場合でも、家族の受診を継続することで家族が相談場所を失って社会から孤立することを防げる。また小児科から精神科移行している例もあることから 「外来通院精神療法(1-002)」医療費は抑制される。さらに、健康寿命（精神）が伸び、少年犯罪を含む犯罪や事故が減少するなど、社会安全保障面の改善にも寄与する可能性が高い。	
年間対象者数の变化	見直し前の症例数（人）	34,800	
	見直し後の症例数（人）	56,900	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	12	
	見直し後の回数（回）	18	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		現在の基準と同じ	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	現在の基準と同じ	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	現在の基準と同じ	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	個人情報保護法（理由：他の関係機関（教育・福祉・保健など）との連携が必要となることが多いため）	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特になし	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特になし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	①18歳未満 ②家族に対してカウンセリングを行った場合は、患者を伴った場合に限り算定	
	見直し後	①20歳未満 ②家族に対してカウンセリングを行った場合、患者を伴っているかに限らず算定	
	その根拠	同疾患を診療する外来通院精神療法(1-002) では、年数制限なく、家族に対して行った場合でも算定が認められている。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	
	番号	—	
	技術名	—	
	具体的な内容	特になし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	不変（0）	
	予想影響額（円）	0円	
	その根拠	保護者が小児科と繋がりが続けることで、家族の孤立化を防ぎ、不登校やひきこもりなどの不適応や児童虐待を未然に防ぐことが可能となる。保健・福祉・教育との縦横連携が充実する。成人期以降の精神科通院（精神科 「外来通院精神療法(1-002)」該当疾患）や精神科入院を減らすことが可能となり、医療費は抑制される。外来通院精神療法(1-002)（指定医以外315点）の診療が減少すると予想し、影響額は0円とした。	
	備考	—	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし	
⑫その他		なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし	

⑭参考文献 1	1) 名称	小児科医のための不登校診療ガイドライン
	2) 著者	日本小児心身医学会 不登校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、2025年、2月、4号、567-595
	4) 概要	不登校診療では保護者への働きかけも重要であること、子どもが診察を拒否する時には保護者のみでも診察を継続することで家族を支援する効果があることが記載されている。
⑭参考文献 2	1) 名称	こども虐待対応の手引き
	2) 著者	厚生労働省
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.mhlw.go.jp/bunya/kodomo/dv12/00.html のうち 2 こども虐待防止対策の基本的考え方
	4) 概要	児童虐待対応をする場合、被害・加害の関係にある親子関係を再構築するためには家族カウンセリングは重要である（「労省作成のこども虐待防止対策の基本的考え方」より）。加害に至る養育困難の原因を評価するためにも患者の同席なく家族と面談することは必須である。
⑭参考文献 3	1) 名称	厚生労働省令和元年度障害者総合福祉推進事業：障害児虐待等についての実態把握と虐待予防に関する家族支援の在り方、障害児通所 事業所・障害児入所施設における事故検証について 報告書
	2) 著者	一般社団法人 日本子ども虐待防止学会 奥山真紀子 米山明 他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://jaspcan.org/wp-content/uploads/report200917.pdf 令和2年3月
	4) 概要	障害児は児童虐待の子ども側のハイリスク要因である。本研究で「家庭内で起こる障害児虐待」、「施設内障害児虐待」、実態を調査検証し、「発達障害」は、その特性から育てにくさがあり、障害児虐待例中で割合は最も高い。虐待予防を念頭においた、地域で縦横連携のある切れ目のない丁寧な支援（特に家族支援）が重要である。
⑭参考文献 4	1) 名称	注意欠如・多動性障害-ADHD-の診断・治療ガイドライン 第5版
	2) 著者	ADHDの診断・治療指針に関する研究会（斎藤万比古、飯田順三）
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	株式会社じほう、2022年
	4) 概要	注意欠如・多動性障害-ADHD-の診断・治療ガイドライン 第5版。診断から治療までを総合的にまとめたガイドライン第5版である。診断・治療・予後において、二次障害や併存疾患を含め成人期までの中長期経過や心理社会的治療および適切な薬物療法などを提示。
⑭参考文献 5	1) 名称	厚生労働科学研究費補助金 障害者政策総合研究事業 ゲーム障害の診断・治療法の確立に関する研究 令和4年度 総括・分担研究報告書
	2) 著者	研究代表者 松崎 尊信
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	厚生労働科学研究成果データベース (MHLW GRANTS SYSTEM) chrome-extension://efaidnbmnmnibpcajpcglclefindmkaj/https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/report_pdf/202218008A-hyoshi.pdf (令和7年4月21日アクセス)
	4) 概要	ゲーム障害の現状や対応が記載されており、「ゲーム依存相談対応マニュアル」も引用されている。この中で、対象患者および家族などの相談対応者に対する継続支援が治療に必要と記載がある。

※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
255202	小児特定疾患カウンセリング料	日本小児心身医学会

【技術の概要】

- ① 患者が同席せず、家族だけが受診している場合でも算定可能とする
- ② 算定年齢の上限を18歳未満→20歳未満に拡大する
- ③ ICD-11に収載される「ゲーム障害」を対象疾患に加える

【対象疾患】

気分障害、神経症性障害、ストレス関連障害及び、身体的要因に関連した行動症候群、心理的発達の障害又は小児期及び、青年期に通常発症する行動及び情緒の障害

【既存の治療法との比較】

18歳未満の乳幼児期及び学童期における特定の疾患を有する患者及びその家族に対して日常生活の環境等を十分勘案した上で、医師が一定の治療計画に基づいて療養上必要なカウンセリングを行った場合に算定する。
ただし、家族に対してカウンセリングを行った場合は、患者を伴った場合に限り算定する。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

家族に対する指導が算定可能になれば、患者は保育所・幼稚園または学校通えるため、医療機関受診による遅刻・早退・欠席が減る。

患者がひきこもりなどで受診困難な場合でも、家族の受診を継続することで家族が相談場所を失って社会から孤立することを防げる。

小児科から精神科移行している例もあることから「外来通院精神療法(I-002)」医療費は抑制される。健康寿命(精神)が伸び、少年犯罪を含む犯罪や事故が減少するなど、社会安全保障面の改善にも寄与する可能性が高い。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）			
整理番号 ※事務処理用		256201	
提案される医療技術名		経皮的動脈血酸素飽和度測定	
申請団体名		日本小児循環器学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	22小児科	—
	関連する診療科（２つまで）	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６年度	
	提案当時の医療技術名	経皮的動脈血酸素飽和度測定	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分		D	
診療報酬番号		233	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	○	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	6 その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		—	
提案される医療技術の概要（200字以内）		チアノーゼ性先天性心疾患症例に対し、経皮的動脈血酸素飽和度を測定すること。	
文字数： 37			
再評価が必要な理由		経皮的動脈血酸素飽和度測定は、チアノーゼ性先天性心疾患症例に対し、その症例の心不全やチアノーゼの程度を把握するために、入院、外来で一般的に実施されている手技であるが、診療報酬が認められていない。D-223は現在、「呼吸不全若しくは循環不全又は術後の患者であって、酸素吸入若しくは突発性難聴に対する酸素療法を現に行っているもの又は酸素吸入若しくは突発性難聴に対する酸素療法を行う必要があるもの」と規定されており、酸素吸入の有無が算定の条件となっており、チアノーゼ性先天性心疾患症例の多くが含まれていない。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）		チアノーゼ性先天性心疾患症例のチアノーゼの程度とその影響は、多血等の影響や、症例ごとに自覚症状が異なることから、視診および問診だけで判断することは難しい。そのため、経皮的動脈血酸素飽和度測定が必要である。「2022年改訂版 先天性心疾患術後遠隔期の管理・侵襲的治療に関するガイドライン」および「2018 AHA/ACC Guideline for the Management of Adults With Congenital Heart Disease」に、心房中隔欠損、動脈管開存、Ebstein病、修正大血管転位などの内科的管理で解剖や病態の把握に必要と記載されている。また、本技術は、他の修復後または未修復のチアノーゼ性先天性心疾患に対しても日常的に実施されている。そのため、酸素投与を要しない未修復・修復後のチアノーゼ性心疾患にも適応を拡大すべきである。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		・対象とする患者：ア 呼吸不全若しくは循環不全又は術後の患者であって、酸素吸入若しくは突発性難聴に対する酸素療法を現に行っているもの又は酸素吸入若しくは突発性難聴に対する酸素療法を行う必要があるもの、イ 静脈麻酔、硬膜外麻酔又は脊髄麻酔を実施中の患者に行った場合 ・医療技術の内容：指趾、耳朶にパルスオキシメータを装着し、動脈血酸素飽和度を推定する。 ・点数や算定の留意事項：35点。人工呼吸と同時に行った経皮的動脈血酸素飽和度測定の費用は人工呼吸の所定点数に含まれる。閉鎖式全身麻酔を実施した際に区分番号「L00」マスク又は気管内挿管による閉鎖循環式全身麻酔を算定した日と同一日には算定できない。区分番号「C103」在宅酸素療法指導管理料を算定している患者については経皮的動脈血酸素飽和度測定の費用は算定できない。	
診療報酬区分（再掲）		D	
診療報酬番号（再掲）		233	
医療技術名		経皮的動脈血酸素飽和度測定	
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	生理的ステージCおよびD（有症候性、検査値異常あり）の未修復または修復された先天性心疾患（心房中隔欠損、心室中隔欠損、房室中隔欠損、動脈管開存、Ebstein病、Fallot四徴、心房スイッチ術後の完全大血管転位、修正大血管転位、Fontan術後、肺高血圧・Eisenmenger症候群）の評価に、受診ごとの経皮的動脈血酸素飽和度測定が推奨される。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	心房中隔欠損、動脈管開存における安静時および運動時の測定：クラスI、エビデンスレベルC-専門家鑑定

④普及性の变化 ※下記のように推定した根拠		日本小児循環器学会調査報告「小児期発生心疾患実態調査2020（extension://elhekieabhbkmcefcobjddigjcaadp/https://jspccs.jp/wp-content/uploads/rare_disease_surveillance_2020.pdf）」より、上記③の疾患群の発生率は約1.00%となる。この中で、未修復、または修復されたにもかかわらずチアノーゼが存在、心房スイッチ術後、Fontan術後、肺高血圧・Eisenmenger症候群に該当する患者群を20%と仮定する。2020年10月1日の我が国の人口は1億2,622万7千人（令和2年国勢調査、総務省統計局）であり、以上より、1億2,622万千×0.01×0.2=約25万と推定した。年間実施回数を年間受診回数とし、4回/年と仮定した。	
年間対象者数の变化	見直し前の症例数（人）	0人	
	見直し後の症例数（人）	約25万人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	0回	
	見直し後の回数（回）	約100万回	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		・学会等における位置づけ：実臨床でチアノーゼ性先天性心疾患症例に対する経皮的動脈血酸素飽和度測定は、非侵襲的であり、その症例の状態把握のための1つの項目として、血圧等を同様に一般に実施されている。 ・難易度：センサを装着するだけで、非侵襲的に簡易かつリアルタイムに動脈血酸素飽和度をモニタリングすることが可能な簡易な医療技術である。 ・日本循環器学会 先天性心疾患術後遠隔期の管理・侵襲的治療に関するガイドラインおよび米国心臓病学会/米国心臓協会のGuideline for the Management of Adults With Congenital Heart Diseaseにおいて、特定の疾患を有する患者に対する経皮的動脈血酸素飽和度測定は推奨されている。 ・日本循環器学会 先天性心疾患並びに小児期心疾患の診断検査と薬物療法ガイドラインではチアノーゼの診断には低酸素血症があってもチアノーゼの判定が困難な場合があり、経皮酸素飽和度モニターによる確認が重要であると記載されている。同様に無脾・多脾症候群でも肺血流量の判断を非侵襲的に連続的にモニターでき、患者の血行動態のモニターとして有用である（クラスⅡa）と記載されている。 ・日本循環器学会 成人先天性心疾患診療ガイドラインにはチアノーゼ性先天性心疾患の患者さんの妊娠前の経皮的動脈血酸素飽和度（SpO2）>85% またはヘモグロビン< 20 g/dL が、生産児を得る強力な予測因子であると記載されている。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	小児科・循環器内科・心臓血管外科のいずれかを標榜していること。	
	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）	上記医師1名、看護師1名 経験年数や資格は問わない	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	先天性心疾患術後遠隔期の管理・侵襲的治療に関するガイドライン・Guideline for the Management of Adults With Congenital Heart Disease・先天性心疾患並びに小児期心疾患の診断検査と薬物療法ガイドライン・成人先天性心疾患診療ガイドライン	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特にない	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	該当しない	
	見直し後	—	
	その根拠	—	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	—
	番号	該当しない	
	技術名	—	
	具体的な内容	—	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	35,000,000	
	その根拠	35点/日または回 × 年間外来患者数	
	備考	—	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし	
⑫その他		なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本小児科学会・日本心臓血管外科学会	

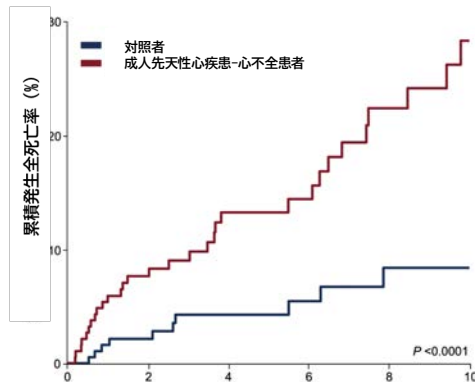
⑭参考文献 1	1) 名称	2022年改訂版 先天性心疾患術後遠隔期の管理・侵襲的治療に関するガイドライン
	2) 著者	日本循環器学会 大内 秀雄、河田 政明、他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	extension://elhekieabhbkmcefcobjddigjcaadp/https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2022/03/JCS2022_Ohuchi_Kawada.pdf
	4) 概要	Ebstein病の正確な形態や病態の把握には経皮酸素飽和度測定に加え、MRIやCTを用いた画像診断や運動負荷試験を適宜加える。 安静時酸素飽和度90%未満が持続するEbstein病の術後遠隔期例には心房間交通の閉鎖を考慮する。 修正大血管転位の正確な形態や病態の把握には経皮酸素飽和度測定に加え、MRIやCTを用いた画像診断や運動負荷試験を適宜加える。
⑭参考文献 2	1) 名称	2018 AHA/ACC Guideline for the Management of Adults With Congenital Heart Disease
	2) 著者	Stout KK, Daniels CJ, Aboulhosn JA, Bozkurt B, Broberg CS, Colman JM, Crumb SR, Dearani JA, Fuller S, Gurvitz M, Khairy P, 他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Circulation. 2019;139:e698-e800. DOI: 10.1161/CIR.0000000000000603
	4) 概要	シャントが残存する未修復または修復心房中隔欠損の成人の評価には、シャントの方向と大きさを決定するために、安静時及び運動時の経皮的動脈酸素飽和度測定が推奨される。 動脈管開存の右-左シャントによるチアノーゼは、大動脈への動脈管挿入部の遠位に現れるため、経皮的動脈酸素飽和度測定の正確な評価とチアノーゼの評価は、足と両手で行うべきである。他のタイプのシャントと同様に、安静時だけでなく、歩行時の経皮的酸素飽和度測定により、肺動脈抵抗の増加や運動による動的シャント反転のある患者を特定することができる。安静時の酸素飽和度が90%を超える患者の一部は、活動により酸素飽和度が90%未満に低下するため、安静時と歩行時の酸素飽和度評価の重要性が強調される。 心室中隔欠損、房室中隔欠損、Fallot四徴、心房スイッチ術後の完全大血管転位、修正大血管転位、Fontan術後、肺高血圧・Eisenmenger症候群の定期的なフォローアップで経皮的動脈酸素飽和度測定を行うことが推奨される。
⑭参考文献 3	1) 名称	先天性心疾患並びに小児期心疾患の診断検査と薬物療法ガイドライン（2018年改訂版）
	2) 著者	日本循環器学会 安河内 聡、他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2020/02/JCS2018_Yasukochi.pdf
	4) 概要	チアノーゼの診断には低酸素血症があってもチアノーゼの判定が困難な場合があり、経皮酸素飽和度モニターによる確認が重要であると記載されている。同様に無脾・多脾症候群でも肺血流量の判断を非侵襲的に連続的にモニターでき、患者の血行動態のモニターとして有用である（クラスIIa）と記載されている。
⑭参考文献 4	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	日本循環器学会 山岸 敬幸、他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2020/02/JCS2017_ichida_h.pdf
	4) 概要	成人に達した先天性心疾患症例の診療ガイドラインである。このなかでチアノーゼ性先天性心疾患の患者さんの妊娠前の経皮的動脈酸素飽和度（SpO2）> 85% またはヘモグロビン< 20 g/dL が、生産児を得る強力な予測因子であると記載されている。
⑭参考文献 5	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
256201	D-223 経皮的動脈血酸素飽和度測定	日本小児循環器学会

【技術の概要】

- ・ 予後不良である先天性心疾患患者の中で、チアノーゼを有する群は特に重症度が高い（図）。
- ・ 「**チアノーゼ性先天性心疾患症例における経皮的動脈血酸素飽和度測定**」を新規技術として申請する。



【対象疾患】

- ・ 未修復または修復されたチアノーゼ性先天性心疾患（ファロー四徴症、完全大血管転位症、三尖弁閉鎖症、総肺静脈還流異常症、単心室症、肺動脈閉鎖症、総動脈管症など）

【既存の治療法との比較】

- ・ 経皮的動脈血酸素飽和度測定は、チアノーゼ性先天性心疾患症例に対し、そのチアノーゼの程度を把握し、診療計画を立案するために、入院、外来で一般的に実施されている手技であるが、診療報酬が認められていない。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- ・ 各種ガイドラインにおいて、チアノーゼを有する患者に対する診断や経過観察に経皮的動脈血酸素飽和度測定が推奨・記載されている。
- ・ 酸素飽和度の変化はチアノーゼ先天性心疾患患者の状態を反映する1つのツールである。
- ・ そのため患者の状況を適切に評価できる。
- ・ 時期を逃さず外科手術など治療介入できる。
- ・ 最終的に心不全入院数が減少することが予想され、医療費削減につながる
- ・ D-223は35点が認められている。「呼吸不全若しくは循環不全又は術後の患者であって、酸素吸入若しくは突発性 難聴に対する酸素療法を現に行っているもの又は酸素吸入若しくは突発性難聴に対する酸素療法を行う必要があるもの」と規定されており、酸素吸入の有無が算定の条件となっており、酸素投与を考慮しないチアノーゼを有する先天性心疾患患者対しては認められていない。
- ・ 対象疾患に対し経皮的動脈血酸素飽和度を測定した場合は、1日につき35点を加算できる。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）			
整理番号 ※事務処理用		256202	
提案される医療技術名		小児科療養指導料の「小児」のくくりを現行の15歳から18歳未満への引き上げ	
申請団体名		日本小児循環器学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	22小児科	—
	関連する診療科（２つまで）	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		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	無	
診療報酬区分		B	
診療報酬番号		001-5	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	6 その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）		小児科療養指導料の算定要件を18歳未満に引き上げる	
文字数： 25			
再評価が必要な理由		保険診療の診療料、入院料においては主に15歳未満を「小児」として扱っている。15～18歳（高校生）において急性疾患の罹病率は低いものの、移行期医療を要する心疾患における医療必要度は無視できない。多くは15歳未満の小児期から継続した問題であり、成人診療科ではなく小児科で診療することが多い。外来診療では患者本人だけでなく、両親にも小児期と同様説明が必要であり、小児医療と同等の手間と時間を要し、急性増悪期における侵襲的検査治療の同意も保護者から得なければならない、小児医療と同等の手間を要する。移行医療において切れ目なく医療が供与され、検査治療の同意などについて法的整合性がとれるよう18歳未満を「小児」として扱うのが妥当である。なお、成人先天性心疾患診療ガイドラインには移行医療の明確な年齢は示すことができず、症例によって個別に判断すること、本人への病気告知は15歳から18歳ころが妥当と記載されている。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）		小児療養指導料を１５歳未満ではなく１８歳未満への拡大が必要である。根拠は、特に心疾患患者は、１５歳から１８歳の間も、慎重な経過観察が必要であり、外来診療では患者本人だけでなく、両親にも小児期と同様説明が必要であり、小児医療と同等の手間と時間を要するためである、移行医療において切れ目なく医療が供与され、検査治療の同意などについて法的整合性がとれるよう18歳未満を「小児」として扱うのが妥当である。なお、成人先天性心疾患診療ガイドラインには移行医療の明確な年齢は示すことができず、症例によって個別に判断すること、本人への病気告知は15歳から18歳ころが妥当と記載されている。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		小児科を標榜する保険医療機関において、慢性疾患であって生活指導が必要な15歳未満の患者に、必要な生活指導を継続して行った場合に月に１回限り算定できる。	
診療報酬区分（再掲）		B	
診療報酬番号（再掲）		001-5	
医療技術名		小児科療養指導料	
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	成人先天性心疾患診療ガイドラインには移行医療の明確な年齢は示すことができず、症例によって個別に判断すること、本人への病気告知は15歳から18歳ころが妥当と記載されている。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	成人先天性心疾患診療ガイドライン（2025 年改訂版）

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		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人であり、15歳から17歳までの9,000人が対象となる。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	0人	
	見直し後の症例数（人）	9,000人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	4回	
	見直し後の回数（回）	36,000回	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		小児科療養指導料を15歳未満ではなく18歳未満へ拡大するので、今までの小児科療養指導料の専門性、成熟度は変更後も同等である。移行医療において切れ目なく医療が供与され、検査治療の同意や手続きの煩雑さなどについても、18歳未満は15歳未満も同等である。2022年4月に民法で18歳を成人と規定されており、例えば同意書などは親権者からの取得が必要である。法的整合性がとれるよう18歳未満を「小児」として扱うのが妥当である。なお、成人先天性心疾患診療ガイドラインには移行医療の明確な年齢は示すことができず、症例によって個別に判断すること、本人への病気告知は15歳から18歳ころが妥当と記載されている。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	小児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）	小児科を担当する医師	
	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	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特にない	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	該当しない	
	見直し後	—	
	その根拠	—	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	—
	番号	—	
	技術名	—	
	具体的な内容	—	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	97,200,000円	
	その根拠	1回の受診につき2700円 x 9,000人 x 4回 = 97,200,000円	
	備考	なし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし	
⑫その他		なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本小児科学会、日本小児外科学会	

⑭参考文献 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	日本循環器学会 山岸 敬幸、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/2025/03/JCS2025_Yamagishi.pdf
	4) 概要	成人先天性心疾患診療ガイドラインには移行医療の明確な年齢は示すことができず、症例によって個別に判断すること、本人への病気告知は15歳から18歳ころが妥当と記載されている。
⑭参考文献 2	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献 3	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献 4	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献 5	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
256202	小児科療養指導料の「小児」のくくりを現行の15歳から18歳未満への引き上げ	日本小児循環器学会

【技術の概要】

- B001-5 小児科療養指導料の算定要件を18歳未満に引き上げる。
- 小児入院医療管理料とは、小児科を標榜する保険医療機関において、慢性疾患であって生活指導が必要な15歳未満の患者に、必要な生活指導を継続して行った場合に月に1回限り算定できる。

【対象疾患】

- 小児科療養指導料の対象となる疾患及び状態は、脳性麻痺、先天性心疾患、ネフローゼ症候群、ダウン症等の染色体異常、川崎病で冠動脈瘤のあるもの、脂質代謝障害、腎炎、溶血性貧血、再生不良性貧血、血友病、血小板減少性紫斑病、先天性股関節脱臼、内反足、二分脊椎、骨系統疾患、先天性四肢欠損、分娩麻痺、先天性多発関節拘縮症及び児童福祉法第6条の2第1項に規定する小児慢性特定疾病（同条第3項に規定する小児慢性特定疾病医療支援の対象に相当する状態のものに限る。）並びに同法第56条の6第2項に規定する障害児に該当する状態であり、対象となる患者は、15歳未満の入院中の患者以外の患者である。また、出生時の体重が1,500g未満であった6歳未満の者についても、入院中の患者以外の患者はその対象となる。

【既存の治療法との比較】

- 小児科療養指導料を15歳未満ではなく18歳未満へ拡大するのみなので、今までの小児入院医療管理料の専門性、成熟度は同等である。
- 移行医療において切れ目なく医療が供与され、検査治療の同意などについても、2022年4月に民法で18歳を成人と規定されており、それまでは、親権者への説明が必要になるなど、あらゆる治療や手続きなどは15歳未満と同等である。
- 2022年に民法が改定され18歳が成人となったため、法的整合性がとれるよう18歳未満を「小児」として扱うのが妥当である。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- 成人先天性心疾患診療ガイドラインには移行医療の明確な年齢は示すことができず、症例によって個別に判断すること、本人への病気告知は15歳から18歳ころが妥当と記載されている。
- 今までと対象年齢のみが変更になるため、それ以外の対象疾患や施設基準の変更はない。
- B001-5 小児科療養指導料 270点

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）			
整理番号 ※事務処理用		257201	
提案される医療技術名		難治性ネフローゼ症候群に対するリツキシマブ投与後のT細胞・B細胞百分率（D016-3）によるCD19またはCD20測定	
申請団体名		日本小児腎臓病学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	22小児科	
	関連する診療科（2つまで）	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	リツキシマブ投与後の造血器腫瘍細胞抗原検査（D005-15）によるB細胞（CD20）モニタリング	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		D	
診療報酬番号		D016-3	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）		難治性ネフローゼ症候群に対するリツキシマブ投与後のT細胞・B細胞百分率（D016-3）によるCD19またはCD20測定によるB細胞モニタリングの臨床上の有用性を考慮し、同疾患に対する保険適応の追加を希望する。B細胞モニタリング方法は、令和4年度に提案した造血器腫瘍細胞抗原検査（D005-15）から保険点数の大幅に低いT細胞・B細胞百分率（1,940から193）へ変更している。	
文字数：189			
再評価が必要な理由		リツキシマブ投与後のB細胞測定は、ネフローゼ症候群の再発や有害事象の予測、追加投与や予防接種のタイミングを決定するために重要だが、難治性のネフローゼ症候群患者は保険収載されていない。リツキシマブ投与後のB細胞枯渇期間は個人差が大きいため、B細胞モニタリングによってリツキシマブ再投与回数を減らすことで医療費の削減も期待できる。	

【評価項目】			
①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）		難治性のネフローゼ症候群の小児患者にリツキシマブを投与すると、B細胞（CD19または20）は直ちに枯渇し、通常5か月後に回復するが個人差がある。多くの患者はB細胞回復後に再発するため、リツキシマブを適切な時期に追加投与する上で、そのモニタリングは重要である。本邦の小児特発性ネフローゼ症候群診療ガイドライン2020や、国際小児腎臓病学会のステロイド感受性ネフローゼ症候群ガイドライン2022では、リツキシマブ投与後のB細胞のモニタリングを推奨している。したがって、T細胞・B細胞百分率（D016-3）によるB細胞モニタリングの適応疾患として、難治性のネフローゼ症候群の追加を希望する。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		・保険収載されている適応疾患は○免疫不全 ○複合免疫不全（重症複合免疫不全） ○遺伝性低ガンマグロブリン血症 ○分類不能免疫不全症 ○伝染性単核症 ○サイトメガロウイルス感染症 ○HIV感染症 ○後天性免疫不全症候群 ○続発性免疫不全（続発性免疫不全症候群）○成人T細胞性白血病である。・B細胞全般に発現するCD19あるいはCD20に対するモノクローナル抗体を用いて、フローサイトメトリー法により測定する。・患者1人につき、月1回を限度として算定できる。	
診療報酬区分（再掲）		D	
診療報酬番号（再掲）		D016-3	
医療技術名		T細胞・B細胞百分率	
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	ネフローゼ症候群の再発時期や有害事象（無顆粒球症など）を予測でき、ST合剤投与（枯渇期間中）、予防接種（回復後）、予防的リツキシマブ追加投与のタイミングを決定することができる。リツキシマブ治療を受けた患者のQOLや長期予後が大きく改善する。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	リツキシマブ投与後はB細胞（CD19/20）を含む血液検査を定期的に行い、患者の状態を十分に観察することが必要である（小児特発性ネフローゼ症候群診療ガイドライン2020（日本小児腎臓病学会編集）、小児ステロイド感受性ネフローゼ症候群診療ガイドライン2022（国際小児腎臓病学会編集））。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		難治性のネフローゼ症候群：年間500人、リツキシマブ1回投与あたり6回の測定が予測される。□	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	500人	
	見直し後の症例数（人）	500人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	3,000回	
	見直し後の回数（回）	3,000回	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		前述の通り、小児特発性ネフローゼ症候群診療ガイドライン2020(日本小児腎臓病学会編集)と国際小児腎臓病学会ネフローゼ症候群診療ガイドライン2022においてリツキシマブ投与後のB細胞(CD19/20)モニタリングが必要であると位置付けられている。また、リツキシマブ治療を行った難治性のネフローゼ症候群についての多くの学術論文ではB細胞がモニタリングされている。 なお、通常の血液検査による測定が可能であり、検査や手技そのものの難易度は低い。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	腎臓専門医(腎臓内科医または小児腎臓内科医)が診療している施設。	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	同上	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	なし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		患者への侵襲は他の検査時に行う採血に5mL追加するだけであり、リスクは高い。	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	193点	
	見直し後	193点	
	その根拠	変更ありません	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	その他(右欄に記載。)	なし
	番号	該当なし	
	技術名	該当なし	
	具体的な内容	該当なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減(－)	
	予想影響額(円)	33,672,500円	
	その根拠	予想される当該技術に係る年間医療費：検査点数(a:193点)×対象患者数(b:500人)×実施回数(c:6回)=5,790,000円 当該技術保険収載に伴い減少すると予想される医療費：ネフローゼ症候群再発予防的にリツキシマブ治療を行っている施設で、根拠を持って次の投与時期を決めることができるため、リツキシマブ投与回数を減らすことによる医療費減少=治療点数(a:15,785点)×対象患者数(b:リツキシマブ投与後のB細胞(CD20)モニタリングによりB細胞の早期回復(<5ヶ月)を認めない患者割合(約50%)250人)×実施回数(c:1回)=39,462,500円 39,462,500円-5,790,000円=33,672,500円	
	備考	なし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		医療機器：フローサイトメータ 体外診断用医薬品(検査用試薬)：測定試薬としてのモノクローナル抗体 フローサイトメータとその測定試薬はすでにT細胞・B細胞百分率(D016-3)で承認・使用されている。	
⑫その他		なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし	

⑭参考文献 1	1) 名称	小児特発性ネフローゼ症候群診療ガイドライン2020
	2) 著者	日本小児腎臓病学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	小児特発性ネフローゼ症候群診療ガイドライン、2020年、49-52ページ
	4) 概要	リツキシマブ投与後に定期的なB細胞モニタリングが推奨されている。
⑭参考文献 2	1) 名称	IPNA clinical practice recommendations for the diagnosis and management of children with steroid-sensitive nephrotic syndrome
	2) 著者	Trautmann A, Boyer O, Nakanishi K et al. on behalf of the International Pediatric Nephrology Association
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Pediatric Nephrology. 2023;38:877-919
	4) 概要	リツキシマブ投与後の定期的なB細胞モニタリングが推奨されている。
⑭参考文献 3	1) 名称	Idiopathic nephrotic syndrome and rituximab: may we predict circulating B lymphocytes recovery?
	2) 著者	Delbet JD, Leclerc G, Ulinski T
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Pediatr Nephrol. 2019 34: 529-532.
	4) 概要	リツキシマブ後のB細胞枯渇期間は個人差があり、一度B細胞をモニタリングすることで個々の予測が可能である
⑭参考文献 4	1) 名称	Rituximab for childhood-onset, complicated, frequently relapsing nephrotic syndrome or steroid-dependent nephrotic syndrome: a multicentre, double-blind, randomised, placebo-controlled trial.
	2) 著者	Iijima K, Sako M, Nozu K, Mori R, Tsuchida N, Kamei K, Miura K, Aya K, Nakanishi K, Ohtomo Y, Takahashi S, Tanaka R, Kaito H, Nakamura H, Ishikura K, Ito S, Ohashi Y; Rituximab for Childhood-onset Refractory Nephrotic Syndrome (RCRNS) Study Group.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Lancet. 2014;384:1273-81
	4) 概要	難治性のネフローゼ症候群に対するリツキシマブ療法の二重盲検プラセボ対照ランダム化比較試験。本治療が保険収載を得た根拠となった論文。B細胞の回復によりネフローゼ症候群が再発する。
⑭参考文献 5	1) 名称	Predictors of relapse and long-term outcome in children with steroid-dependent nephrotic syndrome after rituximab treatment
	2) 著者	Fujinaga S, Hirano D, Mizutani A, Sakuraya K, Yamada A, Sakurai S, Shimizu T.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Exp Nephrol. 2017; 21: 671-676
	4) 概要	リツキシマブ投与後のB細胞の早期回復(5ヶ月以内)を認めない患者はネフローゼ症候群再発のリスクが低く、リツキシマブ投与回数を減らすことが出来る。

※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
257201	難治性のネフローゼ症候群に対するリツキシマブ投与後のT細胞・B細胞百分率 (D016 -3) によるB細胞 (CD19または20) モニタリング	日本小児腎臓病学会

【技術の概要】

難治性のネフローゼ症候群に対するリツキシマブ (抗CD20モノクローナル抗体)投与後のT細胞・B細胞百分率 (D016 -3) によるB細胞 (CD19または20) モニタリングの保険適応の追加

【対象疾患】

難治性のネフローゼ症候群 (頻回再発型、ステロイド依存性あるいはステロイド抵抗性を示す場合) 年間約500人

小児ネフローゼ症候群の発症は10万人あたり6.5人/年(年間約1,000人). 約20-30%が難治性のネフローゼ症候群に移行
小児特発性ネフローゼ症候群診療ガイドライン2020

【既存の治療法との比較】

悪性リンパ腫解析検査(MLA)CD45ゲーティング(造血器悪性腫瘍細胞検査)よりも極めて保点が低い (1940点→193点)

リツキシマブ投与後, 再発を予測する方法は, B細胞 (CD19/20) モニタリング以外は存在せず, 国内外のガイドラインでも強く推奨されている.

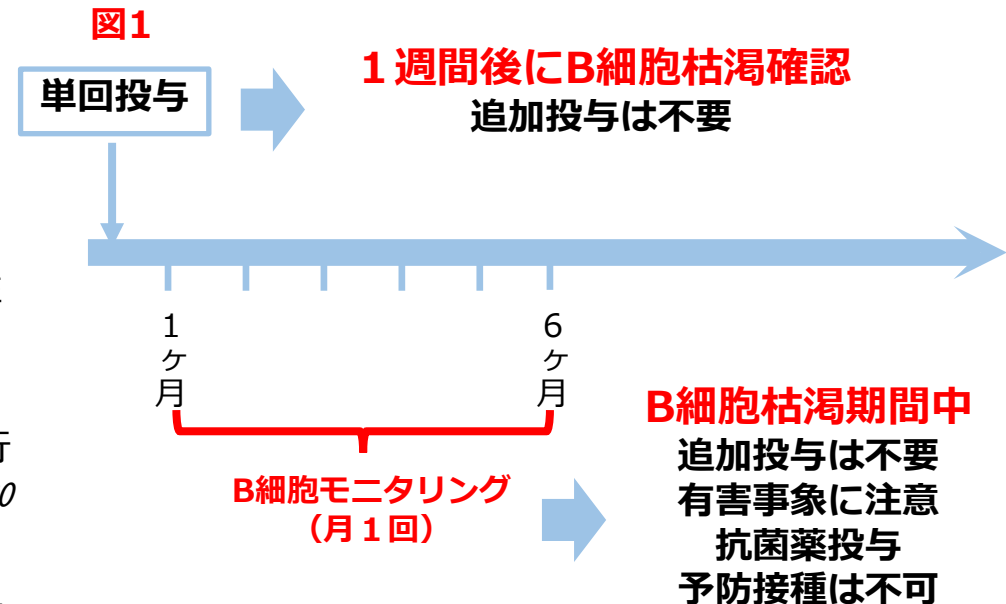
Trautmann A. Pediatr Nephrol 2023

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

リツキシマブの用法・用量は1週間間隔で4回点滴静だが, 単回投与でも, 80~100%でB細胞は枯渇する.

Kamei K. 2009, Sellier-Leclerc AL. Pediatr Nephrol 2010 他

→単回投与1週間後にB細胞枯渇を確認できれば, 残り3回分のリツキシマブの薬剤費を節約できる (図1)



リツキシマブ投与後, B細胞の枯渇期間中 (約5か月) は寛解が維持されるが, B細胞の回復後に94%で再発する.

Iijima K. Lancet 2014

→B細胞枯渇期間は個人差があり, 症例により回復に合わせて適切な時期にリツキシマブ追加投与が可能となる

Delbet JD Pediatr Nephrol 2019

→B細胞枯渇時期を認識することで, 有害事象 (無顆粒球症) の予測, 抗菌薬 (ST合剤) 投与の必要性, 予防接種のタイミングを決定できる.

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		259201	
提案される医療技術名		血糖自己測定器加算 間欠スキャン式持続血糖測定器によるもの	
申請団体名		日本小児内分泌学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	22小児科	
	関連する診療科（２つまで）	06糖尿病内科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		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	血糖自己測定器加算 間欠スキャン式持続血糖測定器によるもの	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		C	
診療報酬番号		150-7	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	○	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	6 その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）		現在のC150-7の規定では、「間欠スキャン式持続血糖測定器以外の血糖自己測定」は所定点数（1,250点）に含まれ、別に算定できない、とされているが、間欠スキャン式測定器を使用しても血糖自己測定は必要であり、不合理であることに加えて、血糖測定用電極の処方により医療機関が赤字となる。「間欠スキャン式持続血糖測定器によるもの」でも、必要な場合は「血糖自己測定器加算」を別に算定できるようにする。	
文字数：198			
再評価が必要な理由		間欠スキャン式持続血糖測定器は、皮下組織液中のグルコース濃度（以下isCGMと略）を測定するものであるが、isCGMと自己血糖測定値（以下SMBGと略）にはずれ（MARD）があり、特に低めの値や比較的高めの値においてSMBGとのずれが見られた（参考文献１）。小児１型糖尿病患者ではMARDが13.3％と大きく、低血糖域では17.9％であったとの報告がある（参考文献２）。さらに運動時にはMARDが大きくなる可能性が高く、SMBG確認の必要度がより高いとされ（参考文献３）、特に小児では運動機会が多く、SMBG回数が一層増すこととなる。そのため欧州、米国のガイドラインでは、低血糖や高血糖の確認にはSMBGが必要であるとされており（参考文献３）、日本糖尿病学会からも「isCGMには必要に応じてSMBGを行って血糖値を確認しなければならない」との見解が出されている（添付文書１）。またFreeStyleリブレ2センサーは最長使用期間が14日で、処方月2個に制限されているため一月に28日しか使えず、絶対的にSMBGが必要となる日がある。さらに2024年、リブレ2の発売に合わせて、これまであったセンサーとSMBG用電極とのセット販売がなくなり（添付文書２、３）、リブレ2センサーに加えて必要数のSMBG用電極を処方すると所定点数のみでは医療機関が赤字となることから、必要な場合に血糖自己測定器加算を別に算定することは妥当である。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	Babayaらの研究（参考文献１）では、isCGMが100mg/dl未満の低めの値で、実際の血糖値よりもむしろ低く表示されることがあり、そのような場合に低血糖対策として過剰に補食を摂取してしまう可能性がある。また、isCGMが100mg/dl以上の比較的高めのisCGMにおいてはSMBGよりも高く表示される傾向があり、この場合血糖値を低下させる目的で過剰にインスリンを投与することにより、低血糖を来してしまう可能性がある。Nagiらの報告（参考文献２）でサマーキャンプでの小児１型糖尿病患者のisCGMのMARDは13.3％と大きく、さらに低血糖域では17.9％とisCGMのMARDが拡大していることが示された（製造者発表値9.2％、添付文書４）。インスリン投与中の糖尿病患者において、isCGMの値に疑問がある場合や症状と合わない場合に、SMBGで血糖値を確認することで誤った処置を行わないようにし、血糖コントロールをより安定させることができる。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	・対象とする患者：インスリン製剤の自己注射を１日に１回以上行っている入院中の患者以外の患者 ・医療技術の内容：血糖自己測定に基づく指導を行うため、間欠スキャン式持続血糖測定器を使用した場合 ・点数や算定の留意事項：C150-7間欠スキャン式持続血糖測定器によるもの（1,250点）；通知（１）～（５）略、（６）「７」においては、間欠スキャン式持続血糖測定器以外の血糖自己測定については所定点数に含まれ、別に算定できない。		
診療報酬区分（再掲）	C		
診療報酬番号（再掲）	150-7		
医療技術名	血糖自己測定器加算 間欠スキャン式持続血糖測定器によるもの		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	isCGMに血糖自己測定（SMBG）を併用することで、より安定した血糖コントロールが得られることが期待される。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	欧州のガイドライン、日本糖尿病学会の見解などで、isCGMを使用していても、低血糖や高血糖の確認にはSMBGが必要であるとされている。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		isCGM利用者のスキャン頻度は、国際的なデータで一日平均13回とされ（参考文献4）、そのうち30%（約4回/日）の測定でSMBGとのずれが発生する（参考文献1）とすれば、一日あたり1～3回程度SMBGで確認することは妥当と思われる。田嶋らの研究で我が国の1型糖尿病患者数は10万～14万人と推定され、そのうちisCGM利用者がどの位いるのかについてのデータは存在しないが、3～4割程度（約4万人）はいるものと推測され、そのうちの5%程度（約2千人）ではSMBGも必要と思われる。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	2,000	
	見直し後の症例数（人）	2,000	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	24,000	
	見直し後の回数（回）	24,000	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		isCGMシステムは、2014年に欧州で発売されて以来、多くの国で使用されているグルコース濃度測定機器である。我が国では2017年に保険適用となり、日本糖尿病学会からその使用に関する見解が発表されている（2024年5月改定、添付文書1）。センサーの装着及び測定方法は容易であり、4歳以上の小児でも使用可能となっている。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	インスリンポンプ一体型リアルタイムCGMと同様にインスリンポンプ治療を行っている施設	
	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）	糖尿病治療経験5年以上の糖尿病専門医が1名以上常勤していることに加えて、インスリンポンプ治療の経験を2年以上有する常勤の看護師、薬剤師、臨床検査技師（糖尿病療養指導士や糖尿病看護認定看護師など）が1名以上配置されている施設	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	糖尿病専門医や糖尿病療養指導士、糖尿病看護認定看護師に対しては、日本糖尿病学会が行うSAPやCGMのe-learningの受講が必須	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		センサーの接着面皮膚の発赤や痒みを伴うことはあるが、症状は軽度のことが多い。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	1,250点	
	見直し後	1,600点～2,080点	
	その根拠	C150-7（1,250点）に加え、患者の必要度に応じて、以下の血糖自己測定器加算1～4の点数を加えることができる。 血糖自己測定器加算は1月20回以上測定 350点、2月30回以上測定 465点、3月40回以上測定 580点、4月60回以上測定 830点	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	
	番号	なし	
	技術名	なし	
	具体的内容	なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	84,000,000円～199,200,000円	
	その根拠	血糖自己測定器加算C150-1から4の点数が350点～830点で、対象者約2,000人が12ヶ月間加算されるとすると、増額分は最低84,000,000円～最高199,200,000円となる。	
	備考	なし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		isCGM測定器及びセンサーは既存のものを使用する。	
⑫その他		本加算を行う場合には、その必要性について症状詳記を行うこと。	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本糖尿病学会、日本小児思春期糖尿病学会	

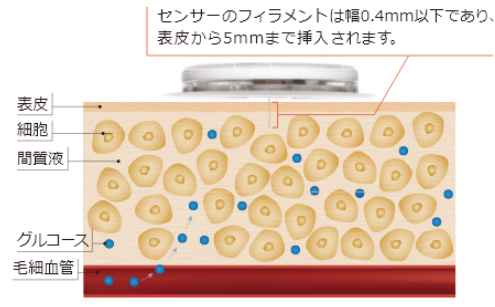
⑭参考文献 1	1) 名称	Flash glucose monitoring in type 1 diabetes: A comparison with self-monitoring blood glucose
	2) 著者	Naru Babaya, Shinsuke Noso, Yoshihisa Hiromine, Yasunori Taketomo, Fumimaru Niwano, Sawa Yoshida, Sara Yasutake, Yumiko Kawabata, Hiroshi Ikegami
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Diabetes Investig (2020) 11(5) 1222-1229
	4) 概要	isCGM測定値の98～99%は臨床的に許容範囲であったが、低めのisCGM（100mg/dl未満）でSMBGとのずれが15mg/dl未満であった割合は69.4%に過ぎず、また100mg/dl以上の範囲でのisCGMとSMBGとのずれ（MARD）が15%未満だった割合は62.4%であった（1223ページ）。
⑭参考文献 2	1) 名称	Performance of three different continuous glucose monitoring systems in children with type 1 diabetes during a diabetes summer camp
	2) 著者	Katrin Nagl, Gabriele Berger, Felix Aberer, Haris Ziko, Katharina Weimann, Ina Bozic, Birgit Rami-Merhar, Julia K Mader
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Pediatr Diabetes (2021) 22:271-278
	4) 概要	サマーキャンプに参加した小児 1 型糖尿病患者で、isCGMとSMBGとの誤差MARDは13.3%と他2種のCGMより大きく、特に低血糖域のMARDは17.9%と高値であった（273-274ページ）。
⑭参考文献 3	1) 名称	Glucose management for exercise using continuous glucose monitoring (CGM) and intermittently scanned CGM (isCGM) systems in type 1 diabetes: position statement of the European Association for the Study of Diabetes (EASD) and of the International Society for Pediatric and Adolescent Diabetes (ISPAD) endorsed by JDRE and supported by the American Diabetes Association (ADA)
	2) 著者	Othmar Moser, Michael C Riddell, Max L Eckstein, Peter Adolfsson, Rémi Rabasa-Lhoret, Louisa van den Boom, Pieter Gillard, Kirsten Norgaard, Nick S Oliver, Dessi P Zaharieva, Tadej Battelino, Carine de Beaufort, Richard M Bergenstal, Bruce Buckingham, Eda Cengiz, Asma Deeb, Tim Heise, Simon Heller, Aaron J Kowalski, Lalantha Leelarathna, Chantal Mathieu, Christoph Stettler, Martin Tauschmann, Hood Thabit, Emma G Wilmut, Harald Sourij, Carmel E Smart, Peter G Jacobs, Richard M Bracken, Julia K Mader
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Diabetologia (2020) 63(12):2501-2520.
	4) 概要	CGMの種類にもよるが、1 型糖尿病患者で様々な運動をした場合、平均MARDは最大で13.63%であった（2502ページ）。低血糖や高血糖の症状とCGM値が一致しない場合には、確認のためSMBGが必要であるとされている（2502ページ）。
⑭参考文献 4	1) 名称	Flash glucose monitoring reduces glycemic variability and hypoglycemia: real-world data from Spain
	2) 著者	Fernando Gomez-Peralta, Timothy Dunn, Katherine Landuyt, Yongjin Xu, Juan Francisco Merino-Torres
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	BMJ Open Diab Res Care (2020) 8:e001052
	4) 概要	isCGMに関するAbbott社の国際データ（29か国、688,640個）とスペインのデータ（22,949個）を比較したもの。1日あたりのスキャン回数は平均13回/日。スキャン回数が多いほど推定HbA1cはより低値であり、低血糖や高血糖となる時間もより少ない傾向であった（3～4ページ）。
⑭参考文献 5	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
259201	間欠スキャン式持続血糖測定器加算	日本小児内分泌学会

【技術の概要】

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



間欠スキャン式測定器での測定値は、皮下間質液中のブドウ糖濃度であって、血糖値（血液中のブドウ糖濃度）ではない

【既存の治療法との比較】

測定値と実測血糖値にはずれ（MARD）が生じることがある

小児1型糖尿病でのMARDは13.3%（成人は9.2%）
低血糖時は17.9%！（Nagl 2020）
運動中の平均MARDは13.63%（Moser 2020）

「自己血糖測定（SMBG）」の併用が必要

（日本糖尿病学会「CGM適正使用指針」2024年）

- FreeStyleリブレ2センサーの最長使用期間は14日で、C150-7の点数とセンサーの価格から、処方可能なセンサーは月2個のみ。
→ 1か月に28日しか使えず、絶対的にSMBGが必要となる日がある。

【対象疾患】

インスリン製剤の自己注射を1日に1回以上行っている入院中の患者以外の患者

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

2024年11月より
リブレ2センサー2個 **13,600円**
血糖測定電極30枚2箱 **8,800円**



C150-7 1,250点のみでは
9,900円のマイナス
価格を15%割引としても
6,540円のマイナス！



C150-7 1,250点
+ C150-4 830点で
1,760円のプラス

間欠スキャン式持続血糖測定器による血糖自己測定器使用時は、C150-7（1,250点）に加え、患者の必要度に応じて、血糖自己測定器加算C150-1～4の点数を加えることができる。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）			
整理番号 ※事務処理用		262201	
提案される医療技術名		遠隔脳波診断（デジタル脳波の遠隔判読）	
申請団体名		日本神経学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	12神経内科	
	関連する診療科（２つまで）	22小児科	
		29脳神経外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和6年度	
	提案当時の医療技術名	デジタル脳波判読の遠隔診断	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		D	
診療報酬番号		238	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－A 点数の見直し（増点）	○	
	2－B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	6 その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）		脳波専門医のいない医療機関のデジタル脳波計で記録された電子媒体の脳波データがクラウドサーバ等のデータサーバにアップロードされる。予め契約を結んでいる医療機関の脳波専門医がデータサーバ上にある匿名化された脳波データにアクセスし遠隔判読し、判読結果を送信側の医療機関に報告する。本技術の普及により、脳波専門医のいない医療機関でも速やかに正しい判読結果が得られ、我が国の脳波判読水準が均てん化される。	
文字数：197			
再評価が必要な理由		正確な脳波判読には高度な専門知識に加え、判読実践トレーニングにより習得される専門技術が求められる。しかし、これらの専門知識・技術を有する脳波専門医は、全国的に希少である上に、地域偏在が顕著である。厚生労働省NDBオープンデータによれば、入院・外来を合わせた年間約105万件の脳波検査の約85%は脳波専門医のいない医療機関で行われている。遠隔脳波診断が普及すれば脳波専門医のいない医療機関でも、速やかに正しい判読結果を得ることが可能になる。2016年4月の診療報酬改定で、遠隔脳波診断は脳波検査判断料1（遠隔脳波診断を行った場合）として350点の保険収載が認められた。遠隔脳波診断を行った場合、送信側の保険医療機関において本区分を算定できるが、受信側の保険医療機関における診断等に係る費用については両医療機関間の合議に委ねるものとされた。しかし、本技術を安全かつ円滑に行うためにはクラウドサーバの設置と維持などに多額の費用が必要となり、現行の診療報酬点数ではこれらの費用を回収するのが困難なため、本技術は現在に至るまで普及していない。2020年からのコロナ禍を機に、遠隔診療の一つである本技術の社会的重要性が格段に増した。特に近年、注目されている神経救急脳波において判読医の確保が問題となっており、本技術の普及が望まれている。以上より再評価が必要である。	
【評価項目】			
①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）		遠隔脳波診断を安全かつ円滑に行うためのシステム構築には企業の参入が必要である。しかし、現在の診療報酬点数では事業計画を立てるのが困難であり企業の積極的な参入が見込めない。具体的には、初期導入費（クラウドサーバ設置、遠隔サーバ接続用プログラム導入、通信アダプタ開設、個人情報保護のためのソフト導入など）が約150万円、年間維持費（サーバ利用料など）が約30万円かかるため、導入後5年間では約300万円の費用が必要となる。これを現在の診療報酬点数350点／件で回収しようとする、5年で858件、すなわち年間172件（月15件）の遠隔判読を実施しなければならぬ。各施設でこの数字を達成するのは厳しいものと思われる。さらに、実際には上記の設備関連費用に加え、脳波判読医の人件費もかかるため、全く採算が取れない状態である。本技術の診療報酬点数が増点されれば、費用の問題が解決し、本技術の普及が期待できる。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		対象とする患者：脳波検査の適応のある患者は全て対象となる。脳波検査はてんかんの診断、治療効果・予後の判定、脳機能障害の評価を目的に行う検査である。てんかんが疑われる患者、てんかんと診断された患者、脳血管障害、認知症、脳腫瘍などと診断された患者が対象となる。具体的には意識障害、けいれんなどの症状を呈する患者である。また脳死判定においても必須の検査である。このように対象は多岐にわたるが、特に近年、神経救急脳波が注目されており、てんかん重積状態を含む急性意識障害を呈する患者など喫緊の診断・治療を要する場合には極めて重要である。 医療技術の内容：脳波専門医のいない医療機関のデジタル脳波計で記録された電子媒体の脳波データがクラウドサーバ等のデータサーバにアップロードされる。予め契約を結んでいる医療機関の脳波専門医がデータサーバ上にある匿名化された脳波データにアクセスし遠隔判読し、判読結果を送信側の医療機関に報告する。 点数や算定の留意事項：2016年4月の診療報酬改定で、遠隔脳波診断は脳波検査判断料1（遠隔脳波診断を行った場合）として350点の保険収載が認められた。遠隔脳波診断を行った場合、送信側の保険医療機関において本区分を算定できるが、受信側の保険医療機関における診断等に係る費用については両医療機関間の合議に委ねるものとされた。	
診療報酬区分（再掲）		D	
診療報酬番号（再掲）		238	
医療技術名		遠隔脳波診断（デジタル脳波の遠隔判読）	

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	各種ガイドライン（日本神経学会、日本てんかん学会、日本小児神経学会）や厚生省法的脳死判定マニュアルで、正確な脳波診断の重要性が示されている（参考文献1）。脳波専門医のいない医療機関において、本技術により速やかで正確な脳波診断が可能となれば、上記の喫緊の診断・治療を要する場合に極めて有用であり、治療率の向上、死亡率の低下、後遺症の軽減が期待できる。また、これまでは正確な脳波診断のために脳波専門医のいる施設を受診する必要があったが、本技術により受診が不要となる。さらに不正確な脳波診断による不適切な治療・検査とそれに伴う合併症などの不要な医療費の削減に貢献する。世界的に急速に汎用実装化されてきた集中治療分野での救急脳波は、現在日本では、判読医の確保が大きな問題となり、遠隔判読の適切な普及が喫緊の課題である。	
	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。）	2022年に日本臨床神経生理学会より発刊された「臨床脳波の諸問題に関する情報共有と提言（脳波セミナー・アドバンスコース小委員会レポート）」において、本技術を利用した判読の必要性が増すことが予想され、積極的に検討すべき課題として取り上げられている（参考文献2）。また、2026年の発刊を目指して、現在改訂作業が進められている日本神経学会・日本てんかん学会監修のてんかん診療ガイドラインにおいて、本技術が記載される見込みである。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		見直し前：厚生労働省NDBオープンデータによれば、2021年～2022年度の脳波検査判断料の年間請求件数は入院・外来を合わせ約105万件である。このうち約90万件（約85%）に脳波検査判断料2（180点、脳波専門医のいない施設）、約16万件（約15%）に脳波検査判断料1（350点、脳波専門医のいる施設）が請求されている。脳波検査判断料1（350点、遠隔脳波診断を行った場合）の年間請求件数はわずかに約300件、0.03%にすぎない。なお、一人の患者が初回脳波検査後、治療効果・予後の判定などで脳波検査をフォローすることもあるため、年間平均3回の脳波検査を受けるものと仮定する。以上より、見直し前の年間実施回数が300回、年間対象者数は300÷3＝100人と推定した。 見直し後：診療報酬点数の増点により、遠隔脳波診断が普及すれば、年間100万件の脳波検査の3%が遠隔脳波診断により判読されると見込んだ。すなわち、見直し後の年間実施回数が30,000回、年間対象者数が30,000÷3＝10,000人と推定した。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	100人	
	見直し後の症例数（人）	10,000人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	300回	
	見直し後の回数（回）	30,000回	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		医療用デジタルデータの遠隔転送とセキュリティの技術はすでに確立されており、米国を筆頭に欧米諸国では、2010年代から各医療圏において遠隔地域を含めて周辺領域の中堅クラスの病院で記録されたデジタル脳波データを記録直後から集め、中核病院の脳波専門医が遠隔判読し、判読結果を速やかに提供する遠隔脳波診断システムが保険診療に組み込まれている（参考文献3）。我が国においても欧米諸国と同様、遠隔脳波判読システムの確立・運用が技術的には可能であることが示されている（参考文献4）。一方、脳波判読には高度な知識と技術を要するために、現行の保険診療上の運用基準において、専門医療機関の施設基準が、学会認定医が所属する施設もしくは学会認定施設と設定されている。技術の難易度は、現在汎用されているWebカンファランスシステムあるいはクラウドサーバを用いた各種社会的サービス事業と同等であり、運用上は問題ない。	
・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）	現在、受信側の保険医療機関は脳波検査判断料1の届出を行った保険医療機関と定められている。施設の要件として、以下の基準が定められている。 ・小児科、神経内科、脳神経外科、精神科、神経科又は心療内科を標榜している保険医療機関であること。 ・MRI装置を有していること。 ・地域ごとに作成されたてんかんに関する地域連携診療計画に二次診療施設として登録し、かつ、地域医療従事者への研修を実施している、連携の拠点となる医療機関であること。 ・関係学会により教育研修施設として認定された施設であること。 ・当該保険医療機関以外の施設に脳波診断を委託していないこと。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	現在、受信側の保険医療機関は脳波検査判断料1の届出を行った保険医療機関と定められている。人的配置の要件として、以下の基準が定められている。 ・脳波診断に係る診療の経験を5年以上有する常勤の医師が1名以上配置されていること。 ・脳波検査の経験を1年以上有する常勤の臨床検査技師が1名以上配置されていること。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	厚生労働省「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」を遵守し、安全な通信環境を確保していること。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題なし。脳波記録後の判読に資する技術であり、記録された電子データを遠隔地で診断するのみである。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	350点	
	見直し後	1,000点	
	その根拠	1）現在、遠隔脳波判読を要する状態は、脳波判読医（専門医）がいない施設において、非常勤医師の診療応援（てんかん診療と脳波判読）で代替されている。その人件費は、1時間あたり10,000円程度に相当する。脳波1件の判読とレポート作成時間（脳波判読後、臨床症状、画像等諸検査の専門的総合診断）を30分程度とすると、脳波1件あたりのコスト中の人件費は5,000円程度（診療報酬点数500点）と試算する。 2）一方、本技術の初期導入費（クラウドサーバ設置、遠隔サーバ接続用プログラム導入、通信アダプタ開設、個人情報保護のためのソフト導入など）が約150万円、年間維持費（サーバ利用料など）が約30万円かかるため、導入後5年間では約300万円の設備関連費用がかかる。1施設で年間120件（月10件）、すなわち5年で600件の遠隔判読を実施すると想定すると、脳波1件あたりのコスト中の設備関連費用は5,000円程度（診療報酬点数500点）と試算する。 3）以上より、脳波1件あたりの人件費500点と設備関連費用500点を合わせて、計1,000点への増点が妥当であると考ええる。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載。）	特になし
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	

⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	91,110,000円
	その根拠	（増）脳波検査判断料１（遠隔脳波診断を行った場合）の算定が増えることによる増額 見直しにより年間29,700回の増加を見込んでいるが、この群で見直し前には脳波検査判断料２（180点、脳波専門医のいない施設）を請求されていた分が脳波検査判断料１（1,000点、遠隔脳波診断を行った場合）の請求となる。 見直し前：3,500円×300回＝1,050,000円、1,800円×29,700回＝53,460,000円 見直し後：10,000円×30,000回＝300,000,000円 見直し後－見直し前＝245,490,000円の増額 （減）正確な脳波診断による検査費・治療費・入院費の減額 検査費（脳波、頭部CT、頭部MRIなど） 見直し前：100人、見直し後：10,000人 10,000円×（10,000人－100人）＝99,000,000円 治療費（薬剤など） 見直し前：30人、見直し後：3,000人 10,000円×（3,000人－30人）×5日＝148,500,000円 入院費（入院期間の短縮） 見直し前：10人、見直し後：1,000人 30,000円×（1,000人－10人）×3日＝89,100,000円 計336,600,000円の減額
	備考	－
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑭参考文献 1	1) 名称	てんかん診療のための検査
	2) 著者	監修：日本神経学会、編集：「てんかん診療ガイドライン」作成委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	てんかん診療ガイドライン2018、2018、17-24
	4) 概要	てんかんの診断において、脳波検査は最も有用な検査である（17ページ）。通常脳波検査はてんかんの治療効果や予後の判定に有用である（19ページ）。
⑭参考文献 2	1) 名称	臨床脳波の諸問題に関する情報共有と提言 ―脳波セミナー・アドバンスコース小委員会レポート―
	2) 著者	宇佐美清英、赤松直樹、飯村康司ら
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	臨床神経生理学、2022、50（3）、107-112
	4) 概要	遠隔判読、テレワークを利用した判読の必要性が増すことが予想され、積極的に検討すべき課題として取り上げられている（108ページ）。
⑭参考文献 3	1) 名称	Web-based remote monitoring of live EEG
	2) 著者	Philip D. Healy, Ruairi D. O' Reilly, Geraldine B. Boylan, John P. Morrison
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Proceedings of the 12th International Conference on E-Health Networking, Applications and Services, 2010、169-174
	4) 概要	米国を筆頭に欧米諸国では、2010年代から各医療圏において遠隔地域を含めて周辺領域の中堅クラスの病院で記録されたデジタル脳波データを記録直後から集め、中核病院の脳波専門医が遠隔判読し、判読結果を速やかに提供する遠隔脳波診断システムが保険診療に組み込まれている。※2020年以降のコロナ禍では、脳波専門医が自宅でも判読できるようさらに安全性を担保したシステムとなっている。
⑭参考文献 4	1) 名称	デジタル脳波の遠隔判読診断
	2) 著者	人見健文、谷岡晃介、池田昭夫
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	臨床神経生理学、2017、45（6）、507-511
	4) 概要	100件以上の遠隔脳波判読を予備的検討として行い、我が国においても欧米諸国と同様、遠隔脳波判読システムの確立・運用が技術的には可能であることが示されている。一方、費用面では問題があり、現在の診療報酬点数では、年間数百件程度の脳波判読を行って、サーバ使用料などのシステムの各種ランニングコストが何とかカバーできる程度であることが指摘されている。
⑭参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

※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
262201	遠隔脳波診断(デジタル脳波の遠隔判読)	日本神経学会

【技術の概要】

脳波専門医のいない医療機関の**デジタル脳波計**で記録された脳波データがクラウドサーバにアップロード
 予め契約を結んでいる医療機関の脳波専門医がクラウドサーバ上にある脳波データにアクセスし**遠隔判読**し、**判読結果を送信側の医療機関に報告**

2020年からのコロナ禍を機に、遠隔診療の一つである本技術の社会的重要性が格段に増した

【対象疾患・患者】

てんかん疑い、てんかん、脳血管障害・認知症・脳腫瘍などの診断 意識障害、けいれんを呈する患者
 脳死判定の候補となる患者

近年、急速に普及し始めた集中治療分野の神経救急脳波では、判読医の確保が、喫緊の問題

日本臨床神経生理学会2022年発刊「臨床脳波の諸問題に関する情報共有と提言」では、本技術を強く推奨

【既存の技術との比較】

見直し前：350点 → 見直し後：1,000点

- 1) 人件費：非常勤医師の診療応援は 1時間で約1万円
 脳波1件**遠隔判読**に30分要し、約5千円（500点）
- 2) 設備関連費用：5年で約300万円/約600件の**遠隔判読**
 （初期導入費 150万円＋年間維持費 30万円×5年）
 脳波1件の設備関連費用は、約5千円（500点）

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- 年間対象者数 100人→10,000人に増加
全脳波件数の 0.03%→3% に相当
- ・本技術の算定が増えることによる増額：
 約2億4500万円
- ・**正確な診断による検査費・治療費・入院費の減額：**
 約3億3600万円
- 予想影響額 年間約9100万円の医療費削減



医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		262202	
提案される医療技術名		経管栄養・薬剤投与用 カテーテル交換法	
申請団体名		日本神経学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	12神経内科	
	関連する診療科（２つまで）	18消化器外科	
		04消化器内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和４年度	
	提案当時の医療技術名	特になし	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		J	
診療報酬番号		J043-4	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－A 点数の見直し（増点）	○	
	2－B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	○	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	6 その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 198		経管栄養・薬剤投与用カテーテル交換法で評価されている。薬剤投与用カテーテル交換法は、レボドパ・カルビドパ水和物製剤投与を目的としたカテーテルの交換であり、鎮静剤を用いて内視鏡と透視を併用して胃瘻と空腸カテーテルの交換を必要とする。特に、空腸カテーテルの留置においては、導入時と同じプロセスを必要とする比較的难度が高い手技であり時間も要する。また交換頻度は経管栄養カテーテルと比較し非常に少ない。	
再評価が必要な理由		既存項目である経管栄養・薬剤投与用カテーテル交換法で評価されているもののうち、経管栄養カテーテルの多くが胃瘻カテーテルのみであり、その交換は内視鏡操作を必要としない比較的安全で簡便な手技である。対して、抗パーキンソン剤レボドパ・カルビドパ水和物製剤投与を目的とした薬剤投与用カテーテルの交換では、内視鏡操作が必須で胃瘻カテーテルだけではなく空腸カテーテルの交換も伴い、薬剤吸収の面から確実にトライツ靱帯を超えた空腸内に留置する必要がある。造設時と同様の難易度が求められ手技にも時間を要する。また、交換頻度は1～2年に1回と経管栄養カテーテルと比較して非常に少ない。経管栄養カテーテル交換とは目的が異なる別々の手技にもかかわらず一括りで同じ200点と評価とされているため、薬剤投与用カテーテル交換法は経管栄養カテーテル交換とは別の項目を設定して現行よりも高い評価とするのが妥当と考える。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	・平成30年の診療報酬改定時に、[K664-3薬剤投与用胃瘻造設術（8,570点）]が新設された。これは、レボドパ・カルビドパ水和物製剤の空腸投与を目的とした薬剤投与用カテーテルの導入のためのもので、胃瘻造設だけでなく空腸カテーテルの留置も同時に行う。そのため経管栄養を目的とした[K664胃瘻造設術（6,070点）]よりも2,500点が増点されており、この2,500点は、空腸カテーテルの留置にかかる評価と考えられる。 ・薬剤投与用カテーテル交換では、レボドパ・カルビドパ水和物製剤を空腸投与するための①空腸カテーテルのみ交換、もしくは②胃瘻カテーテル及び空腸カテーテルの両方とも交換する2パターンがあるが、いずれのカテーテルの交換も、鎮静剤を用いて内視鏡と透視を併用して、十二指腸及びトライツ靱帯を超えた薬剤吸収部位である空腸内までカテーテルの先端をすすめて留置するものであり、導入時とほぼ同じプロセスを必要とする比較的难度が高く人員を要する手技である。一般的な交換頻度は年に1～2回程度である。 ・一方で経管栄養カテーテル交換の多くが胃瘻カテーテルであり、その交換方法はより安全で簡便な手技である。また一般的な交換頻度は半年に1回程度である。 ・平成31年4月に、厚生労働省告示第221号により薬剤投与用カテーテル交換法に使用するチューブの一般的名称が「長期的使用胃瘻栄養用チューブ」から、「医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ」に変更になり、本来の使用目的の違いの明確化が行われ、クラス分類もⅢからⅣに変更となった。 このように、薬剤投与用カテーテル交換における空腸カテーテルの交換留置は、導入時とほぼ同じプロセスで薬剤吸収の影響への配慮を必要とする比較的难度が高い手技であり、また経管栄養カテーテル交換とは目的が異なる別々の手技にもかかわらず一括りで同じ200点と評価とされているため、薬剤投与用カテーテル交換法は別建てで新設し評価すべきである。 以上により、レボドパ・カルビドパ水和物製剤投与を目的とした薬剤投与用カテーテル交換法は導入時と同程度の手技料の評価が妥当であり、薬剤投与用カテーテル交換法として別建て新設し、2,500点の評価とすることが妥当と考える。

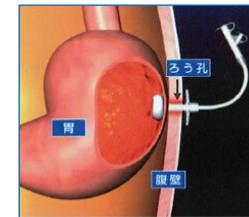
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		・対象患者：空腸投与用レボドパ・カルビドパ水和物配合剤を投与する患者。 空腸投与用レボドパ・カルビドパ水和物配合剤：デュオドーパ配合経腸溶液（効能効果：レボドパ含有製剤を含む既存の薬物療法で十分な効果が得られないパーキンソン病の日内変動（wearing-off現象）の改善） ・内視鏡を用いて胃瘻カテーテル交換後に、透視を併用して空腸カテーテルを十二指腸及びトライツ靱帯を超えた薬剤吸収部位である空腸内までカテーテルの先端をすすめて留置する。 ・算定時の留意事項：通知 （１）経管栄養・薬剤投与用カテーテル交換法は、胃瘻カテーテル又は経皮経食道胃管カテーテルについて、十分に安全管理に留意し、経管栄養・薬剤投与用カテーテル交換後の確認を画像診断又は内視鏡等を用いて行った場合に限り算定する。なお、その際行われる画像診断及び内視鏡等の費用は、当該点数の算定日にのみ、１回に限り算定する。 （２）薬剤投与を目的として胃瘻カテーテルの交換を行った場合は、レボドパ・カルビドパ水和物製剤を投与する目的の場合に限り算定する。	
診療報酬区分（再掲）		J	
診療報酬番号（再掲）		J043-4	
医療技術名		（経管栄養・）薬剤投与用カテーテル交換法	
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	薬剤投与用カテーテルによるレボドパ・カルビドパ水和物製剤の空腸への投与（Ｌ-ドパ持続経腸療法）の評価は、パーキンソン病診療ガイドライン2018年版（P31-33）に記述されているガイドライン作成委員会の結論は下記のとおりである。 ・有効性：進行性パーキンソン病患者の運動合併症の改善効果に対する対症効果は有効。	
	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。）	パーキンソン病診療ガイドライン2018年版（P31-33）に記述されているＬ-ドパ持続経腸療法に関するガイドライン作成委員会の結論は下記のとおりである。 ・有効性：進行性パーキンソン病患者の運動合併症の改善効果に対する対症効果は有効。 ・安全性：おそらく安全 ・臨床への応用：進行期患者での運動合併症の改善は著明であり、QOLと非運動症状の改善も期待できる。効果が高いためか、脱落率は比較的小さいとされているが、腸瘻やデバイスに関する有害事象は比較的多いので、適応は慎重に決める必要がある。 ・今後検討されるべき事項：腸瘻＊、デバイスにかかわる合併症を減らす方法について検討が必要である。適切な薬量設定により運動合併症の改善が期待できることから、簡便な薬量調整方法を開発していく必要がある。 （注）腸瘻造設＊：パーキンソン病診療ガイドライン2018年では腸瘻造設と記述しているが、これは経皮的に造設した腸瘻を意味するものではなく、経胃瘻的空腸カテーテルを意図している
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		再評価によって対象患者数や実施回数が変化するものではない。 2022年末の使用患者は約800名で、年間の患者増は約100名を推定している。 交換術は、患者全体の約70％が対象になる。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	800	
	見直し後の症例数（人）	800	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	650	
	見直し後の回数（回）	650	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		・難易度： 薬剤投与用カテーテルによるレボドパ・カルビドパ水和物製剤の空腸への投与（Ｌ-ドパ持続経腸療法）の安全性の評価は、パーキンソン病診療ガイドライン2018年版（P31-33）で記述されており、そこでは胃瘻造設及び経胃瘻的空腸カテーテル留置時におけるチューブにかかわる有害事象が報告されている。そのため、難易度は高い手技であると考えられる ＊有害事象の詳細は、下記項目の【⑥安全性・副作用等のリスクの内容と頻度】を参照 ・専門性： 患者は進行期パーキンソン病患者であり、レボドパ・カルビドパ水和物製剤投与を目的とした薬剤投与とチューブは薬剤吸収部位であるトライツ靱帯を超えた空腸にチューブ先端が位置するように挿入留置するため、デュオドーパ配合経腸溶液に係る医薬品リスク管理計画書（RMP）では施設基準を設定し、また実施医療従事者は、アッヴィ合同会社が提供する本治療システムによる治療に関連する研修受講者であることとしている。	
・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）	内視鏡とX線検査が実施可能であること、チューブ関連の合併症発生時に十分な対応が可能であること。	
	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）	デュオドーパ配合経腸溶液に係る医薬品リスク管理計画書（RMP）では、アッヴィ合同会社が提供する本治療システムに精通したアッヴィデュオドーパスペシャリストによる本治療システムによる治療に関連する研修を受講する事としている。特に、主たる実施医師は、アッヴィ合同会社が提供する本治療システムに関連する研修を受講していること。	
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	消化器内視鏡ガイドライン、パーキンソン病診療ガイドライン	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		薬剤投与用カテーテルによるレボドパ・カルビドパ水和物製剤の空腸への投与（Ｌ-ドパ持続経腸療法）の安全性の評価は、パーキンソン病診療ガイドライン2018年版（P31-33）に記述されており、ガイドライン作成委員会の結論は下記のとおりである。 ・安全性：おそらく安全 これは、ガイドライン作成委員会が評価したいずれの試験においても、腸瘻造設＊やデバイスにかかわる有害事象が30～40％に認められた1-6）ためであり、特に重大な有害事象として、チューブ挿入の合併症（8.4％）、腹痛（4.3％）、腹膜炎（2.8％）などがあると記述されている。 以上、ガイドラインで指摘されているように、胃瘻造設及び経胃瘻的空腸カテーテル留置時におけるチューブにかかわる有害事象が少なくなく、難易度は高い手技であると考ええる。 注）腸瘻造設＊：パーキンソン病診療ガイドライン2018年では腸瘻造設と記述しているが、これは経皮的に造設した腸瘻を意味するものではなく、経胃瘻的空腸カテーテルを意図している	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	200点	
	見直し後	2,500点	
	その根拠	【評価項目】①再評価すべき具体的な内容を参照	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	なし
	番号	なし	
	技術名	なし	
	具体的な内容	なし	

⑩ 予想影響額	プラスマイナス	増 (+)
	予想影響額 (円)	14,950,000
	その根拠	実施回数の見込み数は年間650回であり、現行項目の手技料200点から2,500点に増点されることにより年間約1,495万円の増額となる
	備考	なし
⑪ 算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫ その他		なし
⑬ 当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本内視鏡学会
⑭ 参考文献 1	1) 名称	The impact of tube replacement timing during LCIG therapy on PEG-J associated adverse events: a retrospective multicenter observational study
	2) 著者	Kanefumi Yamashita, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	BMC Neurology (2021) 21:242
	4) 概要	2016年9月～2018年12月の間に、11の病院で進行期パーキンソン病の LCIG 治療を導入した 104 人の患者を対象として、患者背景、有害事象発現率、有害事象発現時期、およびチューブ交換期間を調査した。LCIG 治療導入から 1 年後、55 人の患者 (54.0%) が最初の PEG-J チューブを保持していた。PEG-J チューブの交換期間の平均値は、全患者で 10.8 ± 7.0 か月、定期交換した患者で 11.6 ± 4.7 か月、有害事象により交換をした患者で 10.5 ± 7.7 か月であった。
⑭ 参考文献 2	1) 名称	Integrated safety of levodopa-carbidopa intestinal gel from prospective clinical trials.
	2) 著者	Lang AE, Rodriguez RL, Boyd JT, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Mov Disord. 2016 Apr;31(4):538-546
	4) 概要	PhaseⅢ試験4試験を2つのデータセットに集約し(統合試験や延長試験が含まれる)、LCIGの安全性について検討した。手技/デバイスに関連した事象はしばしば報告され、時に生命を脅かすものであったが、関連しないものについてはレボドパ治療でよく見られるものであり、且つ、高齢者集団で報告された。これらの要因と高い治療効果より、LCIGの治療脱落率は低く、安全性および忍容性をもって用いられることが示唆された。
⑭ 参考文献 3	1) 名称	Continuous intrajejunal infusion of levodopa-carbidopa intestinal gel for patients with advanced Parkinson's disease: a randomised, controlled, double-blind, double-dummy study.
	2) 著者	Olanow CW, Kieburtz K, Odin P, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	The Lancet. Neurology. 2014;13(2):141-149
	4) 概要	30歳以上で運動合併症を有する進行期パーキンソン病患者71名を対象とした12週間の無作為化、二重盲検、ダブルダミー、多施設共同試験。LCIG投与時と経口レボドパカルビドパIR錠投与時の、それぞれ1日あたりのOFF時間の平均値を試験開始時から第12週までの変化の比較を行った。試験終了時のLCIG群のOFF時間の変化量は-4.04時間、経口薬の変化量は-2.14時間であった (p=0.0015)
⑭ 参考文献 4	1) 名称	Levodopa-carbidopa intestinal gel in advanced Parkinson's disease: final 12-month, open-label results.
	2) 著者	Fernandez HH1, Standaert DG, Hauser RA, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Mov Disord. 2015 Apr;30(4):500-509.
	4) 概要	最適な薬物治療を行っても重度の運動症状の日内変動がみられる進行期パーキンソン病患者354例を対象に、12ヶ月にわたるLCIGの長期安全性・忍容性を検討した。結果、観察期間を通して有意な改善が見られた (p<0.001)。安全性については有害事象のために試験を中止したのは27例 (7.6%) であり、うち22例の内訳は医療機器挿入合併症 (n=6)、腹痛 (n=3)、ジスキネジア (n=2)、死亡 (n=2)、自殺既遂 (n=2 *2例とも抑うつ既往有) であった。また、死亡例は8例 (2.3%) であったが、いずれも治療との関連性は否定された。
⑭ 参考文献 5	1) 名称	Global long-term study on motor and non-motor symptoms and safety of levodopa-carbidopa intestinal gel in routine care of advanced Parkinson's disease patients: 12-month interim outcomes.
	2) 著者	Antonini A, Yegin A, Preda C, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Parkinsonism Relat Disord. 2015 Mar;21(3):231-235
	4) 概要	本試験は進行期パーキンソン病患者におけるLCIG長期療法 (24ヶ月) の臨床における有効性・安全性およびQOLと健康・経済的アウトカムの検討を目的に実施した。オフ時間およびジスキネジアを伴うオン時間のベースラインからの変化量はそれぞれ -4.7 ± 3.4 時間および -1.7 ± 5.0 時間であった。また、非運動症状の評価スケールであるNMSS総スコアおよびQOLスケールであるPDQ-8についても12ヶ月時点でベースラインと比較し有意な改善が見られた。

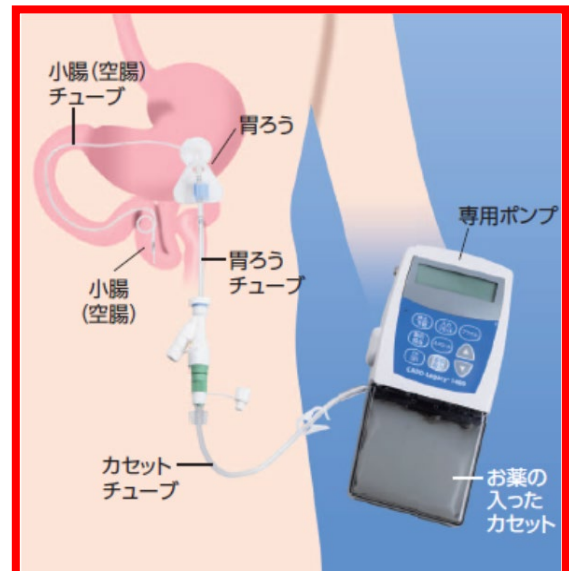
※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名	対象疾患名
262202	(経管栄養・)薬剤投与用カテーテル交換法	日本神経学会	パーキンソン病

	経管栄養カテーテル交換	薬剤投与用カテーテル交換
導入時の手技料	K664 胃瘻造設術 経皮的内視鏡下胃瘻造設術、腹腔鏡下胃瘻造設術を含む) 6,070点	K664-3 薬剤投与用胃瘻造設術 8,570点 * K664との差分は 2,500点
導入時の手技概要	一般的な経管栄養カテーテルの場合は、経皮的内視鏡下胃瘻造設(PEG造設) * 内視鏡使用、安全で簡便な手技	ステップ①経皮的内視鏡下胃瘻造設(PEG造設) ステップ②空腸チューブをトライツ靱帯を超えて留置 * 鎮静、内視鏡、X線透視を併用して行う * チューブが2種必要 * 空腸チューブは薬剤吸収のためチューブの先端をトライツ靱帯を超えて留置する * 比較的難易度は高く所要時間もかかる
交換時手技料	【現行】J043-4 経管栄養・薬剤投与用カテーテル交換法 200点	
交換時の手技概要	胃瘻チューブの交換	■ 胃瘻チューブと空腸チューブの両方を交換時： ステップ①胃瘻チューブの交換 ステップ②空腸チューブをトライツ靱帯を超えて留置 ■ 空腸チューブのみ交換時： 空腸チューブをトライツ靱帯を超えて留置
手技の難易度	胃瘻チューブの交換は安全で簡便な手技である	胃瘻チューブの交換は安全で簡便な手技であるが、その後の、空腸チューブは薬剤吸収のためチューブの先端をトライツ靱帯を超えて留置するため、比較的難易度は高く所要時間もかかる ・鎮静、内視鏡、X線透視を併用して行う
交換頻度	4～6ヶ月に1回	1～2年に1回



経管栄養カテーテル交換
一般的には胃瘻チューブの交換のみなので安全で簡便な手技
交換頻度：4-6ヶ月



薬剤投与用カテーテル交換

薬液吸収のために空腸カテーテルの先端をトライツ靱帯を超えて留置する必要がある、比較的難易度は高く所要時間もかかる手技
交換頻度：1-2年

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

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		262203	
提案される医療技術名		薬剤投与用胃瘻造設術	
申請団体名		日本神経学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	04消化器内科	
	関連する診療科（２つまで）	12神経内科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		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	薬剤投与用胃瘻造設術	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		K	
診療報酬番号		K664-3	
再評価区分（複数選択可）	１－A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	１－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	１－C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	２－A 点数の見直し（増点）	○	
	２－B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	３ 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	４ 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	５ 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	６ その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「６ その他」を選んだ場合、右欄に記載 特になし		
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：162		現行項目である薬剤投与用胃瘻造設術は、抗パーキンソン剤レボドパ・カルビドパ水和物製剤を経胃瘻空腸投与する目的で胃瘻造設を行った場合に限り算定できる。胃瘻造設は局所麻酔と鎮静剤を用いて、内視鏡と透視を併用して、胃瘻カテーテル造設と空腸カテーテル留置を行う。使用する胃瘻カテーテルは専用の製品で、手技はPull法での造設である。	
再評価が必要な理由		薬剤投与用胃瘻造設術は抗パーキンソン剤レボドパ・カルビドパ水和物製剤を経胃瘻空腸投与する目的で胃瘻造設を行った場合に限り算定できるが、使用する胃瘻カテーテルは専用の製品で、手技はPull法での造設である。Pull法は胃壁と腹壁を固定しないのが一般的で固定具が製品に含まれていない。2022年4月の改定にて薬剤投与用胃瘻造設術を経皮的内視鏡下に行う場合においては、予め胃壁と腹壁を固定すること。と通知にて追記された。現在点数に評価されていない胃壁固定具を別途準備する事が必須となった為、胃壁固定具分1,200点の増点が妥当と考える。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	・薬剤投与用胃瘻造設術は抗パーキンソン剤レボドパ・カルビドパ水和物製剤を経胃瘻空腸投与する目的で胃瘻造設を行った場合に限り算定できる。 ・使用する胃瘻カテーテルは専用の製品で、手技はPull法での造設である。Pull法は胃壁と腹壁を固定しないのが一般的で固定具が製品に含まれていない。 ・2022年4月の改定にて薬剤投与用胃瘻造設術を経皮的内視鏡下に行う場合においては、予め胃壁と腹壁を固定すること。と通知にて追記された。現在点数に評価されていない胃壁固定具を別途準備する事が必須となった為、胃壁固定具分1,200点の増点が妥当と考える。 ・K664のうち、経管栄養のためのK664胃瘻造設術（6,070点）では、胃瘻造設手技は一般的にイントロデュースー法であり、イントロデュースー法は胃壁腹壁固定が必須であるため胃瘻チューブ製品に胃壁腹壁固定具が付属している。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	・対象患者：空腸投与用レボドパ・カルビドパ水和物配合剤を投与する患者。 - 空腸投与用レボドパ・カルビドパ水和物配合剤：デュオドーパ配合経腸溶液（効能効果：レボドパ含有製剤を含む既存の薬物療法で十分な効果が得られないパーキンソン病の日内変動（wearing-off現象）の改善） ・内視鏡を用いて専用の胃瘻チューブでPull法による胃瘻造設後に、透視を併用して空腸カテーテルを十二指腸及びトライツ靱帯を超えた薬剤吸収部位である空腸内までカテーテルの先端をすすめて留置する。 ・算定時の留意事項：通知 （１）薬剤投与用胃瘻造設術を経皮的内視鏡下に行う場合においては、予め胃壁と腹壁を固定すること。 （２）レボドパ・カルビドパ水和物製剤を経胃瘻空腸投与する目的で胃瘻造設を行った場合に限り算定する。算定に当たっては、診療報酬明細書の摘要欄に経胃瘻空腸投与が必要な理由及び医学的な根拠を詳細に記載すること。なお、薬剤投与用胃瘻造設術で用いるカテーテル及びキットの費用は所定点数に含まれ別に算定できない。 （３）当該療養を行う際には、胃瘻造設の必要性、管理の方法及び閉鎖の際に要される身体の状態等、療養上必要な事項について患者又はその家族等への説明を行うこと。
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	K664-3
医療技術名	薬剤投与用胃瘻造設術

③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	薬剤投与用カテーテルによるレボドパ・カルビドパ水和物製剤の空腸への投与（L-ドパ持続経腸療法）の評価は、パーキンソン病診療ガイドライン2018年版（P31-33）に記述されているガイドライン作成委員会の結論は下記のとおりである。 ・有効性：進行性パーキンソン病患者の運動合併症の改善効果に対する対症効果は有効。	
	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。）	パーキンソン病診療ガイドライン2018年版（P31-33）に記述されているL-ドパ持続経腸療法に関するガイドライン作成委員会の結論は下記のとおりである。 ・有効性：進行性パーキンソン病患者の運動合併症の改善効果に対する対症効果は有効。 ・安全性：おそらく安全 ・臨床への応用：進行期患者での運動合併症の改善は著明であり、QOLと非運動症状の改善も期待できる。効果が高いためか、脱落率は比較的小さいとされているが、腸痙攣やデバイスに関する有害事象は比較的多いので、適応は慎重に決める必要がある。 ・今後検討されるべき事項：腸痙攣＊、デバイスにかかわる合併症を減らす方法について検討が必要である。適切な薬量設定により運動合併症の改善が期待できることから、簡便な薬量調整方法を開発していく必要がある。 （注）腸痙攣造設＊：パーキンソン病診療ガイドライン2018年では腸痙攣造設と記述しているが、これは経皮的に造設した腸痙を意味するものではなく、経胃瘻的空腸カテーテルを意図している
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		再評価によって対象患者数や実施回数が変化するものではない。 年間の薬剤投与用胃瘻造設術対象患者は約160名を推定している。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	160	
	見直し後の症例数（人）	160	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	160	
	見直し後の回数（回）	160	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		・難易度：薬剤投与用カテーテルによるレボドパ・カルビドパ水和物製剤の空腸への投与（L-ドパ持続経腸療法）の安全性の評価は、パーキンソン病診療ガイドライン2018年版（P31-33）で記述されており、ここでは胃瘻造設及び経胃瘻的空腸カテーテル留置時におけるチューブにかかわる有害事象が報告されている。そのため、難易度は高い手技であると考えられる ＊有害事象の詳細は、下記項目の【⑥安全性・副作用等のリスクの内容と頻度】を参照 ・専門性：患者は進行期パーキンソン病患者であり、レボドパ・カルビドパ水和物製剤投与を目的とした薬剤投与チューブは薬剤吸収部位であるトライツ韌帯を超えた空腸にチューブ先端が位置するように挿入留置するため、デュオドーパ配合経腸用液に係る医薬品リスク管理計画書（RMP）では施設基準を設定し、また実施医療従事者は、アツヴィ合同会社が提供する本治療システムによる治療に関連する研修受講者であることとしている。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	内視鏡とX線検査が実施可能であること、チューブ関連の合併症発生時に十分な対応が可能であること。	
	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）	デュオドーパ配合経腸用液に係る医薬品リスク管理計画書（RMP）では、アツヴィ合同会社が提供する本治療システムに精通したアツヴィデュオドーパスペシャリストによる本治療システムによる治療に関連する研修を受講する事としている。 特に、主たる実施医師は、アツヴィ合同会社が提供する本治療システムに関連する研修を受講していること。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	消化器内視鏡ガイドライン、パーキンソン病診療ガイドライン	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		薬剤投与用カテーテルによるレボドパ・カルビドパ水和物製剤の空腸への投与（L-ドパ持続経腸療法）の安全性の評価は、パーキンソン病診療ガイドライン2018年版（P31-33）に記述されており、ガイドライン作成委員会の結論は下記のとおりである。 ・安全性：おそらく安全 これは、ガイドライン作成委員会が評価したいずれの試験においても、腸痙攣造設＊やデバイスにかかわる有害事象が30～40%に認められた1-6）ためであり、特に重大な有害事象として、チューブ挿入の合併症（8.4%）、腹痛（4.3%）、腹膜炎（2.8%）などがあると記述されている。 以上、ガイドラインで指摘されているように、胃瘻造設及び経胃瘻的空腸カテーテル留置時におけるチューブにかかわる有害事象が少なくなく、難易度は高い手技であると考えられる。 注）腸痙攣造設＊：パーキンソン病診療ガイドライン2018年では腸痙攣造設と記述しているが、これは経皮的に造設した腸痙を意味するものではなく、経胃瘻的空腸カテーテルを意図している	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	8,570点	
	見直し後	9,770点	
	その根拠	【評価項目】①再評価すべき具体的な内容を参照	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	—
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	

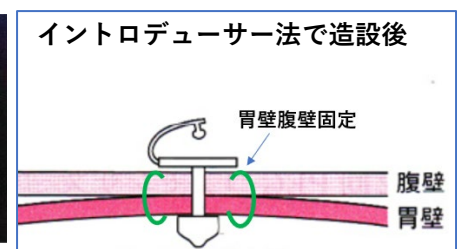
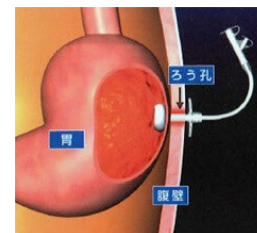
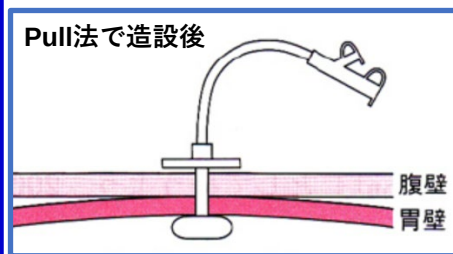
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）
	予想影響額（円）	1,920,000
	その根拠	患者の見込み数は年間160人であり、現行項目の手技料1,200点が増点されることにより年間約192万円の増額となる
	備考	特になし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		
販売名：胃壁固定具 一般的名称：スーチャーアンカ 製造販売業者：クリエートメディック株式会社 認証番号：21800BZX10018000 販売名：胃壁固定具Ⅱ 一般的名称：スーチャーアンカ 製造販売業者：クリエートメディック株式会社 認証番号：22100BZX00268000 販売名：イディアルリフティング 一般的名称：スーチャーアンカ 製造販売業者：秋田住友ベーク株式会社 認証番号：21900BZX00679000 販売名：胃壁固定具 S 一般的名称：スーチャーアンカ 製造販売業者：株式会社タスク 認証番号：226AABZX00027000 販売名：イージータイ 一般的名称：スーチャーアンカ 製造販売業者：吉川化成株式会社 認証番号：22000BZX00370000 販売名：スマートアンカー 一般的名称：スーチャーアンカ 製造販売業者：株式会社トップ 認証番号：22400BZX00098000		
⑫その他		
なし		
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		
日本内視鏡学会		
⑭参考文献 1	1) 名称	消化器内視鏡ハンドブック（2017年）
	2) 著者	日本消化器内視鏡学会監修
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	消化器内視鏡ハンドブック改訂第2版 2017年5月22日：324 - 325、328
	4) 概要	「introducer変法では必須」「瘻孔形成前の胃壁と腹壁の解離を防ぎ、頑固な瘻孔形成を促すことができる」「introducer現法・胃壁固定が必要」（P324）「Pull/push法においても「腹水症例（少量）では腹壁固定が必要」（P325）「胃壁固定がされていない状態での早期自己抜去は、腹膜炎をきたす可能性があり、胃穿孔に準じた対応が必要となる」（P328）と記載され胃壁固定（経皮的胃壁腹壁固定法）が推奨されている。
⑭参考文献 2	1) 名称	静脈経腸栄養ガイドライン—静脈・経腸栄養を適正に実施するためのガイドライン—（第3版）『Minds掲載』
	2) 著者	日本静脈経腸栄養学会 編集（現日本臨床栄養代謝学会）
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	静脈経腸栄養ガイドライン（第3版） 2014年1月15日 第1版 第2刷：55—56
	4) 概要	推奨度ランクAⅢ（強く推奨する・症例集積研究や専門の意見）にて「瘻孔が完成する前の胃瘻カテーテルの事故抜去は汎発性腹膜炎に至ることがあるので、適切な予防策を講じる」（P55）「胃壁固定を行っておけば、胃瘻カテーテルが抜去されても汎発性腹膜炎などの重篤な合併症を予防することができる」「特に、Introducer法で胃瘻を増設する場合には胃壁固定を標準的に実施するべきである」（P56）と記載
⑭参考文献 3	1) 名称	経皮内視鏡的胃瘻造設術の胃壁固定に関する全国アンケート調査—鮎田式胃壁固定具開発から20年を経過して—
	2) 著者	鮎田昌貴
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	在宅医療と内視鏡治療、2011年：Vol. 15No. 1:19-27
	4) 概要	・Pull法/Push法で経皮的胃壁腹壁固定法を全例実施していない理由としてコストの問題と回答した割合は18% ・経皮的胃壁腹壁固定法を実施したことで「ヒヤリハット」を回避できた経験 経験あり45% ・「ヒヤリハット」の具体例 瘻孔形成期間中の自己抜去69%、瘻孔形成期間中のカテーテルのトラブルによる自己抜去20%
⑭参考文献 4	1) 名称	特になし
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
262203	薬剤投与用胃瘻造設術	日本神経学会

【対象疾患】パーキンソン病

【技術の概要】 【既存の治療法との比較】 【有効性及び診療報酬上の取扱い】	K664-3 薬剤投与用胃瘻造設術	K664 胃瘻造設術
現行の手技料	8,570点	6,070点 * K939-5胃瘻造設時嚥下機能評価加算が算定可能 (+2,500点)
手技料に含まれる 特定医療材料	PEGチューブ：15,500円 空腸チューブ：15,800円	PEGチューブ：15,500円
胃壁腹壁固定具 付属の有無	無（PEGチューブの中にセット化されていない）	イントロデューサー法によるもの：有 Pull法・Push法によるもの：無
造設手技	Pull法。Pull法は、口からPEGチューブを入れ胃内腔から腹壁外に引き出す方法のため、造設時の手技では胃壁腹壁固定が必要でない。	一般的な経皮的内視鏡下胃瘻造設術はイントロデューサー法によるものであり、経皮的にPEGチューブを胃内に留置するので胃壁腹壁固定具は必須。
術後管理	胃壁腹壁固定具による固定がされていないので、術後瘻孔が確立するまでは胃壁と腹壁が乖離しないように、厳密な管理が必要。	瘻孔が確立するまで、胃壁腹壁固定具による継続した固定が可能。



K664-3 薬剤投与用胃瘻造設術は、

- ・Pull法で胃瘻造設を行うため胃壁腹壁固定具はPEGチューブに付属していない。
- ・2022年4月の改定にて薬剤投与用胃瘻造設術を経皮的内視鏡下に行う場合においては、予め胃壁と腹壁を固定すること。と通知にて追記された。現在点数に評価されていない胃壁固定具を別途準備する事が必須となった為、胃壁固定具分1,200点の増点が妥当と考える。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）				
整理番号 ※事務処理用		264201		
提案される医療技術名		回復期リハビリテーション病棟におけるデバイス補助療法の包括評価対象外治療としての適応追加		
申請団体名		日本神経治療学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	12神経内科		
	関連する診療科（２つまで）	36リハビリテーション科		
		00なし		
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択		
	提案当時の医療技術名	—		
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択		
診療報酬区分		J		
診療報酬番号		C152-3またはC152-4		
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	○		
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択		
	1－C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択		
	2－A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択		
	2－B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択		
	3 項目設定の見直し	○		
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択		
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
	6 その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）		既存の療法で不十分なパーキンソン病の症状の日内変動（wearing-off現象）の改善のため、携帯型のポンプを用いて、薬を24時間持続皮下投与または胃瘻を通じて持続投与する二つのデバイス補助療法があるが、本療法を包括評価対象外治療とし、回復期リハビリテーション病棟でも、これらのデバイス療法を継続しながら適切かつ効率的なリハビリテーションをできるようにする。		
文字数： 179				
再評価が必要な理由		本療法を導入し、良好な経過をとっているパーキンソン病患者が、肺炎や尿路感染症などの合併症等による長期臥床のために廃用症候群をきたした場合や、脳血管障害や骨折など回復期リハビリテーション病棟対象疾患をきたし、急性期治療後に障害が残っている場合、適切なリハビリテーション（以下、リハビリ）を行うことで回復が望める。しかし、現在は、高額な薬剤費とポンプ加算費などを理由に、本療法を継続したまま、回復期リハビリテーション病棟に移り、リハビリを行うことができない。そのため自宅生活への復帰が叶わず、施設や療養病棟に入所・転院となることがある。また本療法を継続しながら、リハビリテーションを行うために、急性期病棟で長期入院となる場合も少なくない。これらは、患者や家族の本望でないことはもちろん、介護費を含む医療・介護経済上や社会生産性においてマイナスであるほか、急性期病床の適切な確保の支障にもなりかねない。そこで、回復期リハビリテーション病棟入院料の包括評価の対象から、ホスレポドバ・ホスカルビドバ水和物配合持続皮下注療法（ヴィアレブ®配合持続皮下注療法）およびレポドバ/カルビドバ水和物配合経腸用液療法（デュオドーパ®配合経腸用液療法）を高額薬剤（療法）として除外し、別途算定できるようにし、本療法を継続しながら、回復期リハビリテーション病棟にて適切なリハビリを受けれるようにする必要がある。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）		現在、ホスレポドバ・ホスカルビドバ水和物配合持続皮下注療法およびレポドバ/カルビドバ水和物配合経腸用液療法の両デバイス補助療法は、薬物療法で治療困難なパーキンソン病の症状の日内変動（wearing-off現象）の改善に有効であり、既に保険収載され、臨床の現場で多用されている。しかし本療法を行っているパーキンソン病患者が、何かしらの理由で、回復期リハビリテーション病棟にてリハビリテーションを行う必要がある場合、薬剤および諸経費が高額なため、現状は、本療法をやむを得ず中止し、リハビリテーションを行う選択肢しかない。その場合、症状の変動が支障となり、効率的かつ質のよいリハビリテーションを行うことが難しくなるため、障害の改善度や改善に必要な期間に差が生じるほか、在宅復帰率も低くなる。また入院中の患者のADLやQOLも低下する。本療法中止に伴い、合併症率や予後にも影響する（参考文献1～4）。そのため、本療法を継続しながら回復期リハビリテーション病棟にてリハビリテーションを可能にすることは妥当である。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		対象および医療技術は、ホスレポドバ・ホスカルビドバ水和物配合持続皮下注療法（LDp/CDp）またはレポドバ/カルビドバ水和物配合経腸用液療法（LCIG）を導入しているパーキンソン病患者のうち、肺炎・感染症や骨折、脳血管障害などの対象疾患を合併し、回復期リハビリテーション病棟に移り、集中的なリハビリを行う必要がある症例（LDp/CDp：重篤な感染症 1.3%、骨折 1.7%、LCIG：重篤な感染症 4.1%、骨折 3.2%）（参考文献1-3、各インタビューフォームから）。（現在、外来では、前者は薬剤費（1328点）/日と持続皮下注入シリンジポンプ加算（4820点）/月（C152-4）、後者は薬剤費（1528点）/日と経腸投薬用ポンプ加算（2500点）/月（C152-3）が算定できる。また一般急性期病棟では、DPC/PDPS包括評価対象外治療であり、出来高算定となっているため、問題なく入院中に本治療を行えるが、回復期リハビリテーション病棟では、入院料に包括となってしまったため、入院中に本療法の継続が困難となっているほか、本療法の継続した状態での受け入れが困難となっている。（参考文献5）	
診療報酬区分（再掲）		J	
診療報酬番号（再掲）		C152-3またはC152-4	
医療技術名		薬剤費＋ポンプ加算（C152-3または-4）	
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	回復期リハビリテーション病棟における障害改善度や改善にかかる期間、在宅復帰率、病棟管理必要度、転倒・骨折や肺炎などの合併症率、患者のQOL、患者・家族の満足度、退院後の予後、医療・介護費などにおいて、回復期病棟で本療法を継続しながらリハビリテーションを行った場合と継続しなかった場合の比較試験は存在しないが、本療法を導入した場合と薬物療法のみの場合の比較では、導入した方が、症状改善度、合併症率、患者のQOL、死亡率などの点で勝るという報告があるため、継続した場合の方が多くの点で良い結果が得られると考えられる。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。） 現在改訂中のパーキンソン病診療ガイドラインには、ホスレポドバ・ホスカルビドバ水和物配合持続皮下注療法とレポドバ/カルビドバ水和物配合経腸用液療法とともに、エビデンスのあるデバイス補助療法として記載される予定である	

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		本療法を行っているパーキンソン病患者が、肺炎・感染症や骨折等による長期臥床または運動・栄養不足のために廃用症候群をきたした場合や脳血管障害や脳脊髄炎など回復期リハビリテーション病棟対象疾患をきたす場合は、一定数ある。現時点での最大数としては、本療法を導入している患者の数またはそれ以下となるが、本療法が普及するに従い増加することは予想される。ただし医療・介護費的には、既に外来や急性期一般病棟では導入されているものであり、別途増大するものではない。一方で、本療法を行いながらのリハビリテーションが行えない場合、状態改善や在宅復帰が叶わない、入院期間が延びる、合併症患者が増えるなど、無駄な医療費負担が生じることとなる。（参考文献 4）	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	症例はいたが、適応がなかったため、無し	
	見直し後の症例数（人）	本療法を行っているパーキンソン病患者：ホスレボドバ・ホスカルビドバ水和物配合持続皮下注療法（ヴィアレブ®配合持続皮下注療法）1170人とレボドパ/カルビドバ水和物配合経腸用液療法（デュオドーバ®配合経腸用液療法）1260人（2024年末現在）の一部	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	症例はいたが、適応がなかったため、0回	
	見直し後の回数（回）	0-数回/人	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		本療法はともに既に本邦で薬事承認取得済みであり、実臨床においても既に国内外で使用されている	
・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）	脳神経内科、リハビリテーション科	
	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）	本療法の薬剤調節・交換方法の講習を受けた医師および看護師1名ずつ	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		既存の承認された療法であり、回復期で継続する場合について特に問題なし。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		本療法を受け続けながらリハビリテーションを行うことがことが本来であるため、続けられるようにすることは、倫理的にも、社会的にも妥当。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	なし	
	見直し後	入院費とは別に算定（薬剤費（1328点）/日＋持続皮下注入シリンジポンプ加算（4820点）/月、薬剤費（1528点）/日＋経腸投薬用ポンプ加算（2500点）/月	
	その根拠	外来や急性期一般病棟と同等の点数等	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載。）	特になし
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	不明	
	その根拠	通常継続されるべき治療であるため、治療費は0円、一方で、入院期間、改善度、在宅率、合併症率などの点から医療・介護費を減少できる	
	備考	特になし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		既に本療法は行われており、追加で行う新たなものはない	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし	

⑭参考文献 1	1) 名称	Safety and efficacy of continuous subcutaneous foslevodopa-foscarbidopa in patients with advanced Parkinson's disease: a randomised, double-blind, active-controlled, phase 3 trial
	2) 著者	Michael J Soileau, Jason Aldred, Kumar Budur, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Lancet Neurol. 2022 Dec; 21(12): 1099-1109.
	4) 概要	ホスレボドパ・ホスカルビドパ水和物配合持続皮下注療法（ヴィアレブ®配合持続皮下注療法）の国際共同第III相試験（M15-741試験）
⑭参考文献 2	1) 名称	Safety and efficacy of levodopa-carbidopa intestinal gel: results from an open-label extension study in Japanese, Korean and Taiwanese patients with advanced Parkinson's disease
	2) 著者	Miho Murata, Masahito Mihara, Kazuko Hasegawa, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ther Adv Neurol Disord. 2018; 26: 11.
	4) 概要	レボドパ/カルビドパ水和物配合経腸用液療法（デュオドーパ®配合経腸用液療法）の国際共同長期投与試験（M12-923試験、添付文書にある国際共同第III相試験の延長試験[52週データ]）
⑭参考文献 3	1) 名称	Long-term safety, discontinuation and mortality in an Italian cohort with advanced Parkinson's disease on levodopa/carbidopa intestinal gel infusion
	2) 著者	Federica Garri, Francesco Paolo Russo, Tommaso Carrer, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Neurology. 2022; 269: 5606-5614.
	4) 概要	レボドパ/カルビドパ水和物配合経腸用液療法（デュオドーパ®配合経腸用液療法）は、導入しないよりも、症状改善度、合併症率、患者のQOL、死亡率などの点で勝る
⑭参考文献 4	1) 名称	Cost-Effectiveness of Device-Aided Therapies in Parkinson's Disease: A Structured Review
	2) 著者	Katarzyna Smilowska, Daniel J. van Wamelen, Tomasz Pietrzykowski, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Parkinson's Disease. 2021; 11: 475-489.
	4) 概要	デバイス補助療法は、導入しないよりも、医療経済的に勝る
⑭参考文献 5	1) 名称	一般社団法人回復期リハビリテーション病棟協会 高額薬剤使用者に関する緊急調査結果
	2) 著者	回復期リハビリテーション病棟協会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	回復期リハビリテーション病棟協会のHP上の資料
	4) 概要	薬剤費が高い場合には回復期リハビリテーション病棟に受け入れされない症例が少なくない

※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
264201	回復期リハビリテーション病棟におけるデバイス補助療法の包括評価対象外治療としての適応追加	日本神経治療学会

【技術の概要】

既存の内服や貼付の薬物療法で十分な効果が得られないパーキンソン病の症状の日内変動(wearing-off現象)の改善のために導入した、

- ・ホスレボドパ・ホスカルビドパ水和物配合持続皮下注療法(LDp/CDp)
(ヴィアレブ®配合持続皮下注療法：薬剤費(1528点)/日)
- ・レボドパ/カルビドパ水和物配合経腸用液療法(LCIG)
(デュオドーパ®配合経腸用液療法：薬剤費(1338点)/日)

を**包括評価対象外治療**とし、回復期リハビリテーション病棟にて、これらのデバイス補助療法を通常どおり継続しながら、**適切かつ効率的なリハビリテーションを行えるようにし**、ADLの改善度や在宅復帰率などを向上し、患者や家族のQOLを高めるほか、医療・介護費を削減する。

【対象疾患】

- ・上記2つの**デバイス補助療法を導入したパーキンソン病患者のうち**、(2024年末時点で、前者は1170人、後者は1260人)

肺炎・感染症や骨折、脳血管障害などの対象疾患を合併し、**回復期リハビリテーション病棟に移り、集中的なリハビリを行う必要がある症例**
(LDp/CDp: 重篤な感染症 1.3%、骨折 1.7%)
(LCIG: 重篤な感染症 4.1%、骨折 3.2%)

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- ・回復期病棟でも本療法が継続できれば、上記の**諸問題が改善**

診療報酬上は、

- ・本来なら継続されている治療のため、**不変**
- ・入院中や退院後の**医療・介護費の削減になる可能性大**

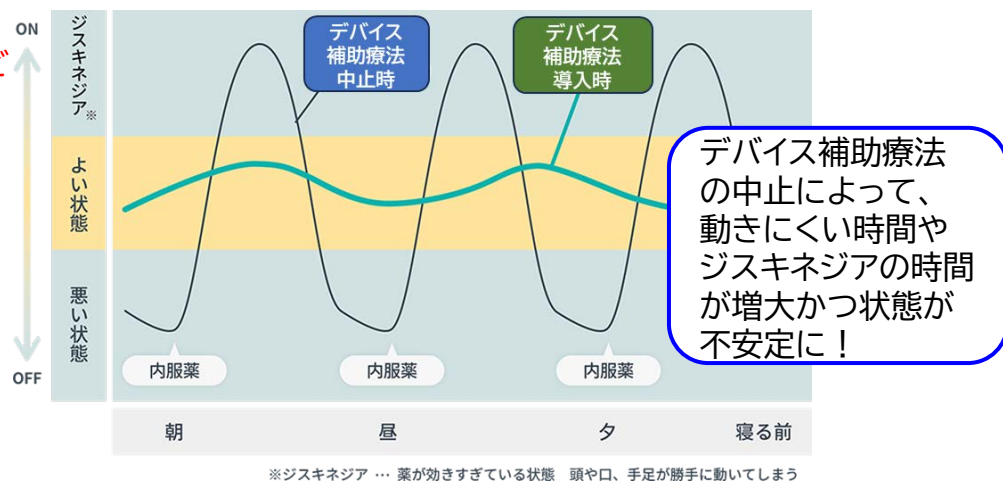
【既存の治療法との比較】

デバイス補助療法療法を一旦中止してリハビリを行う場合、

- ・**日内変動の再燃** → 患者のADLやQOLの低下
→ 計画的なリハビリが困難
→ 肺炎、転倒・骨折等の合併症の増加
- ・**症状改善度の低下** → 在宅復帰率の低下
→ 施設や療養病棟への転院増加
→ 看護の必要量の増大
- ・**改善速度の低下** → 入院期間の延長

上記諸問題を避けるために、急性期病棟のまま改善を図る場合、
・**急性期病棟での長期入院による病床圧迫**

加えて、**患者の残りの人生や予後に影響、家族のQOLの低下、医療・介護費の増大、適切な病床・施設運営の妨げ**などもきたす



医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		264202	
提案される医療技術名		胃瘻造設の例数による減額から神経難病を除く	
申請団体名		日本神経治療学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	12神経内科	
	関連する診療科（２つまで）	00なし	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	—	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分		K	
診療報酬番号		664	
再評価区分（複数選択可）	１－Ａ 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	１－Ｂ 算定要件の見直し（施設基準）	○	
	１－Ｃ 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	２－Ａ 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	２－Ｂ 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	３ 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	４ 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	５ 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	６ その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「６ その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）		神経難病は筋萎縮性側索硬化症（ALS）をはじめとして生命予後やQOLの改善を目指した治療として内視鏡的胃瘻造設術が推奨される。胃瘻造設術の施設基準は年間50件未満もしくは50件以上では経口摂取回復率35%以上となっている。このため経口復帰が見込めない神経難病では胃瘻造設施設の確保が困難な状況である。必要な治療としての胃瘻造設術を行うため、施設基準件数から頭頸部がん同様神経難病の除外が必要である。	
文字数： 199			
再評価が必要な理由		神経難病においては中枢神経、神経、筋肉の障害により様々な嚥下障害をきたす。特に筋萎縮性側索硬化症（ALS）において栄養療法は症状進行抑制において重要であり、内視鏡的胃瘻造設術は経管栄養の手段として最も一般的である。生命予後の改善と生活の質の維持・向上を目指した治療の一部としてALS診療ガイドライン2023で推奨されている。他の神経難病でもQOLの向上のための投薬ルート確保の意味でも胃瘻造設が必要な場合がある。一方で乱造を防ぐ目的に2014年度診療報酬改定より、K664 胃瘻造設術では施設基準として年間50件未満であること、もしくは50件以上では経口摂取回復率35%以上であることが必要となっている。これらの条件を満たせない場合は胃瘻造設術（6070点）から2割が減算される。このため経口摂取復帰が望めないALSを含めた神経難病においては、治療の一部である胃瘻造設が施設によっては差し控えられる状況がある。施設条件での造設件数には頭頸部悪性腫瘍が除かれており、同様にALSを含む神経難病の除外が急務である。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	神経難病の代表的疾患としてALSがあげられる。ALSにおける生命予後の改善のための栄養療法という位置づけであり、体重維持を念頭に置いた高炭水化物食、高脂肪食が生命予後を改善させたとの報告や急速進行型ALSにおいて通常の食事に400kcal／日の高脂肪栄養療法が生命予後改善に有効であったとの報告がある。胃瘻造設は体重維持のための栄養療法としてとらえることが推奨されている。一般的には誤嚥・誤嚥性肺炎などが胃瘻の適応となるが、ALSでは呼吸機能障害を合併し、造設によるリスクが増大するため、より早期の造設が推奨されている。ALS診療ガイドライン2023では病前体重の10%以上の体重減少が胃瘻造設の目安とされている。一方で内視鏡的胃瘻造設術は乱造を防ぐ目的に2014年度診療報酬改定より、K664 胃瘻造設術では施設基準として年間50件未満であることとされた。これらの条件を満たせない場合は胃瘻造設術（6070点）から2割が減算される。実際にこの改定以降、胃瘻造設件数は減少傾向にある。50件以上では経口摂取回復率35%以上であることが必要となり、造設術実施患者の経口摂取状況の把握を行わなければならない。現実的には実態調査を全例で行うことは困難であり、施設基準の届け出をしていない施設の主な理由として「経口摂取率の計算に必要なデータ収集が困難77.1%」「経口摂取回復率35%以上が達成困難68.8%」と解答している。（平成18年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査）施設規模は加味されないため、神経難病の診断に多くかかわる高次医療機関ほど胃瘻造設術が敬遠される。胃瘻造設を引き受ける施設を探すのに難渋し、在院期間が延びたり、そのためだけに難病医療になれていない施設に依頼しなければならない場合もある。特に呼吸障害のある難病の胃瘻造設は合併症予防が肝要であり、できるだけ症例数の多いそのような症例になれた医療機関で行った方がよい。以上のことより内視鏡的胃瘻造設術の施設基準で50件以内とされている件数からALSを含む神経難病を除外することを提案する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	内視鏡的胃瘻造設術は嚥下障害を伴う患者に対し、上部消化管内視鏡を用いて経皮的に胃瘻を留置する技術である。経皮的内視鏡下胃瘻造設術を含むK664（経皮的内視鏡下胃瘻造設術、腹腔鏡下胃瘻造設術を含む。）は2014年診療報酬改定時に規定され、10070点から6070点に見直しが行われた。またこの時に胃瘻造設時嚥下機能評価加算（2500点）が新設され、減算分が相殺されている。施設基準として（1）胃瘻造設件数が年間50件未満（頭頸部腫瘍を除く）であること、（2）胃瘻造設件数が年間50件以上の場合は（ア）術前に嚥下機能検査を全例実施（イ）胃瘻造設術・鼻腔栄養患者の経口接種回復率35%以上のいずれも満たす必要がある。満たせない場合は翌年より胃瘻造設術時の点数が2割減算される。
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	664
医療技術名	経皮的内視鏡下胃瘻造設術

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	日本神経学会の筋萎縮性側索硬化症（ALS）診療ガイドラインでは体重減少は生命予後を予測する因子であり、体重維持を念頭に置いた高炭水化物食、高脂肪食が生命予後を改善させたとの報告や急速進行型ALSにおいて通常の食事に400kcal／日の高脂肪栄養療法が生命予後改善に有効であったとの報告がある。胃瘻造設は体重維持のための栄養療法としてとらえることが推奨されている。ALS診療ガイドライン2023では病前体重の10%以上の体重減少が胃瘻造設の目安とされている。2009年に発表されたアメリカ合衆国神経学会のガイドラインでも胃瘻造設による生命予後延長効果がLevelBとして推奨されている。またALS以外の神経難病でも胃瘻造設により、確実に投薬できることで疾患のコントロールやQOLの向上に寄与でき胃瘻造設はその後の人生のQOL に大きな影響を与えることは自明である。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	「筋萎縮性側索硬化症（ALS）」診療ガイドライン2023では「病前体重の10%以上の体重減少、むせ・食事量の減少などの摂食嚥下障害の初期徴候がみられる場合は胃瘻造設を検討する」とされている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		神経難病患者に対する胃瘻造設は敬遠されながらも引き受けていただける施設を何とか探して実施されており、現在の胃瘻造設にかかる費用と変化はないと考えられる。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	2,000	
	見直し後の症例数（人）	2,000	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	2,000	
	見直し後の回数（回）	2,000	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		・内視鏡下経皮的胃瘻造設術は技術的に確立された手技であり、消化器内視鏡ガイドライン第3版では嚥下・摂食障害による摂食障害、繰り返す誤嚥性肺炎の予防、炎症性腸疾患の経腸栄養のルート、消化管狭窄症に対する減圧療法などが適応として記載されている。 ・胃瘻造設術は内視鏡専門医が行う。	
・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）	施設基準として（1）胃瘻造設件数が年間50件未満（頭頸部腫瘍を除く）であること、（2）胃瘻造設件数が年間50件以上の場合は（ア）術前に嚥下機能検査を全例実施（イ）胃瘻造設術・鼻腔栄養患者の経口接種回復率35%以上のいずれも満たす必要がある。	
	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）	機器の取り扱いができる医師、看護師が配置されていれば特別に要件は必要ない。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	該当なし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		胃瘻造設術の合併症としては出血、腸管穿孔、誤嚥性肺炎などがあげられ、胃瘻造設関連の合併症の頻度は12－38%と報告されている。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		数少ないALSの治療として確立されている栄養療法の要である胃瘻造設術が、保険点数の観点から差し控えられる可能性のある状況は倫理的に問題である。回復可能性から頭頸部がん症例は除外されているにも関わらず、同じように社会的活動ができながら回復可能性の難しい難病患者には同等の扱いがないというのは差別であり、現在の保険診療上の扱いは倫理・社会的妥当性を欠くと言わざるを得ない。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	6070点	
	見直し後	点数は変化しない	
	その根拠	保険点数は変化なく、施設基準の変更が必要である。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	特になし
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	不変（0）	
	予想影響額（円）	0円	
	その根拠	胃瘻造設術の件数自体は変化しないと考えられる。胃瘻造設施設が決まらないために入院日数が延長し、医療費が増大している可能性がある。	
	備考	特になし	

⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑭参考文献 1	1) 名称	筋萎縮性側索硬化症診療ガイドライン2023
	2) 著者	日本神経学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2023年, 129ページ, 136ページ
	4) 概要	本ガイドライン（2014）によると病前体重10%以上の体重減少、むせ・食事量の減少などの摂食嚥下障害の初期徴候が認められる場合は胃瘻造設を検討するとされている。また嚥下障害が軽度であっても神経性の体重減少を認める場合は、胃瘻造設を早めに行い、経口摂取では不十分なエネルギーを胃瘻から投与することを検討するとされている。
⑭参考文献 2	1) 名称	Practice parameter update: the care of the patients with amyotrophic lateral sclerosis:multidisciplinary care, symptom management, and cognitive/behavioral impairment
	2) 著者	Quality Standards Subcommittee of the American Academy of Neurology
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Neurology 2009, 73, 1227-1233
	4) 概要	ALSの生命予後延長効果に対する胃瘻造設術がLevelBで推奨されている。
⑭参考文献 3	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑭参考文献 4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑭参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
264202	胃瘻造設件数による減価から神経難病を除く	日本神経治療学会

【技術の概要】

- 神経難病患者では胃瘻造設により、確実に投薬できることで疾患のコントロールやQOLの向上に寄与できる
- 筋萎縮性側索硬化症(ALS)では生命予後の改善、症状進行抑制を目指した治療として内視鏡的胃瘻造設術は推奨されている。
- 胃瘻造設術は施設基準は件数及び経口摂取回復率が重視されているため、ALSを含む神経難病では胃瘻造設が敬遠されている。必要な治療としての胃瘻造設術が行えるため、施設基準件数からALSを含む神経難病の除外が必要である。

【対象疾患】

- 筋萎縮性側索硬化症 パーキンソン病 多系統萎縮症等の神経難病

【診療報酬上の取扱い】

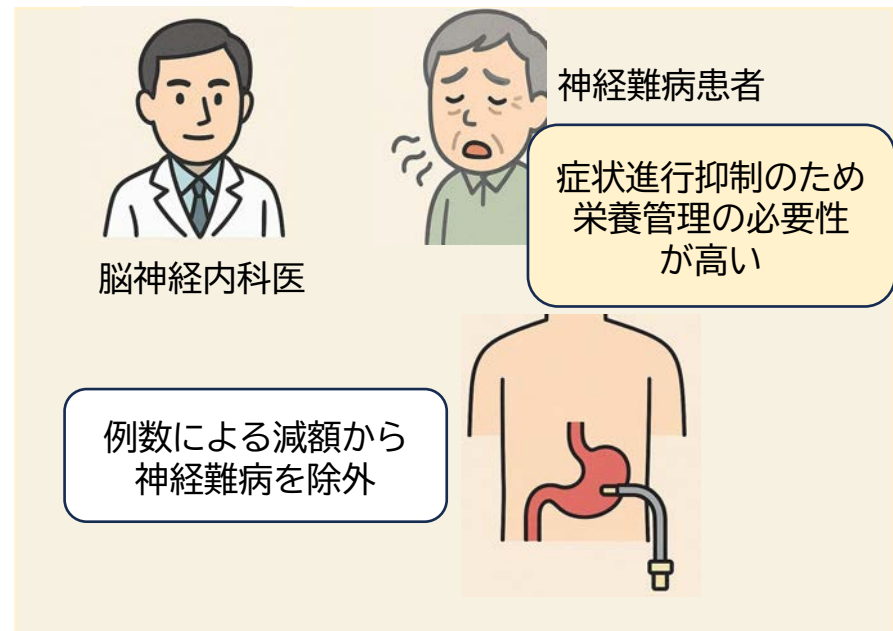
- 2014年度診療報酬改定より、K664 胃瘻造設術では施設基準として年間50件未満となった。条件を満たせない場合は胃瘻造設術から2割が減算。50件以上では経口摂取回復率35%以上が必要となり、造設術実施患者の経口摂取状況の把握が必須。
- 施設基準の届け出をしていない施設の理由として「経口摂取率の算出に必要なデータ収集が困難77.1%」と解答。(平成18年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査)
- 施設規模は加味されないため、神経難病の診断に多くかかわる高次医療機関ほど神経難病患者に対する胃瘻造設術が敬遠される。

【既存の治療法との比較】

- 神経難病においては様々な嚥下障害をきたす。特に筋萎縮性側索硬化症(ALS)において胃瘻造設術による栄養療法は生命予後の改善と生活の質の維持・向上を目指した治療の一部として推奨されている。(ALS診療ガイドライン2023)

【倫理的妥当性】

- 数少ないALSの治療として確立されている栄養療法の要である胃瘻造設術が、保険点数の観点から差し控えられる可能性のある
- 回復可能性から頭頸部がん症例は除外されているにも関わらず、同じように社会的活動ができながら回復可能性の難しい難病患者には同等の扱いがないことは倫理・社会的妥当性に問題がある。



医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		264203	
提案される医療技術名		排痰リハビリテーション加算	
申請団体名		日本神経治療学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	12神経内科	
	関連する診療科（２つまで）	22小児科	
		36リハビリテーション科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和6年度	
	提案当時の医療技術名	排痰補助装置管理料	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		C	
診療報酬番号		170	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	○	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 198		既存項目である排痰補助装置加算（C170）は、在宅人工呼吸を行っている患者であって、換気能力が低下し、自力での排痰が困難と医師が認める場合となっている。しかし、臨床上の有用性、肺炎予防の視点、医療費削減効果等を考慮し、人工呼吸器使用の有無は問わず、入院中の患者にも使用し算定できるように、疾患別リハビリテーション料に対する加算（14日間の加算）とし評価する。在宅療養患者に対しては現状通りとする。	
再評価が必要な理由		排痰補助装置の使用については、排痰補助装置加算（C170）として、在宅人工呼吸を行っている患者であって、換気能力が低下し、自力での排痰が困難と医師が認める場合にのみ算定できる。一方、入院や外来など医療機関での同機器導入や在宅スタッフへの指導、さらには誤嚥性肺炎治療目的で排痰補助装置を用いたリハビリテーション治療を実施する頻度は高い。その場合、排痰補助装置による喀痰排出は有効であり、集中治療室でも再挿管回避や早期の呼吸器離脱が可能である報告や、治療日数の短縮や肺炎再発予防の効果が示された報告もある。抗菌薬使用頻度の減少は耐性菌発症リスクを抑制できる可能性もある。 現状、入院中または外来通院患者、もしくは在宅でも人工呼吸器を行っていない患者には排痰補助装置を使用しても診療報酬上算定できない。また、脳卒中をはじめとする様々な基礎疾患により咳嗽力低下が一因で（誤嚥性）肺炎等を呈し亡くなる割合は両者併せて8%を超える。これら患者の多くは人工呼吸器は不要である。このような患者に対し機器を使用する際は機器レンタル費や患者ごとに必要な消耗物品は医療施設側負担となっている。排痰補助装置を用いたリハビリテーションを実施することで、短期間での肺炎治療やその予防ができること、窒息による苦痛の回避など患者のQOLや生命予後を改善しうるにも関わらず入院や外来での算定ができないために、排痰補助装置が設置できない医療機関も多い。病院スタッフはこのような排痰補助装置の効用も実感できず、さらには在宅で排痰補助装置を使用している患者が入院したときに継続できないため、無気肺の増強や排痰困難に陥る問題も起きている。以上のことより第7部リハビリテーションに入院中の患者に対し、疾患を問わず十分な自己咳嗽ができない患者や肺炎を呈した患者、人工呼吸器を使用している患者に対し、排痰補助機器（mechanical insufflation-exsufflation:MI-E）を用いた排痰目的としたリハビリテーションを実施した場合に算定できる加算を新設し、保険収載することは急務である。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	排痰補助装置を用いた治療の有効性は人工呼吸器使用患者や神経筋疾患患者に限らず、自力で喀痰排出が困難な患者でも示されている。例えば、集中治療室での人工呼吸器離脱や抜管が早期に可能となる報告が小児、成人、高齢者問わずある。また、脳卒中を中心とする脳・神経疾患で肺炎を繰り返され入院に至る症例に対し排痰補助装置を用いた介入においても肺炎再発率の減少により予防的効果が認められたことや、肺炎治療に関わる経費削減効果が認められたという報告もある。さらに、有効性を認識し先駆的に同機器導入している入院医療機関では、在宅スタッフへの指導や、入院中の誤嚥性肺炎治療目的として排痰補助装置を用いた継続したリハビリテーション治療を実施する頻度は高い。しかし、これらの有効性があるにも関わらず入院患者に対しては保険適応になっておらず、在宅でのみ認められているが故に病院に入院すると在宅で行っている医療を継続できない矛盾が生じている。以上より排痰補助装置の適用を神経筋疾患等の患者に限定せず、自力で十分に排痰できない患者等に拡大し、在宅、入院と場を選ばず、さらに在宅人工呼吸を行っているかどうかに関わらず、算定できるようにする。以上のことより第7部リハビリテーションに「排痰リハビリテーション加算」の新設を提案する。在宅の場合はこれまで通り月単位で1829点とし、入院の場合は日単位で60点とする。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	現在、人工呼吸を行っている入院中の患者以外の神経筋疾患等（筋ジストロフィー、筋萎縮性側索硬化症、脳性麻痺、脊髄損傷等）の患者に対しては、第1款（C107在宅人工呼吸指導管理料2,800点）に対する加算としてC170排痰補助装置加算（1,829点）が設けられている。現状では在宅人工呼吸を行っている患者で、換気能力が低下し、自力での排痰が困難と医師が認めるものに対して排痰補助装置を使用した場合に算定できる。人工呼吸器を使用していない神経筋疾患等の患者および神経筋疾患等以外の患者、入院および外来において使用した場合には保険診療上は排痰補助装置の使用は認められていない。
診療報酬区分（再掲）	C
診療報酬番号（再掲）	170
医療技術名	排痰補助装置加算

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	排痰補助装置による機械的咳嗽助（mechanical insufflation-exsufflation:MI-E）により、生理学的な利点として一時的な咳嗽力の改善、肺コンプライアンスの改善、努力肺活量の短期的改善が認められている。また、臨床における利点として、入院期間の減少、治療日数の減少、医療費の削減、医師の診察回数の減少、抜管後の再挿管率やICU滞在日数の減少、生存率の向上、自然の咳より腹圧を上げずに排痰できるため、腹部術後の肺合併症予防にも使用できることも知られている。さらにQOLの改善では、呼吸に関するQOLの向上も認められている。	
	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。）	「Duchenne muscular dystrophy (DMD) ケアの国際ガイドライン」は、米国の疾病予防管理センター（CDC）が作成を推進した。DMDと同様に脊髄性筋萎縮症、先天性筋ジストロフィー、先天性ミオパチーのケアの国際ガイドラインも公表された。英国呼吸器学会（BTS）からも「筋力低下のある小児の呼吸マネジメント」ガイドラインが公表された。カナダの「在宅人工呼吸ガイドライン」も、神経筋疾患の咳助を含めた非侵襲呼吸ケアを中心に記載されている。 本邦においても、2013年に「筋萎縮性側索硬化症診療ガイドライン2013」（日本神経学会、Mindsに掲載）（121～122ページ、エビデンスレベル3）、2023年に改定された「筋萎縮性側索硬化症診療ガイドライン2023」（日本神経学会、Mindsに掲載）（148～149ページ）、2014年に「デュシェンヌ型筋ジストロフィー診療ガイドライン」（日本神経学会・日本小児神経学会・国立精神・神経医療研究センター、Mindsに掲載）（75～76ページ、エビデンスレベル3～4）、「神経筋疾患・脊髄損傷の呼吸リハビリテーションガイドライン」（日本リハビリテーション医学会、Mindsに掲載）（35～38ページ、78ページ、エビデンスレベル1a）が公表され、神経筋疾患などの咳機能低下に対するMI-Eケアの普及が推奨されている（推奨度A）。神経筋疾患におけるシステマティックレビューでは他の手法と比較してCPF（cough peak flow：咳のピークフロー）増加について最も大きな増加をもたらすと結論付けている（エビデンスレベル1a）。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		2017年社会医療診療行為別調査以降、排痰補助装置加算は年間400件程度の増加傾向にあり現在5800件/月と推定される。在宅で排痰補助装置を使用している患者の年間入院期間を1か月と予想し、これまでの算定から入院1か月分を入院等した医療機関で査定すると5800×11か月/12か月＝9166件/年が見直し前の症例数と推定される。 本件加算を疾患別リハビリテーション料に対する加算とすると、NDBオープンデータよりリハビリテーション総合計画評価料1・2（毎月1度の算定）算定者は490000件/月である。そのうち1%の患者が（誤嚥性）肺炎治療、人工呼吸器使用者等咳嗽力が低下し自己喀痰困難な症例に対する介入とすると490000件×0.01×12か月＝58800件/年が見直し後の症例数と推定される。 上記見直し前の症例数9166件/年が在宅で使用している排痰補助装置を入院医療施設へ持ち込みし、使用したと想定すると9166件×30日分＝274980回/年行われていると想定する。一方、本件加算条件として（誤嚥性）肺炎、人工呼吸器使用者等咳嗽力が低下し自己喀痰困難な症例に対し、入院日より14日間算定すると想定すると、58800件×14日間＝823200回/年の算定実施回数となる。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	9,166	
	見直し後の症例数（人）	58,800	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	274,980	
	見直し後の回数（回）	323,200	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		・日本リハビリテーション医学会による「神経筋疾患・脊髄損傷の呼吸リハビリテーションガイドライン」では、機械による咳助（MI-E）はエビデンスレベルは1aとなっており、技術的に確立している。 ・既に神経筋疾患では多くの症例が適応になっており、在宅医療において医師、看護師、リハビリテーション職の指導の下に家族が実施しているケースもある。機器の操作自体は簡便で難易度も高くない。	
・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）	疾患別リハビリテーションを実施している全ての医療機関、機器取り扱いの研修を施行した全ての医療機関	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	機器の取り扱いができる医師、看護師、理学療法士、作業療法士、言語聴覚士の配置。専門性、経験年数に特段配慮は不要。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本リハビリテーション医学会「神経筋疾患・脊髄損傷の呼吸リハビリテーションガイドライン」（2014）	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		嚥食物性肺炎腫の病歴がある患者、気胸または気縦隔症に罹りやすい患者、あるいは最近何らかの気圧性外傷に罹った患者は、使用の前に慎重に考慮する必要がある。まれに喉頭蓋が倒れこむfloppy epiglottitis をきたす場合があり導入時には注意が必要である。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		人工呼吸器を使用する前の状態であっても排痰困難で苦痛のある患者は多数存在し、実際に使用している患者もいる。また呼吸器から離脱した抜管後の患者でも再挿管を回避するために排痰補助装置の使用が有効である。このような状況の中で、呼吸器を使用していないと保険適用としないのは倫理的に問題がある。また、排痰できないことに伴う苦しみを回避できる手段として緩和ケアの観点からも重要な手法であるが、それに対応できていないことも倫理的に問題がある。苦痛緩和やQOLの改善のみならず、肺炎予防効果も認められており、入院を回避する助けにもなることから社会的にも意義がある。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	現在、入院患者への診療報酬はなし。	
	見直し後	60点/日 入院日より14日間の算定	
	その根拠	C170排痰補助装置加算は1829点/月である。入院では1829点/30日≒60点として日単位とし、疾患別リハビリテーション料に対する加算に位置づけ、現在実施されている急性期リハビリテーション加算同様、入院日より14日間の算定とする。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	
	番号	なし	
	技術名	なし	
	具体的な内容	なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	4,026,960,000円	
	その根拠	現状、入院患者への診療報酬はなし。よって、予想される当該技術に係る年間医療費＝妥当と思われる診療報酬点数（60点）×10円/点×年間対象患者数（58800人）×一人当たりの実施回数（14日間）＝493,920,000円 厚生労働省令和5年（2023）患者調査の概要より、肺炎患者は26000人/日、平均26日間の入院より1か月計算すると15%増の29900人/月、年間では29900人/月×12ヶ月＝358800人/年が肺炎にて入院している。このうち30%（参考文献2では排痰補助装置導入により70%近い肺炎再発予防効果という結果だが、その半数である30%と仮定した。）の患者が本加算により肺炎予防、早期治療が可能になったと仮定し、平均治療費42000円（参考文献2より）が削減できるとすると、358800×30%×42000円＝4,520,880,000円削減可能。 493,920,000円－4,520,880,000円＝4,026,960,000円 減となる	
	備考	なし	

⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		独立行政法人 国立病院機構北海道医療センター 神経筋/育成センター長 石川 悠加
⑭参考文献 1	1) 名称	Mechanical Insufflation-Exsufflation: Considerations for Improving Clinical Practice
	2) 著者	Chatwin M, Wakeman RH
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Clin Med. 2023 Mar 31;12(7):2626.
	4) 概要	排痰補助装置 (mechanical insufflation-exsufflation:MI-E) に関する総説。MI-E使用による生理学的な改善点、臨床的改善点、QOLへの利点が記載されている。また、機器導入のアルゴリズムが記載されている。
⑭参考文献 2	1) 名称	療養病床での肺炎反復症例に対するカファシストの導入
	2) 著者	國友一史, 宮武亜希子, 堀北雅子 他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本病院総合診療医学会雑誌、2021年、9月、17巻5号、470-476ページ
	4) 概要	脳卒中後遺症患者を中心とした約70症例を対象に排痰補助装置 (mechanical insufflation-exsufflation:MI-E) による肺炎再発頻度を検討した論文。実施前、実施中、実施後の3点で肺炎再発頻度を比較した。結果、MI-E実施前3か月間で肺炎件数が126件、実施期間中の3か月間で45件 (p<0.001)、実施後3か月間で30件 (p<0.001) とMI-Eにより肺炎再発頻度は有意に減少した。また、5日間の肺炎治療に要した医療費は平均4.2万円であり、MI-E実施し反復して起こる肺炎件数が抑制されることによる予防効果、費用削減効果を示した論文。
⑭参考文献 3	1) 名称	Airway clearance techniques in neuromuscular disorders: A state of the art review
	2) 著者	Chatwin M, Toussaint M, Gonçalves MR et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Respir Med. 2018 Mar;136:98-110.
	4) 概要	神経筋疾患患者に対する呼吸リハビリテーションに関する総説。特に、咳嗽力強化を目的する介入には吸気助肋、呼気助肋、その両方が重要であり、吸気・呼気助肋を実施する1つの機器として排痰補助装置 (MI-E) が明記された初めての論文である。MI-E機器の概要、機器使用による生理学的効果、その限界が示された。
⑭参考文献 4	1) 名称	神経筋疾患・脊髄損傷の呼吸リハビリテーション
	2) 著者	日本リハビリテーション医学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2014年、35～38ページ、75ページ
	4) 概要	本ガイドライン (2014) では、機械による咳助肋 (mechanical insufflation-exsufflation:MI-E) は患者の気道に陽圧を加えその後陰圧に切り替えることにより、肺から高い呼気流を生じさせて自然な咳を補助し、また咳を代行することで神経筋疾患・脊髄損傷患者の排痰に有効である (推奨度A)。また、気管切開が行われている神経筋疾患・脊髄損傷の患者においては気管内吸引前にMI-Eを使用することを行うよう強く勧められる (推奨度A)。
⑭参考文献 5	1) 名称	Effects of mechanical insufflation-exsufflation in preventing respiratory failure after extubation: a randomized controlled trial
	2) 著者	Gonçalves MR, Honrado T, Winck JC, Paiva JA
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Crit Care. 2012 Dec 12;16(2):R48.
	4) 概要	抜管後の再挿管予防にMI-Eが効果的であるかをみたRCT。“コントロール群”と“MI-E 抜管プロトコル群”においてそれぞれ以下の項目を比較した。抜管後 NPPV 使用は、50%vs40% (有意差なし)。NPPV導入失敗は、65%vs14% (P<0.05)。人工呼吸使用日数は、17.8±6.4日vs11.7±3.5日 (P<0.05)。NPPV使用日数は、9.4±4.8日vs10.5±4.1日 (有意差なし)。再挿管率は、48%vs17% (P<0.05)。NPPV 使用者の再挿管率は、33%vs6% (P<0.05)。抜管後 ICU 在室日数は、9.8±6.7日vs3.1±2.5日 (P<0.05)、全ICU滞在日数は、19.3±8.1日vs16.9±11.1日 (有意差なし) であった。

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
264203	排痰リハビリテーション加算	日本神経治療学会

【技術の概要】 機械による咳介助(mechanical insufflation-exsufflation:MI-E)

- ・MI-Eは排痰補助装置と呼ばれ、気道内圧を最大+60 hPaから-60hPaに瞬時に切り替えることで、人工的に咳嗽を作り出す(図1)。

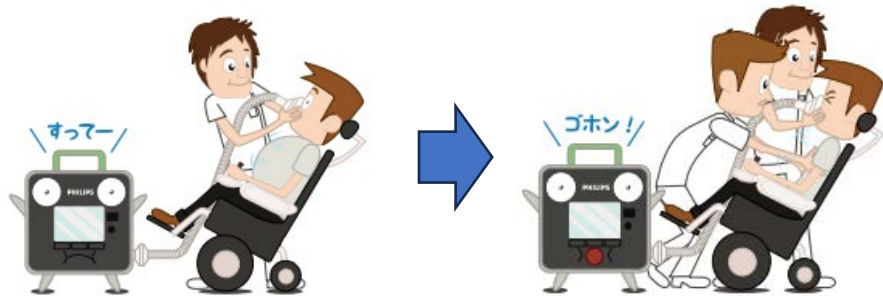


図1 MI-Eの実際
陽圧による深吸気から急速に陰圧シフトし咳を増強する

- ・マスクを介しても、直接気管カニューレに接続しても使用できる(図2)。



図2 MI-Eの使用
(左)マスクにて実施 (右)気管切開施行患者に実施

【対象疾患】

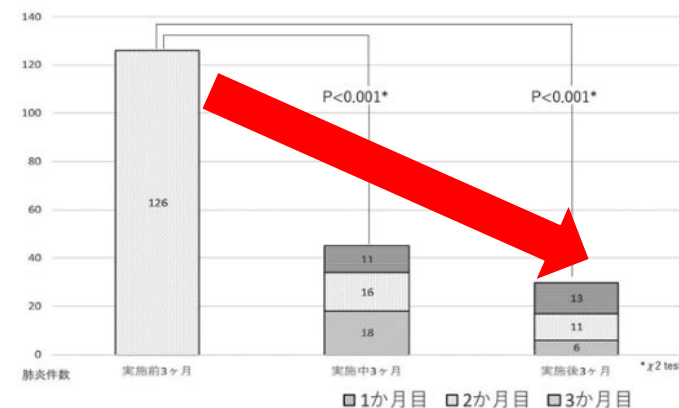
- ・自力での排痰が困難と医師が認め、(誤嚥性)肺炎等を呈し、人工呼吸器使用の有無に限らず、入院中の患者にも使用し算定できるようにする。

【既存の治療法との比較】

- ・既存では在宅で、人工呼吸器を使用している患者のみが使用できる機器となっている。入院患者では徒手による非効率な咳嗽介助のみ。
- ・改定案では、使用場所を入院中の患者へも拡大し、使用条件も人工呼吸器使用の有無は問わないこととする。
- ・治療方法そのものは在宅、入院と変わらない。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- ・肺炎予防・治療、在院日数削減、医療費削減効果が既に認められている(図3)。
- ・疾患別リハビリテーション料に対する加算とし、入院日等から14日間、60点/日とする。



肺炎再発
70%以上
削減効果

図3 肺炎再発回数の比較
(左)MI-E導入前 (中)導入中 (右)導入後

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）			
整理番号 ※事務処理用		265201	
提案される医療技術名		視神経脊髄炎スペクトラム障害に対する血漿交換療法	
申請団体名		一般社団法人日本神経免疫学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	12神経内科	
	関連する診療科（２つまで）	26眼科	
		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	有無をリストから選択	
診療報酬区分		J	
診療報酬番号		39	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	6 その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 167	血漿交換療法は、神経疾患では重症筋無力症、多発性硬化症（MS）、慢性炎症性脱髄性多発根神経炎、ギラン・バレー症候群を対象として保険収載されている。一方でMSと同様に視神経脊髄炎スペクトラム障害（NMOSD）の増悪期の治療として、ステロイドパルス療法、血漿交換療法は実臨床において一般的に行われている治療法であり、有効性が示されている。		
再評価が必要な理由	NMOSDがMSの一亜型と位置付けられていた頃にMSを対象として血漿交換療法が保険収載された。抗アクアポリン4抗体の発見に伴い、現在ではNMOSDとMSとは異なる疾患である。NMOSDに対する血漿交換療法が実臨床において行われ、有効性が確立されているが、現状では血漿交換療法の保険収載はMSを対象としたものである。NMOSDを対象とした血漿交換療法の保険収載が望まれる。		

【評価項目】			
①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）		NMOSDがMSの一亜型と位置付けられていた頃にMSを対象として血漿交換療法が保険収載された。抗アクアポリン4抗体の発見に伴い、現在ではNMOSDとMSとは異なる疾患である。NMOSDに対する血漿交換療法が実臨床において行われ、有効性が確立されているが、現状では血漿交換療法の保険収載はMSを対象としたものである。NMOSDを対象とした血漿交換療法の保険収載について再評価が望まれる。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		MSを対象とした血漿交換療法について現在の診療報酬上の取り扱いでは、医療技術の内容について「遠心分離法等により血漿と血漿以外とを分離し、二重濾過法、血漿吸着法等により有害物質等を除去する療法（血漿浄化法）を行った場合に算定できるものであり、必ずしも血漿補充を要しない」、血漿交換療法の実施回数については「一連につき月7回を限度として3月間に限って算定」されている。	
診療報酬区分（再掲）		J	
診療報酬番号（再掲）		39	
医療技術名		血漿交換療法	
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	NMOSDに対する血漿交換療法は、IVMP（ステロイドパルス療法）無効例でPE（単純血漿交換法）が有効であったと報告されている[1]。別の報告では重症急性脊髄炎に対するIVMPは単独よりもPEを追加するほうがより有効性が高いことが示されている[2]。一方、発症から5日を過ぎると有効例の割合が大きく低下することから、重症例に対しては最初からPEを行うべきだと述べられている[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。）	「NMOSDでは、早めにPP（血漿交換療法）やIVIg（免疫グロブリン静注療法）を行う。重症例に対してはできるだけ早くPPを検討する」と推奨されている[4]

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		・NMOSD有病率は約7,000人と推定されており、未治療の状態での年間再発率は平均1～1.5回/年とされる。 ・再発一回あたり4回程度の血漿交換療法を施行することが多い。 ・未治療の場合で年に1度再発すると仮定した場合、7,000人×1再発/年×4回＝28,000回/年の血漿交換療法	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	特になし	
	見直し後の症例数（人）	7,000人（再発予防治療を行うため実際ははるかに少ないことが推察される）	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	特になし	
	見直し後の回数（回）	28,000回（再発予防治療を行うため実際ははるかに少ないことが推察される）	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		・日本神経学会刊行の診療ガイドラインでは、「NMOSDでは、早めにPP（血漿交換療法）やIVIg（免疫グロブリン静注療法）を行う。重症例に対してはできるだけ早くPPを検討する」との推奨がなされている。日本アフェレンス学会より刊行されている診療ガイドラインでは推奨レベル1B[強い推奨/「中等度」の質のエビデンス]・カテゴリーⅡ[アフェレンスが二次治療として、または他の治療法と組み合わせて、二次選択として受け入れられている疾患]に位置づけられている[5]。 ・体外循環を行うための医療機器、知識・技能、人員が必要であり、専門性は比較的高い（MSに対する血漿交換療法の現状と同じ）	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	体外循環を行うための医療機器、知識・技能、人員が必要であり、専門性は比較的高いが要件はない （MSに対する血漿交換療法の現状と同じ）	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経歴年数等）	体外循環を行うための医療機器、知識・技能、人員が必要であり、専門性は比較的高いが要件はない （MSに対する血漿交換療法の現状と同じ）	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	MSに対する血漿交換療法として、単純血漿交換法（PE）、二重濾過血漿分離交換法（DFPP）、免疫吸着療法（IAPP）のいずれも7回/月まで施行可能であり、一連の病態に対して3カ月間に限りその適用が認められている。これはNMOSDにも適用されることが想定される。治療法別の推奨としては、PEでは置換液として乳酸加リンゲルで希釈した5%ヒトアルブミン製剤、または新鮮凍結血漿を必要とする。DFPPでは一次膜に血漿分離器、二次膜に血漿分画器を設置し施行する。通常、置換液としてヒトアルブミン製剤が用いられる。IAPPでは血漿分離器、吸着カラム〔イムソーバTR-350(旭化成メディカル)〕を使用する。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		本治療に伴う副作用は、体外循環に起因する副作用と、補充液・置換液に起因する副作用に分けられる。頻度の高い副作用としては、低血圧、低蛋白血症、発熱、悪寒、溶血、低カルシウム血症、血小板減少、嘔気、嘔吐、尋麻疹、アレルギー症状などがある。免疫吸着療法では補充液・置換液を使用しないため、単純血漿交換法よりも副作用の頻度は低いが、血漿処理量が一定量(1.5L)を超えると補体離脱やブラジキニン産生が増加し、血圧低下や嘔気の原因となる（MSに対する血漿交換療法の現状と同じ）。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		血漿交換療法はNMOSD増悪期において早期に行った方が後遺症の残存が少ないことが明らかとされている。後遺症の残存の頻度・程度を軽減しうる点で社会的な妥当性を有する治療法である。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	現状ではMSに対する血漿交換療法として算出	
	見直し後	MSに対する血漿交換療法の現状と同じ	
	その根拠	MSに類縁する中枢神経疾患に分類されるため	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	
	番号	該当なし	
	技術名	該当なし	
	具体的な内容	該当なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	不変（0）	
	予想影響額（円）	該当なし	
	その根拠	該当なし	
	備考	該当なし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		該当なし	
⑫その他		該当なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		—	

⑭参考文献 1	1) 名称	Therapeutic efficacy of plasma exchange in NMO-IgG-positive patients with neuromyelitis optica.
	2) 著者	S Watanabe, I Nakashima, T Misu, I Miyazawa, Y Shiga, K Fujihara, Y Itoyama
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Mult Scler. 2007; 13: 128-132.
	4) 概要	NMO 6例（全員女性、年齢21-67歳）に対し、高用量メチルプレドニゾロンが無効であった場合に、血漿交換療法を施行し、コルチコステロイド抵抗性のNMO増悪からの機能回復を促進する可能性が示されている。
⑭参考文献 2	1) 名称	Plasma exchange in severe spinal attacks associated with neuromyelitis optica spectrum disorder.
	2) 著者	M Bonnan, R Valentino, S Olindo, H Mehdaoui, D Smadja, P Cabre
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Mult Scler. 2009; 15: 487-492.
	4) 概要	重症急性脊髄炎に対するIVMPIは単独よりも血漿交換療法を追加するほうがより有効性が高いことが示されている
⑭参考文献 3	1) 名称	Short delay to initiate plasma exchange is the strongest predictor of outcome in severe attacks of NMO spectrum disorders
	2) 著者	Mickael Bonnan, Rudy Valentino, Stéphane Debeugny, Harold Merle, Jean-Louis Fergé, Hossein Mehdaoui, Philippe Cabre
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Neurol Neurosurg Psychiatry. 2018; 89: 346-351.
	4) 概要	発症・再発から5日を過ぎると有効例の割合が大きく低下することから、NMOSD重症例に対しては最初から血漿交換療法を行うべきである。
⑭参考文献 4	1) 名称	多発性硬化症／視神経脊髄炎スペクトラム障害診療ガイドライン2023
	2) 著者	多発性硬化症・視神経脊髄炎スペクトラム障害診療ガイドライン」作成委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	多発性硬化症・視神経脊髄炎スペクトラム障害診療ガイドライン2023、医学書院、2023、p150.
	4) 概要	「NMOSDでは、早めにPP（血漿交換療法）やIVIg（免疫グロブリン静注療法）を行う。重症例に対してはできるだけ早くPPを検討する」と推奨されている
⑭参考文献 5	1) 名称	The Japanese Society for Apheresis clinical practice guideline for therapeutic apheresis
	2) 著者	Takaya Abe, Hidenori Matsuo, Ryuzo Abe, Shinji Abe, Hiroaki Asada, Akira Ashida, Akiyasu Baba, Kei Eguchi, Yutaka Eguchi, Yoshihiro Endo, Yoshihiro Fujimori, Kengo Furuichi, Yutaka Furukawa, Mayumi Furuya, Tomoki Furuya, Norio Hanafusa, Wataru Hara, Mariko Harada-Shiba, Midori Hasegawa, Noriyuki Hattori, Motoshi Hattori, Sumi Hidaka, Toshihiko Hidaka, Chika Hirayama, Shigaku Ikeda, Hideaki Imamura, Kazuaki Inoue, Keita Ishizuka, Kiyonobu Ishizuka, Takafumi Ito, Hitomi Iwamoto, Syoko Izaki, Maki Kagitani, Shuzo Kaneko, Naoto Kaneko, Takuro Kanekura, Kiyoki Kitagawa, Makio Kusaoi, Youwei Lin, Takeshi Maeda, Hisashi Makino, Shigeki Makino, Kenichi Matsuda, Takao Matsugane, Yusuke Minematsu, Michio Mineshima, Kenichiro Miura, Katsuichi Miyamoto, Takeshi Moriguchi, Mayumi Murata, Makoto Naganuma, Hajime Nakae, Shinya Narukawa, Atsushi Nohara, Kyoichi Nomura, Hirofumi Ochi, Atsushi Ohkubo, Takayasu Ohtake, Kazuya Okada, Tomokazu Okado, Yoshiki Okuyama, Susumu Omokawa, Satoru Oji, Norihiko Sakai, Yuichiro Sakamoto, Shigeru Sasaki, Motoyoshi Sato, Mariko Seishima, Hidetoshi Shiga, Homare Shimohata, Noriko Sugawara, Kohei Sugimoto, Yasushi Suzuki, Masato Suzuki, Takashi Tajima, Yasuhiro Takikawa, Satoru Tanaka, Kenjiro Taniguchi, Satoko Tsuchida, Tatsuo Tsukamoto, Kenji Tsushima, Yasunori Ueda, Takashi Wada, Hiromichi Yamada, Hiroyuki Yamada, Toshihiko Yamaka, Ken'ichiro Yamamoto, Yoko Yokoyama, Norihito Yoshida, Toyokazu Yoshioka, Ken Yamaji
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ther Apher Dial. 2021; 25: 728-876.
	4) 概要	NMOSDに対する血漿交換療法は、推奨レベル1B[強い推奨/「中等度」の質のエビデンス]・カテゴリーⅡ[アフェレシスが二次治療として、または他の治療法と組み合わせて、二次選択として受け入れられている疾患]に位置づけられている。

※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
265201	視神経脊髄炎スペクトラム障害に対する血漿交換療法	日本神経免疫学会

【視神経脊髄炎スペクトラム障害の治療方針】 (NMOSD)



【技術の概要】

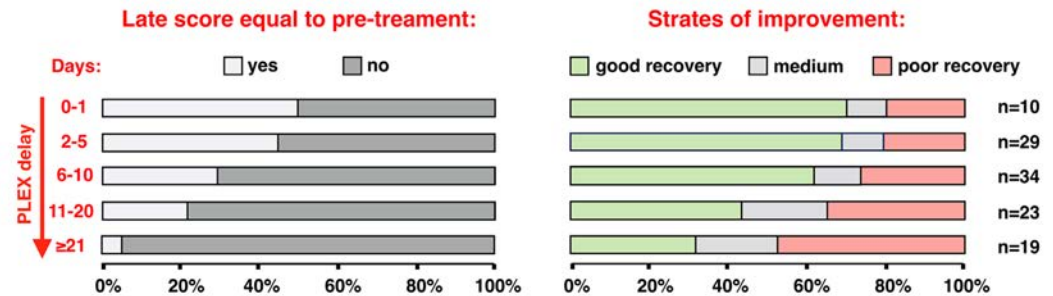
- 血漿交換療法は、神経疾患では重症筋無力症、多発性硬化症（MS）、慢性炎症性脱髄性多発根神経炎、ギラン・バレー症候群を対象として保険収載されている。
- MSと同様にNMOSDの増悪期の治療として、ステロイドパルス療法、血漿交換療法は実臨床において一般的に行われている治療法であり、有効性が示されている。

【対象疾患】 【既存の治療法との比較】

- 本申請の対象疾患は、NMOSDであるが、NMOSDがMSの一亜型と位置付けられていた頃にMSを対象として血漿交換療法が保険収載された。
- アクアポリン4抗体の発見に伴い、現在ではNMOSDとMSとは異なる疾患に位置づけられている。
- NMOSDに対する血漿交換療法が実臨床において行われ、有効性が確立されているが、現状では血漿交換療法の保険収載はMSを対象としたものである。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- NMOSDに対する血漿交換療法は、ステロイドパルス療法が無効例で単純血漿交換法（PE）が有効
- 発症から5日を過ぎると有効例の割合が大きく低下することから、重症例では最初からPEを行うべき（下図）



NMOSD治療において血漿交換療法は必要な治療である
↓ ↓
NMOSDを対象とした血漿交換療法（J39）の保険収載

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）			
整理番号 ※事務処理用		265202	
提案される医療技術名		神経脊髄炎スペクトラム障害及び全身型重症筋無力症に対するラブリズマブの外来化学療法加算	
申請団体名		一般社団法人 日本神経免疫学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	12神経内科	
	関連する診療科（２つまで）	26眼科	
		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	外来化学療法加算	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		G	
診療報酬番号		通則 6	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	6 その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）		視神経脊髄炎スペクトラム障害に対する治療薬であるラブリズマブは、他のモノクローナル抗体薬と同様、時に重篤なinfusion reactionが生じ、その割合も決して低くはない、多くの病院では入院中に投与できず、ラブリズマブ治療を外来で安全に行えるようにするために、外来化学療法加算の対象とする。	
文字数： 147			
再評価が必要な理由		ラブリズマブは視神経脊髄炎スペクトラム障害、全身型重症筋無力症、その他発作性夜間ヘモグロビン尿症などの患者に対するモノクローナル抗体薬で、初回と2回目以降、さらに体重により異なる投与量を点滴静注する。他のモノクローナル抗体薬、特にキメラ抗体薬やヒト化抗体薬と同様、時に重篤な過敏性反応・infusion reactionが生じる可能性が知られている。まず、これらの副作用に迅速・適切に対応できる体制をとる必要があるのが第一の理由である。入院での投与が望まれるが、定期的に入院するのは患者にとっても負担であり、より多くの医療費につながる。既に、同じヒト化モノクローナル抗体製剤である、多発性硬化症患者に対するナタリズマブや視神経脊髄炎スペクトラム障害に対するイネビリズマブは外来化学療法加算Bが認められており、視神経脊髄炎スペクトラム障害や全身型重症筋無力症などの患者に対するラブリズマブ療法も、同じ理由により外来化学療法加算の評価を提案する。	

【評価項目】			
①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）		ショックやアナフィラキシー等が重大な副作用として添付文書にも明記されており、これらを発症した場合に、迅速に対応できる体制が必要であり、そのためのスペースや専門的な集団（医師・看護師・事務員など）を配置可能とするために、外来化学療法加算の保険収載が必要と考える。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		対象とする患者：視神経脊髄炎スペクトラム障害、全身型重症筋無力症、発作性夜間ヘモグロビン尿症、非典型溶血性尿毒症症候群患者。 現在の医療技術：点滴注射（G004）のみ。 点数や算定の留意事項：非常に高価な薬剤（1100mg 11mL 1瓶 2,419,945円で、体重60kgの視神経脊髄炎スペクトラム障害2回目以降1回3300mg投与）で、しかもDPC包括対象となっているため入院中に投与することが難しく、外来で投与されている。	
診療報酬区分（再掲）		G	
診療報酬番号（再掲）		通則 6	
医療技術名		注射 外来化学療法加算	
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	視神経脊髄炎スペクトラム障害に対しては非盲検第Ⅲ相多施設国際共同試験のCHAMPION-NMOSD試験が行われた。初回の治療中再発までの期間が主要評価項目で、ラブリズマブ投与患者は全員、73週にわたる治療期間を再発と判定されることなく経過した（再発リスク低下率：98.6%、ハザード比：0.014、p<0.0001）（Ann Neurol2023;93:1053- 1068.）重症筋無力症についても国際共同第Ⅲ相試験（CHAMPION試験）で有効性が証明されている（NEJM Evid 2022;1:EVID0a2100066.）	
	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。）	多発性硬化症・視神経脊髄炎スペクトラム障害診療ガイドライン 2023および重症筋無力症診療ガイドライン2022にはラブリズマブには記載がない、前者を紹介した論文(Mult Scler Relat Disord2024;90:105829.)にはラブリズマブがNMOSDに対して日本で認可されているという記述がある。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		視神経脊髄炎スペクトラム障害、重症筋無力症に対するラブリズマブの年間出荷数（アレクシオンファーマ合同会社より提供）をもとに、1患者あたりの年間投与回数を6回として症例数・実施回数を算出。約8割程度が外来化学療法加算の対象施設で投与されると仮定した。なお、見直し前は外来化学療法加算の対象ではないため症例数、回数ともに0とした。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	0人
	見直し後の症例数（人）	約900人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	0回
	見直し後の回数（回）	約5,400回
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		学会等における位置づけ： 日本神経学会による「多発性硬化症・視神経脊髄炎スペクトラム障害診療ガイドライン2023」において、エクリズマブ（ラブリズマブの先行同種薬）を含む生物学的製剤の位置づけは、再発予防治療において標準治療（免疫抑制剤等）と同等であり、一定の条件下で生物学的製剤は再発予防の第一選択薬としても推奨されている。当該ガイドラインの発行はラブリズマブ承認前であったためラブリズマブの記載はない。保険収載されている視神経脊髄炎スペクトラム障害再発予防薬は生物学的製剤のみであり、今後さらに使用頻度が増加するものと思われる。点滴自体は容易であるものの、想定されるショック、アナフィラキシーに対しては対応するには一定の専門性を有する必要がある。 日本神経学会による「重症筋無力症/ランバート・イートン筋無力症症候群診療ガイドライン2022」において、エクリズマブ（ラブリズマブの先行同種薬）の位置づけは、免疫グロブリン静注療法または血漿浄化療法による症状の管理が困難な場合に限り使用を考慮するよう推奨されている（推奨提示1B）。エクリズマブ投与中は髄膜炎菌感染症に対する免疫機能が特に低下する可能性があるため、原則、エクリズマブ投与開始の2週間前までに髄膜炎菌に対するワクチンを摂取する必要がある（推奨提示1B）。当該ガイドラインの発行はラブリズマブ承認前であったためラブリズマブの記載はない。
・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）	標榜科：脳神経内科、血液内科。 現行の外来化学療法加算の施設基準を満たす： ・外来化学療法を実施するための専用のベッドを有する治療室を保有していること。なお、外来化学療法を実施している間は、当該治療室を外来化学療法その他の点滴注射以外の目的で使用することは認められないものであること。 ・急変時の緊急時に当該患者が入院できる体制が確保されていること又は他の保険医療機関との連携により緊急時に当該患者が入院できる体制が整備されていること。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	現行の外来化学療法加算の施設基準を満たす： 加算1：化学療法の経験を5年以上有する専任の常勤医師が勤務していること。化学療法の経験を5年以上有する専任の看護師が化学療法を実施している時間帯において常時当該治療室に勤務していること。化学療法に係る調剤の経験を5年以上有する専任の常勤薬剤師が勤務していること。 加算2：化学療法の経験を有する専任の看護師が化学療法を実施している時間帯において常時当該治療室に勤務していること。当該化学療法につき専任の常勤薬剤師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）	現行の外来化学療法加算の施設基準を満たす： ・（加算1のみ）実施される化学療法のレジメン（治療内容）の妥当性を評価し、承認する委員会を開催していること。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		ラブリズマブの添付文書には、重大な副作用として ショック、アナフィラキシー等のinfusion reaction が記載されている。 適正使用ガイドには、あらゆる治療用タンパク製剤と同様に、ラブリズマブの投与は点滴静注に伴う反応や、アレルギー反応又は過敏症反応（アナフィラキシーを含む）の原因となる免疫原性を引き起こす恐れがあること、また、全身性のinfusion-related reactionsには、不安定な循環器症状、呼吸困難などの症状・徴候が認められることがあることが記載されている。 臨床試験におけるinfusion reactionの発現割合は、視神経脊髄炎スペクトラム障害患者を対象とした試験では6.9%（4/58例）、全身型重症筋無力症患者を対象とした試験では1.1%（2/175例）、発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象とした試験では1.5%（9/617例）、非典型溶血性尿毒症症候群患者を対象とした試験では2.2%（2/89例）であった。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		ラブリズマブの点滴はほとんどの症例で外来で施行されると考えられる。その際、上記のようにinfusion reactionが起こる可能性が指摘されており、外来化学療法室による点滴中の慎重な観察が必要だと考えられる。逆に、それが出来ない環境での点滴は望ましくないと考えられる。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	0点
	見直し後	加算1：15歳未満670点、15歳以上450点 加算2：15歳未満640点、15歳以上370点
	その根拠	現行の外来化学療法加算1および2の点数
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号	該当なし
	技術名	該当なし
	具体的な内容	該当なし
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	19,980,000円～24,300,000円
	その根拠	加算1：450点x5,400回＝2,430,000点、加算2：370点x5,400回＝1,998,000点
	備考	—

⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本眼科学会（視神経脊髄炎の関連学会） 日本血液学会、日本血栓止血学会（ラブリズマブの他適応症である発作性夜間ヘモグロビン尿症、非典型溶血性尿毒症症候群の関連学会）
⑭参考文献 1	1) 名称	Ravulizumab in Aquaporin-4-Positive Neuromyelitis Optica Spectrum Disorder
	2) 著者	Sean J. Pittock, Michael Barnett, Jeffrey L. Bennett, Achim Berthele, Jérôme de Sèze, Michael Levy, Ichiro Nakashima, Celia Oreja-Guevara, Jacqueline Palace, Friedemann Paul, Carlo Pozzilli, Marcus Yountz, Kerstin Allen, Yasmin Mashhoon, and Ho Jin Kim.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	ANN NEUROL 2023;93:1053-1068
	4) 概要	ラブリズマブを抗AQP4抗体陽性NMOSD患者に投与した、オープンラベル、外部プラセボ対照、多施設共同第3相試験。外部対照はエクリズマブの第3相試験のプラセボ群としpropensity score matchingを行ったうえで解析した。ラブリズマブは外部プラセボと比較し、有意な再発抑制効果を示し、投与後再発は認められなかった。
⑭参考文献 2	1) 名称	Eculizumab in Aquaporin-4-Positive Neuromyelitis Optica Spectrum Disorder
	2) 著者	S. J. Pittock, A. Berthele, K. Fujihara, H. J. Kim, M. Levy, J. Palace, I. Nakashima, M. Terzi, N. Totolyan, S. Viswanathan, K.-C. Wang, A. Pace, K. P. Fujita, R. Armstrong, and D. M. Wingerchuk
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	The New England journal of medicine vol. 381,7 (2019): 614-625.
	4) 概要	参考文献1の外部対象であるエクリズマブの第3相プラセボ対照ランダム化二重盲検多施設共同試験。エクリズマブはプラセボと比較し、有意な再発抑制効果を示した。
⑭参考文献 3	1) 名称	Long-term safety and effectiveness of eculizumab in patients with aquaporin-4 antibody-positive neuromyelitis optica spectrum disorder: a 2-year interim analysis of post-marketing surveillance in Japan
	2) 著者	Ichiro Nakashima, Jin Nakahara, Hiroaki Yokote, Yasuhiro Manabe, Kazumi Okamura, Kou Hasegawa, Kazuo Fujihara
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Therapeutic advances in neurological disorders vol. 16 17562864231181177. 30 Jun. 2023
	4) 概要	エクリズマブ市販後調査の中間解析報告（2019年11月～2022年4月データカットオフ）。エクリズマブ投与前後での年間再発率や併用ステロイド使用量は減少傾向であった。有害事象としてinfusion site reaction が1.67/100PYの発現率で報告されている。
⑭参考文献 4	1) 名称	Terminal Complement Inhibitor Ravulizumab in Generalized Myasthenia Gravis
	2) 著者	Tuan Vu, Andreas Meisel, Renato Mantegazza, Djillali Annane, Masahisa Katsuno, Rasha Aguzzi, Ahmed Enayetallah, Kathleen N Beasley, Nishi Rampal, James F Howard
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	NEJM Evid. 2022 May;1(5)
	4) 概要	ラブリズマブを抗AChR抗体陽性gMG患者に投与した、無作為化二重盲検プラセボ対象多施設共同第3相試験（CHAMPION MG試験）。プラセボに比べラブリズマブは迅速かつ持続的な改善を示した。ラブリズマブ群の2人の患者に2件の重篤な有害事象（嚥下障害および腱炎）が、プラセボ群の4人の患者に4件の重篤な有害事象（蜂窩織炎[2件]、帯状疱疹感染、およびInfusion-related reaction）が認められ、治験責任医師によって治験薬に関連するものと分類された。
⑭参考文献 5	1) 名称	Long-term efficacy and safety of ravulizumab in adults with anti-acetylcholine receptor antibody-positive generalized myasthenia gravis: results from the phase 3 CHAMPION MG open-label extension
	2) 著者	Andreas Meisel, Djillali Annane, Tuan Vu, Renato Mantegazza, Masahisa Katsuno, Rasha Aguzzi, Glen Frick, Laura Gault, James F Howard Jr: CHAMPION MG Study Group
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Neurol. 2023 Aug;270(8):3862-3875.
	4) 概要	CHAMPION MG試験のオープンラベル延長(OLE)試験の中間解析報告。RCP中にラブリズマブを投与された患者ではすべてのスコア改善が60週まで維持された。ラブリズマブは忍容性が高く、髄膜炎菌感染症は報告されなかった。有害事象の1つとして、RCPとOLEでラブリズマブ-ラブリズマブ投与群、プラセボ-ラブリズマブ投与群においてInfusion-related reactionはそれぞれ1例（2/100PY）、5例（11.6/100PY）の発現率で報告されている。

※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
265202	神経脊髄炎スペクトラム障害及び全身型重症筋無力症に対するラブリズマブの 外来化学療法加算	日本神経免疫学会

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

11.1.3 infusion reaction（頻度不明） ショック、アナフィラキシー等があらわれることがある。

薬剤投与時も細かい注意が必要

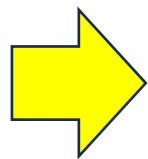
14.2.1 0.2又は0.22ミクロンのフィルターを通して投与すること。本剤は独立したラインより投与するものとし、他の注射剤、輸液等と混合しないこと。

14.2.2 本剤の投与中に副作用が発現した場合は、医師の判断で投与速度を遅くする又は投与を中止し、投与終了後、患者の症状が安定するまで慎重に観察すること。

14.2.3 希釈した液の投与速度は、以下の最大投与速度を超えないようにし、急速投与は行わないこと。

投与量の設定も細かく規定されている

体重	初回投与量	2回目以降の投与量
40kg以上60kg未満	2,400mg	3,000mg
60kg以上100kg未満	2,700mg	3,300mg
100kg以上	3,300mg	3,600mg



G注射一通則6に規定される「外来化学療法加算」の対象薬剤に、視神経脊髄炎スペクトラム障害、全身型重症筋無力症などに対する治療薬であるラブリズマブ製剤の追加を提案する。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		266201	
提案される医療技術名		血流予備量比コンピューター断層撮影	
申請団体名		日本心血管インターベンション治療学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	03循環器内科	
	関連する診療科（２つまで）	15心臓血管外科	
		28放射線科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和６年度	
	提案当時の医療技術名	血流予備量比コンピューター断層撮影	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		E	
診療報酬番号		200-2	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	○	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	6 その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 200		血流予備量比コンピューター断層撮影（以下、FFRCT）は、コンピューター断層撮影（以下、冠動脈CTA）画像から心筋虚血の評価ができる。令和6年度改訂にて実施施設は漸増したが十分ではない。現在、他施設画像のFFRCT解析はできないため、当該撮像の重複や他の不必要な検査を要し、被曝等の不利益が患者に生じている。不採算性の改善のために当該撮像画像の相互利用に関して診療報酬上の取り扱いの見直しを提案する。	
再評価が必要な理由		FFRCTはCTA画像から低侵襲に冠動脈血行再建の適応を診断することができるため、最新の2024年ヨーロッパ心臓病学会（ESC）のガイドラインにてClassⅠで推奨されている有効性の確立した検査法である。現在の保険制度では、FFRCTにCTA撮像とFFRCT解析が含まれ、他施設で撮像した画像をFFRCT解析に使用できないため、下記のような不利益を生じている。 1. 都市部においてもFFRCT実施施設は限られている。このため、紹介元施設で良好な画像を撮像されている場合でも、FFRCT解析を行うためには、FFRCT実施施設で冠動脈CTA検査を初めからやり直さなければならない。例えば、同一法人の施設で外来部門と入院部門を分けている場合も、保険診療上は別々の施設の扱いとなり、外来部門で撮影した冠動脈CTAデータは、FFRCT解析に使用できない。このような不具合により、患者に非侵襲的なFFRCT解析検査の機会が失われ、不必要な侵襲的検査が過剰に行われている可能性がある。 2. 離島/遠隔地では、さらに深刻である。地域で実施した冠動脈CTAの結果、FFRCT解析が必要な場合は、現状ではFFRCT実施施設まで赴いて、かつ、再度冠動脈CTA撮像が必要となる。これは、利便性のみならず放射線被曝の観点からも問題である。 3. FFRCTは、CTA画像を評価し適応となる症例に対して解析施行する検査であり、CTA撮像時点ではFFRCT解析を行うかは未定である。このため、日常診療においてFFRCTを行う予定で撮像したCTAが解析の適応とならない場合や、既に撮像されているCTA画像に対してFFRCT解析が必要となる場合も多く、返金や追加徴収など複雑な手続きを要し、患者や病院の事務部門に不要な負担がかかるとともに診療報酬上の誤請求の要因となりうる。 上記理由により、現時点の不具合を解消するためにFFRCTを撮影と解析に分け、他院で撮像された冠動脈CTAデータを有効活用することができれば、追加の費用を伴わずに、多くの患者に非侵襲的なFFRCT解析の機会をガイドラインに則った形で提供できるようになる。 FFRCT解析を活用することにより、 unnecessaryな検査を回避し、医療費削減につなげることも可能となるため、再評価を要する。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	変更の骨子としては、血流予備量比コンピューター断層撮影の診療報酬からコンピューター断層撮影分の診療報酬部分を分離し、血流予備量比コンピューター断層撮影解析として新たに診療報酬番号を付与し、診療報酬の点数を9,400点から7,800点へ変更する。また、他施設で撮像された冠動脈CTAデータを受け入れ可能とし、FFRCT解析の適応と判断した場合は、そのデータを用いて解析を行うことを可能とする。つまり、「冠動脈CTA画像から狭窄が疑われ、その所見では結論が得られない場合には、その冠動脈CTA画像データを施設基準に定められた施設でFFRCT解析をすることができる」という規定をE200-2の注3として盛り込むことを希望する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	・対象患者：冠動脈疾患が疑われる臨床状態の安定した患者 ・技術内容：冠動脈CTデータを基に数値流体力学解析を行うことで、冠動脈におけるFFRCT（冠血流予備量比）値を算出する。FFRCT値とその数値を反映したカラースケールは冠動脈の解剖モデル画像上に表示され、それを診断/治療方針決定に用いる。 ・点数：9,400点
診療報酬区分（再掲）	E
診療報酬番号（再掲）	200-2
医療技術名	血流予備量比コンピューター断層撮影

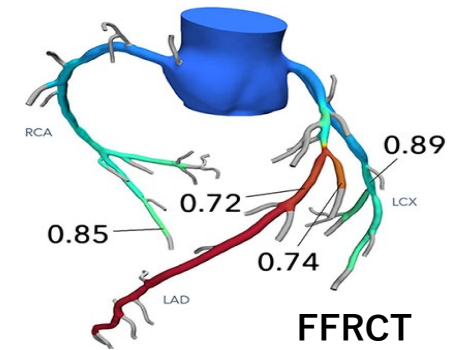
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	・ADVANCE試験：冠動脈CTによる治療方針では、約58%で追加の検査が必要と判断されたが、FFRCTを追加することで、63%の治療方針が変更され、そのうち追加検査が必要と判断されたうち、約70%は追加の検査不要で、薬物治療での経過観察となった。FFRCTを追加することで全体として約64%が薬物治療での経過観察となった。FFRCT陰性群の90日間の心血管イベントはなかった。（参考文献1） ・本邦でFFRCTを施行した254例の解析では、FFRCTを診断に用いることにより、侵襲的冠動脈造影（以下ICA）と比較して、1年間で32%のコストダウンが得られ、19%心血管イベントが抑制されると推測された。（参考文献2）	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	2022年JCS（日本循環器学会）ガイドラインフォーカスアップデート版「安定冠動脈疾患の診断と治療」において、FFRCTはクラスIIa、エビデンスレベルBで推奨。日本医学放射線学会画像診断ガイドライン2021年版（第3版）では、「推奨の強さ：2、エビデンスの強さ：強（A）、合意率：80%」2024 ESC Guidelines for the management of chronic coronary syndromesにおいて、左主幹部病変、3枝病変、左前下行枝近位部を含む1枝および2枝病変にて、FFR-CT<0.80は高リスク症例と同等することができる。推奨クラス／エビデンスレベルI／B)
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		2024年4月の診療報酬改定による施設基準の緩和で535施設が施設基準を満たし、2025年2月末現在で保険診療下での検査を実施しているのは、191施設（ハートフロー社調べ）である。施設数は漸増したものの、心臓カテーテル治療施行施設が全国で1181施設（J-PCIレジストリーより）であることを考慮すると、FFRCTは十分に普及しているとはいえない。2023年1月～12月の1年間の総解析数は、企業からの報告によると、7,981件であった。2023年における冠動脈CTの総件数は、日本循環器学会の循環器疾患診療実態調査報告書（JROAD）によると1,516施設において505,238件であった。この件数をもとに推定を試みた。FFRCT解析の適用外である冠動脈バイパス術の既往歴がある症例（7.3％）及び2枝以上にステントが留置されている症例（19％）を除外すると（参考文献3より試算）、372,360件（505,238×（1-（0.073+0.19））=372,360）となる。また、冠動脈CT所見による狭窄率が50%以上でかつ完全閉塞ではない症例（9.1％）に対してFFRCT解析が行われるため、その対象は33,885件（372,360×0.091=33,885）となる。FFRCT解析依頼後、CT画像が解析不適合となる症例が10.4%と報告されており（参考文献4より）、当該症例を除外すると、今回の冠動脈CTA画像データを施設基準に定められた施設で相互利用が可能となった場合、最大のポテンシャルとしてFFRCT解析の推定対象件数は、30,361件（33,885×（1-0.104）=30,361）と推定される。医療費に対する影響としては、過去の文献からFFRCTを施行した約6～7割程度の患者において、不必要な追加の検査を避けられることが期待できるため、30,361人×70%＝21,253人が不要な検査を避けると試算される。この不必要な追加の検査が侵襲的冠動脈造影（ICA：心臓カテーテル法による諸検査（D206（1）））あるいは心流SPECT【薬剤負荷】（E101）あるいはその両者を3分の1ずつと仮定した場合、外保連試算2024で試算された1件あたりの医療機関における費用（205,270円（CAG）及び87,493円（SPECT））から、追加の費用は4,147,866,184円と試算される。（205,270×21,253/3+87,493×21,253/3+（205,270+87,493）×21,253/3=4,147,866,184）今回、要望するFFRCT解析に関わる費用（30,361人×78,000円＝2,368,158,000円）を減じても1,779,708,184円はFFRCTの普及により医療費を削減できる。さらに、実臨床においては、侵襲的冠動脈造影（ICA）を施行された患者の一定数で侵襲的FFR測定やPCIが追加される症例があることが存在することを考慮すると、さらなる医療費の軽減が期待できる。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	7,981人	
	見直し後の症例数（人）	30,361人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	7,981回	
	見直し後の回数（回）	30,361回	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		・2022年JCSガイドライン「安定冠動脈疾患の診断と治療」において、FFRCTはクラスIIa、エビデンスレベルBで推奨。日本医学放射線学会画像診断ガイドライン2021年版（第3版）では、「推奨の強さ：2、エビデンスの強さ：強（A）、合意率：80%」とされている。2024 ESC Guidelines for the management of chronic coronary syndromesにおいて、左主幹部病変、3枝病変、左前下行枝近位部を含む1枝および2枝病変にて、FFR-CT<0.80は高リスク症例と同等することができる。推奨クラス／エビデンスレベルI／B） ・冠動脈CTAは本邦で505,238件施行され、広く普及しているがガイドラインにおける推奨度も上がり、さらに増加することが推測され、FFRCTの推奨度もあがっており普及が望まれる。施設基準を満たした施設により、紹介された画像からFFRCT解析の適応を評価し適応症例にFFRCT解析を加えることで、専門性も保たれ、本検査の過剰施行なく適切に施行されるものと考えられる。	
・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）	(1) 64 列以上のマルチスライス型のCT装置を有していること。 (2) 以下のいずれかの要件を満たすこと。 ア 画像診断管理加算2、3又は4に関する基準を満たすこと。 イ 以下のいずれも満たすものであること。 （イ）画像診断管理加算1に関する基準を満たすこと。 （ロ）当該保険医療機関において実施される全ての核医学診断、CT撮影及びMRI撮影について、画像診断管理加算1に関する施設基準の(2)に規定する医師の下に画像情報の管理が行われていること。 (3) 次のいずれにも該当すること。 ア 許可病床数が200床以上の病院であること。 イ 循環器内科及び放射線科を標榜している保険医療機関であること。 ウ 5年以上の循環器内科の経験を有する常勤の医師が2名以上配置されていること。 エ 5年以上の心血管インターベンション治療の経験を有する常勤の医師が1名以上配置されていること。なお、ウに掲げる医師と同一の者であっても差し支えない。 オ 「K546」から「K550」までに掲げる手術を合わせて年間100例以上実施していること。 カ 冠動脈狭窄が認められた病変に対して冠動脈血流予備能測定検査又は血流予備量比コンピュータ断層撮影等により機能的虚血の有無を確認した結果、経皮的冠動脈形成術又は冠動脈バイパス手術のいずれも行わなかった症例が前年に10例以上あること。 キ 日本循環器学会の研修施設に該当し、かつ日本心血管インターベンション治療学会の研修施設又は研修関連施設に該当する病院であること。	
	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）	上記 施設の要件（3）に記載。	
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	現状の要件に準ずる。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		・FFRCTは冠動脈CTデータを用いて算出する非侵襲的な検査であり、検査実施におけるリスクはない。 ・偽陰性リスクについて；ADVANCE試験（参考文献1）において、FFRCT結果に基づいて冠動脈造影検査をキャンセルしても主要心血管イベント（MACE）は生じていない。ADVANCE試験（1年フォローアップ）においては、FFRCT陽性の患者と比較して陰性の場合は、有害事象発生率が低く、心血管死・心筋梗塞が有意に低いことが示された。よって、FFRCT診断の安全性は担保されている。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		社会的妥当性：冠動脈を評価する各モダリティの放射線被曝量は、SPECT（10.7mSv）、CAG（8.1mSv）、cCTA（5.4mSv）であり、侵襲的な検査を削減できることは、被曝の観点からも、患者及び医療従事者の負担軽減につながる。 問題点は特に認められない。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	E200-2：血流予備量比コンピュータ断層撮影の9,400点	
	見直し後	現行の9400点を、血流予備量比コンピュータ断層撮影解析7800点とし、コンピュータ断層撮影（CT撮影）1000点、冠動脈CT加算600点を分離する。	
	その根拠	現行のE200-2血流予備量比コンピュータ断層撮影の9,400点には、コンピュータ断層撮影（CT撮影）に関わる点数が、1,600点分含まれている。今回、外部で撮像された冠動脈CTAデータを受け入れた施設で払い戻し作業が起こらないようにするためにも、血流予備量比コンピュータ断層撮影のコンピュータ断層撮影分の診療報酬部分の分離し、新たに診療報酬番号の付与し、血流予備量比コンピュータ断層撮影の診療報酬を9,400点から1,600点分を削減した7,800点への変更を希望する。	

⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	特になし
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	1,779,708,184円	
	その根拠	当該撮像画像の相互利用することが認められれば、その医療費削減効果は④で示すとおり約17億円以上と推測される。	
	備考	特になし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし	
⑫その他		FFRCTを施行し、その他の検査が不要となったにもかかわらず、必要のない追加検査を行う不正な施設があると医療費削減はできない。このため、令和4年度の改訂の際に、「機能的虚血診断に基づいて冠動脈狭窄はあるがPCIまたはCABGを施行しなかった（DEFER）症例が前年度に10例以上あること（症例リスト提出を課する。）」という要件をFFRCTの施設基準に加えている。	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし	
⑭参考文献 1	1）名称	Real-world clinical utility and impact on clinical decision-making of coronary computed tomography angiography-derived fractional flow reserve: lessons fromthe ADVANCE Registry	
	2）著者	Fairbairn TA, et al.	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	Eur Heart J. 2018. 39(41): 3701-11	
	4）概要	冠動脈CTにて冠動脈疾患と診断された5,083症例を登録した（日本・米国・EU）。冠動脈CTによる治療方針では、約58%で追加の検査が必要と判断されたが、FFRCTを追加することで、63%の治療方針が変更され、そのうち追加検査が必要と判断されたうち、約70%は追加の検査不要で、薬物治療での経過観察となった。FFRCTを追加することで全体として約64%が薬物治療での経過観察となった。FFRCT陰性群の90日間の心血管イベントは0であった。	
⑭参考文献 2	1）名称	Cost analysis of non-invasive fractional flow reserve derived from coronary computed tomographic angiography in Japan	
	2）著者	Kimura T, et al.	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	Cardiovasc Interv Ther. 2015. 30(1):38-44.	
	4）概要	本邦でFFRCTを施行した254例の解析では、FFRCTを診断に用いることにより、侵襲的冠動脈造影（以下ICA）と比較して、1年間で32%のコストダウンが得られ、19%心血管イベントが抑制されると推測された。	
⑭参考文献 3	1）名称	Antiplatelet therapy and stent thrombosis after sirolimus-eluting stent implantation.	
	2）著者	Kimura T, et al.	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	Circulation. 2009. 119(7):987-95.	
	4）概要	本邦でSirolimus-eluting stent（SES）が留置された10,778症例のレジストリー研究。本要望書作成において、本研究の患者背景のCABGの既往歴がある症例（7.3％）及び2枝以上にステントが留置されている症例（19％）を参考とした。	
⑭参考文献 4	1）名称	Clinical outcomes of fractional flow reserve by computed tomographic angiography-guided diagnostic strategies vs. usual care in patients with suspected coronary artery disease: the prospective longitudinal trial of FFR(CT): outcome and resource impacts study.	
	2）著者	Douglas PS, et al.	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	Eur Heart J. 2015. 36(47):3359-67.	
	4）概要	584例の新規の狭心症患者を対象とし従来の診断法とFFRCTを用いた診断法を比較した前向き研究。本要望書作成において、本研究における冠動脈CTA画像不良のためFFRCTが解析不能であった症例の割合（10.4％）を参考とした。	
⑭参考文献 5	1）名称	2022年JCSガイドラインフォーカスアップデート版「安定冠動脈疾患の診断と治療」	
	2）著者	中埜 信太郎、香坂 俊	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2022/03/JCS2022_Nakano.pdf	
	4）概要	FFRCTはクラスIIa、エビデンスレベルBで推奨。	

※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
266201	血流予備量比コンピューター断層撮影	日本心血管インターベンション治療学会

- ・対象患者：冠動脈疾患が疑われる臨床状態の安定した患者
- ・技術内容：冠動脈CTデータを基に数値流体力学解析を行いFFRCT値（冠血流予備量比）を算出し、0.75未満を虚血閾値として診断/治療方針決定に用いる。
- ・当該疾患に施行されている検査との比較：冠動脈造影による侵襲的FFR測定や心臓核医学検査と同等の診断能で追加被曝なく非侵襲的に心筋虚血の評価が可能である。
- ・有効性：日本循環器学会ガイドライン(Class II a)、ヨーロッパ心臓病学会ガイドライン(Class I)



【現行の診療報酬上の取り扱いと問題点】

191E200-2：血流予備量比コンピューター断層撮影の9,400点に冠動脈CTA撮像とFFRCT解析の両者が含まれ、他施設で撮像した冠動脈CTA画像を利用できない。

- ✓紹介元施設で冠動脈CTAが施行されていても、FFRCT解析を行うためには、FFRCT実施施設で冠動脈CTA撮像からやり直さなければならない。
- * 離島、遠隔地では遠距離受診による患者の身体的、経済的負担が大きい。
- * 都市部においてもFFRCT解析できないことで unnecessaryな検査が追加されている。

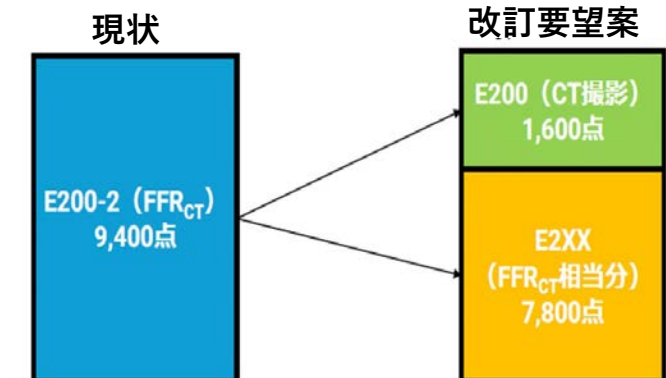
- ✓FFRCT実施施設においては、CTA撮像代金を返金しFFR-CT費用を追加徴収するなどの会計処理が極めて煩雑である。

【改訂要望案】

血流予備量比コンピューター断層撮影：9,400点を冠動脈CTA撮像1,600点（CT撮影料1,000点＋冠動脈CT加算600点*）を除きFFRCT解析（7,800点）とする。

【予想される効果】

- ✓患者の経済的、身体的負担（特に放射線被曝）の軽減。
- ✓ unnecessaryな検査を回避することによる年間17億円の医療費削減。



医療技術評価提案書（保険既収載技術用）			
整理番号 ※事務処理用		267201	
提案される医療技術名		重症過敏性腸症候群に対する認知行動療法	
申請団体名		日本心身医学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	11心療内科	
	関連する診療科（２つまで）	01内科	
		21精神科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和6年度	
	提案当時の医療技術名	重症過敏性腸症候群に対する認知行動療法	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		1	
診療報酬番号		1003-2	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	6 その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）		重症の過敏性腸症候群患者に対し、不適切なストレス対処法を同定し、心理状態と習慣的な行動を適応方向に変容させることを促すプログラムである。過敏性腸症候群の認知、情動の機序と学習理論を結びつけて構成されている。順に脳腸相関の理解、セルフモニタリング、ケースフォーミュレーション、注意コントロール、認知再構成、内部感覚曝露、回避状況への曝露、安全行動からの離脱、適応行動の強化を実施するものである。	
文字数：196			
再評価が必要な理由		過敏性腸症候群は極めて重要な疾患であるにも関わらず、欧米に比べてわが国の認知度が極めて低い。特に重症者についてはその保険点数が心身医学療法80点しか算定できず、患者を欧米の水準で診療しようとする医療機関が極めて少ない。重症とは、「日本消化器病学会過敏性腸症候群（IBS）診療ガイドライン 2020」における治療の第1段階または第2段階（向精神薬などの投与）を開始後 8週以上経過しても、症状の改善が不十分であった場合である。一方、過敏性腸症候群患者においては、そのquality of lifeの低さ、医療経済への負のインパクト、うつ病・不安症の源流になること、労働生産性の低さが次々に明らかになってきた。そこで、薬物療法が無効であった心身症水準にある重症の過敏性腸症候群患者に対しては、高いエビデンスが既に証明されている認知行動療法を保険適用とすること、本症に苦しむ患者の苦痛を解放する方途を提供することができる。過敏性腸症候群患者においては、本来高能力者が多いという疫学データもあり、病状が軽快して通常の社会生活に復帰することに成功すれば、労働生産に従事することにより、医療消費の低減と税収の増加が見込まれる。そのため、重症の過敏性腸症候群患者を回復させるための保険診療を、わが国の医療政策としても最優先に実施するべきであると判断する。	

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

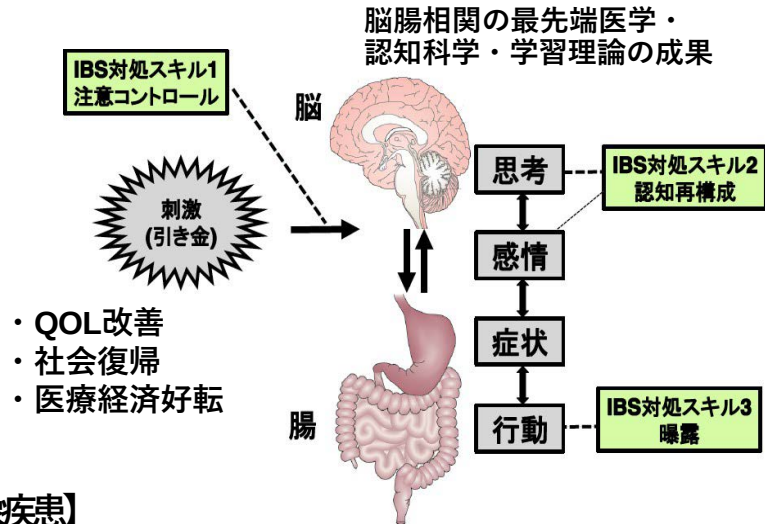
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		国際診断基準Rome IVによる過敏性腸症候群の正確な有病率は最新の日本を含めた国際疫学研究で2.2%と判明した(Gastroenterology 160: 99–114, 2021)。その中で医療機関を受診して患者になる者が1%、薬物療法無効で心身症の病態を持つ重症患者は更にその5%である。ここから、2,200人の重症の過敏性腸症候群(心身症)患者が医療機関(200床以上の病院)を受診すると計算できる。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	0(社会医療診療行為別統計では心身医学療法を算定した重症過敏性腸症候群の数字が不明)	
	見直し後の症例数(人)	2,200	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	0(社会医療診療行為別統計では心身医学療法を算定した重症過敏性腸症候群の数字が不明)	
	見直し後の回数(回)	22,000	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		・学会等における位置づけは日本心身医学会、日本心療内科学会、日本消化器病学会において高い。難易度(専門性等):心療内科(心身症)専門医は専門医資格取得後に認知行動療法の教育セッションを繰り返し受けており、通常の診療で過敏性腸症候群(心身症)を実施し得る。このため、難易度・専門性は高い。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	心療内科、内科、精神科	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等)	心身症専門医など、過敏性腸症候群の認知行動療法に習熟した医師、あるいは、その医師とその医師の指導監督のもとに診療に参加する看護師もしくは公認心理師	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	日本心身医学会の教育セッションを受け、厚生省心身症ガイドラインの過敏性腸症候群診療ガイドライン、日本消化器病学会過敏性腸症候群診療ガイドラインを遵守すること。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		副作用のリスクはほとんどないと報告されている。	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		全く問題がない。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	80	
	見直し後	480	
	その根拠	他疾患の認知行動療法の点数と同様の点数が必要である。過敏性腸症候群の認知行動療法の奏効率、エビデンスレベルは高く、合理性がある。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	I	
	番号	004	
	技術名	心身医学療法	
	具体的な内容	心身症としての慢性痛に対して、一般心理療法、行動療法、自律訓練法などをおこなう。	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)	
	予想影響額(円)	88,000,000円	
	その根拠	過敏性腸症候群の正確な有病率が最新の日本を含めた国際疫学研究で2.2%と判明した。その中で医療機関を受診して患者になる者が1%、薬物療法無効で心身症の病態を持つ重症患者は更にその5%である。ここから、2,200人の重症の過敏性腸症候群(心身症)患者が医療機関(200床以上の病院)を受診すると計算できる。月2回、年間合計10回通院すると、105,600,000円と推計される。心身医学療法は80点であるため、同頻度では17,600,000円になる。その差が88,000,000円である。	
	備考	これだけの医療費が必要だったとしても患者の労働生産性が回復し、税収が増えれば十分採算に合うと判断されるため、欧米では過敏性腸症候群に対する認知行動療法が隆盛である。その科学的根拠は以下の通りである。過敏性腸症候群の悪影響は心理社会的ストレスが多い先進諸国に共通する問題である。米国の重症過敏性腸症候群患者が非過敏性腸症候群患者に比較して社会コストに与える負担は約50%のコスト増加である。そのコスト増加の規模は227,475円/年/患者であり(Arch Int Med 163: 929-935, 2003)、最近の欧州の分析でも同程度である(BMG Gastroenterology 19: 69, 2019)。つまり現状においては既に日本においても23万円/年/患者規模の社会コストを喪失していると概算されるが、これら先進国の分析が広く認識されていない。専門医療機関を受診する重症患者2,200人にも限定して計算しても、コスト喪失は5億6百万円/年に達し、真の実態は確実にそれ以上の社会的喪失がある。放置すればこの損失が続くと考えられるため、現時点での早期の対応は医療政策的にも後年高い評価を受けると予想される。これに対し、今回支出する医療費の見込み額は8千8百万円に過ぎない。重症患者2,200人が認知行動療法を受ければ、相対リスク0.62から相対リスク低下は0.38であることから、認知行動療法を実施しなかった場合に比較すると、38%の患者を非過敏性腸症候群患者と同等の勤労・生産活動に復帰させることが見込まれる。実際に英国の分析では、認知行動療法による社会経済損失の回復額が238,030円/年/患者と計算され、この治療を広く行った方が科学的に国益に適用ことが報告されている(BMG Gastroenterology 21: 276, 2021)。その経済効果は日本社会全体で1億9千2百万円/年に達し、予想所用額の8千8百万円/年を遥かに上回ることが明らかである。また、ここから、たとえ2,200人を超過して認知行動療法が実施されたとしても、逆に10万円-24万円/人/年の陽性経済効果が見込まれる。以上から、欧米に遅れを取らない医療体制への早期整備が望まれる。	

⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他		本改訂により、医療難民となっている薬物療法無効の重症の過敏性腸症候群患者が受診できる医療機関が明示されるため、患者側への利点が多い。これだけの医療費が必要だったとしても患者の労働生産性が回復し、税収が増えれば十分採算に合うと判断される。
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑭参考文献 1	1) 名称	Evidence-based clinical practice guidelines for irritable bowel syndrome 2020.
	2) 著者	Fukudo S, Okumura T, Inamori M, Okuyama Y, Kanazawa M, Kamiya T, Sato K, Shiotani A, Naito Y, Fujikawa Y, Hokari R, Masaoka T, Fujimoto K, Kaneko H, Torii A, Matsueda K, Miwa H, Enomoto N, Shimosegawa T, Koike K.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Gastroenterol 2021, 56(3):193-217.
	4) 概要	ガイドラインであるためエビデンスレベルA。薬物療法が奏功しない重症の過敏性腸症候群(心身症)患者に対する認知行動療法の効果を国内外の臨床試験から網羅的に調査した。結果は認知行動療法が対照療法に勝ることが統計学的に証明された。薬物療法での大規模臨床試験に比較して例数が小規模な研究が多いこと、認知行動療法に割り付けられたのか対照療法に割り付けられたのかの区別を患者が判別できることをどのような方法によっても排除できない限界はある。本ガイドラインでは、認知行動療法を専門家が実施する専門性が高い治療法と位置づけ、薬物療法が奏功しない重症の過敏性腸症候群(心身症)患者に対する認知行動療法の実施を提案する、となっている。
⑭参考文献 2	1) 名称	Irritable bowel syndrome (IBS).
	2) 著者	Enck P, Aziz Q, Barbara G, Farmer A, Fukudo S, Mayer E, Niesler B, Quigley E, Rajilic-Stojanović M, Schemann M, Schwillle-Kiuntke J, Simren M, Zipfel S, Spiller R.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Nature Reviews Disease Primers 2016, 2: 16014.
	4) 概要	システマティックレビューであるためエビデンスレベルA。薬物療法が奏功しない重症の過敏性腸症候群(心身症)患者に対しては認知行動療法をはじめとする心理療法を実施するべきであると明確に分析されている。本論文は日本の心療内科医（福土）が貢献して公刊した論文であり、かつ、全科学22分野中引用率上位1%に入るhigh citation articleである。
⑭参考文献 3	1) 名称	Group cognitive-behavioral therapy with interoceptive exposure for drug-refractory irritable bowel syndrome: A randomized controlled trial.
	2) 著者	Kikuchi S, Oe Y, Ito Y, Sozu T, Sasaki Y, Sakata M, Luo Y, Sahker E, Horikoshi M, Seno H, Furukawa TA.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Am J Gastroenterol 117: 668-677.
	4) 概要	日本人対象の無作為化比較試験でエビデンスレベルA。薬物療法が奏功しなかった重症の過敏性腸症候群患者を認知行動療法施行群と対照群に無作為に割り付け、IBS重症度尺度 (IBS-SSS) の減点、IBS-QOL尺度の増加点を主要評価項目として治療効果を検証した。治療期間は10週間である。結果は終了経過観察中の認知行動療法施行群のIBS重症度尺度の減点が-115.8であったのに対し、対照群の減点が-29.7であり、有意に認知行動療法施行群が改善した。IBS-QOLも認知行動療法施行群が有意に改善した。薬物療法が奏功しない重症の過敏性腸症候群には認知行動療法が有効である。
⑭参考文献 4	1) 名称	Hybrid cognitive behavioral therapy with interoceptive exposure for irritable bowel syndrome: A feasibility study.
	2) 著者	Funaba M, Kawanishi H, Fujii Y, Higami K, Tomita Y, Maruo K, Sugawara N, Oe Y, Kura S, Horikoshi M, Ohara C, Kikuchi H, Ariga H, Fukudo S, Sekiguchi A, Ando T.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Front Psychiatry 2021; 12: 673939.
	4) 概要	日本人対象の無作為化比較試験の前提となる実現可能性研究。薬物療法に反応しない重症の過敏性腸症候群(心身症)患者に内部感覚曝露法を伴う認知行動療法を10回実施、3ヶ月、6ヶ月の追跡期間を置いた。IBS重症度尺度 (IBS-SSS) の減点を主要評価項目とした。結果は、Hedges' gの値が治療後-1.48、3ヶ月後-1.78、6ヶ月後-1.76と治療後の有意な改善を認めた。薬物療法が奏功しない重症の過敏性腸症候群に対して、構造化した認知行動療法の高い臨床効果が示唆された。
⑭参考文献 5	1) 名称	Efficacy of psychological therapies for irritable bowel syndrome: systematic review and network meta-analysis.
	2) 著者	Black CJ, Thakur ER, Houghton LA, Quigley EMM, Moayyedi P, Ford AC.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Gut 2020, 69: 1441-1451.
	4) 概要	メタアナリシスであるためエビデンスレベルA。最近の41研究患者4072名を分析したネットワークメタアナリシスである。認知行動療法が相対リスク0.62 [95%信頼区間0.48-0.80]にて有効であった。国際的には薬物療法によって改善しない過敏性腸症候群に対する認知行動療法をはじめとする心理療法は標準的な治療法になっている。

※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
267201	重症過敏性腸症候群に対する認知行動療法	日本心身医学会

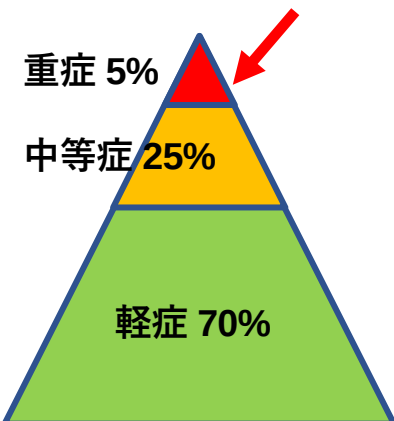
【技術の概要】 過敏性腸症候群(IBS)に対する認知行動療法



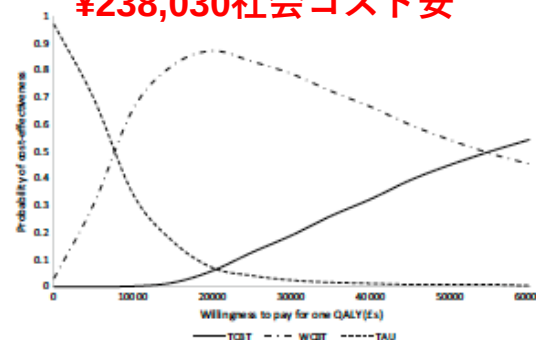
【対象疾患】

過敏性腸症候群(IBS)
重症患者

CBTの適応:
薬物療法無効



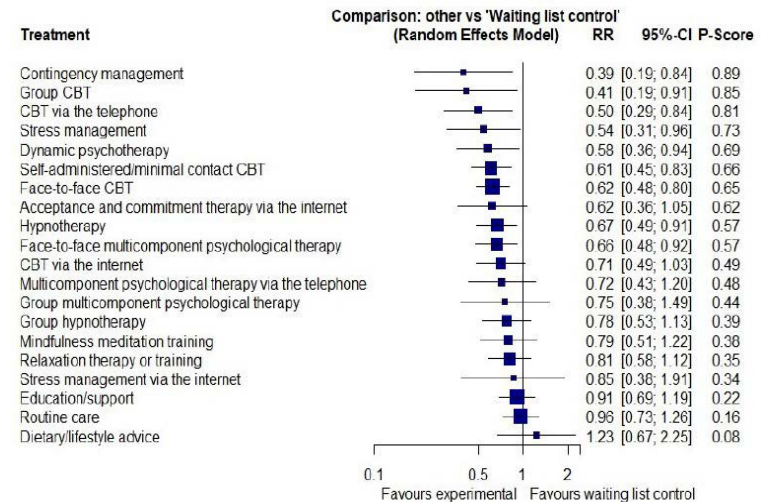
無作為化比較臨床試験
CBTが通常治療継続より
患者生活を改善 +
¥238,030社会コスト安



BMC Gastroenterol, 2021

【既存の治療法との比較】

IBSに心理療法は有効 特に認知行動療法CBTが効果的



IBS診療ガイドライン2020

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

IBSに対するCBTの効果 = 69.2% > 薬物療法無効例

社会活動に復帰する科学的
手段を保険診療で提供

社会コスト増加持続
健常者より+50%増加

他疾患のCBT同様 点数 480点

診療報酬の必要経費 < 現状継続による社会損失

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		267202	
提案される医療技術名		軽度・中等度の神経性やせ症に対する認知行動療法	
申請団体名		日本心医学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	11心療内科	
	関連する診療科（２つまで）	21精神科	
		01内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和６年度	
	提案当時の医療技術名	軽度・中等度の神経性やせ症に対する認知行動療法	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		1	
診療報酬番号		I003-2	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	6 その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）		認知行動療法は英国NICEガイドラインでANの第一選択である（NICE2017）。治療前半で行動の変容、つまり規則正しい食事の導入と体重増加を導入し、後半で体型へのこだわり等を取り扱う。保険既収載の神経性過食症のマニュアルと共通部分が多くモジュールを追加すれば可能で治療者の養成は容易である。重症AN（BMI16未満）は身体管理が中心になるため今回、軽度・中等度のANへのCBT対象拡大を要望する。	
文字数： 199			
再評価が必要な理由		神経性やせ症（AN）は10年の予後調査で死亡率が約５％の難治性疾患である。薬物療法のエビデンスはなく、精神療法が主である。早期治療は回復の可能性を高める。これまでに神経性過食症（BN）へのCBT-E講習会には820名の治療者が参加した。BNに比べてAN用のマニュアルは体重増加のため追加で0～10回のセッションを要するのみである。ANのCBTは1クールの完了率が70％で、その半分为寛解し、入院が回避される（Frostad S 2018）。身体合併症やこの疾患特有の治療拒否を考慮するとこの治療成績は十分評価される。認知行動療法は治療からの脱落率が精神分析的治療よりも有意に低く、家族療法や通常治療に比較して低い傾向がある（Solmi 2021）。国内の初期診療の手引き（安藤2019）にも明記されている。さらに、この治療法の普及は、研修体制の構築や治療者養成につながる。速やかに実施可能なANへのCBTの適応拡大を要望する。BMI16未満の重症群は身体管理を優先し、従来の治療を行う。入院が回避されれば、AN 1名の1か月入院費 DPC請求＋食費＝97万が削減可能（国立国府台医療センター実績）。項目④に記載したA N 450名のうち、35％が入院を回避できれば試算では157.5名X97万＝1億5277.5万円の入院費の節約が可能である。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	神経性やせ症への認知行動療法は、特異性の高い治療法であり、治療回数は、BMIが16以上、17.5未満の場合は30回、BMIが17.5以上の場合は20回のセッションから構成される治療プログラムである。前半で規則正しい食事の導入と体重増加を導入する。この期間は週2回の面接が必要である。その後、完璧主義や体型のコントロールなど、この疾患特有の精神病理を取り扱う。低体重の程度によって、前半部分に時間を要するため、低栄養の患者ほど治療プログラムが長期になる。この前半が治療上重要である。現状では16回はCBTプログラムにあわせ診療費を申請、残りの期間は従来の精神療法（心身医学療法 あるいは通院精神療法）を申請する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	対象患者：神経性過食症 ・医療技術：認知療法・認知行動療法 ・点数や算定の留意事項 医師による場合 480点 医師及び看護師が共同して行う場合 350点 実施に当たっては、研究班作成の「摂食障害に対する認知行動療法CBT-E簡易マニュアル」（平成 29 年度国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター精神・神経疾患研究開発費研究事業「心身症・摂食障害の治療プログラムと臨床マーカーの検証」）に従って行った場合に限り、算定できる。今回の提案技術である認知行動療法は、DSM-5より神経性やせ症と診断された患者で体格指数が16kg/m2以上（例：身長155cm 体重39kg）ある者を対象とする。
診療報酬区分（再掲）	1
診療報酬番号（再掲）	I003-2
医療技術名	神経性やせ症に対する認知行動療法

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	神経性やせ症は、10年で5%の割合で死亡する。摂食障害に焦点化された認知行動療法を実施した場合、治療終了時（治療開始9ヶ月後）に53.8%、1年度フォローアップ時（治療開始22ヶ月）59%が健康体重（BMI >18.5kg/m2）を回復し、30%が精神病理も含めて完全寛解する（Frostad S. 2018）。英国のNICEのガイドライン（2017）では摂食障害に焦点化された認知行動療法が、モーズレイ式神経性やせ症治療、専門家による支持的臨床マネジメントと並んで、成人の神経性やせ症治療の第一選択である。また、思春期・青年期患者では治療の第二選択である。認知行動療法は青年期の患者では成人患者よりも早期に奏効することが報告されている。神経性やせ症患者は治療に対して葛藤があり、治療の継続が難しいことが知られているが、認知行動療法は治療からの脱落率が精神分析的治療より有意に低く、家族療法や通常治療（TAU）に比較しても低い傾向があることが報告されている（M Solmi 2021）。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	英国のNICEのガイドライン（2017）では認知行動療法は、成人の神経性やせ症治療の第一選択。2019年AEMDで作成したAN初期診療の手引きで第一選択（安藤 2019）。心身症 診断・治療ガイドライン2006 日本心身医学会推薦・協力、「摂食障害治療ガイドライン 日本摂食障害学会（2012）」に 精神療法の基本として記載されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		2014-2015年の厚生労働省の研究班の調査では、全国の病院の神経性やせ症の年間受診患者数は12674と推計されている（安藤2016）。そのうち約3の1の4千人程度が外来での認知行動療法の適応となるBMI14kg/m2以上と考えられる（未発表）。AMED研究班による全国の精神科・心療内科を標榜する診療科の同疾患の年間受診患者数は4924人と推定されている（未発表）。両者は調査時期が違い、重複の可能性もあるが、（約4千200人と約5千人）を合わせると外来レベルの神経性やせ症患者は約9千人と推計される。うち5%（450人）が外来での認知行動療法の適応となるBMI16kg/m2以上である考える。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	0人	
	見直し後の症例数（人）	450人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	0	
	見直し後の回数（回）	7,200回（450x16回）16回目は心身医学療法 あるいは通院精神療法を申請する。	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		実施する医療者は、医師の場合、学会等が主催する認知行動療法の講習会に参加して技術の習得を図ること。看護師の場合は、講習会の参加とともに経験者からスーパービジョンを受け、5症例以上の陪席経験があること。いずれの職種が実施した場合でも、適応や終了の最終判断は医師が行う。また、指定された講習を受け、当該技術に成熟したもののみが算定することができる。本治療のマニュアルは既に保険適用されている神経性過食症に対する認知行動療法のマニュアルと共通しており、体重回復用のモジュールを追加すれば神経性やせ症に適用できる。既に神経性過食症の認知行動療法の講習を820人以上が受講修了している。既に神経性過食症の認知行動療法の研修を受け、臨床的に経験し技術的に習熟しているものは追加の研修を受けることで、早期に実施できるようになると見込まれる。神経性やせ症に対する認知行動療法の普及の準備は整っている。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	心療内科、精神科、内科、小児科を標榜	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	実施する医療者は、医師の場合、学会等が主催する認知行動療法の講習会に参加して技術の習得を図ること。看護師の場合は、講習会の参加とともに経験者からスーパービジョンを受け、5症例以上の陪席経験があること。いずれの職種が実施した場合でも、適応や終了の最終判断は医師が行う。本治療は指定された講習を受け、当該技術に成熟したもののみが算定することができる。本治療のマニュアルは既に保険適用されている神経性過食症に対する認知行動療法のマニュアルと共通しており、体重回復用のモジュールを追加すれば神経性やせ症に適用できる。既に神経性過食症の認知行動療法の講習を約820人が受講修了している。既に神経性過食症の認知行動療法の研修を受け、臨床的に経験し技術的に習熟しているものは追加の研修を受けることで、早期に実施できるようになると見込まれる。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	指定された講習を受講したものに限り算定することができる。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		副作用のリスクなし	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	0	
	見直し後	480	
	その根拠	うつ病や神経性過食症の認知行動療法と技術性・所要時間はほぼ同等である。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	I	
	番号	4	
	技術名	心身医学療法 あるいは 通院精神療法	
	具体的な内容	心身症の患者に対して、一定の治療計画に基づいて、身体的病態と心理社会的要因との関連を、明らかにするとともに、当該患者に対して心身両面からのアプローチを行うことにより、症状の改善又は疾病からの回復を図る。	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	CBT-Eを行った場合は、15,360,000円（心療内科） 3,840,000円（精神科）の診療報酬請求額の増額	
	その根拠	初年度は450人が認知行動療法に導入できるものと推定した。450人のうち200名を心療内科 250名を精神科で30回のCBTの治療したと仮定する。最初の16回のCBTの加算を施行した場合 480点x16回 x 450人 x 10円＝34,560,000円となる。従来、心身医学療法は80点 通院精神療法30分以上400点のため、16回目までそれぞれ80点x16回x200人x10円＝2,560,000円、 400点x16回x250人x10円＝16,000,000円を請求していた。差額では、1600万円増になる。ただし、備考に示すように、入院回避による医療費の削減や患者の予後改善につながる。	
	備考	一方、AN1名の入院1か月目の費用は、DPC請求＋食費＝約97万円である。CBT-Eを450人に適応して、その35%である157.5人の入院が回避されれば、入院費1億5277.5万円の削減が可能（国立国府台医療センター試算）	

⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本摂食障害学会
⑭参考文献 1	1) 名称	Nice guideline NG69 Eating Disorders: recognition and treatment (2017)
	2) 著者	National Institute for Care and Health Excellence, UK
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	http://www.nice.org.uk/guidance/ng69/resorces/eating-disorders-recognition-and-treatment-pdf-1837582159813 ページ13
	4) 概要	英国のNICEガイドラインにおいて、成人の神経性やせ症に対する心理的治療の第一選択は、摂食障害に焦点化された認知行動療法（CBT-ED）、モーズレイ式成人神経性やせ症治療、専門家による支持的臨床マネジメントのいずれかが推奨される。小児や若年者の神経性やせ症に対する心理的治療の第一選択は、神経性やせ症に焦点化された家族療法（FT-AN）である。もし、FT-ANが無効ないし利用できない場合は（CBT-ED）が推奨される。
⑭参考文献 2	1) 名称	Implementation of enhanced cognitive behaviour therapy (CBT-E) for adults with anorexia nervosa in an outpatient eating disorder unit at a public hospital.
	2) 著者	Frostdad S, Danielsen YS, Rekkedai GA et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Eating Disorders, 6:12, 2018
	4) 概要	公立病院の摂食障害ユニットの外来で神経性やせ症で認知行動療法改良版（CBT-E）を開始した患者のうち半数が治療を完遂し、そのうち77.3%が治療終了12カ月後に体重が正常範囲（BMI>18.5kg/m2）に回復した。このことからCBT-Eは比較的容易に公立病院の外来のセッティングで実施可能で半数程度が完遂でき、完遂者は体重を回復し、費用が掛かり、生活を中断する入院治療を避けることができると結論付けた。
⑭参考文献 3	1) 名称	Comparative efficacy and acceptability of psychological interventions for the treatment of adult outpatients with anorexia nervosa: a systematic review and network meta-analysis
	2) 著者	M Solmi, T D Wade, S Byrne, C Del Giovane, C G Fairburn, E G Ostinelli, F De Crescenzo, C Johnson, U Schmidt, J Treasure, A Favaro, S Zipfel, A Cipriani
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Lancet Psychiatry 2021; 8:215-24
	4) 概要	成人の神経性やせ症の薬物および非薬物治療のランダム化比較試験のシステマティックレビューとネットワークメタアナリシスにより治療効果と治療からの脱落率を調べた。摂食障害に特異的な心理療法は通常治療よりも良好なアウトカムを示したが、心理療法間でアウトカムに大きな差はなかった。摂食障害に焦点化された認知行動療法は精神分析的療法に比較して有意に脱落率が低かった。
⑭参考文献 4	1) 名称	神経性やせ症（AN）初期診療の手引き
	2) 著者	AMED「摂食障害治療支援ネットワークの指針と簡易治療プログラムの開発」安藤哲也
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	神経性やせ症（AN）初期診療の手引き P.16－18 2019 http://www.jsed.org/wp-content/uploads/2021/05/tebiki.pdf
	4) 概要	ANの治療には心身両面の治療が必要になる。BMI12未満になると身体的要因による緊急入院率が増加する。入院の絶対適応である。CBT-Eを第一選択として推奨。
⑭参考文献 5	1) 名称	厚生労働科学研究費補助金 障害者政策総合研究事業（精神障害分野）「摂食障害の診療体制整備に関する研究」統括研究報告
	2) 著者	安藤哲也、菊地裕絵、立森久照、川上憲人、吉内一浩、中里道子、新津富矢
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	平成 26 年度～平成 28 年度総合研究報告書p32-36 .2017
	4) 概要	全国の20床以上の病院の精神科、心療内科、小児科、内科、産婦人科11,766施設から無作為抽出した5220施設に診断・性別受診患者数を問う一次調査を実施した。2563施設（49.1%）から回答を得た。2014年10月から2015年9月までの1年間の受診患者数の推計は神経性やせ症12,674人、神経性過食症4,612人、過食性障害1,145人、他の特定される3,992人、分類不能3,630人であった。

※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
267202	軽度・中等度の神経性やせ症に対する認知行動療法	日本心身医学会

摂食障害は神経性やせ症（AN：拒食症）と神経性過食症に（BN：過食症）に分類される。患者数は24万人。
ANの死亡率は約5%

（技術の概要）日本精神神経学会との共同提案

- ・摂食障害に焦点化された認知行動療法。
- 治療回数、BMI 17.5－18.5：20回
16.0－17.5：30回

（対象疾患）

- ・AN：BMI16以上
- ・BMI16以下は、まず栄養療法を主に行う。
- DSM-5によって診断

（既存の治療法との比較）

- ・現在、他に保険収載されたANの治療法はない。
- ・既収載の「BN」のマニュアルに「不食と低体重」のモジュールを追加すればANへの対応が可能。70%がプログラムを終了して、その半分が回復。→入院の回避

（有効性及び診療報酬上の取り扱い）

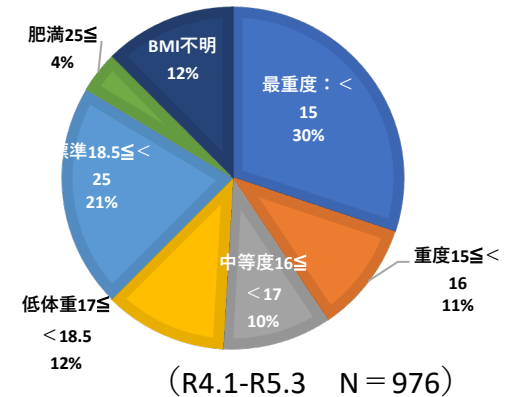
I 認知行動療法 1回 480点

AN1名の入院1か月目の費用は、DPC請求＋食費＝約97万円である。
CBT-Eを450人に適応して157.5人の入院が回避されたと仮定する。
入院1か月目で1億5277.5万円の入院費削減が可能
（国立国府台医療センター試算）

摂食障害の現状

全国摂食障害支援センター：相談対象者のプロフィール：63%がやせの患者、39%が受診先を相談 治療者が少ない

相談対象者のBMI

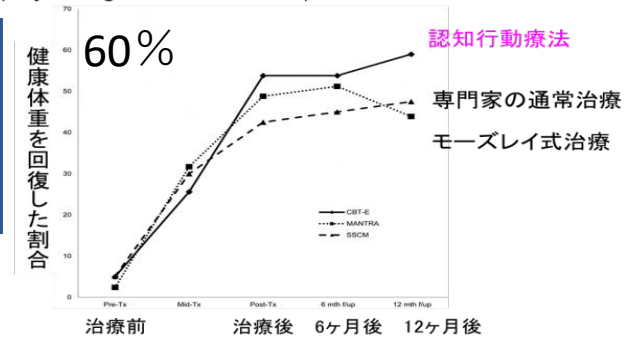


有効性のエビデンス

英国NICE ガイドライン 2017 (up dated 2020)
で第一選択として推奨
入院の回避が可能

16 ≥ 17.5 = 30 sessions,
17.5 ≥ 18.5 = 25 sessions)

神経性やせ症に対する三つの心理療法的治療の効果 (Psychological Medicine 2017)



研修システムの業績

「神経性過食症に対する認知行動療法（CBT-E）研修会」を800人余が受講。

実施実績

60施設が神経性やせ症に実施経験（令和2年度障害者総合福祉推進事業）

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）			
整理番号 ※事務処理用		267203	
提案される医療技術名		神経性過食症に対するガイドセルフヘルプ認知行動療法	
申請団体名		日本心身医学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	11心療内科	
	関連する診療科（２つまで）	21精神科	
		22小児科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和6年度	
	提案当時の医療技術名	神経性過食症に対する認知行動療法	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		I	
診療報酬番号		003-2	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－A 点数の見直し（増点）	○	
	2－B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	○	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	6 その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）		神経性過食症に対する、ガイドによるセルフヘルプ認知行動療法はガイドラインで第一選択の治療法として有効性が高く標準的な治療法として確立されている。神経性過食症に対する認知行動療法が保険収載されているが、過食性障害に対する適応はされていない。ガイドによる認知行動療法は神経性過食症、過食性障害に対して、治療効果のエビデンスが国内外でも蓄積されているため、算定要件の拡大を要望する。	
文字数： 188			
再評価が必要な理由		神経性過食症は、若い女性を中心に多く認められ、社会生活上の制限の他、健康被害、経済的な影響も大きい。欧米および本邦におけるガイドラインでは認知行動療法が推奨され、エビデンスに基づいた治療効果が示されている。しかし、認知行動療法の実践には、高い専門性と技術が必要とし、毎診察において多くの所要時間を要する。現行で保健収載済みのCBT-Eのプロトコルは、最初の1か月間は週2回以上、計12回以上のプロトコルであり、認知行動療法に熟練した医師、医師の指導の下に看護師による適応とされている。しかし、実際には、週2回以上受診できる患者は少なく、適応が限られている。近年、10回のセッションで実施するCBT-TIは、低体重を伴わない摂食障害患者に対して、有効性のエビデンスが蓄積されている。また、週1回、30分以上のガイドによるセルフヘルプ認知行動療法のプログラムは、国内の過食症患者、過食性障害患者に対する有効性が確立されており、適応される患者の拡大、施設の拡大が見込まれる。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	認知行動療法は、入院以外のDSM-5の神経性過食症、過食性障害（反復する自己誘発嘔吐や下剤使用などの排出行動を伴わない）と診断された患者を対象とする。性別・年齢は問わない。今回提案したガイドによるセルフヘルプ認知行動療法は現行では、診療報酬に算定されない。技術の内容は、過食嘔吐などの症状のみならず、行動的側面、やせていなければ価値がないといった認知的側面にも介入する。現在、認知行動療法は、うつ病、不安症、過食症に対して、マニュアルに基づきおこなった場合に算定できるが、現行の過食症に対する認知行動療法マニュアルでは、最初の1か月間、週2回の頻度を要する。今回提唱したガイドセルフヘルプ認知行動療法のプログラムは、週1回、計10回のガイドによるセルフヘルプ認知行動療法のマニュアルを用いて、かかりつけ医、一般精神科、心療内科の診療でも幅広い施設で適応が可能である。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	入院以外のDSM-5の神経性過食症、過食性障害（自己誘発嘔吐や下剤使用などの排出行動を伴わない）と診断された患者を対象とする。ガイド付きの対面式セルフヘルプ心理療法是、対面式の面接と、ホームワークで治療を進める。心理教育、食事日誌を用いた症状のモニタリング、再発防止などを扱う。面接の回数は週1回で、患者自身が食事日誌を記録し行動の変容を行っていく過程を、週1回の面接で、マニュアルに従って推奨するプログラムであり、海外では、かかりつけ医で第一選択の治療法として推奨されている。		
診療報酬区分（再掲）	I		
診療報酬番号（再掲）	003-2		
医療技術名	神経性過食症に対する認知行動療法		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	臨床家は最初に短期間のセルフヘルプ認知行動療法(1回20分程度、最低週1回、16週間の間に、4～9回実施、開始当初は週1回)を提供し、セルフヘルプ心理療法的が4週間後にも有効でない場合には、摂食障害に焦点化されたより専門的な治療（CBT-E等）が推奨される。セルフヘルプ認知行動療法は、短期間で、完全寛解率、長期の維持効果も優れた効果が認められ、約40%-50%で完全に症状が消失した。成人だけではなく、思春期の過食症患者に対しても治療効果、費用対効果、維持効果も優れている（Schmidt U et al, Am J Psychiatry, 2007）。わが国でも、本マニュアルを用いたガイドによるセルフヘルプ認知行動療法で、過食症状の完全寛解率40%、排出行動の完全寛解率48%、脱落率8%と優れた治療効果が検証された（Setsu& Asano et al., 2018）	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	海外のガイドライン（英国、NICE, 2017）では、神経性過食症に対する第一選択の治療選択として、セルフヘルプ心理療法的が推奨されている。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		1998年の厚生省研究班の調査では、神経性過食症の年間受診患者数は、6,500人（人口10万対4.3～5.9）と計算されている。全受診患者のうち、10%（650人）が認知行動療法に該当すると想定した。また、年間実施回数は中途での終了例も考慮し、平均実施回数を12回として算出した。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	650	
	見直し後の症例数（人）	650	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	12	
	見直し後の回数（回）	12	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		国内、国外のガイドラインにおいて、神経性過食症に対して、摂食障害治療の原則について、患者、支援者に対して、摂食障害に関する正しい知識や治療の利点と限界についても情報を共有すること、共感的に、思いやりと敬意を示すことを原則とし、過食症に対する第一選択の治療選択として、セルフヘルプ認知行動療法が推奨されている（NICEガイドライン、2017）。セルフヘルプ認知行動療法は、ガイド本を用いてコーチ役の治療はマニュアルに沿って施術する。日本心身医学会のガイドラインで、認知療法・認知行動療法は神経性過食症でもっともエビデンスレベルの高い治療法として位置付けられている。国内のガイドラインにおいて当該治療には熟練性を要し、専門技術研修を受けた医師がおこなうことが求められている。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	精神科、心療内科、内科	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	医師（内科、心療内科、精神科）、看護師、公認心理士で、原則、3年以上の臨床経験と摂食障害に関する治療経験があり、セルフヘルプ認知行動療法ワークショップを受講（年に数回の中の1回、摂食障害治療研修会を含む）し、限り算定することができる	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	倫理的配慮に基づき、本治療を行うことに患者、あるいは代諾者から同意を得ること。施術者は、ワークショップを受講した後、神経性過食症、過食性障害の症例をもって週1回、10回以上のセッションを実施し、治療回数、治療の内容、治療前後の過食、排出行動の頻度、Body Mass Index (BMI) の評価を診療録に記載され場合に、算定できる。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		副作用のリスクは極めて低い	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		倫理的配慮に基づき、本治療を行うことに患者、あるいは代諾者から同意を得ること。施術者は、ワークショップを受講した後、神経性過食症、過食性障害の症例をもって週1回、12回以上のセッションを実施し、治療回数、治療の内容、治療前後の過食、排出行動の頻度、Body Mass Index (BMI) の評価を診療録に記載され場合に、算定できる。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	480	
	見直し後	800	
	その根拠	うつ病、神経性過食症に対する認知行動療法の点数と所要時間から計算	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	I-	
	番号	4	
	技術名	心身医学療法	
	具体的な内容	心身症の患者に対して、一定の治療計画に基づいて、身体的病態と心理社会的要因との関連を、明らかにするとともに、当該患者に対して心身両面からのアプローチを行うことにより、症状の改善又は疾病からの回復を図る。	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	5,212,800	
	その根拠	厚生省特定疾患対策研究事業1998年の報告で、神経性過食症の患者は6,500人（人口10万対4.3～5.9）と推計されている。当該技術の診療を650人が受けると試算し、このうち、2割（130人）が通院精神療法330点から認知行動療法に切り替え、残り8割（520人）を心療内科で心身医学療法80点から認知行動療法に切り替わったととして、72万+449万となる。	
	備考	特になし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし	
⑫その他		なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本女性心身医学会、日本小児心身医学会、日本不安症学会、日本認知療法・認知行動療法学会	

⑭参考文献 1	1) 名称	Patterns of Symptom Change in Behaviors and Cognitions During 10-Session Cognitive Behavioral Therapy (CBT-T) for Non-Underweight Eating Disorders.
	2) 著者	Kambanis PE, Graver H, Palmer LP, Stern CM, Tabri N, Dunford A, Burton-Murray H, Breithaupt L, Wang SB, Rossman SM, Mancuso CJ, Andrea AM, Waller G, Freid CM, Eddy KT, Thomas JJ, Becker KR.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Eat Disord. 2025, Apr 1. doi: 10.1002/eat.24429
	4) 概要	米国の低体重を伴わない摂食障害患者 63 名を対象とし、10セッションの認知行動療法 (CBT-T) を実施した。ED-15の評価尺度を用いて、客観的過食症状、自己誘発嘔吐等の摂食行動の変化は、セッション 1－4 回の早期に達成され、治療終了時まで継続した。ED-15を用いた客観的過食症状およびglobal scoreの1-4セッションの変化、1-10セッションの変化は、 $p<0.001$ と有意な減少が認められた。
⑭参考文献 2	1) 名称	A randomized controlled trial of family therapy and cognitive behavior therapy guided self-care for adolescents with bulimia nervosa and related disorders.
	2) 著者	Schmidt U, Lee S, Beecham J, Perkins S, Treasure J, Yi I, Winn S, Robinson P, Murphy R, Keville S, Johnson-Sabine E, Jenkins M, Frost S, Dodge L, Berelowitz M, Eisler I.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Am J Psychiatry. 2007 Apr;164(4):591-8.
	4) 概要	イギリスで行われた85名の13歳以上の思春期青年期の神経性過食症患者に対するガイドセルフヘルプ認知行動療法と、家族療法のランダム化比較対照試験、6か月後までフォローアップした。ガイドによるセルフヘルプを用いた認知行動療法は、家族療法に比較し、過食の頻度の減少、低コスト、ドロップ率の低さが有意に認められ、より速やかな治療効果と費用対効果が高い治療法であることが証明された。
⑭参考文献 3	1) 名称	A pilot trial of an online guided self-help cognitive behavioral therapy program for bulimia nervosa and binge eating disorder in Japanese patients.
	2) 著者	Ohsako N, Kimura H, Hashimoto T, Hosoda Y, Inaba Y, Iyo M, Nakazato M.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Biopsychosoc Med. 2023 Nov 10;17(1):37. doi: 10.1186/s13030-023-00294-1.
	4) 概要	日本人の神経性過食症、過食性障害に対するオンラインガイドセルフヘルプ認知行動療法を用いたフィジビリティ研究。DSM-5の過食性障害、神経性過食症の診断基準に該当する女性9名（過食性障害5名、神経性過食症4名）を対象とした。介入8週後、16週間後の客観的過食症状の変化を主要評価項目とした。16週後の過食症状の完全寛解率は25%であり、アドヒアランスも良好であった。
⑭参考文献 4	1) 名称	Transporting Cognitive Behavioral Therapy (CBT) and the Improving Access to Psychological Therapies (IAPT) project to Japan: preliminary observations and service evaluation in Chiba. The Journal of Mental Health Training.
	2) 著者	Kobori M, Nakazato M, Yoshinaga N, Shiraishi T, Takaoka K, Nakagawa A, Iyo M, Shimizu E
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Education and Practice. 9(3): 155-66. 2014.
	4) 概要	日本で行われた神経性過食症に対するオープン試験。モーズレイ病院で開発され、海外でエビデンスの確立されたガイドセルフヘルプの翻訳版テキストを用いた、12セッションにフォローセッションを加えた認知行動療法をおこなった。セッションの前後で治療効果を判定したところ、BITEの症状評価尺度、重症度尺度において、不安尺度、全般的健康度の面において有意な改善が認められた。
⑭参考文献 5	1) 名称	A single-arm pilot study of guided self-help treatment based cognitive behavioral therapy for bulimia nervosa in Japanese clinical settings.
	2) 著者	Setsu R, Asano K, Numata N, Tanaka M, Ibuki H, Yamamoto T, Uragami R, Matsumoto J, Hirano Y, Iyo M, Shimizu E, Nakazato M.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	BMC Res Notes. 2018 Apr 25;11(1):257.
	4) 概要	日本で行われた神経性過食症に対するオープン試験追試研究。25名の成人神経性過食症患者を対象に、ガイドセルフヘルプの翻訳版テキストを用いた、16セッションにフォローセッションを加えた認知行動療法をおこなった。セッションの前後でBITEの症状評価尺度、重症度尺度において、不安尺度、全般的健康度の面において有意な改善が認められた。対面式症状評価は、治療終了時の完全寛解率、客観的過食症状40%、客観的自己誘発嘔吐 48%、ドロップアウト率 8%。

※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
267203	神経性過食症に対するガイドセルフヘルプ認知行動療法	日本心身医学会

【技術の概要】

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

【対象疾患】

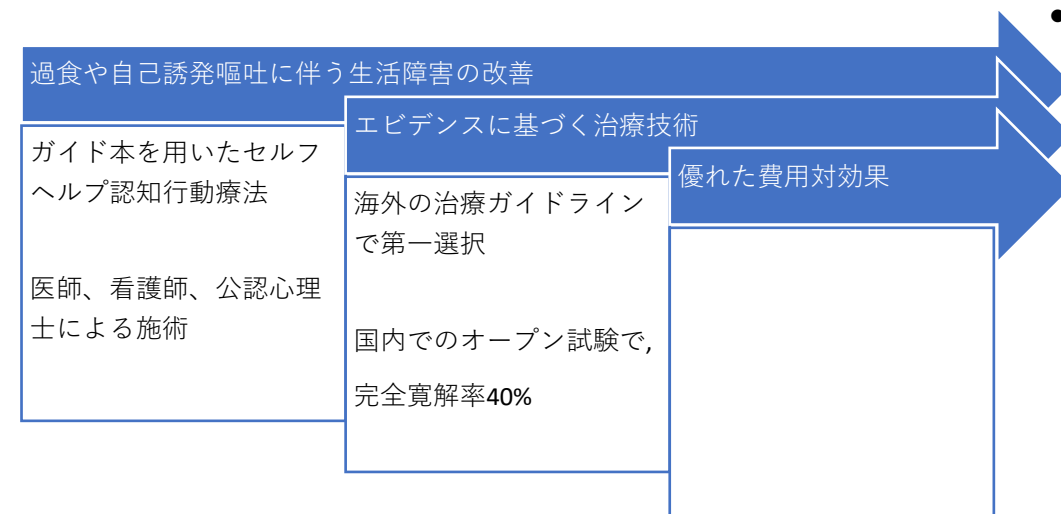
- 神経性過食症
- 年間対象患者は6500人程度

【既存の治療法との比較】

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

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- I003-2 認知療法・認知行動療法(1日につき)
医師による場合 480点
医師及び看護師が共同して行う場合 350点



医療技術評価提案書（保険既記載技術用）			
整理番号 ※事務処理用		268201	
提案される医療技術名		小児科療養指導料	
申請団体名		日本新生児成育医学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	22小児科	
	関連する診療科（２つまで）	00なし	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	—	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分		B	
診療報酬番号		001-5	
再評価区分（複数選択可）	１－A 算定要件の見直し（適応）	○	
	１－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	１－C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	２－A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	２－B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	３ 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	４ 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	５ 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	６ その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「６ その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	小児科を標榜する保険医療機関において、慢性疾患であって生活指導が特に必要なものを主病とする15歳未満の患者であって入院中以外のものに対して、必要な生活指導を継続して行った場合に、月１回に限り算定する。出生時の体重が1,500g未満であった6歳未満の者についても、入院中の患者以外の患者はその対象となる。		
文字数： 151			
再評価が必要な理由	出生体重1,500g未満の者については、小児科療養指導料の算定期間は、6歳未満までとなっている。出生後、集中治療を要したハイリスク児の多くが生存退院し、その後の成長、発達、身体的健康状態、社会適応などの包括的評価を含んだフォローアップが重要となっている。日本新生児成育医学会では、2024年11月から「フォローアップ認定医」の認定を開始したところである。ハイリスク児フォローアップ研究会から示されている健診プロトコルでは、出生体重1,500g未満の児については、小学3年での発達評価が含まれている。小学校低学年では、就学後の適応状態の確認や就学後に問題となる注意欠陥多動性障害や学習障害、発達性協調運動障害等について、また小学校高学年以降では、発達障害から生じた症状や将来のメタボリックシンドロームにつながる肥満等について、それぞれ対応や支援が必要となることがある。本指導料の通知においても、「（６）必要に応じ、患者の通学する学校との情報共有・連携を行うこと。」とある。また、子ども家庭庁成育局母子保健課及び保育政策課、文部科学省初等中等教育局初等中等教育企画課教育制度改革室からの事務連絡「低出生体重児に関する支援や制度等について」（令和6年9月27日）において、就学に際しては、医師との連携が必要と言及されている。就学前後の医療機関での継続したフォローアップが重要となっている現状を踏まえ、小児科療養指導料について、算定期間を他の疾患と同様に、15歳未満に延長することが妥当と考える。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	出生体重1,500g未満の児については、小児科療養指導料の算定期間は、6歳未満とされているが、同指導料の通知において、「（６）必要に応じ、患者の通学する学校との情報共有・連携を行うこと。」とある。周産期・新生児期に医療をうけた児の退院後フォローアップの進め方については、ハイリスク児フォローアップ研究会から示され、出生体重1,500g未満の児については、就学以降の発達評価が含まれている。また、子ども家庭庁成育局母子保健課及び保育政策課、文部科学省初等中等教育局初等中等教育企画課教育制度改革室からの事務連絡「低出生体重児に関する支援や制度等について」（令和6年9月27日）において、「就学を控えたこどもの状況によっては、医師その他の者の証明書等その事由を証するに足る書類を添えた保護者からの願い出を踏まえ、保護者の就学義務を猶予・免除することが適当と判断される場合もあります。」とあり、就学に際し、医師との連携について言及されている。以上より、算定可能な年齢を他の疾患と同様に15歳未満に延長することが妥当と考える。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	・対象とする患者：出生時の体重が1,500g未満であった6歳未満の者。 ・医療技術の内容：小児科のみを専任する医師が作成する一定の治療計画に基づき療養上の指導を行う。 ・点数や算定の留意事項：治療計画を作成する医師が当該保険医療機関が標榜する他の診療科を併せ担当している場合にあっては算定できない。ただし、アレルギ科を併せ担当している場合はこの限りでない。		
診療報酬区分（再掲）	B		
診療報酬番号（再掲）	001-5		
医療技術名	小児科療養指導料		
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	対象児について、就学時及び就学以降の医療機関と行政及び教育機関との連携がより強化されることで、生活の質の向上につながる。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	ハイリスク児フォローアップマニュアル（ハイリスク児フォローアップ研究会編）

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		2020年度の人口動態統計より、出生時の体重が1,500 g未満の人数を約6,000人/年とし、現在は6歳～14歳では本指導料を算定することができないため、見直し前の症例数と回数は「0」とした。出生体重1,500g未満のフォローアップのプロトコール（ハイリスク児フォローアップ研究会）では、3歳以降は年1～2回とされており、回数は「1」とした。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	約6,000(人)	
	見直し後の症例数（人）	約6,000（人）	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	6歳～14歳 0（回）	
	見直し後の回数（回）	6歳～14歳 1（回）	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		周産期・新生児期に医療をうけた児が、退院後も健全に成長発達をして医療の恩恵を受けることができるようになることを目的として、日本新生児成育医学会では、2024年11月から「フォローアップ認定医」の認定を開始した。具体的なフォローアップ健診の進め方については、ハイリスク児フォローアップ研究会から示されている。	
・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）	小児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）	小児科のみを専任する医師が作成する一定の治療計画に基づき療養上の指導ができる体制にあること。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	・小児科療養指導料は、当該疾病又は状態を主病とする患者又はその家族に対して、治療計画に基づき療養上の指導を行った場合に月1回に限り算定する。ただし、家族に対して指導を行った場合は、患者を伴った場合に限り算定する。 ・指導内容の要点を診療録等に記載する。 ・必要に応じ、患者の通学する学校との情報共有・連携を行うこと。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		療養上の指導を行うものであり、副作用等のリスクはない。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		患者に対する倫理性的の問題はない。本指導料の通知や子ども家庭庁及び文部科学省からの事務連絡において、就学に際しては医師と連携する必要性が示されており、社会的妥当性がある。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	該当なし	
	見直し後	該当なし	
	その根拠	該当なし	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	該当なし
	番号	該当なし	
	技術名	該当なし	
	具体的な内容	該当なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	6-8歳：2700(円)×3,600(人)、9-12歳：2,700(円)×1,800(人)、13-14歳：2,700(円)×900(人) 合計：17,010,000円	
	その根拠	出生時の体重が1,500 g未満の人数を約6,000人/年とし、各年齢層でのフォローアップ率を60%、30%、15%とした。	
	備考	平成30年度厚生労働科学研究費補助金 疾病・障害対策研究分野 成育疾患克服等次世代育成基盤研究「早産低出生体重児の成長・発達評価に関する調査」では、発達検査は6歳で59.6%（約60%）、9歳で28.4%（約30%）が行っていた。フォローアップの減少率を3年毎に半減すると仮定した。	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		該当なし	
⑫その他		該当なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		ハイリスク児フォローアップ研究会	

⑭参考文献 1	1) 名称	ハイリスク児フォローアップマニュアル 改訂第2版
	2) 著者	ハイリスク児フォローアップ研究会 河野由美、平澤恭子、石井のぞみ、竹下暁子
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2018年7月、2-6ページ
	4) 概要	フォローアップに携わる医師・メディカルスタッフに向け、フォローアップのプロトコルをはじめ、「発達障害の評価と対応」「医療的ケアを必要とする児」「学童期・思春期までのフォローアップ」などについて、詳細に示されている。
⑭参考文献 2	1) 名称	早産低出生体重児の成長・発達評価に関する調査
	2) 著者	盛一享徳
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	平成30年度 厚生労働科学研究費補助金 疾病・障害対策研究分野 成育疾患克服等次世代育成基盤研究 「乳幼児の身体発育及び健康度に関する調査実施手法及び評価に関する研究」研究報告書 50-56ページ
	4) 概要	全国の早産低出生体重児の診療を行っている医療施設において、早産低出生体重児の成長評価に成長曲線がどのように用いられているかの現状を把握することを目的として調査が行われ、年齢別に発達検査が施行された割合についても調査された。
⑭参考文献 3	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献 4	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献 5	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
268201	小児科療養指導料	日本新生児成育医学会

【技術の概要】

- ・小児科療養指導料は、小児科を標榜する保険医療機関において、**慢性疾患であって生活指導が特に必要なものを主病とする15歳未満の患者**であって入院中以外のものに対して、**必要な生活指導を継続して行った場合に、月1回に限り算定**することができる。
- ・通知において、「**必要に応じ、患者の通学する学校との情報共有・連携を行うこと。**」と示されている。一方で、**出生時の体重が1,500g未満に者については、算定可能な年齢は6歳未満**となっている。
- ・出生後、集中治療を要したハイリスク児の多くが生存退院が可能となり、その後の成長、発達、身体的健康状態、社会適応などの包括的評価を含んだフォローアップが重要となっている。
- ・**出生時の体重が1,500g 未満の患者**では、生活指導を含む外来での成長発達の外来フォローアップが定期的かつ継続的に行われており、**患者及び家族を支援に際し、就学時及び就学以降も行政や教育機関との連携は重要**である。

【対象疾患】

出生時の体重が1,500g未満であった者

【既存の治療法との比較】

出生時の体重が1,500g未満であった者についての具体的なフォローアップのプロトコルは、ハイリスク児フォローアップ研究会から示されている。フォローアップの方法については従来と変わらない。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- ・有効性:就学時及び就学以降も医療機関と行政及び教育機関との連携がより強化されることで、対象児の生活の質が向上する。
- ・診療報酬上の取扱い:小児科を標榜する保険医療機関において、慢性疾患であって生活指導が特に必要なものを主病とする15歳未満の患者であって入院中以外のものに対して、必要な生活指導を継続して行った場合に、月1回に限り算定する。**出生時の体重が1,500g未満であった6歳未満の者についても、入院中の患者以外の患者は15歳未満であればその対象とする。**
- ・点数:270点(現行と同様) 影響予想額:17,010,000円

※ 出生時の体重が1,500g未満の人数を約6,000人/年とし、6-8歳、9-12歳、13-14歳の各年齢層でのフォローアップ率を60%、30%、15%と仮定。

極低出生体重児 5歳以降の発達健診

★key age: 6歳(就学前健診)、9歳

★小学校高学年～中学性(実施が望ましい)

健診の要点

①身体発育 ②家族構成、不適切な養育、集団保育・学校の状況 ③神経学的診察所見とその評価 ④合併症 ⑤神経学的検査(脳波、MRI、CTなど) ⑥行動(正常、境界、多動、自閉スペクトラム症など) ⑦精神発達

※知能検査:WISC-IV、V

就学以降でも注意が必要な疾患や問題

- ・注意欠陥多動性障害
- ・学習障害
- ・自閉スペクトラム症
- ・発達性協調運動障害
- ・内分泌疾患(思春期早発症など)
- ・メタボリックシンドロームにつながる肥満など
- ➡必要に応じて、専門医へ紹介するなどの対応や支援を行う必要あり

事務連絡
令和6年9月27日

各 都道府県・市町村・特別区 母子保健主管部(局)
各 都道府県・市町村・特別区 保育主管部(局) 御中
各 都道府県・指定都市 教育委員会就学事務担当

こども家庭庁 成育局 母子保健課
こども家庭庁 成育局 保育政策課
文部科学省初等中等教育局初等中等教育企画課教育制度改革室

低出生体重児に関する支援や制度等について

平素より、こども・子育て支援施策及び教育施策の推進に御尽力いただき、厚く御礼申し上げます。

低出生体重児向けの手帳の作成等に活用可能な事業を始めとした、低出生体重児に関する支援や制度の一部について、その認知度が低く、活用が進んでいないとの指摘があることから、下記のとおり、支援や制度等を整理したため、周知を行います。

各都道府県におかれましては、管内市町村に対し周知いただきますようお願い申し上げます。

記

1. 低出生体重児向けの手帳の作成等の補助
低出生体重児向けの手帳については、多くの都道府県において独自に作成いただいている状況であると承知しております。母子保健対策強化事業(母子

3. 就学時の対応 低出生体重児の就学に当たっては、(中略)。就学を控えたこどもの状況によっては、医師その他の者の証明書等その事由を証するに足る書類を添えた保護者からの願い出を踏まえ、保護者の就学義務を猶予・免除することが適当と判断される場合もあります。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		271201	
提案される医療技術名		遠隔心大血管リハビリテーション管理指導料（オンライン診療料）	
申請団体名		日本心臓リハビリテーション学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	03循環器内科	
	関連する診療科（２つまで）	36リハビリテーション科	
		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	遠隔心大血管リハビリテーション管理指導料（オンライン診療料）	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		H	
診療報酬番号		000	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	6 その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	心臓リハビリテーションの経験を有する医師、看護師、理学療法士または作業療法士が、医師の作成する運動処方に基づき、ハイリスク患者を除いた回復期外来心臓リハビリテーションを要する患者群に対して、情報通信機器を用いて患者とオンラインで直接双方向のコミュニケーションをとりつつ、通院型と同様の運動処方に基づいた運動指導、危険因子管理、患者教育を含めた包括的指導を行うものである。		
文字数：185			
再評価が必要な理由	ADLの低下や時間およびアクセスの制約のため通院型心臓リハビリテーションが受けられない患者群に対し、オンライン心大血管リハビリテーションは安全で、通院型と同等かそれ以上の効果を有する治療手段であり、参加率ならびにアドヒアランスを向上させることが可能である（参考文献1～4）。2023年度に終了した厚労科研の解析結果からは、回復期心不全患者に対する半年間の心臓リハビリテーションにより、心不全再入院を12%低減させることが判明していることから、再入院予防による医療費削減が期待できる。退院後の後期回復期心リハが不可能であった患者に対して、IoT技術を導入することで、再入院率の低下がもたらされる。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	オンライン心大血管リハビリテーションは通院型に比し、安全性は同等で有効性は同等ないしそれに勝るとされている（参考文献1,2）。また、高齢心不全患者を対象に実施した結果、参加率は94%で脱落例はなく、重大な有害事象は認められず、6分間歩行距離は有意に改善した（参考文献4）。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	・対象は現行の心臓リハビリテーション対象疾患うち、何らかの理由で通院型リハビリテーションが困難な患者。但し、ハイリスク患者（運動療法中に重篤な不整脈出現の可能性があるものなど）は対象外とする。 ・心臓リハビリテーション施行の安全性が確認できた後期回復期の患者に対して、情報通信機器を用いて患者と直接双方向のコミュニケーションをとりつつ、通院型と同様の運動指導、危険因子管理、患者教育を含め包括的指導する。但し、運動器具に対する規定は設けない。 ・オンライン心臓リハビリテーションは現行と同様の要件（知識と経験のある医師、看護師、理学療法士、または作業療法士）を満たし、かつ学会の主催するオンライン心臓リハビリテーションに関する研修修了者により、実施は専任の医師の管理下により行われるものとする。 ・オンライン診療料 73点。および心大血管リハビリテーション料は通常の施設基準に準ずる。1日3単位、週に3回まで。
診療報酬区分（再掲）	H
診療報酬番号（再掲）	000
医療技術名	心大血管疾患リハビリテーション

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	スマートウォッチを使用したオンライン心臓リハビリテーションは施設集合型に比し、死亡率には差を認めないものの（参考文献2）、医療施設から遠距離に住んでいながらもプログラム遵守率が高く、12ヶ月での全再入院を4%低下させ（参考文献3）、かかる費用は通院型と同等である（参考文献5）。本邦多施設研究からは通院型外来心臓リハビリテーションと同等の効果と安全性を有する。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	2021年発行「心血管疾患におけるリハビリテーションに関するガイドライン」において、運動耐容能、予後改善、従来の外来通院型と同等の総医療費抑制効果がある点において、推奨度はクラスⅡaである。2023年に学会より「心血管疾患における遠隔リハビリテーションに関するステートメント」を発行し、学会ホームページに公開している。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		心筋梗塞、心不全、心大血管術後、経カテーテル的大動脈弁置換術後の総患者数はおよそ年間453,100人（2023年JROADデータ）のうち、入院中の心大血管疾患リハビリテーションは約379,000例に導入（2023年JROADデータ）。現状では約10%が通院型外来リハビリテーションへ参加可能。その1/3（約13,000人）が心臓リハビリテーション施設に通院し、その半数（6,500人）が参加すると予測される。IoTを用いた心大血管リハビリテーションの場合、退院患者のおよそ20%（約76,000人）が回復期心大血管リハが施行可能と考える。25%程度の不参加が生じたとして、最終的に約57,000人へ届けることが出来る見込み。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	6,500人	
	見直し後の症例数（人）	57,000人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	週3回、20週間で計60回/例を90%の患者群に施行すると、のべ35万1000回。	
	見直し後の回数（回）	週3回、20週間で計60回/例を90%の患者群に施行すると、のべ307万8000回。	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		2021年「心血管疾患におけるリハビリテーションに関するガイドライン」において、オンライン心臓リハビリが推奨レベルⅡaと、海外のメタ解析からはその効果が解った（参考文献2）。本邦の平均年齢76歳の高齢心不全患者10例を対象にオンラインでのリアルタイムの心臓リハビリテーションを12週間実施した研究では、脱落例はなく、重大な有害事象は認めることなく、有意な運動耐容能の改善を認めている。2020年AMEDに採択された「遠隔心臓リハビリテーション技術の実証研究」では、本邦初の多施設データからは、通院型心臓リハビリテーションと同等の効果と安全性を有している。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	標榜科 循環器内科・心臓血管外科 心大血管リハビリテーションⅠ、Ⅱ施設基準を満たす施設	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	心臓リハビリテーションの経験を有する医師、看護師、理学療法士または作業療法士。学会が認定している心臓リハビリテーション指導士の資格を有していることが望ましい。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	心血管疾患におけるリハビリテーションに関するガイドライン2021年改訂版	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		心臓リハビリテーションの安全性に関する記載がガイドライン内にあり、277,721人・時間あたりの心筋梗塞、心停止、死亡に関するイベント発生は認められない。また心不全に対する運動療法について、実施の有無に関わらずイベントに差が無いことが証明されているため、安全性は極めて高い。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		倫理的な問題として、オンラインでの指導や運動施行を確認するため、プライバシーとサイバーセキュリティの確保が上げられる。これらを補完するために、学会から「心血管疾患における遠隔リハビリテーションに関するステートメント」を2023年10月に発刊し詳細を記載すると同時に、学会主導で「遠隔心臓リハビリテーション研修会」を開催し、受講者に対して前述の教育を行っている。ステートメント内には、厚生省指定オンライン診療研修の受講が必須であり、サイバーセキュリティや物理的セキュリティの保全是重要課題であり、厚生労働省が発行する「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」に沿ったシステム構築と運用の重要性を伝えている。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	-	
	見直し後	-	
	その根拠	-	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	-
	番号	-	
	技術名	-	
	具体的な内容	-	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	234億円	
	その根拠	海外で実施されたオンライン遠隔心臓リハビリテーションと通院心臓リハビリテーションの効果および費用を比較した3論文(BMC Cardiovascular Disorders 2013;13:82, Eur J Prev Cardiol 2017;24:1260-1273, Heart 2019;105:122-129)では、体力やQOLの改善における有用性または非劣勢と費用対効果に関して、遠隔心臓リハビリテーションは有用もしくは非劣勢であることが報告された。オンライン遠隔心臓リハビリテーションと従来の外来心臓リハビリテーションの効果はほぼ同等と予測される。心不全患者28万人の再入院率35%、心筋梗塞患者10万人のイベント率14.2%を各々12%、18%抑制し、その入院医療費から、のべ308万回の遠隔心臓リハビリテーションの費用を除くと234億円の医療費抑制が期待できる。	
	備考	心血管疾患の再入院医療費が減少する。	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし	

⑭参考文献 1	1) 名称	Efficacy and safety of remote cardiac rehabilitation in the recovery phase of cardiovascular diseases (RecRCR study): A multicenter, nonrandomized, and interventional trial in Japan
	2) 著者	Itoh H, Amiya E, Jimba T, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Cardio heart Vasc. 2024;52:101421
	4) 概要	2020年度AMED採択課題。本邦多施設で登録された遠隔心臓リハビリテーションを施行された53名と通院型心臓リハビリテーション群を比較し、いずれも運動中の重大な心血管合併症は認められず、両群で運動耐容能は有意に改善され、効果は同等であることが示された。
⑭参考文献 2	1) 名称	Effectiveness of home-based cardiac telerehabilitation as an alternative to Phase 2 cardiac rehabilitation of coronary heart disease: a systematic review and meta-analysis.
	2) 著者	Ramachandran HJ, Jiang Y, Tam WWS, Yeo TJ, Wang W.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Eur J Prev Cardiol. 2022;29:1017-1043
	4) 概要	施設集合型心臓リハビリテーションと在宅遠隔心臓リハビリテーションを比較したところ、危険因子管理は同等で、運動能力、生活の質は有意に改善した。
⑭参考文献 3	1) 名称	Comparison of Home-Based vs Center-Based Cardiac Rehabilitation in Hospitalization, Medication Adherence, and Risk Factor Control Among Patients With Cardiovascular Disease.
	2) 著者	Nkonde-Price C, Reynolds K, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JAMA Netw Open. 2022;5(8):e2228720
	4) 概要	遠隔心リハは、施設集合型の心リハに比し、1年後の再入院率を有意に低下させたというメタ解析である。
⑭参考文献 4	1) 名称	Feasibility of home-based cardiac rehabilitation using an integrated telerehabilitation platform in elderly patients with heart failure: A pilot study
	2) 著者	Kikuchi A, Taniguchi T, Nakamoto K, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Cardiol. 2021;78(1):66-71.
	4) 概要	本邦の平均年齢76歳の高齢心不全患者10例を対象に12週間オンラインの遠隔心臓リハビリテーション（エルゴメータを使用）を実施した。脱落例はなく、参加率は94%であった。重大な有害事象は認められず、6分間歩行距離は383mから432mに有意に改善した。
⑭参考文献 5	1) 名称	Cost-effectiveness of Cardiac Telerehabilitation With Relapse Prevention for the Treatment of Patients With Coronary Artery Disease in the Netherlands
	2) 著者	Brouwers RWM, van der Poort EKJ, Kemps HMC, van den Akker-van Marie ME, Kraal JJ.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JAMA Netw Open. 2021;4(12):e2136652.
	4) 概要	冠動脈疾患患者において、遠隔心臓リハビリテーションと従来の施設ベースのリハビリテーションで費用対効果の評価を比較した結果、遠隔リハビリテーションは費用対効果が高く、従来の代替リハビリテーションとなる可能性が示唆された。

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
271201	遠隔心大血管リハビリテーション管理指導料（オンライン診療料）	日本心臓リハビリテーション学会

【技術の概要】

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

【対象疾患】 心筋梗塞後、狭心症、慢性心不全、閉塞性末梢動脈疾患、心大血管手術後、経カテーテル大動脈弁置換術後。但し、対象患者のうち、ハイリスク症例や安全性が担保出来ない患者を除く。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

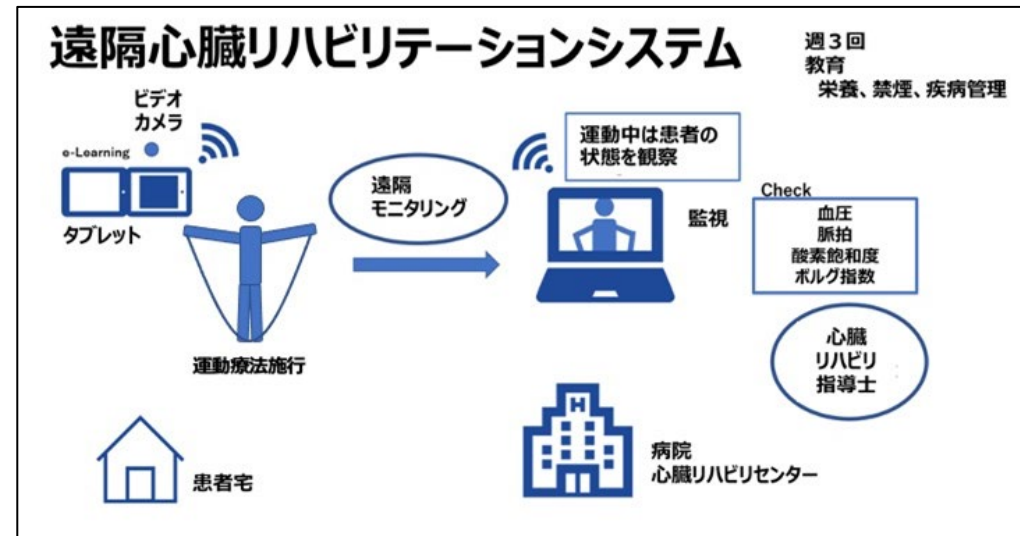
対象を選んで行う遠隔心臓リハビリテーションの推奨とエビデンスレベル
（心血管疾患におけるリハビリテーションに関するガイドライン2021年改訂版より抜粋）

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

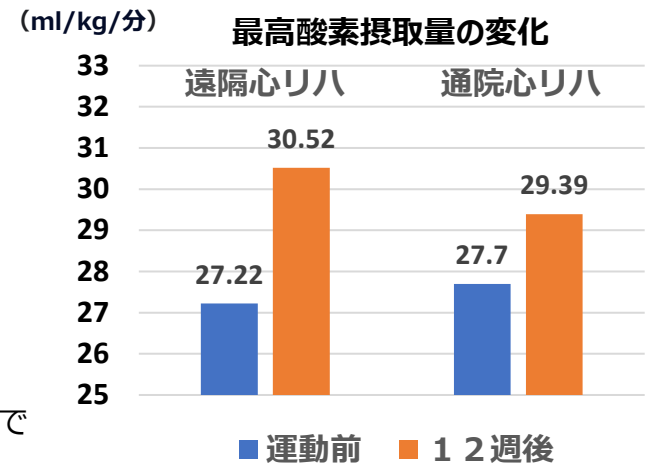
診療報酬：情報通信機器を用いた再診料 73点、心リハは1日3単位(615点)、週に3回まで

【予想影響額】 **－234億円**（再入院の減少効果など）

【既存の通院型心臓リハビリテーションとの比較】



**遠隔心リハの効果は
今までの通院心リハと同等**



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

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）			
整理番号 ※事務処理用		272201	
提案される医療技術名		心アミロイドーシス患者における予後評価のための高感度心筋トロポニン測定の適応拡大	
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）	07血液内科	
		12神経内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和６年度	
	提案当時の医療技術名	心アミロイドーシスの診断補助目的のための高感度心筋トロポニン測定	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		D	
診療報酬番号		7	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	6 その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）		心アミロイドーシス患者に対して、末梢血採取により血清中の高感度心筋トロポニンの定量測定を行う。高感度心筋トロポニンは、急性冠症候群・急性心筋梗塞のバイオマーカーとして広く使用されているが、微細な心筋傷害も検出し得る。特に、心アミロイドーシスの病期分類・予後予測に有用であることがすでに報告されており、本症のマネジメントに使用する。	
文字数：165			
再評価が必要な理由		心アミロイドーシスは難治性進行性疾患であるが、主要病型であるALアミロイドーシスおよびトランスサイレチン（ATTR）アミロイドーシスに対する疾患修飾治療が保険収載され、これまで以上に病期診断が重要となってきた。高感度心筋トロポニンは、急性冠症候群・急性心筋梗塞のバイオマーカーとして広く使用されているが、微細な心筋傷害も検出し得る。このような背景の中、ALタイプやATTRタイプの心アミロイドーシス患者における心筋トロポニンをを用いた病期分類・予後予測が提唱され、その有用性が報告されてきた。2020年版心アミロイドーシス診療ガイドラインおよびアミロイドーシス診療ガイドライン2025において当該検査を用いた診療が推奨されており、実臨床で既に利用されている状況にある。高感度心筋トロポニン測定は、簡便でごく低侵襲な検査であり、心アミロイドーシスの予後予測の指標として、保険収載の必要性があると考ええる。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）		ALアミロイドーシスおよびATTRアミロイドーシスのいずれの心アミロイドーシスにおいても、高感度心筋トロポニン値が疾患病期判定や予後予測のマーカーとして有用であることが国内外から報告されている。海外からは心筋トロポニン値を含んだMayo分類による病期設定が提唱され世界中で広く使用されており、国内においても本分類による病期分けが臨床の現場で利用されている。さらに、心アミロイドーシスに対する疾患修飾療法後の効果予測にも高感度心筋トロポニン測定が有用との報告もされるようになり、実臨床で既に利用されている状況にある。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		心アミロイドーシス患者に対する病期分類・予後予測を目的に高感度心筋トロポニン測定が勧められるが、トロポニン測定は長年にわたり虚血性心疾患（急性心筋梗塞など）を対象に検査が行われてきたことから、より微細な測定が可能となった高感度心筋トロポニン測定においても虚血性心疾患のみを対象と考え診療報酬上の査定が行われているのが現状である。以上のことから、当該検査の対象疾患として心アミロイドーシスを明記することが重要と考える。医療技術としては、すでに確立した心筋バイオマーカーとして普及している。点数についても保険承認を得ている急性心筋梗塞に対する高感度心筋トロポニンの定量測定（109点）が妥当と考える。	
診療報酬区分（再掲）		D	
診療報酬番号（再掲）		7	
医療技術名		高感度心筋トロポニン測定	
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	ALアミロイドーシスとATTRアミロイドーシスともに、現在は疾患修飾治療が利用できる状況であるが、いずれの疾患においても早期診断群で治療効果が高いことが報告されている。高感度心筋トロポニン測定を行うことで、対象患者の病期判定・予後予測の正確性が高まることが期待される。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	日本循環器学会心アミロイドーシス診療ガイドライン（2020年版）において、ATTR心アミロイドーシス予後評価のための高感度心筋トロポニン測定はクラスIIaとして推奨されている。また、日本アミロイドーシス学会監修のアミロイドーシス診療ガイドライン2025では、ALアミロイドーシスおよび野生型ATTRアミロイドーシスの予後予測に心筋トロポニン測定がクラスIで推奨されている。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		アミロイドーシスに関する調査研究班からの報告では、2018年から2022年の約4年間に病理学的診断依頼を受けて心アミロイドーシスの診断が得られた患者が約2000名存在しており、診断数はATTR心アミロイドーシスを中心に増加している状況である。アミロイドーシスに関する調査研究班に病理評価を依頼しない施設からの診断数も考慮すると、年間1000名程度の心アミロイドーシス患者が新規に診断されていると予想される。これらの患者の診断時評価および治療経過中の病期再評価目的で高感度心筋トロポニン測定が行われることを想定すると、現在既に心アミロイドーシス診断のもと治療継続されている患者数も考慮し（オールジャパンで行う全身性アミロイドーシスコホート研究Japan Cohort Study of Systemic Amyloidosis（J-COSSA）研究には、現時点では約4000名の診断患者が登録）、年間実施回数を5000回とした。ただし、今後さらに診断患者数が増加することも想定され、この数を上回る可能性はある。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	5,000人	
	見直し後の症例数（人）	5,000人で変化なし	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	5,000回	
	見直し後の回数（回）	5,000回で変化なし	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		すでに急性冠症候群・急性心筋梗塞を対象とした心筋バイオマーカーとして普及しており、技術としては成熟している。検査手法としては、測定には既存の高感度心臓トロポニンテストキットを用い、一般的に免疫学的分析装置を用いて臨床検査技師が実施する。	
・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）	特に要しない。	
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	特に要しない。	
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特に要しない。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		検体採取のための採血におけるリスクはあるが、通常診療を超えるリスクはない。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		倫理性においては問題ない。また有用性は既に複数の論文から証明されており、ガイドラインでも使用が推奨されており社会的に妥当である。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	-	
	見直し後	-	
	その根拠	-	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	
	番号	-	
	技術名	-	
	具体的な内容	-	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	5,600,000円	
	その根拠	検査費用（1120円）×年間実施回数（5,000回）＝5,600,000円。	
	備考	検査費用は増加するが、病期判定に基づいた治療選択が可能となり、患者予後の改善のみならず不必要な治療の回避も期待される。	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特に無し	
⑫その他		特に無し	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特に無し	

⑭参考文献 1	1) 名称	2020年版心アミロイドーシス診療ガイドライン
	2) 著者	北岡裕章、泉知里、泉家康宏、猪又孝元、植田光晴、久保亨、小山潤、佐野元昭、関島良樹、田原宣広、塚田信弘、辻田賢一、筒井裕之、富田威、天野雅史、遠藤仁、岡田厚、尾田清太郎、高潮征爾、馬場雄一、三隅洋平、矢崎正英、安斉俊久、安東由喜雄、磯部光章、木村剛、福田恵一
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2020/02/JCS2020_Kitaoka.pdf
	4) 概要	日本循環器学会を中心に他学会および研究班からなる合同研究班が設置され、日本における心アミロイドーシス診療ガイドラインが策定された。このなかで、ATTR心アミロイドーシス予後評価のための高感度心筋トロポニン測定はクラスIIaとして推奨されている。
⑭参考文献 2	1) 名称	アミロイドーシス診療ガイドライン2025
	2) 著者	日本アミロイドーシス学会、アミロイドーシス診療ガイドライン2025作成委員会、委員長 関島良樹
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	アミロイドーシス診療ガイドライン2025、医歯薬出版株式会社、2024年12月25日発行、全262ページ
	4) 概要	日本アミロイドーシス学会承認を得た本邦におけるアミロイドーシス診療に関するガイドラインであり、ALアミロイドーシスおよび野生型ATTRアミロイドーシスの病期判定・予後予測に心筋トロポニン測定がクラスIで推奨されている。
⑭参考文献 3	1) 名称	Revised Prognostic Staging System for Light Chain Amyloidosis Incorporating Cardiac Biomarkers and Serum Free Light Chain Measurements
	2) 著者	Kumar S, Dispenzieri A, Lacy MQ, Hayman SR, Buadi FK, Colby C, Laumann K, Zeldenrust SR, Leung N, Dingli D, Greipp PR, Lust JA, Russell SJ, Kyle RA, Rajkumar SV, Gertz MA.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Clin Oncol. 2012 Mar 20;30(9):989-95.
	4) 概要	2012年のMayo Clinicからの病期分類の提案である。difference FLC（上昇している病的なフリーライトチェーン（FLC）と上昇していないFLCの差）、心筋トロポニン値、NT-proBNP値の3つの検査データを基に病期分類を作成し、予後予測能が高いことを報告している。
⑭参考文献 4	1) 名称	Natural History of Wild-Type Transthyretin Cardiac Amyloidosis and Risk Stratification Using a Novel Staging System.
	2) 著者	Grogan M, Scott CG, Kyle RA, Zeldenrust SR, Gertz MA, Lin G, Klarich KW, Miller WL, Maleszewski JJ, Dispenzieri A.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Am Coll Cardiol. 2016 Sep 6;68(10):1014-20.
	4) 概要	高感度心筋トロポニンT上昇（>0.05 ng/mL）はNT-proBNP上昇（>3000 pg/mL）との組み合わせにより野生型ATTR心アミロイドーシスの予後評価に有用であり、Stage 1（いずれのバイオマーカーとも上昇なし）、Stage 2（いずれかのバイオマーカー上昇）、Stage 3（いずれのバイオマーカーとも上昇）とした場合の生存期間中央値がそれぞれ66ヵ月、42ヵ月、20ヵ月である。
⑭参考文献 5	1) 名称	Cardiac Biomarker Change at 1 Year After Tafamidis Treatment and Clinical Outcomes in Patients With Transthyretin Amyloid Cardiomyopathy
	2) 著者	Kuyama N, Takashio S, Oguni T, Yamamoto M, Hirakawa K, Ishii M, Hanatani S, Oda S, Matsuzawa Y, Usuku H, Yamamoto E, Hirai T, Ueda M, Tsujita K.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Am Heart Assoc. 2024 May 21;13(10):e034518.
	4) 概要	野生型ATTR心アミロイドーシスに対して疾患修飾療法であるタファミジス内服治療を行った101名を対象に、治療1年間のバイオマーカーの変化を観察し、高感度心筋トロポニンTとBNP値の推移が予後に強く影響することを報告している。

※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
272201	心アミロイドーシス患者における予後評価のための高感度心筋トロポニン測定 の適応拡大	日本心不全学会

【技術の概要】

心アミロイドーシス患者の病期分類・予後予測を目的に、末梢血採取によるヒト血清中の高感度心筋トロポニン含有量の定量測定を行う。
測定には高感度心筋トロポニンテストキットを用い、免疫学的分析装置を用いて臨床検査技師が実施する（急性心筋梗塞に対して既に保険収載され、一般診療で普及している既存の検査である）。

【対象疾患】

- 心アミロイドーシス患者
（心アミロイドーシスの主な病型）
- ・ALアミロイドーシス
 - ・ATTRアミロイドーシス（遺伝性 or 野生型）

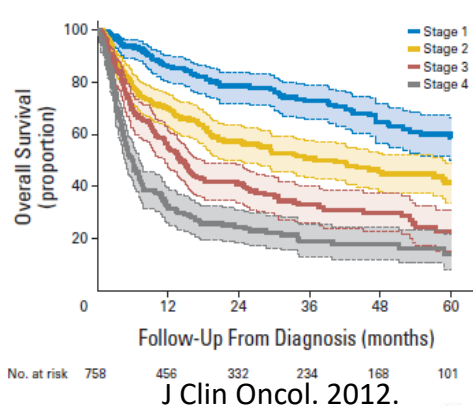
【既存の治療法との比較】

心アミロイドーシスは難治性進行性疾患であるが、近年、疾患修飾治療が利用できるようになった。病期判定は治療選択・予後予測に重要であるが、心電図、心エコー図、血中ナトリウム利尿ペプチド濃度のみでは正確な病期判定が困難である。診療ガイドラインで推奨されている高感度心筋トロポニン値測定を組み合わせることにより正確な病期判定が得られる。

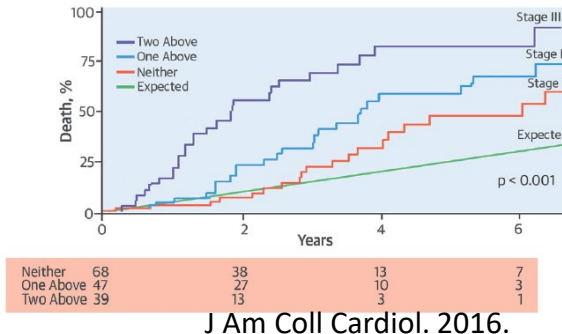
【有効性及び診療報酬上の取扱い】

心アミロイドーシス患者の病期判定・予後予測における高感度心筋トロポニン測定の有効性は国内外から複数報告されている。
アミロイドーシス診療ガイドライン2025では、ALおよび野生型ATTRアミロイドーシスの **予後予測・病期判定に高感度心筋トロポニン測定がクラスIで推奨**されており、既に実臨床で幅広く利用されている状況にある。
同じ手法で既に保険承認を得ている急性心筋梗塞に対する高感度心筋トロポニン定量と同様の取り扱いが妥当と考えられる。

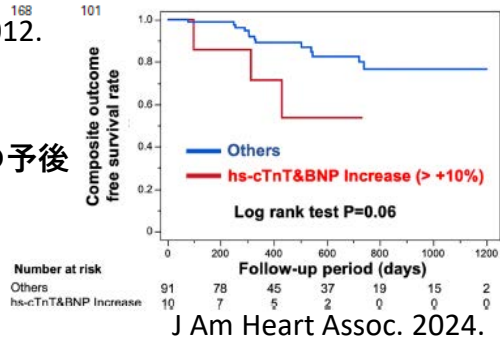
ALアミロイドーシスの病期分類
（心筋トロポニン含む）



野生型ATTRの病期分類
（心筋トロポニン含む）



日本人野生型ATTRの予後
（心筋トロポニン&BNP）



医療技術評価提案書（保険既収載技術用）			
整理番号 ※事務処理用		272202	
提案される医療技術名		在宅植込型補助人工心臓（非拍動流型）指導管理料	
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	
診療報酬区分		C	
診療報酬番号		116	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	○	
	1－C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－B 点数の見直し（減点）	○	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	6 その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）		在宅植込型補助人工心臓指導管理料の算定要件の「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、体内植込型補助人工心臓を使用している患者であって入院中の患者以外のものに対して、療養上必要な指導を行った場合に算定する。」の「保険医療機関」の文言を「保険医療機関など」と緩和する。同時に指導管理料の点数を減じ、必要物品についてはその都度保険請求する。	
文字数： 199			
再評価が必要な理由		補助人工心臓治療の長期化や装着患者の高齢化に伴い、様々な並存疾患や合併症のために通院が困難な患者が増加し、その管理を地域の医療機関に委託せざるを得ない状況が生じつつある。これらの患者ではC116の算定ができず、構成品の定期的な更新や管理に支障が生じる。「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」という施設要件を「施設基準に適合している保険医療機関など」としたうえで、これらの施設と密接な連携が可能で補助人工心臓治療の十分な知識と経験を有する医療者が在籍し、一定期間の管理経験を有する地域の在宅を含めた保険医療機関が委託を受けた場合にも算定可能とすることで、地域全体でより安全かつ有効な補助人工心臓治療が可能になる。同時に指導管理料を減じて構成品の更新などにかかる費用についてはその都度保険請求を可能とすることで、医療機関間の役割分担も容易になる。	

【評価項目】			
①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）		C116在宅植込型補助人工心臓（非拍動流型）指導管理料の、「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」という施設要件を「施設基準に適合している保険医療機関など」と変更し、これらの施設と密接な連携が可能で補助人工心臓治療の十分な知識と経験を有する医療者が在籍し、一定期間の管理経験を有する地域の在宅を含めた保険医療機関が委託を受けた場合にも算定可能とする。また、この指導管理料に含まれる療養上必要なモニター、バッテリー、充電器等の回路部品その他附属品等の構成品に係る費用及び衛生材料等については別途保険請求可能とする。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		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（植込型補助人工心臓実施設および植込型補助人工心臓管理施設）において入院中の患者以外のものに対して、療養上必要な指導を行った場合に月に1回に限り算定するとされている。この指導管理料には療養上必要なモニター、バッテリー、充電器等の回路部品その他附属品等の構成品に係る費用及び衛生材料等が含まれ、別に算定できないことになっている。したがって長期の安全な療養の継続のためには、患者は月に1回これらの医療機関の外来を受診する必要がある、外来受診が困難な状況にある患者においてはこの指導管理料が算定できないことになる。	
診療報酬区分（再掲）		C	
診療報酬番号（再掲）		116	
医療技術名		在宅植込型補助人工心臓（非拍動流型）指導管理料	
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	生存率は93%（360日）、90%（720日）、86%（1080日）、77%（1800日）である（J-MACS Statistical Reportにて）	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	日本循環器学会／日本心臓血管外科学会／日本胸部外科学会／日本血管外科学会合同ガイドライン 2021年改訂版 重症心不全に対する植込型補助人工心臓治療ガイドライン

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		特定非営利活動法人日本胸部外科学会 J-MACS委員会が公表している「日本における補助人工心臓に関連した市販後のデータ収集Japanese registry for MechanicallyAssistedCirculatorySupport : J-MACS Statistical Report」にて補助人工心臓装着数が公表されている。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	100～150	
	見直し後の症例数（人）	100～150	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	12	
	見直し後の回数（回）	12	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		現在は植込型補助人工心臓実施施設41施設（小児のみを含む）と植込型補助人工心臓管理施設36施設に限定して算定が認められている	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	植込型補助人工心臓実施施設要件（成人） ・手術実績心臓血管外科を標榜している心臓血管外科専門医認定修練基幹施設で、開心術の症例が年間100例以上ある。 ・補助人工心臓の装着手術が過去5年間に3例以上（遠心ポンプを使用した左心バイパスを含む）あり、うち1例ではその後連続して30日以上管理を行い、その間にベッド外でのリハビリを行った経験がある。また、補助人工心臓（体外設置型）に関する施設基準を満たし、体外設置型補助人工心臓による緊急時の装着がいつでも施行可能である。 植込型補助人工心臓実施施設（小児）： ・心臓血管外科またはそれに準じる診療科を標榜している心臓血管外科専門医認定修練基幹施設で、18歳未満の心臓手術50例を含む心臓血管手術年間症例が100例以上ある。 ・11歳未満における機械的循環補助（補助人工心臓、左心バイパスあるいは左心系脱血を伴うECMOの装着）を最近5年間で3例以上経験している。 植込型補助人工心臓管理施設： ・心臓血管外科専門医修練施設（基幹・関連）あるいは日本循環器学会指定研修施設である。 ・1）体外設置型補助人工心臓認定施設、または2）植込型補助人工心臓実施認定施設と密接に連携を取れる施設で、認定施設と協力して保険償還された植込型補助人工心臓装着患者の管理を入院の場合1ヵ月以上、外来の場合3ヵ月以上行った経験がある。なお、連携とは、装着患者の管理の指導ならびに支援が受けられる条件にあることを意味する。	
	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）	植込型補助人工心臓実施施設要件（成人）： ・植込型補助人工心臓装着手術実施医基準を満たす常勤医が1名以上いる。 ・補助人工心臓治療関連学会協議会植込型補助人工心臓実施基準管理委員会が承認した研修を終了している医療チーム（循環器内科を含む医師、看護師、臨床工学技士を含む）があり、人工心臓管理技術認定士が1名以上いる。 植込型補助人工心臓実施施設（小児）： ・常勤の心臓血管外科の医師が3名以上配置されており、このうち2名以上は心臓血管外科の経験を5年以上有していること。 ・補助人工心臓治療関連学会協議会植込型補助人工心臓実施基準管理委員会が承認した研修を終了している医療チーム（小児循環器内科を含む医師、看護師、臨床工学技士を含む）があり、小児用補助人工心臓装着手術実施医基準を満たす常勤医が1名以上、小児循環器専門医が1名以上、人工心臓管理技術認定士または人工心臓管理技術認定士（小児体外式）が1名以上いる。 植込型補助人工心臓管理施設： ・植込型補助人工心臓実施医あるいは植込型補助人工心臓管理医の資格を有する常勤医が1名以上いる。 ・管理する植込型補助人工心臓に関する所定の研修を終了している医療チーム（心臓外科および循環器内科を含む医師、看護師、臨床工学技士を含む）があり、指定された研究会および研修プログラムへ3年以内に参加した人工心臓管理技術認定士あるいは体外循環技術認定士が1名以上いる。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	植込型LVAD治療に関係する8学会・2研究会（日本胸部外科学会、日本循環器学会、日本人工臓器学会、日本心臓血管外科学会、日本心臓病学会、日本心不全学会、日本臨床補助人工心臓研究会、日本心臓移植研究会、日本小児循環器学会、日本心臓リハビリテーション学会）で構築された補助人工心臓治療関連学会協議会（VAD協議会）植込型補助人工心臓実施基準管理委員会における認定・評価を受けること	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		J-MACS Statistical Reportによると、合併症として機器の不具合、主要な感染、神経機能障害、大量出血などの合併症の発生率は360日の時点でそれぞれ14%、34%、20%、20%と報告されている。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		植込型補助人工心臓実施施設もしくは管理施設の外来への通院が困難な患者において、指導管理料が算定できないことによって安全な長期の療養生活の継続や機器の構成品の更新が困難になる。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	45,000点	
	見直し後	30,000点	
	その根拠	構成品などの保守契約料（おおよその推定額）や衛生物品にかかる費用を減じた	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	C	
	番号	116	
	技術名	在宅植込型補助人工心臓（非拍動流型）指導管理料	
	具体的な内容	特になし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	不変（0）	
	予想影響額（円）	0	
	その根拠	補助人工心臓構成品や衛生物品については別途保険請求されるため	
	備考	なし	

⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		補助人工心臓構成品や衛生物品
⑫その他		なし日本における補助人工心臓に関連した市販後のデータ収集Japanese registry for Mechanically Assisted Circulatory Support J-MACS Statistical Report一般社団法人日本胸部外科学会J-MACS委員会2025年01月
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本胸部外科学会、日本循環器学会、日本人工臓器学会、日本心臓血管外科学会、日本心臓病学会、日本臨床補助人工心臓研究会、日本心臓移植研究会、日本小児循環器学会、日本心臓リハビリテーション学会
⑭参考文献 1	1) 名称	2021年改訂版 重症心不全に対する植込型補助人工心臓治療ガイドライン
	2) 著者	日本循環器学会／日本心臓血管外科学会／日本胸部外科学会／日本血管外科学会 班長：小野 稔/山口 修
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本循環器学会ガイドライン https://www.j-circ.or.jp/guideline/guideline-series/
	4) 概要	植込型補助人工心臓治療に関する最新のガイドライン
⑭参考文献 2	1) 名称	J-MACS Statistical Report (2010年6月 - 2024年12月)
	2) 著者	一般社団法人日本胸部外科学会J-MACS委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2025年1月 一般社団法人 補助人工心臓治療関連学会協議会ホームページ https://j-vad.jp/jmacs-report/
	4) 概要	日本における補助人工心臓に関連した市販後のデータ収集 Japanese registry for MechanicallyAssistedCirculatorySupport : J-MACS の最新の公表データ (2025年1月)
⑭参考文献 3	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	-
⑭参考文献 4	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	-
⑭参考文献 5	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	-

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

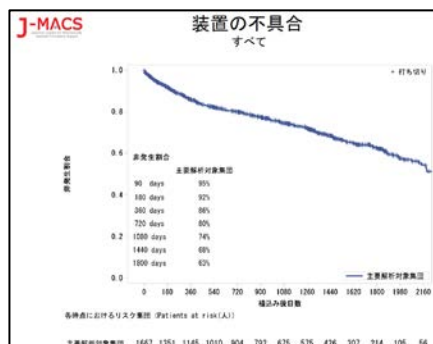
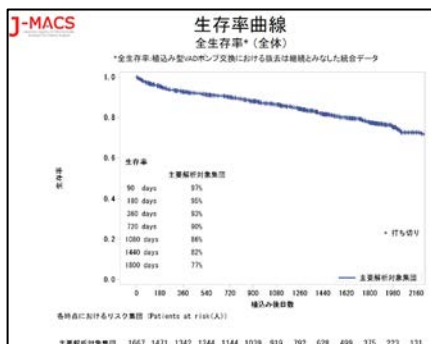
提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
272202	在宅植込型補助人工心臓(非拍動流型)指導管理料	日本心不全学会

【技術の概要】

「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、体内植込型補助人工心臓を使用している患者であって入院中の患者以外のものに対して、療養上必要な指導を行った場合に算定する。」

⇒

「保険医療機関」の文言を「保険医療機関など」と変更する。同時に指導管理料の点数を減じ、必要構成品や衛生用品についてはその都度保険請求する。



【対象疾患】

体内植込型補助人工心臓を使用している患者

【既存の治療法との比較】

C116 在宅植込型補助人工心臓（非拍動流型）指導管理料 45,000点

注

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、体内植込型補助人工心臓（非拍動流型）を使用している患者であって入院中の患者以外のものに対して、療養上必要な指導を行った場合に算定する。

通知

- (1) 在宅植込型補助人工心臓（非拍動流型）指導管理料は、植込型補助人工心臓（非拍動流型）を使用している患者であって入院中の患者以外のものについて、当該月に「K604-2」植込型補助人工心臓（非拍動流型）を算定したか否かにかかわらず、月に1回に限り算定できる。
- (2) 当該指導管理料は、駆動状況の確認と調整、抗凝固療法の管理等の診療を行った上で、緊急時の対応を含む療養上の指導管理を行った場合に算定する。
- (3) 当該指導管理に要する療養上必要なモニター、バッテリー、充電器等の回路部品その他附属品等に係る費用及び衛生材料等は、第4節に定めるものを除き、当該指導管理料に含まれ、別に算定できない。
- (4) 機器の設定内容と、指導管理の内容を診療録に添付又は記載すること。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

合併症や並存症のために認定施設の外来受診が困難な場合でも、認定施設と密接な連携がとれ、認定施設から委託を受けて指導管理を行った場合にも指導管理料を算定することで、長期の安全な療養生活が可能になる。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）			
整理番号 ※事務処理用		273201	
提案される医療技術名		難治性片頭痛に対する認知行動療法	
申請団体名		特定非営利活動法人 日本心療内科学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	12神経内科	
	関連する診療科（２つまで）	11心療内科	
		29脳神経外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和６年度	
	提案当時の医療技術名	難治性片頭痛に対する認知行動療法	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		1	
診療報酬番号		003－2	
再評価区分（複数選択可）	１－Ａ 算定要件の見直し（適応）	○	
	１－Ｂ 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	１－Ｃ 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	２－Ａ 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	２－Ｂ 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	３ 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	４ 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	５ 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	６ その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
「６ その他」を選んだ場合、右欄に記載		－	
提案される医療技術の概要（200字以内）		片頭痛の治療は薬物療法が中心となるが、心理的ストレスや認知的な偏りなどのために薬物療法に抵抗することが多い。このような難治性の片頭痛に対する認知行動療法は世界的にも有効性が高く標準的な治療法として確立され、近年ではプロトコルに基づいた認知行動療法の有効性に関するエビデンスが蓄積されている。そのため、認知行動療法の保険疾患の拡大を要望する。	
文字数： 171			
再評価が必要な理由		片頭痛の認知行動療法は、既存項目であるうつ病や神経性過食症と同様の技術と片頭痛に特化した技術を要し、実施回数および時間も長い。近年の成果にエビデンスの蓄積から、当該技術はカナダのガイドラインでの推奨度はAにランクされ、日本頭痛学会による頭痛の診療ガイドラインにおいても認知行動療法は強い推奨となっておりエビデンスの確実性 Aと位置付けられている。日本頭痛学会の頭痛の診療ガイドラインはMindsに選定されたガイドラインである。以上から、難治性片頭痛に対する認知行動療法は、既存適応疾患であるうつ病・不安症・神経性過食症と同様の評価が妥当と判断する。	
【評価項目】			
①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）		片頭痛の予防的な治療法には、薬物療法と非薬物療法が存在するが、認知行動療法は非薬物療法の中でもっとも標準的な治療であり、薬物療法と同等の効果がある（Holroyd KA et al. J Consult Clin Psychol 1991）。特異性の高い治療法であり、身体面と心理面に関する専門的な知識と技術を要する治療であり、治療に要する時間も長い。一般的な認知行動療法では、10－20セッションをおこなひ、1回40－60分程度の治療で週に1－2回、3－6か月の通院期間を要する。認知行動療法によって、頭痛の痛みを46%改善させる効果があり、支障度（MIDAS）は65%軽減させる。身体面以外に心理的側面への治療効果も高く、抑うつは52%、不安は58%の軽減効果が示されている（文献1）。カナダのガイドラインにおいて、認知行動療法に付随するリラクセーション、バイオフィードバック療法のいずれもがグレードAに推奨されている（文献2）。日本頭痛学会による頭痛の診療ガイドラインにおいても認知行動療法は強い推奨となっており、2013年版はグレードBであるが、2021年版では強い推奨、エビデンスの確実性はAとなった。また近年のレビューにおいても片頭痛への認知行動療法の有効性が示されているほか（文献3、4）、小児・青年に対する有効性を示すデータが多く報告されている（Xiang Q, et al. Headache 2017）。さらに2025年に公表された論文において、認知行動療法のひとつであるバイオフィードバック療法の有効性がメタ解析で示された（文献5）。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		今回の提案技術である認知行動療法は、ICHD-3の診断基準に基づいて、片頭痛と診断された外来患者のうち、3種類以上の予防薬を用いても片頭痛への効果が認められない難治性片頭痛患者を対象とする。性別・年齢は問わない。技術内容としては、患者教育、ストレスマネジメント、リラクセーション、認知再構成などを合計10セッション施行し、オプショナルセッションに移行する。オプショナルセッションでは、バイオフィードバック療法、自律訓練法、マインドフルネス、ACTを患者に合わせて施行する（6セッション）。認知行動療法のマニュアルは日本頭痛学会内のワーキングチームにより作成され、公表されている。今回提案した認知行動療法は現行では、心身医学療法としてのみ算定されるのみである。現在、保険請求可能な認知行動療法は、うつ病のマニュアルに基づきおこなった場合に算定できるほか、28年度からは不安症に対して、30年度からは神経性過食症への認知行動療法も保険適応が拡大されている。	
診療報酬区分（再掲）		1	
診療報酬番号（再掲）		003－2	
医療技術名		難治性片頭痛に対する認知行動療法	

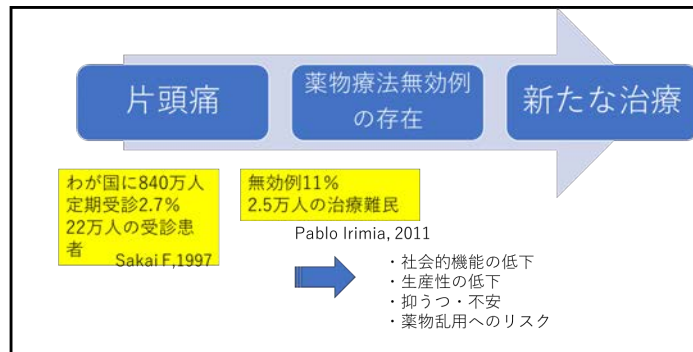
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	片頭痛に対する認知行動療法の身体的な評価には、痛みの程度、頻度があり、認知行動療法はいずれにおいても効果が示されている。認知行動療法への治療反応は片頭痛の66%に認められ、代表的な治療薬であるプロプラノロールと同等である。治療終了後から1年間の状態では、薬物療法の再燃率（53%）よりも認知行動療法では低い再燃率（9%）ことが示されている（Kaushik R, et al. 2005）。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	日本頭痛学会による2013年の頭痛の診療ガイドラインでは、CQ1-17「認知行動療法は一次性頭痛に有効か」というテーマにおいて、認知行動療法により、片頭痛を32-49%軽減させることが示されている。2021年度版のガイドラインではCQ1-16「認知行動療法は一次性頭痛に有効か」というテーマにおいてAIに変更された。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		わが国における片頭痛の有病率は約840万人とされている（Sakai F, et al. 1997）。そのうち定期的に受診する患者は、2.7%とされている（ $840 \times 0.027 = 226,800$ 人）（Sakai F, et al. 1997）。片頭痛での全ての定期通院患者のうち、難治性頭痛に該当するのは11%とされており（Irimia P, et al. 2011）、難治性片頭痛の通院患者は、 $226800 \times 0.11 = 24,948$ 人と想定される。このうち、認知行動療法を受ける人数を10%と想定すると、一年間の認知行動療法の対象者は、 $24948 \times 0.1 = 2,495$ 人となる。また、年間実施回数は中途での終了例も考慮し、平均実施回数を10回として算出した。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	0人	
	見直し後の症例数（人）	2,495人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	0回	
	見直し後の回数（回）	24,950回	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		国外のガイドラインにおいて、片頭痛に対する認知行動療法は非薬物療法の中で効果の高い治療法として明記されている。日本頭痛学会による頭痛の診療ガイドラインでも、認知行動療法はもともと推奨度の高い治療法として位置付けられている。ただし、当該治療には専門的技術を要し、専門技術研修を受けた医師がおこなうことが求められているため、日本頭痛学会によって、片頭痛に対する認知行動療法の治療マニュアルが作成され、公開されている（ https://www.jhsnet.net/pdf/koudou_manual.pdf ）。さらに、2022年度からはマニュアルに基づいた認知行動療法の講習会が毎年実施されており、すでに100名が修了している。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	神経内科、脳外科、精神科、心療内科	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	片頭痛を臨床的に経験している医師であり、経験および技術習熟が認められれば算定できる。ただし、指定されたマニュアルを用いた講習を受け、当該技術に成熟したものが算定することができる。現行の認知行動療法では基準を満たした看護師も算定可能であるが、認定心理師も医師と共同したうえで算定可能とする。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	指定された講習を受講したものに限り算定することができる。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		副作用のリスクはない	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	—	
	見直し後	—	
	その根拠	—	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	I	—
	番号	004	
	技術名	心身医学療法	
	具体的な内容	心身症の患者に対して、一般心理療法、行動療法、自律訓練法などをおこなう。	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	100,927,740	
	その根拠	片頭痛に対する2,495人の認知行動療法施行のうち、神経内科・脳外科領域でおこなう割合を60%、心療内科20%、精神科20%と概算した。【これまで】半年間に身体科に通院する回数は6回として、再診料73点であるので、神経内科・脳外科では $73（点） \times 10 \times 6（回） \times 2495（人） \times 0.6 = 6,556,860$ 円となる。心療内科での心身医学療法は80点であり、 $80（点） \times 10 \times 6（回） \times 2495（人） \times 0.2 = 2,395,200$ 円となる。精神科では通院精神療法は330点であり、 $330（点） \times 10 \times 6（回） \times 2495（人） \times 0.2 = 9,880,200$ 円となり、合計18,832,260円と試算される。【当該技術認定後】現行の認知行動療法は480点であるため、 $480（点） \times 10 \times 2,495（人） \times 10（回） = 119,760,000$ 円となる。増減はプラス100,927,740円となる。	
	備考	特になし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		該当なし	

⑭参考文献 1	1) 名称	An open/pilot trial of cognitive behavioral therapy in Turkish patients with refractory chronic migraine
	2) 著者	Ozge Sahmelikoglu Onur, Devrimsel Harika Ertem, Cagatay Karsidag, Derya Uluduz, Aynur Ozge, Aksel Siva, Meltem Guru
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cognitive Neurodynamics 2019, 13:183-189
	4) 概要	難治性かつ慢性の片頭痛患者14名に対する認知行動療法を施行した。認知行動療法は週1回40分のセッションを12回実施し、リラクセーションも取り入れた。頭痛の程度、日常の支障度、抑うつ、不安のいずれの評価項目も有意な改善を示した。片頭痛は、頭痛の程度、頻度とも軽減効果が認められており、難治性片頭痛の治療として有効であると結論している。
⑭参考文献 2	1) 名称	Canadian Headache Society guideline for migraine prophylaxis
	2) 著者	Tamara Pringsheim, W Jephtha Davenport, Gordon Mackie, Irene Worthington, Michel Aubé, Suzanne N Christie, Jonathan Gladstone, Werner J Becker, Canadian Headache Society Prophylactic Guidelines Development Group
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Can J Neurol Sci. 2012;39(2 Suppl 2):S1-S9.
	4) 概要	カナダの片頭痛の治療ガイドラインにおいて、行動療法は片頭痛への効果の高い治療法として挙げられ、具体的な治療法として、「リラクセーショントレーニング」「バイオフィードバック療法」「認知行動療法」が挙げられ、グレードAの推奨度とされている。また、特に行動療法が勧められる患者として、薬物療法を抵抗性を示すものが提示されている。
⑭参考文献 3	1) 名称	Systematic review of cognitive behavioural therapy for the management of headaches and migraines in adults
	2) 著者	Petra Harris, Emma Loveman, Andy Clegg, Simon Easton and Neil Berry
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	British Journal of Pain 2015, 9(4):213-224.
	4) 概要	1126の論文の中から10の良質の研究を抽出し、片頭痛に対する認知行動療法の有効性を検証したシステムレビュー。認知行動療法は画一的ではなく、いくつかの方法が組み合わされていた。3つの研究では、認知行動療法は待機群と比較して有意に頭痛が改善していた。また、リラクセーションとの組み合わせで治療効果を認めた（3研究）。さらに、薬物療法との並行で有意な効果を認めた（1研究）。
⑭参考文献 4	1) 名称	Cognitive Behavioral Therapy for Migraine Headache: A Systematic Review and Meta-Analysis.
	2) 著者	Ji-Yong Bae, Hyun-Kyung Sung, Na-Yoen Kwon, Ho-Yeon Go, Tae-Jeong Kim, Seon-Mi Shin, Sangkwan Lee
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Medicina 2021;58:44
	4) 概要	片頭痛に対する介入として認知行動療法を用いた無作為化比較試験（RCT）を対象とした。11件のRCTのメタ解析を行った結果、頭痛頻度およびMIDASスコアは有意に減少した。サブグループ解析では、頭痛の強さが有意に軽減された。
⑭参考文献 5	1) 名称	Efficacy of biofeedback for migraine: A systematic review and meta-analysis
	2) 著者	Prayash Paudel, Asutosh Sah
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Complement Ther Med. 2025, Mar 8:90:103153 Online ahead of print.
	4) 概要	片頭痛成人患者へのバイオフィードバック療法を評価した12のランダム化比較試験（対象数836名）のレビューとメタ解析をおこなった。待機リストコントロールと比較して、頭痛の頻度と重症度を有意に減少させた。バイオフィードバックと薬物療法の併用は、特にQOLの改善と片頭痛に関連した精神的な症状の軽減に効果がある。

※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
273201	難治性片頭痛に対する認知行動療法	日本心療内科学会

片頭痛には新たな治療が必要

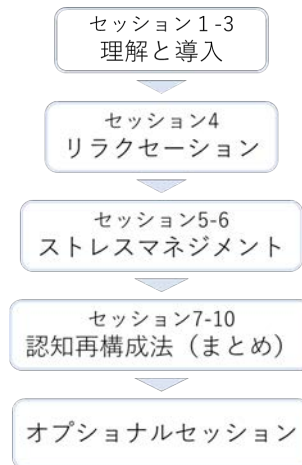


片頭痛の経済損失は
年間2,880億円にのぼる

【対象疾患】

難治性片頭痛：
ICHD-3による片頭痛診断→予防治療薬
3種類使用も改善を認めない患者を対象

【技術の概要】



【既存の治療法との比較】

- ★既存の薬物治療と比較して
同等の治療効果
- ★国内の頭痛診療ガイドラインで、強い推奨度、**EビデンスA**
- ★カナダのガイドランで**グレードA**の推奨度
- ★極めて高い安全性



【有効性及び診療報酬上の取扱い】

豊富なエビデンス

- ★頭痛の強さ、頻度を**46%**軽減
- ★日常生活への支障度も改善
- ★抑うつ、不安の改善

既存の1003-2 認知療法・認知行動療法(480点/1回)への適応拡大
 →医師と看護師、公認心理師とのチーム医療の推進
 →難治性片頭痛の痛みの改善、生活の質の改善へ、社会的な経済損失の軽減へ

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）			
整理番号 ※事務処理用		273202	
提案される医療技術名		心身医学療法	
申請団体名		日本心療内科学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	11心療内科	
	関連する診療科（２つまで）	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	心身医学療法	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		1	
診療報酬番号		1004	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－A 点数の見直し（増点）	○	
	2－B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	6 その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）		心身医学療法は、心身症患者を対象に平成2年より算定されているが、外来において、初診110点、再診80点のまま据え置かれている。特定疾患療養管理料と同時に請求できない。外来診療において、増点すべき時期にきている。	
文字数： 106			
再評価が必要な理由		通常の内科的治療では改善が見られない遅延例や難治例に対して、心身医学療法が症状改善に貢献する事例が多数報告されている。しかしながら、診療報酬が低いため、心身医学療法を担う心療内科医の人員確保が難しく、心療内科医を育てる講座や施設が少なくなっている。結果として心療内科医を希望する医師の減少を招くという悪循環が生じている。患者への適切な医療提供体制を維持するためにも、心身医学療法の再評価は喫緊の課題である。また、以下の3点の課題を克服するためにも心身医学療法の再評価が必要である。1. ストレス社会における心身の不調の増加と、包括的アプローチの必要性：現代社会は、情報過多、競争の激化、人間関係の複雑化など、様々なストレス要因に満ち溢れている。これにより、原因が特定しにくい身体の不調を抱える人々が増加している。2. 生活習慣病の増加と行動変容への貢献：現代社会における食生活の乱れ、運動不足、睡眠不足などの生活習慣は、生活習慣病の増加を招いている。これらの疾患の予防や改善には、薬物療法だけでなく、患者自身の行動変容が不可欠である。3. 高齢化社会における心身の健康維持とQOL向上への貢献：高齢化が進む現代社会においては、身体機能の低下に加えて、孤独感の増大、認知機能の低下、精神的な不安定さなど、様々な心身の課題が生じやすくなる。	

【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	日本と医療制度の類似性が認められるドイツでは、37の医学部のうち32施設に心身医学の講座や診療科が設置されている。ドイツでは心身医学療法に対して、120時間の研修を修了した者は、15分の診療で21. 21ユーロ（約3, 394円、339. 36点相当）の報酬を得ることができ、専門医資格取得者はさらに高額の請求が可能である。日本の現行点数はこれと比較して著しく低く、専門性と治療効果に見合った適正な評価への改定が求められる。この再評価により、質の高い心身医学療法の提供体制の確保と専門医の養成が促進されることが期待される。また、特定疾患療養管理料と同時に請求できないため、心身医学療法の請求は、200床以上の病院からのみとなっている。治療には、専門性と時間が必要とされ、ストレス疾患の代表とされる各種心身症には、有効性が確立されている。治療者の受ける負担は、通院精神療法（非精神保健指定医）と同等と考えられる。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	心身症患者が対象。自律訓練法、行動療法、カウンセリングなどがある。特定疾患療養管理料と同時に請求できない。
診療報酬区分（再掲）	1
診療報酬番号（再掲）	1004
医療技術名	心身医学療法

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	心身症の診療において生物－心理－社会的医学モデルに基づいた心身相関を理解し、全人的にアプローチすることは、疾患の難治化を防ぎ、QOLを高める上で不可欠である。心身医学療法の有効性は、多くの質の高い臨床研究によって裏付けられている。例えば、過敏性腸症候群に対しては、認知行動療法や対人関係療法、マインドフルネスなどが、症状の改善、不安・抑うつ軽減、QOL向上に有効であることが、複数のシステマティックレビューやメタアナリシスによって示されている[文献1, 2]。また、慢性疼痛（線維筋痛症、慢性腰痛など）に対する認知行動療法やアセブタンズ&コミットメント・セラピー、バイオフィードバック療法なども、痛みの軽減、身体機能の改善、破局的思考の低減に有効であることが報告されている[文献3, 4]。さらに、高血圧や気管支喘息などの身体疾患においても、薬物療法に加え、自律訓練法や呼吸法などのリラクゼーション法、ストレスマネジメント教育などを組み合わせることで、血圧コントロールの改善、喘息発作の頻度減少、自己効力感の向上などに寄与することが示唆されている。これらのエビデンスは、心身医学療法が、身体症状の改善だけでなく、心理社会的要因への介入を通じて患者の全体的な健康状態と生活の質を向上させることを強く支持するものである。適切な心身医学療法を提供することは、疾患の遷延化・難治化を防ぎ、結果的に医療費の適正化にも繋がる可能性がある。加えて、患者との継続的な治療関係の中で心理社会的側面にも配慮することは、患者の孤立感を和らげ、「孤独・孤立対策」という社会的課題への貢献も期待される。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	心身症 診断・治療ガイドライン2006 エビデンスに基づくストレス関連疾患へのアプローチ 社団法人日本心身医学会 協企画 「心身症はストレスによって発症・増悪する身体疾患であり、治療には、薬物あるいは、自律訓練法、カウンセリングなどの心理療法を用いる。」
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		心療内科臨床歴3年以上の経験医が常勤で勤務し、心療内科を標榜しており、個室診察室を常備、心理士が週3日以上勤務している病床数200床以上の施設といった、施設基準を満たす医療機関を受診する心身症患者を推定した。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	2,000	
	見直し後の症例数（人）	2,000	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	48,000	
	見直し後の回数（回）	48,000	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		心身医学療法は、心身症患者に対して、一定の治療計画に基づき、生物・心理・社会的な視点から病態を評価し、心身両面からの統合的なアプローチを行う治療法である。その目的は、症状の改善、疾病からの回復、そしてQOLの向上にある。日本心身医学会や日本心療内科学会においては、心身症患者の診療の根幹をなす重要な治療法として確立され、専門医制度などを通じてその質の担保と向上が図られている。近年では、特定の心身症（例：過敏性腸症候群など）の診療ガイドラインにおいても、薬物療法と並んで、認知行動療法、精神療法、リラクゼーション法などの心身医学的アプローチが推奨されることが一般的になっている。自律訓練法や特定の構造化された心理療法など、一部の技法については、標準化されたマニュアルやトレーニング体系が存在し、再現性のある効果的な治療提供が可能となっている。このように、心身医学療法は学術的なエビデンスに裏打ちされ、主要な学会やガイドラインでその重要性が認められている、成熟した医療技術であると言える。	
・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）	心療内科を標榜している精神科以外の診療施設	
	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）	施設基準：心療内科臨床歴3年以上の経験医が常勤、心療内科を標榜しており、個室診察室を常備、心理士が週3日以上勤務している施設。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	－	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		副作用のリスクなし。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	80	
	見直し後	315（30分未満）、390（30分以上）	
	その根拠	通院精神療法（非精神保健指定医）と同額。治療には、専門性と時間が必要とされ、ストレス疾患の代表とされる各種心身症には、有効性が確立されているため。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載。）	
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	130,800,000	
	その根拠	2千人の心身症患者が医療機関（200床以上の病院）を受診するものとして、月2回、年間24回通院するものと仮定すると、169,200,000円と推計される。200床未満の医療機関では、これまで通り特定疾患療養管理料で算定する。	
	備考	特になし	

⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑭参考文献 1	1) 名称	American College of Gastroenterology monograph on the management of irritable bowel syndrome and chronic idiopathic constipation.
	2) 著者	Alexander C Ford, Paul Moayyedi, Brian E Lacy, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Am J Gastroenterol. 2014 Aug;109 Suppl 1:S2-26; quiz S27.
	4) 概要	過敏性腸症候群の治療有効性に関するシステマティックレビューを実施し、さまざまな心理的介入がIBS症状の改善に効果的であることが示された。具体的には、NNT（治療必要数）が4(95%CI 3～5)と心理療法（心身医学療法的アプローチ）の効果が認められた。
⑭参考文献 2	1) 名称	Comparative efficacy of psychological therapies for improving mental health and daily functioning in irritable bowel syndrome: A systematic review and meta-analysis
	2) 著者	Kelsey T Laird, Emily E Tanner-Smith, Alexandra C Russell, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Psychol Rev. 2017 Feb;51:142-152.
	4) 概要	過敏性腸症候群のメンタルヘルスと日常機能に対する心理療法の効果を評価するためにメタアナリシスを行った結果、心理療法は過敏性腸症候群患者のメンタルヘルスと日常機能に対して有意な改善をもたらした。
⑭参考文献 3	1) 名称	Psychological therapies for the management of chronic pain (excluding headache) in adults
	2) 著者	Amanda C de C Williams, Emma Fisher, Leslie Hearn, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cochrane Database Syst Rev. 2020 Aug 12;8(8):CD007407.
	4) 概要	慢性疼痛に対する心理的介入の臨床の有効性と安全性を、実対照または待機リスト/通常治療（TAU）と比較したCochraneレビューである。結果は、認知行動療法は慢性疼痛における疼痛、障害、苦痛を軽減する上で有益な効果があるというエビデンスが得られた。
⑭参考文献 4	1) 名称	Acceptance- and mindfulness-based interventions for the treatment of chronic pain: a meta-analytic review
	2) 著者	M M Veehof, H R Trompetter, E T Bohlmeijer, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cogn Behav Ther. 2016;45(1):5-31.
	4) 概要	慢性疼痛治療におけるアクセプタンスとマインドフルネスに基づく介入のメタアナリシスを行った結果、慢性疼痛に対する受容とマインドフルネスに基づく介入は、全体として、特に長期的には、多くの有益な結果に対して中程度の効果があることが示された。
⑭参考文献 5	1) 名称	日本心身医学会教育研修ガイドライン
	2) 著者	福土 審 他、日本心身医学会教育研修委員会編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	心身医学、2006年1月、第46巻第1号別刷
	4) 概要	主な心身症に対する、診断と治療法が詳述されている。

※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
273202	心身医学療法	日本心療内科学会

【技術の概要】

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

【対象疾患】

心身症の定義（日本心身医学会、1991年）
「身体疾患の中で、その発症や経過に心理社会的因子が密接に関与し、器質的ないし機能的障害が認められる病態をいう。ただし神経症やうつ病など、他の精神障害にともなう身体症状は除外する。」

1	呼吸器系	気管支喘息、過換気症候群、神経性咳嗽、喉頭痙攣、など
2	循環器系	本態性高血圧、本態性低血圧、起立性低血圧、一部の不整脈、など
3	消化器系	胃・十二指腸潰瘍、急性胃粘膜病変、機能性胃腸症（機能性ディスペプシア）、過敏性腸症候群、潰瘍性大腸炎、胆道ジスキネジー、慢性膵炎、神経性嘔吐、びまん性食道痙
4	内分泌・代謝系	神経性やせ症、神経性過食症、愛情遮断性小人症、甲状腺機能亢進症、心因性多飲症、単純性肥満症、糖尿病、など
5	神経・筋肉	緊張性頭痛、片頭痛、慢性疼痛、書痙、痙性斜頸、自律神経失調症、など
6	その他	関節リウマチ、線維筋痛症、腰痛症、外傷性頸部症候群、更年期障害、蕁麻疹、アトピー性皮膚炎、円形脱毛症、メニエール症候群、顎関節症、など

【既存の治療法との比較】

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

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

初診540点（60分以上）および再診315点（30分未満）390点（30分以上）（これまで初診110点、再診80点）基準を満たさない施設では、これまで通りの算定とする。

心療内科の診療報酬の現状と要望

【現状】 通常の内科的治療では改善が見られない遷延例や難治例に対して、心身医学療法が症状改善に貢献する事例が多数報告されている。しかしながら、診療報酬が低いため、心身医学療法を担う心療内科医の人員確保が難しく、心療内科医を育てる講座や施設が少なくなっている。結果として心療内科医を希望する医師の減少を招くという悪循環が生じている。患者への適切な医療提供体制を維持するためにも、心身医学療法の再評価は喫緊の課題である。

【要望】 心身医学療法を、200床以上の診療施設での通院精神療法（非精神保健指定医）やドイツの心身医学療法（15分で約339.36点相当）と同等の点数に引き上げることを要望する。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）				
整理番号 ※事務処理用		273203		
提案される医療技術名		慢性痛に対する認知療法・認知行動療法		
申請団体名		特定非営利活動法人 日本心療内科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	11心療内科		
	関連する診療科（２つまで）	21精神科		
		31麻酔科		ペインクリニック科
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	慢性痛に対する認知療法・認知行動療法		
	追加のエビデンスの有無	有		
診療報酬区分		1		
診療報酬番号		I003-2		
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	○		
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択		
	1－C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択		
	2－A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択		
	2－B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択		
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択		
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択		
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
	6 その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		－		
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 190		この医療技術は心理社会的要因により難治化している慢性痛に対する標準治療として国際的に認知されている。専用のプロトコルに基づいて、習熟した医師及び要件を満たす看護師等が1セッション30分以上、最大16回からなるプログラム化された治療を行う。評価的面接、リラクセーション、ペーシング、認知再構成、再発予防などで構成され、1-3週間に1回程度実施する。適応や終了の最終判断は医師が行う。		
再評価が必要な理由		慢性痛は組織損傷による生物学的要因だけでなく、心理的ストレスや脆弱性、痛みへの破局的な考え方や社会的不安など、心理社会的要因により慢性化・難治化することが知られている。日本ではそのような心理社会的な痛みへの保険診療上の介入手段がなく、仕事の生産性を損なっている者や就労困難に陥る者、生活の質が低下して介護を必要とする者が多数存在している。また、保険診療上の整備がなく、心理社会的な痛みの概念が一般的な医療体制に組み込まれていないことを背景として、手術後にも痛みが残存する患者や、漫然と薬物療法や神経ブロック療法を続ける患者、ドクターショッピングを繰り返す患者が生み出されている。認知行動療法は、心理的な介入により慢性の痛みを有する患者の症状の改善や生活の質の改善に効果があり、危険性が低いというエビデンスが豊富にある。慢性痛に対する認知行動療法が保険適応となる事により、心理社会的な痛みへの認知が進み、その受け皿ができることで医療費の削減と社会生産性の向上、および健康寿命の延伸が期待できる。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	認知行動療法は、慢性腰痛や慢性頭痛をはじめ、原因の特定が困難な難治性の疼痛などさまざまな慢性痛に対し、症状の改善や生活の質の改善、気分の改善に効果があり、危険性や再発率が低く、医療経済的に優れているという質の高いエビデンスが豊富にある（慢性疼痛診療ガイドライン2021、腰痛診療ガイドライン2019、日本頭痛学会ガイドライン2021）。しかしながら、我が国では未だ保険診療での実施体制が整っておらず、普及していない。認知行動療法によって、痛みにより仕事に困難をきたしている就業年齢層、生活の質が低下して介護を必要とする高齢者、更に多彩な症状を有し就学が困難になっている若年層の救済に効果が期待できる。□		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	現在、うつ病等の気分障害、強迫性障害、 社交不安障害、パニック障害、心的外傷後ストレス障害又は神経性過食症に対しては認知行動療法の診療報酬が認められているが、慢性痛に対する現在の診療報酬上の取り扱いはない		
診療報酬区分（再掲）	1		
診療報酬番号（再掲）	I003-2		
医療技術名	認知療法・認知行動療法		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	認知行動療法は、さまざまな慢性痛の痛みの軽減（標準化平均差（SMD）-0.09, 95% 信頼区間 -0.17～-0.01；参加者3235名23研究）、生活の質の改善（標準化平均差 SMD -0.12, 95% 信頼区間 -0.20～-0.04；参加者2543名19研究）、苦悩の改善（標準化平均差（SMD）-0.09, 95% 信頼区間-0.18～-0.00；参加者3297名24研究）に対して、通常の治療に比べ、軽度の有意な効果がある（参考文献４）。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	慢性疼痛に対する認知行動療法は、日本痛み関連学会連合が編集し厚生労働省研究班が監修した「慢性疼痛診療ガイドライン2021」において「多数の研究から慢性疼痛に対して小～中程度の効果が認められ、全般的に推奨できる介入」として、推奨度ⅠAで行うことを強く推奨されている。

④普及性の变化 ※下記のように推定した根拠		日本の慢性痛の有症者は約2000万人と推定されているが、そのうち、定期的に医療機関を受診する患者は2%程度（約40万人）と考えられている。さらに、2%（8000人）が認知行動療法を実施可能な医療機関を受診すると推定し、そのうちの20%（1600人）に認知行動療法が実施されると推定した。実施回数は平均10回として下記のように試算した	
年間対象者数の变化	見直し前の症例数（人）	0人	
	見直し後の症例数（人）	1,600人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	0回	
	見直し後の回数（回）	16,000回	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		認知行動療法の発祥地アメリカでは医療機関で働く臨床心理士の数が豊富で通常の診療の一部として広く普及しており、医療技術として十分成熟している。本邦では公認心理師の医療での役割が注目されており、慢性痛に対する認知行動療法は関心のある医師や看護師だけでなく公認心理師の業務としても将来的に重要である。 ・薬物治療等で効果のない慢性痛は数多く、日本痛み関連学会連合に属する学会などでの認知行動療法に対する関心や期待は非常に大きい。 ・難易度（専門性）：適応判断や実施について研修が必要であり、一般社団法人認知行動療研修開発センター（理事長 大野 裕）が実施してきた「慢性痛に対する認知行動療法研修会」は、医師、看護師、公認心理師などを対象に令和元年度から8回の研修会を開催してきた。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	心療内科、精神科、ペインクリニック、リハビリテーション、整形外科を標榜している診療科 年間10件以上実施する体制が整っていること	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	実施する医療者は、医師の場合、学会等が主催する認知行動療法の講習会に参加して技術の習得を図ること。看護師の場合、講習会の参加とともに経験者からスーパービジョンを受け、5症例以上の陪席経験があること。いずれの職種が実施した場合でも、適応や終了の最終判断は医師が行うこと。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構研究班作成の「慢性痛の認知行動療法」（平成28年度AMED慢性の痛み対策研究事業「慢性痛に対する認知行動療法の普及と効果解明に関する研究」）など、公的組織により認定されたマニュアルに従って実施した場合に算定できる。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		患者主体の支持的な心理療法で副作用はほとんどなく、安全であることが大きな利点である。 本法の実施により手術、薬物治療、神経ブロックなどが不要ないし削減でき、それらの治療に伴う危険を回避できる。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	—	
	見直し後	—	
	その根拠	—	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	I	
	番号	004	
	技術名	心身医学療法	
	具体的な内容	心身症としての慢性痛に対して、一般心理療法、行動療法、自律訓練法などをおこなう。	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	28,800,000	
	その根拠	年間1600人の慢性痛の患者が1回480点の認知行動療法を施行され、回数を平均10と仮定すると予想年間診療額は 1600（人）×480（点）×10/点×10（回）＝76,800,000円と計算される。一方、月1回程度外来受診し、毎月5000円程度の医療費がかかっていたものが、認知行動療法の実施により半額程度に抑えられると仮定すると、削除される医療費は年間1600（人）×5000×12（回）×0.5＝48,000,000円と想定され、差額は28,800,000円の増となる。	
	備考	特になし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		2．なし（別紙、添付文書ともに不要）	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		代表的研究者：大野裕（認知行動療法研修開発センター理事長） 柴田政彦（AMED「慢性痛に対する認知行動療法の普及と効果解明」研究代表者）	

⑭参考文献 1	1) 名称	CQ F-3: 認知行動療法は慢性疼痛に有用か？
	2) 著者	厚労省「慢性疼痛診療システムの均てん化と痛みセンター診療データベースの活用による医療向上を目指す研究」研究班 監修
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	慢性疼痛診療ガイドライン、2021年、3月 117ページ
	4) 概要	海外で短期的長期的に有効性を示すエビデンスの強さは中程度があるが、本邦においては実施できる治療者がいない場合が多く保険適用の課題がある
⑭参考文献 2	1) 名称	痛みの心理療法
	2) 著者	西江宏行、北原雅樹、柴田政彦、福井聖、矢吹省司、山下敏彦 他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	痛みの集学的診療：痛みの教育コアカリキュラム、2016年10月、p112-p114
	4) 概要	p112-p114 慢性痛に関連する認知・感情・行動・環境に介入し効果を示す。多数のランダム化比較試験があり世界中で広く実施されている。
⑭参考文献 3	1) 名称	COGNITIVE-BEHAVIORAL THERAPY for Chronic PAIN
	2) 著者	JC Ballantyne, SM Fishman, JP Rathmell
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Bonica's Management of Pain 5th edition
	4) 概要	p1405-p1413 認知行動療法はさまざまな慢性痛に対して効果があることは実証されているが、実施可能な機関は米国においても多くはなく、医療用麻薬乱用を防止できなかった。今後さらに研究を進め、認知行動療法の普及に努めることが求められる。
⑭参考文献 4	1) 名称	Psychological therapies for the management of chronic pain (excluding headache) in adults.
	2) 著者	Williams ACC, Fisher E, Hearn L, Eccleston C
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cochrane Library、2020年
	4) 概要	成人の慢性疼痛患者に対する質の高い介入研究75報(総症例数9401)の結果を集約し、慢性疼痛に対する認知行動療法の有効性を検討した。対象は線維筋痛症、慢性腰痛、関節リウマチ、混合性慢性痛であった。認知行動療法は標準的な治療と比較した際に、治療直後では痛みの強さ、生活のしづらさ、精神的健康度、痛みに対する過度に否定的な考えの改善に効果があることが明らかになった。
⑭参考文献 5	1) 名称	Psychological therapies for the management of chronic and recurrent pain in children and adolescents.
	2) 著者	Eccleston, C., Palermo, T.M., Williams, A.C.D.C., Lewandowski, A., Morley, S., Fisher, E. and Law, E.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cochrane Library、2018年
	4) 概要	18歳以下の小児期・青年期の慢性疼痛患者に対する質の高い介入研究37報(総症例数1938)の結果を集約し、慢性疼痛に対する認知行動療法の有効性を検討した。頭痛以外の慢性疼痛に対して認知行動療法とその他の治療を比較したところ、治療直後では痛みの強さ、生活のしづらさの改善に有効であることが確認された。

※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
273203	慢性痛に対する認知療法・認知行動療法	日本心療内科学会

【技術の概要】

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

【対象疾患】

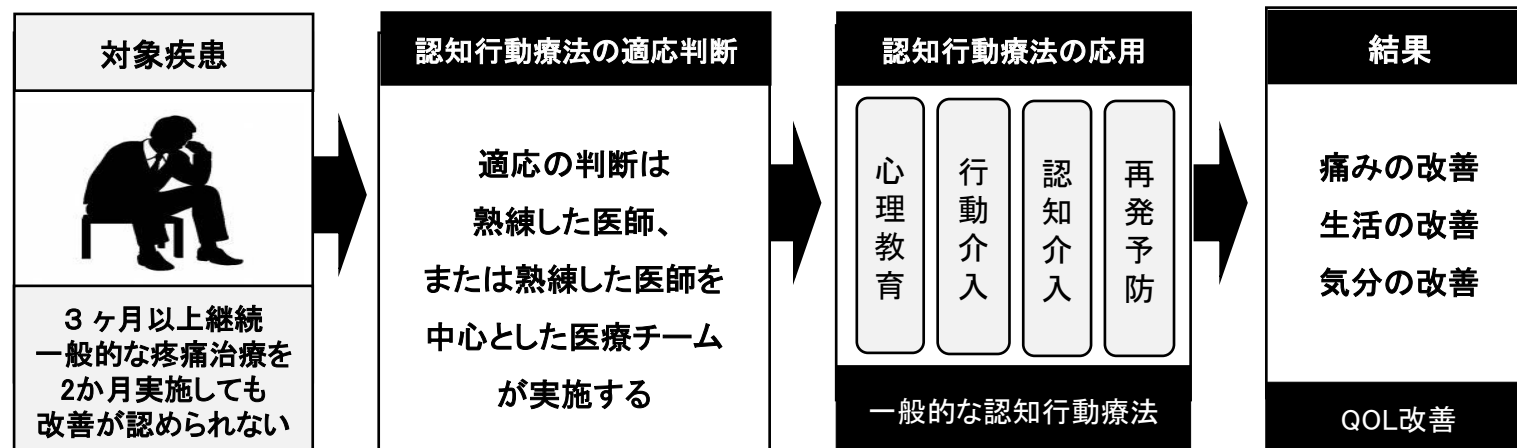
- 薬物治療など通常の方法で2か月間改善しない3か月以上の痛みが続く難治性慢性痛患者
- 年間対象患者は8000人程度 うち実施患者数は20% 1600人程度と考えられる。

【既存の治療法との比較】

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

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- 薬物治療など通常の方法で治療困難な難治性の慢性疼痛患者に対して効果がある
- I003-2 認知療法・認知行動療法(1日につき)
- 医師による場合 500点(精神保健指定医)
420点(精神保健指定医以外の医師の場合)
- 精神保健指定医及び看護師が共同して行う場合 350点



医療技術評価提案書（保険既収載技術用）			
整理番号 ※事務処理用		274201	
提案される医療技術名		磁気共鳴コンピュータ断層撮影、留意事項通知の記載内容を変更	
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		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	無し	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分		E	
診療報酬番号		202	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	6 その他（１～５のいずれも該当しない）	○	
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		記載されている学会名と施設基準名の変更
提案される医療技術の概要（200字以内）	E202磁気共鳴コンピュータ断層撮影にの留意事項通知(9)に記載の「MRI対応植込み型デバイス患者のMRI検査の施設基準」については、適宜改訂を行っており、名称も変更されている。また、学会名も一部改名を行っており、それに合わせた記載内容の変更を提案する		
文字数： 126			
再評価が必要な理由	留意事項通知に記載の「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対応植込み型デバイス患者のMRI検査の施設基準」」については、2024年に見直しが行われ、名称が「心臓植込みデバイス患者のMRI検査に関する運用指針」と変更されている。また、日本不整脈学会においては日本不整脈心電学会に改名されている。いずれも記載内容の変更が必要である。		

【評価項目】			
①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）		E202磁気共鳴コンピュータ断層撮影の留意事項通知に記載の「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対応植込み型デバイス患者のMRI検査の施設基準」」については、2024年に見直しが行われ、名称が「心臓植込みデバイス患者のMRI検査に関する運用指針」と変更されている。また、日本不整脈学会においては日本不整脈心電学会に改名されている。いずれも記載内容の変更が必要である。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		条件付きMRI心臓植込みデバイスを装着した患者全般	
診療報酬区分（再掲）		E	
診療報酬番号（再掲）		202	
医療技術名		磁気共鳴コンピュータ断層撮影（MRI撮影） 注	
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	変化なし	
	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。）	心臓植込みデバイス患者のMRI検査に関する運用指針

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		変化なし	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	1,750人	
	見直し後の症例数（人）	1,750人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	1,750回	
	見直し後の回数（回）	1,750回	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		日本医学放射線学会、日本磁気共鳴医学会、日本不整脈心電学会の3学会合同でガイドライン策定を行っている。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	画像診断管理加算2、3、4の施設基準を有する病院	
	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）	常勤の放射線診断専門医、循環器内科あるいは心臓血管外科の専門医 日本磁気共鳴専門技術者（MRI 専門技術者）又はそれに準ずる者が常時配置され、MRI装置の精度及び安全を管理していること。デバイス担当管理チームの構成員は当該デバイス業者や団体等が提供する研修を修了していること。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	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学会が定める条件付き心臓植込みデバイス患者のMRI検査に関するステートメントを遵守する 原則として、日本医学放射線学会・日本磁気共鳴医学会が定める「臨床MRI安全運用のための指針」を遵守する	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		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、心臓臓植込みデバイス患者のMRI検査における健康被害や重篤な事故の報告はなされていない。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	－	
	見直し後	－	
	その根拠	－	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	
	番号	なし	
	技術名	なし	
	具体的な内容	なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	不変（0）	
	予想影響額（円）	－	
	その根拠	－	
	備考	－	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし	

⑭参考文献 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 Vol. 44 No. 1 2024
	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
	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。
⑭参考文献 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。
⑭参考文献 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),1 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 Kanai, 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。
⑭参考文献 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. Barrabe ´s (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), GarstenW. 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, 1㉑4
	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。

※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
274201	磁気共鳴コンピュータ断層撮影、留意事項通知の記載内容を変更	日本磁気共鳴医学会

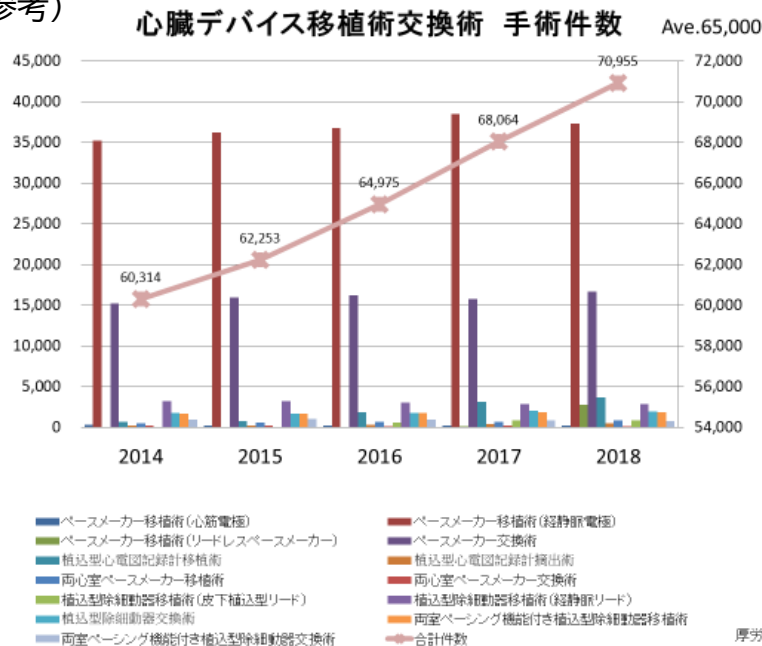
【技術の概要】

E202磁気共鳴コンピュータ断層撮影の留意事項通知に記載の「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対応植込み型デバイス患者のMRI検査の施設基準」」については、2024年に見直しが行われ、名称が「心臓植込みデバイス患者のMRI検査に関する運用指針」と変更されている。また、日本不整脈学会においては日本不整脈心電学会に改名されている。いずれも記載内容の変更が必要である。

【対象疾患】

変更なし

(参考)



厚生省: NDB

【既存の治療法との比較】

現行	変更点
E202 磁気共鳴コンピュータ断層撮影 (MR I 撮影) (9) MR I 対応型ペースメーカー、MR I 対応型植込型除細動器又はMR I 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だ患者に対してMR I 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「 MR I 対応植込み型デバイス患者のMR I 検査の施設基準 」を満たす保険医療機関で行うこと。	E202 磁気共鳴コンピュータ断層撮影 (MR I 撮影) (9) MR I 対応型ペースメーカー、MR I 対応型植込型除細動器又はMR I 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だ患者に対してMR I 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、 日本不整脈心電学会 が定める「 心臓植込みデバイス患者のMRI検査に関する運用指針 」を満たす保険医療機関で行うこと。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

診療報酬上の取扱いについての変更はない。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）			
整理番号 ※事務処理用		275201	
提案される医療技術名		公認心理師による精神科訪問看護・指導料	
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		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	提案なし	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分		Ⅰ	
診療報酬番号		12	
再評価区分（複数選択可）	Ⅰ－Ａ 算定要件の見直し（適応）	○	
	Ⅰ－Ｂ 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	Ⅰ－Ｃ 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	Ⅱ－Ａ 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	Ⅱ－Ｂ 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	Ⅲ 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	４ 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	５ 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	６ その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「６ その他」を選んだ場合、右欄に記載		—
提案される医療技術の概要（200字以内）	精神科訪問看護・指導料は、精神科を標榜している保険医療機関において精神科を担当している医師の指示を受けた当該保険医療機関の保健師、看護師、准看護師、作業療法士又は精神保健福祉士（以下「保健師等」という。）が、精神疾患を有する入院中以外の患者又はその家族等の了解を得て患家を訪問し、個別に患者又はその家族等に対して看護及び社会復帰指導等を行った場合に算定する。この保健師等にも、公認心理師を追加する。		
文字数： 198			
再評価が必要な理由	公認心理師は2017年に国家資格化された。令和5年度公認心理師活動状況等調査報告書（文献１）では、保健医療機関における公認心理師の全業務の中で9.2%がアウトリーチであった。また、仲らの報告（文献２）によると、利用者のアセスメント・心理検査、カウンセリング、認知行動療法など実際に心理職が在籍しているアウトリーチのチームからは、心理支援に対するニーズは非常に高い。また、児童精神科診療所の調査では（文献3）においては、37診療所のうち16診療所で、コメディカルスタッフによるアウトリーチを行っており、公認心理師がかかわる機関が6あった。多くは看護補助者として同道するまたは、他の資格を同時に有する者が行うなどしているが、精神疾患を有する引きこもりや不登校においては、医療機関への受診が難しく、一方心理・社会的支援が必須であるため、アウトリーチ支援に、公認心理師がかかわりを持つことは有用で実践されている。		

【評価項目】			
①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）		精神科訪問看護指導を行う保健師、看護師、准看護師、作業療法士又は精神保健福祉士（以下「保健師等」という。）に、公認心理師を加える。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		精神科訪問看護・指導料（Ⅰ）又は（Ⅲ）は、精神科を標榜している保険医療機関において精神科を担当している医師の指示を受けた当該保険医療機関の保健師、看護師、准看護師、作業療法士又は精神保健福祉士（以下「保健師等」という。）が、精神疾患を有する入院中以外の患者又はその家族等の了解を得て患家を訪問し、個別に患者又はその家族等に対して看護及び社会復帰指導等を行った場合に算定する。精神科訪問看護・指導料（Ⅰ）保健師又は看護師による場合等 週3日目まで 30分以上の場合580点、週3日目まで 30分未満の場合445点、週4日目以降 30分以上の場合680点、週4日目以降 30分未満の場合530点など	
診療報酬区分（再掲）		Ⅰ	
診療報酬番号（再掲）		12	
医療技術名		精神科訪問看護・指導料	
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	有効性を示したケーススタディ、調査がある。（文献4、5）	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		令和５年社会医療診療行為別統計によると配置人数が近いと考えられる、精神保健福祉士による精神科訪問看護指導の算定数は、ⅠとⅢを合わせて、対象人数5,546、実施回数11,699回、総点数6,169,957点であり、同等と考え、12か月分、対象人数5,546X12＝66,552人、実施回数11,699回X12＝140,388回、総点数6,169,957点X12＝74,039,484点とした。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	0人	
	見直し後の症例数（人）	66,552人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	0回	
	見直し後の回数（回）	140,388回	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		医師の指示を受けた当該保険医療機関の公認心理師が行う。また、公認心理師は、この分野での専門家としての国家資格であり、すでにいくつかの診療報酬のなかで位置づけられている。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	精神科を標榜している保険医療機関。	
	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）	精神科を担当している医師の指示を受けた当該保険医療機関の公認心理師。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		精神科を標榜している保険医療機関において精神科を担当している医師の指示を受けた当該保険医療機関の公認心理師が行う。また、公認心理師は専門職であり、保健師等の他の有資格職種と同等の対応が可能であり、心理支援において専門性を有する。リスク、安全性も変わらない。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		増加する不登校や引きこもり支援として、また、発達障害を持つ子どもやその親へお支援や介入に置いて、公認心理師のアウトリーチは必要であり、求められている。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	点数なし	
	見直し後	精神科訪問看護・指導料（Ⅰ）週３日目まで30分以上 580点、精神科訪問看護・指導料（Ⅰ）週３日目まで30分未満 445点、精神科訪問看護・指導料（Ⅲ）同一日に２人 週３日目まで30分以上 580点、精神科訪問看護・指導料（Ⅲ）同一日に２人 週３日目まで30分未満 445点	
	その根拠	他の資格職と同等とする。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載。）	なし
	番号	—	
	技術名	—	
	具体的な内容	—	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	740,394,840	
	その根拠	令和５年社会医療診療行為別統計によると配置人数が近いと考えられる、精神保健福祉士による精神科訪問看護指導の算定数は、ⅠとⅢを合わせて総点数6,169,957点であり、同等と考え、12か月分は総点数6,169,957点X12＝74,039,484点、74,039,484点X10円とした。	
	備考	なし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし	
⑫その他		なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本公認心理師協会、日本児童青年精神科・診療所連絡協議会	

⑭参考文献 1	1) 名称	令和5年度公認心理師活動状況等調査 報告書 5 心理的支援業務に従事している公認心理師の活動状況（分野別の状況）（1）保健医療分野における公認心理師の活動状況
	2) 著者	一般財団法人 日本心理研修センター
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	令和5年度公認心理師活動状況等調査 報告書（最終版）、令和6年、3月、45-51ページ
	4) 概要	保健医療分野における公認心理師の活動状況のなかで、心理面接・カウンセリング等の対象として「発達障害（自閉症スペクトラム障害、学習障害、注意欠如・多動性障害等）」79.1%、「気分症：抑うつ症、気分変動症等」69.3%、「不安または恐怖関連症」63.4%などの割合が高かった。また、心理的支援業務を行う者としてチームで関わった支援：「精神科医療に関するチーム」57.6%の割合が特に高かった。支援・活動等の内容として、9.2%がアウトリーチにかかわっていた
⑭参考文献 2	1) 名称	地域精神科医療における臨床心理職の訪問支援の現状と課題 ー多職種アウトリーチチームへのアンケート調査からー
	2) 著者	鹿児島大学 仲 沙織
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	九州地区国立大学教育系・文系研究論文集10（1）No.10 2023年12月、
	4) 概要	地域精神科医療に従事する多職種アウトリーチチームを対象として、アンケート調査を実施。〔利用者のアセスメント・心理検査〕、〔カウンセリング〕、〔認知行動療法〕、〔困難ケースへの対応〕、〔コンサルテーション〕、〔家族支援〕、〔心理教育〕、〔日常生活支援〕、〔スタッフのメンタルヘルスケア〕に、臨床心理職の専門性を発揮してほしいという意見も多く上がり、実際に臨床心理職が在籍しているチームからは、〔心理支援に対する利用者の支援ニーズの高さ〕や〔心理アセスメントの必要性〕、〔臨床心理職を含めた多職種による多角的な視点が有効〕、〔家族支援の充実〕など、支援効果を実感しているという意見も得られた。
⑭参考文献 3	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	37診療所のアンケート結果では、公認心理師の常勤は平均1.4名配置され、うち37%が研修を受けていた。非常勤は常勤換算で平均0.9名配置されていた。公認心理師は配置が多い分かわっている業務が多い。子ども保護者とも個別の対応、集団対応が多いが、検査予約、インテーク、アウトリーチにもかかわっていた。37診療所のうち16で、コメディカルスタッフによるアウトリーチを行っており、公認心理師がかかわる機関が6あった。
⑭参考文献 4	1) 名称	精神科アウトリーチにおける臨床心理職の発達障害児への支援の実態
	2) 著者	鹿児島純心女子大学大学院 仲 沙 織
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	心理臨床相談センター紀要16、2021年、3月、2-13ページ
	4) 概要	不登校児童生徒への支援について、訪問型支援による保護者への支援など、家庭への支援を重要視する声が高まっている。また、発達障害が不登校の背景にある子どもの増加も指摘されている。本稿は発達障害を抱え入退院を繰り返し、不登校が長期化している女兒への訪問支援の事例研究である。女兒担当の臨床心理職と母親担当の看護師とが協働した支援体制をとり、これまで母親と共に閉ざされた世界で過ごしてきたAに対し、チームで関わり包括的な家族支援を提供した。外出や通院への意欲も高まり、母親と外食や、フリースクールへ登校を再開し、対人関係が徐々に広がっていった。
⑭参考文献 5	1) 名称	包括的支援マネジメントにおける多職種連携促進のための調査 調査結果報告書
	2) 著者	株式会社 浜銀総合研究所
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	厚生労働省「令和6年度障害者総合福祉推進事業」（包括的支援マネジメントにおける多職種連携促進のための調査）調査結果報告書、令和7年、3月、102、108ページ
	4) 概要	地域包括的支援マネジメントにおいて、自宅などでの心理支援（自律訓練法、暴露法など）、患者や家族への心理教育など公認心理師が支援することにより、介入後、6カ月以内にGAFスコアが優位に改善し、維持され、時間経過とともにCGIスコアが改善していた。

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

提案番号(6桁)

申請技術名

申請学会名

275201

公認心理師による精神科訪問看護・指導料

日本児童青年精神医学会

【技術の概要】

精神科訪問看護・指導料は、精神科を標榜している保険医療機関において精神科を担当している医師の指示を受けた当該保険医療機関の保健師、看護師、准看護師、作業療法士又は精神保健福祉士（以下「保健師等」という。）が、精神疾患を有する入院中以外の患者又はその家族等の了解を得て患家を訪問し、個別に患者又はその家族等に対して看護及び社会復帰指導等を行った場合に算定する。**この保健師等に、公認心理師を追加する。**

公認心理師は、小児の精神疾患分野では11.7%がアウトリーチにかかわっており、特に診療所では13.9%がかかわっている。児童精神科診療所の調査では、16.2%がかかわっていた。

- ・児への支援：助言や指導、カウンセリング、心理教育、家庭での行動観察、心理テストを含む心理的アセスメント
- ・家族支援：児への対応についての助言・指導、心理教育、カウンセリング、親子関係の調整、母の精神疾患への対応
- ・多機関連携：虐待例では児相との連携、担任や支援担当教員との連携、学校での支援会議や要対協への参加

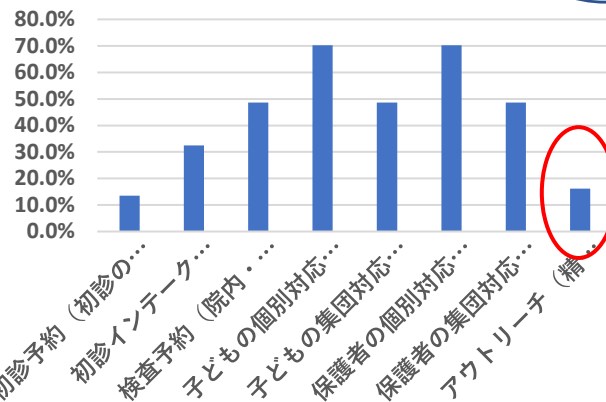
公認心理師のアウトリーチへのかかわり

厚生労働省 令和3年度障害者総合福祉推進事業
医療機関における公認心理師が行う心理支援の実態調査

小児の精神疾患
n=658(41.5%)

精神科病院	一般病院	診療所
n=246/600	n=295/661	n=108/301
41.0%	44.6%	38.9%

	全体	精神科病院	一般病院	診療所	(%の母数)
小児の精神疾患	n=658	n=246	n=295	n=108	
心理検査	93.9%	95.5%	93.6%	92.6%	
心理教育	59.1%	61.7%	61.7%	65.7%	
外来心理面接(個人)	83.9%	84.7%	84.7%	86.1%	
外来心理支援(集団)	12.3%	13.8%	10.2%	13.9%	
入院心理面接(個人)	46.2%	53.7%	56.9%	2.6%	
3次心理面接(集団)	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	
アウトリーチ	11.7%	8.9%	12.9%	13.9%	
家族支援	84.3%	75.6%	83.4%	82.4%	
チーム医療・連携	83.0%	85.0%	83.7%	75.9%	



日本児童青年精神科診療所連絡協議会における調査

【対象疾患】

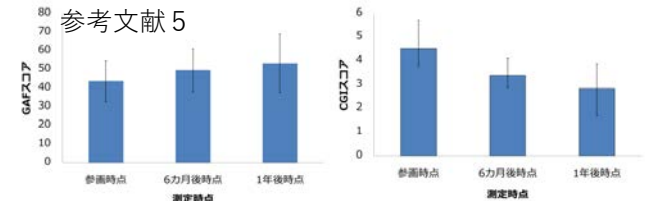
入院以外で精神疾患を有する者、特に不登校や引きこもりなど公認心理師によるアセスメントや支援を患者又はその家族に行う必要があるもの。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

医療の分野で、アウトリーチに公認心理師が関与している実態があり、訪問支援分野では公認心理師の介入へのニーズがある。特に児童精神科診療所で、そのニーズは高い。心理師がかかわることにより心理的アセスメント、カウンセリング、心理教育などの心理支援が、児と家族に専門性を持って行われる。**不登校支援に、アウトリーチ・家族支援は重要。**公認心理師の介入の有効性を示すケーススタディが存在する。**また、地域包括的支援マネジメントにおいて、公認心理師が支援することにより、介入後、GAFスコア、CGIスコアの改善を示す報告がある。**

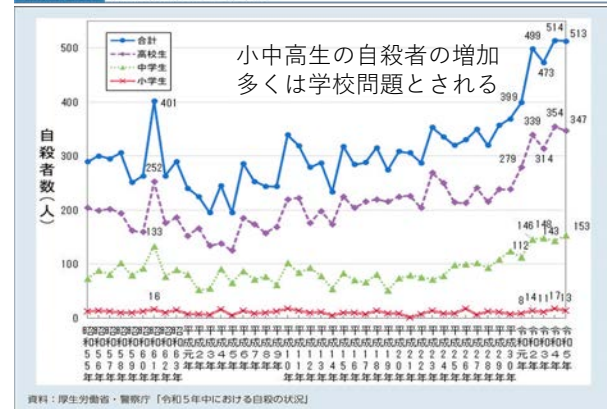


図表 4-14 GAFスコア(左) CGIスコア(右)の推移(再掲、エラーバーは標準偏差)



※GAFスコアは個票間 23、CGIスコアは個票間 10 と間 24 を参照。
※後方視的調査という調査設計上、他職種の影響の可能性や、時間経過に伴う自然な状態変化の可能性等を排除しきれないため、公認心理師の効果を示唆する参考値である点に留意。

図表 1-3-11 小中高生の自殺者数の推移



小中高生の自殺者の増加
多くは学校問題とされる

資料：厚生労働省・警察庁「令和5年中における自殺の状況」

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）			
整理番号 ※事務処理用		275202	
提案される医療技術名		通院・在宅精神療法 注3の加算 算定期限の見直し	
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	通院・在宅精神療法 注3の加算の算定期限の延長（日本精神神経学会の共同提案）	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		1	
診療報酬番号		2	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－C 算定要件の見直し（回数制限）	○	
	2－A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		—
提案される医療技術の概要（200字以内）		通院・在宅精神療法の注3の加算においては、当該保険医療機関の精神科を最初に受診した日から1年以内となっている。その算定期間を、実態に即して見直し、4年以内とする。	
文字数： 81			
再評価が必要な理由		2024年の児童精神科診療所の調査（文献1）によると、16歳未満では、68%が1年以上、33%が2年以上、26%は4年以上通院し、20歳未満では、67%は1年以上、49%は2年以上、23%は4年以上通院していた。調査した医療機関の、約半数では、注4、注10の施設基準を満たせず、注3の加算しか算定できていなかった。この年代の治療においては継続的診療が行われ（文献2）、令和4年に通院・在宅精神療法の注4の児童思春期精神科専門管理加算（16歳未満）が、算定期限なしとなり、令和6年に18歳未満に対する小児特定疾患カウンセリング料は2年以内が4年以内に延長された。また、同年新たに収載された注10の児童春期支援指導加算も算定期限なしとなっている。一方、通院・在宅精神療法の注3の加算は、当該保険医療機関の精神科を最初に受診した日から1年以内となっている。令和5年社会医療診療行為別統計 令和5年6月審査分によると通院・在宅精神療法のうち30分以上の割合は年齢が低くなるほど高くなり（概要図）、年齢が低いほど診療時間が長い実態がある。初診だけでなく転医やトランジションについても、この年代の受け入れ医療機関は少なく（文献1）、その理由として、時間や手間がかかることを上げている（文献3）。幅広く受け入れる精神科医療機関を確保するために算定期間の見直しが必要である。	

【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	注3、「当該保険医療機関の精神科を最初に受診した日から1年以内の期間に行った場合に限る」を変更し、4年以内とし、1年を超える場合は200点を加算する。2023年に日本児童青年精神科・診療所御連絡協議会で行った調査（文献3）では、16歳未満の初診を増やせない理由として、多かったのは時間や手間がかかることであった。対応として指摘されたのは、時間や連携、多職種配置への評価であった。また、精神科の同一医療機関での継続受診であることにより、同様の診療を他の医療機関で行った場合にできる加算が算定できないことは不合理である。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	対象は、20歳未満の精神疾患を有する患者である。「注3」に規定する加算は、必要に応じて児童相談所等と連携し、保護者等へ適切な指導を行った上で、20歳未満の患者に対して通院・在宅精神療法を行った場合（当該保険医療機関の精神科を最初に受診した日から1年以内の期間に行った場合に限る。）は、330点を所定点数に加算する。ただし、注4、注10に規定する加算を算定した場合は、算定しない。
診療報酬区分（再掲）	1
診療報酬番号（再掲）	2
医療技術名	通院・在宅精神療法

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	算定期限を見直すことにより、多職種配置が進み、初診対応が増加することが期待できる。また、20歳未満の受け入れ機関が増加することによりトランジションが促進され、主に16歳未満を診療している注3の算定期間への集中が緩和され初診待機期間の減少が期待できる。また、精神疾患の多くはこの年代に発症し、早期対応が必要である。	
	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。）	精神疾患全般に関するガイドラインでなく、個別の疾患のガイドライン上に精神療法の位置づけはされる。例えば、注意欠如・多動症―ADHD―の診断・治療ガイドライン 第5版 2022年10月 のガイドライン部分（文獻4）の24ページに「環境調整・本人や親への心理社会的治療」が推奨されており、診療報酬上は通院・在宅精神療法として施行される。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		診療所での調査では（文獻1）通院中の20歳未満患者は、初めて受診した日から33%は1年以内、51%は2年以内、77%は4年以内であった。したがって、注3の20歳未満加算を算定可能な人数の55%（（51-33）/33＝54.5%）が1年以上2年未満、79%（（77-51/33）＝78.8%）が2年以上4年未満と考えられる。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134%（55+79）に相当するので、人数は、95,712X12ヵ月X134%＝1,539,049人、回数は124,157X12ヵ月X134%＝1,996,445回となる	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	1年以上は算定なし	
	見直し後の症例数（人）	1,539,049	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	1年以上は算定なし	
	見直し後の回数（回）	1,996,445	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		手技は、一般的な精神科診療である通院・在宅精神療法であるが、発達や環境の評価、他機関との連携、多職種での共同、親への対応など児童精神科としての高い専門性が要求され、非常に時間と手間を要す。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	「注3」に規定する加算は、必要に応じて児童相談所等と連携し、保護者等へ適切な指導を行った上で、20歳未満の患者に対して、通院・在宅精神療法を行った場合（当該保険医療機関の精神科を初めて受診した日から起算して1年以内の期間に行った場合に限る。）に、所定点数に加算する。注：この1年以内の部分を見直す。	
	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。以下この区分において同じ。）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をいう。「注3」に規定する加算に、追加の要件は特になし。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	なし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		なし	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	330点 1年	
	見直し後	330点 1年 200点 1年を超え4年以内	
	その根拠	通院・在宅精神療法の注3の加算における当該保険医療機関の精神科を最初に受診した日から1年以内に330点となっている。一方同年齢層に対する小児特定疾患カウンセリング料は18歳未満、1年以内月の1回目600点、2年以内月の1回目500点、4年以内400点などとなっており、通院・在宅精神療法の注4の児童思春期精神科専門管理加算の16歳未満、2年以内500点、2年超300点、注10の児童思春期支援指導加算は20歳未満、2年以内450点、2年超250点となっている。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載。）	特になし
	番号	―	
	技術名	―	
	具体的な内容	―	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	3,992,890,000	
	その根拠	④不特性の変化によると、新たに1,996,445回算定される。1,996,445X200点X10円＝3,992,890,000円	
	備考	なし	

⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		児童精神科診療所では、年齢が高くなったり、転居などで転医先を探すときに、困難を感じている。年齢が低いほど受け入れ機関が少なくなる。トランジションが進まず、初診受け入れを制限する理由の一つとなる（文献1、3）。
⑬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
⑭参考文献 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	16歳未満では、68%が1年以上、33%が2年以上、26%は4年以上通院し、20歳未満では、67%は1年以上、49%は2年以上、23%は4年以上通院していた。調査した医療機関の、約半数では、注4、注10の施設基準を満たせず、注3の加算しか算定できていなかった。初診だけでなく転医やトランジションについても、この年代の受け入れ医療機関は少ない。児童精神科診療所では、年齢が高くなったり、転居などで転医先を探すときに、困難を感じている。年齢が低いほど受け入れ機関が少なくなる。トランジションが進まず、初診受け入れを制限する理由の一つとなる
⑭参考文献 2	1) 名称	令和 3 年度厚生労働科学研究費補助金（障害者政策総合研究事業）児童・思春期精神疾患の診療実態把握と連携推進のための研究 総括研究報告書
	2) 著者	研究代表者：五十嵐 隆、研究分担者：奥野正景、西牧謙吾、小倉加恵子、小枝達也
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	厚生労働科学研究データベース令和 3 年度厚生労働科学研究費補助金（障害者政策総合研究事業）児童・思春期精神疾患の診療実態把握と連携推進のための研究 総括研究報告書
	4) 概要	カルテ調査では 1003 症例のカルテ調査では平均の治療継続期間は 1.4 年で、対象者の 47%が 2 年以上治療継続し、27%の対象者が 5 年以上治療継続していた。881医療機関のアンケート調査では、F2、 F7、F8、F9 において、2 年以上診療を継続するケースが多かった。
⑭参考文献 3	1) 名称	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	6歳未満の初診を増やせない理由として、多かったのは時間や手間がかかることであった。対応として指摘されたのは、時間や連携、多職種配置への評価であった。児童精神科診療所では、年齢が高くなったり、転居などで転医先を探すときに、困難を感じている。年齢が低いほど受け入れ機関が少なくなる。トランジションが進まず、初診受け入れを制限する理由の一つとなる。
⑭参考文献 4	1) 名称	こどもの注意欠如・多動症—ADHD—の診断・治療ガイドライン ADHDの診断・治療指針に関する研究会口
	2) 著者	齋藤万比古、飯田順三口
	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、2022年10月
	4) 概要	ガイドライン部分24ページに、軽度では環境調整および心理社会的治療を中心に治療体系を組むべきとし、中等度の場合には、環境調整と心理社会的治療をを一定期間挑戦しそれでも改善しない場合に薬物療法を開始するとし、重度の場合にも心理社会的治療を薬物療法と合わせて実施すべきとしている。□
⑭参考文献 5	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
275202	通院・在宅精神療法 注3の加算 算定期限の見直し	日本児童青年精神医学会

【技術の概要】

1002 通院・在宅精神療法 注3の加算の算定期限の見直し
320点：1年以内320点、200点：4年以内200点とする

【対象疾患】

20歳未満の、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）

課題：待機待ちの改善＝初診受け入れ枠の確保

- ・長期継続支援が行われている
- ・受け入れ医療機関の少なさ
- ・トランジションの促進
- ・時間・手間・多職種配置への評価
- ・多機関との連携の評価

【既存の治療法との比較】

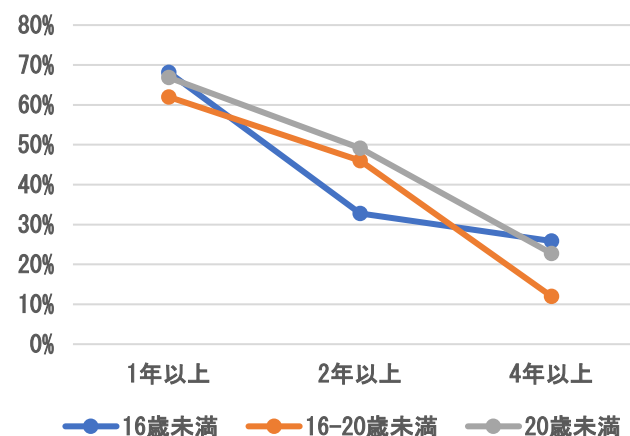
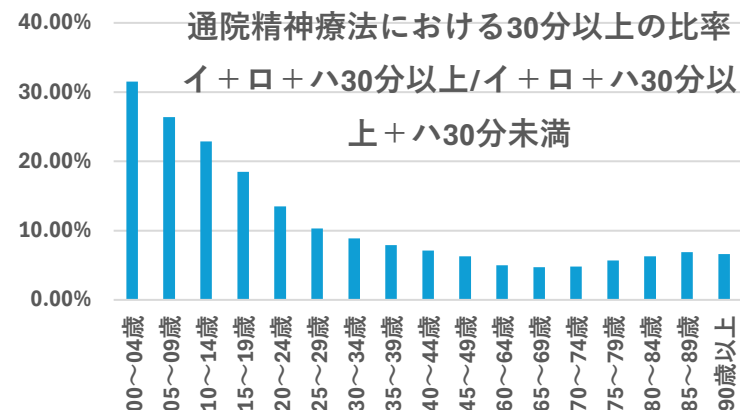
1002通院・在宅精神療法における評価

- 注3 20歳未満加算 320点：1年以内に限る
20歳未満、精神科を担当する医師
 - 注4 児童思春期精神科専門管理加算
500点：同2年以内、300点：それ以外
16歳未満、要件を満たす専任常勤精神保健指定医、要件を満たす選任常勤精神科医。専任の精神保健福祉士又は公認心理師が1名以上配置など
 - 注10 児童思春期支援指導加算
450点：同2年以内、250点：それ以外
20歳未満、研修を受けた精神科医、研修を受けた1名を含む専任看護師等2名、2職種以上配置。看護師等が30分以上の支援など
- B001-4 小児特定疾患カウンセリング料 18歳未満の患者（疾患の要件あり）
 小児科若しくは心療内科を担当する医師又は医師の指示を受けた公認心理師
 初回 800点 初回から1年以内 月の1回目 600点 月の2回目 500点
 初回から2年以内 月の1回目 500点 月の2回目 400点
 初回から4年以内 400点 （公認心理師による場合 200点）

日本児童青年精神科診療所連絡協議会の調査

注4、注10の加算の算定できていない施設では、受診者の41%が20歳未満だったが、加算の算定割合は14%であった。

継続診療の割合



転医が困難な理由

- ・18歳未満の診療を行う医療機関が少ない限られている
- ・十分な支援が受けられない
- ・発達障害の受け入れ先がない・少ない
- ・児童精神科医療機関が少なく・初診受け入れを制限あるいは停止しているところがある。
- ・患者・家族が専門医療機関での診療を希望する

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		277201	
提案される医療技術名		心臓突然死の高リスク心不全症例への植込型除細動器適応基準通知	
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	
		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	植込み型除細動器一次予防 適応基準通知	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		B	
診療報酬番号		K599	
再評価区分（複数選択可）		１－Ａ 算定要件の見直し（適応）	○
		１－Ｂ 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択
		１－Ｃ 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択
		２－Ａ 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択
		２－Ｂ 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
		３ 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択
		４ 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択
		５ 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択
		６ その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択
		「６ その他」を選んだ場合、右欄に記載	
提案される医療技術の概要（200字以内）		植込型除細動器（ICD）は心室細動/心室頻拍を検出すると、電気的除細動あるいは抗頻拍ペーシングにて停止させる医療機器であり、心臓突然死を抑制する治療法である。ICDを体内に植込むことにより、通常、30秒以内に心室細動/心室頻拍を停止できるので、後遺症を残さずに心臓突然死を抑制できる。ICD治療は、心室細動/心室頻拍による突然死の危険性が高い症例に適用される医療機器として薬事承認されている。	
文字数：196			
再評価が必要な理由		総務省消防局のデータ（ https://www.fdma.go.jp/publication/#rescue 2025年2月2日にアクセス）によると心原性心停止は年々増加しており、2023年には9万人を超えている。心原性心停止の傷病者は、目撃者がいた場合でも約90％は生存できず、社会復帰率はわずか8％前後であることから、現状のままでは、医療資源の増大のみならず、労働人口の減少につながるものが危惧される。1996年に通知されたICD治療の算定要件では、心室細動/心室頻拍を起こした患者、すなわち心原性心停止の既往がある患者への適応に主眼がおかれているが、左室駆出率35％以下の症候性心不全症例では、心原性心停止による突然死をきたすリスクが高いことから適応基準への追加を要望する。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	心室細動/心室頻拍による心臓突然死を予防する治療法として、1996年4月1日（1996年3月に告示）に植込型除細動器（ICD）移植術が保険適応として認可されてから29年が経過している。その算定要件は、以下のア～ウの通りである。 ア 血行動態が破綻する心室頻拍又は心室細動の自然発作が1回以上確認されている患者であって、植込型除細動器移植術以外の治療法の有効性が心臓電気生理学的検査及びホルター型心電図検査によって予測できないもの。イ 血行動態が破綻する心室頻拍又は心室細動の自然発作が1回以上確認されている患者であって、有効薬が見つからないもの又は有効薬があっても認容性が悪いために服用が制限されるもの。ウ 既に十分な薬物療法や心筋焼灼術等の手術が行われているにもかかわらず、心臓電気生理学的検査によって血行動態が破綻する心室頻拍又は心室細動が繰り返し誘発される患者。 一方、MADIT-II（文献1）、SCD-HeFT（文献2）といった欧米での無作為化比較対照試験により、左室駆出率が高度に低下した症候性心不全患者は、心臓突然死のリスクが高く、ICD治療が死亡率を減少させることが示されている。このようなエビデンスに基づき、欧州心臓病学会（ESC）では2015年、米国心臓病学会（ACC）/米国心臓協会（AHA）/米国不整脈学会（HRS）では2017年にガイドラインを改訂し、十分な薬物治療にもかかわらず左室駆出率35％以下かつ心不全症状（NYHA 心機能分類IIあるいはIII）を有する患者に対するICD治療をクラスI適応と推奨した。2018年の日本循環器学会/日本不整脈心電学会合同「不整脈非薬物治療ガイドライン」（文献3）でも同様の改訂がなされている。 なお、MADIT-IIならびにSCD-HeFT基準に該当する心不全症例へのICD治療は、米国の公的保険制度Medicare & Medicaidにおいてカバーされている（https://www.cms.gov/medicare-coverage-database/view/ncd.aspx?ncid=110&ncdver=5 2025年3月13日にアクセス）。上記ならびに新たな追加エビデンス（後述）に基づき、心臓突然死の高リスク心不全症例へのICD移植術の保険適応として以下の追記を要望する。 【追記事項】 エ 心不全に対する十分な薬物治療にもかかわらず、日常的な身体活動で疲労、動悸、呼吸困難あるいは狭心痛を生じ（NYHA 心機能分類IIあるいはIIIの心不全症状）、かつ左室駆出率35％以下の患者

②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		・1996年に告示された算定要件のA～U（上述）が現在の植込型除細動器移植術の対象患者に該当する。 ・植込型除細動器本体は約30 mL（60～70 g、7.5×5.5×1.0 [mm]程度）の容積であり、電気ショック放電のための特殊なリード電極を使用する。移植術に際しては、本体を留置するための大胸筋膜下あるいは大胸筋下ポケットの作成、静脈へアクセスするための技術、経静脈リード電極を適切な位置に留置する手技などを習得する必要がある。また、適切な治療を可能とするために、移植術後に本体の設定を的確に行うことが必須である。 ・高度な技術と豊富な臨床経験、専門的知識を要するため、所定の研修を受講した常勤医師が2名以上在籍する認定施設で算定が可能となる。	
診療報酬区分（再掲）		B	
診療報酬番号（再掲）		K599	
医療技術名		心臓突然死の高リスク心不全症例への植込型除細動器適応基準通知	
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	左室駆出率の低下した症候性心不全症例において、植込型除細動器治療が心臓突然死を抑制し生命予後を改善することはMADIT-II試験（文献1）、SCD-HeFT試験（文献2）で示されている。また、日本不整脈心電学会のデータベース（JCOTR）および心不全患者のコホート研究（JCARE-CARD）を対象とした解析では、左室駆出率35%以下の症候性心不全患者（NYHA 心機能分類ⅡあるいはⅢ）において、ICD治療群が薬物治療単独群と比べて、ハザード比0.616で死亡率を抑制することが示された（図1、文献4）。これは、SCD-HeFT試験（文献2）のハザード比0.77および2020年に報告された欧州のコホート研究（EU-CERT-ICD Study, European Heart Journal（2020）41, 3437-3447）でのハザード比0.73より良好であった。さらに、左室駆出率35%以下の症候性心不全患者へのICD治療は、費用対効果分析で閾値程度（増分費用効果比ICER 460万円/QALY）であり、費用対効果に見合った医療技術であることが明らかになった。感度分析では、ハザード比、ICDの価格/電池寿命の影響が大きく、合併症の影響は小さいことが判明した（図2、文献5）。なお、費用対効果の研究は、循環器疾患診療実態調査データベース（JROAD-DPC）から心停止やICD治療（新規移植術および交換術）の入院費用、合併症費用等を算出し、心不全患者の状態（健康、入院、死亡）ならびに合併症発生時等のUtility（QOL値）は保健医療経済評価研究センター（C2H）および英国国立医療技術評価機構（NICE）の報告書から得た上で、マルコフモデルによるコホートシミュレーション（ベースケース 65歳、男性78.3%）で分析を行った。	
	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。）	2018年日本循環器学会/日本不整脈心電学会合同ガイドライン（文献3）では、以下の①～⑤のすべてを満たす場合はICD治療のクラスⅠ適応、①～④のすべてを満たす場合はクラスⅡa適応として推奨している。 ① 冠動脈疾患（心筋梗塞発症から40 日以上経過、冠血管再建術後90 日以上経過）あるいは非虚血性心筋症、② 十分な薬物治療、③ NYHA 心機能分類Ⅱ以上の心不全症状、④ 左室駆出率≤ 35%、⑤ 非持続性心室頻拍
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		症候性心不全患者において、ガイドラインでICD治療のクラスⅠ適応とされているにもかかわらず、実際にICD治療が行われていたのは30%程度、クラスⅡa適応では7%程度にとどまっているとの報告（Satake H. et al. Circ J 2015; 79: 381 - 390）があり、今回の保険適応追加により、10%程度は増加するものと推測する。日本不整脈デバイス工業会（JADIA）のデータ（https://www.jadia.or.jp/medical/crt-d.html、2025年3月16日にアクセス）によると新規の植込型除細動器移植術は概ね6500程度で経過しており、そのうち左室駆出率35%以下の症候性心不全患者へのICD治療は全ICD治療の40%を占めている（Yokoshiki H et al. Journal of Arrhythmia 2020;36:737-745）ことから、260（6500×40%×10%）程度の増加が見込まれる。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	6,500	
	見直し後の症例数（人）	6,760	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	6,500	
	見直し後の回数（回）	6,760	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		・心原性心停止、すなわち心臓突然死の75～85%が心室細動・心室頻拍によることが報告されており（Bayés de Luna A. et al. Am Heart J. 1989 Jan;117(1):151-9.; Watanabe E. et al. Heart Rhythm. 2014 Aug;11(8):1418-25.）、植込型除細動器は最も強力な心臓突然死予防治療として位置づけられている。 ・植込型除細動器移植術は外科的手技を要するだけでなく、治療設定、患者フォローアップなど専門知識を要することから、認定施設には日本不整脈心電学会/日本心不全学会が開催する講習・小テストを4年に1回受講し合格した常勤医師が2名以上在籍することが必須である。	
・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）	・循環器科および心臓血管外科を標榜している病院であること。 ・心臓電気生理学的検査を年間 50 例以上実施していること。なお、このうち 5 例以上は心室性頻拍性不整脈症例に対するものである。 ・開心術または冠動脈、大動脈バイパス移植術を合わせて年間 30 例以上実施しており、かつ、ペースメーカー移植術を年間 10 例以上実施していること。 ・当該手術を行うために必要な次に掲げる検査等が、当該保険医療機関内で常時実施できるよう、必要な機器を備えていること。ア. 血液学的検査 イ. 生化学的検査 ウ. 画像診断	
	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）	・常勤の循環器科および心臓血管外科の医師がそれぞれ 2 名以上配置されており、そのうち 2 名以上は、所定の研修を修了していること。	
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本循環器学会および日本不整脈心電学会の「不整脈の非薬物治療ガイドライン(2018年改訂版)」	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		植込型除細動器移植術に伴う合併症リスクは報告により様々で、致死性の合併症は極めてまれであるがリード位置移動、リード穿孔、血腫、気胸、感染などの頻度は2～4%と報告されている。	
⑦倫理性・社会的妥当性（問題点があれば必ず記載）		特になし。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	該当なし。	
	見直し後	該当なし。	
	その根拠	該当なし。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	
	番号	該当なし。	
	技術名	該当なし。	
	具体的な内容	特になし。	

⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）
	予想影響額（円）	1, 074, 410, 000円
	その根拠	JROAD-DPC解析から植込型除細動器移植術の入院費用の平均値は447万円であった。左室駆出率35%以下の症候性心不全患者へのICD治療260件の増加（普及性の変化欄参照）により、11億6220万円（447万円×260）の医療費が生じる。なお、左室駆出率35%以下の症候性心不全患者が2860（6500×40%+260）を占めることになる。一方、今回の適応追加が運用されることにより、左室駆出率35%以下の症候性心不全患者の約16%に実施されていた心臓電気生理学的検査（Yokoshiki H. et al. Journal of Arrhythmia 2021;37:148-156）が458件（2860×16%）減少すると予測できる。心臓電気生理学的検査の1件あたりのコストは19万1690円（*）なので削減額は8779万円（19万1690円×458）になる。 したがって、11億6220万円－8779万円＝10億7441万円のプラスになる。 *カテーテル電極標準型（43100円×3本）、血管造影用シースイントロドューサー（2130円×3本）が使用され、検査手技料56000円（内訳：D206心臓カテーテル法による諸検査 右心カテーテル 3600点ならびに伝導機能検査 400点、ヒス束心電図 400点、診断ペーシング 400点、期外刺激法による測定・誘発試験 800点の加算）が加わる。 なお、JROAD-DPC解析から心原性心停止による緊急入院患者数は、2012年22268から2022年39783と右肩上がりに増加しており、入院費用は2012年の総額130億円から2022年には241億円に及んでいる。そのうち死亡退院率は約90%と横ばいに経過しており、経年的な改善は得られていない。その結果、2022年には約220億円（241億円×91.3%）が死亡者のために費やされている（Watanabe M, Yokoshiki H. et al. Economic effect of out of hospital cardiac arrest: Analysis of the JROAD-DPC database. (in preparation)）。左室駆出率35%以下の症候性心不全患者では年間6.4%の割合で心室頻拍/心室細動による心停止が生じる（MADIT-RIT試験, N Engl J Med 2012 Dec 13;367(24):2275-83.）ことから、植込型除細動器の適応追加により、長期的には心停止入院費用の減少、労働資源の確保に繋がることを期待したい。
	備考	特になし。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし。
⑫その他		代替療法のない不可欠な治療法である。
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑭参考文献 1	1) 名称	Prophylactic Implantation of a Defibrillator in Patients with Myocardial Infarction and Reduced Ejection Fraction.
	2) 著者	Moss AJ, Zareba W, Hall WJ, et al. for the Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial II (MADIT-II) Investigators.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	N Engl J Med 2002;346:877-83.
	4) 概要	左室駆出率30%以下の陳旧性心筋梗塞患者（N = 1232: NYHA 心機能分類IIあるいはIII 65%, I 35%）を対象とし、不整脈の有無ならびに誘発性を問わずに無作為に薬物治療群、薬物治療群+植込型除細動器（ICD）による治療群の2群に割り付けを行ったところ、ICD治療群では薬物治療群と比べて生命予後が改善した（ハザード比 0.69, P = 0.016）（MADIT-II試験）。
⑭参考文献 2	1) 名称	Amiodarone or an Implantable Cardioverter-Defibrillator for congestive heart failure.
	2) 著者	Brady GH, Lee KL, Mark DB, et al. for the Sudden Cardiac Death in Heart Failure Trial (SCD-HeFT) Investigators.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	N Engl J Med 2005;52:225-237.
	4) 概要	左室駆出率35%以下の症候性心不全（NYHA 心機能分類IIあるいはIII）患者（N = 2521）を対象とし、不整脈の有無ならびに誘発性を問わずに無作為に薬物治療群、アミオダロンを加えた薬物治療群、植込型除細動器（ICD）による治療群の3群に割り付けを行ったところ、ICD治療群では薬物治療群と比べて生命予後が改善した（ハザード比 0.77, P = 0.007）（SCD-HeFT試験）。
⑭参考文献 3	1) 名称	不整脈の非薬物治療ガイドライン(2018年改訂版)
	2) 著者	栗田隆志、野上昭彦
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本循環器学会/日本不整脈心電学会合同ガイドライン 2018年改訂版 P27-P31
	4) 概要	標準的な薬物治療がなされている左室駆出率35%以下の症候性心不全患者（NYHA心機能分類 II以上）に対する植込型除細動器移植術は、非持続性心室頻拍を有する場合はクラスI、非持続性心室頻拍がみられない場合でもクラスIIa適応として推奨されている。
⑭参考文献 4	1) 名称	Survival Benefit of Primary Prevention Implantable Cardioverter-Defibrillator / Cardiac Resynchronization Therapy with a Defibrillator: Analysis of the Japan Cardiac Device Treatment Registry (JCDDR) and Japanese Cardiac Registry of Heart Failure in Cardiology (JCARE-CARD)
	2) 著者	Yokoshiki H, Watanabe M, Hamaguchi S, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Arrhythmia (in revision)
	4) 概要	日本人におけるコホート研究のデータを用いて傾向スコアマッチングにて解析したところ、標準的な薬物治療がなされている左室駆出率35%以下の症候性心不全患者（NYHA 心機能分類IIあるいはIII）（N = 570）に対する植込型除細動器移植術あるいは両心室ペーシング機能付き植込型除細動器は、薬物治療単独群と比べて、ハザード比0.616（P = 0.026）で死亡率を抑制した。また、植込型除細動器治療群における除細動器による適切作動の累積発生率曲線は、薬物治療単独群の死亡の累積発生率曲線と極めて近似していた。
⑭参考文献 5	1) 名称	Cost-effective Analysis of Implantable Cardioverter-Defibrillators for Heart Failure with Reduced Ejection Fraction.
	2) 著者	Ohashi K, Watanabe M, Morii Y, Yokoshiki H, Ogasawara K, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	A paper in preparation
	4) 概要	標準的な薬物治療がなされている左室駆出率35%以下の症候性心不全患者（NYHA 心機能分類IIあるいはIII）に対する植込型除細動器移植術は、薬物治療単独群と比べて、増分費用効果比ICER 460万円であり、費用対効果に見合った医療技術であることが明らかとなった。

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
277201	心臓突然死の高リスク心不全症例への植込型除細動器適応基準通知	日本循環器学会

【技術の概要】

植込型除細動器（ICD）は、心室細動/心室頻拍による突然死の危険性が高い症例に適用される医療機器として薬事承認されている。ICD移植術により、適応患者の心臓突然死を防ぐことができる。

【対象疾患】

- （１）心室細動又は心室頻拍の既往を有する患者
- （２）十分な薬物療法や心筋焼灼術等の手術が行われているにもかかわらず、心臓電気生理学的検査によって心室細動又は心室頻拍が誘発される患者とされている。

左室駆出率35%以下の症候性心不全症例では、心臓突然死のリスクが高いことから、新たな対象疾患として適応追加を要望する。

【既存の治療法との比較】

- 左室駆出率が高度に低下した症候性心不全患者では、心臓突然死の発症リスクが高く、ICD治療が生命予後を改善する（MADIT-II、SCD-HeFT試験）。
- 同様の患者を対象とした日本におけるコホート研究にて、薬物治療単独群（CON）と比べて、薬物治療にICD治療を付加した群（Defib）では死亡率が抑制された（ハザード比0.616, $P = 0.026$ ）（**図1**）。
- 左室駆出率35%以下の症候性心不全患者へのICD治療は、増分費用効果比ICER 460万円/QALYであり、費用対効果に見合った医療技術であることが明らかになった。感度分析では、ハザード比、ICDの価格/電池寿命の影響が大きく、合併症の影響は小さいことが判明した（**図2**）。

【診療報酬上の取扱い】

K599 植込型除細動器移植術（心筋リード・経静脈リードを用いるもの 31,510点、皮下植込型リードを用いるもの 24,310点）K599-3 両室ペーシング機能付き植込型除細動器移植術 35,200点）がICD治療に該当するが、点数の増点を求める申請ではない。

図1. 左室駆出率35%以下の症候性心不全患者（NYHA 心機能分類IIあるいはIII）

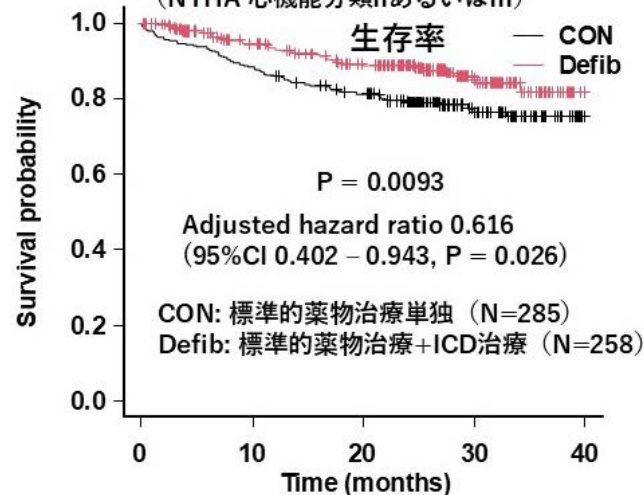
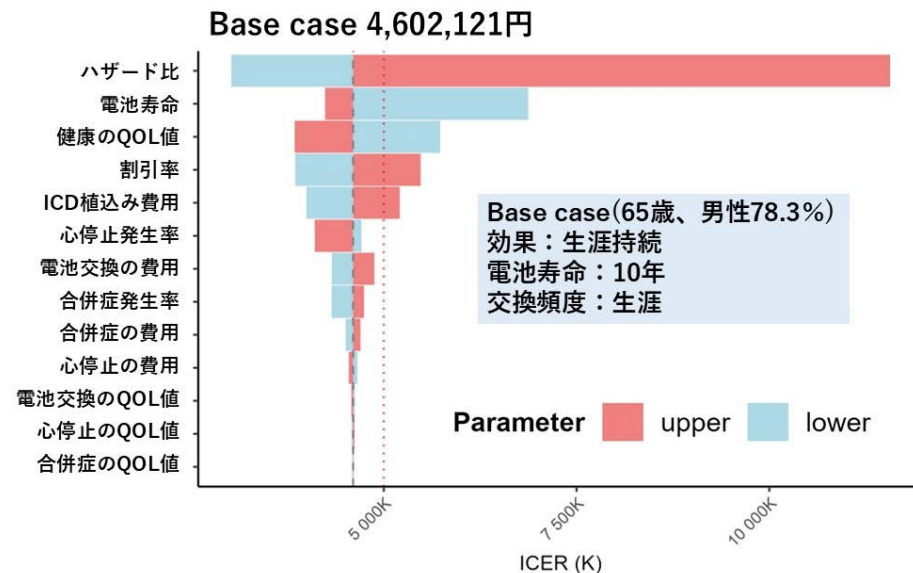


図2. 一元的感度分析（DSA: deterministic sensitivity analysis）



医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		277202	
提案される医療技術名		血圧脈波検査装置	
申請団体名		日本循環器学会	
提案される医療技術が関保する診療科	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	
		06糖尿病内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和６年度	
	提案当時の医療技術名	血圧脈波検査装置	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		D	
診療報酬番号		214 6	
再評価区分（複数選択可）	１－Ａ 算定要件の見直し（適応）	○	
	１－Ｂ 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	１－Ｃ 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	２－Ａ 点数の見直し（増点）	○	
	２－Ｂ 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	３ 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	４ 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	５ 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	６ その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「６ その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 175		心電図、心音図およびオシロメトリック法を用いて四肢の血圧及び脈波伝達時間を非侵襲的に記録し、血管の硬さもしくは血管機能として脈波伝達速度を求めて評価される指標（CAVI検査もしくはbaPWVに代表されるPWV検査）と、上腕と下肢の血圧の比によって求められる閉塞性動脈硬化症を評価する指標（ABI検査）の、2つの異なる指標を同時に測定可能な検査である。	
再評価が必要な理由		血圧脈波検査装置で測定される、血管機能検査（PWVおよびCAVI）とABI検査は評価する血管の病態が異なる状態を検査するが、診療報酬上では同様に扱われている。前回の改定時に血管伸展性検査の条件に通知（５）「閉塞性動脈硬化症は、「６」の血管伸展性検査により算定する。」が追記された事で、同時算定可能なかどうかの市場の混乱を来している。一方で各学会が発刊する以下のガイドラインにおいて、これらの検査は個別の病態を評価する物として区別して記載されており、共に予後予測能が良いとされている。また、米国においてPWVはCVDに対する動脈コンプライアンス検査としてOPT93050が、ABIは末梢動脈疾患に対する非侵襲四肢動脈検査としてOPT93922が設定されている。したがって、両検査を同時に記録した場合に限り、血管伸展性検査「６」を血管機能検査で100点、ABI検査で100点の個別算定を可とし、適応疾患としては、虚血性心疾患、脳血管疾患、末梢動脈疾患（閉塞性動脈硬化症を含む）、糖尿病として拡大する事が妥当と考える。 日本高血圧学会：「高血圧治療ガイドライン2019」_Minds記載（参考文献１） 日本動脈硬化学会：「動脈硬化性疾患ガイドライン2022」 日本循環器学会・日本血管不全学会：「血管不全の生理学的診断指針」 日本循環器学会・日本糖尿病学会：「代謝異常者における循環器病の診断・予防・治療に関するコンセンサスステートメント」 日本循環器学会・日本血管外科学会：「末梢動脈疾患ガイドライン2022」_Minds記載	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	2020年3月に発行された「糖代謝異常者における循環器病の診断・予防・治療に関するコンセンサスステートメント」にて動脈硬化検査の意義と糖尿病ステージの関係にて、動脈硬化初期では動脈スティフネスの指標として脈波伝達速度によって求められるPWVやCAVI検査が、進行期には末梢動脈疾患（PAD）を評価する指標としてABI検査が位置づけられている。（参考文献２） 動脈スティフネスは2021年1月に発刊された「血管不全の生理学的診断指針」において基準値が定められた。これらは、2021年3月に発刊された、「脳卒中と循環器病克服 第二次5カ年計画」において、PADは慢性期の予後が不良であり、その60%は脳血管疾患や冠動脈疾患を合併するとし、早期発見ならびに重要化予防としてABI検査が推奨されている。また心血管不全に対する先制医療として血管機能検査の健診や医療機関への導入を促進する事が記載されており、2024年3月に公開された中間振り返りでは、PWVやCAVIにおいても診断基準の啓発活動や、資格認定制度の策定を行っている」と報告されている。 また、日本動脈硬化学会の包括的な脂質およびリスク管理ガイドライン2017では、10年間のCAD発症の絶対リスクである吹田スコアを使用し一次予防におけるリスク層別化が推奨されていた。一般集団におけるCAVIが、このリスクカテゴリー（低、中、高）と一致するかどうかを調査した結果では、低リスクと比較した中リスクおよび高リスクの、CAVI≥9.0の多変量調整OR（95%信頼区間）は男性：2.96（1.61-5.43）および7.33（4.03-13.3）、女性：3.99（2.55-6.24）と3.34（2.16-5.16）であり、ガイドラインが示したリスク層別化と一致した。（参考文献３） 本邦におけるクリニカルシナリオ（CSI）の急性非代償性心不全（ADHF）とCAVIとの関係を調べた調査では、ADHFの入院患者を対象に1年後の複合イベント（心臓死もしくは、ADHFによる再入院）発症は、年齢等の交絡因子の調整後もCAVIは独立して、ハザード比は1.69であった。（感度：0.444、特異度：0.920、AUC：0.724、95%CI：0.614-0.834）。（Heart Vessels. 2020 Nov;35（11）:1537-1544. doi：10.1007/s00380-020-01633-w. Epub 2020 May 26. PMID：32458054.） 血管機能検査の追加的価値は1標準偏差の増加で心血管疾患は19%発症し、 Framingham リスクスコアに追加するとリスク層別能はNRI：0.247、IDI：0.0068であり（参考文献４）、MACEに対してはGRACEスコアに追加すると層別能NRI：0.337、IDI：0.028といずれも有意に増加する事が報告されている。（参考文献５） なお、近年の日本人における30歳以上の外来高血圧患者において毎年計測されたCAVIおよびABIを調査したCOUPLING Studyでは、CAVIが1増加するとCVDリスクが12%（[HR] 1.12, 95% [CI] 1.01-1.24）、ABIが0.1低下すると41%（HR 1.41, 95% CI 1.18-1.68）増加すると報告されている。（Hypertens Res. 2025 Feb;48（2）:693-701. doi：10.1038/s41440-024-01922-1. Epub 2024 Oct 12. PMID：39394510.） 米国においては無症候性PAD患者へのABI検査の有用性について、AHA POLICY STATEMENTでは、マルコフモデルを用いて65歳以上の者に1回のABI検査を実施し、その後のスタチン等の予防的治療によって35年間の質調整生存年あたり約890万円の費用対効果があったとし、州に限らず一貫した保険償還がなされる事を推奨すると記載している。（Circulation. 2021 Apr 27;143（17）:e875-e891. doi：10.1161/CIR.0000000000000967. Epub 2021 Mar 25. PMID：33761757.）
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	D214-6は、通知の（４）「描写し記録した脈波図により脈波伝達速度を求めて行うもの」と（５）「閉塞性動脈硬化症」とされている。一方で算定時に概ね適用される疾患は、ABI検査にて評価される「閉塞性動脈硬化症」が一般的傾向であり、脈波伝達速度によって閉塞性動脈硬化症が評価されるものとの混乱が生じている。算定頻度は概ね6ヶ月に1回、100点として算定されている。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	214 6
医療技術名	血圧脈波検査

③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	日本高血圧学会の高血圧治療ガイドライン2019年版では、臓器障害の指標としてABI検査と血管機能検査（PWVおよびCAVI）は個別に予後予測能が良とされている。	
	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。）	日本高血圧学会の高血圧治療ガイドライン2019年版では、臓器障害の指標としてABI検査と血管機能検査（PWVおよびCAVI）は個別に予後予測能が良とされている。動脈硬化性疾患予防ガイドライン（PWV:1a, CAVI:1b, ABI:1a）末梢動脈疾患ガイドライン（ABI:2b）
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		見直し前の症例数および回数は、血管機能検査とABI検査は区別されていない為、「社会医療診療行為別統計 令和5年6月審査分」より、D214-6の245,920回/月×12ヶ月によって2,951,040回/年となるが、本件は概ね6ヶ月に1回の算定とされるため、2,951,040回/年÷2回によって、1,475,520人/年となる。 血管機能検査の有効性を示すエビデンスは、心血管疾患を対象としている事と、ABI検査が評価するPADの主なリスク要因は糖尿病であるが、日本循環器学会の慢性冠動脈疾患診断ガイドライン2018年では、糖尿病は脳卒中や心血管疾患の発症リスクを2～4倍増加されると記載されている事から、対象患者を令和5年患者調査より、末梢循環合併症を伴う2型糖尿病、虚血性心疾患と脳血管疾患の総患者数3,376,000人とし、この集団まで検査数が拡大するとして算定する。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	1,475,520人	
	見直し後の症例数（人）	3,376,000人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	2,951,040回	
	見直し後の回数（回）	6,752,000回	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		内保連のグリーンブック、内保連負荷度ランクと内科系技術の適正評価に関する提言Ver1.0 2020年度版においてにおいて循環器系疾患における閉塞性動脈硬化症における負荷度ランクは手術を有するもので、Cと記載されている。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	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	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特になし	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特になし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	100点	
	見直し後	200点	
	その根拠	血管機能検査で100点、ABI検査で100点の個別算定で合わせて200点	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	D	
	番号	207	
	技術名	皮膚灌流圧測定	
	具体的内容	ABI検査と同様に末梢動脈疾患が対象で、下肢の血流障害を評価する検査であるが、ABI検査に比べ手技が煩雑であり、検査時間が長い為、ABI検査が個別の算定となった場合、皮膚還流圧測定の見直しも可能である。	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	17,792,625,821円～128,658,810,157円	
	その根拠	個別に血管機能検査のCAVIもしくはbaPWVを追加する事が、既存のリスクスコアの予測能を向上させる事を元に絶対リスクを計算し、その効果人数を求めた。 【CAVIのエビデンス】 イベント数(a): 62、N数(b): 387、平均追跡期間(c): 5.2年、ID1(d): 0.028 絶対リスク(e)=(a)/{(b)×(c)}×1000より、0.31 検査の効果寄与度(f)=(e)×(d)より、0.00868 効果人数(g)=(f)×3,376,000人より、約29,303人となる。 【baPWVのエビデンス】 イベント数(h): 735、N数(i): 14,673、平均追跡期間(j): 6.4年、ID1(k): 0.0068 絶対リスク(l)=(h)/{(i)×(j)}×1000より、7.83 検査の効果寄与度(m)=(l)×(k)より、0.053244 効果人数(n)=(m)×3,376,000人より、179,751人となる。 また、検査数は④の対象患者まで検査が拡大すると仮定し、適応疾患の拡大による増加人数は3,376,000人-1,475,520人で1,900,480人となる。これに対し、血管機能検査とABI検査の個別算定における診療報酬点数は200点である事から、増加する医療費は1,900,480人×100点×10円×2回=3,800,960,000円 一方で心血管イベントの一人当たりの医療費は令和5年患者調査より、末梢循環合併症を伴う2型糖尿病(糖尿病全体の0.16%として試算)、虚血性心疾患、脳血管疾患の合計約24,878億円で、3,376,000人で割ると約736,907円/人である事から、検査数の拡大によるスクリーニングにおける医療費抑制効果を求める。 【CAVIの医療費抑制効果】 効果費用は(g)×736,907円/人で21,593,585,821円 抑制効果は3,800,960,000円-21,593,585,821円= -17,792,625,821円となる。 【baPWVの医療費抑制効果】 効果費用は(n)×736,907円/人で132,459,770,157円 抑制効果は3,800,960,000円-132,459,770,157円= -128,658,810,157円となる。 よって、血管機能検査を個別に追加する事で、約178億～約1,287億の早期介入効果が期待できる。	
	備考	特になし	

⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		米国においてPWVはCVDに対する動脈コンプライアンス検査としてCPT93050が、ABIは末梢動脈疾患に対する非侵襲四肢動脈検査としてCPT93922が割り当てられている。2016年の下肢末梢動脈疾患患者の管理に関する AHA/ACC ガイドラインでは、リスクの高い集団に対してのABI検査の利用を推奨しています。 通知記載例として、「6」の血管伸展性検査は、片側もしくは両側における、四肢動脈の血圧脈波検査であり、描写し記録した脈波図により脈波伝達速度または、上肢および下肢の血圧を同時相によって記録した血圧の比により上腕足首血圧比を求めて行うもので、脈波伝達速度および上腕足首血圧比を同時に行った場合には、検査をそれぞれ1回の検査として算定し、所定点数の100分の200を限度として算定する。を提案する。
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑭参考文献 1	1) 名称	高血圧治療ガイドライン2019
	2) 著者	日本高血圧学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	高血圧治療ガイドライン2019、2019年、29頁(表2-11 臓器障害評価指標)
	4) 概要	ABI検査と血管機能検査 (PWVおよびCAVI) は個別に予後予測能が良とされている。
⑭参考文献 2	1) 名称	糖代謝異常者における循環器病の診断・予防・治療に関するコンセンサスステートメント
	2) 著者	日本循環器学会、日本糖尿病学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	糖代謝異常者における循環器病の診断・予防・治療に関するコンセンサスステートメント、2020年、3月、12頁-16頁 (図1動脈硬化検査の意義と糖尿病ステージとの関係、図2 糖尿病患者における冠動脈疾患の診断とリスク層別化のためのフローチャート)
	4) 概要	血管機能検査 (CAVIおよびPWV) とABI検査は異なる血管の状態を評価する、異なった検査指標であることが記載されている。また、糖尿病患者における冠動脈疾患のリスク層別化のためのフローチャートも記載されており、スクリーニング検査として推奨されている事が記載されている。
⑭参考文献 3	1) 名称	Association of the Estimated Coronary Artery Incidence Risk According to the Japan Atherosclerosis Society Guidelines 2017 with Cardio-Ankle Vascular Index.
	2) 著者	Mizuki Sata, Tomonori Okamura, Sei Harada, Daisuke Sugiyama, Kazuyo Kuwabara, Aya Hirata, Ayano Takeuchi, Miho Iida, Suzuka Kato, Minako Matsumoto, Ayako Kurihara, Toru Takebayashi
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Atheroscler Thromb. 2021 Mar 6. DOI: 10.5551/jat.58719
	4) 概要	10年間の冠動脈疾患発症の絶対リスクを評価する収縮スコアを用いて、リスクを3つのカテゴリー (低リスク、中リスク、および高リスク) に分類し、一般集団のCAVIによって評価された動脈硬化の程度と一致するかどうかを調査。低リスクと比較した中リスクおよび高リスクの、CAVI $\geq$ 9.0の多変量調整OR (95%信頼区間) は男性: 2.96 (1.61-5.43) および7.33 (4.03-13.3) 、女性: 3.99 (2.55-6.24) と3.34 (2.16-5.16) であり、ガイドラインで示されたリスク層別化と一致した。
⑭参考文献 4	1) 名称	Brachial-Ankle Pulse Wave Velocity and the Risk Prediction of Cardiovascular Disease An Individual Participant Data Meta-Analysis
	2) 著者	Toshiaki Ohkuma, Toshiharu Ninomiya, Hirofumi Tomiyama, Kazuomi Kario, Satoshi Hoshide, Yoshikuni Kita, Toyoshi Inoguchi, Yasutaka Maeda, Katsuhiko Kohara, Yasuharu Tabara, Motoyuki Nakamura, Takayoshi Ohkubo, Hirotaka Watada, Masanori Munakata, Mitsuru Ohishi, Norihisa Ito, Michinari Nakamura, Tetsuo Shoji, Charalambos Vlachopoulos, Akira Yamashina; on behalf of the Collaborative Group for J-BAVEL(Japan Brachial-Ankle Pulse Wave Velocity Individual Participant Data Meta-Analysis of Prospective Studies)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Hypertension、2017年、69号、1045-1052
	4) 概要	血管機能検査として、baPWVを用いたメタ解析で、心血管イベント (CVD) の発症予測能について評価したもので、baPWVが1標準偏差増加すると多変量の調整でCVDリスクが1.19倍増加し、フラミンガムリスクスコアに対してbaPWVを追加するとC統計が0.8026から0.8131に有意に増加した。
⑭参考文献 5	1) 名称	Impact of Cardio-Ankle Vascular Index on Long-Term Outcome in Patients with Acute Coronary Syndrome
	2) 著者	Jin Kirigaya, Noriaki Iwahashi, Hironori Tahakashi, Yugo Minamimoto, Masaomi Gohbara, Takeru Abe, Eiichi Akiyama, Kozo Okada, Yasushi Matsuzawa, Nobuhiko Maejima, Kiyoshi Hibi, Masami Kosuge, Toshiaki Ebina, Kouichi Tamura, Kazuo Kimura
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Atheroscler Thromb、2020年、7月、27(7)号、657-668
	4) 概要	血管機能検査としてCAVI を使用して 急性冠症候群 (ACS) 後の長期転帰に対する動脈硬化の影響を調査する事を目的に実施され、主要エンドポイントは、MACE (心血管死、ACSの再発、入院が必要な心不全、または脳卒中) とし、多変量解析では、MACEでハザード比が1.496 、心血管死では2.204と独立した予測因子であることが示唆された。 また、ACSの評価スコアであるGRACEリスクスコアにCAVIを追加することによる予測能は改善されNRIは0.337、IDIは0.028であった。

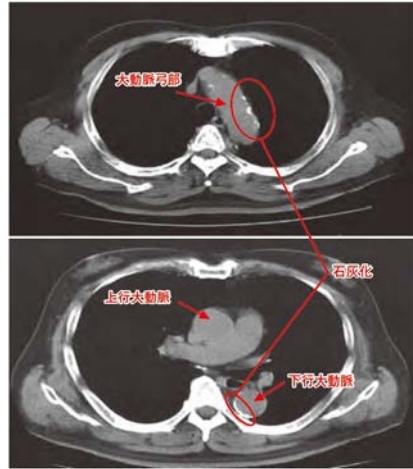
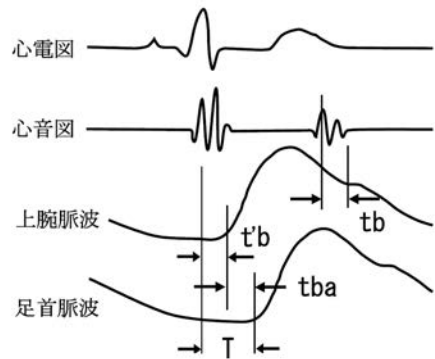
※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
277202	血圧脈波検査装置	日本循環器学会

【技術の概要】

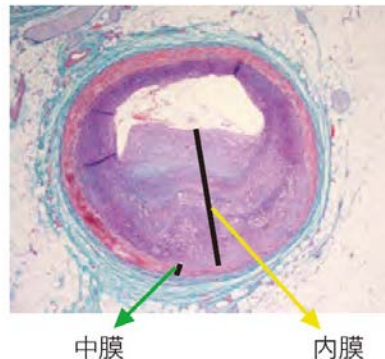
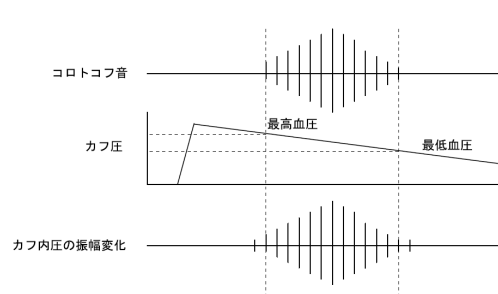
①血管機能検査（CAVI検査およびPWV検査）：

心電図、心音図および脈波図を記録して脈波伝達時間を計測し、血管の中膜機能を反映する動脈スティフネスを検査する技術



②ABI検査：

オシロメトリック法を用いて四肢の血圧を記録し、その比率を計算し、内膜のアテローム硬化を主体する、血流障害を検査する技術



【対象疾患】

令和5年患者調査より、末梢循環合併症を伴う2型糖尿病、虚血性心疾患と脳血管疾患の総患者数3,376,000人と考えられる。

【既存の治療法との比較】

「脳卒中と循環器病克服 第二次5カ年計画」では、健診等にてABI検査が行われている事例は少なく、ABI検査の結果に基づいて指導が行われる事も少ないことから、ABI0.9未満の患者への早期介入は動脈硬化疾患すべての予防につながる重要な施策として記載。また、予防・国民への啓発における重点施策では、心血管不全に対する先制医療として血管機能検査の健診や医療機関への導入を促進する事も記載されている。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

米国では、AHA POLICY STATEMENTにて米国の無症候性PAD患者へのABI検査の推奨は、マルコフモデルを用いて65歳以上の者に1回のABI検査を実施し、その後スタチン等の予防的治療にて35年間の質調整生存年あたり約890万円の費用対効果があるとし、州に限らず一貫した保険償還がなされる事を推奨すると記載している。

本邦でのクリニカルシナリオ1の急性非代償性心不全（ADHF）と血管機能検査（CAVI）との関係を調べた調査では、ADHFの入院患者を対象に1年後の複合イベント（心臓死もしくは、ADHFによる再入院）発症は、年齢等の交絡因子の調整後もCAVIは独立して、ハザード比は1.69で、CAVIが8.65以上の高値群で有意に複合エンドポイントが発症する事を予測できると報告されている。

10年間の冠動脈疾患発症の絶対リスクを評価する吹田スコアによるリスクを3つのカテゴリーとの比較においてもCAVIはそのリスクと管家下。また、血管機能検査は1標準偏差の増加で心血管疾患は21%発症し、フラミンガムリスクスコアに追加するとリスク層別能は NRI: 0.247、IDI: 0.0068であり、MACEに対してはGRACEスコアに追加すると層別能 NRI: 0.337、IDI: 0.028といずれも有意に増加する事が報告されている。

【診療報酬上の取扱い】 D検査

血管機能検査（CAVI検査およびPWV検査）	100点
ABI検査	100点

異なる血管病態を異なる検査で評価する、個別算定が適切と考える。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）			
整理番号 ※事務処理用		281201	
提案される医療技術名		経皮的腎生検	
申請団体名		日本腎臓学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	05腎臓内科	
	関連する診療科（２つまで）	22小児科	
		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６年度	
	提案当時の医療技術名	経皮的腎生検	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分		D	
診療報酬番号		412	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－A 点数の見直し（増点）	○	
	2－B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	6 その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）		経皮的腎生検はIgA腎症など多くの指定難病を含むほとんどの腎疾患の確定診断に必須であり移植腎生検を含む腎疾患の治療方針決定や疾患予後予測に重要な検査である。腎臓は体深部に存在するため組織採取が困難でかつ血流量が多いため出血リスクが高い。よって、腎生検は熟練した専門医の指導の下、複数の医師、看護師がチーム医療で施行する必要がある。そこで実費用に見合う4,000点に増点を提案する。	
文字数： 192			
再評価が必要な理由		腎生検はIgA腎症などの指定難病を含むほとんどの腎疾患の確定診断に必須であり、移植腎生検を含む腎疾患の治療方針決定や疾患予後予測に重要な検査である。さらに腎生検結果に基づき適切な治療を行うことで腎予後を改善させ透析導入を抑えることができる。しかし腎臓は体深部に存在するため適切な組織採取が困難であり、かつ血流量が多い臓器であるため出血リスクが高い。そのため適切な診断に必要な腎組織を安全に採取するためには、熟練した腎臓専門医や泌尿器科専門医の指導の下で、複数の医師と看護師などがチーム医療により検査を実施する必要がある。日本腎臓学会は腎生検ガイドブック2020を発行し、標準的な検査法や生検後の安静、合併症の対策を示し、安全性向上に努めている。令和2年の診療報酬改定において1600点から2000点に増点されたが、手技の難易度や出血リスク、チーム医療の必要性より、既収載技術の経気管支肺生検に準じた増点を提案する。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	日本腎臓学会では安全な腎生検を行うために『腎生検ガイドブック2020』を発行し、学会員に広く周知・教育しており、標準的な検査法や生検後の安静、合併症の対策を示し、安全性向上に努めている。各施設において同ガイドブックに則して腎生検検査が行われているが、診療報酬2,000点は、日本腎臓学会教育施設での実態調査による実費用40,965円の半分以上である。要求される技術の熟練性を考慮すれば、表在性の組織の採取に対する技術料2,000点は適正な技術料とは考えにくい。腎生検手技の難易度や出血リスク、チーム医療の必要性より、実費用に見合う4,000点に増点を提案する。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	現行の診療報酬では、D412 経皮的針生検法2,000点である。 ・ネフローゼ症候群や急速進行性糸球体腎炎、ループス腎炎、IgA腎症、移植腎など ・超音波エコーによる観察の下、背部から生検針を刺して腎組織を採取し、光学顕微鏡による組織診断および、蛍光抗体法による免疫組織検査、電子顕微鏡による微細構造の組織変化を観察する。 ・透視、心電図検査及び超音波検査を含む。		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	412		
医療技術名	経皮的腎生検		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	腎生検は、腎炎やネフローゼ症候群の進行による末期腎不全への悪化を抑止するための適切な治療のために必要不可欠な検査であるが、同時にリスクも大きい。高い技術と安全性の担保がきわめて重要である。日本腎臓学会でもこの点を考慮して継続的に対応しており、安全な腎生検を行うため、『腎生検ガイドブック2020』を発行し、学会員に広く周知・教育しており、同ガイドブックに則して腎生検を行うことが推奨されている。腎生検は多くの難病指定腎疾患の確定診断に不可欠な検査であるが、血流の豊富な腎臓より経皮的に生検針を用いて腎組織を採取するため、腎生検後の出血は不可避である。しかし腎は後腹膜臓器であり、出血後の圧迫止血が困難であり、しばしば腎生検後血腫を生じ、まれに輸血や外科的治療を要する大出血を合併する。そのため「腎生検ガイドブック」に則して、熟練した腎臓内科医・小児科医と複数の医療スタッフが協力して検査を行い、検査後にも合併症リスクを軽減するため、砂囊と安静などによる止血と慎重な観察を要する。殊に小児においては安全な腎生検のため静脈麻酔を要する場合も多い。日本腎臓学会教育施設での実態調査による実費用40,965円の半分以上である。要求される技術の熟練性を考慮すれば、表在性の組織の採取に対する技術料2,000点は適正な技術料とは考えにくい。腎生検手技の難易度や出血リスク、チーム医療の必要性より、実費用に見合う4,000点に増点を提案する。IgA腎症などの多くの腎疾患において腎生検は確定診断や治療方針決定に不可欠であり、正しい診断がなされれば適切な治療を行える。指定難病であるIgA腎症は20年間で約40%が透析や腎移植が必要な末期腎不全に至るが、近年の口蓋扁桃摘除術とステロイドパルス治療などにより尿異常を寛解させ、腎予後を劇的に改善できる。日本の新規慢性透析治療導入患者原疾患では慢性糸球体腎炎は激減しており、1995年～2003年には1万人を超えていたが、IgA腎症への積極的な治療などにより、2015年以降は6,600人前後となっている。IgA腎症をはじめとする糸球体腎炎の診断には腎生検が必須で有り、腎生検が適切に行われないと、慢性糸球体腎炎による新規透析導入患者は増加するという深刻な懸念がある。日本人小児では100万人あたりの末期腎不全（透析導入または腎移植）の新規発症患者は年間4.0人と報告されており、欧米の9.5～15.5人より少ない。これは、欧米で導入されていない学校検尿システムが日本では機能しており、慢性糸球体腎炎を早期に発見して腎生検で確定診断し、早期治療につなげていることが一つの要因として考えられる。腎生検が適切に行われなければ、諸外国同様に小児腎不全患者が増加すると予想される。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	日本腎臓学会では腎生検ガイドを発行しており、2020年に改訂した。腎臓は体深部に存在するため適切な組織採取が困難であり、かつ血流量が多い臓器であるため出血リスクが高い。そのため標準的な検査法や生検後の安静、合併症の対策を示し、安全性向上に努めている。また、IgA腎症などの難病のガイドラインでは腎生検結果に基づいた診断と治療について記載されている。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		腎生検はリスクが高い割に診療保険点数が著しく低く、各腎生検施行施設の高額な持ち出しとなっており、腎生検を施行できない施設が増えてきている。診療報酬の改善により、必要な症例に腎生検が施行され、適切な治療介入につながる。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	20,000
	見直し後の症例数（人）	20,000
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	20,000
	見直し後の回数（回）	20,000
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		腎生検は習熟した腎臓内科医・小児科医が行うため、日本腎臓学会は腎生検ガイドブック2020を発行し、手技などを標準化している。多くの施設で経験年数10年以上の腎臓内科医・小児科医自身が実施するか、その監督下で腎生検が実施されている。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	内科、小児科、泌尿器科、外科のいずれかで腎臓専門医が常勤であること、検査の重篤な合併症発生時のカテーテルによる腎動脈血栓症あるいは緊急手術が行える体制を要する。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	経験年数10年以上の腎臓専門医（内科、小児科、泌尿器科、外科のいずれか）が常勤であること。助手を務める経験年数3～5年の医師が常勤でいること。看護師による補助を要する。
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	腎生検ガイドブック2020（日本腎臓学会編）
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		日本腎臓学会の調査では2015年～2017年に実施された腎生検15289件（開放腎生検225件、鏡視下腎生検38件を含む）中、肉眼的血尿395件（2.6%）、処置を行った出血性合併症144件（0.9%）、輸血114件（0.7%）、開腹による止血1件、塞栓症による止血25件（0.16%）、膀胱洗浄54件（0.35%）、死亡1件であった（腎生検ガイド2020より）。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		腎生検は腎疾患診断のためのゴールドスタンダードであり、腎臓病診療において欠かすことの出来ない検査であるが、一方で侵襲的な検査であるため、その実施に当たり十分なインフォームド・コンセントを行う。倫理性・社会的な妥当性については、問題がない。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	2,000
	見直し後	4,000
	その根拠	現状、各医療施設での持ち出しのため、実費用に見合う4,000点に増点を提案する。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	D
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	該当せず
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	15,920,000,000（円）
	その根拠	対象患者＝20,000（人） 当該技術に係る医療費：20,000人×40,000円＝8億円。見直し前は20,000人×20,000円＝4億円。見直しにより4億円の増加となる。つまり現在の保険点数が低すぎるために医療機関が高額の負担を強いられていることを示している。現在までに腎生検の実施にあたり低すぎる保険点数の悪影響は認められないが、将来的には悪影響が及ぶ懸念が強い。 全腎生検の約30％がIgA腎症であり、年間6,000人が新たに腎生検でIgA腎症と診断されている。IgA腎症は約20年で40％が透析に至るが、腎生検によりIgA腎症が早期診断されれば免疫抑制治療等により透析が回避できる可能性が高い。腎生検点数見直しにより生じる保険点数の増額分は、100人の年間の透析費用に相当し、これは2017年末の維持透析患者数約33万4,505人の0.03％に過ぎない。腎生検が適切に行われず、IgA腎症患者が透析に至れば、患者のQOLや生命予後の悪化に加え、透析医療費の増加に至る。とくにIgA腎症などの慢性糸球体腎炎による透析患者の生命予後は、糖尿病腎症などと比べて長く、適切に治療されない場合には40～50歳代など中年期に末期腎不全に至るため、透析医療費は大幅に増加するという深刻な懸念がある。透析患者は480万円/年/人の医療費が必要である。低すぎる保険点数により、腎生検が適切に行われず慢性糸球体腎炎による透析導入が以前の1万人/年に戻ったとすると、透析医療費は3,400人×480万円/年/人＝163億2,000万円/年となり、見直さないことにより159億2,000万円増加する。さらにIgA腎症などの慢性糸球体腎炎の透析導入後の生命予後は20年と見積もると、毎年慢性腎炎症候群から透析導入される3,400人に対し、3,400人×480万円/年/人×20年＝3.2兆円もの透析医療費が増加することとなる。腎生検による早期診断とその後の適切な治療により年間わずか3.3名の患者の透析導入を阻止できれば、4億円の増加分は容易に相殺できると予想される。
	備考	腎生検によりIgA腎症など難病を含む多くの腎疾患の診断が可能となり、適切な治療を受けうることで、透析や腎移植を要する末期腎不全への進行を抑制できるため、医療費は減少すると期待される。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし

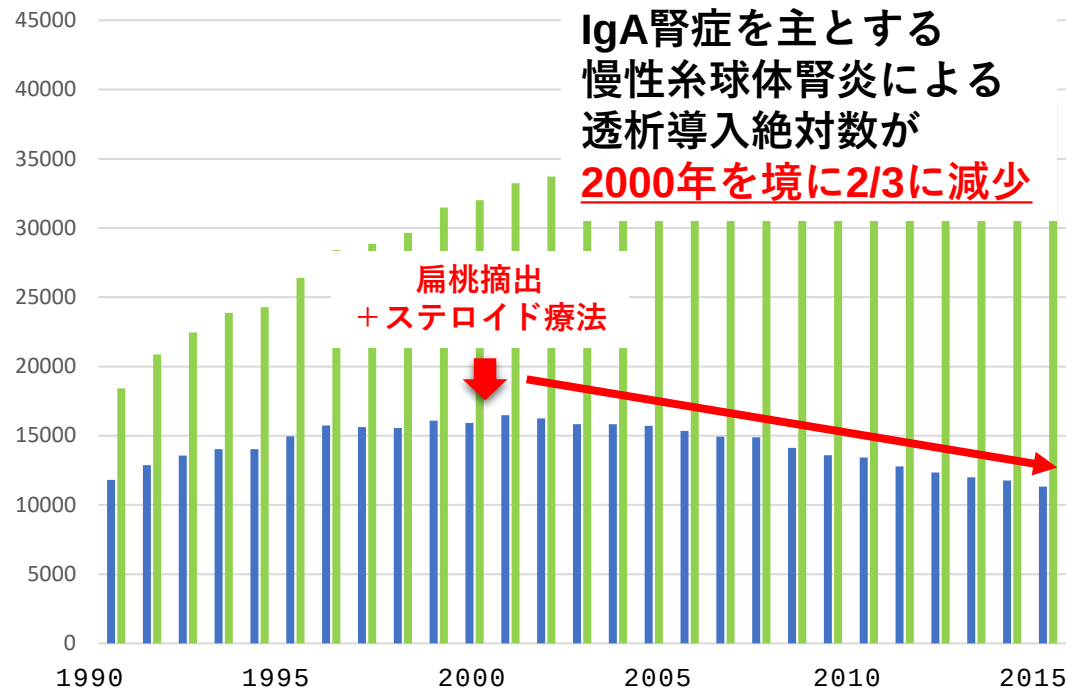
⑭参考文献 1	1) 名称	腎生検ガイドブック2020
	2) 著者	日本腎臓学会 腎生検ガイドブック改訂委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	腎生検ガイドブック2020、東京医学社
	4) 概要	腎生検は難病指定腎疾患等の確定診断におけるゴールドスタンダードであるが、腎臓は体深部に存在するため適切な組織採取が困難であり、かつ血流量が多い臓器であるため出血リスクが高い。そのため適切な診断に必要な腎組織を安全に採取するためには、熟練した腎臓専門医や泌尿器科専門医の指導の下で、複数の医師と看護師などがチーム医療により検査を実施する必要がある。標準的な検査法や生検後の安静、出血などの合併症の対策を明確に示している。
⑭参考文献 2	1) 名称	エビデンスに基づくIgA腎症診療ガイドライン2020、東京医学社
	2) 著者	厚生労働科学研究費補助金難治性疾患等政策研究事業（難治性疾患政策研究事業）「難治性腎障害に関する調査研班」研究代表 成田一衛
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	エビデンスに基づくIgA腎症診療ガイドライン2020、東京医学社
	4) 概要	本ガイドラインで「IgA腎症の確定診断のためには腎生検が必須である」とされ、「予後評価や治療法選択を臨床所見や検査所見から飲み判断するのは不十分と考えられるので、組織も評価するために腎生検を考慮する」と記載されている。腎生検組織診断と重症度分類などが記載され、広く日本の診療現場で活用されている。1990年代以降、RA系阻害薬の投与やステロイド療法が積極的に行われ、IgA腎症患者の予後は改善している。また、エビデンスに基づき、成人と小児のIgA腎症治療をClinical Question形式でまとめ、推奨グレードを示している
⑭参考文献 3	1) 名称	Significance of the duration of nephropathy for achieving clinical remission in patients with IgA nephropathy treated by tonsillectomy and steroid pulse therapy
	2) 著者	Ieiri N 他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Exp Nephrol. 2012 Feb;16(1):122-9
	4) 概要	口蓋扁桃摘除術＋ステロイドパルス治療を受けた IgA腎症患者830名の観察研究。平均観察期間81.6ヶ月において534例（64.3%）の蛋白尿と血尿が寛解した。 検尿異常発症後3年以内に治療を受けた338例では295例（87.3%）の尿異常が寛解した（概要図）。
⑭参考文献 4	1) 名称	Association Between Tonsillectomy and Outcomes in Patients With Immunoglobulin A Nephropathy
	2) 著者	Hirano K 他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JAMA Netw Open. 2019 May 3;2(5):e19472
	4) 概要	2002年から2004年の間に腎生検で確定診断されたIgA腎症患者1065人を対象に、扁桃摘出術の有効性を解析した。腎生検による確定診断がなされたIgA腎症症例に対しては、扁桃摘出術という日本で施行可能な治療により、腎不全移行へのリスクを軽減できる。
⑭参考文献 5	1) 名称	Recent therapeutic strategies improve renal outcome in patients with IgA nephropathy
	2) 著者	Komatsu H 他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Am J Nephrol. 2009;30(1):19-25
	4) 概要	腎生検時の血清クレアチニン値が2.0mg/dL未満のIgA腎症患者304例を、1981～1995年の間に診断されたE群と、1996～2006年に診断されたL群に分け、治療法や予後を比較。ステロイド治療やRA系阻害薬の使用がL群で有意に多く、10年腎生存率はE群の75.2%に比較してL群では95.2%と有意に予後が改善していた。
⑮参考文献 6	1) 名称	Steroid treatment for severe childhood IgA nephropathy: a randomized, controlled trial.
	2) 著者	Yoshikawa N 他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin J Am Soc Nephrol. 2006;1(3):511-517
	4) 概要	腎生検で確定診断された組織学的重症小児IgA腎症患者80人を対象に、ステロイド単独療法群と多剤併用群（ステロイド、アザチオプリン、ワファリン、ジピリタモール）に分けたランダム化比較試験を行った。多剤併用療法群では2年後の蛋白尿消失率が有意に高かった。
⑮参考文献 7	1) 名称	End-stage renal disease in Japanese children: a nationwide survey during 2006-2011.
	2) 著者	Hattori M 他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Exp Nephrol. 2015;19(5):933-938
	4) 概要	日本人小児では100万人あたりの末期腎不全（透析導入または腎移植）の新規発症患者は年間4.0人であり、欧米の9.5～15.5人より少ない。

※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
281201	経皮的腎生検	日本腎臓学会

【技術の概要および対象疾患】

- ✓ 経皮的腎生検はIgA腎症などの指定難病を含む腎疾患の確定診断に必須である
- ✓ しかし、腎臓は体深部に位置し、血流量が豊富で出血リスクも高いため、経皮的腎生検は高度な技術を要する
- ✓ したがって、経皮的腎生検には熟練した専門医の指導の下、複数の医師、看護師がチーム医療で施行する必要がある



【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- ✓ 近年有効な治療が普及しており、腎生検結果に基づき確定診断し、適切な治療を行えば、腎予後を改善させ透析導入を抑えることが可能
- ✓ 事実、過去20年で糸球体腎炎を原因とする透析導入患者は2/3に減少している
- ✓ 日本腎臓学会は腎生検ガイドブック2020を発行し、一層の安全性向上に努めている
- ✓ 一方で、令和2年の診療報酬改定において1600点から2000点に増点されたものの、チーム医療の必要性など採算性の面から腎生検を行わない専門施設が増加している
- ✓ そのため、未診断で治療時期を逸した腎不全・透析導入患者が反転急増することが懸念されるため、既収載技術の経気管支肺生検に準じた増点を提案する

腎生検でIgA腎症と確定診断された症例



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

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）			
整理番号 ※事務処理用		281202	
提案される医療技術名		腎疾患判定加算（尿蛋白/クレアチニン比を測定した場合）	
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）	06糖尿病内科	
		01内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和６年度	
	提案当時の医療技術名	腎疾患判定加算（尿蛋白/クレアチニン比を測定した場合）	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分		D	
診療報酬番号		26	
再評価区分（複数選択可）	１－Ａ 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	１－Ｂ 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	１－Ｃ 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	２－Ａ 点数の見直し（増点）	○	
	２－Ｂ 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	３ 項目設定の見直し	○	
	４ 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	５ 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	６ その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「６ その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）		慢性腎臓病（CKD）重症化予防のため、CKDの早期発見のみならずCKDを含む腎疾患の治療選択・効果判定等の経過観察にも必要な「尿蛋白/クレアチニン比」を実施することに対し、腎疾患判定加算を提案したい。	
再評価が必要な理由		「CKD診療ガイドライン2024」の1-1「CKDの診断」の項において、「特に0.15g/gCre以上の蛋白尿（30mg/gCre）以上のアルブミン尿の存在が重要」、1-2-2「CKD重症度の評価：蛋白尿・アルブミン尿の評価」の項においてCKD重症度に基づき定期的な尿検査の実施が推奨されている。具体的に、「CKD重症度分類ヒートマップが黄色では6～12ヶ月に1回以上、オレンジでは3～6ヶ月に1回以上、赤では少なくとも3ヶ月に1回以上、定期的に蛋白尿・アルブミン尿の評価を行う。」と記載されている。CKD診断と重症度分類では、国際的にはアルブミン尿が用いられるが、日本の保険診療ではアルブミン定量（尿）は糖尿病または糖尿病性早期腎症患者であって微量アルブミン尿を疑うもの（糖尿病性腎症1期または11期のものに限定）とされている。そこでアルブミン尿が測定できない場合には、尿蛋白をg/gCreとして評価する。随時尿を用いて尿蛋白を評価する際には、尿蛋白定量と尿クレアチニン（Cr）値測定により、尿蛋白/Cr比（g/gCr）を算出し、0.15g/gCr未満をA1（正常）、0.15～0.49g/gCrをA2（軽度蛋白尿）、0.5g/gCr以上をA3（高度蛋白尿）とする。尿試験紙法での尿蛋白定性評価は、-をA1、±をA2、1+以上をA2とするが、尿蛋白定性検査は濃縮尿や希釈尿の影響を強く受けるため、定量の結果で評価することが望ましい」と、尿定性検査よりも尿蛋白/Cr比の測定が推奨されているとともに、診断時やその後の重症度分類を行う上でも尿蛋白/Cr比が必要であることが明記されている。 実際、山形県高畠の一般性人健診で尿試験紙定性検査で尿蛋白陰性であった3160人中、9.4%の301人で尿蛋白0.15g/gCre以上と尿蛋白陽性であること、また健診で尿蛋白陰性と判断されることが多い尿蛋白± 139人中、60%の84人の方が実際に尿蛋白0.15g/gCre以上と尿蛋白陽性であったと報告されている（Clin Exp Nephrol 2016;20:611-617）。また、福島県のかかりつけ医外来で行われた調査でも、試験紙で尿たんばく定性陰性5906人中、30%の1773人が尿蛋白0.15g/gCre以上、尿蛋白± 1179人中、63%の740人が尿蛋白0.15g/gCre以上と、CKDの早期発見には尿蛋白/Cr比での評価が定期的に行われることが必須であることが示されている（Clin Nephrol 2015;84:270-273）。 さらに、蛋白尿によるA分類によるステージ評価は、降圧目標、降圧剤選択といった治療にも必要であることが当該ガイドラインには記載されており、CKD診療には欠かせない検査である。また腎疾患で多いIgA腎症の診療ガイドライン2020においても、当該疾患の臨床経過・病勢の指標として、尿蛋白/Cr比が明記されているとともに、指定難病66としてのIgA腎症難病申請書においても、尿蛋白の検査値は定性ではなく、尿蛋白/Cr比での記載が求められている。ネフローゼ症候群診療ガイドライン2020においても、ネフローゼの診断、治療効果判定に尿蛋白/Cr比が用いられている。以上、尿蛋白/Cr比は腎疾患医療を行う上で根幹をなしており、初診時のみならず、再診時においても継続的に行うことが求められる検査である。 一方で、再診時において、尿定性検査だけが行われた場合でも、尿蛋白定量検査だけが行われた場合も、さらにガイドラインで示されている尿蛋白/Cr比を算出するべく尿蛋白定量に加え尿Cr測定を行っても、3者ともに尿・糞便等検査判断料34点が算定できるのみである。 CKDの重症化予防は末期腎不全患者数を抑制し、医療費の大幅な低減を齎すことが期待され、尿蛋白/Cr比検査実施を通じた早期診断・適切な治療の継続はまさにCKD重症化予防の要である。また本検査は腎臓専門医のみならず、一般医科、とりわけかかりつけ医での実施の普及啓発が求められ、尿蛋白/Cr比を検査することの診療報酬上のメリットがあること（現在は尿の追加検査を行えば行うほど医療機関からの支出増に繋がる）、少なくとも支出増とならないようにすることが重要と考えられる。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 （根拠や有効性等について記載）		従来より、尿蛋白排泄量の評価法として、24時間蓄尿を用いた尿蛋白定量（g/日）が行われてきた。しかし、感染症対策などで24時間蓄尿が推奨されない（特に入院患者）場合や、24時間蓄尿の検査の煩雑さから、common diseaseであるCKD診療では、より平易な評価法が求められている。一方で、随時尿の尿試験紙による定性検査や随時尿の蛋白濃度のみで1日尿蛋白排泄量を推定することは困難である。しかし、クレアチニン（Cr）を一定の率で尿に排泄される基準物質として利用し、尿蛋白/Cr比を算出すると、尿の希釈・濃縮を補正でき、1日尿蛋白排泄量を推定することができる。さまざまな腎機能・尿蛋白量の症例においても、尿蛋白/Cr比は1日尿蛋白排泄量と良好な相関を示すことがすでに報告されている（Arch Intern Med 1987;147:943-944）。さらに、この尿蛋白/Cr比の使用は、日本腎臓学会編集の「CKD診療ガイド2012」からCKD診療に使用することが推奨されており、現時点で最新の日本腎臓学会編集「エビデンスに基づくCKD診療ガイドライン2023」にも引き続き記載されている。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		・ 対象とする患者：慢性腎臓病（CKD）、ネフローゼ症候群、慢性糸球体腎炎、IgA腎症、急性糸球体腎炎、急速進行性糸球体腎炎、ループス腎炎、メタボリック症候群など、尿蛋白量の評価が診療上重要な腎疾患 ・ 医療技術の内容：尿蛋白/クレアチニン比測定 ・ 点数の算定の留意事項：現在、再診時においては尿定性検査だけが行われた場合でも、尿蛋白定量検査だけが行われた場合も、尿蛋白/クレアチニン比值（g/Cre）を得るために尿蛋白と尿クレアチニン検査を行っても、3者ともに尿・糞便等検査判断料3.4点が算定できるのみである。尿蛋白/クレアチニン比測定が適切に行われるようにするために腎疾患判定加算（尿蛋白/クレアチニン比を測定した場合）（案：22点程度）を、年4回程度できる（それ以上の回数の場合には従来の通り尿・糞便等検査判断料に含める）ように提案したい。
診療報酬区分（再掲）		D
診療報酬番号（再掲）		26
医療技術名		腎疾患判定加算（尿蛋白/クレアチニン比測定）
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	蛋白尿の陽性者は陰性者と比較し、全死亡、心血管疾患（CVD）発症、腎機能低下のリスクが高いことが報告されている（Clin Exp Nephrol 2013;17:805-10）。蛋白尿の増加に伴い、前述の各種イベントのリスクが上昇することから量反応関係も認められている。メタボリック症候群（MetS）を対象にした検討においても同様の結果が得られている（Atherosclerosis 2009;204:503-8, J Intern Med 2007;262:470-8）。一方、Metsの存在は、慢性腎臓病（CKD）発症のリスクではあるが、MetSの存在よりも蛋白尿の存在の方がイベントリスクにより強く関連する可能性が示唆されており、尿蛋白/クレアチニン比を定期的に測定する重要性が示されている（Nephrol Dial Transplant 2012;27:2275-83）。欧米ではCKD診療における蛋白尿の評価にアルブミン尿（g/gCre）測定が行われているが、心血管イベントや死亡のリスクがアルブミン尿が多いほど高まることが継続的に示されている（Lancet. 2013 Jul 27;382(9889):339-52. Lancet. 2013 Jul 27:382(9889):339-52.）
	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。） CKD診療ガイド2012（日本腎臓学会編）、エビデンスに基づくCKDガイドライン2018（日本腎臓学会編）、IgA腎症診療ガイドライン2020、ネフローゼ症候群診療ガイドライン2020、エビデンスに基づくCKDガイドライン2023（日本腎臓学会編）、CKD診療ガイド2024（日本腎臓学会編）
④普及性の变化 ※下記のように推定した根拠		これまで腎臓内科医が通常診療で行ってきた尿蛋白/クレアチニン比の測定を、慢性腎臓病（CKD）診療を行うすべてのかかりつけ医においても積極的に行うことができる体制が診療報酬上で行えることは、CKD診療の普及に大きく貢献することが期待される。このことは、CKD早期診断そして適切な治療を通じCKD重症化予防へと繋がり、その結果として透析導入になる患者を減らすだけでなく、心血管イベント抑止にも将来つながることが予測される。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	日本国内には慢性腎臓病（CKD）G3a患者数が944万人、G3bが130万人、G4が19万人いると推計されているが、未診断割合が各々95%、68%、17%いると考えられており、診断されている人数は105万人程度であり、見直し前の推定症例数と考えられる。なお、この未診断率の高さの一因として、尿蛋白/クレアチニン比の測定等のCKD診断のために必須な検査が十分に普及していないことが一因になっている。
	見直し後の症例数（人）	不詳（CKD症例数は1330万人と推計されており、対象症例の増加は今後のCKD診療の普及と啓蒙の影響を受けるものと推察される）
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	令和2年度第7回NDBオープンデータによれば、尿クレアチニンの算定回数は2,944,709回となっている。
	見直し後の回数（回）	受診中のCKD患者に年4回行うとすると、約400万回。さらに、未診断から診断医緊が人数x4回が加わると予想される。
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		・学会等における位置づけ：日本腎臓学会ではCKD診療において尿蛋白/クレアチニン比の定期的な測定を「CKD診療ガイド2012（日本腎臓学会編）」、「エビデンスに基づくCKDガイドライン2023（日本腎臓学会編）」、CKD診療ガイド2024（日本腎臓学会編）において推奨している。 ・平易（専門性は低い）：尿蛋白/クレアチニン比の測定に専門性はなく、1日尿蛋白量を推定したいときに誰でも平易に測定できる。
・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）	慢性腎臓病（CKD）を診療するすべての医療機関（施設要件を定めない）
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	CKDを診療するすべての医師
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	「CKD診療ガイド2012（日本腎臓学会編）」、「エビデンスに基づくCKDガイドライン2023（日本腎臓学会編）」、「ネフローゼ症候群診療ガイドライン2020」、「IgA腎症診療ガイドライン2020」、CKD診療ガイド2024（日本腎臓学会編）
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		非侵襲的検査であり、リスクはない
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		透析患者の増加により、透析医療費はわが国の医療費の5%を占め、現在、糖尿病性腎症重症化予防を含めた慢性腎臓病対策による透析導入患者を減少させることは極めて重要な課題となっている。しかし、腎臓内科医のところに慢性腎臓病（CKD）患者が紹介されてくる時にはすでに手遅れなケースが多く、かかりつけ医の段階で早期にCKDを診断し早期に治療介入（生活食事指導を含む）を行うことが重要である。CKD患者早期診断ためには、特にメタボリックシンドロームや高血圧を有する患者において、定期的な尿検査を行うことが重要であるが、尿定性検査だけでは、正確な尿蛋白量の評価はできず早期診断ができない。あるいはCKD既診断例においては悪化しているのかどうか判断できない。医学的情報価値のある尿蛋白量の把握のためには尿蛋白定量だけでなく尿クレアチニン（Cr）値を同時に測定し、尿蛋白/Cr比值（g/Cre）を得ることが必須であるが、診療報酬上のサポートがなく、当然やるべき継続的な尿蛋白/Cr比の測定が現在は腎臓専門施設以外では行われていない。また、かかりつけ医へのCKD早期診断、診療普及啓蒙の取り組みの際にも、診療報酬上のメリットがない（デメリットを指摘されることが現場では多い）ことが、障壁となっている。

⑧点数等見直しの場合	見直し前	再診時、尿定性検査に加えて、尿蛋白や尿クレアチニン測定を行っても、尿糞便判定量が請求できるのみである。	
	見直し後	再診時、腎疾患判定加算（尿蛋白/クレアチニン比を測定した場合）（案：22点程度）を年4回程度できる（それ以上の回数の場合には従来通り尿・糞便等検査判断料に含める）ように提案したい。	
	その根拠		
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	なし
	番号	なし	
	技術名	なし	
	具体的な内容	該当なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	20,000,000,000	
	その根拠	かかりつけ医において定期的な尿蛋白/クレアチニン比を定期的に測定することで、慢性腎臓病（CKD）の早期診断、適切な重症度診断ができるようになり、適切な時期に腎臓専門医への紹介が可能となり、CKDから腎代替療法の導入数を劇的に減少することができる考える。「腎疾患対策検討会報告書～腎疾患対策のさらなる推進をめざして～」（平成30年7月）において、2028年までに年間新規透析患者数（2021年40,511人）を3,5000人以下に減少させるという目標数値を掲げているが、かかりつけ医での尿蛋白/クレアチニン比の定期的な測定を可能にすることでより早期に目標を達成できると考える。（透析導入患者5,000人減）	
	備考	現在、慢性腎臓病（CKD）治療薬としてSGLT-2阻害薬やミネラルコルチコイド受容体阻害薬が承認されているが、CKD患者に投与したときの有効性は、蛋白尿の減少によって判断できることから、尿蛋白/尿クレアチニン比の定期的な測定はCKD治療薬の適切な使用につながる。	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし	

⑭参考文献 1	1) 名称	CKD診療ガイド2024
	2) 著者	日本腎臓学会編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	CKD診療ガイド2024、2024年、東京医学社
	4) 概要	慢性腎臓病（CKD）の診断の重要性が記載されており、尿蛋白定性検査は濃縮尿や希釈尿の影響を強く受けるため、定量の結果で評価することが望ましいと記載されている。
⑭参考文献 2	1) 名称	エビデンスに基づくCKD診療ガイドライン2023
	2) 著者	日本腎臓学会編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	エビデンスに基づくCKD診療ガイドライン2023、2023年、東京医学社
	4) 概要	慢性腎臓病（CKD）の診断の重要性が記載されており、尿蛋白定性検査は濃縮尿や希釈尿の影響を強く受けるため、定量の結果で評価することが望ましいと記載されている。
⑭参考文献 3	1) 名称	Quantitation of proteinuria by the use of protein-to-creatinin ratios in single urine samples.
	2) 著者	Schwab SJ, Christensen RL, Dougherty K, Klahr S.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Arch Intern Med 1987, 147, 943-944
	4) 概要	さまざまな腎機能（血清クレアチニン（Cr）0.4-9.8mg/dL）、尿蛋白量（50-9,600mg/24時間）の症例においても、随時尿の尿蛋白/尿Cr比は1日尿蛋白排泄量との間に良い相関を示す。
⑭参考文献 4	1) 名称	Albuminuria, metabolic syndrome and the risk of mortality and cardiovascular events.
	2) 著者	Solbu MD, Kronborg J, Jenssen TG, Njølstad I, Løchen ML, Mathiesen EB, Wilsgaard T, Eriksen BO, Tøft I.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Atherosclerosis. 2009 Jun;204(2):503-8.
	4) 概要	蛋白尿の陽性者は、陰性者に比較して全死亡、心血管疾患発症、腎機能低下のリスクが高い。また、蛋白尿の増加に伴い、各種イベントのリスクが上昇していることから蛋白尿の経時的な測定的重要性が示されている。
⑭参考文献 5	1) 名称	Do albuminuria and hs-CRP add to the International Diabetes Federation definition of the metabolic syndrome in predicting outcome?
	2) 著者	Marije van der Velde , Aminu K Bello, Auke H Brantsma, Meguid El Nahas, Stephan J L Bakker, Paul E de Jong, Ronald T Gansevoort
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Nephrol Dial Transplant. 2012 Jun;27(6):2275-83
	4) 概要	メタボリック症候群は、慢性腎臓病発症のリスクとなるが、メタボリック症候群よりも蛋白尿の存在の方が全死亡、心血管疾患発症、腎機能低下のリスクにより強く関連することが示唆されており、蛋白尿の経時的な測定的重要性が示されている。

※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
281202	腎疾患判定加算（尿蛋白/クレアチニン比を測定した場合）	日本腎臓学会

課題①：慢性腎臓病（CKD）は未診断率が高い。CKDは重症化するまで無症状であり、重症化予防には早期診断が最も重要である。尿蛋白/クレアチニン比は診断の際の必須項目である。

さらに、

我が国の慢性腎臓病(CKD)の現状

維持透析患者数 約34万人
推定年間医療費 約1.5兆円
推計CKD(慢性腎臓病)患者数 2,000万人
成人の5人に1人

CKD 診療の概念の基本 (「CKD 診療ガイド2012」より)

1. CKD の定義および重症度分類

(1)CKD の定義

- ①尿異常、画像診断、血液、病理で腎障害の存在が明らか、特に 0.15 g/gCr 以上の蛋白尿（30 mg/gCr 以上のアルブミン尿）の存在が重要
- ②GFR<60 mL/分/1.73 m²
- ①、②のいずれか、または両方が 3 カ月以上持続する

※その他、降圧薬選択、IgA腎症病性評価指標、ネフローゼ症候群診断・治療効果判定、IgA腎症難病申請にも必要

尿蛋白/クレアチニン比は腎疾患診療の根幹をなす検査

課題②：再診時、尿試験紙定性検査とともに、尿蛋白/クレアチニン比を得るために尿蛋白と尿クレアチニンの検査を行っても、尿試験紙定性検査を行うのみで算定できる尿・糞便等検査判断料（34点）のみであり、尿蛋白/クレアチニン比を追加で行う診療報酬上のメリットがなく、CKDの早期診断において大きな役割を果たすべき「かかりつけ医」での実施が進まない。また、腎臓専門機関においても、診療上の必要性から、頻回に当該検査を行うが、経営的なデメリットを許容している。

課題解決のために、

腎疾患判定加算（尿蛋白/クレアチニン比を測定した場合）の創設

※ 案：22点程度 最大年4回まで

期待される効果：
CKD未診断率の低下、適切な診療の促進を通じ、CKD重症化による末期腎不全患者の減少や心血管イベント抑制
→国民のQOLの向上と医療費抑制を達成する

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）			
整理番号 ※事務処理用		283201	
提案される医療技術名		乳癌サーベイランス（乳癌・卵巣癌発症者限定の解除）	
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。）	遺伝性腫瘍診療科
	関連する診療科（２つまで）	16乳腺外科	
		25産婦人科・産科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和４年度	
	提案当時の医療技術名	乳癌サーベイランス（※今回は「乳癌・卵巣癌発症者限定の解除」を付記いたしました。）	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		E	
診療報酬番号		E202、E001+E002、D215	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	6 その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	BRCA1/2遺伝子（生殖細胞系列）に病的バリエントを有する者は、遺伝性乳癌卵巣癌(Hereditary Breast and Ovarian Cancer: HBOC)と診断される。本来、HBOCは乳癌・卵巣癌の既発症/未発症を問わない診断（病名）であるにもかかわらず、現段階では、乳癌サーベイランス（造影乳房MRI、マンモグラフィ、乳房超音波検査）は既発症者においてのみ保険診療で実施されている。		
文字数： 200			
再評価が必要な理由	乳癌あるいは卵巣癌既発症者で指定要件を満たす場合、BRCA1/2遺伝子検査（生殖細胞系列）は保険適用である。本検査の普及に伴い、日常臨床でHBOCと診断される乳癌・卵巣癌患者が増え、乳癌・卵巣癌患者の5-10%に及ぶ見込みである。現在、HBOCで主に乳癌・卵巣癌の既発症者に対する乳癌サーベイランス（造影乳房MRI、マンモグラフィ、乳房超音波検査）やリスク低減手術は保険適用である。しかし、乳癌・卵巣癌未発症の血縁者でHBOCと診断された者には、いずれも自費診療となる。乳癌・卵巣癌既発症者のHBOC診断を契機として乳癌・卵巣癌未発症のままBRCA1/2遺伝子検査を受け、HBOCと診断される者も増えている。これに伴い、乳癌・卵巣癌未発症者で乳癌サーベイランスを要する者が増えたものの自費診療であるため、保険診療医療機関での検査が困難な状況であり、必要な医療を適切に提供することが難しい現状がある。このため「乳癌サーベイランスの既発症者限定の解除」を再評価いただくことが適切なタイミングと判断した。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	BRCA1/2遺伝子（生殖細胞系列）に病的バリエントを有する者は、遺伝性乳癌卵巣癌(Hereditary Breast and Ovarian Cancer: HBOC)と診断される。本来、HBOCは乳癌・卵巣癌の既発症/未発症を問わない診断（病名）であるにもかかわらず、乳癌サーベイランス（造影乳房MRI、マンモグラフィ、乳房超音波検査）は、現在、乳癌・卵巣癌既発症者限定で保険診療で実施されている。BRCA1/2遺伝子検査（生殖細胞系列）の普及に伴い、血縁者が癌未発症のままHBOCと診断される機会が増えたが、乳癌サーベイランスを含む医療がすべて自費診療のため、乳癌サーベイランスを含む医療を適切に提供することが難しい現状である。このため、本提案は、乳癌サーベイランス（保険診療）の乳癌・卵巣癌既発症者限定の解除を提案するものである。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	・対象とする患者：癌未発症BRCA1/2病的バリエント保持者、卵巣癌または片側乳癌以外のHBOC関連癌発症BRCA1/2病的バリエント保持者 ・医療技術の内容：年1回の造影乳房MRI、マンモグラフィ、乳房超音波検査 ・点数や算定の留意事項：現状の点数と同じ		
診療報酬区分（再掲）	E		
診療報酬番号（再掲）	E202、E001+E002、D215		
医療技術名	乳癌サーベイランス		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	造影乳房MRIを含む検査方法での乳癌検出感度（66.7～100%）はMRI を含まないサーベイランス（19～81%）より高かった（遺伝性乳癌卵巣癌（HBOC）診療ガイドライン2024年版、および、参考文献1）。特に、造影乳房MRIを含むサーベイランスと造影乳房MRIを含まないサーベイランスの10年生存率の比較では、それぞれ95.3% vs. 87.7%（参考文献2）、100% vs. 85.5%（参考文献3）、90.1% vs. 87.0%（参考文献4）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。）	乳癌診療ガイドライン2022年版：BRCA 病的バリエント保持者に対する乳癌サーベイランスには造影乳房MRIが推奨されるか？⇒造影乳房MRIを用いたサーベイランスを強く推奨する。 遺伝性乳癌卵巣癌（HBOC）診療ガイドライン2024年版：BRCA1/2 病的バリエント保持者には造影乳房MRIを用いたサーベイランスが推奨されるか？⇒病的バリエント保持者に対し造影乳房MRI を用いたサーベイランスを条件付きで推奨する。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		日本人の各癌種（乳癌、卵巣癌、およびHBOC関連癌とされる膵臓癌、前立腺癌）別 <i>BRCA1/2</i> 病的バリエーション保持率と罹患数（国立がん研究センターがん情報サービス 2020年のがん統計予測）より、1年間に新たに <i>BRCA1/2</i> 病的バリエーション保持が明らかとなる癌患者数は、乳癌3,880人、卵巣癌2,144人、膵臓癌1,448人、前立腺癌1,243人、計9,508人と推計される。乳癌3,880人＋卵巣癌2,144人＝6,024人のうち、同時両側性乳癌（6%）や乳癌と卵巣癌の同時発生などを考慮して5,000人（現在の保険診療の対象者）を見直し前の症例数とした。乳癌・卵巣癌既発症 <i>BRCA1/2</i> 病的バリエーション保持者の血縁者に1-2名の癌未発症 <i>BRCA1/2</i> 病的バリエーション保持者がおり（5000-10000人）、そのうちの半数を女性（5000人）と想定し、現行の5000人＋新たな対象となる5000人＝計10000人と算出した。乳癌に限って算出した場合にも、乳癌罹患患者数約90000人/年のうち5%の4500人がHBOCであると思われ、血縁者に1-2人の癌未発症HBOCがいる場合4500-9000名が新たに対象となり上記推計は妥当と判断した。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	5,000人	
	見直し後の症例数（人）	10,000人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	5,000回	
	見直し後の回数（回）	10,000回	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		・学会等における位置づけ：遺伝性乳癌卵巣癌症候群（R798）は、乳癌や卵巣癌などの既発症・未発症を問わず <i>BRCA1/2</i> 病的バリエーション保持者に対する診断名（病名）である。癌既発症者において、第2癌、第3癌のリスクが高く、対側（健側）乳癌の発症率が最も高い（40-60%）。乳癌・卵巣癌の未発症者において乳癌の80歳までの累積罹患リスクは約70%と高率であり、乳房に対する積極的な予防介入（造影乳房MRIを含む乳癌サーベイランス、リスク低減手術）が推奨されている（日本乳癌学会、日本遺伝性乳癌卵巣癌総合診療制度機構） ・難易度：既に保険適用で日常的に実施されている本医療技術は、造影乳房MRI施行施設で常時可能である。	
・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）	乳癌・卵巣癌既発症のHBOC患者に対しては保険適用での乳癌サーベイランス（造影乳房MRI、マンモグラフィ、乳房超音波検査）が可能である。未発症の <i>BRCA1/2</i> 病的バリエーション保持者においても既発症者と同様に、遺伝カウンセリングや検診後のフォローアップ体制が整っている医療機関で実施することが望ましい。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	造影乳房MRIに十分な知識を有する専門医が在籍し、MRIガイド下生検可能施設との連携が整備され、遺伝カウンセリングや定期的かつ継続的にサーベイランス体制が整っている医療機関で実施することが望ましい。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本乳癌検診学会「乳がん発症ハイリスクグループに対する乳房MRIスクリーニングに関するガイドラインver. 1. 2」 日本乳癌学会「遺伝性乳がん卵巣がん症候群の保険診療に関する手引き」	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		有害事象については、造影乳房MRI検査に関する論文や報告は調べた限りではなかったが、マンモグラフィの被曝による乳癌発症リスクに関する報告があった。過去にマンモグラフィを受けた回数や初回の年齢による比較のうえでは乳癌発症リスクの有意差は認めていないが、30歳以前よりマンモグラフィを毎年受けることによる影響は定かではない。このため、乳癌早期発見のメリットが安全性の懸念を上回ると判断することは妥当である。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		患者や受検者の意向について、 <i>BRCA1/2</i> 病的バリエーション保持者を含む乳癌高リスク者を対象とする報告や、乳癌既発症者や未発症者の両方を含む報告があり、MRIによるサーベイランスで偽陽性の結果を得ることによる心理的影響やQOLに対して明らかな負の影響は認められないと考えられる（遺伝性乳癌卵巣癌（HBOC）診療ガイドライン2024年版）。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	該当しない	
	見直し後	該当しない	
	その根拠	該当しない	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載。）	該当しない
	番号	該当しない	
	技術名	該当しない	
	具体的内容	該当しない	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	乳癌サーベイランスのみでは2,478点x10,000人/年の（＋）と算出されるが、総合的には乳癌早期発見に伴う医療費の削減が見込まれる。	
	その根拠	乳癌サーベイランス：造影乳房MRI（E202：1,620点）、マンモグラフィ（E001+E002：508点）、乳房超音波検査（D215：350点） 計 2,478点	
	備考	乳癌発症リスクの高い「HBOCの乳癌/卵巣癌未発症者」に対する乳癌サーベイランスを保険適用とすることで、受検者の人数が増え、乳癌の早期発見に伴う医療費の削減が見込まれる。国内報告では <i>BRCA1</i> 病的バリエーション保持者において、卵管卵巣のリスク低減手術＋リスク低減乳房切除術に次いで、卵管卵巣のリスク低減手術＋乳癌サーベイランスがcost-effectiveであることが報告されている。（参考文献5）。	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし	
⑫その他		なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議二次の所見WG（SFWG）、がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議診療WG、全国遺伝子医療部門連絡会議、日本遺伝看護学会	

⑭参考文献 1	1) 名称	Prospective Study of Breast Cancer Incidence in Women With a BRCA1 or BRCA2 Mutation Under Surveillance With and Without Magnetic Resonance Imaging.
	2) 著者	Ellen Warner, Kimberley Hill, Petrina Causer, Donald Plewes, Roberta Jong, Martin Yaffe, William D. Foulkes, Parviz Ghadirian, Henry Lynch, Fergus Couch, John Wong, Frances Wright, Ping Sun, and Steven A. Narod
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Clin Oncol. 2011, 29:1664-1669.
	4) 概要	<i>BRCA1/2</i> 病的バリエーション保持者1,275人に対する前向きコホート研究。MRIスクリーニング群445人、比較対象群830人の比較で、両群とも9.2%に乳癌を認めた。非浸潤癌とStage Iの早期乳癌（経過観察6年）は、MRI群で13.8%（95% CI, 9.1% to 18.5%）、対照群7.2%（95% CI, 4.5% to 9.9%）でMRI群でより早期乳癌が多かった（ $p=0.01$ ）。
⑭参考文献 2	1) 名称	MRI breast screening in high-risk women: cancer detection and survival analysis
	2) 著者	Evans DG, Kesavan N, Lim Y, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Breast Cancer Res Treat. 2014; 145 (3) : 663-72.
	4) 概要	遺伝性乳癌（ <i>BRCA1</i> 51名、 <i>BRCA2</i> 51名）の乳癌サーベイランスにおいて、スクリーニングなし（無）群、マンモグラフィのみ（MG）群、造影乳房MRI+マンモグラフィ（MR+MG）群で、5年全生存率＝無 86.7%、MG 90.7%、MR+MG 95.3%、10年全生存率＝無 73.7%、MG 87.7%、MR+MG 95.3%であった。
⑭参考文献 3	1) 名称	Intensive breast screening in <i>BRCA2</i> mutation carriers is associated with reduced breast cancer specific and all cause mortality.
	2) 著者	Evans DG, Harkness EF, Howell A, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Heredit Cancer Clin Pract. 2016; 14 : 8.
	4) 概要	87人の乳癌未発症 <i>BRCA2</i> 病的バリエーション保持者が、造影乳房MRI+マンモグラフィ（34名）とマンモグラフィ（53名）の乳癌サーベイランスを受けた結果、274名の乳癌サーベイランス無し群との比較で、10年乳癌特異的生存率は、造影乳房MRI+マンモグラフィで100%（95% CI 82.5-100%）、マンモグラフィで85.5%（95% CI 72.6-98.4%）、乳癌サーベイランス無しで74.6%（95% CI 66.6-82.6%）であった。
⑭参考文献 4	1) 名称	Breast cancer incidence and early diagnosis in a family history risk and prevention clinic: 33-year experience in 14,311 women
	2) 著者	Evan DG, Howell A, Gandhi A, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Breast Cancer Res Treat. 2021; 189 (3) : 677-87.
	4) 概要	家族歴を有する乳癌未発症女性14,311名の乳癌スクリーニングにおいて、 <i>BRCA1</i> （366名）、 <i>BRCA2</i> （374名）の病的バリエーション保持者においてM乳癌がより小さく2cm以下で発見される頻度が高くMRIスクリーニングの効果と推察された。10年生存率はMRIスクリーニングありでは90.1%（95% CI 62.6- 97.7%）、無しでは87.0%（95% CI 80.6-94.8%）であった。
⑭参考文献 5	1) 名称	Cost-effectiveness of surveillance and prevention strategies in BRCA1/2 mutation carriers
	2) 著者	Hideko Yamauchi, Chizuko Nakagawa, Makoto Kobayashi, Yusuke Kobayashi, Toshiki Mano, Seigo Nakamura, Masami Arai
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Breast Cancer (2018) 25:141-150
	4) 概要	乳房および卵管卵巣のリスク低減手術がサーベイランス単独よりもcost-effectiveであることをまとめた国内報告である。乳癌を発症した場合に要する治療費やサーベイランスに要する費用が具体的に提示されており、コスト算出に有用な論文である。

※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。

乳癌/卵巣癌未発症の遺伝性乳癌卵巣癌 (Hereditary breast and ovarian cancer; HBOC) における
乳癌サーベイランス (乳癌・卵巣癌発症者限定の解除)

【現行】HBOCには、癌**既**発症者と癌**未**発症者の区別がないにもかかわらず、乳癌サーベイランス (造影乳房MRI、マンモグラフィ、乳房エコー) は、乳癌/卵巣癌**既**発症者においてのみ保険適用である。



【乳癌・卵巣癌発症者限定の解除】
HBOCの乳癌/卵巣癌**未**発症者においても乳癌サーベイランスを保険適用とする。

- 乳癌/卵巣癌**既**発症者で条件を満たす場合、BRCA1/2 遺伝子検査 (生殖細胞系列) は保険適用である。BRCA1/2 に病的バリエーションが確認された場合HBOCと診断される。本来、HBOCは癌の**既発症/未発症を問わない診断 (病名) である**にもかかわらず、乳癌サーベイランスやリスク低減手術は、**既発症者**のみ保険診療で実施されている (HBOC診療ガイドライン2024年版)。
- HBOCでは、癌の**既発症/未発症**を問わず乳癌発症リスクが高く、80歳までに約70%が乳癌を発症する。
- 乳癌サーベイランスでは乳癌の早期発見が可能であり、乳癌根治率が高まり、生存率改善につながる。
- HBOCの乳癌/卵巣癌**未**発症者は、対策型検診 (住民検診・職域検診)、任意型検診 (人間ドックなど)、を受ける機会があるが、乳癌早期発見率の高い造影乳房MRIを受ける機会は極めて稀である。
- 乳癌発症リスクの高い「HBOCの乳癌/卵巣癌**未**発症者」に対する乳癌サーベイランスを保険適用とすることで、受検者の人数が増え、乳癌の早期発見に伴う医療費の削減が期待される。

遺伝性乳癌卵巣癌 (BRCA1/2 病的バリエーション保持者)

ICDコード R798

〈現行の保険適用対象者〉

〈本提案の保険適用限定解除案〉

片側乳癌発症者

卵巣癌発症者

乳癌/卵巣癌未発症者 (乳癌卵巣癌以外のHBOC関連癌既発症者を含む)

片側乳房

両側乳房

両側乳房

乳癌サーベイランス: 造影乳房MRI / マンモグラフィ / 乳房超音波検査
(E202:1, 620点) (E001+E002:508点) (D215:350点)

乳癌発症高リスクであるHBOC (癌**未**発症者) の乳癌サーベイランスを保険診療とすることは乳癌の早期発見～医療費の削減に直結することが期待される❌。

❌乳癌罹患者数約90000人/年のうち5%の4500人がHBOCであると見込まれ、血縁者に1-2人の癌未発症HBOCがいる場合4500-9000名が新たに対象となる。

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）			
整理番号 ※事務処理用		283202	
提案される医療技術名		遺伝学的検査の適用拡大（難病領域）	
申請団体名		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）	22小児科	
	関連する診療科（２つまで）	01内科	
		38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	遺伝科
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和６年度	
	提案当時の医療技術名	遺伝学的検査の適用拡大（難病領域）	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		D	
診療報酬番号		006-4	
再評価区分（複数選択可）	１－A 算定要件の見直し（適応）	○	
	１－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	１－C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	２－A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	２－B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	３ 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	４ 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	５ 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	６ その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「６ その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）		遺伝学的検査結果は診断に直結する。①臨床的妥当性、②臨床的有用性、③分析的妥当性（日本医学会ガイドライン）を満たす難病等（指定難病）17疾患の遺伝学的検査を、D006-4適用施設基準を満たす保険医療機関が実施した場合にはそれを算定する。特に診断確定に遺伝学的検査が必須であるレット症候群、ウェルナー症候群、ロウ症候群等を重視する。	
文字数： 165			
再評価が必要な理由		診断基準の改訂、新たな指定難病の追加、および遺伝学的検査の精度管理の向上により、診断の確定に遺伝学的検査が必要な適用疾患が増加したから。	

【評価項目】			
①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）		指定難病348疾患中、遺伝学的検査が診断に必要とされるのは195疾患におよぶ。そのうち令和6年度診療報酬改定により新たに保険適用の拡大と対象疾患の整理がなされ、現在保険適用となっているのは（指定難病を単位として）158疾患（告示適用疾患として191疾患）。過去数年の間に実施された「診断基準」と「診断の手引き」の改訂、および遺伝学的検査の精度管理が向上したことにより、遺伝学的検査の3要件のうちの臨床的妥当性と分析的妥当性を満たす疾患が拡大した。今回、日本医学会「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」を満たす指定難病17疾患について、D006-4遺伝学的検査の適用とする。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		対象とする患者：臨床症状から難病等（指定難病および小児慢性特定疾病）が疑われるものの、臨床症状や他の検査では診断がつかない状況にあり、診断確定のために遺伝学的検査が必要な患者。医療技術の内容：疾患概要や検査適応を含めた遺伝カウンセリングとともに検査を行い、結果開示も遺伝カウンセリングとして学会が定めるガイドラインに準じて行う。点数や算定の留意事項：D006-4に規定される施設基準を満たすことを前提とし、算定分類は既存の、1. 処理が容易なもの（3880点）、2. 処理が複雑なもの（5000点）、処理が極めて複雑なもの（8000点）等に準じる。結果開示では遺伝カウンセリング加算を行う。	
診療報酬区分（再掲）		D	
診療報酬番号（再掲）		006-4	
医療技術名		遺伝学的検査	
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	現在までに指定難病348疾患中158疾患の遺伝学的検査が保険適用となっているが、17疾患は適用基準を満たしながら保険適用となっていない。診断確定に必要な遺伝学的検査が医療として扱われないことに矛盾がある。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	日本医学会「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン（2022年）」に、遺伝学的検査の実施に当たって①分析的妥当性、②臨床的妥当性、③臨床的有用性の3点の確認が必要とされている。この条件を満たす疾患には適用が可能。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		指定難病における「令和3年度衛生行政報告例」（難病情報センター）より算出した報告例総数1,021,606例中、提案する新規適用疾患報告例数5577例のうち、新規症例が1割を占めるとすると560例が適用例と推定できる。遺伝学的検査は1回のみで、疑い例がほぼ同数いる可能性があることから、年間受検者数は最大でも既収載（見直し前）で1200例、疾患の希少性を考慮すると提案対象疾患例（見直し後）200例程度の増加と推定する。この数値はNDBで公表されている遺伝学的検査総数と極めて一致し、R2年度9088件が2年後のR4年度11440件に増加（年間1176件の増加）にとどまっている。この間適用疾患数は140から191へ増加した。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	12,000	
	見直し後の症例数（人）	12,200	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	1	
	見直し後の回数（回）	1	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		日本医学会「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」に準じて検査は実施することが既に定められている。専門医療機構で認められた常勤の臨床遺伝専門医が要件を満たす施設において実施して算定される専門性の高い検査である。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生（支）局長に届け出た保険医療機関において行われる場合に限り算定する。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	① 遺伝カウンセリングを要する診療に係る経験を3年以上有する常勤医師に係る事項（非常勤医師を組み合わせた場合を含む） ② 当該保険医療機関における遺伝カウンセリングの年間実施件数（20例以上）	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	関係学会の作成する遺伝学的検査の実施に関する指針を遵守し検査を実施していること。なお、当該検査の一部を他の保険医療機関又は衛生検査所に委託する場合は、当該施設基準の届出を行っている他の保険医療機関又は関係学会の作成する遺伝学的検査の実施に関する指針を遵守し検査を実施していることが公表されている衛生検査所にのみ委託すること。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		検体採取は、5cc以内の血液で、他の同等量の採血を要する検査と同等の安全性を有す。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		生殖細胞系列の遺伝学的検査の一つであることから、「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」（日本医学会 2022年3月）を遵守する。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	1. 処理が容易なもの（3880点）、2. 処理が複雑なもの（5000点）、処理が極めて複雑なもの（8000点）	
	見直し後	1. 処理が容易なもの（3880点）、2. 処理が複雑なもの（5000点）、処理が極めて複雑なもの（8000点）	
	その根拠	点数基準は変更なし。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	D	
	番号	417	
	技術名	組織試験採取	
	具体的な内容	ミオパチーや遺伝性皮膚疾患で鑑別が難しい例については、筋生検、ないしは皮膚生検を必要とする。しかし、確定診断は必ずしも保証されたものではなく、侵襲が大きいかかわらず、あくまでも病理診断にとどまる。遺伝学的検査による原因遺伝子の変異確認は、侵襲が極めて小さい一方で、確定率は極めて高い。D417（組織試験採取1500点）、N006（病理診断520点）などの侵襲的検査、E202（MRI検査1620点）の削除が可能。	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	16,000,000	
	その根拠	80,000円×200症例	
	備考	遺伝カウンセリングによる予防効果と早期診断による長期的予後の改善が期待できる。	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		該当なし	
⑫その他		該当なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		厚生労働科学研究費補助金難治性疾患政策研究事業「先天異常症候群のライフステージ全体の自然歴と合併症の把握：Reverse phenotypingを包含したアプローチ」班（研究代表者小崎健次郎）、同「レット症候群とその周辺疾患の臨床調査研究」班（研究代表者伊藤雅之）、同「早老症の医療水準向上と予後改善を目指す集学的研究」班（研究代表者前澤善朗）、同「小児腎領域の希少・難治性疾患群の全国診療・研究体制の構築」班（研究代表者石倉健司）	

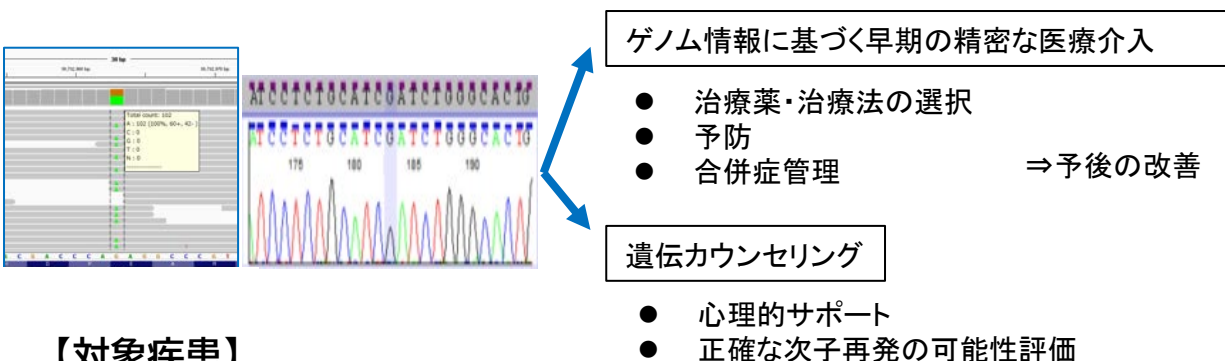
⑭参考文献 1	1) 名称	保険収載されている遺伝学的検査
	2) 著者	黒澤健司
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	小児内科 2022 ; 54 : 319-324.
	4) 概要	遺伝学的検査の適用疾患の概要、遺伝学的検査で考慮すべき事項を解説した。
⑭参考文献 2	1) 名称	Japanese Public Health Insurance System's new genomic strategic action to shorten the "diagnostic odyssey" for patients with rare and intractable diseases.
	2) 著者	Ezaki J, Takahashi Y, Saijo H, Miya F, Kosaki K.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Hum Genet. 2024 Nov;69(11):549-552.
	4) 概要	日本の難病医療における戦略の一つとしての公的保険制度に支えられた遺伝学的検査をまとめた。
⑭参考文献 3	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	なし
	4) 概要	なし
⑭参考文献 4	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	なし
	4) 概要	なし
⑭参考文献 5	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	なし
	4) 概要	なし

※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
283202	遺伝学的検査の適用拡大(難病領域)	日本人類遺伝学会

【技術の概要】

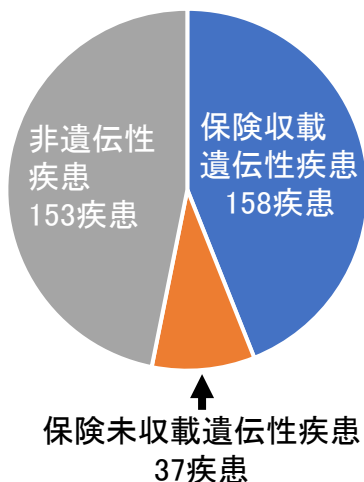
末梢血採血を実施し、採取した血液からのDNA抽出および遺伝学的検査。
得られた結果により、ゲノム情報に基づく早期の精密な医療介入と遺伝カウンセリング
リングを通じた情報提供が可能となる



【対象疾患】

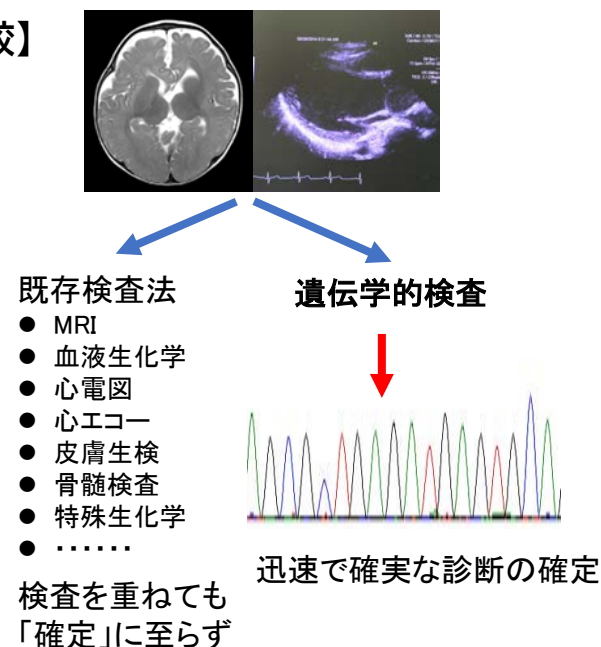
①臨床的妥当性、②臨床的有用性、③分析的妥当性(日本医学会ガイドライン)を満たす指定難病17疾患の遺伝学的検査を、D006-4適用施設基準を満たす保険医療機関が実施した場合にはそれを算定する。

指定難病348疾患における遺伝学的検査の保険適用状況



● レット症候群	● 高チロシン血症2型
● ウェルナー症候群	● 高チロシン血症3型
● コケイン症候群	● 脳腱黄色腫症
● マリネスコ・シェーグレン症候群	● 進行性骨化性線維異形成症
● 先天性魚鱗癬	● 進行性白質脳症
● ジュベール症候群	● 無虹彩症
● 偽性副甲状腺機能低下症	● LMNB1関連大脳白質脳症
● 高チロシン血症1型	● PURA関連神経発達異常症
	● ロウ症候群

【既存の治療法との比較】



【有効性及び診療報酬上の取扱い】

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

施設基準:

日本医学会「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン(2022年)」の遵守
地方厚生(支)局長への届け出

① 遺伝カウンセリングを要する診療に係る経験を3年以上有する常勤医師に係る事項(非常勤医師を組み合わせた場合を含む)

② 当該保険医療機関における遺伝カウンセリングの年間実施件数(20例以上)

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）			
整理番号 ※事務処理用		283203	
提案される医療技術名		卵巣がんサーベイランス（乳癌発症者限定の解除）	
申請団体名		一般社団法人 日本人類遺伝学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	25産婦人科・産科	
	関連する診療科（２つまで）	16乳腺外科	
		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		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	卵巣がんサーベイランス（乳癌発症者限定の解除）	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		D	
診療報酬番号		215、009（11）	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	6 その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）		遺伝性乳癌卵巣癌（HBOC）のBRCA1/2遺伝子病的バリエントを保持する女性に対し、卵巣癌の早期発見を目的とした卵巣がんサーベイランスが実臨床において望まれている。現行は乳癌既発症者に限定した卵巣がんサーベイランスが保険収載されている。限定解除して乳癌未発症者も含めたBRCA1/2病的バリエント保持者に対し、経膈超音波断層法および腫瘍マーカー（CA125）等によるによるサーベイランスを実施する。	
文字数：200			
再評価が必要な理由		HBOC女性における卵巣癌発症リスク（BRCA1 44%；BRCA2 17%）に対する一次予防としてリスク低減卵管卵巣摘出術（RRSO）が推奨されており、卵巣癌・卵管癌・腹膜癌の発症を全体として25%にまで減少させることが明らかとなっている。しかしながら、我が国でのRRSO実施時期は累積発症リスクを考慮した一次予防としての適切な時期では行われておらず、また妊娠・出産を希望する患者ではRRSOを選択できず、二次予防として早期発見を目的とした卵巣がんサーベイランスが国内外ガイドラインで考慮すべき選択肢として記載され、実臨床で行われているのが現状である。HBOC女性に対する卵巣がんサーベイランスは、2020年4月より乳癌既発症者にのみ限定して保険収載となり、経膈超音波断層法および腫瘍マーカー（CA125）等によるによるサーベイランスが行われている。しかし、BRCA1/2病的バリエント保持者では乳癌既発症例でも未発症例でも卵巣癌発症リスクは同等であり、乳癌既発症者にのみ保険適応がされている状況は社会的に不合理な状態であり、乳癌既発症に限定せず卵巣がんサーベイランスを保険診療として実施できる医療体制を整備する必要がある。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	BRCA1/2病的バリエント保持女性よりも卵巣癌発症リスクの低い一般女性(発症リスク 約1%)においても卵巣がんサーベイランス（経膈超音波断層法や腫瘍マーカー血清CA125等）を実施することで、スクリーニングを実施しない群と比較して、HR 0.80と有意な死亡率の低減が期待されるという予後改善効果が算出された。卵巣癌発症リスクの高いBRCA1/2病的バリエント保持者を対象に実施することで、より有意な死亡率低減効果が見込まれる。女性悪性腫瘍の中で最も予後不良な卵巣癌に対し、RRSOを実施するまでの期間、BRCA1/2病的バリエント保持女性に対して乳癌未発症者も含めて卵巣癌サーベイランスを実施することは医学的に妥当かつ必要である。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	現在の卵巣がんサーベイランスは、BRCA1/2病的バリエント保持女性で、かつ乳癌既発症者に限り保険収載されている。卵巣がんサーベイランスは令和2年度診療報酬改定時に保険収載され、具体的には超音波検査（D215）と腫瘍マーカー（D009）等が施行されている。今回の再評価は限定解除であり、点数の変更はない。		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	215、009（11）		
医療技術名	卵巣がんサーベイランス（乳癌発症者限定の解除）		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	一般女性において卵巣癌サーベイランスを実施することで、スクリーニングを実施しない群と比較して、HR 0.80と有意な死亡率の低減が期待されるという予後改善効果が算出された。卵巣癌発症リスクの高いBRCA1/2病的バリエント保持者を、乳癌既発症・未発症を問わずに、対象に実施すれば、より有意な死亡率低減効果が見込まれる。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	遺伝性乳癌卵巣癌（HBOC）診療ガイドライン2024年版（JOHBOC編）： BRCA1/2病的バリエント保持者でRRSOが実施されない場合、30-35歳から医師の判断で経膈超音波検査及び血清CA125検査を考慮してもよい

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		現行の乳癌既発症者を対象とする場合、乳癌の年間新規罹患数は91,100人（国立がん研究センター がん情報サービス がん罹患数予測（2024年））であり、乳癌患者のBRCA1/2病的バリエーション保持率はBRCA1 1.05%、BRCA2 1.54%、合わせて2.59%と報告されていることから、対象数は約2,300人である。一方で、対象を乳癌限定解除した場合、成人女性人口数が約5416万人（総務省統計局 人口推計（2024年（令和6年）10月1日現在））であり、日本人非癌対照群でのBRCA1/2病的バリエーション保持率はBRCA1 0.07%、BRCA2 0.21%、合わせて0.28%と報告されていることから、対象数は約15万1600人となる。卵巣がんサーベイランスの年間実施間隔についてのエビデンスはないが、少なくとも年に1回実施することとして算出した。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	2,300（人）	
	見直し後の症例数（人）	151,600（人）	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	2,300（回）	
	見直し後の回数（回）	151,600（回）	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		経膈超音波断層法および血清CA125検査は、通常産婦人科診療で行われている検査である。検査の難易度等は高くなく、低侵襲である。そのため、経時的な計測が可能であり、その経時的観察こそが卵巣がんサーベイランスにおいて重要な意義を果たす。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	産婦人科または婦人科	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	産婦人科および婦人科腫瘍の専門的研修経験を合わせて6年以上もつ常勤医師	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		採血および経膈超音波断層法の患者への侵襲は軽微であり、問題なく実施可能である。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	530点+136点=666点	
	見直し後	530点+136点=666点	
	その根拠	既収載の費用と同じである	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	なし
	番号	—	
	技術名	—	
	具体的な内容	なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	994,338,000（円）	
	その根拠	(151,600-2,300人) × (530点+136点) × (1点10円) =994,338,000円	
	備考	現行対象の乳癌既発症BRCA1/2病的バリエーション保持女性は約2,300人、限定解除した場合に対象となるBRCA1/2病的バリエーション保持成人女性は約15万1600人と推定され、その差は14万9300人となる。各人に保険点数530点の超音波検査および136点の腫瘍マーカー（CA125）検査を年1回実施したと想定すると、939,520,000円の推定根拠となる。なお、この予想影響額には、限定解除してBRCA1/2病的バリエーション保持成人女性に卵巣がんサーベイランスを行うことで、早期発見によって卵巣癌治療内容が縮小されることでの医療費低減効果の見積もりは困難であることから、含まれていない。	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし	
⑫その他		なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし	

⑭参考文献 1	1) 名称	遺伝性乳癌卵巣癌 (HBOC) 診療ガイドライン 2024年版
	2) 著者	日本遺伝性乳癌卵巣癌総合診療制度機構 (JOHBOC) 編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	遺伝性乳癌卵巣癌 (HBOC) 診療ガイドライン 2024年版、卵巣癌BQ3、p215-217
	4) 概要	「BRCA1/2病的バリエーション保持者でRRSOが実施されない場合、30-35歳から医師の判断で経膈超音波検査及び血清CA125検査を考慮してもよい。ただし、これらのサーベイランス法がRRSOの代替法として妥当であることを示すエビデンスはない。」と記載され、RRSOを実施するまでの期間に卵巣がんサーベイランスを実施する選択肢を提示している。
⑭参考文献 2	1) 名称	遺伝性乳がん卵巣がんを知らう！みんなのためのガイドブック2022年版
	2) 著者	厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）「ゲノム情報を活用した遺伝性腫瘍の先制的医療提供体制の整備に関する研究班」、日本遺伝性乳癌卵巣癌総合診療制度機構 (JOHBOC) 編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	遺伝性乳がん卵巣がんを知らう！みんなのためのガイドブック2022年版、Q42、p146-147
	4) 概要	患者一般市民を対象に、「卵巣がんのサーベイランスでは、卵巣がんを予防することができません。リスク低減卵管卵巣摘出術（RRSO）を選択しない場合に限り、経膈超音波検査と腫瘍マーカーCA125の測定を行うことを検討します。」と記載され、RRSOを実施するまでの期間に卵巣がんサーベイランスを実施する選択肢を提示している。
⑭参考文献 3	1) 名称	Ovarian cancer screening and mortality in the UK Collaborative Trial of Ovarian Cancer Screening (UKCTOCS) : a randomised controlled trial.
	2) 著者	Jacobs IJ, Menon U, Ryan A, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Lancet. 2016 ; 387 (10022) : 945-56.
	4) 概要	英国において約20万人の一般健常者を対象に行われた卵巣がんスクリーニングの有用性についての大規模研究。一般女性における卵巣癌サーベイランス（経膈超音波検査や腫瘍マーカー血清CA125等）を実施することでスクリーニングを実施しない群と比較して、Cox比例ハザードモデルを用いた一次分析では、死亡率がROCAモデルを用いた場合で15%、経膈超音波検査単独では11%の死亡リスク減少が報告された。計算モデル上は卵巣がんサーベイランスによりHR0. 80と有意な死亡率の低減が期待されるという予後改善効果が算出された。
⑭参考文献 4	1) 名称	Evidence of Stage Shift in Women Diagnosed With Ovarian Cancer During Phase II of the United Kingdom Familial Ovarian Cancer Screening Study
	2) 著者	Rosenthal AN, Fraser LSM, Philpott S, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Clin Oncol. 2017 May 1;35(13):1411-1420.
	4) 概要	卵巣癌の推定生涯リスクが10%以上の女性に対し、経膈超音波と血清CA125検査でスクリーニングをした結果、進行卵巣癌の割合はスクリーニングより1年以内に発見された群で有意に低かった。
⑭参考文献 5	1) 名称	Early Detection of Ovarian Cancer using the Risk of Ovarian Cancer Algorithm with Frequent CA125 Testing in Women at Increased Familial Risk – Combined Results from Two Screening Trials
	2) 著者	Skates SJ, Greene MH, Buys SS, Mai PL, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Cancer Res. 2017 Jul 15;23(14):3628-3637.
	4) 概要	遺伝性乳癌卵巣癌症候群が強く疑われる家系に対し、経膈超音波と血清CA125検査によるスクリーニングを行った結果、早期卵巣癌で発見される割合が有意に高かった。

※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
283203	卵巣がんサーベイランス(乳癌発症者限定の解除)	日本人類遺伝学会

**BRCA1/2病的バリエント保持が判明し、遺伝性乳癌卵巣癌と診断された女性に対し、
乳癌既往によらず早期発見のための卵巣がんサーベイランスを提供する。**

【技術の概要】	BRCA1/2病的バリエント保持女性に対し、卵巣がんサーベイランスを適応する。
【対象疾患】	乳がんの既往に関わらずBRCA1/2病的バリエント保持が判明した女性。

【対象数】	151 (千人) 2024年女性人口 54,160 (千人) × (BRCA1/BRCA2有病率 0.07%+0.21%)

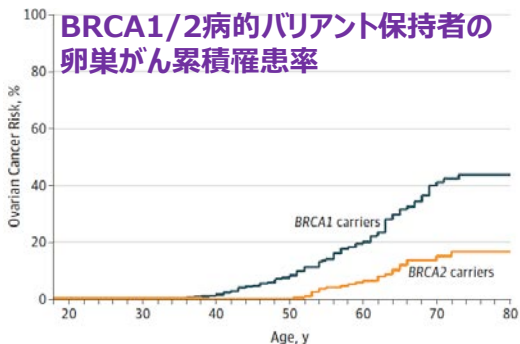
国内で提供されている医療と課題点



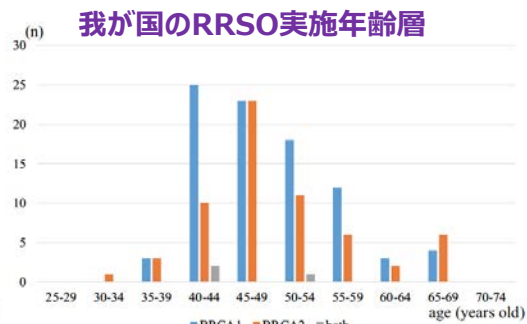
【卵巣癌BQ3】

リスク低減卵管卵巣摘出術 (RRSO) が実施されない場合、**30-35歳から医師の判断で経膈超音波検査及び血清CA125検査を考慮してもよい。**ただし、これらのサーベイランス法がRRSOの代替法として妥当であることを示すエビデンスはない。

参考文献1: 遺伝性乳癌卵巣癌(HBOC)診療ガイドライン2024年版
(日本遺伝性乳癌卵巣癌総合診療制度機構JOHBOC編), p215



(参考文献2: Kuchenbaecker KB et al., JAMA. 2017; 317:2402-2416)



(参考文献3: Nomura H, et al., Int J Clin Oncol. 2019; 24:1105-1110)

我が国でのRRSO実施時期は累積発症リスクを考慮した**一次予防としての適切な時期では行われておらず**, RRSO手術検体でオカルトがんと判明して卵巣がん治療に移行するケースも諸外国と比較して多い。

課題を解決する技術

BRCA1/2病的バリエント保持女性よりも卵巣がん発症リスクの低い一般女性においても卵巣癌サーベイランス（経膈超音波検査や腫瘍マーカー血清CA125等）を実施することで、スクリーニングを実施しない群と比較して、HR0.80と**有意な死亡率の低減が期待されるという予後改善効果が算出された。****卵巣がん発症リスクの高いBRCA1/2病的バリエント保持者を対象に実施すれば、より有意な死亡率低減効果が見込まれる。**

卵巣癌サーベイランスで期待される
卵巣癌早期発見による予後改善効果（一般女性）

女性悪性腫瘍の中で最も予後不良な卵巣癌に対し、**RRSOを実施するまでの期間、BRCA1/2病的バリエント保持女性に対して乳癌未発症者も含めて卵巣癌サーベイランスを実施する意義がある。**

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

BRCA1/2病的バリエント保持が判明した女性に対する卵巣がんサーベイランスを行う。
卵巣癌サーベイランスとして超音波検査(D215 530点), 腫瘍マーカー (D009(11) 136点)

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）			
整理番号 ※事務処理用		285201	
提案される医療技術名		不眠症に対する認知療法・認知行動療法（対面式）	
申請団体名		日本睡眠学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	21精神科	
	関連する診療科（２つまで）	11心療内科	
		12神経内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和６年度	
	提案当時の医療技術名	認知療法・認知行動療法（適応追加）	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		1	
診療報酬番号		003-2	
再評価区分（複数選択可）	１－Ａ 算定要件の見直し（適応）	○	
	１－Ｂ 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	１－Ｃ 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	２－Ａ 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	２－Ｂ 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	３ 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	４ 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	５ 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	６ その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「６ その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）		不眠症に対する認知行動療法（CBT-I）は睡眠衛生指導、睡眠スケジュール法、漸進的筋弛緩法などの構成要素からなり、不眠を慢性化させる行動や思考を修正することにより良質な睡眠を得るものであり、通常6回（最高8回）実施する。専門の医師および看護師、心理師の実施する対面CBT-Iは睡眠薬多剤・高用量服用の不眠症、うつ病や不安症を併存した重度の不眠症などに対しても有用性が示されている。	
文字数： 190			
再評価が必要な理由		不眠症治療に対する睡眠薬治療は、その長期・高用量使用に伴い、様々な有害事象が出現する可能性が指摘されている。一方、不眠症に対する認知行動療法は、全世界的に薬物療法に比肩する効果を有することが確認されており、特に慢性難治性の不眠症に対する有効性が実証されている。さらに、睡眠薬治療にみられるような副作用が無いこと、治療有効例では睡眠薬を確実に減薬できるという大きな利点を有し、国内多施設で行ったランダム化比較試験において不眠症重症度を改善することが実証された。本治療は、厚生労働科学研究により作成された「睡眠薬の適正使用・休薬ガイドライン」においても、不眠治療を適正化する上での意義が強調され、睡眠薬の多剤併用ならびに長期使用による依存形成リスクを抑制するという意味で最も重要な医療技術であり、保険収載が必須であると考えられる。本治療は、重症難治例に対する唯一無二の治療選択肢であり、不眠症の治療成績を飛躍的に向上できると期待される。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	対面CBT-Iは、その他の治療で十分な効果が見込めない、うつ病や不安症を併存する不眠症患者での不眠症状の改善効果と同時に、抑うつ症状や不安症状の改善効果も示されている（文献1）。また、重症の不眠症である、睡眠薬の多剤・高用量使用患者に対しても、不眠症状の改善効果と同時に睡眠薬の減薬効果も示されている（文献2）。また、最新の我が国の睡眠薬の多剤・高用量使用を検討したレセプトデータベース研究において、我が国における睡眠薬の多剤・高用量使用者の実質的な割合が（睡眠薬服用者の13％程度：文献3）減っていないことから見て、現状の不眠症治療では減薬への対策が不十分である。睡眠薬の適正使用、睡眠薬に要する医療費削減の観点からも対面CBT-Iの保険収載化が望まれる。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	対象：2010年より「うつ病等の気分障害」、2016年より「強迫症、社交不安症、パニック症、心的外傷後ストレス症」、2018年より「神経性過食症」に対する認知行動療法が、保険診療の対象になっている。医療技術の内容：一連の治療計画のもとで、専門医が認知行動療法を実施する。留意事項：厚生労働科学班研究で作成したマニュアルに準拠して30分以上実施、16回まで算定可能（420点）。本申請における不眠症に対する対面CBT-Iの診療報酬上の扱いは、他の認知行動療法と同様に1回あたり420点の診療報酬を想定しているが、本治療は4～6回で有効性を認めるところが示されているため、最大8回まで算定可能とする。		
診療報酬区分（再掲）	1		
診療報酬番号（再掲）	003-2		
医療技術名	認知療法・認知行動療法		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	本治療の不眠症に対する効果は70～80％に達し、寛解治療終結例も20～30％に達する。また、うつ病に併存する不眠に対しては、不眠や抑うつ症状の改善効果のみならず、発症予防や再発予防の効果も示されている（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。）	睡眠薬の適正使用・休薬のガイドラインで薬物治療が奏功しない場合の治療推奨として示されている。また、現在改訂作業中の日本うつ病学会によるうつ病治療ガイドラインにおいて、うつ病に併存する不眠に対してCBT-Iが推奨される予定である（2025年公開予定）

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		うつ病や不安症に併存する不眠を有する患者と睡眠薬を長期・高用量服用中の患者は健康保険組合連合会が、医療保障総合政策調査・研究基金事業として施行した政策立案に資するレセプト分析に関する調査研究Ⅲ（エビデンスや費用対効果の視点を踏まえた外来における医薬品処方や指導管理料のあり方に関する実態調査、平成29年10月）に基づいて概算すると、少なくとも見積もっても10,000名にのぼると考えられる。一方で、現状では認知行動療法を適切に実施できる医師や心理士の数は十分でないため、短期的には実施数は漸増にとどまると予想されるが、長期的にはオンライン診療などと組み合わせて広く普及したい。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	200	
	見直し後の症例数（人）	1,000	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	1,200	
	見直し後の回数（回）	6,000	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		認知行動療法に用いる技法・技術は、完全に確立・固定されている。日本睡眠学会では本治療の有用性を高く評価し、学会主催のセミナーを定期的に実施している（ベーシックコース、アドバンスコース、年に各2日ずつ実施）。本治療実施は専門的技術を要するため、セミナー受講は必須であり、さらに適宜スーパーバイズ（Webによる教育システムを厚労科研障害者対策総合研究開発事業16dk0307063h0001で確立）を受けることが望ましい。	
・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）	精神科、心療内科、もしくは睡眠障害を専門とした診療科	
	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）	睡眠医療に習熟し、不眠症のための認知行動療法習得のためのセミナーを受講した（アドバンスコース修了）精神科医師もしくは看護師、公認心理師が必要である。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	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）受講は必須であり、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。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		CBT-I自体には問題となる副作用や実施に伴うリスクは想定されない。むしろ睡眠薬の減薬に繋がることで、総合的な副作用軽減の効果も期待できる。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		CBT-Iの実施や普及による倫理的な問題は存在しない。社会的妥当性に関しては、CBT-Iの普及により、重症不眠症の改善とともにうつ病の改善や睡眠薬の減薬が期待できるため、これらに伴う労働生産性の大幅な向上が期待できる。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	なし	
	見直し後	なし	
	その根拠	なし	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	
	番号	なし	
	技術名	なし	
	具体的な内容	なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
		25,200,000-(17,500,000+15,000,000+23,760,000)=-31,060,000	
	その根拠	CBT-Iが年間1,000人実施されると、保険診療費4,200円×6回×1,000人=25,200,000円の増額が予想されるが、睡眠薬コストの減額、すなわち年間50,000円×700人(70%)×1/2=17,500,000円(薬剤量半減)、年間50,000円×300人(30%)=15,000,000円(治療終結)と治療終結に伴う診療費年間3,300円×24回×300人=23,760,000円の減額が予想される	
	備考	なし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし	
⑫その他		米国Medicare、英国NHSでは不眠症への適応で収載されており、EU諸国、カナダ、オーストラリアでも保険収載されている。	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし	

⑭参考文献 1	1) 名称	Efficacy of cognitive behavioral therapy for comorbid insomnia: a meta-analysis
	2) 著者	Okajima I, Inoue Y
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Sleep and Biological Rhythms, 2018, 16, 21-35
	4) 概要	併存不眠症に対する認知行動療法の有効性について、30件のランダム化比較試験を用いてメタ解析を行った結果、疾患関連症状、不眠症重症度、主観的・客観的入眠潜時に対して、中～大の効果量を示したことが明らかにされた。
⑭参考文献 2	1) 名称	Psychosocial intervention for discontinuing benzodiazepine hypnotics in patients with chronic insomnia: A systematic review and meta-analysis
	2) 著者	Takaesu Y, Utsumi T, Okajima I, Shimura A, Kotorii N, Kuriyama K, Yamashita H, Suzuki M, Watanabe N, Mishima K
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Sleep Medicine Reviews, 2019, 48, 101214
	4) 概要	慢性不眠症患者のベンゾジアゼピン系睡眠薬の終了に関する認知行動療法の有効性について、8件のランダム化比較試験を用いて、メタ解析を行った結果、睡眠薬使用が3か月以内の不眠症において、睡眠薬の終了に関して有効であることが示された。
⑭参考文献 3	1) 名称	Changes in psychotropic polypharmacy and high-potency prescription following policy change: Findings from a large scale Japanese claims database
	2) 著者	Takeshima M, Enomoto M, Ogasawara M, Kudo M, Itoh Y, Yoshizawa K, Fujiwara D, Takaesu Y, Mishima K.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Psychiatry Clin Neurosci. 2022 Sep;76(9):475-477.
	4) 概要	JMDCのレセプトベースを用いて2005年～2019年の我が国における睡眠薬の多剤・高用量使用を検討した結果、高用量使用者の割合は2005年～2019年にかけてほぼ不変（微増）であり、実質的なベンゾジアゼピン受容体作動薬の高用量使用については以前として課題が残っていることが明らかになった。
⑭参考文献 4	1) 名称	Prevention of Incident and Recurrent Major Depression in Older Adults With Insomnia: A Randomized Clinical Trial.
	2) 著者	Irwin MR, Carrillo C, Sadeghi N et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JAMA Psychiatry. 2022 Jan 1;79(1):33-41.
	4) 概要	CBT-Iがうつ病の初発および再発予防に優れた効果を示している。具体的には、治療終了後36ヶ月の追跡期間において、CBT-I群では睡眠教育群よりもうつ病の発症・再発リスクが低かった（12.2% vs. 25.9%; HR=0.51）。
⑭参考文献 5	1) 名称	Comparison of the effects of cognitive behavioral therapy for insomnia between patients with primary insomnia and comorbid insomnia
	2) 著者	Iwashita M, Yamadera W, Hotchi A, Utsumi T, Amagai M, Ishii J, Suzuki T, Itoh H, Shigeta M
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Sleep Biol Rhythms, 2022, https://doi.org/10.1007/s41105-022-00395-4
	4) 概要	不眠症に対する認知行動療法の併存不眠症への効果を原発性不眠症への効果と比較した結果、共に睡眠薬常用量を有意に減少させた。

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

提案番号(6桁)

申請技術名

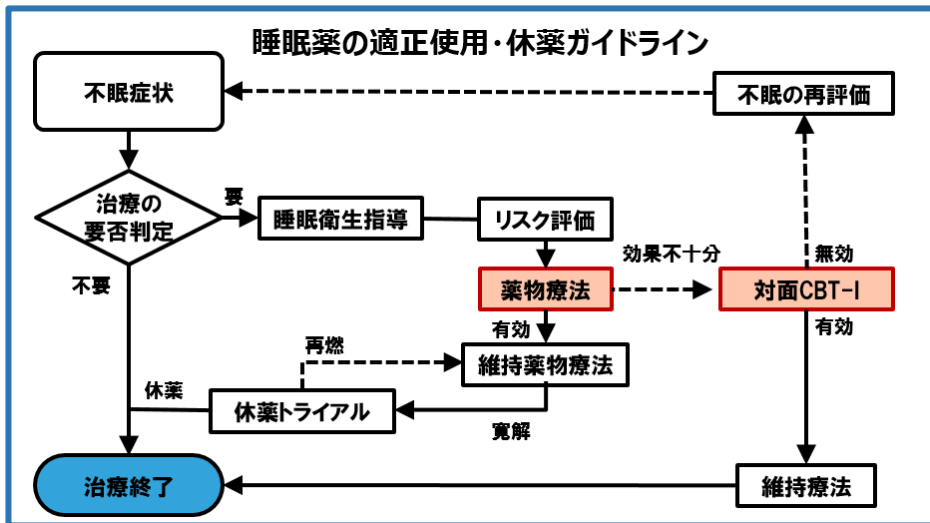
申請学会名

285201

不眠症に対する認知・認知行動療法(対面式)

日本睡眠学会

【技術の概要】



【対象疾患】

対面CBT-Iは、以下の疾患を対象とする

- ・重症の不眠症患者
- ・うつ病や不安症を併存する不眠症患者
- ・眠薬の多剤・高用量使用不眠症患者
- ・薬物療法を用いても十分な改善がみられない不眠症患者

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

【有効性】

- ・反応率は70～80%、寛解治療終結率も20～30%
- ・うつ病や不安症を併存する不眠症患者にも有効
- ・睡眠薬の減薬効果も示されている

【診療報酬上の取り扱い】

他の認知行動療法と同様に、専門の医師が単独で実施した場合は1回辺り420点、医師が看護師、公認心理師と共同して実施した場合は1回辺り350点。4回～6回（最大8回）

【既存の治療法との比較】

【睡眠薬治療】



【対面CBT-I】

重症例、併存疾患、睡眠薬多剤



医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		285202	
提案される医療技術名		終夜睡眠ポリグラフィ	
申請団体名		日本睡眠学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	21精神科	
	関連する診療科（２つまで）	12神経内科	
		22小児科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和６年度	
	提案当時の医療技術名	終夜睡眠ポリグラフィ	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		D	
診療報酬番号		237	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	○	
	1－C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	○	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	6 その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）		睡眠時無呼吸症の検査は、主に在宅で行われるD237-1、2と医療者が検査室内でおこなう脳波を含めたD237-3に分類されるが、在宅（検査室外）で可能な精度の高い検査が求められている。そこで、脳波測定により正確な無呼吸指数を算出することが可能で、在宅（検査室外）で検査可能な、D237-3-ハ（検査は医療者が行い、無呼吸指数2.0以上でCPAPが導入可能）を追加する。	
再評価が必要な理由		治療が必要とされる中等症以上の睡眠時無呼吸症患者は本邦に900万人以上（文献1、2）とされるが、2023年時点でのCPAP療法患者は78万人であり（診療行為別統計より）、欧米と比較し治療は普及していない。現在は、主に在宅で行われるD237-1で診断が確定しない、あるいは無呼吸指数が40未満の場合は、医療機関内の専用検査室で行うD237-3により診断されるが、長期間の検査待ち、検査の二度手間などで確定診断に時間がかかる場合が多く、CPAP療法による利益を享受できていない患者が非常に多いことが問題になっている。近年、在宅で可能な終夜睡眠ポリグラフィ装置が開発されており、国内企業の参入などイノベーションが活性化している。一方で、医療機関においておこなうべきD237-3-ロ（3,570点）は、2021年より、入院外算定数が急激に増加し、（外来算定数/総算定数）2018—2023年の月平均で992/4034、991/3983、756/2612、1190/2659、1419/3372、1935/3924件）と2023年には約半数が入院外算定となり、ほとんどが睡眠時無呼吸症のみの診断目的に行われているものの、在宅で患者自身の装着である点などによる精度の低さから、再度、医療機関内で行う検査を要することが問題となっている。そこで、D237について検査精度と適応疾患から再分類し、医療者が検査を行い精度を担保し、閉塞性睡眠時無呼吸症のみを適応疾患とする、検査室外検査D237-3（ハ）を追加する。結果的に、D237-3（ロ）からD237-3（ハ）への移行数が増加し、コストは下がり、検査待ちの期間も減少する。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	医療機関内（検査室内）で行われることが想定されている睡眠ポリグラフィD237-3が、在宅検査（検査室外検査）として多数行われており、検査精度の問題から診断に至らず、必要な検査が繰り返し行われている。そこで、D237-3に検査室外検査を新規に追加し、3種類に区分する。 1 携帯用装置を使用した場合 720点 2 多点感圧センサーを有する睡眠評価装置を使用した場合 250点 3 1及び2以外の場合 イ：安全精度管理下で行う検査室内検査4,760点。 ロ：その他の検査室内検査 3570点、（算定要件を見直し、適応疾患は中枢性過眠症、パラソムニア、運動障害などの検査室内検査の必要な睡眠障害に加え、安全管理の必要な合併症を伴うOSA、さらにはCPAP不耐などで精査がさらに必要なOSA等とし、医療機関の管理下に専用検査室で行う要件を追加する）。 ハ：検査室外検査（D237-1で診断が確定しない、もしくは無呼吸指数が4.0未満の場合で、入院管理を必要としない睡眠時無呼吸症を対象とし、医療者が検査をおこなうことを要件とする）。 この改定により、入院管理の必要のないOSAにたいする検査はD237-3ロからハへの移行が進むことから、コストは下がり、D237-3（イ、ロ）等の検査待ち、必要な治療を早期に提供できる		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	1 携帯用装置を使用した場合 720点 2 多点感圧センサーを有する睡眠評価装置を使用した場合 250点 3 1及び2以外の場合 イ 安全精度管理下で行うもの 4760点 ロ その他のもの 3570点		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	237		
医療技術名	終夜睡眠ポリグラフィ		
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	睡眠時無呼吸症では、高血圧、治療抵抗性高血圧、2型糖尿病、慢性腎臓病、虚血性心疾患、心不全、不整脈・突然死、脳血管障害、大動脈疾患、肺高血圧など全身合併症が多く、未治療の睡眠時無呼吸症が長期に放置された場合、予後が増悪する。（文献1、2）	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	携帯型装置は他の有意な内科的併存症や他の睡眠障害の併存の疑いがなく、中等症から重症のOSASが疑われる場合のみ診断検査として使用することができ、コストは下がり、PSG 検査待ちの期間も減少する。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		欧米での中等症と重症の基準（無呼吸指数15回/時、30回/時）を参考にすると、本邦での中等症（無呼吸指数15回/時）以上、重症（無呼吸指数30回/時）未満の患者は男性19.3%、閉経後の女性で8.3%（文献1、2を参考）である。欧米での中等症、重症の基準と、本邦のCPAP導入基準が一致はしないので参考値となるが、D237-1（無呼吸数指数40回/時）で基準を満たさず、D237-3（無呼吸数指数20回/時）を再度行い診断、CPAP導入に至る患者数を少なく見積もり5%とすると、診療行為別統計2023年からD237-1の検査総数が350460（29205件×12か月）件なので、D237-3口は現在の47088（3,924x12）件中、17520（1460件×12か月）件がD237-3-ハで診断・CPAP導入が可能となり削減できる	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	D237-3口：47088（3,924x12か月）	
	見直し後の症例数（人）	D237-3口：29568（47088件-17520件）、D237-1イ：17520（1460件×12か月）件	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	D237-3口の検査数47088（3,924回x12か月）	
	見直し後の回数（回）	D237-3口：29568（47088-17520回）、D237-1イ：17520（1460回×12か月）件	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		従来のD237は本邦のガイドライン1、2）、米国睡眠学会のガイドライン3、4、5）により医療技術の成熟度、位置づけはすでに確立している。ただし、新規提案のD237-3ハは検査精度を担保するため医療者が行う必要がある	
・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）	検査は検査精度の担保のため脳波検査が可能な医療機関が行う	
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	検査の施行は検査精度の担保のため脳波検査が可能な医療者（医師、検査技師等）が行う	
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	本邦のガイドライン1、2）、米国睡眠学会のガイドライン3、4、5）	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		なし	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	なし	
	見直し後	なし	
	その根拠	なし	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	D	
	番号	237-3-口	
	技術名	終夜睡眠ポリグラフィ	
	具体的な内容	D237-3口は現在の47088（3,924x12）件中、17520（1460件×12か月）件がD237-3-ハで診断可能となり件数の削減ができる	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	21622000円	
	その根拠	35700円x3924x12回 -（25000円x1460x12回+3570x2464x12回）	
	備考	なし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし	
⑫その他		D237-3ハの対象疾患は、D237-1で診断が確定しない、もしくは無呼吸指数が40未満の場合の入院管理を必要としないOSAとする。また、D237-1-口において、結果が無呼吸指数20以上の場合はCPAPの導入が可能とする。	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし	

⑭参考文献 1	1) 名称	睡眠時無呼吸候群（SAS）の診療ガイドライン2020
	2) 著者	編集：睡眠時無呼吸症候群（SAS）の診療ガイドライン作成委員会、監修：日本呼吸器学会 厚生労働科学研究費補助金難治性疾患政策研究事業「難治性呼吸器疾患・肺高血圧に関する調査研究」班
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	睡眠時無呼吸候群（SAS）の診療ガイドライン2020、2020年、P5-11,31-32,37-39
	4) 概要	睡眠時無呼吸候群の診療（疫学、予後、検査、診断、治療）ガイドライン
⑭参考文献 2	1) 名称	2023 年改訂版 循環器領域における睡眠呼吸障害の診断・治療に関するガイドライン
	2) 著者	合同研究班参加学会（日本循環器学会、日本高血圧学会、日本呼吸器学会、日本呼吸ケア・リハビリテーション学会、日本耳鼻咽喉科学会、日本心臓病学会、日本心不全学会、日本睡眠学会、日本睡眠歯科学会、日本不整脈心電学会）
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2023 年改訂版 循環器領域における睡眠呼吸障害の診断・治療に関するガイドライン、2023年、P12-23、37-38
	4) 概要	睡眠時無呼吸候群の診療（疫学、予後、検査、診断、治療）ガイドライン
⑭参考文献 3	1) 名称	Clinical Practice Guideline for Diagnostic Testing for Adult Obstructive Sleep Apnea: An American Academy of Sleep Medicine Clinical Practice Guideline
	2) 著者	Vishesh K. Kapur, MD, MPH. ; Dennis H. Auckley, MD ; Susmita Chowdhuri, MD. ; David C. Kuhlmann, MD. ; Reena Mehra, MD, MS, ;Kannan Ramar, MBBS, MD.; Christopher G. Harrod, MS
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Clinical Sleep Medicine, 2017, Vol. 13, No. 3
	4) 概要	米国睡眠学会による睡眠時無呼吸候群の検査、診断のガイドライン
⑭参考文献 4	1) 名称	Clinical Guidelines for the Use of Unattended Portable Monitors in the Diagnosis of Obstructive Sleep Apnea in Adult Patients
	2) 著者	Portable Monitoring Task Force of the American Academy of Sleep Medicine
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JCSM Journal of Clinical Sleep Medicine, 2007, Vol. 3, No. 7
	4) 概要	米国睡眠学会による簡易型検査装置のガイドライン
⑭参考文献 5	1) 名称	Obstructive Sleep apnea Devices for Out-Of-Center (OOC) testing: technology Evaluation
	2) 著者	Nancy A. Collop, M.D.; Sharon L. Tracy, Ph.D.; Vishesh Kapur, M.D.; Reena Mehra, M.D., M.S.; David Kuhlmann, M.D.;Sam A. Fleishman, M.D.; Joseph M. Ojile, M.D.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Clin Sleep Med 2011;7(5):531-548.
	4) 概要	米国睡眠学会による検査室外の検査に関する技術評価

※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
285202	D237 終夜ポリグラフィ	日本睡眠学会

【技術の概要】

睡眠時無呼吸症の検査は、主に在宅で行われるD237-1，2と医療者が医療機関内（検査室内）でおこなう脳波を含めたD237-3-イ、口に分類されるが、在宅（検査室外）で可能な精度の高い検査が求められている。そこで、睡眠時無呼吸症のみを対象とし、脳波測定により正確な無呼吸指数を算出できる在宅（検査室外）で可能なD237-3-ハ（検査は医療者が行い、無呼吸指数20以上でCPAPが導入可能）を追加し、D237-3-イ、口の算定要件に検査室内での検査を明記し区分する。

【対象疾患】

D237-1で診断が確定しない、もしくは無呼吸指数が40未満の場合で、入院管理を必要としない睡眠時無呼吸症

【既存の検査法との比較】

既存	改定案
1 携帯用装置を使用した場合720点 （AHI40以上でCPAP導入可能）	1 携帯用装置を使用した場合 720点 （AHI40以上でCPAP導入可能）
2 多点感圧センサー250点	2 多点感圧センサー250点
3 1及び2以外の場合	3 1及び2以外の場合 （AHI20以上でCPAP導入可能）
イ 安全精度管理下で行うもの4,760点	イ 安全精度管理下で行うもの 4,760点
ロ その他のもの 3570点	ロ その他のもの 3570点 検査室内でおこなう算定要件を追加
	ハ：上記対象疾患にたいし、口と同等の機器を用い、医療者が検査をおこなう検査室外検査 2500点

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

⇒D237-3口の中で検査室外で行われている3570点の検査がD237-3ハに移行するためコストは下がり、D237-3イ、口の検査待ちが減少すると考えられる。また、D237-3ハによりCPAP治療開始までの待機期間が減少すると考えられる。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		285203	
提案される医療技術名		遠隔連携診療	
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）	12神経内科	
		22小児科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	—	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分		B	
診療報酬番号		B005-11	
再評価区分（複数選択可）		1-A 算定要件の見直し（適応）	○
		1-B 算定要件の見直し（施設基準）	○
		1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択
		2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択
		2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
		3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択
		4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択
		5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択
		6 その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択
		「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載	
提案される医療技術の概要（200字以内）		中枢性過眠症（ナルコレプシー、特発性過眠症、閉塞性睡眠時無呼吸の残遺眠気など）の診断あるいは治療を行うことを目的として、中枢性過眠症に関する専門的な診療を行っている医療機関（日本睡眠学会認定医療機関）の医師と他の保険医療機関の医師が事前に診療情報を共有した上で、当該患者の来院時に、ビデオ通話が可能な情報通信機器を用いて、当該他の保険医療機関の医師と連携して行う診療を、遠隔連携診療料の対象とする。	
再評価が必要な理由		本邦においてナルコレプシーの有病率は0.1～0.2％程度、特発性過眠症は0.002～0.01％程度、閉塞性睡眠時無呼吸の残遺眠気は持続陽圧呼吸（CPAP）療法中患者の2％程度と報告されており、過眠症状自体ははありふれた症状である一方、中枢性過眠症は指定難病又はてんかんと同程度に稀な病態であり、これらの疾患の鑑別は高度な専門性が必要となる。専門医の診察により検査が必要な患者を適切に選択し、診断に必要な反復睡眠潜時試験（MSLT）を実施する必要があるが、MSLTを実施できる医療機関は限られており、専門医や専門医療機関が不足している地域もある。第9回NDBデータによれば、16の県でMSLTの年間実施件数が10件未満あるいは行われておらず、都道府県をまたいで受診せざるを得ないという現実がある。また中枢性過眠症が稀な病態であるため、ありふれた過眠症状のみでは区別ができず、かかりつけ医が判断に迷うケースも多い。希少疾患を適切に診断し治療に結びつけるため、また中枢性過眠症診療の地域偏在の問題を解決するために遠隔連携診療は有用であるが、現在は難病、てんかんと疾患が限定されているため、再評価が必要と考える。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	中枢性過眠症の診断のためには専門医療機関で実施するMSLTが必要であるが、事前に行う鑑別診断や、原因となる薬剤の整理、睡眠に関わる生活習慣を見直すための指導が重要である。遠方からの紹介受診というハードルを乗り越えても、薬の中止を判断するための紹介元とのやりとりで行き違いが生じたり、検査を受けるためと考えて受診した患者にとって生活の見直しが前提という現実を期待外れに感じたりといったコミュニケーションの齟齬がきっかけとなり、通院継続が難しくなることは少なくない。遠隔連携診療では事前に3者が相対して診療を行うことでこのような課題を解決できる。 中枢性過眠症の薬物療法の第一選択であるモダフィニルは、第1種の向精神薬に分類されており、処方する医師、調剤する薬局が登録制となっている。処方を開始する確定診断医師が、確定診断後の治療を行う処方医師をサポートしながら治療の継続を行うことが望ましく、遠隔連携診療を活用することで薬剤の適正使用に貢献することが期待できる。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	診断を目的とする場合、指定難病又はてんかん（外傷性のてんかん及び知的障害を有する者に係るものを含む。）の患者が3月に1回（750点）、一部の患者においては診断後も3月に1回（500点）、実施した遠隔連携診療に対して算定できる。 あらかじめ説明し同意を得た患者の来院時に、ビデオ通話が可能な情報通信機器を用いて、オンライン指針に沿って施設基準を満たす保険医療機関において実施される。入院中の患者は対象外である点、事前に診療情報提供を行うが「B009」診療情報提供料（1）は別に算定できない点に留意する。連携して診療を行う医療機関は、難病診療連携拠点病院、難病診療分野別拠点病院、難病医療協力病院、てんかん診療拠点機関であると現在の対象疾患に合わせた施設基準が示されている。
診療報酬区分（再掲）	B
診療報酬番号（再掲）	B005-11
医療技術名	遠隔連携診療

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	中枢性過眠症の中でも重要な鑑別であるナルコレプシーや特発性過眠症の発症時期は15歳前後にピークがあり、学生時代あるいは、就職の前後において診断されることが多い。過眠症状のために生活に支障を来すことは、これらの世代にとって影響が大きく、適切な治療を受けられないことで学業や就労において不当な評価を受けることも稀でない。これらの中枢性過眠症は発症すると自然寛解はせず、生涯にわたりフォローを受けることが必要となる。学生や若年労働者においては生活の変化が大きく、適切なタイミングで介入を提案し、フォローからの脱落を防ぐことが患者のQOLに大きく影響する。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	ナルコレプシーの診断・治療のガイドラインでは、MSLT検査を実施する前に、薬剤性、睡眠不足、概日リズム睡眠・覚醒障害、閉塞性睡眠時無呼吸、周期性四肢運動障害等、様々な睡眠障害や過眠の要因を除外する必要があると記載されているが、これらの鑑別疾患は睡眠専門医でないと困難である。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		第9回NDBデータによると、MSLTは全国で年間2945回実施されている。これらの検査は、A型の学会認定施設 91施設（2024年7月1日）と、モディオダール適正使用委員会に登録されている確定診断可能施設 55施設（2024年10月7日）を合わせた146施設が中心的に実施しており、総件数を増やせるわけではないが、都道府県外からの受診は多いと思われ、およそ1割にあたる300件程度は遠隔連携診療のメリットを享受できるだろうと推定される。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	該当しない	
	見直し後の症例数（人）	該当しない	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	31回（第9回NDBデータ）	
	見直し後の回数（回）	300回	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		MSLTを実施している日本睡眠学会認定医療機関（A型）において主に診断が行われている。検査の実施と結果の解釈は睡眠検査に熟練した医療者（日本睡眠学会専門検査技師、日本睡眠学会総合専門医）が担当することが望ましい。治療薬の第一選択となっているモディオダールの処方、モディオダール適正使用委員会により管理されており、確定診断を行う医師、確定診断後の治療を行う処方医師がそれぞれ登録されている。確定診断医師は確定診断を行う医療機関（A型の学会認定医療機関およびA型に準ずる施設が該当）に所属する学会専門医と定められている。	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	連携して診療を行う医療機関は、睡眠ポリグラフ検査を年間50症例以上、MSLTを年間5症例以上行えることが条件となっているA型の学会認定医療機関、またはそれに準じる機能を備えた施設が要件となる。	
	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）	連携して診療を行う医師は中枢性過眠症の診断・治療に熟練している（モディオダール適正使用委員会に確定診断医師として登録されている）ことが要件となる	
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	オンライン指針に沿って施設基準を満たす保険医療機関において実施する。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		遠隔連携診療の活用により、初回の診断時のみではなくフォローアップの際も専門医からの診療支援が受けられることになる。その結果として薬剤の適正使用が促進され、中枢性過眠症診療の安全性はより高まると考えられる。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		遠隔連携診療を活用できるようになれば地域偏在が解消する結果として、処方を受けられる地域が広がることが予想される。モダフィニルの処方については厳重に管理されているため、確定診断後の治療を行う処方医師として登録されている医師からの処方に限られるが、専門医療機関に勤務する確定診断医師には経験が劣る可能性がある。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	該当しない	
	見直し後	該当しない	
	その根拠	該当しない	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載。）	該当しない
	番号	該当しない	
	技術名	該当しない	
	具体的な内容	該当しない	
⑩予想影響額	プラスマイナス	不変（0）	
	予想影響額（円）		
	その根拠	不適切なMSLT検査は減る一方、長すぎる検査待機日数が短縮することにより、必要な患者に検査が提供できるようになるため医療費におけるプラスマイナスはゼロであると見込まれる。	
	備考	なし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		該当なし	
⑫その他		なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし	

⑭参考文献 1	1) 名称	ナルコレプシーの診断・治療ガイドライン
	2) 著者	日本睡眠学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本睡眠学会ホームページに掲載
	4) 概要	ナルコレプシーの診断・治療にあたり、登録医制となっているモディオダール、リタリンの処方を適切に行うため、また、MSLTを実施可能な医療機関に限られていることを踏まえて、一般医療機関と睡眠専門医療機関が適切な連携を行うことを推奨するために策定された、診断・治療のガイドラインである。
⑭参考文献 2	1) 名称	モディオダール適正使用基準
	2) 著者	モディオダール適正使用委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	モディオダール適正使用委員会ホームページに掲載
	4) 概要	モディオダールの適正使用を図るために策定され、本剤の誤用・乱用や適応外使用等の不適正使用を排除することを目的としている。医師、医療機関、薬局、調剤責任者の登録基準、登録手順、処方における管理体制などが示されている。
⑭参考文献 3	1) 名称	Recommended protocols for the Multiple Sleep Latency Test and Maintenance of Wakefulness Test in adults: guidance from the American Academy of Sleep Medicine
	2) 著者	Krahn LE, Arand DL, Avidan AY, Davila DG, DeBassio WA, Ruoff CM, Harrod CG
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Clin Sleep Med. 2021 Dec 1;17(12):2489-2498.
	4) 概要	MSLT実施に関する米国睡眠医学会のプロトコルを示したものであり、本邦における検査もこれに従って行われている。
⑭参考文献 4	1) 名称	Recommendations for clinical management of excessive daytime sleepiness in obstructive sleep apnoea – A Delphi consensus study
	2) 著者	Steier JS, Bogan RK, Cano-Pumarega IM, Fleetham JA, Insalaco G, Lal C, Pépin JL, Randerath WJ, Redline S, Malhotra A
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Sleep Med . 2023 Dec;112:104-115.
	4) 概要	閉塞性睡眠時無呼吸における残遺眠気症状の鑑別診断と管理のための、専門家のコンセンサス・ステートメントである。修正デルファイ法を用いて最終的に32の意見について合意が得られた。これらのステートメントを実施することにより、公衆衛生上の重要な問題である閉塞性睡眠時無呼吸患者の患者ケア、長期管理、臨床転帰が改善される可能性がある。
⑭参考文献 5	1) 名称	睡眠時無呼吸症候群治療後の残遺眠気について
	2) 著者	林田 健一、井上 雄一
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	睡眠医療 2(2): 175-180 2008
	4) 概要	閉塞性睡眠時無呼吸の残遺眠気について、本邦における実態と対応をまとめた総説である。閉塞性睡眠時無呼吸976名を対象にCPAPを平均4時間以上使用しているにもかかわらず、残遺眠気のある（ESS 11点以上）症例は56例であった。この中からナルコレプシー7名を含む原因を特定できた症例を除外した残遺眠気中核群は23例（2.4%）であった。

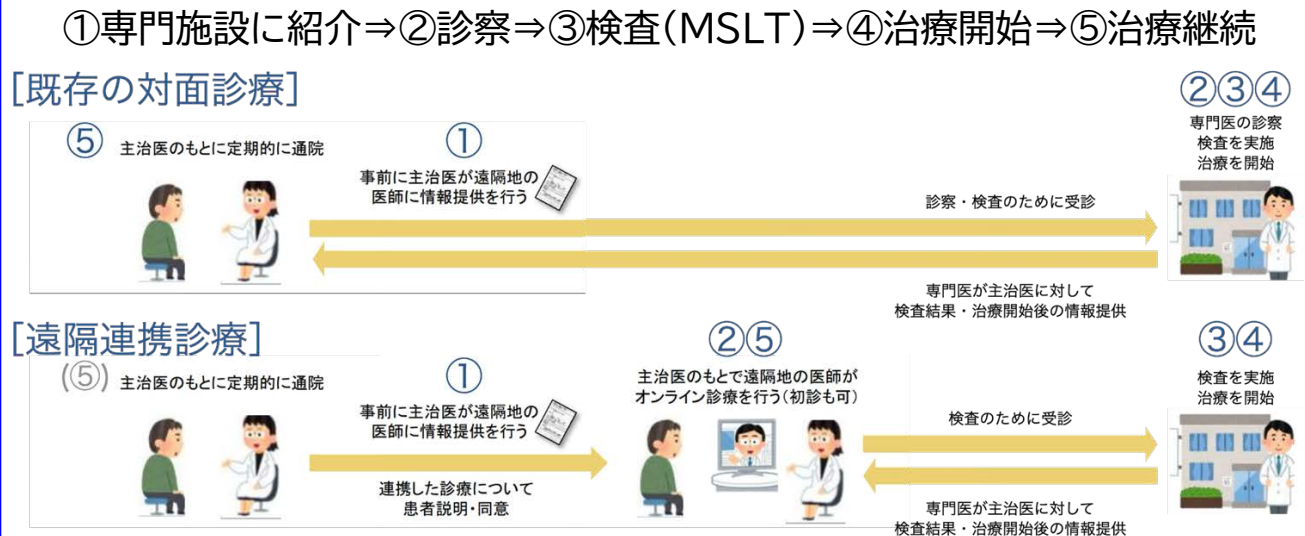
※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
285203	遠隔連携診療	日本睡眠学会

【技術の概要】

中枢性過眠症の診断あるいは治療を行うことを目的として、専門的な診療を行っている他の保険医療機関の医師に事前に診療情報提供を行った上で、当該患者の来院時に、ビデオ通話が可能な情報通信機器を用いて、当該他の保険医療機関の医師と連携して行う診療を、遠隔連携診療料の対象とする。遠隔連携診療により、専門医療機関の地域偏在(右下図, 13県にA型専門施設なし)が引き起こし得る医療格差の是正を目指す。

【既存の治療法との比較】



【対象疾患】

中枢性過眠症(が疑われる患者)
 ○ナルコレプシー
 ○特発性過眠症
 ○持続陽圧呼吸(CPAP)療法等による気道閉塞に対する治療を実施中の閉塞性睡眠時無呼吸症候群

※第一選択薬であるモディオダールは、適正使用委員会に登録された限られた医師のみが処方できる(5県で処方開始できない)

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- ・遠方からの紹介(①)という受診のハードルを下げる
- ・紹介元と紹介先の医師同士、あるいは医師患者間のコミュニケーションの齟齬を減らす(②)
- ・MSLT実施前の評価(②)を適切に行うことができる
- ・治療継続にあたって(⑤)専門性の高い医師からのサポートを得ることで治療薬剤の適正使用に貢献できる

※遠隔連携診療の実施にあたっては、対面による診療を行っている保険医療機関が当該診療報酬の請求を行い、当該診療報酬の分配は相互の合議に委ねる

専門医療機関(全114施設)の地域偏在状況
 A型91施設, B型23施設



図1 日本睡眠学会専門医療機関の分布
 (2023年7月1日時点)

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）			
整理番号 ※事務処理用		287201	
提案される医療技術名		梅毒血清反応（STS）定量検査、梅毒トレポネーマ抗体定量検査	
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）	35臨床検査科	
	関連する診療科（２つまで）	01内科	
		25産婦人科・産科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和６年度	
	提案当時の医療技術名	梅毒血清反応（STS）定性検査、梅毒トレポネーマ抗体定性	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分		D	
診療報酬番号		12	
再評価区分（複数選択可）	１－A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	１－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	１－C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	２－A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	２－B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	３ 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	４ 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	５ 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	６ その他（１～５のいずれも該当しない）	○	
「６ その他」を選んだ場合、右欄に記載		梅毒疑い例において、最初から自動化法による定量検査を行った場合、査定せずに認めていただきたい。	
提案される医療技術の概要（200字以内）		医科診療報酬点数表に、「自動化法による梅毒血清反応（STS）および梅毒トレポネーマ抗体は初回から定量検査として算定可能である。」の補足コメントを追加頂きたい。	
文字数： 79			
再評価が必要な理由		梅毒疑い例に対する検査法として非トレポネーマ抗体（梅毒血清反応（STS））と梅毒トレポネーマ抗体が用いられる。測定法は定性検査と定量検査が行われているが、非トレポネーマ抗体において従来の梅毒沈降反応（ガラス板法、VDRL法、RPR法、凝集法等）はほとんど用いられなくなっており、自動化法が普及している。医科診療報酬点数表において梅毒抗体検査は感染症免疫学的検査の項に記載があるが、当該項目の「ただし書き（１）」に、『「１」及び「５」における梅毒血清反応（STS）定性、梅毒血清反応（STS）半定量、梅毒血清反応（STS）定量は、従来の梅毒沈降反応（ガラス板法、VDRL法、RPR法、凝集法等）をいい、梅毒血清反応（STS）定性、梅毒血清反応（STS）半定量及び梅毒血清反応（STS）定量ごとに梅毒沈降反応を併せて２種類以上ずつ行った場合でも、それぞれ主たるもののみ算定する。』と記載されている。すなわち現在普及している自動化法に関する記載ではない。しかし臨床では以前より最初から定量検査を行うと査定され保険審査で認められない事例が多く、それを恐れるあまり、定量検査で行ってもあえて最初は定性検査からはじめ、次に定量検査を行っている。近年の梅毒トレポネーマ抗体検査の感度上昇に伴い初回検査で非トレポネーマ抗体より早期に陽性となる症例が増加しているため梅毒トレポネーマ抗体定量についても早期診断に有用である。以上より、上記の医科診療報酬点数表にある当該項目の記載のあとに、「自動化法による梅毒血清反応（STS）定量、梅毒トレポネーマ抗体定量は、初回から算定可能である」と記載頂くことを要望するものである。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	自動化法が普及しているが医科診療報酬点数表のコメントには従来法の記載となっている。初回定量検査については、定性検査で陽性となった場合に初めて保険承認が認められていることから、自動化法「定性検査」でオーダーすると、検査機器が定量値を表示しているがカットオフ値を適用し定性の結果を「陽性」または「陰性」で報告している。同じ試薬で定性と定量検査を行っており、医療経済的に無駄である。また定性検査が判明後に定量検査を行うこととなり、翌日以降に検査を行うことから診断に遅延が生じる。また定量値がカットオフ値ぎりぎりの場合、後日の定量検査の結果の解釈に齟齬が生じる場合がある。また梅毒フォロー中は経時的な定量検査で経過をみることでなっているが前値が定性のため比較が困難となっている。以上の点から、初回から定量検査を行うことをお認め頂くことを希望するものである。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	・梅毒は全身疾患であり、内科、耳鼻咽喉科、口腔外科、皮膚科、眼科、感染症科、産婦人科、泌尿器科、小児科、一般外科など全診療科において診療の機会がある。 ・定性検査の 梅毒血清反応（STS）、梅毒トレポネーマ抗体のいずれか、または双方陽性の場合に定量検査を実施する。、 ・点数は梅毒血清反応（STS）定量（34点）、梅毒トレポネーマ抗体定量（53点）、となっている。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	12
医療技術名	感染症免疫学的検査

③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	定量検査を初回から実施することで、早期発見・早期治療が可能となり、感染対策を講じることも可能である。	
	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。）	「性感染症 診断・治療ガイドライン2020」（日本性感染症学会発刊）には、梅毒の治療効果判定について「RPRと梅毒トレポネーマ抗体の同時測定をおおむね4週ごとに行う」「RPR陽性早期梅毒の場合、その値が治療前値より有意に低下していれば、治癒と判定する。その際、梅毒トレポネーマ抗体の値が低下傾向であれば治癒をさらに支持する」と記載されている。現在「疑い例は初回から自動化法の定量検査を行う」ことに改訂作業中である。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		2022年以降、梅毒新規患者が増加傾向で、2023年時点で12,000人を超えている。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	13,000人	
	見直し後の症例数（人）	15,000人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	梅毒血清反応（S T S）半定量・定量and/or梅毒トレポネーマ抗体 半定量または定量 約87,000	
	見直し後の回数（回）	梅毒血清反応（S T S）半定量・定量and/or梅毒トレポネーマ抗体 半定量または定量 約130,000	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		「性感染症 診断・治療ガイドライン2020」の改訂版では血清学的検査（定量検査）を初回から検査が可能であることを示すこととしている、早期診断および治療効果判定に定量検査を用いることを示す予定である。 また倍数希釈法であれば抗体価が希釈系列で2管以上（前後比較して4倍以上）変化すれば有意な変化としてとらえるが、自動化法では抗体価がどの程度増加あるいは減少すれば有意な変化なのかという指標がないため、初回から定量検査を行うことで自動化法による数値が治療効果判定の具体的指標として示すことができる可能性がある。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	標榜科は全診療科である。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	特になし。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特になし。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特になし。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	該当なし。	
	見直し後	該当なし。	
	その根拠	該当なし。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	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。	
⑩予想影響額	プラスマイナス	リストから選択	
	予想影響額（円）	算出不可	
	その根拠	自動機器で判定量・定量検査されているものを定性に読み替えて算出している件数が不明であるが、測定1回で2回（定性と判定量・定量）の場合はマイナスとなる可能性がある。	
	備考	特になし。	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		該当なし。	
⑫その他		該当なし。	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		該当なし。	

⑭参考文献 1	1) 名称	性感染症 診断・治療ガイドライン2020
	2) 著者	日本性感染症学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	一般社団法人 日本性感染症学会編. 性感染症 診断・治療ガイドライン2020. pp. 46-52、診断治療社、東京、2020年12月28日初版発行 https://jssti.jp/pdf/baidokukaikou_20230620.pdf
	4) 概要	2016年版からのアップデート版となるが内容を一新し梅毒をはじめ日本でよく遭遇する性感染症について、論文の科学的根拠および推奨のランク付けを行い、より日常の参考となるガイドラインである。
⑭参考文献 2	1) 名称	「性感染症 診断・治療ガイドライン2020」梅毒の項一部改訂 (PDF版)
	2) 著者	日本性感染症学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2022年3月 https://jssti.jp/pdf/guideline_2020_information.pdf
	4) 概要	「性感染症 診断・治療ガイドライン2020」梅毒の項の「V 治療」「VIII 妊娠期梅毒について」「文献」のページを一部改訂。
⑭参考文献 3	1) 名称	梅毒診療ガイド第2版 (PDF版)
	2) 著者	日本性感染症学会梅毒委員会梅毒診療ガイド作成小委員会編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2023年3月 https://jssti.jp/pdf/syphilis-medical_guide_v2.pdf
	4) 概要	梅毒抗体検査とアモキシシリンならびに持続性ペニシリン製剤のベンジルペニシリンベンザチン水和物を中心とした適切な診療が行えるように解説した診療ガイドである。
⑭参考文献 4	1) 名称	梅毒診療の考え方
	2) 著者	古林敬一、高橋聡、三鴨廣繁、荒川創一、安田満、山岸由佳
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	厚生労働行政推進調査事業費補助金（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業）研究：梅毒患者の実態把握及び対策に資する研究（山岸由佳班）、令和6年3月 https://jssti.jp/pdf/syphilis-medical2403.pdf
	4) 概要	疫学、病型と症状、検査、治療、治療効果判定とその後の対応について基本的な考え方を記したものである。
⑭参考文献 5	1) 名称	先天梅毒診療の手引き 2023 第2版
	2) 著者	「先天梅毒診療の手引き 2023」作成委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本小児感染症学会 https://www.jspid.jp/news/guideline/sentensei-baidoku_2/
	4) 概要	先天梅毒の疫学、疾患概略、臨床所見、検査、治療について記したものである。

※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
287201	梅毒血清反応(STS)定量検査、梅毒トレポネーマ抗体定量検査	日本性感染症学会

【技術の概要】

梅毒疑い例の検査には、非トレポネーマ抗体である**梅毒血清反応（STS）**および**梅毒トレポネーマ抗体**、測定法は**定性検査、半定量検査、定量検査**が行われている。

①梅毒血清反応（STS）および梅毒トレポネーマ抗体の「ただし書き」には、「同一検体について、定性検査、半定量検査及び定量検査のうち2項目以上を併せて行った場合又はスクリーニング検査とその他の検査とを一連として行った場合は、それぞれ主たる検査の所定点数のみ算定すること」となっている。自動化法に関する記載はないため理論上は最初から定量検査を行うことが制限されていない。

②臨床では以前より最初から定量検査を行うと査定され保険審査で認められない事例が多い。

③ガイドラインでは梅毒フォロー中は経時的な定量検査で経過をみることとなっているため治療前の初期値が定量値で示されるべきであるが、前値が定性のため比較が困難となっている。

以上の点から、梅毒血清反応（STS）定量検査、梅毒トレポネーマ抗体定量検査を初回から実施した場合、算定をお認め頂くことを要望するものである。

【対象疾患】

梅毒疑い例。
該当診療科は全診療科である。

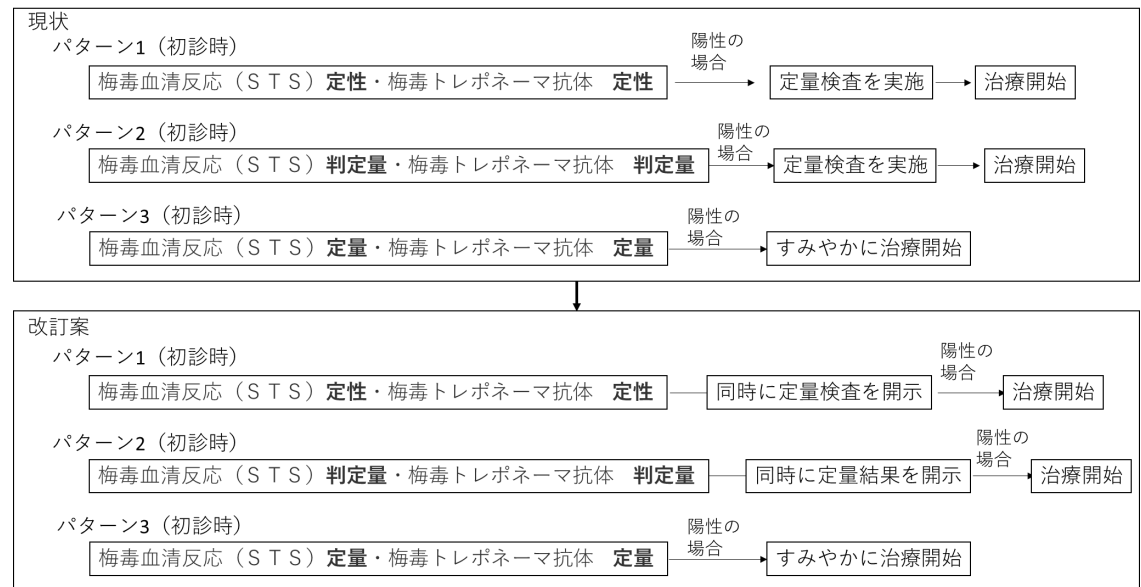
【既存の治療法との比較】

治療法に違いはない。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

有効性：初回より定量検査値が判明することで早期診断に寄与でき、治療開始前後の値の推移を確認することが可能となる。

梅毒疑い例の検査（自動化法）



診療報酬上の取り扱い：以下の通りに提案する。

「梅毒血清反応（STS）定量（34点）」（「1」及び「5」における梅毒血清反応（STS）定性、梅毒血清反応（STS）半定量及び梅毒血清反応（STS）定量は、従来の梅毒沈降反応（ガラス板法、VDRL法、RPR法、凝集法等）をいい、梅毒血清反応（STS）定性、梅毒血清反応（STS）半定量及び梅毒血清反応（STS）定量ごとに梅毒沈降反応を併せて2種類以上ずつ行った場合でも、それぞれ主たるもののみ算定する。）

「5」「梅毒血清反応（STS）定量（34点）」「6」「梅毒トレポネーマ抗体定量（53点）」（「5」「6」における自動化法による梅毒血清反応（STS）定量および梅毒トレポネーマ抗体定量は初回から算定可能である。）

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）			
整理番号 ※事務処理用		289201	
提案される医療技術名		多嚢胞性卵巣症候群に対する抗ミュラー管ホルモン測定	
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）	01内科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	—	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分		D	
診療報酬番号		D008-52	
再評価区分（複数選択可）	１－A 算定要件の見直し（適応）	○	
	１－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	１－C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	２－A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	２－B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	３ 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	４ 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	５ 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	６ その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「６ その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）		2024年に本邦の多嚢胞性卵巣症候群（PCOS）診断基準が改定され、卵巣所見の生化学的な評価基準として抗ミュラー管ホルモン（AMH）値が新たに採用された。併せてAMH値の国内のカットオフ値が設定された。AMH値は測定者や測定機器による誤差が少ない客観的な検査である。AMH値測定により、カットオフ値に沿った的確で精度の高いPCOSの診断が可能となり、円滑に適切なPCOSの治療を開始できる。	
文字数： 195			
再評価が必要な理由		PCOSは月経不順、不妊、多毛症等として現れ、2型糖尿病、心血管疾患、子宮体がん等の発症リスク増加を伴う内分泌障害であり、生涯にわたって影響を及ぼす。このためPCOSは婦人科、内科、皮膚科、小児科など幅広い分野で診療の対象となっている。本邦では、PCOS国際基準改定を受け、2024年に日本産科婦人科学会の診断基準が改定された。新しい診断基準では卵巣所見の生化学的な評価基準としてAMH値が採用され、併せて国内のカットオフ値が設定された。卵巣所見の超音波検査と比較して、AMH値は測定者や測定機器による誤差が少ないため診断精度の向上に資するものと考えられ、より均質で円滑な管理と治療の実現が期待できる。AMHは現在、不妊症患者を対象に「卵巣の機能の評価及び治療方針の決定を目的」とした場合に保険適応が認められているが、本邦のPCOS診断基準の改定に伴い、PCOSの診断を目的とする測定にも適応拡大が必要と考ええる。	
【評価項目】			
①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）		2023年公開の改定国際基準（IEBG2023）で、PCOS診断基準の一つである多嚢胞卵巣所見の判定を目的とした血清AMH測定が推奨された。これを受けて本邦では2024年に「多嚢胞性卵巣症候群の診断基準」が改定され、従前の診断基準（日本産科婦人科学会、2007年）にAMHが新たに組み込まれた。PCOSの診断基準項目の一つに超音波検査による多嚢胞卵巣所見があるが、計測者の熟練度や超音波の解像度などの影響を受けること、また、性交経験のない女性では経膣超音波検査の実施は困難で、経腹超音波検査での卵巣観察の精度不良も課題となっている。加えて、2024年の診断基準では多嚢胞卵巣は「少なくとも一方の卵巣で直径2-9 mmの小卵胞数が10個以上存在するもの」と規定されているが、小卵胞が多いPCOS患者において、施設・計測者間のばらつきなく、胞状卵胞数を均質に測定することは難しい。AMHは卵胞発育初期の卵胞から分泌されるため、PCOS患者では多嚢胞卵巣所見を反映し、卵巣所見がAMHを規定する独立した因子であることが報告されている。したがって、血清AMH値は測定系の違いによる値の変動はあるものの、胞状卵胞数の計測と比較して施設間のばらつきが小さく、多嚢胞卵巣所見を表す生化学的指標として有用であると言え、新診断基準では、主な測定系ごとのAMHカットオフ値を設定することでAMH値の客観性をより明確に示し、AMHは多嚢胞卵巣所見の問題点である不均質性を補うための評価法として位置付けられている。PCOSは不妊症のみならず多様な疾患発症リスクを伴う内分泌障害であり、生涯に渡って深刻な影響を及ぼすことに加え、幅広い分野で診療の対象となり得ることから、客観的に高い精度で診断することは非常に重要である。診断基準改定を受けて、PCOS診断を目的とするAMH値測定にも保険適応を拡大することで本邦のPCOS診断に大きく寄与するものと考ええる。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		不妊症の患者に対して、卵巣の機能の評価及び治療方針の決定を目的として、血清又は血漿を検体としてEIA法、CLEIA法又はELISA法により測定した場合に、6月に1回に限り算定できる。597点。	
診療報酬区分（再掲）		D	
診療報酬番号（再掲）		D008-52	
医療技術名		抗ミュラー管ホルモン（AMH）測定	

③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	PCOSは女性の生涯に渡って様々な疾病を引き起こし、ライフステージや挙児希望有無などにより主訴や病態、治療目標は様々である。個々の背景に応じて、減量などの生活指導やクロミフェンクエン酸塩療法、ゴナドトロピン療法、腹腔鏡下卵巣開孔術などが治療法として推奨されている（産婦人科診療ガイドライン婦人科外編2023）。さらにPCOSは2型糖尿病、心血管疾患、子宮体がん等の発症リスク因子であることが知られており、予防医学の観点からも早期からの指導と管理が重要である。	
	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。）	診断基準改定が2024年であり、日本産科婦人科学会の産婦人科診療ガイドライン2023に未記載だが、「多嚢胞性卵巣症候群の診断基準」が2024年に日産婦誌（文献1）に掲載された。多嚢胞性卵巣症候群（PCOS）の診断項目として1. 月経異常、2. 多嚢胞卵巣またはAMH高値、3. アンドロゲン過剰症またはLH高値の全てを満たす事が規定された。またAMHの測定系毎のカットオフ値等や超音波検査による多嚢胞卵巣の診断の不均質性を補完するためAMHによる客観的評価が有効であることが記されている。2025年秋発刊予定の生殖医学会生殖医療ガイドライン改訂版では、AMHがPCOSの有無を予測するのに有用である旨、日産婦のPCOSの診断基準でAMH値が検査として取り入れられた旨が記載見込みである。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		年間対象者数は、本邦の該当年齢（18-45歳）女性数18,481,000人（年齢（各歳）、男女別人口及び人口性比―総人口、日本人人口（2023年10月1日現在）、総務省統計局）と、2022年に厚生労働省が実施した「『生理の貧困』が女性の心身の健康等に及ぼす影響に関する調査」の集計結果を参考に、月経周期異常を有する女性の割合を約20%、そのうちの約5%程度が1年間に医療機関を受診すると仮定し、その内の約30%がPCOSの診断にAMHを用い、約70%は超音波検査が用いられると仮定し算出した。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	18,481,000×0.2×0.05≒180,000人	
	見直し後の症例数（人）	18,481,000×0.2×0.05≒180,000人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	0回	
	見直し後の回数（回）	18,481,000×0.2×0.05×0.3≒54,000回	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		前述の通り、日本産科婦人科学会の新診断基準では「卵巣所見をAFCまたはAMHのいずれかにより判定することが妥当」とされており、卵巣所見判定のための年代別、測定系別のカットオフ値（感度95%以上）が設定されている。AMH値は卵巣所見の補助診断として胎状卵胞計測の代わりに使用できるものとされており、併せて測定時期の制限はなく、測定者や超音波機器の性能に影響を受ける胎状卵胞のカウントよりも客観性と信頼性が高い評価方法とされている。	
・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）	該当なし	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	該当なし	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	前述の「多嚢胞性卵巣症候群の診断基準」（日本産科婦人科学会生殖・内分泌委員会、2024）	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		採血に伴う一般的な合併症（痛み、痺れ、内出血・腫れ、血管迷走神経反応）が0.1%未満の頻度で発生するリスクがある。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	該当なし	
	見直し後	該当なし	
	その根拠	該当なし	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	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	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	36,000,000円	
	その根拠	主に超音波検査の代替え（経膈超音波検査：530点、AMH測定：597点）として実施されるため、予想される当該技術に係る年間医療費＝597×10円/点×54,000人×一人当たりの年間実施回数（1回）＝322,380,000円 当該技術の保険収載に伴い減少すると予想される医療費＝530×10円/点×54,000人×一人当たりの年間実施回数（1回）＝286,200,000円 322,380,000円－286,200,000円＝36,180,000円	
	備考	今後、PCOSの診断にどれくらいの割合でAMH測定が用いられるかは予測困難で、これは月経周期異常の患者に対して、多嚢胞卵巣を超音波検査で診断していたのを約30%がAMH測定を用いて診断した場合の影響額。	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		該当なし	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし	

⑭参考文献 1	1) 名称	多嚢胞性卵巣症候群の診断基準(日本産科婦人科学会 生殖・内分泌委員会, 2024)
	2) 著者	日本産科婦人科学会 生殖・内分泌委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本産科婦人科学会雑誌, 2024年, 1月, 第76巻 第1号, 97-100ページ
	4) 概要	卵巣所見の判定の補助診断としてAMHが採用され、具体的なカットオフ値が明記された。
⑭参考文献 2	1) 名称	Cut-off value for anti-Müllerian hormone in the diagnostic criteria for polycystic ovary syndrome in the Japanese population.
	2) 著者	Noguchi H, Iwasa T, Iwase A, Kanasaki H, Kimura F, Kugu K, Saito K, Baba T, Hara T, Matsuzaki T.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Obstet Gynaecol Res. 2024 Aug;50(8):1368-1382.
	4) 概要	本邦の全国症例調査を実施し、AMH値がPCOSの卵巣所見の生化学的評価方法として客観的で信頼性が高いことが示された。従って、PCOS診断基準において胎状卵胞計測による多嚢胞卵巣の代わりに用いることができ、診断精度向上に資すると考えられる。
⑭参考文献 3	1) 名称	International Evidence-based Guideline for the assessment and management of polycystic ovary syndrome 2023
	2) 著者	Helena Teede, Chau Thien Tay, Joop Laven, Anuja Dokras, Lisa Moran, Terhi Piltonen, Michael Costello, Jacky Boivin, Leanne Redman, Jacqueline Boyle, Robert Norman, Aya Mousa, Anju Joham
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.monash.edu/medicine/mchri/pcos/guideline
	4) 概要	成人のPCOS診断において、多嚢胞性卵巣を超音波検査またはAMH値のいずれかにより判定することができる。
⑭参考文献 4	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献 5	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
289201	多嚢胞性卵巣症候群に対する抗ミュー管ホルモン測定	日本生殖医学会

【技術の概要】

抗ミュー管ホルモン(AMH)は主に3-9mm程に育った原始卵胞(前胞状卵胞,小胞状卵胞)の顆粒膜細胞から分泌される糖タンパク質で,血清又は血漿を検体としてEIA法,CLEIA法又はECLIA法により測定が可能です。
AMH値は月経周期の影響がほとんどなく,簡便に行える検査で,本邦では2022年に調節卵巣刺激を行う不妊症患者への測定が保険適応となり,2024年には一般不妊症患者への測定も適応が拡大されました。
2024年に日本産科婦人科学会の多嚢胞性卵巣症候群(PCOS)の診断基準が17年ぶりに改定され,卵巣所見(多嚢胞卵巣)の生化学的な評価基準として「AMH高値」が採用され, AMH値の国内のカットオフ値も設定されました。

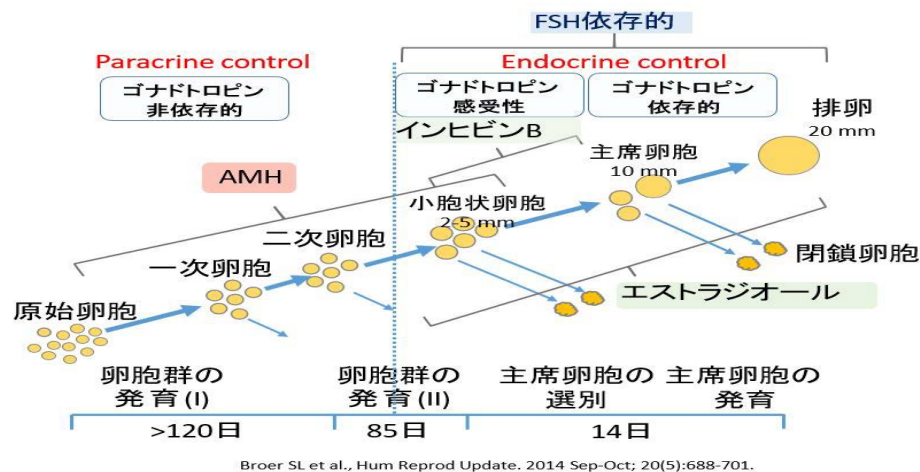


表2 多嚢胞性卵巣症候群の診断基準
(日本産科婦人科学会 生殖・内分泌委員会, 2007)

以下の1～3の全てを満たす場合を多嚢胞性卵巣症候群とする

1. 月経異常
2. 多嚢胞卵巣
3. 血中男性ホルモン高値
または
LH基礎値高値かつFSH基礎値正常

表1 多嚢胞性卵巣症候群の診断基準
(日本産科婦人科学会生殖・内分泌委員会, 2024)

以下の1～3の全てを満たすものを多嚢胞性卵巣症候群とする

1. 月経周期異常
2. 多嚢胞卵巣 または AMH高値
3. アンドロゲン過剰症 または LH高値

【対象疾患】

多嚢胞性卵巣症候群 (PCOS)

【既存の治療法との比較】

多嚢胞性卵巣症候群(PCOS)は、代謝・内分泌疾患であり、生殖年齢の女性の10～13%が罹患し、思春期から閉経後まで生涯にわたって影響を及ぼす疾患です。不妊症、子宮内膜増殖症、子宮内膜がんなどの婦人科疾患、インスリン抵抗性、2型糖尿病、メタボリックシンドロームなどの代謝性合併症、多毛症やにきびなどの皮膚症状、不安や抑うつなどの精神疾患と関連しているとされており、PCOSの女性を早期に診断し、効果的に管理(栄養指導、生活指導、薬物療法、排卵誘発、手術等)することはとても重要です。これまでの我が国の診断基準(日本産科婦人科学会,2007年)では、多嚢胞卵巣の診断法としては超音波検査による卵巣観察が有用とされていますが、小卵胞が多いPCOS患者においては計測者の熟練度や超音波の解像度などの影響を受け、また、性交経験のない女性では経膈超音波検査の実施は困難で、経腹超音波検査での卵巣観察の精度不良が課題となっています。血清AMH値は測定系の違いによる値の変動はあるものの、胞状卵胞数の計測と比較して施設間のばらつきはほぼ無く、また、血液採取のみで実施でき、多嚢胞卵巣所見を表す生化学的指標として、また多嚢胞卵巣所見の問題点である不均質性を補うための評価法として極めて有用と考えられます。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

AMHは卵胞発育初期の卵胞から分泌され、PCOS患者では多嚢胞卵巣を反映すること、卵巣所見がAMHを規定する独立した因子であることが報告されています。血清AMH値は測定系の違いによる値の変動はあるものの、胞状卵胞数の計測と比較して施設間のばらつきが小さく、多嚢胞卵巣所見を表す生化学的指標として有用です。新診断基準では、主な測定系ごとのAMHカットオフ値が設定されており、AMH値の客観性をより明確にし、AMHが多嚢胞卵巣所見の問題点である不均質性を補うための評価法として位置付けられています。PCOSは不妊症のみならず多様な疾患発症リスクを伴う内分泌障害であり、生涯に渡って深刻な影響を及ぼすことに加え、幅広い分野で診療の対象となり得ることから、客観的に高い精度で診断することは非常に重要と思われます。今回の診断基準改定を受けて、PCOS診断を目的とするAMH値測定にも保険適応を拡大することで女性の健康管理に多大なる恩恵が得られるものと考えます。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		289202	
提案される医療技術名		精液一般検査増点	
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）	24泌尿器科	
	関連する診療科（２つまで）	25産婦人科・産科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	—	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分		D	
診療報酬番号		D004-5	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－A 点数の見直し（増点）	○	
	2－B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	6 その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	不妊原因の約半数を男性因子が占めており、精液検査は男性不妊の精査やフォローアップを行う上で欠かせない検査である。WHOが推奨する精液検査の方法は血球計算板における精子濃度および運動率のカウントであるが、実際には施設により検査方法は異なり、マクラーカウンティングチャンバーを用いてマニュアル下に測定する方法、コンピュータによる精子自動測定機(CASA)を用いて自動で測定する方法など様々である。		
文字数： 196			
再評価が必要な理由	現行の保険点数では1回の精液検査につき「精液一般検査」が70点である。しかし、精液検査にかかる資材・消耗品および人件費と合わせ、70点を上回るコストが発生する施設が多く見られ、精液検査を保険請求することが困難となっており、「尿・糞便等判断料」34点を加算した104点の請求でマニュアル法では採算可能であるがCASAでは赤字化することが判明した。精液検査は男性不妊の評価のための基本的な検査であり、同様のエビデンスがガイドラインで示されているにもかかわらずコストを理由にCASAのみ保険外で実施を行うことは好ましい状況とは言えない。多くの施設で保険診療下で精液検査を実施できるよう、CASAを用いた場合の精液一般検査の増点が必要と考える。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	日本泌尿器科学会編、日本生殖医学会後援「男性不妊症診療ガイドライン」においてCASAによる精液検査に関して、検査の特性を理解した上での使用は、検査時間の短縮が期待できる点、目視では難しい精子の運動性の評価が可能である点から臨床での使用に有用であるとされているが、CASAを用いた精液検査は赤字化することから、CASAによる精液検査につき増点が望ましいと考えられる。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	精液検査は主に男性不妊症患者を対象として行われ、男性不妊の精査やフォローアップを行う上で欠かせない検査である。スライドガラスやマクラーカウンティングチャンバーを用いてマニュアル下に測定する方法、コンピュータによる精子自動測定機(CASA)を用いて自動で測定する方法など様々である。現在精液一般検査は70点で算定されており、別に尿・糞便検査等判断料34点が月1回に限り算定される。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	D004-5
医療技術名	精液一般検査

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	CASAによる精液一般検査増点により、自費から保険での精液検査への切り替え件数の増大、患者の自己負担額の減少が期待でき、積極的な不妊治療介入に繋がると考えられる。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	日本泌尿器科学会編、日本生殖医学会後援「男性不妊症診療ガイドライン」では、精液検査は男性不妊症の診療において最も重要な検査であり、また非侵襲的検査であることから、も不妊症の初期評価として男性が最初に受けるべき検査、と記載されている。また、同項においてCASAによる精液検査に関して、検査の特性を理解した上での使用は、検査時間の短縮が期待できる点、目視では難しい精子の運動性の評価が可能である点から臨床での使用に有用であるとされている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		再評価によって対象患者数や実施回数が増えるものではない。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	30,000	
	見直し後の症例数（人）	30,000	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	144,000	
	見直し後の回数（回）	144,000	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		前述の通り、CASAによる精液検査は日本泌尿器学会編、日本生殖医学会後援「男性不妊症診療ガイドライン」において、検査の特性を理解した上での使用は、検査時間の短縮が期待できる点、目視では難しい精子の運動性の評価が可能である点から臨床での使用に有用であると考えられている。検査自体の難易度および専門性は高くないものの、機器の使用に精通していることが望ましい。	
・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）	泌尿器科または産婦人科を標榜している 院内に精液検査を実施可能な体制がある	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	特になし	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	男性不妊症診療ガイドライン	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		精子濃度が低い場合（1500万/ml以下）や高い場合（6000万/ml以上）は誤差が大きくなり、形態の評価に関しては誤差が大きいと考えられている。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		日常診療において、多数の患者を診療するにあたってWHOマニュアルに基づいた目視での精液検査は時間及び労力がかかり、決して効率的とはいえない。そのためCASAを用いて精液検査を行うことにより、概ね目視で行う検査と同等の結果を	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	70	
	見直し後	120	
	その根拠	消耗品コスト・人件費等から国内の多くの施設で用いられているCASAでの精液検査を施行した場合、判断料を算定しても20点以上のマイナスとなり、CASA機器のランニングコストを上乗せし、50点程度の増点が妥当であると考えられる。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	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	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	72,000,000円	
	その根拠	増点分（120-70）=50点（500円）現在CASAの国内シェアが720施設である。1施設あたり年間200件程度の精液検査を行っている想定すると、500（円）×720（施設）×200（件）=7200万円となる	
	備考	精液検査施行数は施設につきばらつきがあるが、一般不妊治療または生殖補助医療導入前の男性パートナーの精液検査は必須と考えられるため、年間200件程度の精液検査は行われているものと想定される。	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし	
⑫その他		なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし	

⑭参考文献 1	1) 名称	2024年版 男性不妊症診療ガイドライン
	2) 著者	日本泌尿器科学会 編、日本生殖医学会 後援
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	7～9ページ
	4) 概要	CASAは臨床現場で広く用いられており、検査の特性を理解した上での使用は、検査時間の短縮が期待できる点、目視では難しい精子の運動性の評価が可能である点から臨床での使用に有用と考える。
⑭参考文献 2	1) 名称	The validity and reliability of computer-aided semen analyzers in performing semen analysis: a systematic review
	2) 著者	Renata Finelli, Kristian Leisegang, Samhita Tumallapalli, Ralf Henkel, Ashok Agarwal
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Transl Androl Urol. 2021 Jul;10(7):3069-3079
	4) 概要	CASAによる精液検査とマニュアルによる精液検査を比較した、14の研究を対象とした系統的レビュー。両測定法につき、精子濃度および運動率は高い相関を認めた。全体として、日常診療における精液パラメータの評価において、特に精子濃度と運動性に関して、CASAシステムが有効な代替手段であることを示唆している。
⑭参考文献 3	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献 4	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献 5	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—

※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	概要図書式
289202	精液一般検査(増点)	日本生殖医学会	

【対象疾患】
男性不妊症患者

精液一般検査コスト比較

【技術の概要】
不妊原因の約半数を男性因子が占めることが知られており、精液検査は男性不妊の精査やフォローアップを行う上で欠かせない検査である。WHOが推奨する精液検査の方法は血球計算板における精子濃度および運動率のカウントであるが、実際には施設により検査方法は異なり、マクラーカウンティングチャンバーを用いてマニュアル下に測定する方法、コンピュータによる精子自動測定機(CASA)を用いて自動で測定する方法など様々である。

【診療報酬上の取り扱い】
日本泌尿器科学会編、日本生殖医学会後援「男性不妊症診療ガイドライン」内では、精液検査は基本的な検査の位置付けであり、BQ2「男性不妊症の診断における診察および検査の内容」内の「精液検査」の項に記載されており、男性不妊症の診療において最も重要な検査であり、また非侵襲的検査であることから不妊症の初期評価として男性が最初に受けるべき検査、と記載されている。また、同項においてCASAによる精液検査に関して、検査の特性を理解した上での使用は、検査時間の短縮が期待できる点、目視では難しい精子の運動性の評価が可能である点から臨床での使用に有用であるとされている。現行の保険点数では1回の精液検査につき「精液一般検査」が70点である。しかし、精液検査にかかる資材・消耗品および人件費と合わせ、70点を上回るコストが発生する施設が多く見られ、精液検査を保険請求することが

※月1回のみ算定可能、一定の施設基準を満たすことが算定要件

困難となっており、「尿・糞便等判断料」34点を加算した104点の請求でマニュアル法では採算可能であるがCASAでは赤字化(一部のCASAでは100点以上)することが判明した(※一定の施設基準で「検体検査管理加算(Ⅰ)」40点が算定可能)。精液検査は男性不妊の評価のための基本的な検査であり、同様のエビデンスがガイドラインで示されているにもかかわらずコストを理由にCASAのみ保険外で実施を行うことは好ましい状況とは言えない。多くの施設で保険診療下で精液検査を実施できるよう、CASAを用いた場合の精液一般検査の増点が必要と考える。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		289203	
提案される医療技術名		慢性子宮内膜炎診断に対するCD138免疫染色	
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）	34病理診断科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	—	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分		N	
診療報酬番号		002-8	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	6 その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	慢性子宮内膜炎は子宮内膜局所の持続的な炎症を認める疾患で、胚の着床率を低下させ、かつ妊娠後の流産率を上げることがわかっている。そのため、体外受精で良好胚を複数回移植しても妊娠しない着床不全の女性や、流産を繰り返す不育症女性に罹患率が高いことがわかっている。慢性子宮内膜炎は、子宮内膜組織を採取し、CD138抗体で免疫染色し子宮内膜間質のCD138陽性細胞（形質細胞）をカウントし診断する。		
文字数： 194			
再評価が必要な理由	慢性子宮内膜炎(OE)は体外受精において妊娠成績を低下させる疾患である。主な原因は子宮内感染のため抗菌薬で治療後に妊娠率が向上する報告は多数あり、エビデンスが蓄積されているが、OEの検査である子宮内膜組織CD138免疫染色は 現在N002免疫染色病理組織標本作成の項目に含まれていない。既存の子宮鏡検査(D320)により 、慢性子宮内膜炎の典型的な所見で診断する報告もあるが、診断率は高くない。 また現在先進医療であるALICE検査（感染性慢性子宮内膜炎検査）は 、子宮内膜組織から慢性子宮内膜炎に関連する細菌やウィルスを検出する検査で、EMMA検査および子宮内膜フローラ検査（子宮内膜マイクロバイオーーム検査）は、子宮内膜組織の子宮内細菌叢の割合を確認する検査だがOEの診断はできず高額である。OEに対する子宮内膜組織CD138免疫染色は安価かつエビデンスを有する検査であり不妊治療成績向上および医療経済的な利点を有するため提案する。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	慢性子宮内膜炎が体外受精における妊娠成績へ影響し、かつ治療をすると妊娠成績が向上することは確立されており、メタ解析において、着床不全もしくは不育症既往の女性で慢性子宮内膜炎の治療を行うと、臨床妊娠率(オッズ比 4. 98-9. 75)、妊娠継続率(オッズ比 6. 81-6. 82)が有意に改善する。(参考文献1, 2)。また、日本の体外受精実施施設の約63%が、CD138免疫染色検査を施行しており、普及性が高い検査であり(参考文献3)、本邦の実態に即したCD138免疫染色の保険適用の追加が望ましいと考える
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	現在CD138免疫染色はN002-8に含まれておらず、対象とする患者、医療技術の内容、点数や算定の留意事項は設定されていない。
診療報酬区分（再掲）	N
診療報酬番号（再掲）	002-8
医療技術名	免疫染色(免疫抗体法) 病理組織標本作成

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	慢性子宮内膜炎が体外受精における妊娠成績へ影響し、かつ治療をすると妊娠成績が向上することは確立されているが、既存の検査(子宮鏡検査や先進医療)は慢性子宮内膜炎を疑うことはできても、診断することはできない。そのため、また慢性子宮内膜炎が見つかり改善することで、その後の不妊治療における妊娠成績の向上が期待できる。上述のようにメタ解析において、着床不全もしくは不育症既往の女性で慢性子宮内膜炎の治療を行うと、臨床妊娠率(オッズ比 4.98-9.75)、妊娠継続率(オッズ比 6.81-6.82)が有意に改善する。(参考文献1,2)	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり(右欄に詳細を記載する。)	2025年秋発行予定の日本生殖医学会による生殖医療ガイドライン改訂版では、CD138抗体により慢性子宮内膜炎の診断率が高まること、慢性子宮内膜炎の診断、抗菌薬による治療が妊娠率改善に有効であると考えられる旨、記載予定である。また日本産科婦人科内視鏡学会による産科婦人科内視鏡ガイドライン(2024)にCD138抗体による診断の有用性が記載されており(参考文献4)、かつ世界で最も大きい生殖医療の学会である欧州生殖医学会(ESHRE)の着床不全のガイドライン(2023)に、慢性子宮内膜炎の子宮内膜CD138免疫染色検査や抗菌薬の治療を考慮することが記載されている(参考文献5)。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		体外受精を行う不妊女性の約10-15%が慢性子宮内膜炎を持っており、CD138免疫染色検査の普及率が約63%(参考文献3)で、2024年の体外受精周期数(凍結融解胚移植周期を除く)が約38.5万周期である。そのため、38.5万×0.1×0.63=約24,300で、不育症などでも行われることを考慮して約3万人で、治療後の再検を考慮して実施回数は3-4万回とした。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	0人	
	見直し後の症例数(人)	30,000人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	0人	
	見直し後の回数(回)	30,000~40,000人	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		子宮内膜組織採取は子宮体がんの検査としても行われており、産婦人科診療において一般的に実施されており、比較的容易に行うことが可能である。また2025年秋発行の生殖医療ガイドラインにおいても、子宮腔からの検体採取は患者の安全性の観点からその施行が否定されることはない旨、記載見込みである。また不妊治療の保険適用前における日本産科婦人科学会による実態調査では、不妊治療施設の63.1%が、慢性子宮内膜炎の診断のために子宮内膜組織CD138免疫染色を実施しており(参考文献3)、本邦で広く実施されている検査でありそのニーズは高く大きい。	
・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)	生殖補助医療管理料の施設基準に係る届出をおこなっている施設	
	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)	産科、婦人科若しくは産婦人科について合わせて5年以上の経験を有し、かつ、生殖補助医療に係る2年以上の経験を有する常勤の医師が1名以上配置されていること、および、日本産科婦人科学会の体外受精・胚移植に関する登録施設における生殖補助医療に係る1年以上の経験を有する常勤の医師が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)	日本産科婦人科学会の体外受精・胚移植に関する登録施設であること	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		子宮内の内膜組織を採取する手技自体は、一般婦人科診療で行われる子宮体がん検診における検査と変わりないが、その実施時にはまれに疼痛、迷走神経反射、性器出血が起こり、また非常にまれだが感染(子宮付属器炎、卵管周囲炎、骨盤腹膜炎)等の合併症が起こる可能性がある。	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		体外受精で良好胚を複数回胚移植しても妊娠しない反復着床不全は、患者の身体的、精神的、経済的に大きな負担であり、不妊治療の大きな課題である。慢性子宮内膜炎を認めることで、全く妊娠しなかった方が治療することで、自然妊娠することも報告されている。慢性子宮内膜炎の検査や治療に直接関連する医療事故や患者への不利益発生の報告例はほとんどなく、本試験の実施に伴う既知の社会的・倫理的リスクはない。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	400点	
	見直し後	400点	
	その根拠	適応の追加であり、点数はこれまでと同等である。慢性子宮内膜炎の診断全体としては、子宮内膜組織採取370点+子宮内CD138免疫染色(免疫染色 その他)400点+病理診断管理加算(組織診断を行った場合)120点=890点で下記予想影響額を計算した	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	その他(右欄に記載。)	該当なし
	番号	該当なし	
	技術名	該当なし	
	具体的な内容	該当なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減(ー)	
	予想影響額(円)	着床不全患者ひとりあたり-1,180,550円であり、対象3万人の内25%が妊娠した場合 8,850,000,000円の削減が期待できる	
	その根拠	慢性子宮内膜炎により何度も体外受精を行っても妊娠しない不妊女性が、診断し治療することで不要な体外受精を行わなくてもよくなるため	
	備考	着床不全患者の場合 現在かかっている医療費:約360万円/年 ・患者にかかる医療費:約108万円/年 体外受精1周期約60万円×6回=約360万円 当該技術導入後の医療費:約240万円/年 ・当該技術の実施にかかる医療費:17,800円/年 慢性子宮内膜炎検査平均2回/年施行とすると8,900円×2回=17,800円/年 ・抗菌薬単独投与を実施する患者にかかる医療費(ドキシサイクリン 14錠):1,650円/年 影響額 360万円-(240万円+17,800円+1,650円)=1,180,550円	

⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		抗ヒトCD138抗体
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑭参考文献 1	1) 名称	Effects of chronic endometritis therapy on in vitro fertilization outcome in women with repeated implantation failure: a systematic review and meta-analysis.
	2) 著者	Vitagliano A, Saccardi C, Noventa M, Di Spiezio Sardo A, Saccone G, Cicinelli E, Pizzi S, Andrisani A, Litta PS.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Fertil Steril. 2018 Jul 1;110(1):103-112.e1.
	4) 概要	慢性子宮内膜炎の体外受精における着床や流産への影響と抗菌薬治療後の着床率向上および流産率低下についてまとめたメタ解析
⑭参考文献 2	1) 名称	Impact of antibiotic treatment for chronic endometritis on pregnancy outcomes in women with reproductive failures (RIF and RPL): A systematic review and meta-analysis.
	2) 著者	Liu J, Liu ZA, Liu Y, Cheng L, Yan L.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Front Med (Lausanne). 2022 Nov 3;9:980511.
	4) 概要	慢性子宮内膜炎の体外受精における着床や流産への影響と抗菌薬治療後の着床率向上および流産率低下についてまとめたメタ解析
⑭参考文献 3	1) 名称	Variation in diagnostic methods, criteria, and treatment for chronic endometritis: A nationwide survey in Japan.
	2) 著者	Jwa SC, Kuroda K, Shirasawa H, Harada M, Osuga Y, Yamada M.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Obstet Gynaecol Res. 2024 Sep;50(9):1479-1484.
	4) 概要	慢性子宮内膜炎の診断や治療の日本の実態調査
⑭参考文献 4	1) 名称	着床不全症例における子宮鏡検査の意義は？
	2) 著者	産婦人科内視鏡手術ガイドライン
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本産科婦人科内視鏡学会編. 2024, 208-209
	4) 概要	日本産科婦人科内視鏡学会のガイドライン。着床不全既往のある女性に対し、子宮鏡検査を行い慢性子宮内膜炎を疑う所見（子宮内の発赤、マイクロポリープ、間質浮腫など）を認める場合には、CD138免疫染色で検査を行い診断することの有用性が記載されている。
⑭参考文献 5	1) 名称	ESHRE good practice recommendations on recurrent implantation failure.
	2) 著者	ESHRE Working Group on Recurrent Implantation Failure: Cimadomo D, de Los Santos MJ, Griesinger G, Lainas G, Le Clef N, McLernon DJ, Montjean D, Toth B, Vermeulen N, Macklon N.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Hum Reprod Open. 2023;2023(3):hoad023.
	4) 概要	世界で最も大きい生殖医療の学会であるESHRE (European Society of Human Reproduction and Embryology) の着床不全に関するガイドライン。着床不全既往のある女性に対し慢性子宮内膜炎の検査をCD138免疫染色で行い、慢性子宮内膜炎を認めれば治療を考慮する必要性について記載あり。

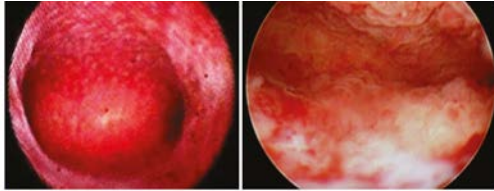
※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
289203	慢性子宮内膜炎の検査(子宮内膜CD138免疫染色)	日本生殖医学会

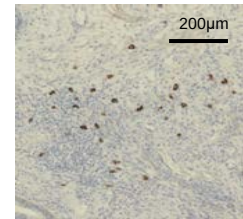
【技術の概要】

慢性子宮内膜炎(Chronic endometritis: CE)は、子宮内膜局所の持続的な炎症を認める疾患で、胚の着床率を低下させ、かつ妊娠後の流産率を上げることがわかっている。そのため、体外受精で良好胚を複数回移植しても妊娠しない着床不全の女性や、流産を繰り返す不育症女性に罹患率が高いことがわかっている。CEは、子宮内膜組織を採取し、CD138抗体で免疫染色し子宮内膜間質のCD138陽性細胞(形質細胞)をカウントし診断する。

慢性子宮内膜炎の子宮鏡所見



子宮内膜間質のCD138陽性細胞



生検した子宮内膜組織をCD138抗体で染色しCD138陽性細胞(形質細胞)が茶色に染まっている

【既存の治療法との比較】

保険診療下での不妊治療における、CEに対する検査は以下の通りである。

- ① 子宮鏡検査:内視鏡で直接子宮内腔を確認する検査(保険適用)
- ② ALICE検査(感染性慢性子宮内膜炎検査):子宮内膜組織からCEに関連する細菌やウイルスを検出する検査(先進医療)
- ③ EMMA検査・子宮内膜フローラ検査(子宮内膜マイクロバイーム検査):子宮内膜組織の子宮内細菌叢の割合を確認する検査(先進医療)

①は、CEの子宮内の発赤、マイクロポリープ、間質浮腫などの典型的な所見で診断する報告もあるが、その診断率は高くない。②③は、CEと関連する細菌叢を確認することは可能だが、CEの診断はできない。またCEの中には子宮内感染と関与しない非感染性CEがあることもわかっている。またCEは治療後に妊娠成績が向上することは確立されているが、②③の細菌叢の改善で妊娠率が向上するかは現在も議論がある。

【対象疾患】

対象疾患:慢性子宮内膜炎

また以下のCEと関連する疾患が検査対象となる

不妊症、原因不明不育症、子宮内膜ポリープ、子宮内癒着、帝王切開癒着症候群、子宮内膜症、多嚢胞性卵巣症候群、卵管留水症など

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

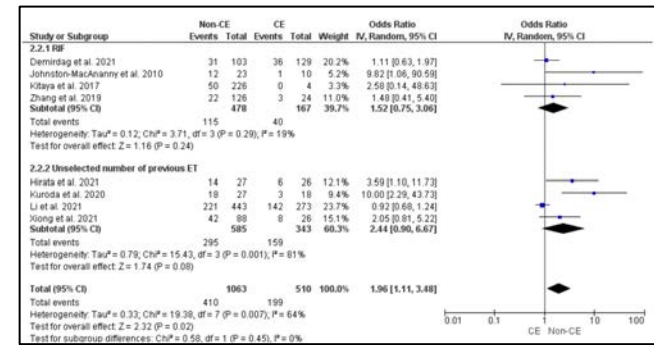
メタ解析によると、体外受精において、CEを認める症例と比較するとCEのない症例は2.28倍妊娠率が高く、かつ1.97倍妊娠継続および生産率が高い(Vitagliano A, et al. Diagnostics. 2022)。またCEを抗菌薬を投与し、CEが治癒しなかった症例と比較し、CEが治癒した症例は、3.64-9.75倍妊娠率が高く、5.33-6.82倍妊娠継続および生産率が高かった(Vitagliano A, et al. Fertil Steril. 2018; Vitagliano A, et al. Diagnostics. 2022; Liu J, et al. Front Med. 2023)。つまり、CD138免疫染色でCEを診断し治療することで、その後の不妊治療における妊娠成績の向上が期待できる。

そのため、2025年秋発行予定の日本生殖医学会による生殖医療ガイドライン改訂版では、CD138抗体によりCEの診断率が高まること、CEの診断、抗菌薬による治療が妊娠率改善に有効であると考えられる旨、記載予定である。

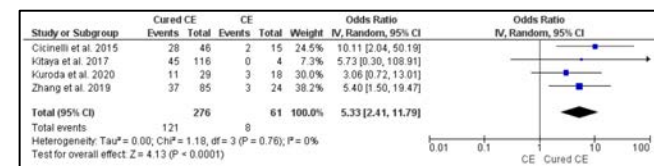
診療報酬上の取扱い

子宮内膜組織採取370点+子宮内CD138免疫染色(免疫染色 その他)400点+病理診断管理加算(組織診断を行った場合)120点=890点

CEの有無による妊娠継続・生産率



CE治療後の治癒症例とCE持続症例の妊娠継続・生産率



Vitagliano A, et al. Diagnostics. 2022;12(9):2250.

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		289204	
提案される医療技術名		精子凍結保存管理料（導入時）増点	
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	射出精子凍結・融解に関する診療報酬点数の新設	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分		K	
診療報酬番号		917-5	
再評価区分（複数選択可）	１－A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	１－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	１－C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	２－A 点数の見直し（増点）	○	
	２－B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	３ 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	４ 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	５ 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	６ その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「６ その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	高度乏精子症患者者に対して生殖補助医療（体外受精・顕微授精）を計画し精子凍結保存及び医学管理を行った場合に算定する。精子融解等にかかる費用は別に算定できない。常に安定して射出精子が得られない高度乏精子症患者者では、生殖補助医療時に新鮮射出精子が得られない懸念があるため、採卵以前に射出精子を液体窒素で凍結保存し、生殖補助医療実施時に融解して使用する。		
文字数： 173			
再評価が必要な理由	令和6年度診療報酬改定時に、生殖補助医療を目的とした精子凍結・融解にかかる費用の医療機関持ち出しの状況改善を目的として本会から「射出精子凍結・融解に関する診療報酬点数の新設」を要望し、医学的適応である高度乏精子症に対する射出精子を用いた「精子凍結保存管理料（導入時）」（917-5 1）イ 精巣内精子採取術 1,500点、ロ イ以外 1,000点が新設された。一方で体外受精・顕微授精管理料（K917）が一律1,000点減点となり、高度乏精子症に対する射出凍結精子を用いた生殖補助医療を実施する場合には、合した保険点数が令和6年度診療報酬改訂前と同一のままであり増点とならなかった。高度乏精子症に対する射出凍結精子を用いた生殖補助医療に際して、精子凍結・融解に係る費用は依然として医療機関持ち出しの状況は改善されておらず、令和6年度診療報酬改定において要望が反映された意味に矛盾が生じている状況である。また精巣内精子採取術で採取された精子凍結（上記イ）は、それ以外の場合（射出精子の精子凍結、上記ロ）と比べて技術の難易度が高いため、精巣内精子採取術で採取された精子を凍結する場合（上記イ）も、それ以外の場合（上記ロ）も、精子凍結保存管理料（導入時）の増点が必要と考える。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	令和6年度診療報酬改定時に、生殖補助医療を目的とした精子凍結・融解にかかる費用の医療機関持ち出しの状況改善を目的として本会から「射出精子凍結・融解に関する診療報酬点数の新設」を要望し、医学的適応である高度乏精子症に対する射出精子を用いた「精子凍結保存管理料（導入時）」（917-5 1）イ 精巣内精子採取術 1,500点、ロ イ以外 1,000点が新設された。一方で体外受精・顕微授精管理料（K917）が一律1,000点減点となり、高度乏精子症に対する射出凍結精子を用いた生殖補助医療を実施する場合には、合した保険点数が令和6年度診療報酬改訂前と同一のままであり増点とならなかった。高度乏精子症に対する射出凍結精子を用いた生殖補助医療に際して、精子凍結・融解に係る費用は依然として医療機関持ち出しの状況は改善されておらず、令和6年度診療報酬改定において要望が反映された意味に矛盾が生じている状況である。また精巣内精子採取術で採取された精子凍結（上記イ）は、それ以外の場合（射出精子の精子凍結、上記ロ）と比べて技術の難易度が高いため、精巣内精子採取術で採取された精子を凍結する場合（上記イ）も、それ以外の場合（上記ロ）も、精子凍結保存管理料（導入時）の増点が必要と考える。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	高度乏精子症は、一般的な精液検査で精子濃度500万/mL以下であり、生殖補助医療の際に新鮮射精精液で精子が得られず実施不可になる可能性がある。生殖補助医療実施以前にマスターベーションで得た精液中に精子を液体窒素で凍結保存し、生殖補助医療実施時に患者の新鮮精子が確保できなかった際に融解して供する。通常2回までの凍結保存の実施で完了し、ただちに生殖補助医療に使用されるので多くは1年以内に使用されると推測される。
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	917-5
医療技術名	精子凍結保存管理料（導入時）

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やOOLの改善等の長期予後等のアウトカム	高度乏精子症の場合、常に安定して射出精液中から精子を得られない状況では精巣内精子採取術を行う必要があるが、精巣内精子採取術は外科手術として患者の負担や合併症のリスクが発生する。精巣切開で造精機能が低下する可能性もあり繰返し実施できる処置ではない。射出精液中の精子凍結は時間もかからず、手技の難易度は高くなく、繰返し実施もでき、患者の負担もほとんどないためメリットは大きい。一方、精巣内精子採取術で採取された精子を凍結する場合は、射出精子の凍結と比べて技術の難易度は高い。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	生殖医療ガイドライン2025年版において、『凍結精子はARTに有用か？』というCQに対するAnswerとして、『出現が不確かな射出精子など、重度男性不妊症例において、新鮮精子と同様に凍結精子はARTに有用である（推奨レベルAの見込み）。種々の事情により新鮮射出精子が確保困難な場合、凍結精子を用いたARTが考慮される（推奨レベルBの見込み）』、と記載予定である。新鮮射出精子と凍結融解射出精子を使用した顕微授精の治療アウトカムは同等であるとの既報のエビデンスに基づいて、上記の記載がなされる予定である。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		再評価によって対象患者数や実施回数に変化するものではない。 男性不妊患者の全患者数が把握できていないため推測の域をでないが2023年の厚生労働省人口動態統計では年47.5万組の結婚があり、その半数（23.75万組）が育児を希望するとして、4.4組に一組が不妊、うち半数は男性因子を有していることを考えると、男性不妊患者数は年2万7千人となる。男性不妊患者300名当たり10名が高度乏精子症とすると、年間900人が高度乏精子症となる。各患者とも2回の精子保存を行うと想定した。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	900	
	見直し後の症例数（人）	900	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	1,800	
	見直し後の回数（回）	1,800	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		射出精液中の精子凍結技術は、すべての生殖補助医療施行施設で通常行われている技術である。手技の難易度は高くはなく短時間（1～1.5時間以内）に完了する。一方、精巣内精子採取術で採取された精子を凍結する場合は、射出精子の凍結と比べて技術の難易度は高く、長時間（3～5時間以上）が必要となる。	
・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）	生殖補助医療の実施設	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	産婦人科専門医または泌尿器科専門医が常勤している施設	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	生殖医療ガイドライン	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		対象となる不妊症患者に危険性はない	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		生殖医療で日常的に実施されている必要な医療技術であり、倫理的・社会的妥当性が高い	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	K917-5 精子凍結保存管理料 1 精子凍結保存管理料（導入時）イ 精巣内精子採取術で採取された精子を凍結する場合1,500点、ロ イ以外の場合1,000点	
	見直し後	K917-5 精子凍結保存管理料 1 精子凍結保存管理料（導入時）イ 精巣内精子採取術で採取された精子を凍結する場合2,500点、ロ イ以外の場合2,000点	
	その根拠	射出精子の精子凍結保存に係る消耗品、液体窒素代、人件費等から、精子凍結保存に係る経費が1,000点と算出した。また精巣内精子採取術で採取した精子の凍結には射出精子の凍結保存よりも消耗品、液体窒素代、人件費等が必要である。結果として、1 イ 精巣内精子採取術で採取された精子を凍結する場合、1 ロ イ以外の場合、のいずれの場合も上記経費が医療機関の持ち出しとなっている状況であるため、1 イ、1 ロ、いずれの場合も1000点の増点が必要である。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載。）	該当なし
	番号	該当なし	
	技術名	該当なし	
	具体的な内容	該当なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	18,000,000円	
	その根拠	予想される当該技術に係る年間医療費＝妥当と思われる診療報酬点数の増点（1000点）×10円/点×年間対象患者数（900人）×一人当たりの年間実施回数（2回）＝18,000,000円	
	備考	ロ 精巣内精子採取術の場合も、イ それ以外の精子凍結の場合も、1回あたり1000点増点が必要。	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特記事項なし	

⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本泌尿器科学会
⑭参考文献 1	1) 名称	Sperm cryopreservation does not affect live birth rate in normozoospermic men: analysis of 7969 oocyte donation cycles
	2) 著者	M. Torra-Massana, R. Vassena , and A. Rodriguez
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Human Reproduction, pp. 1-8, 2023 https://doi.org/10.1093/humrep/dead005
	4) 概要	新鮮射出精子・凍結精子を用いて顕微授精を行った結果として化学妊娠率は新鮮精子の方が有意に高かったがその後の継続妊娠率・出生率には有意な差はなかった。
⑭参考文献 2	1) 名称	The outcome of intracytoplasmic injection of fresh and cryopreserved ejaculated spermatozoa- a prospective randomized study
	2) 著者	W Kuczynski M Dhont C Grygoruk, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Human Reproduction, vol 16 No 10 pp.2109-2113, 2001
	4) 概要	精液所見不良症例に対し、新鮮精子（118例）と凍結融解精子(122例）を用いて顕微授精を行ったランダム試験で、結果として継続妊娠率は凍結融解精子を用いたグループの方が有意に高かった。
⑭参考文献 3	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑭参考文献 4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑭参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
289204	精子凍結保存管理料(導入時)の増点	日本生殖医学会

【技術の概要】

高度乏精子症患者に対して生殖補助医療（体外受精・顕微授精）を計画し精子凍結保存及び医学管理を行った場合に算定する。精子融解等にかかる費用は別に算定できない。常に安定して射出精子が得られない高度乏精子症患者では、生殖補助医療実施時に新鮮射出精子が得られない懸念があるため、採卵以前に射出精子を液体窒素で凍結保存し、生殖補助医療実施時に融解して使用する。

【対象疾患】

不妊症（男性不妊症）、高度乏精子症

【既存の治療法との比較】

高度乏精子症は、一般的な精液検査で精子濃度500万/mL以下である。生殖補助医療の際に、新鮮射精精液で精子が得られず実施不可になる可能性がある。生殖補助医療実施以前にマスターベーションで得た精液中に精子を液体窒素で凍結保存し、生殖補助医療実施時に患者の新鮮精子が確保できなかった際に融解して供する。通常2回までの凍結保存の実施で完了し、ただちに生殖補助医療に使用されるので多くは1年以内に使用されると推測される。

高度乏精子症の場合、常に安定して精子を得られない状況では精巣内精子採取術を行う必要があるが、精巣内精子採取術は外科手術として患者の負担や合併症のリスクが発生する。精巣切開で造精機能が低下する可能性もあり繰返し実施できる処置ではない。射出精液中の精子凍結は時間もかからず、手技の難易度は高くなく、繰返し実施もでき、患者の負担もほとんどないためメリットは大きい。一方、精巣内精子採取術で採取された精子を凍結する場合は、射出精子の凍結と比べて技術の難易度は高い。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

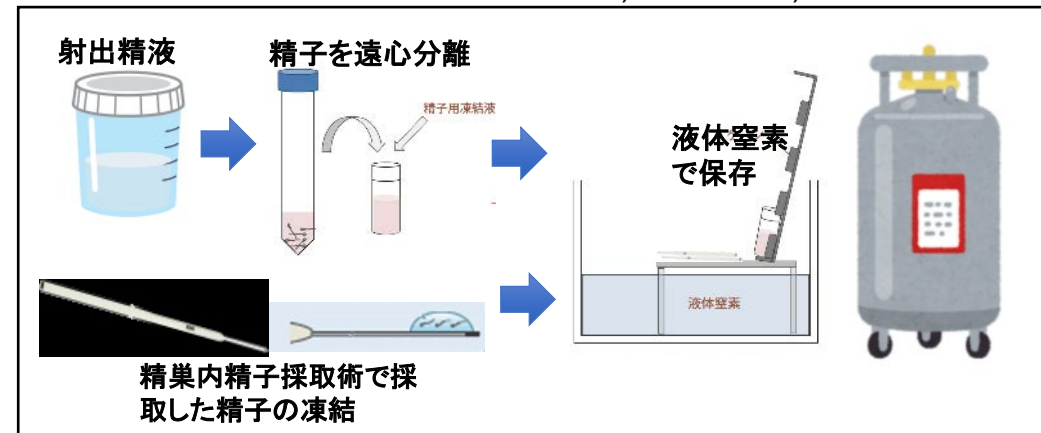
令和6年度診療報酬改定時に、生殖補助医療を目的とした精子凍結・融解にかかる費用の医療機関持ち出しの状況改善を目的として本会から「射出精子凍結・融解に関する診療報酬点数の新設」を要望し、医学的適応である高度乏精子症に対する射出精子を用いた「精子凍結保存管理料（導入時）」（917-5 1）イ1,500点、ロ1,000点が新設された。一方で体外受精・顕微授精管理料（K917）が一律1,000点減点となり、高度乏精子症に対する射出凍結精子を用いた生殖補助医療を実施する場合には、合した保険点数が令和6年度診療報酬改訂前と同一のままであり増点とならなかった。高度乏精子症に対する射出凍結精子を用いた精子凍結・融解に係る費用は依然として医療機関持ち出しの状況は改善されておらず、令和6年度診療報酬改定において要望が反映された意味に矛盾が生じている状況である。

精巣内精子採取術で採取された精子を凍結する場合は、それ以外の場合と比べて技術難易度が高いため、射出精子の精子凍結保存料の増点と共に精巣内精子採取術の精子凍結の増点が必要と考えるため、下記のように各々1,000点増点を希望する。

K917-5 精子凍結保存管理料 1 精子凍結保存管理料（導入時）

イ 精巣内精子採取術の精子凍結 1,500点 → 2,500点

ロ イ以外の精子凍結 1,000点 → 2,000点



医療技術評価提案書（保険既収載技術用）			
整理番号 ※事務処理用		290201	
提案される医療技術名		通院・在宅精神療法 注11 早期診療体制充実加算	
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		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	—	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分		1	
診療報酬番号		002 11	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	○	
	1－C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	6 その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	通院・在宅精神療法の早期診療体制充実加算の施設基準（２）当該保険医療機関が過去6カ月間に実施した通院・在宅精神療法の算定回数に占める、通院・在宅精神療法の「１」の割合もしくははの(1)又は「２」の割合もしくははの(1)若しくは(2)の算定回数の合計の割合が５％以上であることの緩和若しくは撤廃。		
文字数： 145			
再評価が必要な理由	そもそも診察時間と治療効果が比例するというエビデンスはなく、一般的に治療経験の豊富な精神科医は時間に関わらず質の高い精神療法を行う事ができる。現状においては、患者数に対し精神科医師数の少ない精神科病院での新規患者の応需率低下、初診までの待機日数が延長しているといった問題がある。診療の質が診療時間よりも重要であり、限られた時間でできるだけ多くの患者への対応が実臨床の場では求められている。		

【評価項目】			
①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）		再診患者に対して30分以上の時間をかける事は日常診療では不可能であるとの指摘、たとえ短時間の診察であっても認知行動療法や森田療法等の技法を用いて有効性を高められるという識者の意見が述べられた論文は散見される(参考文献1、2)。一方、精神療法についての診療時間とその効果の有効性については、うつ病ガイドラインにも記述がない。例えるなら熟練の外科医が短時間で質の高い手術を行う様に、精神科医も短時間でも質の高い診療を提供する事が重要であり、多くの患者に寄与する。これは経験の浅い精神科医にはなれない技術の一つであるため、本加算の算定要件の緩和若しくは撤廃を要望する。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		対象とする患者：通院及び在宅患者 医療技術の内容：通院・在宅精神療法 点数や算定の留意事項：本加算の５％要件緩和若しくは撤廃	
診療報酬区分（再掲）		1	
診療報酬番号（再掲）		002 11	
医療技術名		早期診療体制充実加算	
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	特になし	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	現時点ではガイドライン等改訂の目的はないが、診察時間の長さが治療効果に反映するとのエビデンスについては掲載されていない。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		NBDによると1年間の精神科病院受診外来延人数1,722,586人、新規延患者数 41,091人 、再診患者1,722,586-41,091= 1,681,495人 1,681,495人×15点×10円+41,091×20点×10点=252,224,250円+8,218,200円=260,442,450円 日精協病院データによると全国精神科病院で当加算要件(5%)を算定できない病院は35%ある 260,442,450円×0.35=91,154,857円（5%要件を撤廃した場合）	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	1,722,586人	
	見直し後の症例数（人）	1,722,586人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	—	
	見直し後の回数（回）	変化なし	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		精神科における標準的精神科専門療法	
・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において、精神科を担当する医師が行う	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	特になし	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特になし	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特になし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	—	
	見直し後	—	
	その根拠	—	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載。）	特になし
	番号	—	
	技術名	—	
	具体的な内容	—	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	91,154,857円（5%要件を撤廃した場合）	
	その根拠	④普及性の変化参照	
	備考	特になし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし	

⑭参考文献 1	1) 名称	認知行動療法を一般診療に活かす
	2) 著者	中尾 智博
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	精神神経学雑誌、2024, 第126巻, 10号, 664-670
	4) 概要	例えば短時間の診察であっても認知行動療法のエッセンスを用いて治療の有効性を高める事ができる
⑭参考文献 2	1) 名称	森田療法に立脚した「通院精神療法」-初診から終結までの診療のポイント-
	2) 著者	中村 啓
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	精神神経学雑誌、2024, 第126巻, 10号, 671-677
	4) 概要	初診を除いて通常の外来診察時間は5分から10分であるが、患者自身の自然治癒力（レジリエンス）を用いた効率的な治療を実践すべき
⑭参考文献 3	1) 名称	
	2) 著者	日本うつ病学会 気分障害の治療ガイドライン作成委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	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
	4) 概要	特になし
⑭参考文献 4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑭参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
290201	通院・在宅精神療法 注11 早期診療体制充実加算	日本精神科病院協会

【技術の概要】

通院・在宅精神療法の算定回数に占める、通院・在宅精神療法の「1」の口若しくはハの(1)又は「2」の口若しくはハの(1)若しくは(2)の算定回数の合計の割合が5%以上であることの緩和若しくは撤廃

【対象疾患】

通院又は在宅精神療法を行った患者

【既存の治療法との比較】

通院・在宅精神療法の算定には診療時間の長さが重症度や質の向上に関係するというエビデンスはなく、寧ろ精神科医の経験度によって診察時間は短縮でき、より質の高い治療が提供できる

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

限られた診察時間でより多くの患者に必要な治療が行える

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）			
整理番号 ※事務処理用		290202	
提案される医療技術名		医療保護入院等診療料（権利擁護支援管理料）	
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）	11心療内科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和６年度	
	提案当時の医療技術名	権利擁護支援管理料	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		1	
診療報酬番号		14	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	○	
	1－C 算定要件の見直し（回数制限）	○	
	2－A 点数の見直し（増点）	○	
	2－B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	6 その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	①現行では入院中1回限りの算定だが、入院要件の再確認を実施した際にはその都度算定可能とする。 ②業務負担に見合う評価として、1回あたりの点数を現行の300点から1,000点程度に増点する。 ③行動制限最小化委員会や退院促進委員会への参加時間を、看護職員の正式な勤務時間として評価する。 ④医療保護入院等診療料を「権利擁護支援管理料」と改称し、点数の趣旨を明確化する。		
文字数：183			
再評価が必要な理由	令和6年の精神保健福祉法改正により、医療保護入院の判断基準が明確化・厳格化され、病院にはこれまで以上の法的・倫理的責任が課されるようになった。また、患者の家族や地域との連携や、患者本人の権利擁護に資する様々な取り組み（入院中の定期的な要件確認、退院支援計画の策定、多職種カンファレンス開催等）が義務付けられ、現場の業務負担は大きく増加している。しかし現在の診療報酬上の評価（医療保護入院等診療料：300点、入院中1回限り）では、こうした実態にそぐわず十分な評価が行われていない。そこで現場の実情に即し、患者の権利擁護の取り組みを適切に評価する新たな診療報酬として「権利擁護支援管理料」の創設を提案する。 海外に目を向けると、米国では、ピアサポートやケースマネジメントに保険適用してチーム支援を財政支援し、豪州では、ケース会議を新設報酬で評価するなど、その手法は様々である。しかし、共通しているのは、法律の理念（患者の権利保障）を、財政支援や監査体制を通じて実効性のある仕組みに落とし込もうとしている点である。日本でも同様に、診療報酬のあり方を見直すことで、精神保健福祉法の理念を現場で確実に実現できるような制度設計が求められる。		

【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	背景と課題 令和6年の法改正では、医療保護入院について以下のような新たな義務・体制整備が定められた。 ・入院継続の必要性の定期確認及び届出 ・退院支援計画の策定 ・関係機関や家族を交えた多職種連携のカンファレンス ・入院者訪問支援事業への対応 ・虐待防止の研修・体制整備 これらにより、入院中の権利擁護のための業務は多岐にわたり、その遂行には相当の時間・労力が必要であるにもかかわらず、診療報酬上の評価は極めて限定的である。 また、令和6年度診療報酬改定により創設された「精神科入退院支援加算」は、退院支援や権利擁護の一部を評価するものであるが、長期入院を余儀なくされている患者の権利擁護支援に対しては不十分である。より退院が困難な患者への権利擁護支援にこそ、手厚い評価が必要である。 提案の具体内容 ①算定回数の見直し 現行制度では患者1人につき入院中1回限り算定可能であるが、入院要件の再確認を実施した際にはその都度算定可能とするべきである。 ②点数の増額 業務負担に見合う評価とするため、1回あたりの点数を現行の300点から1,000点程度に増点する。 ③看護職員の業務評価 行動制限最小化委員会や退院促進委員会への参加時間を、看護職員の正式な勤務時間として評価する仕組みを構築する。 ④名称の変更と位置づけ明確化 医療保護入院等診療料を「権利擁護支援管理料」と改称し、点数の趣旨を明確化する。

②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		対象とする患者 措置入院、緊急措置入院、医療保護入院、応急入院に係る入院患者 技術内容 精神保健指定医が治療計画を策定し、当該治療計画に基づき、治療管理を行った場合に算定 点数や算定の留意事項 1 当該入院期間中に1回に限り算定 300点 2 算定する場合にあつては、患者の該当する入院形態を診療報酬明細書に記載する 3 算定する病院は、隔離等の行動制限を最小化するための委員会において、入院医療について定期的な（少なくとも月1回）評価を行うこと 4 入院患者の隔離及び身体拘束その他の行動制限が病状等に応じて必要最小限の範囲内で適正に行われていることを常に確認できるよう、一覧性のある台帳が整備されていること 5 患者に対する治療計画、説明の要点について診療録に記載すること	
診療報酬区分（再掲）		I	
診療報酬番号（再掲）		14	
医療技術名		医療保護入院等診療料	
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	精神保健福祉法	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	（1） 医療保護入院の見直し（2）「入院者訪問支援事業」の創設（3） 精神科病院における虐待防止に向けた取組の一層の推進
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		医療保護入院等診療料の年間回数132,811回（NDBオープンデータベース令和6年度）、一定期間ごとの入院の要件の確認を行う推定患者数93,685人（令和6年630調査における入院期間が3ヶ月以上の措置入院、医療保護入院患者数）、アンケート調査に基づく退院支援委員会の開催頻度（2.4回/年）。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	132,811	
	見直し後の症例数（人）	213,265	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	132,811	
	見直し後の回数（回）	332,078	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		特になし	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	特になし	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	常勤の精神保健指定医が当該保険医療機関に1名以上配置されていること（現行どおり）	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	1 現行どおり。 2 医療保護入院料等に係る患者に対する退院促進を行うため、医師、看護師及び精神保健福祉士等で構成される委員会（退院促進委員会）を設置し、入院形態が適正かどうかの評価を行うこと（行動制限最小化委員会と退院支援委員会は、同時開催可能とする。）	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題なし	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	当該入院中1回に限り300点	
	見直し後	入院時ならびに改正精神保健福祉法に則り一定期間ごとに入院の要件の確認を行った場合に1,000点	
	その根拠	令和6年法改正により、入院継続の必要性の定期的な確認、医療計画の策定、関係機関や家族を交えた多職種カンファレンスの実施が義務化された。調査（参考文献2）によると、退院支援委員会1回あたりの人件費は、約2万3,400円～3万4,300円と考えられ、1病院あたり年間では、約712万円～1,041万円の人件費コストに相当する見込みとなった。これは現在の診療報酬「医療保護入院等診療料」では4～5%程度しか補填できず、現行制度では現場の負担増加に見合った診療報酬が不十分であることを示している。 さらに、「入院者訪問支援事業」の受け入れ体制整備や、虐待防止に向けた職員研修・マニュアルの整備など、権利擁護のための多岐にわたる新業務が課せられている。これらはいずれも患者の権利を保障する重要な活動であり、その評価が不可欠である。 令和6年度診療報酬改定において新設された「精神科入退院支援加算」は、退院支援並びに権利擁護の評価として一定の意義を有するものの、より退院が困難な患者への権利擁護支援にこそ、手厚い評価が必要である。現場における実践が、法改正の理念と連動するよう、診療報酬体系の再構築を強く要望する。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	特になし
	番号	-	
	技術名	-	
	具体的な内容	-	

⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）
	予想影響額（円）	31億7,811万7,000円
	その根拠	医療保護入院等初回算定人数132,811人×10,000円=1,328,110,000円 …① 2回目以降 93,685人×2.4回×10,000円=2,248,440,000円 …② 現行の医療費132,811人×3,000円=398,433,000円 …③ ((①+②)-③)=31億7,811万7,000円
	備考	特になし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑭参考文献 1	1) 名称	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て
	2) 著者	戸部 美起, 林 修一郎
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本精神科病院協会雑誌、2022年、9月、41（9）、p9-15
	4) 概要	精神障害者の患者の権利擁護については、精神保健福祉法に基づき順次拡大が図られてきており、より一層推進させていくことが重要である。
⑭参考文献 2	1) 名称	精神保健福祉法改正に伴う権利擁護支援体制の充実と診療報酬における評価の必要性―退院支援委員会における業務負担と人件費の調査―
	2) 著者	井上秀之
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本精神科病院協会雑誌、投稿準備中
	4) 概要	令和6年改正精神保健福祉法は、医療保護入院者を含む精神科入院患者の権利擁護を一段と強化するが、現行の診療報酬（医療保護入院等診療料：300点、入院中1回限り）は増大した業務負担を評価し切れていない。本研究では、改正法に基づき実際に増加した退院支援委員会の労働量を把握するため、全国の精神科病院を対象に調査を実施し、得られた平均業務時間と厚労省「資金構造基本統計調査」を用いて人件費コストを試算した。その結果、委員会1回あたりの人件費は、最小構成でも約2万3,400円、最大構成では約3万4,300円に上ると試算された。これは現在の診療報酬「医療保護入院等診療料」による収入を大きく上回り、現行制度では現場の負担増加に見合った診療報酬が不十分であることを示している。退院に多くの困難を抱える患者への権利擁護にこそ手厚い支援が必要であり、法改正の理念が現場における実践と連動するよう、診療報酬体系の再構築が期待される。
⑭参考文献 3	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑭参考文献 4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑭参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
290202	医療保護入院等診療料（権利擁護支援管理料）	日本精神科病院協会

【技術の概要】

治療上やむなく医療保護入院等が必要になった患者に対する権利擁護に資する様々な取り組み（入院中の定期的な必要性の確認、退院支援計画の策定、多職種カンファレンス開催、入院者訪問支援事業への対応など）

【対象疾患】

措置入院、緊急措置入院、医療保護入院、応急入院に係る精神障害者

【既存の治療法との比較】

令和6年の精神保健福祉法改正により、

- ・入院継続の必要性の定期的な確認
- ・退院支援計画の策定
- ・関係機関や家族を交えた多職種カンファレンスの実施
- ・入院者訪問支援事業への対応
- ・虐待防止の研修・体制整備

が義務化された。調査の結果、例えば退院支援委員会に伴う人件費だけでも2万3,400円～3万4,300円とされ、従来の「入院中一回限り」の診療報酬では実態との乖離が生じている。令和6年度診療報酬改定において新設された「精神科入退院支援加算」は、退院支援並びに権利擁護の評価として一定の意義を有するものの、退院が困難な患者への権利擁護支援にこそ手厚い評価が必要である。

また、現場における実践が、法改正の理念と連動するよう、医療保護入院等診療料を「権利擁護支援管理料」と改称し、点数の趣旨を明確化する。

【診療報酬上の取扱い】

1.算定回数の見直し

現行では患者1人につき入院期間中1回のみ算定可能であるが、法に則り一定期間ごとに入院要件の再確認（病状、同意能力等）を行った場合、そのたびに算定可能とすべきである。

2.点数の増額

現行の一回300点では実際の業務負担に見合っておらず、少なくとも一回1,000点程度への増点が妥当である。

3.看護要員の業務評価

行動制限最小化委員会および退院促進委員会に出席する看護職員の活動時間を、正式な病棟勤務時間として評価する仕組みが必要である。



医療技術評価提案書（保険既収載技術用）			
整理番号 ※事務処理用		290203	
提案される医療技術名		入院精神療法	
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	入院精神療法（20歳未満）	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分		Ⅰ	
診療報酬番号		1	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－A 点数の見直し（増点）	○	
	2－B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	6 その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	入院精神療法を児童・思春期の患者に対して行う場合、その難易度と臨床上の有用性を考慮し、また、外来との不均衡を是正するため、加算の算定を要望する。		
文字数： 72			
再評価が必要な理由	現行制度では、通院・在宅精神療法に対しては児童・思春期への専門的支援に見合う加算（児童思春期精神科専門管理加算、児童思春期支援指導加算）が設けられている一方で、入院精神療法においてはそのような加算の仕組みがない。その結果、重篤な症状で入院を要する児童・思春期患者に対して、療法の労力に見合った報酬が支払われないという不均衡が生じている。また、児童・思春期専門病棟（児童・思春期精神科入院医療管理科病棟）は１％程度の医療機関しか届出しておらず、その専門病棟数自体が非常に少なく、20歳未満の患者の6割以上は一般の精神科病棟に入院しているのが実態である。児童・思春期の精神疾患患者は、治療にあたり大人とは異なる専門的配慮が必要で、特に入院を要するケースでは、攻撃性や自己破壊的行動など深刻な問題行動が主訴となる場合や家族関係に課題が多く、薬物療法だけではこれらの問題すべてに対処することは困難であり、精神療法（心理社会的アプローチ）が治療効果を高める上で不可欠とされている。これらより入院精神療法においても外来と同等以上の専門医加算、他職種支援加算の評価を与えるべきである。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	入院精神療法 児童思春期精神科専門管理加算 算定要件： 16歳未満の患者に入院精神療法を行った場合 （１） 当該保険医療機関の精神科を最初に受診した日から２年以内の期間に行った場合 500点 （２） （１）以外の場合 300点 20歳未満の患者に60分以上の入院精神療法を行った場合 1,200点 施設要件：児童思春期の患者に対する精神医療に係る適切な研修を終了した精神科の専任の常勤医師が一名以上配置されている 児童思春期支援指導加算 算定要件： 20歳未満のものに対して、精神科を担当する医師の指示の下、保健師、看護師、作業療法士、精神保健福祉士又は公認心理師等が共同して必要な支援を行った場合 Ⅰ 60分以上の通院・在宅精神療法を行った場合1,000点 Ⅱ Ⅰ以外の場合 （１） 当該保険医療機関の精神科を最初に受診した日から２年以内の期間に 行った場合 450点 （２） （１）以外の場合 250点
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	児童・思春期の患者に対して入院精神療法を行う場合の配慮はない
診療報酬区分（再掲）	Ⅰ
診療報酬番号（再掲）	1
医療技術名	入院精神療法（Ⅰ）

③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	平成26年度改定において、通院・在宅精神療法については、その労力に対しての見直しがあり、20歳未満の患者に対して当該療法を行った場合、一定期間350点の加算が認められた。また、28年度改定においても児童・思春期精神科入院医療管理料の届出等を行っている医療機関においては、16歳未満に対しては一定期間の間500点、20歳未満の患者に60分以上の当該療法を行った場合には1回に限り1,200点の加算が新設された。また、令和6年度改訂においては、多職種支援が評価され、児童思春期支援指導加算（60分以上1,000点など）が新設された。 20歳未満の入院患者のうち、児童・思春期精神科入院医療管理料病棟以外に入院している割合は現状6割を超えているが、それらに対する配慮がまったくなされていない。 ・令和2年度630調査より 20歳未満の入院患者 2,313人 - うち、児童・思春期精神科入院医療管理料病棟 903人（39.0%）／ それ以外の病棟 1,410人（61.0%） ・令和3年度630調査より 20歳未満の入院患者 2,630人 - うち、児童・思春期精神科入院医療管理料病棟 995人（37.8%）／ それ以外の病棟 1,635人（62.2%） ・令和4年度630調査より 20歳未満の入院患者 2,784人 - うち、児童・思春期精神科入院医療管理料病棟 1,091人28.2%）／ それ以外の病棟 1,693人（60.8%） ・令和5年度630調査より 20歳未満の入院患者 2,933人 - うち、児童・思春期精神科入院医療管理料病棟 1,167人（28.5%）／ それ以外の病棟 1,766人（60.2%） ・令和6年度630調査より 20歳未満の入院患者 3,156人 - うち、児童・思春期精神科入院医療管理料病棟 1,243人（28.3%）／ それ以外の病棟 1,913人（60.6%）	
	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。）	児童・青年期精神疾患の薬物治療ガイドライン（じほう、2018）など複数のガイドラインにおいて、成人と比較した場合の児童・青年期患者に対する薬物療法の効果劣性並び、第一選択の治療法としての精神療法の有用性が繰り返し述べられている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		令和6年度の630調査によると、6月30日に入院している20歳未満の患者3,156人のうち、児童・思春期精神科入院医療管理料以外の病棟に入院している患者は1,913人であった。20歳未満の患者の在院日数は3ヶ月以内が73.0%だった。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	該当なし	
	見直し後の症例数（人）	11,478	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	該当なし	
	見直し後の回数（回）	103,302	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		児童・思春期の精神医療に習熟した精神科医が行う必要がある。	
・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）	精神病床にて算定できる。ただし、児童・思春期精神科入院医療管理料の届出を行っている病棟は除く。	
	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）	児童・思春期の精神医療に習熟した精神科医が常勤していること。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特記事項なし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		副作用のない安全な治療である。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題ない。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	加算点数なし	
	見直し後	1,200（60以上） 500（その他）	
	その根拠	通院・在宅精神療法については、20歳未満の患者に対して60分以上当該療法を行った場合1,200点が認められている。入院においては攻撃性や自己破壊的行為など対応により慎重さが求められる症状を抱えていることが多いため、精神療法は外来よりも技術的に高度であると考えられる。従って、20歳未満の患者に対する60分以上の入院精神療法については同等以上の評価を与えるべきである。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	特になし
	番号	—	
	技術名	—	
	具体的な内容	—	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	694,560,000円	
	その根拠	1,913人 × 年間6回 × 1,200点 × 10円 ＝ 235,440,000円 1,913人 × 年間48回 × 500点 × 10円 ＝ 459,120,000円	
	備考	特になし	

⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし
⑭参考文献 1	1) 名称	入院治療の観点から―東京都立小児総合医療センターでの入院治療の実態―
	2) 著者	宮崎健祐
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	児童青年精神医学とその近接領域、2016年、8月、Vol157 No4、504-510ページ
	4) 概要	高機能PDD患者が入院に至る理由として攻撃性や自己破壊的行動が最も多くみられる
⑭参考文献 2	1) 名称	児童精神科に入院する思春期年代の子どもの攻撃性の特徴
	2) 著者	土田幸子、長江美代子
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	三重看護学誌、2011年、3月、13号、83-92ページ
	4) 概要	入院児童は攻撃性の高い思春期児と比較して攻撃万能感が優位に高い
⑭参考文献 3	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑭参考文献 4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑭参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
290203	入院精神療法	日本精神科病院協会

【技術の概要】

20歳未満の精神科入院患者に対する、①児童思春期精神科専門医による精神療法、並びに②医師指示の下、保健師、看護師、作業療法士、精神保健福祉士又は公認心理師等が共同して行う多職種支援

【対象疾患】

広汎性発達障害、注意欠如・多動症、適応障害、児童期うつ病、摂食障害、不登校・引きこもりを伴う情緒障害、自傷・自殺企図を伴う児童・思春期の精神疾患全般。

【既存の治療法との比較】

現行制度では、通院・在宅精神療法に対しては児童・思春期への専門的支援に見合う加算（児童思春期精神科専門管理加算、児童思春期支援指導加算）が設けられている一方で、入院精神療法においてはそのような加算の仕組みがない。

また、児童思春期専門病棟は1%の医療機関しか届出しておらず、20歳未満の患者の6割以上は一般の精神科病棟に入院している（右表）。

児童思春期の精神疾患患者は、治療にあたり大人とは異なる専門的配慮が必要で、特に入院を要するケースでは、攻撃性や自己破壊的行動など深刻な問題行動が主訴となる場合や家族関係に課題が多く、薬物療法だけではこれらの問題すべてに対処することは困難であり、精神療法（心理社会的アプローチ）が治療効果を高める上で不可欠とされている（児童青年期精神疾患の薬物治療ガイドライ2018）。

これらより入院精神療法においても外来と同等以上の専門医加算、多職種支援加算の評価を与えるべきである。

【診療報酬上の取扱い】

入院精神療法

児童思春期精神科専門管理加算

算定要件：16歳未満の患者に入院精神療法を行った場合

（1）当該保険医療機関の精神科を最初に受診した日から2年以内の期間に行った場合 500点

（2）（1）以外の場合 300点

20歳未満の患者に60分以上の入院精神療法を行った場合 1,200点

施設要件：児童思春期の患者に対する精神医療に係る適切な研修を終了した精神科の専任の常勤医師が一名以上配置されている

児童思春期支援指導加算

算定要件：20歳未満のものに対して、精神科を担当する医師の指示の下、保健師、看護師、作業療法士、精神保健福祉士又は公認心理師等が共同して必要な支援を行った場合

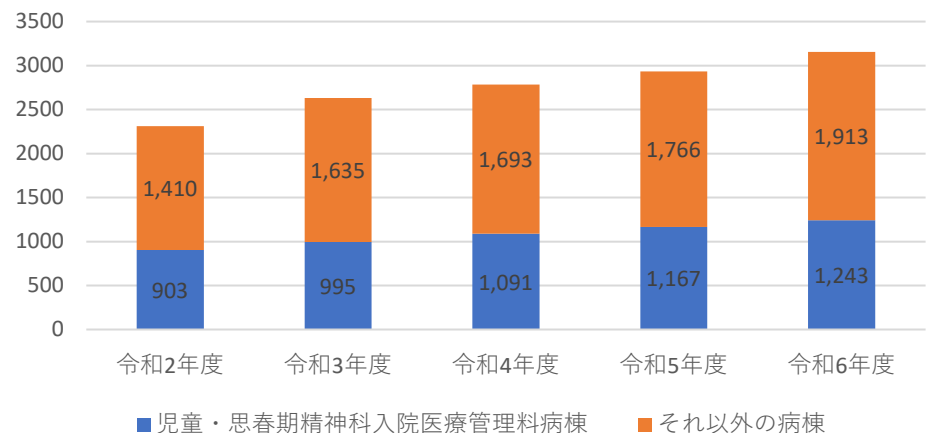
イ 60分以上の通院・在宅精神療法を行った場合1,000点

ロ イ以外の場合

（1）当該保険医療機関の精神科を最初に受診した日から2年以内の期間に行った場合 450点

（2）（1）以外の場合 250点

20歳未満の患者が入院する精神科病棟種別



医療技術評価提案書（保険既収載技術用）			
整理番号 ※事務処理用		290204	
提案される医療技術名		通院・在宅精神療法	
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	通院・在宅精神療法の指定医要件の見直し	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分		1	
診療報酬番号		2	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	6 その他（１～５のいずれも該当しない）	○	
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載 加算の新設		
提案される医療技術の概要（200字以内）		常勤指定医を配置した医療機関における指導医の育成等、指定医以外の医師に対する適切な指導を評価する加算を新設する	
文字数： 55			
再評価が必要な理由		通院・在宅精神療法は、精神科を標榜する保険医療機関の精神科を担当する医師が行った場合に限り算定することとなっている。令和４年度の改定では精神保健指定医が行った場合について一定の評価がなされたが、一方で指定医以外が行った場合について減点された。そのため、すぐれた教育体制や診療体制を整え指定医育成を行ってきた医療機関では、その尽力にもかかわらず減収を余儀なくされた。質の高い精神科医療や権利擁護の観点から、指定医以外の医師は常勤指定医による適切な指導を受けていることが望ましいことは明らかである。そのため、常勤指定医を配置した医療機関において、指定医の育成等、指定医以外の医師に対する適切な指導がなされている場合においては、それがない場合と区別した評価が行われるべきである。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	以下の内容を算定要件とし、指定医以外の診療においても、常勤指定医による適切な指導により精神科医療の質が担保されていることを評価する。 ・指定医申請を予定する医師の指導を行う常勤の指定医が在籍している ・常勤指定医は指定医業務を１年間に１回以上行っている ・医療機関が指定医申請を行う医師をサポートする管理体制を有している		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	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。令和6年の改定において、かかりつけ精神科医機能を有する外来医療機関における手厚い診療等の提供体制を評価する「早期診療体制充実加算」が新設された。		
診療報酬区分（再掲）		1	
診療報酬番号（再掲）		2	
医療技術名		通院・在宅精神療法	
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	近年様々な技法による精神療法の有効性が実証されるなか、良質の精神療法は認知行動療法と同等の有効性をもつことを示すメタ解析も広く知られるところである(Cognitive-behavioral therapy versus other therapies:Redux, T. P. Baardseth, 2013)。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	特になし

④普及性の变化 ※下記のように推定した根拠		【精神科病院】における年間実施回数 「令和5年社会医療診療行為別統計（令和5年6月審査分）」より 精神科病院（回数）（参考：病院総数（回数））（参考：診療所総数（回数）） ・通院精神療法イ～ハ 798,635 回（ 1,375,206 回）（ 3,125,510 回） 年間回数 ＝ 798,635回（1ヶ月） × 12カ月 ＝ 9,583,620回 普及性の変化 ＝ 9,583,620回 × 99.8%（外来増加率＊1） ＝ 9,564,453回 ＊1〈外来増加率〉 「令和5年病院報告」表2より「病院の1日平均外来患者数」 【精神科病院】 令和5年 令和4年 令和4年 (2023) (2022) (2022) 増加率 (56,791 － 56,897) ÷ 56,897 ＝ －0.002（△0.2%）	
年間対象者数の 変化	見直し前の症例数（人）	－	
	見直し後の症例数（人）	－	
年間実施回数 の変化等	見直し前の回数（回）	9,583,620回	
	見直し後の回数（回）	9,564,453回	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		精神科医療の土台として、世界中で確立されている	
・施設基準 （技術の専門性 等を踏まえ、必 要と考えられる 要件を、項目毎 に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	常勤の精神保健指定医が在籍し、精神科を標榜する保険医療機関 かつ、精神保健指定医を申請する医師が在籍し、指導体制が構築されている	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経歴年数等）	精神科を担当する医師	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	通院精神療法は、診療に要した時間が5分を超えたときに限り算定する。ただし、区分番号A0001に掲げる初診料を算定する初診の日においては、診療に要した時間が30分を超えたときに限り算定する。 要件を満たす場合において該当の加算を行う。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題なし	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑧点数等見直し の場合	見直し前	－	
	見直し後	（1）最初に受診した日から3年以内の期間に行った場合 20点 （2）（1）以外の場合 15点	
	その根拠	各項目の条件と点数は令和6年新設「早期診療体制充実加算」と同一とする	
⑨関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術（当該医療 技術を含む）	区分	その他（右欄に記載。）	特になし
	番号	－	
	技術名	－	
	具体的内容	－	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	1,434,667,950円	
	その根拠	（2）【「最初に受診した日から3年以内の期間に行った場合」以外の場合：15点】にて試算 9,564,453回 × 15点 × 10 ＝ 1,434,667,950円	
	備考	詳しい試算は令和6年の「社会医療診療行為別統計」より「早期診療体制充実加算（1）」ならびに「早期診療体制充実加算（2）」の実績を参考とすることが望ましいが報告前であるため、（2）の点数で試算を行った	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし	

⑭参考文献 1	1) 名称	Cognitive-behavioral therapy versus other therapies: Redux
	2) 著者	Timothy P. Baardseth, Simon B. Goldberg, Brian T. Pace, Andrew P. Wislocki, Nick D. Frost, Jamila R. Siddiqui, Abigail M. Lindemann, D. Martin Kivlighan III, Kevin M. Laska, Aaron C. Del R, Takuya Minami, Bruce E. Wampold
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clinical Psychology Review, 2013年、4月、Vol. 33 Issue3、395-405ページ
	4) 概要	近年様々な技法による精神療法の有効性が実証されるなか、良質の精神療法は認知行動療法と同等の有効性をもつことを示すメタ解析も広く知られるところである
⑭参考文献 2	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑭参考文献 3	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑭参考文献 4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑭参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

※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
290204	通院在宅精神療法における精神保健指定医指導加算の新設	日本精神科病院協会

- 通院・在宅精神療法は、精神科を標榜する保険医療機関の精神科を担当する医師が行った場合に限り算定することとなっている。
- 令和4年度の改定では精神保健指定医が行った場合について一定の評価がなされたが、一方で指定医以外が行った場合について減点された。そのため、すぐれた教育体制やサポート体制を整えて指定医育成を行ってきた医療機関では、その尽力にもかかわらず減収を余儀なくされた。
- 質の高い精神科医療や権利擁護の観点から、指定医以外の医師も、常勤指定医による適切な指導を受けていることが望ましいことは明らかである。
- そのため、常勤指定医を配置した医療機関において指定医の育成等、指定医以外の医師に対しての適切な指導がなされている場合は、それがない場合と区別した評価が行われるべきである。

【案】 精神保健指定医指導加算

※ 令和6年新設「早期診療体制充実加算」との併用を可とする

	(1) 最初に受診した日から 3年以内の期間に行った場合	(2) (1)以外の場合
常勤の精神保健指定医が 指定医以外の医師を指導する 体制を有する医療機関	20点	15点

〔算定要件〕

- ・ 指定医申請を予定する医師の指導を行う常勤の指定医が在籍している
- ・ 常勤指定医は指定医業務を1年間に1回以上行っている
- ・ 医療機関が指定医申請を行う医師をサポートする管理体制を有している

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）			
整理番号 ※事務処理用		290205	
提案される医療技術名		通院・在宅精神療法 注10 児童思春期支援指導加算	
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		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	—	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分		1	
診療報酬番号		1002 注10	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	○	
	1－C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	6 その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）		児童思春期精神科医療に取り組む医療機関を増やして、初診待機期間が長い現状を改善することを目的として、施設基準のうち「過去6か月間に初診を実施した20歳未満の患者の数が、月平均8人以上であること」について、「過去6か月間」から「過去3か月間」への変更を要望する。	
文字数：130			
再評価が必要な理由		児童思春期患者を診る際には、家族が同席しての診察、治療者と本人が1対1で行う分離面接、さらに保護者のみでの面接も行うことがある。必然的に所要時間が長くなる。医師の負担を減らそうとすれば結局、多職種への負担が増えるわけで、いずれにしてもマンパワーは必要となる。現状ではこの加算を取り始めるまでに相当の期間を要すると考えられ、その間はマンパワーへの対価が乏しい。そのため、新たに児童思春期精神科に取り組む医療機関をさらに増やして、この加算を得るためのハードルはさらに下げるべきである。	

【評価項目】			
①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）		施設基準の「過去6か月間に初診を実施した20歳未満の患者の数が、月平均8人以上であること」について、期間を「過去3か月間」に短縮する。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		施設基準として、「過去6か月間に初診を実施した20歳未満の患者の数が、月平均8人以上であること」が必要である。	
診療報酬区分（再掲）		1	
診療報酬番号（再掲）		1002 注10	
医療技術名		児童思春期支援指導加算	
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	精神科医師が児童思春期の精神疾患を診察することについて、当該医師が児童思春期の専門でない場合であっても有効であるということは、1002注3として診療報酬加算が算定されることから自明である。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	2007年厚生労働省による『「子どもの心の診療医」の養成に関する検討会』報告書において、子どもの心の診療医の類型の一つとして、卒後臨床研修修了後に精神科の一般的な研修を修了し、一般的な診療に携わる医師が挙げられている

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		令和2年の患者調査によると、「Ⅴ精神及び行動の障害」で外来受診をした0-19歳の患者は、人口10万人に対して563人、つまり約0.56%である。一方で、「4-5歳児におけるASDの有病率が3.5%、そのうち8-9割に精神障害合併があった」とされる研究があり、さらには小学4年生から中学1年生における気分障害の有病率が4.3%という研究がある。年齢の偏り・精神疾患の多様性を考慮しても、0-19歳の精神疾患発症率は3%は下らないと見られる。児童思春期を診る精神科が増えることで、そのうちの1/3つまり全体の1%が受診につながるとすれば、0.56%から1%へ、約2倍の患者および医療技術実施の増加が期待される。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	11,244人 根拠：NDBデータによると、児童思春期支援指導加算（令和6年7月診療分）は注10イ、ロ（1）、ロ（2）あわせて937件算定されている。1年間のうちに新たに算定を開始する患者と、算定を終了する患者が同数と仮定すれば、月間人数を単純に12倍すると年間人数になる。	
	見直し後の症例数（人）	22,488人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	12,876回 根拠：NDBデータによると、児童思春期支援指導加算（令和6年7月診療分）は注10イ、ロ（1）、ロ（2）あわせて1,073回算定されている。	
	見直し後の回数（回）	25,752回	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		児童思春期の患者に対する精神医療に係る適切な研修を修了した精神科を担当する医師の指示の下、児童思春期の患者に対する当該支援に専任の保健師、看護師、理学療法士、作業療法士、言語聴覚士、精神保健福祉士又は公認心理師が、当該患者に対して、対面による療養上必要な指導管理を30分以上実施した場合に算定する。	
・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）	当該保険医療機関が過去3か月間に初診を実施した20歳未満の患者の数が、月平均8人以上であること。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	（1）児童思春期の患者に対する精神医療に係る適切な研修を修了した精神科の専任の常勤医師が1名以上配置されていること。 （2）児童思春期の患者に対する当該支援に専任の保健師、看護師、理学療法士、作業療法士、言語聴覚士、精神保健福祉士又は公認心理師が2名以上かつ2職種以上配置されており、そのうち1名以上は児童思春期の患者に対する精神医療に係る適切な研修を修了した者であること。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本精神科病院協会、精神神経学会のガイドライン	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		上記施設基準・人的配置要件を満たしていれば、安全に実施できる	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題ない。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	—	
	見直し後	—	
	その根拠	—	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	特になし
	番号	—	
	技術名	—	
	具体的な内容	—	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	121,291,920円	
	その根拠	NDBデータによると、児童思春期支援指導加算（令和6年7月診療分）は注10イが216回、ロ（1）が515回、ロ（2）が342回算定されており、その比率を適用する。つまり、児童思春期支援指導加算の回数が倍になり、その増加分の20%は注10イの加算をとり、48%は注10ロ（1）の加算をとり、32%は注10ロ（2）の加算をとるとする。 ■予想される当該技術に係る年間医療費 □患者数増加による医療費増分—加算分 【注10イ】：診療報酬点数（1000点）×10円/点×年間算定予想数（12,876回×20%）＝25,752,000円 【注10ロ（1）】：診療報酬点数（450点）×10円/点×年間算定予想数（12,876回×48%）＝27,812,160円 【注10ロ（2）】：診療報酬点数（250点）×10円/点×年間算定予想数（12,876回×32%）＝10,300,800円 □患者数増加による医療費増分—患者数増加に伴い、加算のベースにある初再診料・通院・在宅精神療法も増える 【初再診料】：初再診料（110点）×10円/点×年間算定増加予想数（12,876回）＝14,163,600円 ※ 初診：再診＝1：4と仮定して、初再診料を270×0.2+70×0.8＝110点とした。 ※ 精神科の初再診料算定回数はデータがないため、増加分は仮に通院精神療法の算定回数と同一とする。 【通院精神療法】：令和2年度の算定比率による診療報酬平均値（336点）×10円/点×年間算定増加予想数（12,876回）＝43,263,360円 ■当該技術の保険収載に伴い減少すると予想される医療費＝0円 合計 121,291,920円	
	備考	—	

⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし
⑭参考文献 1	1) 名称	就学前後の児童における発達障害の有病率とその発達の变化：地域ベースの横断的および縦断的研究
	2) 著者	神尾 陽子(独立行政法人 国立精神・神経医療研究センター 精神保健研究所 児童・思春期精神保健研究部)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	厚生労働科学研究成果データベース (MHLW GRANTS SYSTEM) 201317044C
	4) 概要	初めて4〜5歳という限定された年齢帯において、他の年齢帯とほとんど変わらない程度に高いASDの有病率と精神症状・睡眠問題の合併が認められた。縦断データの解析結果からは、3歳までのASD症状・特性が5歳時のASD症状・特性を強く予測し、さらに7歳時のQOLをも予測することが示された。これより、乳幼児健診時でのASD早期発見の目標は長期的な適応向上に資する可能性が示され、その重要性が強調された。
⑭参考文献 2	1) 名称	児童・青年期の気分障害の疫学的研究-有病率、予後および関連要因
	2) 著者	傳田 健三(北海道大学, 大学院・医学研究科, 准教授 (10227548))
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://kaken.nii.ac.jp/ja/grant/KAKENHI-PROJECT-18591268/
	4) 概要	精神疾患簡易構造化面接法MINI-KIDを用いて、千歳市の小学4年生から中学1年生までの738人(男子382人、女子356人)に対して精神科医が直接面接を行い、気分障害の有病率に関する疫学調査を行った。
⑭参考文献 3	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑭参考文献 4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑭参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
290205	通院・在宅精神療法 注10 児童思春期支援指導加算	日本精神科病院協会

児童思春期支援指導加算

- イ 60分以上の通院・在宅精神療法を行った場合 1,000点
(当該保険医療機関の精神科を最初に受診した日から3月以内に1回限り)
- ロ イ以外の場合
- (1) 当該保険医療機関の精神科を最初に受診した日から2年以内 450点
- (2) (1)以外の場合 250点

[施設基準](概要)(1)(2)略

(3)過去**6か月間**に初診を実施した20歳未満の患者の数が、月平均8人以上であること。

【現状の課題】

家族が同席しての診察、治療者と本人が1対1で行う分離面接、さらに保護者のみでの面接が必要であり、診察時間が長い。医師の負担を減らそうとすれば、結局、多職種の負担が増える。**加算を取り始めるまでの間は、マンパワーへの対価が乏しい。**

【要望と効果】

過去**3か月間**に期間を短縮する(ハードルをさらに下げる)。

児童思春期精神科に取り組む医療機関が増えることで、初診の待機期間が短縮する。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）			
整理番号 ※事務処理用		291201	
提案される医療技術名		抗精神病薬特定薬剤治療指導管理料 1. 持続性抗精神病注射剤治療指導管理料	
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		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	—	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分		1	
診療報酬番号		13	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	現在、持続性抗精神病注射剤治療指導管理料として、持続性抗精神病注射薬剤を投与している入院中(1-イ) および入院中の患者以外(1-ロ) の統合失調症患者に対して、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、当該薬剤の投与開始日の属する月及びその翌月にそれぞれ1回に 限り、当該薬剤を投与したときに算定するが、新たに双極性障害も適応追加する。		
文字数： 183			
再評価が必要な理由	現在、本管理料は、統合失調症のみに限定されている。しかしながら、一部の持効性抗精神病注射薬剤は統合失調症のみならず双極性障害の再発・再燃抑制において保険適用されている。また、最新の双極性障害治療ガイドラインでも持効性抗精神病注射薬剤は双極性障害治療の再発・再燃予防（維持療法）の推奨薬に挙げられている。持続性抗精神病注射薬剤を使用している双極性障害患者においても統合失調症患者と同様の指導管理する必要がある。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	持続性抗精神病注射薬剤は統合失調症および双極性障害の適応のある薬剤があり、双極性障害患者についても同様の指導管理を行う必要がある。わが国の双極性障害は統合失調症と同程度
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	・統合失調症患者 ・1のイについては、持続性抗精神病注射薬剤を投与している入院中の統合失調症患者に対して、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、当該薬剤の投与開始日の属する月及びその翌月にそれぞれ1回に 限り、当該薬剤を投与したときに算定する。 ・1のロについては、持続性抗精神病注射薬剤を投与している入院中の患者以外 の統合失調症患者に対して、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、月1回に限り、当該薬剤を投与したときに算定する。 ・1-イ 250点、1-ロ 250点
診療報酬区分（再掲）	1
診療報酬番号（再掲）	13
医療技術名	1. 持続性抗精神病注射薬剤治療指導管理料

③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	わが国および諸外国の調査では双極性障害の薬物遵守（アドヒアランス）は統合失調症と同程度に低く、1年後のアドヒアランスが良好な患者は50%という報告もある。このアドヒアランスの低さは再発のリスクや自殺関連行動のリスクとなるエビデンスがある。再発を繰り返すことにより、さらに再発・再燃しやすくなり、機能は低下し、認知機能も低下し、脳の萎縮がすすむというエビデンスがある。双極性障害患者にたいする持続性抗精神病注射薬剤の臨床試験においても有意に再発・再燃を防いだというエビデンスがある。にもかかわらず、双極性障害患者アンケートでは持続性抗精神病注射薬剤の説明を医師から受けたことのある患者は1%と非常に低い。こうしたことから、統合失調症と同様、双極性障害においても持続性抗精神病注射薬剤の使用を推進し、適切な指導を行うことで、再発再燃予防に寄与し、地域での生活がしやすい環境となり得る。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	・日本うつ病学会診療ガイドライン双極症2023（医学書院）P97のQ94-2「維持療法を選択薬はなにか」において、単剤療法の選択薬にアリピプラゾール水和物持続性注射剤が提案薬の一つに挙げられている。 ・国際双極症学会・カナダ気分不安治療ネットワークの双極性障害のガイドライン（DOI: 10.1111/bdi.12609）において維持療法のfirst-lineの治療薬の一つにアリピプラゾール水和物持続性注射剤が挙げられている（論文のTable 17）
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		2024年のJMDCレセプトデータベースではわが国の統合失調症で持続性抗精神病注射薬剤を使用しているのはおよそ40,000人と推定されている。一方、同様のデータで双極性障害は15,000人と推定されている。アドヒアランスの不良が統合失調症と双極性障害では同程度であり、有病率は統合失調症と双極性障害ではおよそ1%程度といわれている。現在、双極性障害の持続性抗精神病注射薬剤適応となっているのは双極性障害Ⅰ型のみであり、日本も含めた国際的な疫学研究では、Ⅰ型は双極性障害のおよそ60%といわれていることから、統合失調症の持続性抗精神病注射薬剤普及率を単純に双極性障害Ⅰ型にあてはめると、40,000人の60%で24,000人の計算になる。ただし、双極性障害Ⅱ型患者がその後Ⅰ型に変わることがあり、24,000人よりさらに多数が対象となると思われる。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	15,000	
	見直し後の症例数（人）	24,000	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	双極性障害患者に持続性抗精神病注射薬剤を使用しても現在は算定できないため、患者一人あたり年間0回。	
	見直し後の回数（回）	現在双極性障害に適応のある持続性抗精神病注射薬剤は4週に1回の注射製剤のため、患者一人あたり年間12回算定可能。	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		・本指導管理料は、調べた限りでは学会等では特に位置づけられていない ・統合失調症ですでに実施されており、精神科医であれば、双極性障害においても同様に実施できると考えられ、難易度は易である。	
・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	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		添付文書によると主には以下の副作用が記載されている（多岐にわたるためここでは重大な副作用のみ列記する）。 重大な副作用 悪性症候群（頻度不明）、遅発性ジスキネジア（0.3%）、麻痺性イレウス（頻度不明）、アナフィラキシー（頻度不明）、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡（頻度不明）低血糖（0.3%）、痙攣（頻度不明）、無顆粒球症、白血球減少（頻度不明）、肺塞栓症、深部静脈血栓症（頻度不明）、肝機能障害（0.8%）	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		統合失調症において本指導管理は倫理性、社会的妥当性は十分持ち得ていることが示されていることから、双極性障害においても同様と考えられる。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	—	
	見直し後	—	
	その根拠	—	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	
	番号	—	
	技術名	—	
	具体的な内容	—	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	9,466,800,000	
	その根拠	①指導を受けた場合：持続性抗精神病注射薬剤の潜在的患者を含め24,000人が本指導を受けた場合の年間コスト：24,000（人）×250（点/月）×12（回/年）×10（円/点）＝720,000,000（円） ②指導を受けなかった場合 直接費用 現在のまま指導を受けなかった場合：その場合の入院リスクとその年間入院費用の概算（45日間、1306（点/日）入院基本料）としてを現在適応取得しているアリピプラゾール持続性注射薬の臨床試験（参考文献5）の結果から推定。 2024年で15,000人が持続性抗精神病注射薬剤を受けたが指導を受けていない患者の入院リスクは、参考文献5の持続性抗精神病注射薬剤をうけた52週後の入院率（2.3%）をあてはめると、年間入院コストは15,000（人）×0.023×45（日）×1306（点/日）×10（円/点）＝202,756,500（円） 潜在的には持続性抗精神病注射薬剤を受けるもので受けていない9000人の患者の入院リスクは、参考文献5の持続性抗精神病注射薬剤をうけた52週後の入院率（13.5%）をあてはめると、年間入院コストは9,000（人）×0.135×45（日）×1306（点/日）×10（円/点）＝714,055,500（円） 直接費用の合計：916,812,000（円） 間接費用 再発・入院による、アブセンティズム、プレゼンティズム、退職、休学、自殺リスク等による間接的なコストをわが国のうつ病の社会経済的損失（直接費用9%・間接費用91%）（Sado et al. PMID: 21851453）の比率をあてはめると、間接費用は、9,269,988,000（円）となる。 ②の合計は10,186,800,000円であり、①との差を見ると、9,466,800,000円のコストを抑制できる。	
	備考	—	

⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		—
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本うつ病学会、日本臨床精神神経薬理学会、日本精神科病院協会、日本精神神経科診療所協会、神庭重信（参考文献1の共同執筆者、日本うつ病学会の元理事長、九州大学名誉教授）
⑭参考文献 1	1) 名称	Canadian Network for Mood and Anxiety Treatments (CANMAT) and International Society for Bipolar Disorders (ISBD) 2018 guidelines for the management of patients with bipolar disorder.
	2) 著者	Yatham LN, Kennedy SH, Parikh SV, Schaffer A, Bond DJ, Frey BN, Sharma V, Goldstein BJ, Rej S, Beaulieu S, Alda M, MacQueen G, Milev RV, Ravindran A, O'Donovan C, McIntosh D, Lam RW, Vazquez G, Kapczinski F, McIntyre RS, Kozicky J, Kanba S, Lafer B, Suppes T, Calabrese JR, Vieta E, Maihi G, Post RM, Berk M.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Bipolar Disord. 2018 Mar;20(2):97-170. doi: 10.1111/bdi.12609. Epub 2018 Mar 14. PMID: 29536616; PMCID: PMC5947163.
	4) 概要	カナダ気分不安治療ネットワーク/国際双極性障害学会の治療ガイドラインでは、維持療法（再発・再燃予防）で、持効性抗精神病注射薬剤が第一選択に挙げられている。
⑭参考文献 2	1) 名称	Real-World Treatment Patterns and Adherence to Oral Medication Among Patients with Bipolar Disorders: A Retrospective, Observational Study Using a Healthcare Claims Database.
	2) 著者	Inoue T, Sano H, Kojima Y, Yamada S, Shirakawa O.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Neuropsychiatr Dis Treat. 2021 Mar 18;17:821-833. doi: 10.2147/NDT.S299005. PMID: 33776438; PMCID: PMC7987324.
	4) 概要	わが国のJMDG databaseによると、1年目のアドヒアランスの指標であるPDC (the proportion of days covered =薬剤の処方日数/365日) は双極性障害で0.51、統合失調症で0.51で、同程度にアドヒアランスが低かった。
⑭参考文献 3	1) 名称	Risk of rehospitalization among bipolar disorder patients who are nonadherent to antipsychotic therapy after hospital discharge.
	2) 著者	Hassan M, Lage MJ.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Am J Health Syst Pharm. 2009 Feb 15;66(4):358-65. doi: 10.2146/ajhp080374. PMID: 19202045.
	4) 概要	アドヒアランスが不良の双極性障害患者は再入院のリスクが上がる
⑭参考文献 4	1) 名称	A comparison of recurrence rates after discontinuation of second-generation antipsychotic long-acting injectable versus corresponding oral antipsychotic in the maintenance treatment of bipolar disorder: A systematic review.
	2) 著者	Kishi T, Citrome L, Sakuma K, Iwata N.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Psychiatry Res. 2024 Mar;333:115761. doi: 10.1016/j.psychres.2024.115761. Epub 2024 Jan 28. PMID: 38301289.
	4) 概要	双極性障害の維持療法 of システマティックレビューでは第2世代抗精神病薬における持効性抗精神病注射薬剤は経口薬より治療脱落率が低く、再発までの期間が長かった。
⑭参考文献 5	1) 名称	Efficacy and Safety of Aripiprazole Once-Monthly in the Maintenance Treatment of Bipolar I Disorder: A Double-Blind, Placebo-Controlled, 52-Week Randomized Withdrawal Study
	2) 著者	Calabrese JR, Sanchez R, Jin N, Amatniek J, Cox K, Johnson B, Perry P, Hertel P, Such P, Salzman PM, McQuade RD, Nyilas M, Carson WH.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Clin Psychiatry. 2017 Mar;78(3):324-331. doi: 10.4088/JCP.16m11201. PMID: 28146613.
	4) 概要	双極性障害 I 型患者におけるアリピプラゾール持効性注射剤の再発再燃予防に関する有効性、安全性の無作為割り付けランダム化した国際共同臨床試験（日本を含む）。本薬剤を使用している方が、プラセボと比べて52週間後の再発リスクが有意に低かった。

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
291201	抗精神病薬特定薬剤治療指導管理料 1. 持続性抗精神病注射剤治療指導管理料	日本精神神経学会

【技術の概要】

現在、持続性抗精神病注射剤治療指導管理料として、持続性抗精神病注射薬剤を投与している入院中(1-イ)および入院中の患者以外(1-ロ)の統合失調症患者に対して、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、月1回当該薬剤を投与したときに算定することができるが、新たに双極性障害も適応追加する。

【対象疾患】 双極性障害

【再評価の根拠】

- ◆ 双極性障害は統合失調症と同様に服薬遵守が低い

服薬遵守調査JMDCデータベース研究

	1年PDC	3年目PDC
双極性障害	0.51	0.61
統合失調症	0.51	0.61

PDC=薬剤の処方日数/365日

PMID:33776438

(英文引用文献はPMIDで表示)

双極性障害の服薬遵守不良は

- 再入院のリスク (PMID:19202045)
- 再発のリスク (PMID:24794029)
- 自殺関連行動のリスク (PMID:17042834)

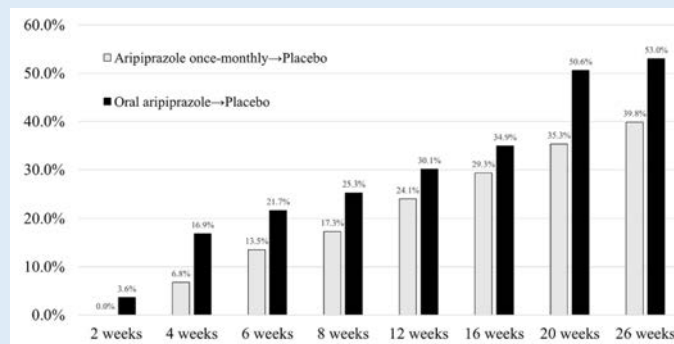
再発は

- 認知症発症のリスク (PMID:27858964)
- 脳灰白質の萎縮 (PMID:27759214)

と関連

【既存の治療法との比較】

- ◆ システマティックレビュー研究では双極性障害において持効性抗精神病注射薬剤の方が経口薬より再発しにくかった



(PMID: 38301289)

【有効性】 ガイドラインの維持療法(再発・再燃予防)における持効性抗精神病注射薬剤の位置づけ

日本うつ病学会診療ガイドライン双極症2023 (医学書院P97)

国際双極性障害学会治療ガイドラインCANMAT/ISBD2018 (PMID:29536616)

CQ4-2維持療法の選択薬の標準薬に挙げられている

第1選択薬の一つに挙げられている

【診療報酬上の取扱い】

I013-1. 持続性抗精神病注射剤治療指導管理料

イ 入院中の患者	250点
ロ 入院中の患者以外の患者	250点

潜在的な対象患者を24,000人として、年間約94億6700万(円)(下記②-①)のコストを抑えることができる

①本指導を行った場合: 7億2000万(円)

②本指導せずに再発・入院があった場合: 約9億1700万(円)(直接費用) + 約92億7000万(円)(間接費用) = 約101億9000万(円)

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		291202	
提案される医療技術名		通院・在宅精神療法（算定要件の追加）	
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		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	通院・在宅精神療法の算定要件変更	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分		I	
診療報酬番号		002	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	○	
	1－C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	6 その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）		「他の診療科を併せ標榜するものにあつては、精神科を専任する医師が行った場合に限り算定するものであり、同一医師が該当保険医療機関を標榜する他の診療科を合わせ担当している場合にあっては算定できない」と算定要件を追加する	
文字数： 107			
再評価が必要な理由		非精神科医（身体科医）による通院・在宅精神療法の算定が増加している。千葉県調査では『精神科を担当する医師』以外によって、通院・在宅精神療法を算定している割合が約27%にのぼる。精神科専門医以外の算定により、医療費の増加と外来精神医療の低レベル化が生じており、精神疾患を持つ患者の不利益に通じている。小児科療養指導科や皮膚科及び耳鼻咽喉科特定疾患指導管理料などと同様に、通院・在宅精神療法においても、精神科を専任する医師のみが算定できるよう要件を追加するべきである。	

【評価項目】			
①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）		非精神科医（身体科医）による通院・在宅精神療法の算定が増加している。千葉県の調査では『精神科を担当する医師』以外によって、通院・在宅精神療法を算定している割合が約27%にのぼる。精神科専門医以外の算定により、医療費の増加と外来精神医療の低レベル化が生じており、精神疾患を持つ患者の不利益に通じている。小児科療養指導科や皮膚科及び耳鼻咽喉科特定疾患指導管理料などと同様に、通院・在宅精神療法においても、精神科を専任する医師のみが算定できるよう要件を追加するべきである。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		通院・在宅精神療法を算定している精神科外来患者	
診療報酬区分（再掲）		I	
診療報酬番号（再掲）		2	
医療技術名		通院・在宅精神療法（算定要件の追加）	
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	年間約111億円の精神科医療費の削減	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	不明

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		非精神科医による算定人数は、千葉県調査では診療所協会会員と同等。千葉県調査は全国調査とほぼ一致すると思われ、日本精神神経科診療所協会会員数が約1,600名のため、同数とした。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	1,600	
	見直し後の症例数（人）	－	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	12,000	
	見直し後の回数（回）	－	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		精神科医の指導のもとで行うため、問題なし	
・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）	標榜科：精神科、心療内科	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	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	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題なし	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	－	
	見直し後	－	
	その根拠	－	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	なし
	番号	－	
	技術名	－	
	具体的な内容	－	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	11,136,000,000円	
	その根拠	2,900円（290点）×10名（一日の患者数）×20日（一か月の診察日数）＝580,000円 58万円×12ヶ月＝6,960,000　696万円×1,600名（非精神科医の数）＝11,136,000,000円（111億3千6百万円）	
	備考	日本の外来精神科医は、精神神経科診療所協会会員：約30%、非会員約30%、非精神科医：30%と想定される。日本精神神経科診療所協会会員は1,600名。非精神科医も同数いると考えられ、1,600名と想定している。	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし	
⑫その他		なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本精神神経科診療所協会　千葉県精神神経科診療所協会	

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

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
291202	通院・在宅精神療法(算定要件の追加)	日本精神神経学会

【技術の概要】

精神科診療の専門性を確保する観点から、通院・在宅精神療法の算定を「精神科診療に専従する医師」に限定する制度改正を提案する。

【対象疾患】

通院・在宅精神療法を実施している精神科外来患者

【有効性及び診療報酬上の取り扱い】

・算定要件を「精神科標榜機関の専任精神科医による場合に限る」へと制度明確化することで、質の担保と年間約111億円の医療費削減が見込まれる。

・不適切な請求をしていると思われる非精神科医(身体科医)による通院・在宅精神療法の算定を不可能とした場合、現在の精神科医療費を大きく削減できると考えられる

【既存の治療法との比較】

近年、身体科医(非精神科医)による算定が増加傾向にあり、専門的訓練を受けていない医師による診療が精神科医療の質の確保を困難にしている。

神奈川県では28%、千葉県でも27%が非精神科医による算定という実態がある(調査結果より)。

〈千葉県における精神科医が診療しているとみなされる施設〉
(平成27年調査)

① 県発表の精神保健指定医(自己申告)⇒106施設

② 公的機関(保健福祉センター等)⇒33施設

③ 千葉県精神科診療所協会会員(96名)で

県発表の精神保健指定医リストに掲載されてない施設

⇒ 25施設(4名が非指定医(うっかり失効等))

当会非会員で精神科を行っていると思われる施設⇒24施設

計188施設・・・①

精神科を標榜しているが精神科を担当する医師が通院精神療法を算定していないと思われる施設

特別養護老人施設に併設されていると思われるクリニック⇒16施設

身体科等の他科が精神科を標榜している施設⇒55施設

内科・・・30施設 在宅・・・10施設 小児科・・・5施設

神経内科・・・4施設 透析・・・1施設 リウマチ・・・1施設

整形外科・・・1施設 眼科・・・1施設 婦人科・・・1施設

老人ホーム・・・1施設 計71施設・・・② ①+②=259施設

(結果)

・259施設の千葉県における精神科を標榜しているクリニックのうち

精神科以外の身体科等が算定・・・71施設 (27%)

※神奈川県・・・28%が非精神科医 (神精診調査結果より)

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）			
整理番号 ※事務処理用		291203	
提案される医療技術名		I O O 2 通院・在宅精神療法（1回につき）通知15の撤廃	
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		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	—	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分		I	
診療報酬番号		2 通知15	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	○	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	通院・在宅精神療法を行った患者に対して、1回の処方において2種類以上の抗うつ薬又は2種類以上の抗精神病薬を投与した場合は、投与した抗うつ薬又は抗精神病薬の種類数及びその医療上の必要性並びに副作用等について患者に説明し、説明した内容を診療録に記載するとともに、説明を行った旨を診療報酬明細書の摘要欄に記載する。		
文字数：154			
再評価が必要な理由	当該説明とその記載は毎回の診療ごとに行うこととなっているが、当該処方を行なった初回や処方内容が変更となった際に留めることが妥当である。		

【評価項目】			
①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	現在、通院・在宅精神療法を行った患者に対して、1回の処方において2種類以上の抗うつ薬又は2種類以上の抗精神病薬を投与した場合は一律に説明と記載を診療毎に行っている。推奨される治療においても、その医療上の必要性並びに副作用等について患者に説明することとなり、医療安全上、患者に不必要な不安を与える。少なくとも初回の説明以降は薬剤の変更等特別な事由がない限り説明と記載は不要と考えられる。説明と記載は無用に通院精神療法の診療時間を費やすこととなり、経済性からも削除が望ましいと考えられる。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	通院・在宅精神療法を行った患者に対して、1回の処方において2種類以上の抗うつ薬又は2種類以上の抗精神病薬を投与した場合は一律に説明と記載を診療毎に		
診療報酬区分（再掲）	I		
診療報酬番号（再掲）	2 通知15		
医療技術名	通院・在宅精神療法（1回につき）		
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	—	
	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。）	うつ病治療ガイドライン2024（今後確定版）において併用療法が推奨されている。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠			
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）		
	見直し後の症例数（人）		
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）		
	見直し後の回数（回）		
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）			
・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）		
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度			
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）			
⑧点数等見直しの場合	見直し前		
	見直し後		
	その根拠		
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	
	番号		
	技術名		
	具体的な内容		
⑩予想影響額	プラスマイナス	リストから選択	
	予想影響額（円）		
	その根拠		
	備考		
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし	
⑫その他			
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等			

⑭参考文献 1	1) 名称	日本うつ病学会治療ガイドライン Ⅱ. 大うつ病性障害
	2) 著者	日本うつ病学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2016年7月31日 (※2024年3月1日改定)
	4) 概要	—
⑭参考文献 2	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献 3	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献 4	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献 5	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
291203	I002 通院・在宅精神療法(1回につき)通知15の撤廃	日本精神神経学会

【技術の概要】

通院・在宅精神療法を行った患者に対して、1回の処方において2種類以上の抗うつ薬又は2種類以上の抗精神病薬を投与した場合は、投与した抗うつ薬又は抗精神病薬の種類数及びその医療上の必要性並びに副作用等について患者に説明し、説明した内容を診療録に記載するとともに、説明を行った旨を診療報酬明細書の摘要欄に記載する。当該説明とその記載は毎回の診療ごとに行うこととなっているが、当該処方を行なった初回や処方内容が変更となった際に留めることが妥当である。

【対象疾患】

通院・在宅精神療法を行った患者

【既存の治療法との比較】

通院・在宅精神療法を行った患者に対して、1回の処方において2種類以上の抗うつ薬又は2種類以上の抗精神病薬を投与した場合は一律に説明と記載を診療毎に行っているが、医療上の必要性並びに副作用等について患者に説明することによって患者に不必要な負担を与える。少なくとも初回の説明以降は薬剤の変更等特別な事由がない限り説明と記載は不要と考えられる。説明と記載は無用に通院精神療法の診療時間を費やすこととなり、経済性からも削除が望ましいと考えられる。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

患者に不必要な負担や不安を生じさせることを回避できる。
説明と記載のための時間を削減することができ、経済性からも削除が望ましいと考えられる。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）			
整理番号 ※事務処理用		291204	
提案される医療技術名		通院・在宅精神療法の算定要件変更	
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		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	—	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分		1	
診療報酬番号		002－8	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	○	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	6 その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	「通院・在宅精神療法を算定するに当たっては、診療録及び診療報酬明細書の摘要欄に当該診療に要した時間を10分単位で記載すること。」という算定要件の変更		
文字数： 74			
再評価が必要な理由	精神療法にかけた時間の長さや効果の強弱の関連性は指摘されていない。診療にかかる時間の長さにより治療への寄与の程度が大きく変化するという報告はなく、むしろ話題にどのような対応をするかが精神療法として重要である。精神療法は経験を積んだ精神科医が時間と関係なく密度の濃い治療を行うことで得られる治療である為、10分単位の時間の長さで評価を行うという条件を付けるべきではないと考える。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	通院・在宅精神療法を算定するにあたり診療に要した時間を10分単位で記載するという項目について、日本うつ病学会治療ガイドラインをみても、精神療法にかけた時間の長さや効果の強弱の関連性については記載がない。その一方で治療の一環として患者の話に区切りを付けることが重要(精神神経学雑誌2024年第126巻第10号)という報告がある。すなわち10分単位で診療にかかる時間の長さにより治療への寄与の程度が大きく変化するという報告はなく、逆に症状の話題を数分で区切りをつけることも重要で、それよりも話題にどのような対応をするかが精神療法として重要であるという報告がある。精神療法は経験を積んだ精神科医が時間と関係なく密度の濃い治療を行うことで得られる治療である為、10分単位の時間の長さで評価を行うという条件は不要である。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	—		
診療報酬区分（再掲）	1		
診療報酬番号（再掲）	002－8		
医療技術名	通院・在宅精神療法		
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	—	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	特になし

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		—	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	—	
	見直し後の症例数（人）	—	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	—	
	見直し後の回数（回）	—	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		—	
・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）	—	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		—	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		—	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	—	
	見直し後	—	
	その根拠	—	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	
	番号	—	
	技術名	—	
	具体的な内容	—	
⑩予想影響額	プラスマイナス	リストから選択	
	予想影響額（円）	—	
	その根拠	—	
	備考	—	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし	
⑫その他		なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		—	

⑭参考文献 1	1) 名称	日本うつ病学会治療ガイドライン II. 大うつ病性障害
	2) 著者	日本うつ病学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2016年7月31日(※2024年3月1日改定)
	4) 概要	—
⑭参考文献 2	1) 名称	森田療法に立脚した「通院精神療法」—初診から終結までの診療のポイント—
	2) 著者	中村敬
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	精神神経学雑誌2024年第126巻第10号671-677
	4) 概要	精神科一般外来における厳しい時間的制約のもとであっても、精神療法に基づく対話やアドバイスに重点を置くことで十分に治療的な関わりが可能である。
⑭参考文献 3	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献 4	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献 5	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—

※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
291204	通院・在宅精神療法の算定要件変更	日本精神神経学会

【技術の概要】

「通院・在宅精神療法を算定するに当たっては、診療録及び診療報酬明細書の摘要欄に当該診療に要した時間を10分単位で記載すること。」という算定要件の変更

【既存の治療法との比較】

通院・在宅精神療法を算定するにあたり診療に要した時間を10分単位で記載するという項目があるが、精神療法にかけた時間の長ければ効果的というものでもない。時間の長さよりも経験を積んだ精神科医による密度の濃い治療を行うことが重要である。10分単位の時間の長さで評価を行うという条件を付けるべきではないと考える。

【対象疾患】

通院・在宅精神療法を行った患者

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

より多くの患者に、より有効な治療を提供できる

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）			
整理番号 ※事務処理用		291205	
提案される医療技術名		通院・在宅精神療法（多剤減算をこれ以上行わない）	
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		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	向精神薬の多剤減算	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分		1	
診療報酬番号		002	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	6 その他（１～５のいずれも該当しない）	○	
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		向精神薬の多剤減算における、種類・数の強化停止と現行処方料・処方箋料に対する多剤減算の強化	
提案される医療技術の概要（200字以内）		向精神薬の多剤減算をこれ以上行わないことを要望する	
文字数： 25			
再評価が必要な理由		これまで行われてきた多剤減算により、外来精神医療における薬物療法は極めて適正化されている。これ以上多剤減算が行われると、入院に至らず症状が安定している外来通院患者が、減算により症状が増悪し、最悪の場合入院に至る恐れもある。また、外来薬物療法のみが多剤減算が行われ、入院薬物療法において多剤減算が行われていないことは、外来⇄入院といった切れ目のない精神科治療の整合性がとられていないとも考えられるため	

【評価項目】			
①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）		外来・入院の処方量の整合性から、退院時処方で多剤減算となる場合、当月の入院精神療法の考慮を要望する。多剤で退院した場合に、外来にて減算されない薬剤数にまで薬を減らすのは、極めて困難である。また、平成30年度における多剤減算要件で、外来精神医療による処方は極めて適正化されている。これ以上の種類・数の強化による減算は、薬物療法により地域で安心して生活している患者が、減量による再発再燃により、入院に至る可能性を高める恐れがある。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		精神科診療所に通院する、精神疾患患者	
診療報酬区分（再掲）		1	
診療報酬番号（再掲）		002	
医療技術名		通院・在宅精神療法（多剤減算をこれ以上行わない）	
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	なし	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	不明

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		-	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	-	
	見直し後の症例数（人）	-	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	-	
	見直し後の回数（回）	-	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		精神科医の指導の元で行うので問題なし	
・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）	標榜科：精神科、心療内科	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	-	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	-	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題なし	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	-	
	見直し後	-	
	その根拠	-	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	F	
	番号	100, 400	
	技術名	多剤投与時の処方料ならびに処方箋料の減算	
	具体的な内容	d処方箋料の多剤減算を現行から50/100算定とする	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	840, 000, 000円	
	その根拠	5, 000人（外来精神科医）×20日（月の診療日数）×50人（一日の患者数）12ヶ月×14点（減算した場合の処方箋料）＝840, 000, 000	
	備考	14＝現行の多剤投与時の点数（28点）の50/100	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし	
⑫その他		なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本精神神経科診療所協会 千葉県精神神経科診療所協会	

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

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
291205	通院・在宅精神療法(多剤減算をこれ以上行わない)	日本精神神経学会

【技術の概要】

- ・通院・在宅精神療法における向精神薬の多剤減算をこれ以上行わないことを要望する
- ・多剤投与時の処方料ならびに処方箋料の減算

【対象疾患】

精神科診療所に通院する精神疾患患者

【既存の治療法との比較】

- ・平成28年、30年度改正での、外来における多剤減算にて外来精神医療での薬物療法は、極めて適正化されている
- ・更なる多剤減算が行われると、入院に至らず症状が安定している外来通院患者が、減薬により症状が増悪し、入院に至る恐れがある
- ・入院薬物療法に多剤減算が行われないことは、外来⇄入院といった、切れ目のない精神科治療の整合性がとられていない

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- ・多剤投与時は、処方料ならびに処方箋料を現行の50/100算定とする

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）			
整理番号 ※事務処理用		291206	
提案される医療技術名		認知機能検査その他の心理検査（回数制限の撤廃）	
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		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	認知症検査に対する初診月における回数制限の撤廃	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分		D	
診療報酬番号		285	
再評価区分（複数選択可）	１－A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	１－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	１－C 算定要件の見直し（回数制限）	○	
	２－A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	２－B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	３ 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	４ 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	５ 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	６ その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「６ その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）		認知症検査（MEDE、長谷川式及びMMSE）に関して、初診月のみ同日、同月施行を可能とする	
文字数： 45			
再評価が必要な理由		検査（バイオマーカー）を行うことは、診断・治療において不可欠である。さらに検査結果の推移を見ることにより、病状の進退程度を把握することが可能となる。精神科における唯一のバイオマーカーは心理検査であり、これを施行することは患者の治療に十分寄与され则认为。特に認知症においては、初期にMEDE、長谷川式及びMMSEを組み合わせて施行することは、認知症診断に極めて有効であるとする。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）		検査（バイオマーカー）を行うことは、診断・治療において不可欠である。さらに検査結果の推移を見ることにより、病状の進退程度を把握することが可能となる。精神科における唯一のバイオマーカーは心理検査であり、これを施行することは患者の治療に十分寄与され则认为。特に認知症においては、初期にMEDE、長谷川式及びMMSEを組み合わせて施行することは、認知症診断に極めて有効であるとする。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		対象患者：認知症患者	
診療報酬区分（再掲）		D	
診療報酬番号（再掲）		285	
医療技術名		認知機能検査その他の心理検査（回数制限の撤廃）	
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	-	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	不明

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		病態推移を経時的に判断することに有効。特に認知症初期においては、MEDE、長谷川式およびMMSEを組み合わせることは、認知症診断に有効である。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	-	
	見直し後の症例数（人）	-	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	-	
	見直し後の回数（回）	-	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		精神科医の指導のもとで行うため、問題なし	
・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）	-	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	-	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	-	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題なし	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	-	
	見直し後	-	
	その根拠	-	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	なし
	番号	-	
	技術名	-	
	具体的な内容	-	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	-	
	その根拠	-	
	備考	-	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし	
⑫その他		なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本精神神経科診療所協会 千葉県精神神経科診療所協会	

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

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
291206	認知機能検査その他の心理検査(回数制限の撤廃)	日本精神神経学会

【技術の概要】

認知症検査(MEDE、長谷川式及びMMSE)に関して、初診月のみ同日、同月施行を可能とする

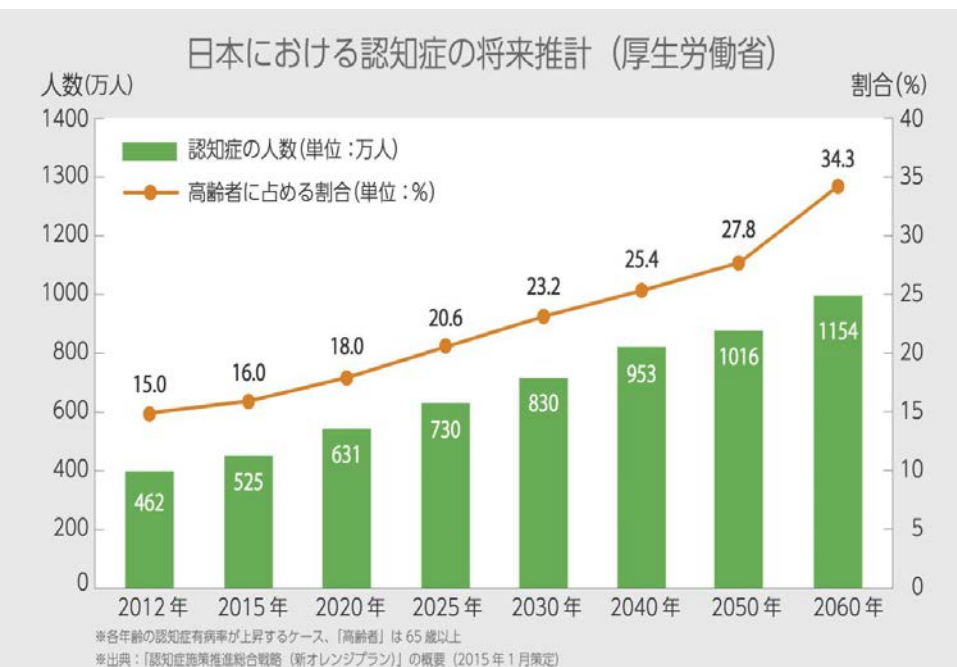
【対象疾患】

認知症患者

・高齢者の増加により、認知症患者も増加傾向にある

【既存の治療法との比較】

- ・現在認知症の診断には、画像診断(MRI、スPECTなど)と認知症心理検査がある。
- ・認知症心理検査には、ミニメンタルテスト、長谷川式検査、NPI-Qなどがある。
- ・これらを適切に用いることにより、認知症の判断が可能となる。
- ・令和2年度の診療報酬改定において、認知症検査(操作が容易なもの80点)は3か月に1回しか算定できなくなった。



【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- ・初診時に様々な認知症心理検査を組み合わせることで、認知症のより正確な診断と、その後の経過判定をすることが可能となる。
- ・認知症心理検査の3か月1回の算定
⇒初診より1か月は、数種の組み合わせを可とする。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）			
整理番号 ※事務処理用		291207	
提案される医療技術名		ハイリスク妊産婦連携指導料【2】の再評価	
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）	21精神科	
		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6年度	
	提案当時の医療技術名	ハイリスク妊産婦連携指導料【2】の増点	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分		B	
診療報酬番号		005	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－A 点数の見直し（増点）	○	
	2－B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	ハイリスク妊産婦連携指導料【2】（精神科医が算定）を、ハイリスク妊産婦連携指導料【1】（産婦人科医が算定）と同等にする		
文字数： 59			
再評価が必要な理由	産婦人科医の算定点数（1,000点）と精神科医の算定点数（750点）に格差があるのは、連携に同等のを行うことに対しての整合性がない		

【評価項目】			
①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）		産婦人科医の算定点数（1,000点）と精神科医の算定点数（750点）に格差があるのは、連携に同等のを行うことに対しての整合性がない	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		対象患者：産婦人科医と連携が必要なハイリスク妊産婦	
診療報酬区分（再掲）		B	
診療報酬番号（再掲）		005	
医療技術名		ハイリスク妊産婦連携指導料【2】の再評価	
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	なし	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	不明

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		-	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	-	
	見直し後の症例数（人）	-	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	-	
	見直し後の回数（回）	-	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		精神科医の指導のもとで行うため、問題なし	
・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）	標榜科：精神科、診療内科	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	-	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	-	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題なし	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	750点	
	見直し後	1000点	
	その根拠	産婦人科算定点数と同等にする	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	
	番号	-	
	技術名	-	
	具体的な内容	なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	-	
	その根拠	-	
	備考	なし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし	
⑫その他		なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本精神神経科診療所協会 千葉県精神神経科診療所協会	

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

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
291207	ハイリスク妊産婦連携指導料【2】の再評価	日本精神神経学会

【技術の概要】

ハイリスク妊産婦連携指導料【2】(精神科医が算定)を
ハイリスク妊産婦連携指導料【1】(産婦人科医が算定)と
同等にする

【既存の治療法との比較】

- ・ハイリスク妊産婦連携指導料【1】・・・**1,000点**
(産婦人科医が算定)
- ・ハイリスク妊産婦連携指導料【2】・・・**750点**
(精神科医が算定)

⇒点数に格差があるのは、連携に同等のことを行うことに
対しての整合性がない

【対象疾患】

産婦人科医と連携が必要なハイリスク妊産婦

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- ・精神科医が算定するハイリスク妊産婦連携指導料【2】に
についても、1,000点に増点すべきと考える

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）			
整理番号 ※事務処理用		291208	
提案される医療技術名		通院・在宅精神療法（30分未満）の再評価	
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		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	「通院・在宅精神療法」30分未満の増点	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分		1	
診療報酬番号		002	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－A 点数の見直し（増点）	○	
	2－B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	6 その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）		通院・在宅精神療法（30分未満）について、「指定医」315点を338点に増点する。	
文字数： 41			
再評価が必要な理由		平成30年度改正において、「入院精神療法」(1)が30点から440点（+22.2%）に増点され、また令和4年度改正では「通院在宅・精神療法」に指定医と非指定医に点数格差がつけられた。この基本的な考え方として、〈精神保健指定医の見直しを踏まえ、精神保健指定医による通院在宅精神療法について新たな評価を行う〉として改正されている。令和6年度改正では、初診日60分以上の場合：指定医560点⇒600点（+7.1%）、非指定医540点⇒550点（+1.8%）、再診30分未満の場合：指定医330点⇒315点（-4.5%）、非指定医315点⇒290点（-7.9%）にそれぞれ変更された。初診60分以上においては、指定医と非指定医の増減点率の差が5.3%であるのに対して、再診30分未満についてはその差は3.4%となっている。〈指定医についても新たな評価を行う〉観点から、再診30分未満の場合においても、60分以上の場合と同率で指定医の点数を変更すべきである。	

【評価項目】			
①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）		平成30年度改正において、「入院精神療法」(1)が30点から440点（+22.2%）に増点され、また令和4年度改正では「通院在宅・精神療法」に指定医と非指定医に点数格差がつけられた。この基本的な考え方として、〈精神保健指定医の見直しを踏まえ、精神保健指定医による通院在宅精神療法について新たな評価を行う〉として改正されている。令和6年度改正では、初診日60分以上の場合：指定医560点⇒600点（+7.1%）、非指定医540点⇒550点（+1.8%）、再診30分未満の場合：指定医330点⇒315点（-4.5%）、非指定医315点⇒290点（-7.9%）にそれぞれ変更された。初診60分以上においては、指定医と非指定医の増減点率の差が5.3%であるのに対して、再診30分未満についてはその差は3.4%となっている。〈指定医についても新たな評価を行う〉観点から、再診30分未満の場合においても、60分以上の場合と同率で指定医の点数を変更すべきである。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		精神科診療所及び病院外来に通院する精神疾患患者	
診療報酬区分（再掲）		1	
診療報酬番号（再掲）		002	
医療技術名		通院・在宅精神療法（30分未満）の増点	
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	平成9年に392点であった通院・在宅精神療法は、特別な理由もなく減点され続け、平成22年には330点（-16%）にまで減点。その後も減点が続いている。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	不明

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		通院・在宅精神療法を算定している外来精神科医数	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	5,000	
	見直し後の症例数（人）	5,000	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	60,000	
	見直し後の回数（回）	60,000	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		精神科医の指導のもとで行うため、問題なし	
・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）	標榜科：精神科、心療内科	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	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	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題なし	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	315点	
	見直し後	338点	
	その根拠	初診日60分以上（指定医）の増点率（7.1%）と同率での増点が望ましいと考えるため、338点とした	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	なし
	番号	-	
	技術名	-	
	具体的な内容	-	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	-	
	その根拠	-	
	備考	-	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし	
⑫その他		なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本精神神経科診療所協会 千葉県精神神経科診療所	

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

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
291208	通院・在宅精神療法(30分未満)の再評価	日本精神神経学会

【技術の概要】

通院・在宅精神療法(30分未満)について、「指定医」315点を338点に増点する

【既存の治療法との比較】

・通院・在宅精神療法(30分未満)については、平成9年以降減算が続いている。

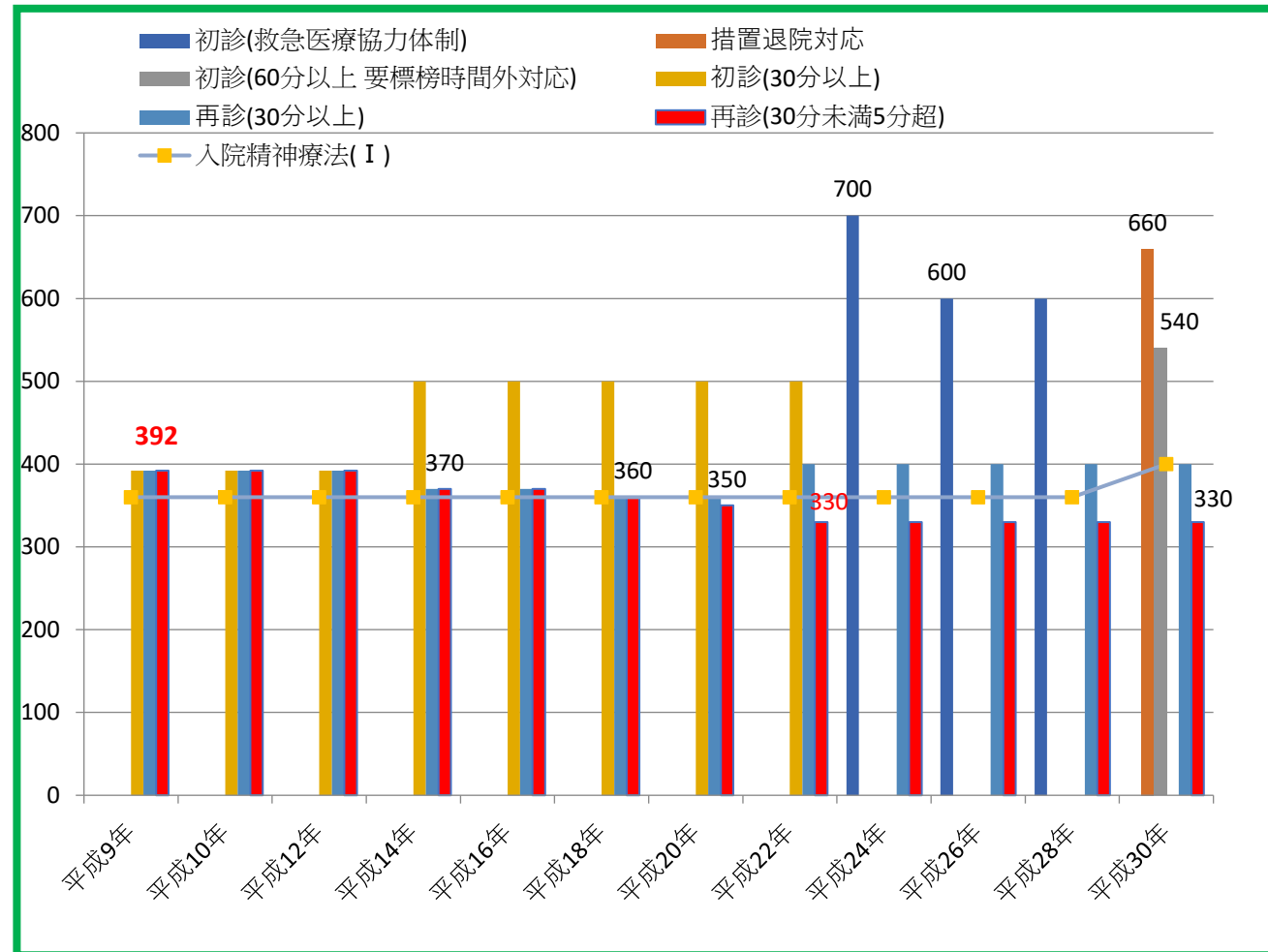
【対象疾患】

精神科診療所および病院外来に通院する精神疾患患者

【診療報酬上の取扱い】

・前回改正時の、通院・在宅精神療法(初診日60分以上)(指定医)の増点率7.1%と同率での増点が望ましいと考えるため、315点の+7.1%⇒338点算定とする

【通院精神療法点数推移】



医療技術評価提案書（保険既収載技術用）			
整理番号 ※事務処理用		294201	
提案される医療技術名		横隔神経電気刺激装置加算	
申請団体名		日本脊髄障害医学会	
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）	36リハビリテーション科	
		30整形外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和６年度	
	提案当時の医療技術名	横隔神経電気刺激装置加算	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		C	
診療報酬番号		173	
再評価区分（複数選択可）	１－A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	１－B 算定要件の見直し（施設基準）	○	
	１－C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	２－A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	２－B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	３ 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	４ 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	５ 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	６ その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「６ その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	現行：（注）厚生労働大臣が定める施設基準を満たす保険医療機関において、在宅人工呼吸を行っている入院中の患者以外の患者に対して、横隔神経電気刺激装置を使用した場合に、第１款の所定点数に加算する。改定案：以下を追記する：なお、当加算は、関連学会の定める適正使用指針に準じた講習及びトレーニングを受講した医師が算定する場合には、第一款の所定点数に依らず、別に算定できる。		
文字数： 183			
再評価が必要な理由	本治療実施以前から患者に対して人工呼吸器の処方を行っている（在宅人工呼吸器指導管理料を算定している）病院と、術後フォローアップ（電気刺激パラメータの調整等）を実施する病院が異なる場合、術後フォローアップを実施する病院ではこの加算が適応されていないという本品特有の事情から、在宅人工呼吸器指導管理料を算定している病院以外においても、本加算を算定できる仕組みの構築を要する。		

【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	頭髄損傷や先天性中枢性低換気症候群により、生涯にわたる人工呼吸管理が必要な患者は、人工呼吸器の長期使用によって死亡率が上昇し、呼吸器の離脱できないため、日常生活上離床が困難で、QOLが著しく阻害されている。2017年に、NeuRxが国内で初めて横隔膜ペーシング治療用の医療機器として薬事承認を取得し、2019年に保険収載されたことで、これまで人工呼吸器に頼らざるを得なかった患者様の呼吸管理において、経済的負担も最小限に抑えながら、新たな治療の選択肢を提供することが可能となった。横隔膜ペーシングは、横隔膜に植込まれた電極に電気刺激が送られて、横隔膜が収縮することで呼吸補助を行うことができる。電極の植込み手術は、腹腔鏡下にて2時間程度の所要時間で、比較的低侵襲に行うことが可能である。電極は横隔膜に左右2本ずつ植込まれ、体外式のペースメーカーにより電気信号が送られる。また、手術後に、コンディショニングと呼ばれる横隔膜ペーシングの設定調整や使用時間を徐々に延長することで、在宅での管理が可能となる。本品を使用している間は、人工呼吸器を一時的あるいは継続的に離脱することが可能となる。しかし、これまで、国内で実施された、横隔膜ペーシング治療は16症例にとどまっている。その理由の1つとして、在宅人工呼吸器指導管理料を算定している病院と、術後のコンディショニング等を行なったフォローアップ病院が異なる場合に、現行では、フォローアップ病院での横隔神経電気刺激装置加算が適応されない。例えば、患者が北海道の病院で人工呼吸器治療を受け、東京の病院で術後フォローアップ（電気刺激パラメータの調整等）を受ける場合、東京の病院ではこの加算が請求できない。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	・対象患者：人工呼吸器を常時使用し、離脱が困難な脊髄損傷、中枢性低換気症候群患者 ・医療技術の内容：厚生労働大臣が定める施設基準を満たす保険医療機関において、在宅人工呼吸を行っている入院中の患者以外の患者に対して、横隔神経電気刺激装置を使用した場合に、第１款の所定点数に加算する。 ・点数や算定留意事項：在宅人工呼吸器指導管理料を算定している施設以外では、横隔神経電気刺激装置加算が適応されない。
診療報酬区分（再掲）	C
診療報酬番号（再掲）	173
医療技術名	横隔神経電気刺激装置加算

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	Poslusznyら（2013年）：脊髄損傷29例：81%呼吸器離脱、13%が一時的離脱した。 Ondersら（2018年）：脊髄損傷92例：60.8%呼吸器離脱、15.2%が12時間以上離脱、12.0%が4時間以上離脱した。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	我が国での実施症例数が増えれば、人工呼吸器離脱症例が増えることが予測され、患者のQOLの改善に貢献することが期待される。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		永続的な人工呼吸器使用患者で、人工呼吸器離脱を希望する患者数は、全国で毎年、約180症例と推定される。このうち、横隔膜パージングの適応となる患者数は、30%程度と推測されるため、年間54回の手術が推定される。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	180症例：永続的に人工呼吸器を使用している患者数。内訳：頸髄損傷：150例、先天性中枢性低換気症候群：30症例）□	
	見直し後の症例数（人）	180症例：永続的に人工呼吸器を使用している患者数。内訳：頸髄損傷：150例、先天性中枢性低換気症候群：30症例）□	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	16回（頸髄損傷6例、先天性中枢性低換気症候群（CCHS）7例）、中枢性低換気症候群（CHS）3例、（2020年12月～2025年1月）	
	見直し後の回数（回）	54回（頸髄損傷45例、先天性中枢性低換気症候群（CCHS）9例）	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		・学会における位置づけ：人工呼吸器を使用し、離脱困難な脊髄障害患者は、気管切開を余儀なくされ、在宅での管理も困難な症例が多く、さらに回復期リハビリテーション病院の受け入れ先も極めて少なく、救命救急病院での入院期間が大幅に延長することが問題となっている。これに対して、横隔膜パージングは、呼吸器離脱を一時的に可能にすることが期待され、在宅生活も可能となり、離床できることで患者のQOL改善が期待されている。 ・難易度：（専門性中等度）横隔神経電気刺激装置（NeuRx）についての研修プログラムを受講し、適切な刺激条件の設定を行う。	
・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）	実施施設及び実施医の基準 ＜コンディショニング～退院後フォローアップ施設＞ フォローアップ時の合併症に対する緊急時の体制が整っており、呼吸リハビリテーションに十分な経験を有する医師が常勤医として所属している医療機関であること。NeuRxの不具合発生時に修理の対応が可能であること。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	医師数：1名、看護師数：1名（患者サポート） 本療法におけるコンディショニング及びフォローアップの要件 ・NeuRxを用いた横隔膜のコンディショニング及び本品のフォローアップを行う医師は、SCIまたはCHSに伴う呼吸不全・呼吸療法についての十分な知識・経験を有した医師であり、かつNeuRxについての研修プログラムを受講していること。 ・CHSについては、小児科専門医資格を有し、CHSの呼吸ケアに精通していること。CHSの呼吸ケアに精通している医師とはCHSの診療経験が自施設で10例以上ある医師とする。複数施設で管理する場合には、本療法基幹施設にCHSの呼吸ケアに精通している医師が所属し、フォローアップ施設と連携できる環境にあること。 ・本療法のフォローアップを行う医師は、在宅での管理について、患者、家族及び介護者に対する十分な教育ならびにトレーニングを行うこと。また、不具合発生時の対応について必要な研修プログラムを受講していること。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	横隔神経電気刺激装置 適正使用指針（日本脊髄障害医学会、2022年） ＜患者の要件＞ ・NeuRxの使用によりQOLの向上が期待できる。意識があり、成人においては明確な意思決定とコミュニケーションが可能な患者。 ・患者が未成年の場合には、QOLの向上の期待できる。意識があり、保護者が意思決定し同意した患者。 ・小児の患者においては、幼児期以降で、パーマロック電極の体表に出ている部位、コネクタホルダーなどを触って破損してしまう恐れのない患者。 ・適応の判断にあたっては、横隔神経伝導検査ならびにX線透視による横隔膜運動が観察可能であることを必須とする。 ・患者の年齢、状態などについては、上記の要件を満たさずとも、実際の運用に携わる医師の評価、判断により適応と判断される患者。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		コンディショニング～退院後フォローアップ施設において、重篤な副作用は報告されていない。 副作用、パルス発生器の故障（13%）、疼痛・不快感（11%）、不関電極の破損（7%）、局所感染（6%）、一回換気量の低下（6%）、などが報告されている。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		人工呼吸器を永続的に使用する必要のある頸髄損傷やCCHS患者は、その長期使用によって肺炎などの合併症により生存率は低下する。また、人工呼吸器の長期使用により、入院期間、医療費は増加し、在宅医療においても多くの人的資源の援助や費用がかかる。また、呼吸器使用によって、患者は離床ができず、日常生活でのQOLも著しく制限されることになる。一方、わが国では、障害者に対するバリアフリーが浸透し、車椅子があれば、家の中も、外出も、かなり自由に移動する環境が整備されている。そんな中で、横隔膜パージングの導入は、これらの患者の社会参加に繋がり、QOLを高める大きな手段となることが期待できる。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	600点	
	見直し後	600点	
	その根拠	見直しなし。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	
	番号	なし	
	技術名	なし	
	具体的な内容	なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	64,8000 円	
	その根拠	54回の加算回数、年2回のフォローアップ、6,000円 x 54回 x 2 = 64,8000 円	
	備考	なし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし	

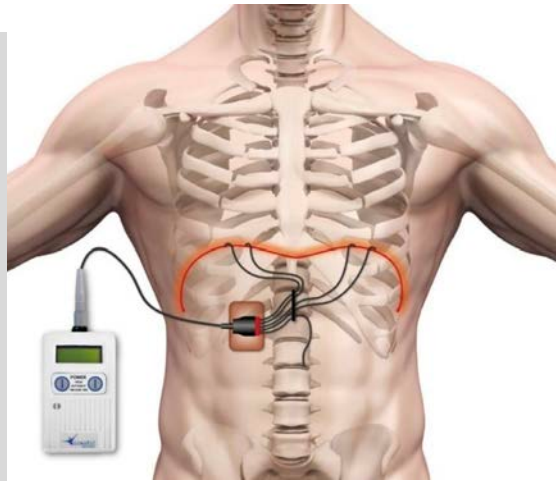
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし
⑭参考文献 1	1) 名称	Diaphragm pacing implantation in Japan for a patient with cervical spinal cord injury A case report □
	2) 著者	Yokota K, Masuda M, Koga R, Uemura M, Koga T, Nakashima Y, Kawano O, Maeda T.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Medicine (Baltimore). 2022年7月 1;101(26):e29719. doi: 10.1097/MD.00000000000029719.
	4) 概要	この症例報告は、日本における第1例目の頸髄損傷患者に対する横隔膜神経ペースング適応患者である。24歳男性で交通事故による第2～4頸髄損傷で、1年以上人工呼吸器の管理を必要としていた。横隔膜ペースング刺激システムの移植後、14週目に人工呼吸器から離脱することができた。患者の呼吸機能は、肺活量と一回換気量の両方が大幅に向上した。患者は最終的に呼吸器のサポートなしで日常生活に戻ることができた。
⑭参考文献 2	1) 名称	Diaphragm pacing for congenital central hypoventilation syndrome: A novel case of pacing implanted into the diaphragm□
	2) 著者	Yamada Y, Hasegawa H, Ochi T, Yamataka A, Ueda N.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Pediatr Int. 2022年 1月;64(1):e14915. doi: 10.1111/ped.14915.
	4) 概要	この症例報告は、日本における第1例目の先天性中枢性低換気症候群の重症例に対する横隔膜神経ペースング適応患者である。33歳の女性で、彼女は睡眠中のみ気管切開による人工呼吸を受けていました。横隔膜ペースング刺激システムの移植後、患者の覚醒中の低換気とPHが改善されたことで、覚醒時の生活の質を改善することができた。また、ペースング時間を延長することにより、夜間に人工呼吸器からの離脱の可能性が期待された。
⑭参考文献 3	1) 名称	Strategy of changing from tracheostomy and non- invasive mechanical ventilation to diaphragm pacing in children with congenital central hypoventilation syndromecongenital central hypoventilation syndrome
	2) 著者	Tsolakis N, Sindelar R, Markström A, Nilsson P, Jonzon A.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Acta Paediatrica 111(6): 1245-1247, 2022.
	4) 概要	本研究の目的は、CCHS患者を機械的人工呼吸器（気管切開またはNIV）からDP（横隔膜ペースング）へ切り替えることを評価することでした。1980年1月1日から2020年12月31日までの間に当院でDP植え込み手術を受けた中枢性低換気症候群の患者23名を後ろ向きに調査しました。本研究は、中枢性低換気状態にある患者23名（うち女性13名）を対象とし、平均年齢9.1歳（範囲2.9～31.2歳）でDPを施行しました。このうちCCHS患者は21名で、23名中18名は植え込み時にNIVを使用していました。5名は植え込み前に気管切開を受けており、術後全員が気管カニューレを抜去しました。うち1名は3ヶ月以内、4名は3～6ヶ月後に抜去されました。23名中20名はDPへの移行に成功し、日中使用している患者は1名、夜間使用している患者は19名でした。また3名は、D Pを使用せずNIVを継続しました。私たちの経験では、若年患者の方がDPをよりよく受け入れ、高齢患者はより長い適応期間を必要とします。3～4歳という年齢制限は、上気道の安定性が向上し、患者の体格が大きいため手術アクセスが容易になるために設定されています。低年齢の小児は、上気道骨格筋と横隔膜の同期が欠如しているため、上気道閉塞に対してより敏感であると考えられます。上気道虚脱と閉塞性無呼吸は、DPの振幅設定を低くし、振動数を高めることで予防できました。新たな観察結果の一つとして、気管切開を受けた患者全員が気管カニューレを抜去され、人工呼吸器のみで換気補助が可能になったことが挙げられます。DPで十分な換気が達成された時点で、抜去を計画することを推奨します。これは、ポリグラフモニタリングを用いて慎重に評価する必要があります。横隔膜ペースングは、CCHS患者にとって実行可能な治療選択肢であると考えられます。CCHS患者のほとんどはDPIに満足しており、機械的人工呼吸器の使用を完全に中止することができました。DPは適切な換気を維持しすることができます。
⑭参考文献 4	1) 名称	CCHS 患者の横隔膜ペースング治療と今後の課題
	2) 著者	鈴木 康之
	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）分担研究報告書：101-103, 2022. .
	4) 概要	横隔膜ペースングの国内での今後の普及にあたり、国内での本治療の実績を1980年からの文献を検索し、海外の実情と比較した。国内では1980年代から使用され、35例の報告があるが、長期使用経験でフォローができていたのは少数のみであった。国内のCCHSでは5例の報告があったが、現在横隔膜ペースング治療をしているのは自験例1例と保険適応となったNeuRxの2名のみであった。海外ではCCHS、それ以外の中枢性低換気、高位頸髄損傷、ALS等の治療に多数報告されている。高位頸髄損傷では、24時間ペースングにより呼吸器からの離脱例や軽快に伴い、ペースング治療が不要となり抜去例も報告されている。CCHS患者では呼吸器離脱、気管切開抜去などのQOL改善が報告されている。2019年10月にNeuRx横隔膜ペースングシステムが健康保険適応となり、2021年12月現在、3名（CCHS2名、脊髄損傷1名）の成人患者に植え込み手術が行われた。有用性、安全性の評価のため臨床実績の積み重ねが重要である。
⑭参考文献 5	1) 名称	Diaphragm Pacing in Patients with Spinal Cord Injury: A European Experience
	2) 著者	Raymond P. Onders, MD*, MaryJo Elmo, ACNP, Brian Young, MD, Glen Tinkoff, MD
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Surgery 173:870-875, 2023.
	4) 概要	背景：脊髄損傷に対する機械的人工呼吸器の負担軽減は、COVID-19パンデミックの期間中、かつてないほど重要になりました。横隔膜ペースングは機械的人工呼吸器の代替となり、離脱時間を短縮し、呼吸メカニクスを改善し、脊髄損傷患者の入院費用を削減できることが示されています。この論文は、パンデミック中の横隔膜ペースングに関する最大規模の報告です。方法：本研究は、単一施設における非ランダム化介入試験に関する、倫理審査委員会承認の前向きデータベースの後方視的解析です。サブグループ解析は、受傷後30日以内に腹腔鏡下で横隔膜電極が埋め込まれた外傷性頭部脊髄損傷に限定しました。結果：早期に埋め込まれた外傷性頭部脊髄損傷の研究群として、2020年1月1日から2022年12月31日までの全適応症における197件の横隔膜ペースング埋め込みのデータベースから13名の被験者が特定されました。被験者は全員男性で、平均年齢は49.3歳（範囲17～70歳）でした。受傷機転は、転倒（6例）、自動車事故（4例）、銃創（2例）、ダイビング（1例）でした。受傷から横隔膜ペースングまでの期間は平均11日（範囲3～22日）でした。2例は死亡し、いずれも人工呼吸器から離脱しませんでした。残りの11例のうち9例は人工呼吸器から離脱しました。4例は気管切開を受けず、さらに3例は気管切開カニューレ切除を受けました。これら的高リスクの肺機能低下患者のうち3例は、横隔膜ペースングを用いてCOVID-19感染症から生還しました。結論：横隔膜ペースングにより、90日以上生存した患者の82%が人工呼吸器から離脱できました。この群の44%は気管切開を受けませんでした。離脱群のうち、長期の気管切開を必要としたのはわずか22%でした。脊髄損傷に対する早期の横隔膜ペースングは、人工呼吸器の使用と気管切開の必要性を減らし、リハビリテーションのための早期の設置を可能にします。

※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
294201	横隔神経電気刺激装置加算	日本脊髄障害医学会

【技術の概要】

横隔膜ペーシング治療は、人工呼吸器に依存される患者の横隔膜を電気によって刺激を行い、呼吸補助を行う新しい治療。横隔膜ペーシングを使用している間、患者は人工呼吸器を離脱できるため、生活の質(QOL)の向上が見込まれる。また、介護者の負担軽減も期待される。本加算は、本治療実施以前から人工呼吸器の処方が行われていた病院で適応される(C107在宅人工呼吸指導管理料に係る加算)。



【既存の施設基準との比較】

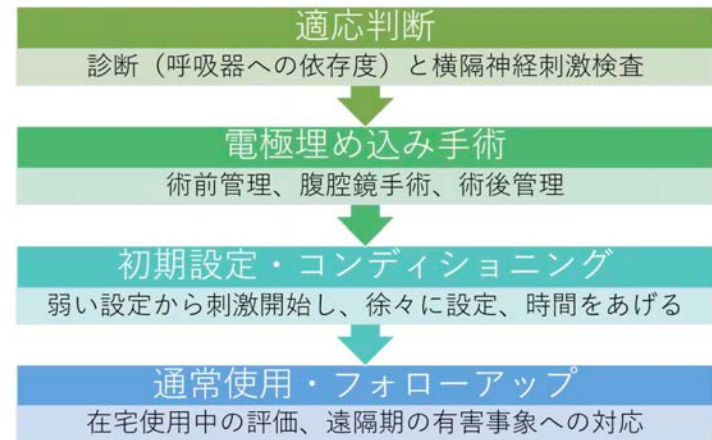
C173 横隔神経電気刺激装置加算 600点

現状では本治療実施以前から人工呼吸器の処方が行われていた病院(例:患者のかかりつけ病院)でのみ、この加算を算定できるが、本治療に関する専門的知識を必要とする術後フォローアップを実施する病院が、かかりつけ病院と異なる場合、加算請求できない。例えば、患者が北海道の病院で人工呼吸器治療を受け、東京の病院で手術後フォローアップ(電気刺激パラメータの調整等)を受ける場合、東京の病院ではこの加算が請求できない。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

本治療実施以前から人工呼吸器の処方が行われていた病院と異なる場合でも、一定の基準を満たせば当該加算を受けられるように施設基準の見直しを要求する。これによって、本治療は全国に波及し、地方でも、この治療が受けやすくなることが見込まれる。

横隔膜ペーシング治療の流れ



【対象疾患実績】

16症例(2020年12月～2025年1月)

- ・頸髄損傷6例
- ・先天性中枢性低換気症候群(CCHS)7例
- ・中枢性低換気症候群(CHS)3例

対象患者	適応患者数(年間予想)54名
脊髄損傷	15
延髄損傷による呼吸不全	30
中枢性低換気症候群	9

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）			
整理番号 ※事務処理用		295201	
提案される医療技術名		在宅患者訪問看護・指導料3の対象拡大（摂食嚥下機能低下のある患者）	
申請団体名		日本摂食嚥下リハビリテーション学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	36リハビリテーション科	
	関連する診療科（2つまで）	27耳鼻咽喉科	
		29脳神経外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	なし	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分		C	
診療報酬番号		005	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）		摂食嚥下障害看護において専門性の高い看護師が、訪問看護ステーションの看護師と連携し、同一日に患者宅を訪問してケアを提供した場合に算定できる指導料である。現行の緩和ケア、褥瘡ケアなどが対象の指導料に摂食嚥下障害ケアを追加し、適応の拡大としたい。	
文字数： 121			
再評価が必要な理由		在宅患者訪問看護・指導料3の対象は現在、緩和ケア症例（緩和ケア専門看護師による指導）、褥瘡・人工肛門症例（WOCナースによる指導）であるが、 それに加えて、在宅の摂食嚥下障害者に摂食嚥下障害の専門看護師が訪問することへの診療報酬を要望する。在宅で医療を受ける患者で摂食嚥下障害のある患者は16.6%という報告もある。その中でも高齢者ほど摂食嚥下障害である割合が高く、さらに高齢者は併存疾患があることが多い。在宅での摂食嚥下ケアは、嚥下機能の評価・訓練（医師、歯科医、看護師、言語聴覚士）、口腔ケア（歯科衛生士）、食形態の指導（管理栄養士）など多職種での連携が必須である。摂食嚥下障害の専門的知識を有した看護師がチームの中心で実際にケアを行ったり連携を行うことで摂食レベルが向上し、地域医療の貢献につながると考える。	

【評価項目】			
①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）		摂食嚥下障害看護に係る専門的研修を受けた看護師（国または関連団体等が主催する研修であって摂食嚥下障害看護を実施するうえで必要な知識・技術を習得することができる600時間以上の研修）が、訪問看護師に同行して嚥下機能の評価や訓練、口腔ケアなどを一緒に実施したり、地域の多職種とのコーディネートを行う。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		・現在の状況：在宅患者訪問看護・指導料3の対象は現在、緩和ケア症例（緩和ケア専門看護師による指導）、褥瘡・人工肛門症例（WOCナースによる指導）であるが、 それに加えて、在宅の摂食嚥下障害者に摂食嚥下障害の専門看護師が訪問することへの診療報酬を要望するものである。 ・対象とする患者：加齢、発達遅滞、顎切除や舌切除手術後の後遺症、脳卒中などによる後遺症により摂食機能に障害がある者。 ・医療技術の内容：機能評価、リハビリテーション、食事の介助、家族や訪問看護ステーションのスタッフへの指導 ・点数や算定の留意事項：他の専門看護師等同様の点数を提案	
診療報酬区分（再掲）		C	
診療報酬番号（再掲）		005	
医療技術名		在宅患者訪問看護・指導料3	
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	生活期において多職種連携は歯科の単独治療と比較してKTバランスチャートの栄養状態の項目が有意に改善した（参考文献2）	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	2024年5月に出された生活期におけるリハビリテーション・栄養・口腔管理の協働に関するケアガイドラインでは要介護高齢者の多職種による一体的な複合的介入は研究の限界からエビデンスが少ないが「しない」理由にはいけないと記述されており、本ガイドラインの改定の際には、このような多職種協働に関するエビデンスや記述が増えるものと0推測できる。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		摂食嚥下障害認定看護師で訪問看護ステーションに所属しているものは2025年2月現在で44名である。1名の看護師が約10名の当該指導が必要な症例を受け持っていると推定する。1名の看護師が、1症例に月1回訪問指導すると1症例に年間12回、440名に実施すると5280回の指導（算定）と推定。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	該当なし	
	見直し後の症例数（人）	440人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	該当なし	
	見直し後の回数（回）	5280回	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		在宅では在宅の環境や介護能力も勘案して、評価、リハビリテーションを継続する必要がある。摂食嚥下障害看護認定看護師はその堅守を受けてきた看護師であり、専門性をもってその業務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）	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）	摂食嚥下障害看護認定看護師	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	なし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		なし	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		超高齢化社会であり、摂食嚥下機能が低下している者も多いため社会背景として妥当	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	該当なし	
	見直し後	該当なし	
	その根拠	該当なし	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	
	番号	なし	
	技術名	なし	
	具体的な内容	なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（-）	
	予想影響額（円）	132,152,000円	
	その根拠	診療報酬の算定は12850円×5280回／年で67848000円である。それにより、約半数、200名の症例の年1回の肺炎入院が削減できると推定する。肺炎入院1回の費用は程度と病院規模にもよるが、肺炎治療およびその後のリハビリテーション等も加味すると1回100万円と置くことができる。100万円×200＝200,000,000に該当する。200,000,000円－67,848,000円＝132,152,000円	
	備考	不明	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし	
⑫その他		なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		荒木 暁子 東邦大学看護学部小児看護学研究室	

⑭参考文献 1	1) 名称	在宅患者における摂食・嚥下障害に関する調査：訪問看護ステーション看護婦に対する質問調査
	2) 著者	直江 祐樹
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日摂食嚥下リハ会誌、2000、 4(2)、30 -37
	4) 概要	在宅患者169名中28名に摂食嚥下障害が見られた。高齢になる程割合が高い。
⑭参考文献 2	1) 名称	生活期における嚥下障害患者に対する訪問での摂食嚥下リハビリテーションの短期観察による効果
	2) 著者	並木千鶴
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	老年歯学、2020、35 (1) 、41-51
	4) 概要	在宅患者へ歯科と多職種での連携ありと無しでは、連携ありの方が有意にKTバランスチャートの栄養状態の項目が良好であった。
⑭参考文献 3	1) 名称	訪問看護ステーション 食べる の2022年9月－12月統計より
	2) 著者	竹市美加
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	資料参照：未発表データ
	4) 概要	摂食嚥下障害看護認定看護師が在籍する訪問看護師テーションでは、KTバランスチャートの摂食状況が改善した。
⑭参考文献 4	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	-
⑭参考文献 5	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	-

※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
295201	在宅患者訪問看護・指導料3	日本摂食嚥下リハビリテーション学会

【技術の概要】

摂食嚥下障害看護に係る専門の研修を受けた看護師が、訪問看護師に同行して摂食嚥下ケアを一緒に実施したり、地域の多職種とのコーディネートを行う。

在宅では

- ・専門職種が十分ではない
- ・看護師で対応すると時間が超過する
- ・摂食嚥下障害看護認定看護師が実施できる

摂食嚥下ケア

- ・評価
- ・訓練
- ・口腔ケア
- ・食事指導



【対象疾患】

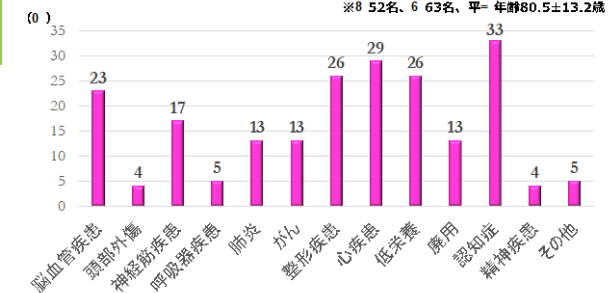
摂食嚥下障害

【既存の治療法との比較】

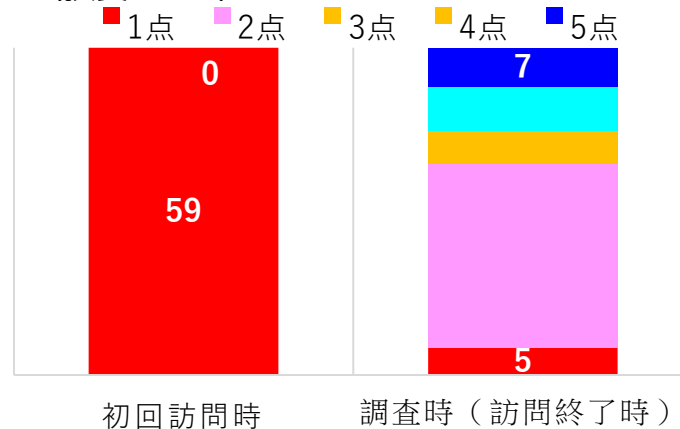
在宅患者169名中28名に摂食嚥下障害が見られた。
高齢になる程割合が高い。(直江ら,2000)

患者の併存疾患割合も高い
(訪問看護ステーション食べる)

併存疾患 (複3疾患あ.)



1施設の訪問看護ステーション
初回絶食者のKTバランスチャートの変化
(摂食レベル)



摂食状況レベルが改善
(訪問看護ステーション食べる)

生活期において、多職種連携は歯科の単独診療と比較するとKTバランスチャートの栄養状態の項目が有意に改善した。(並木ら,2020)

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

同行訪問で摂食嚥下ケアや家族・訪問看護師へ指導を行う
点数は従来の点数と同じ

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		295202	
提案される医療技術名		診療情報提供料（Ⅰ）の適応7を拡大	
申請団体名		日本摂食嚥下リハビリテーション学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	36リハビリテーション科	
	関連する診療科（2つまで）	22小児科	
		37歯科・歯科口腔外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	—	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分		B	
診療報酬番号		9	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）		保険医療機関が患者の通園または通学する保育所または学校等の学校医等に対して情報提供をして算定できる場合の適応を、現在の適応に加え、摂食機能障害を有する患者、すなわち、「H001 摂食機能療法」を算定している患者についても算定できるように拡大する。	
文字数： 123			
再評価が必要な理由		摂食機能障害を有する患者は、窒息等のリスクがあり、学校給食において嚥下調整食の提供等の対応を要し、食事介助・観察等において配慮を要する。しかし現行の診療情報提供料（Ⅰ）の7では、対象は「児童福祉法第6条の2第3項に規定する小児慢性特定疾病医療支援の対象である患者及び同法第56条の6第2項に規定する障害児である患者」とされている。しかしながら、この疾患以外の患者も医療機関で摂食機能療法を受けている。摂食機能障害を有する児は、疾患の種類によらず、医療機関からの診療情報提供の必要性が高い。したがって、当該医療技術の適応を「H001 摂食機能療法」を算定した患者にまで拡大することを提案する。これらの症例に対しても診療情報を提供することで、学校等での窒息事故の防止や摂食機能の向上、栄養状態の維持に寄与できると考えられる。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	現在の診療報酬上の取扱いでは、当該医療技術の対象となる患者は「児童福祉法第6条の2第3項に規定する小児慢性特定疾病医療支援の対象である患者及び同法第56条の6第2項に規定する障害児である患者」とされている。しかしながら、この疾患以外の患者も医療機関で摂食機能療法を受けている。摂食機能障害を有する児は、疾患の種類によらず、医療機関からの診療情報提供の必要性が高い。したがって、当該医療技術の適応を「H001 摂食機能療法」を算定した患者にまで拡大することを提案する。これらの症例に対しても診療情報を提供することで、学校等での窒息事故の防止や摂食機能の向上、栄養状態の維持に寄与できると考えられる。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	【対象とする患者】児童福祉法第6条の2第3項に規定する小児慢性特定疾病医療支援の対象である患者、同法第56条の6第2項に規定する障害児である患者又はアナフィラキシーの既往歴のある患者若しくは食物アレルギー患者 【医療技術の内容】診療に基づき当該患者又はその家族等の同意を得て、当該患者が通園又は通学する同法第39条第1項に規定する保育所又は学校教育法（昭和22年法律第26号）第1条に規定する学校（大学を除く。）等の学校医等に対して、診療状況を示す文書を添えて、当該患者が学校生活等を送るに当たり必要な情報を提供した場合 【点数や算定の留意事項】診療情報提供書（Ⅰ）として250点を算定
診療報酬区分（再掲）	B
診療報酬番号（再掲）	9
医療技術名	診療情報提供料（Ⅰ）

③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	実際には、小児慢性疾患もしくは医療的ケア児以外の疾患であっても医療機関で摂食機能療法を受けている児は存在し、学校給食において窒息等のリスクがあることが報告されている。患者の疾患の種類によらず、摂食機能障害を有する障害児は学校等への診療情報提供が必要。	
	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。）	文部科学省「食に関する指導の手引き第二次改訂版（平成31年3月）第6章「個別的な相談指導の進め方」において、以下の記載がある。「個別的な相談指導の課題となる食物アレルギー、肥満、摂食障害等、医学的な対応を要するものについては、主治医や専門医とも密接に連携をとりながら、学校で取り組む内容を整理し、適切に対応する必要がある。」（239頁） 文部科学省「障害のある子供の教育支援の手引き（令和3年）」では、第3編 障害の状態等に応じた教育的対応の中でのⅣ肢体不自由の項の、医学的側面から把握すべき状況として、「d 口腔機能の発達や食形態等の状況・口腔機能：食物を口に取り込む動き、口の中でかむ動き、飲み込む動き等・食形態：食物の大きさ、軟らかさ、粘性（水分も含む）等・食環境：食事及び水分摂取の時間・回数・量、食事時の姿勢、食器具の選定、食後のケア等・既往歴：誤嚥（ごえん）性肺炎、食物アレルギー（原因食物）等・その他：偏食の有無、除去食の必要性等」と記載されており、「これらの状況を把握する際には、保護者を通じて日常生活での様子や医療機関から情報を把握することが大切となる。特に、既往歴として誤嚥性肺炎がある場合は、食形態や食物を飲み込む動きに応じた一口量、口に取り込みやすい専用のスプーンなどについて具体的に把握することが大切となる。」との記載がある（145頁）。 日本障害者歯科学会「発達期障害児者の摂食機能療法の手引き（2024年）」には以下の記載がある。「日常生活で実際の介助を担うのは、家族、保育士、施設職員、幼稚園や学校教諭等の非医療職であることがほとんどである。（中略）日常生活のなかで児が経口摂取を行う場（自宅、保育園、デイサービス、学校等）での連携も必要になる。」（99頁） 日本摂食嚥下障害リハビリテーション学会は「発達期摂食嚥下障害児（者）のための嚥下調整食分類2018」にて、学校現場をも想定した嚥下調整食分類及びその展開や手元調理について解説している。
④普及性の变化 ※下記のように推定した根拠		特別支援学級に在籍する医療的ケア児は約8000名とされており、それに、小児慢性特定疾患（令和2年度末で6－17歳が83,700人）やアレルギー等の児（2022年度調査で効率小中学校における食物アレルギー児童生徒数は約52万6千人）を加えたものが現在の適応であるが、その中で医師の診療情報は全例において毎年発行されていないと考えると、現在の適応での診療情報提供料の算定は年間約10,000人（件）と推定する。 いっぽう、水上げが実施したアンケート（日摂食嚥下リハ会誌、2016、20、2、70-79）からは、全国障害児学級等の多くがさまざまな形態の嚥下調整食を提供しておりその種類は多岐にわたっていた。令和6年度の特別支援学校在籍者数は約155,000人で、特別支援学級に在籍者数は113,000人、計268,000人である。その5%強で嚥下障害の診療情報が必要と考えると13,400人強、すでにその中の医療的ケア児は診療情報提供を受けていると考えると、新たに診療情報提供の適応となるのは約5,000人と想定する。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	10,000人	
	見直し後の症例数（人）	15,000人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	10,000件	
	見直し後の回数（回）	15,000件	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		摂食機能療法は、医師の指示で言語聴覚士等により算定されており、嚥下機能を評価して摂食機能療法を指示している医師は、その診察結果や対応の留意点を診療情報提供することは十分可能である。また、2018年には、日本摂食嚥下障害リハビリテーション学会が「発達期摂食嚥下障害児（者）のための嚥下調整食分類2018」を公表しており、嚥下調整食に関する共通言語としての利用が可能である。	
・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）	想定される施設要件はなし	
	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）	想定される人的配置要件はなし	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		文書の提供でありそれ自体に副作用リスクはない。むしろ、情報提供により、窒息や誤嚥、低栄養のリスク軽減に寄与する。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	見直しなし	
	見直し後	見直しなし	
	その根拠	見直しなし	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	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	なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	87,500,000円減	
	その根拠	診療情報提供料の診療報酬 見直し前：2,500円×10,000件＝25,000,000円 見直し後：2,500円×15,000件＝37,500,000円、12,500,000円増。 5000件の診療情報提供によって100名の誤嚥性肺炎入院を回避できれば、1,000,000円×100件＝100,000,000円の医療費削減に貢献。差し引き8750万円の医療費の削減に貢献する。（病気療養児の入院や療養による学校欠席は平均67.7日（令和4年））	
	備考	－	

⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		児の安全および摂食に関する発達の支援につながり、学校教員および父母の不安の軽減に寄与する。
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑭参考文献 1	1) 名称	発達障害児の「食」の困難・ニーズの実態と支援の課題
	2) 著者	田部絢子、高橋智
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	東京学芸大学紀要 総合教育科学系Ⅱ、2017年、第68集、81-113
	4) 概要	東京都内の特別支援学級・通級指導学級・特別支援学校の調査協力を得られた357校における発達障害児の食に関する困難と支援の実態を解析した。81.5%の校で食に注意を要する児童が在籍していた。児童生徒の学校給食等に関わる疾患・障害・要望の把握をしている学校は93.1%あり、その方法には、「医師による診断結果を毎年確認する、連携する」も含まれていた。学校給食における気がかり点では、「偏食」「姿勢」「食具操作」が多かった。食に関する困難では、コメントの7%に、摂食機能の異常が挙げられていた。教職員の研修、外部専門家との連携への要望が多かった。
⑭参考文献 2	1) 名称	小学校教員に対する学校給食における窒息リスクに関するアンケート結果
	2) 著者	平田文、柴本勇、佐藤豊展
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日摂食嚥下リハ会誌、2023年、第27巻第3号、200-207
	4) 概要	A県A市の公立小学校教員を対象に行われた給食時の窒息リスクに関する調査の回答128名を解析した。教員の6.3%が窒息リスク児童を担任した経験があり、「パンを口に詰め込む」「一口量が多い」などに不安を感じていた。窒息と関連が深い「食べ方」「食べる機能」の問題に対しては、約半数以上の教員が「時々」気にかけていると回答し、「いつも」気にかけている教員は半数に満たなかった。食に関する指導の手引きにある「個別の対応が必要な児童」「特別な支援を要する児童」の判断を教員個人が単独で行うことは難しいと考察している。
⑭参考文献 3	1) 名称	知的障害特別支援学校在籍児の窒息ニアミスと摂食機能の一考察
	2) 著者	手塚文栄、中村勇、星出てい子、服部沙穂里、高木伸子
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日摂食嚥下リハ会誌、2017年、第21巻第2号、92-98
	4) 概要	A県の特別支援学校2校の知的障害児489名について、担任教員に摂食機能と窒息経験に関するアンケートを行った。窒息しかけた経験を持つ14名（ニアミス群）と対照群を比較した結果、「ほとんど噛まずに飲み込む」「口に詰め込む」「ゴクンとすると舌が出る」の3項目が窒息リスクと有意に関連した。特にニアミス群の64%がダウン症児であった。教員の摂食機能に関する認識を高めること、医師等との連携、摂食機能障害の程度のスクリーニングなどが必要と考察されている。
⑭参考文献 4	1) 名称	特別支援学校肢体不自由部門に通学する中高部生の障害と生活習慣の実態
	2) 著者	野田智子、鎌田尚子
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Kitakanto Medical Journal、2012年、第62巻、261-270
	4) 概要	A県特別支援学校肢体不自由部門4校の中高等部生徒104名について、保護者・担任・養護教諭を対象に調査が行われた。生徒の44.2%が固形食以外の食事形態であり、51.5%が食助を要していた。筋緊張の亢進（76.9%）や脊柱側弯の進行（73.1%）も見られ、これらが摂食嚥下機能に悪影響を及ぼす可能性が考察された。教員は家族ほど対象児の食事介助になれていないことから摂食嚥下機能の評価は慎重であり、摂食介助に時間をかけている状況があった。
⑭参考文献 5	1) 名称	特別支援学校（知的障害）の教員からみた児童・生徒の食べ方の問題点
	2) 著者	藤井美樹、野村佳世、杉本恵里、堀部森崇、名和弘幸、野村繁雄、福田理
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	障害者歯科、2018年、8月、第39巻第2号、103-109
	4) 概要	A県立特別支援学校の教員56名を対象に調査が行われ、95.7%の小学部教員、85%の中学部教員、80%の高等部教員のいが児童の食べ方に問題を感じていることが明らかとなった。不安の材料としては、小学部では「噛まない」「口に物をためる」、中学部・高等部では「丸飲み」「早食い」などが多く指摘された。これらの問題は、学年が上がるにつれて減少する傾向はあるものの、窒息や誤嚥のリスクが高く、教員のみでは対応困難な例については専門家の指導を受ける機会を設けることが必要であると述べられている。

※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
295202	診療情報提供料(Ⅰ)の適応7を拡大	日本摂食嚥下リハビリテーション学会

【技術の概要】

当該患者が通園又は通学する保育所又は学校等の学校医等に対して、診療状況を示す文書を添えて、当該患者が学校生活等を送るに当たり必要な情報を提供するもの

【既存の治療法との比較】

慢性特定疾患・医療的ケア児以外でも
摂食機能障害を有する児に関して

- 給食における適切な嚥下調整食の選択
- 摂食介助や観察における注意点

等の情報提供を行う

【対象疾患】

- ①小児慢性特定疾患
- ②医療的ケア児
- ③アナフィラキシーの既往歴のある患者
 - ・食物アレルギー患者



適応の拡大を要望

- ④摂食機能障害を有する患者
摂食機能療法の算定をした患者

例) 脳性麻痺児
重度脳障害児

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

診療情報提供料(Ⅰ):250点

給食という食育の場での、安全な経口摂取

摂食機能の維持改善・発達支援

窒息や誤嚥・入院の予防 に寄与

誤嚥性肺炎1入院を回避できれば

100,000点の医療費削減効果

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）			
整理番号 ※事務処理用		298201	
提案される医療技術名		血球成分除去療法 移植片宿主病（GVHD）に対する 小児入院医療管理料における除外	
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）	22小児科	
	関連する診療科（２つまで）	07血液内科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	—	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分		J	
診療報酬番号		041-2	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	○	
	1－C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	6 その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	既存項目である血球成分除去療法で評価されているもののうち、移植片宿主病（GVHD）患者に対しては、体外フォトフェレーシス（ECP）治療である。当技術は患者血液を遠心分離することでパフィーコート（白血球及び血小板を含む層）を採取し、パフィーコートにメトキサレン溶液を注入後、紫外線 A 波（UVA）を照射することでアポトーシスを誘発し、それを患者に返血することで、免疫システムを調整する。		
文字数： 193			
再評価が必要な理由	血球成分除去療法の技術料では潰瘍性大腸炎、関節リウマチ、クローン病、膿疱性乾癬、関節症性乾癬が対象患者であったのに対して、令和5年3月から移植片宿主病（GVHD）も属することになった。GVHD中、ステロイド抵抗性また不耐容の慢性移植片宿主病（SR-cGVHD）は、保険適用の薬物治療に限られる中、体外フォトフェレーシス（ECP）により治療選択肢が増えたが、A307 小児入院医療管理料を算定する病棟に入院し、ECP治療を実施した場合、治療毎にかかる処置料（技術料：2,000点）および特定保険医療材料（材料費：189,000円）が、包括である小児入院医療管理料に含まれ、個別に出来高で算定することができない。その結果、ECPを1回治療する毎に相当額が医療機関の負担となり、医療機関側の経済的負担が非常に大きい。このような状況により、やむを得ずECP治療を断念せざるを得ないケースや、適応外治療を選択せざるを得ない事例が発生している。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	体外フォトフェレーシス（ECP）は、SR-cGVHD患者に対して承認されており、小児領域においても使用可能な数少ない治療法である。ECPの標準的な治療スケジュールは、24週間にわたり合計31回の施行が必要とされている。成人患者の場合は、病状に応じて外来での治療も可能であるが小児患者においては、体重や血流量の確保といった観点から中心静脈カテーテルの留置が必要となることが多く、体重が少ないほどその必要性は高くなる。そのため、小児患者においては入院による治療がほぼ必須となる。ECP治療目的で入院する場合、小児造血幹細胞移植を専門とする医師の在籍する病棟に入院することとなり、これらの病棟は「小児入院医療管理料」の対象となっている。小児入院医療管理料では、原則として診療にかかる費用が包括されており、一部の費用は除外され出来高での算定が認められているが、「第2章 第9節処置（J）」に該当する医療行為は除外対象外となっている。 ついては、小児入院医療管理料を算定する場合においても、ステロイド抵抗性または不耐容の慢性移植片対宿主病（SR-cGVHD）患者に対する「J041-2 血球成分除去療法」を、診療に係る費用の除外対象とし、出来高での算定を可能とするよう要望する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	ECPは、SR-cGVHD患者を対象とし、患者から持続的に血液を採取、遠心分離によるパフィーコートの分離、メトキサレン処理、及びUVA照射を行った後に返血する一連の工程を完全閉鎖式に行う。標準的治療スケジュールとして、この一連の工程を1日1回、第1週は連続した3日、第2週から12週までは毎週連続した2日、第16～24週までは4週毎に連続した2日、半年間かけて計31回行い、医師の判断によって治療継続することも可能である。技術料は「J041-2 血球成分除去療法（1日につき）」2,000点、及び材料費189,000円が算定できる。
診療報酬区分（再掲）	J
診療報酬番号（再掲）	041-2
医療技術名	血球成分除去療法（1日につき）

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	国内多施設前向き試験では、ECP治療を完遂した12例中8例（66.7%）で24週目に奏功を示した。本邦以外の前向き試験として、Sakellariらは88例の慢性GVHD患者を対象とした前向き試験においてECPによる2次治療または3次治療の結果、全奏効率は73%と良好な治療成績を報告した（参考文献①）。 15例のcGVHD患者のうち11例にECPの効果がみられた。そのうち4人が完全奏効、7人が部分奏効、4人が改善なしであった。また完全奏効を示した患者のうち、治療中止後24ヶ月の時点で疾患の再発を認めた患者はいなかった（参考文献②）。 18文献を対象としたメタアナリシスにおいて、成人と小児の奏効率に有意差はなかった（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あり（右欄に詳細を記載する。）	日本造血・免疫細胞療法学会 2022年11月発行 造血細胞移植ガイドライン-GVHD(参考文献①)より慢性GVHDに対する治療は全身療法として最初に行われる一次治療と抵抗性の場合の二次治療、および局所療法、支持療法に分けられる。 二次治療は標準的な治療法は確立されておらず、ECPはその治療選択肢の一つである。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		再評価によって、ECP導入施設が増加しそれに伴い、対象患者数が増加すると想定した。 再評価によって、1症例あたりの治療回数は変わらない。標準的治療スケジュールは31回であるが、有害事象等により治療完遂できない事もある。よって見直し前の治療回数（50回÷2人=25回）を見直し後も適用した。 見直し前の症例数と治療回数は聞き取り調査である。 見直し後の症例数は2023年度全国調査報告書(参考文献④)より5年間（2019年から2023年）における年間平均小児施設診療科同種造血細胞移植数（422人）から、GVHDガイドラインに記載されている移植後2年でのcGVHD発症率37%（156人）、その内SR-cGVHD33%（52人）としてECP適応患者数（セラコス社データより）を算定した。治療回数は、見直し前の同等の1症例当たり25回とした。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	2	
	見直し後の症例数（人）	52	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	50	
	見直し後の回数（回）	1,300	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		前述のとおり、日本造血・免疫細胞療法学会 2022年11月発行 造血細胞移植ガイドライン-GVHDよりECPは、慢性GVHDに対する二次治療の治療選択肢の一つである。 難易度はガイドラインに記載はないが、本治療機器の取扱説明書には、低体重の患者に対して安全に治療を行うために、体液バランスの変動、十分な流量を確保するための血管アクセス、治療前後、治療中のモニタリングが必要とされている。	
・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）	保険診療上の施設基準は設けられていない。 血液内科又は小児科が担当医となるが、アフレーシスや体外循環を実施できる場所であれば治療可能である。小児は中心静脈カテーテルを留置するため、入院を要する可能性が高い。	
	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）	治療前には、体外循環血液量など本治療に耐えうるか、医師の評価が必要であり、治療中も血管アクセスやバイタルの変化など医療従事者によるモニタリングを必要とする。 安全かつ適正に機器のプライミングを含めた準備を行うためには、メーカーからの研修を受講した医療従事者の技術が必要となる。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	静脈アクセスには、末梢穿刺の場合は16～18Gの穿刺を必要とし、治療回数が複数回である事や、慢性GVHDの症状からもある程度の穿刺の技術は必要となる。また、中心静脈カテーテルを使用する場合は、その挿入と長期留置のためのケアが必要となる。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		造血細胞移植ガイドライン-GVHDより国内多施設前向き試験で観察された有害事象のほとんどは、原疾患によるもの、ステロイドの長期使用によるもの、またはその両方と考えられ、ほとんどの有害事象は軽度であった。 重篤な有害事象は5件報告され、心不全、装置内血栓症、肺炎、浮腫、喘鳴を認めたが、致死的なものはなかった。本試験では1例が重度の深部静脈血栓症のために試験を中止しているが、深部静脈血栓症はFDAからも注意勧告がでている注意すべき合併症であり、添付文書に適切な抗凝固剤の投与の必要性について記載されている。また、体重25kg以下の患者8人に対して、合計216回の治療が実施された。低体重（＜25kg）とそれ以外では、臨床的耐容能の点で有意差は認められなかった。PLT輸血の必要量は増加しなかったが、RBC輸血が増加する傾向がみられた（体重25kg未満の小児では16%であったのに対し、体重の重い患者では8%であった；p=0.15）（参考文献②）。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		現在ECPは、小児に対して年齢制限が設けられていない数少ないSR-cGVHDの治療法であり、診療報酬上も認められている有効な治療手段である。しかしながら、小児入院医療管理料を算定する病棟において当該治療を実施する場合、出来高算定が認められないため、当該治療にかかる費用がすべて包括支払いに含まれることとなり、医療機関の負担が極めて大きくなる。その結果、やむを得ず当該治療を断念せざるを得ないケースや、患者にとって最善とは言えない治療を選択せざるを得ない事例が生じており、こうした状況は倫理的にも社会的にも看過できない問題であると考ええる。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	2,000点（技術料）、189,000円（材料費）	
	見直し後	本要望書にて、技術料、材料費は同じとして試算する（整理番号 298204にて技術料の増点を別途要望している）	
	その根拠	なし	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	なし
	番号	なし	
	技術名	なし	
	具体的な内容	なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	261,250,000円	
	その根拠	技術料が増額し、SR-cGVHDの患者すべてにECP治療をした結果（2024年との比較増額）。 予想される当該技術に係る年間医療費＝（診療報酬点数（2,000点）×10円/点＋特定診療材料（189,000円））×年間対象患者数（52人）×一人あたりの年間実施回数（25回）＝271,700,000円 現在の当該技術に関わる2024年の年間医療費＝（診療報酬点数（2,000点）×10円/点＋特定診療材料（189,000円））×年間対象患者数（2人）×一人あたりの年間実施回数（25回）＝10,450,000円 予想影響額261,250,000円＝271,700,000円－10,450,000円	
	備考	ECP治療を断念せざるを得ないことに起因する入院期間の延長や、他治療をやむなく選択した場合の費用の概算は、個別の症例によって大きく異なるため、現時点での正確な試算は困難である。したがって、ECP治療を実施する患者数増加に伴う影響額についてのみ概算を行った。しかしながら、ECP治療を適切に実施することにより、SR-cGVHDの治療全体としての入院期間の短縮が見込まれ、また他治療法を選択し副作用等費用がかさむ可能性もあるため、結果として医療費全体の抑制につながり、実際の影響額は本試算よりもさらに軽減される可能性が高いと考えられる。	

⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし
⑭参考文献 1	1) 名称	造血細胞移植ガイドライン-GVHD
	2) 著者	日本造血・免疫細胞療法学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2022年11月発行 第5版 27～28ページ
	4) 概要	ECPは慢性GVHDの二次治療の一つに挙げられており、有効性と安全性のデータの記述がある。
⑭参考文献 2	1) 名称	Photopheresis in pediatric graft-versus-host disease after allogeneic marrow transplantation: clinical practice guidelines based on field experience and review of the literature
	2) 著者	Justyna Kanold, Etienne Merlin, Pascale Halle, Catherine Paillard, Aurelien Marabelle, Chantal Rapatel, Bertrand Evrard, Claire Berger, Jean-Louis Stephan, Claire Galambrun, Christophe Piguët, Michel D' Incan, Pierre Bordigoni, François Deméocq
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Transfusion 2007;47:2276-2289.
	4) 概要	同種骨髄移植後の小児GVHDにおける体外フォトフェレーシス治療の有効性・安全性と長期予後の記述がある。
⑭参考文献 3	1) 名称	Extracorporeal photopheresis for chronic graft-versus-host disease: a systematic review and meta-analysis
	2) 著者	Mohsin Ilyas Malik, Mark Litzow, William Hogan, Mrinal Patnaik, Mohammad Hassan Murad, Larry J. Prokop, Jeffrey L. Winters, Shahrukh Hashmi
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Blood Res 2014;49:100-106.
	4) 概要	SR-cGVHDに対するECPの有効性を評価するためにメタアナリシスを実施した。
⑭参考文献 4	1) 名称	2024年度 全国調査報告書
	2) 著者	日本造血細胞移植データセンター/日本造血・免疫細胞療法学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本における造血細胞移植/細胞治療. 2024年度 全国調査報告書 表2.2
	4) 概要	2023年までに実施された移植の診療科別報告件数
⑭参考文献 5	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
298201	血球成分除去療法 移植片対宿主病 (GVHD) 小児入院医療管理料の除外	日本造血・免疫細胞療法学会

【技術の概要】

移植片対宿主病 (GVHD) には体外フォトフェレーシス (ECP) が使用される。

- ①患者の血液を体外循環させ、遠心分離する。
- ②白血球のみ分離し、赤血球及び血漿は患者へ返血
- ③分離した白血球にメトキサレン溶液を注入
- ④白血球へのUVAの照射
- ⑤UVA照射後の白血球を返血

これらの手順を専用の高度管理医療機器である Celllex ECPシステムを用いて行う。



【対象疾患】

ステロイド抵抗性又は不耐容の慢性移植片対宿主病の患者を対象とする。

【再評価すべき具体的理由】

小児患者では上図のような末梢穿刺による血流確保が困難であることから、中心静脈カテーテルの留置が必要となる。よって小児患者ではECP治療を行う場合は入院管理が必要となるが、このような患者が入院する場合「A307小児入院医療管理料」の対象となる病棟に入院する事がほとんどである。

「A307小児入院医療管理料」は原則として診療にかかる費用は包括され、J041-2血球成分除去療法もその対象である。

小児入院医療管理料を算定する場合においても、J041-2血球成分除去療法のGVHD患者の診療に関わる費用を除外対象として、出来高算定を要望する

【診療報酬上の取扱い】

標準的治療スケジュールは24週31回であるが、患者の状態に応じて医師の判断で継続可能。技術料は、治療1回あたり2,000点、特定診療材料189,000円である。

治療期間	頻度	治療日数	治療回数
第1週	-	1回/日を連続した3日間行う	3回
第2週～第12週	毎週	1回/日を連続した2日間行う	22回
第16週～第24週	4週毎	1回/日を連続した2日間行う	6回

(表はCelllex ECPシステム添付文書より)

入院でECP治療を行う場合

ECP治療1回あたりの処置料

209,000円 (技術料+材料費) が小児入院医療管理料に包括される



治療毎に医療機関に相当額の負担がかかりECPを実施できない

ECPは17施設で導入されるも現在小児は2施設2例のみしか使用されていない。

(2024年末時点の納入件数 マリンクロット社ホームページより)



医療技術評価提案書（保険既収載技術用）			
整理番号 ※事務処理用		298203	
提案される医療技術名		移植後患者指導管理料の算定要件の見直し（常勤看護師の限定を解除）	
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	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	—	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分		B	
診療報酬番号		B001_25	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	○	
	1－C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	6 その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	臓器移植後又は造血幹細胞移植後の患者で、入院中の患者以外の患者に対し、当該保険医療機関の保険医、看護師、薬剤師等が共同して計画的な医学管理を継続して行った場合に月１回に限り算定するが、施設基準に「造血幹細胞移植に従事した経験を２年以上有し、移植医療に係る適切な研修を修了した専任の常勤看護師」が含まれている。「専任の常勤看護師」を「専任の看護師」とし、常勤職員に限定した要件を拡大することを提案する。		
文字数： 200			
再評価が必要な理由	造血幹細胞移植後患者の長期フォローアップに関しては、2012年から日本造血細胞移植学会（現在は日本造血・免疫細胞療法学会）が所定の研修を実施し、研修修了看護師を毎年200人程度輩出している。LTFU外来全国調査によると各施設の研修修了看護師がLTFU外来を担当している割合は、2018年度調査で59.6%、2024年度調査では47.1%と減少している。研修修了してもその後の配置換えや昇任、退職・休業などにより、専任看護師確保に難渋する施設は非常に多い。常勤看護師に限定せず、非常勤看護師でも外来担当が可能となれば、外来運営に合わせた多様な雇用形態による人材確保が可能になり、患者対応の拡大が期待できる。		

【評価項目】			
①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）		NDBデータベースによると、移植後患者指導管理料（造血幹細胞移植）の算定件数は、保険収載から2年後の2014年度では12,091件であったが、10年後の2022年度には26,773件と年々増加している。一方、本邦の年間の造血細胞移植実施件数は同種移植3,500件、自家移植2,000件であり、毎年5,500件ずつ移植後患者が累積されているものの、移植後の長期フォローアップが行き届いていない現状がある。Shimomuraらは、移植実施件数のボリュームにより慢性GVHD発症後非再発死亡率が1割以上異なると報告した。移植件数の多い施設では長期フォローアップ外来がより充実していることが考えられ、慢性GVHD発症後の管理が良好で、長期予後がよいとされた。外来を担当できる研修を修了した潜在看護師の登用により、同種移植後患者の長期フォローアップ外来管理が充実することが期待できる。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		対象患者、医療技術の内容、点数については、現在の取り扱いのままとする。 施設基準となっている「造血幹細胞移植に従事した経験を２年以上有し、移植医療に係る適切な研修を修了した専任の常勤看護師」の「専任の常勤看護師」を「専任の看護師」とし、常勤職員に限定した要件を拡大する。	
診療報酬区分（再掲）		B	
診療報酬番号（再掲）		B001_25	
医療技術名		移植後患者指導管理料	
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	Shimomuraらは、移植実施件数のボリュームにより慢性GVHD発症後非再発死亡率が1割以上異なると報告した。移植件数の多い施設では長期フォローアップ外来がより充実していることが考えられ、慢性GVHD発症後の管理が良好で、長期予後がよいとされた。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	日本造血・免疫細胞療法学会作成ガイドライン第4巻「移植後長期フォローアップ」（2017年3月）は今後改訂予定

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		対象患者のうち、同種移植後患者は移植片対宿主病（GVHD）、晚期合併症、二次がんなどのため移植後5～10年経過後もフォローアップを必要とする。1患者につき、移植後3か月、6か月、1年、以降1年ごとの節目を設けたフォローアップ外来受診を行ったとすると、移植後5年経過までに1患者が最低7回受診する。これが5年間累積されると仮定した。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	17,500	
	見直し後の症例数（人）	17,500	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	27,000	
	見直し後の回数（回）	122,500	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		2012年から日本造血・免疫細胞療法学会で所定の研修を企画し実施しており、毎年200人程度の看護師が研修受講し、外来担当している。累積修了者は2,390人となった。2024年度に実施した全国調査では、移植認定施設239診療科中82%の長期フォローアップ外来開設率となっている。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	変更なし	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	「造血幹細胞移植に従事した経験を2年以上有し、移植医療に係る適切な研修を修了した専任の常勤看護師」の「専任の常勤看護師」を「専任の看護師」とし、常勤職員に限定した要件を拡大する	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	変更なし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		移植後患者指導管理料の施設基準のうち、看護師の要件として求められている所定の研修（日本造血・免疫細胞療法学会主催）の受講者は、臨床看護4年以上、移植看護2年以上の経験を有することを条件としている。この所定の研修を受講修了した看護師であれば、常勤であっても非常勤であっても、長期フォローアップにおける支援における安全性に問題はない	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	変更なし	
	見直し後	変更なし	
	その根拠	特記なし	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	
	番号	なし	
	技術名	なし	
	具体的内容	なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	286,500,000	
	その根拠	フォローアップ対象者への介入が行き届くようになり、算定件数が増加すると想定した。 見直し前（第9回NDBデータベースによる2022年度実績）の算定件数 約27,000件…① 見直し後（移植後3か月、6か月、1年、以降1年ごとの節目フォローを5年間実施すると、移植後5年経過までに1患者が最低7回受診。年間の同種移植件数3,500件で、これが5年間累積されると仮定）の算定件数 122,500件…②（*参考 臓器移植の場合、2022年度実績142,000件） 上記より、移植後患者指導管理料1回300点 ×（見直し後の算定件数増加分②－①）× 10円 ＝ 286,500,000円	
	備考	算定件数増加の一方で、慢性GVHD発症後の管理が充実し、慢性GVHDの重症化や感染症などの合併症が予防でき、そのための診療費は減額されると見込まれる。	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし	
⑫その他		なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし	

⑭参考文献 1	1) 名称	Impact of Center Volume on Chronic Graft Versus Host Disease in Patients With Allogeneic Stem Cell Transplantation
	2) 著者	Shimomura Y, Kitamura T, Murata M, Matsuo K, Ito Y, Ichinohe T, Hashii Y, Goto H, Kato K, Ishimaru F, Sato A, Onizuka M, Yanagisawa A, Ohbiki M, Tabuchi K, Atsuta Y, Fukuda T, Kanda J, Terakura S.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Transplant Cell Ther. 2024 Mar;30(3):326.e1-326.
	4) 概要	造血細胞移植後の慢性GVHD発生率と慢性GVHD後患者の生存率について、移植件数（センターボリューム）で評価した。移植件数が多いほど慢性GVHD発生率が高い一方、件数少ない施設より有意に全生存率が高かった。移植件数の多い施設は慢性GVHDに対する知識や管理が良好であったと考えられた。
⑭参考文献 2	1) 名称	Transplant center characteristics and survival after allogeneic hematopoietic cell transplantation in adults
	2) 著者	NS Majhail, L-W Mau, P Chitphakdithai, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Bone Marrow Transplant. 55 (5) (2020), pp. 906-917
	4) 概要	移植経験の多い施設での同種移植であること、移植後患者のためのサバイバーシッププログラムがあることは、移植経験数の少ない施設よりも移植後の1年生存率が高い。
⑭参考文献 3	1) 名称	移植後長期フォローアップ外来の開設状況に関する検討～移植後LTFU外来現状把握のための全国調査より～
	2) 著者	森文子、黒澤彩子、福地朋子、土井久容、後藤秀樹、藤原実名美、土岐典子、森有紀、後藤 辰徳、井美達也、中前博久、清家圭介、名和由一郎、森康雄、浜田聡、大園秀一、岡村浩史、西川彰則、福田隆浩
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	第47回日本造血・免疫細胞療法学会総会プログラム・抄録集、2025年1月、230ページ
	4) 概要	2018年調査時と比較し、移植後長期フォローアップ外来開設・移植後患者指導管理料算定施設は増加し、指導管理実績も蓄積された。LTFU看護師研修修了者の実働残留割合は、2018年の59.6%から47.1%と減少していた。施設内配置換えや退職等は避けられず、継続的にLTFU外来を担う看護師の育成は必要と考えられた。
⑭参考文献 4	1) 名称	Current Status and Needs of Long-Term Follow-Up Clinics for Hematopoietic Cell Transplantation Survivors: Results of a Nationwide Survey in Japan
	2) 著者	Kurosawa S, Mori A, Tsukagoshi M, Onishi Y, Ohwada C, Mori T, Goto H, Asano-Mori Y, Nawa Y, Hino M, Fukuchi T, Mori Y, Yamahana R, Inamoto Y, Fukuda T.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Biol Blood Marrow Transplant. 2020 May;26(5):949-955.
	4) 概要	2018年度に行った全国調査。長期フォローアップ(LTFU)外来の開設率は国内参加施設の62%であった。LTFU外来未開設の理由として「人材不足（特に看護師）」が最も多く挙げられた。
⑭参考文献 5	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—

※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
298203	移植後患者指導管理料の算定要件の見直し(常勤看護師の限定を解除)	日本造血・免疫細胞療法学会

【技術の概要】

臓器移植後又は造血幹細胞移植後の患者で、入院中の患者以外の患者に対し、当該保険医療機関の保険医、看護師、薬剤師等が共同して計画的な医学管理を継続して行った場合に月1回に限り算定。

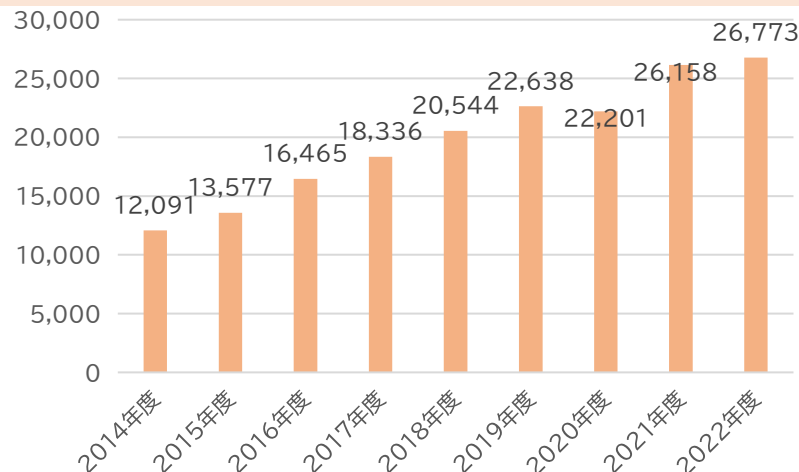
施設基準に「造血幹細胞移植に従事した経験を2年以上有し、移植医療に係る適切な研修を修了した専任の**常勤看護師**」が含まれている。

「専任の常勤看護師」を「専任の看護師」とし、常勤職員に限定した要件を拡大することを提案する。

【対象疾患】

臓器移植後又は造血幹細胞移植後の患者で、入院中の患者以外の患者であることに変更はない。

移植後患者指導管理料(造血幹細胞移植後) 年間算定件数推移
(NDBオープンデータ第1回～9回)

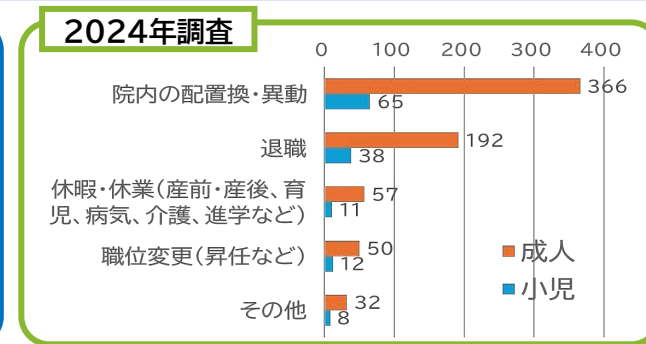
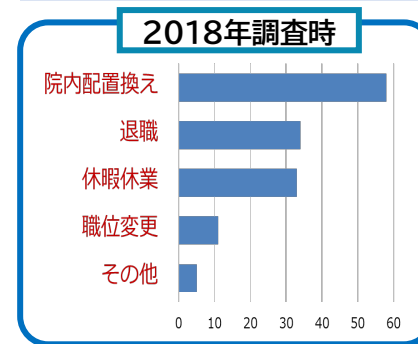


【既存の治療法との比較】

移植後長期フォローアップ外来(LTFU)全国調査によると各施設の研修修了看護師がLTFU外来を担当している割合は、

2018年度 **59.6%**、2024年度 **47.1%** と減少している¹⁾。研修修了してもその後の**配置換えや昇任、退職・休業**などにより、専任看護師確保に難渋する施設は非常に多い。常勤看護師に限定せず、非常勤看護師でも外来担当が可能となれば、外来運営に合わせた多様な雇用形態による人材確保が可能になり、患者対応の充実が期待できる。

LTFU研修修了看護師が専任看護師としてLTFUに携わらなくなった理由¹⁾



【有効性】

NS Majhailら²⁾、Shimomuraら³⁾

移植経験の多い施設での同種移植であること、**移植後患者のためのサバイバーシッププログラム**があることは、**移植経験数の少ない施設よりも移植後の1年生存率が高い**。

【診療報酬上の取扱い】

診療報酬上の算定要件(施設基準)のうち、看護師の要件である**「常勤看護師」の限定を解除し、専任看護師を常勤以外にも拡大**する。算定対象や月1回の算定回数、算定点数の変更はない。

1) 森、黒澤他:移植後長期フォローアップ外来の開設状況に関する検討～移植後LTFU外来現状把握のための全国調査より～、第47回日本造血・免疫細胞療法学会総会プログラム・抄録集、2025年1月、230ページ

2) NS Majhail, et al. Transplant center characteristics and survival after allogeneic hematopoietic cell transplantation in adults. Bone Marrow Transplant, 55 (5) (2020), pp. 906-917.

3) Shimomura Y, et al. Impact of Center Volume on Chronic Graft Versus Host Disease in Patients With Allogeneic Stem Cell Transplantation, Transplant Cell Ther. 2024 Mar;30(3):326.e1-326.

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）			
整理番号 ※事務処理用		298204	
提案される医療技術名		慢性移植片対宿主病に対する血球成分除去療法・体外フォトフェレーシスの増点	
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	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	—	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分		J	
診療報酬番号		J041-2	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－A 点数の見直し（増点）	○	
	2－B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	6 その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）		既存項目である血球成分除去療法で評価されているもののうち、慢性移植片対宿主病（GVHD）患者に対する体外フォトフェレーシス（ECP）治療である。当技術は患者血液を遠心分離することでパフィーコート（白血球及び血小板を含む層）を採取し、パフィーコートにメトキサレン溶液を注入後、紫外線A波（UVA）を照射してリンパ球のアポトーシスなどを誘導し、それを患者に返血することで、免疫システムを調整する。	
文字数： 196			
再評価が必要な理由		ECPはステロイド抵抗性又は不耐容の慢性GVHDに対する治療法である。慢性GVHDに対する一次治療はステロイドが標準的であり、日本造血・免疫細胞療法学会発行の造血細胞移植ガイドライン第5版（参考文献1）において、ECPは他の免疫抑制剤（ibrutinib, ruxolitinib, belumosudil）とともにステロイド治療抵抗性の慢性GVHDに対する治療法の一つに位置づけられている。2025年3月末時点で、ECP治療実施施設は全国で17施設と少なく、地域の偏在も見られており、ECP治療を必要とするすべての患者に治療を提供できる体制が整っていない。現在、ECP治療の技術料は、潰瘍性大腸炎や関節リウマチなどで使用される血球成分除去療法と同じ1日につき2,000点（20,000円）であるが、高額なCeller ECPシステムの減価償却費や人件費をカバーするには十分ではなく、人件費などの観点から採算性の低さが大きな課題となっており、普及のためには技術料の増加が不可欠である。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	血球成分除去療法は、医師1人30分、看護師1人10分、術者技士1人90分の人件費がかかっている（外保連試算2024より）。ECP治療の治療時間は、一回当たり90～120分である。また、医師1人40-60分、看護師1人120分、臨床工学技士1人120分必要とし、また、治療スペースの確保が必要である（参考文献2より）。 ECP治療には高度管理医療機器であるCeller ECPシステムが必要であり、販売価格は33,000,000円（税込み）である。技術料での減価償却が現実的ではないため購入はできず、現行の技術料に合わせたレンタルプランを設定されているが、それを除いても、人員、治療スペース、治療時間の観点から採算性が非常に低く。現在の血球成分除去療法（2,000点）では不採算のため、EPCと類似技術の治療である自家造血幹細胞採取の点数を要する。 ECPは患者自身の免疫細胞を処理し免疫調整効果を得る細胞治療法であり、一般的な血球成分除去療法よりも高度な判断と専門的な知識を要求される。ECP治療の適応となる治療抵抗性の慢性GVHDを有する患者は、高度な免疫抑制状態のために感染リスクが高く、また、皮膚硬化により静脈アクセスが困難なケースも多く、安全性確保のために専門スタッフによる適切な管理体制や設備が整った施設での実施が望まれる治療法である。ECP治療は、患者自身の細胞を用いる自家造血幹細胞採取と同様に、高額な高度管理医療機器を使用し、医師、看護師、臨床工学技士など複数の専門職種による継続的な管理と対応が必要であり、患者の状態を厳密にモニタリングしながら治療を行う事、施術に際しては医師の判断と技術的な調整が不可欠であることも共通している。これらの事から技術料の水準が同等であることは妥当と考える。技術料の増加により、治療の質を維持し、施設の経済的負担を軽減することが可能となり、治療の普及につながる事が期待できる。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	ECPは、ステロイド抵抗性又は不耐容の慢性移植片対宿主病の患者を対象として、持続的に血液を採取し遠心分離によるパフィーコートの分離、メトキサレン処理、及びUVA照射を行った後に返血する一連の工程を完全閉鎖式に行う。標準的治療スケジュールとして、この一連の工程を1日1回、第1週は連続した3日、第2週から12週までは毎週連続した2日、第16～24週までは4週毎に連続した2日、半年間かけて計31回行うが、医師の判断によって治療継続することも可能である（海外の平均治療回数は42回）。なお、治療毎に使用するキット（メトキサレン含む）は技術料とは別に算定できることになっている。
診療報酬区分（再掲）	J
診療報酬番号（再掲）	J041-2
医療技術名	血球成分除去療法（1日につき）

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	国内臨床試験では、ステロイド抵抗性または不耐容でECP治療を完遂した12例中8例(66.7%)で24週目に奏功を示した(参考文献3)。また、ECP治療開始から36週までの治療効果や安全性に関するpost-hoc解析でも、ECP治療の有効性が示された(参考文献4)。本邦以外からも慢性GVHDに対するECP治療の有効性を示す報告は多く、また、ECP治療が免疫低下を引き起こす可能性を示唆する報告はなく感染症のリスクが高い患者には良い適応とされている(参考文献5)。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり(右欄に詳細を記載する。)	日本造血・免疫細胞療法学会 2022年11月発行 造血細胞移植ガイドライン-GVHD第5版(参考文献1)において、慢性GVHDに対する一次治療はステロイドが標準的であるが、ステロイド抵抗性の場合の標準的な二次治療は確立されておらず、ECPは他の免疫抑制剤(ibritinib, ruxolitinib, belumosudil)とともに二次治療の一つとして記載されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		再評価によって、ECP導入施設が増加しそれに伴い、対象患者数が増加すると想定した。再評価によって、1症例あたりの治療回数は変わらない。標準的治療スケジュールは31回であるが、治療効果や有害事象等により31回まで治療を実施しないこともある。よって見直し前の治療回数(750回÷30人=25回)を見直し後にも適用した。見直し前の症例数と治療回数は2024年の治療数(医療提供側へのヒアリングによる)である。見直し後の症例数は過去5年(2019~2023年)に同種造血細胞移植を100例以上実施した57施設で、一病院あたりの治療患者数は1.58人とした。各施設の同種造血細胞移植数は、毎年3月に日本造血細胞移植データセンター・日本造血・免疫細胞療法学会が発行する全国調査報告書より算出した。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	30	
	見直し後の症例数(人)	90	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	750	
	見直し後の回数(回)	2250	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		前述のとおり、日本造血・免疫細胞療法学会 2022年11月発行 造血細胞移植ガイドライン-GVHD第5版より、ECPは慢性GVHDに対する二次治療の選択肢の一つである。ガイドラインに難易度に関する記載はないが、対象となるステロイド抵抗性又は不耐容の慢性GVHDを有する患者は、高度な免疫抑制状態により感染合併の高リスクであるとともに様々な合併症を有していることが多い。また、慢性GVHDによる皮膚の硬化などから静脈ルート確保が困難なこともあり、難易度は高く、同種造血細胞移植とアフエーレンスに関する専門的な知識が要求される。	
・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)	保険診療上の施設基準は設けられていない。血液内科又は小児科が担当医となるが、アフエーレンスや体外循環を実施できる場所であれば治療可能である。	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	治療前には、慢性GVHDなど全身状態および体外循環血流量など本治療に耐えうるか、日本造血・免疫療法学会認定医など同種造血細胞移植に精通した医師が評価を行う。治療中も静脈アクセスやバイタルの変化など医師・看護師によるモニタリングを行い、異常が生じた際に迅速な対応ができる体制を整える必要がある。また、安全かつ適正に機器のプライミング含めた準備および管理を行うためには、メーカーによる研修を受講したスタッフ(主に臨床工学士)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)	静脈アクセスには、末梢穿刺の場合は16~18Gの穿刺を必要とし、治療回数が複数回である事や、慢性GVHDの症状からも静脈穿刺の技術を必要とする。また、中心静脈カテーテルを使用する場合は、その挿入のための技術と長期留置のためのケアが必要となる。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		国内臨床試験で観察された有害事象のほとんどは、原疾患によるもの、ステロイドの長期使用によるもの、またはその両方と考えられ、ほとんどの有害事象は軽度であった。重篤な有害事象は5件報告され、心不全、装置内血栓症、肺炎、浮腫、喘鳴を認めたが、致死的なものはなかった。本試験では1例が重度の深部静脈血栓症のために試験を中止しているが、深部静脈血栓症はFDAからも注意勧告がでている注意すべき合併症であり、添付文書に適切な抗凝固剤の投与の必要性について記載されている。	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	2,000点	
	見直し後	17,440点	
	その根拠	自家造血幹細胞採取は自己の細胞を採取し処理をして戻す、ECPと同様の細胞治療法である。両者はいずれも高額な高度管理医療機器を使用する上、造血細胞移植とアフエーレンスに関する知識を有する医師や看護師、臨床工学士など複数の専門職種による継続的な管理と対応が必要であり、患者の状態を厳密にモニタリングしながら、施行に際しては医師の判断と職種間の調整が不可欠であることも共通している。これらの事から診療報酬の水準が同等であることは妥当と考えらる。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択	なし
	番号	なし	
	技術名	なし	
	具体的な内容	なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)	
	予想影響額(円)	377,400,000円	
	その根拠	377,400,000円=392,400,000円-15,000,000円 技術料が増額し、導入施設と治療患者が増えた結果であり、現在2024年との比較金額。予想される当該技術に係る年間医療費=妥当と思われる診療報酬点数(17,440点)×10円/点×年間対象患者数(90人)×一人当たりの年間実施回数(25回)=392,400,000円 現在の当該技術に関わる2024年の年間医療費=現在の診療報酬点数(2,000点)×10円/点×年間対象患者数(30人)×一人当たりの年間実施回数(25回)=15,000,000円	
	備考	予想される年間対象患者数 90人=ECP導入施設57施設(導入施設の増加分含む)×年間治療数 1.58人(初回申請時の年間治療数)一人あたりの年間実施回数 25回。標準的治療スケジュールは31回であるが、有害事象等により治療完遂できない事もあり、2024年の実際の治療回数を採用した。	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし	
⑫その他		なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし	

⑭参考文献 1	1) 名称	造血細胞移植ガイドライン-GVHD
	2) 著者	前田嘉信、豊嶋崇徳、池亀和博、鬼塚真仁、加藤光次、杉田純一、
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	造血細胞移植ガイドライン GVHD第5版、2022年、11月、26～28ページ
	4) 概要	ECPは慢性GVHDの二次治療の一つに挙げられており、国内外からの有効性と安全性のデータが示されている。また、ECPそのものが免疫力低下を引き起こす可能性を示唆する報告はなく、この点は慢性GVHD治療として試みられている他の多くの免疫抑制療法とは異なる重要な点であることが明記されている。
⑭参考文献 2	1) 名称	慢性移植片対宿主病に対する体外フォトフェレーシス治療における医療者の業務量の検討
	2) 著者	西田徹也、後藤辰徳、城友泰、常峰敏子、有馬靖佳、渡邊光正、村田誠、新井康之
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本造血・免疫細胞療法学会雑誌（採択）
	4) 概要	ECP治療では、血液内科医師、看護師、臨床工学技士が多くの業務に携わっており、その業務量が多いことが明らかとなった。ECP治療を必要とする患者にECP治療を提供できる体制構築のためにはためには、医療者の業務負担軽減のための効率化および医療機関の採算性の改善が必要である。
⑭参考文献 3	1) 名称	Extracorporeal photopheresis with TC-V in Japanese patients with steroid-resistant chronic graft-versus-host disease
	2) 著者	Okamoto S, Teshima T, Kosugi-Kanaya M, Kahata K, Kawashima N, Kato J, Mori T, Ozawa Y, Miyamura K.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Hematol. 2018 Sep;108(3):298-305.
	4) 概要	日本におけるステロイド抵抗性または不耐容の慢性GVHD患者15名を対象とした多施設前向き試験において、ECP治療を完遂した12例中8例(66.7%)で24週目に奏功を示し、登録15例全例を対象としたステロイド投与量はスクリーニング時から24週時点までに平均(±標準偏差)で0.115(±0.230) mg/kg/日減少していたことから、ECP治療の有効性が示された。
⑭参考文献 4	1) 名称	慢性GVHDにおける体外フォトフェレーシス(extracorporeal photopheresis)の国内臨床試験のpost-hoc解析
	2) 著者	杉田 純一、小澤 幸泰、森 毅彦、小林 智美、豊嶋 崇徳
	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年、4月、12(2)、117-124
	4) 概要	ステロイド抵抗性または不耐容の慢性GVHD患者を対象とした多施設前向き試験(参考文献3)のECP治療開始から36週までの治療効果や安全性をpost-hoc解析した。ステロイド投与量はECP開始前より減量した患者は11/12例であり、臓器別スコアの平均変化量は口腔では4週から、皮膚、関節、筋膜は8週から眼は12週からスコアの改善を認め、36週まで改善効果が持続した。また、一般全身状態は、11/12例が治療前の状態を維持または改善できていた。
⑭参考文献 5	1) 名称	Extracorporeal photopheresis for graft-vs-host disease: A literature review and treatment guidelines proposed by the Nordic ECP Quality Group
	2) 著者	Nygaard M, Wichert S, Berlin G, Toss F
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Eur J Haematol. 2020, Jan, 104, 361-375
	4) 概要	GVHDに対するECP治療の文献的レビューとNordic ECP Quality Groupからの治療ガイドラインが示されている。

※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
298204	慢性移植片対宿主病に対する血球成分除去療法・体外フォトフェレーシスの増点	日本造血・免疫細胞療法学会

【技術の概要】

慢性移植片対宿主病 (GVHD) には体外フォトフェレーシス (ECP) が使用される。

- ①患者の血液を体外循環させ、遠心分離する。
- ②白血球のみ分離し、赤血球及び血漿は患者へ返血
- ③分離した白血球にメトキサレン溶液を注入
- ④白血球への紫外線A波 (UVA) の照射
- ⑤UVA照射後の白血球を返血

これらの手順を専用の高度管理医療機器である Cellex ECPシステムを用いて行う。



【対象疾患】

ステロイド抵抗性又は不耐容の慢性移植片対宿主病の患者を対象とする。

【慢性GVHD治療におけるECP治療の位置付けと既存の治療法との比較】

慢性GVHDに対する一次治療はステロイドが標準的である。ステロイド抵抗性の場合の標準的な二次治療法は確立されておらず、我が国のガイドラインにおいて、ECPは他の免疫抑制剤 (ibrutinib, ruxolitinib, belumosudil) と同様に二次治療法の1つに挙げられている。

後方視的かつ症例数が少ない研究が中心ではあるものの、その他にも慢性GVHDに対するECPの有効性を示す報告は多く、いずれの報告においても、ECPそのものが免疫力低下を引き起こす可能性を示唆する報告はなく、この点は慢性GVHD治療として試みられている他の多くの免疫抑制療法とは異なる重要な点である (参考文献①造血細胞移植ガイドライン GVHD第5版より)。

【診療報酬上の取扱い】

	血球成分除去療法 (外保連試案より)	ECP治療 (参考文献2より)
技術料	20,000円	
治療に関わる人員	医師1人30分、看護師1人10分、術者技士1人90分	医師1人40-60分、看護師1人120分、臨床工学技士1人120分
人件費/回	25,650円 人件費だけでも赤字	血球成分除去療法よりもさらに赤字
治療回数	10回程度/人	標準治療 31回/人 (実際の平均治療回数は25回/人。実施回数は治療効果、有害事象などを考慮し、医師より判断される)

ECP治療は治療回数を重ねる毎に医療機関の負担となる現状。さらに、ECP治療は患者数も限られており、専用の高額医療機器を使用するため、採算性が非常に低く、必要な治療が患者に届いていない。

【ECP治療実施施設】

日本全国でECPを導入している施設は17施設のみで、地域偏在性もある



(2025年3月末時点 マリンクロット社HPより)

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）			
整理番号 ※事務処理用		298205	
提案される医療技術名		造血細胞移植外来リハビリテーション診療料	
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	
		30整形外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和６年度	
	提案当時の医療技術名	血液疾患外来リハビリテーション診療料	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		H	
診療報酬番号		H007-2	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－C 算定要件の見直し（回数制限）	○	
	2－A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	○	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	6 その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	造血細胞移植を受けた血液疾患患者に対し、退院後も専門的な外来リハビリテーションを継続的に実施できる体制の整備と診療報酬上の評価を要望する。提供する運動療法（ストレッチ、筋力増強訓練〔マシントレーニング含む〕、有酸素運動〔エルゴメーター、トレッドミル〕等）は、エビデンスに基づき確立された内容であり、入院中には「がん患者リハビリテーション料」が算定可能となっている。		
文字数：182			
再評価が必要な理由	造血細胞移植後の患者は、治療による廃用、移植後合併症に対するステロイド剤による筋萎縮、さらに慢性GVHDによる皮膚硬化・関節可動域低下・筋力低下・呼吸機能低下など、複合的な要因によって身体機能が著しく低下する。これらは自己肯定感の低下など心理面にも大きく影響し、患者は長期間にわたりADLやQOLの低下に悩まされる状況にある。リハビリテーションには身体機能の回復に加え、心理的側面の改善効果も認められており、造血細胞移植後の長期サバイバーにおけるADL・QOLの向上に資する対応策として、造血細胞移植ガイドライン（第4巻「QOLとサバイバーシップ支援」）や「がんのリハビリテーション診療ガイドライン」においても推奨されている。移植入院中のリハビリテーションは多くの施設で実施されている一方、退院後は診療報酬の算定ができず、実施可能な施設は限られており、患者自身の自主訓練に委ねられているのが現状である。晩期合併症の影響によって身体機能の回復が遅延する症例も一定数存在することから、退院後に外来でリハビリテーションを継続できる体制の整備は有用であり、かつ高いニーズがあると考ええる。よって、外来リハビリテーション診療料としての算定要件の見直しを要望する。なお、造血細胞移植は骨髄不全症や免疫不全症など非腫瘍性疾患にも適応されており、移植後の長期的リハビリテーションを要する点では血液腫瘍と同様であるため、対象は「血液腫瘍」ではなく「血液疾患」とするのが適切であると考える。		
【評価項目】			
①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	造血細胞移植を受けた患者においては、治療の影響や移植後の合併症等により、身体機能の回復に長期間を要する場合がある。そのため、入院中に限らず、外来移行後も継続的なリハビリテーションの実施が望まれる症例が一定数存在する。現行の「がん患者リハビリテーション料」は、入院中の提供に限って算定可能となっているが、外来での継続的なリハビリテーションの重要性が高まっている現状を踏まえ、下記の要件見直しを要望する。 1) 退院後の外来で実施されたリハビリテーションについても、「がん患者リハビリテーション料」として算定可能とすること。 2) 良性疾患に対しても化学療法を伴う造血細胞移植が広く行われている実態を踏まえ、対象疾患を「造血細胞移植を実施した血液疾患」へと拡大すること。 これらの見直しにより、退院後の移植患者に対する継続的かつ質の高い支援体制の整備が可能となり、長期的なQOL向上と社会復帰の促進に資すると考える。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	がんの治療のために入院しているものに対し個別のリハビリテーションを行った場合に 205点(1単位) を算定する。		
診療報酬区分（再掲）	H		
診療報酬番号（再掲）	H007-2		
医療技術名	がん患者リハビリテーション料		

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	リハビリテーションは、身体機能の回復のみならず、心理面の改善にも効果を有し、造血細胞移植後の長期サバイバーにおけるADLおよびQOLの回復、さらには復職率の向上にも寄与することが期待されている。こうした有用性を踏まえ、造血細胞移植ガイドラインや「がんのリハビリテーション診療ガイドライン」等において、リハビリテーションは推奨される対応策として位置づけられている。一方で、「がんのリハビリテーション診療ガイドライン」には、「入院中に専門的なリハビリテーションを実施する体制は普及しつつあり、臨床適応性は高いが、外来においては保険診療の適応外であるため、運動療法を実施可能な機関が少なく、現状では臨床適応性が低い」との記載があり、外来リハビリテーション体制の整備が喫緊の課題であることが示唆されている。	
	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。）	造血細胞移植ガイドライン(第4巻 QOLとサバイバーシップ支援)やがんのリハビリテーション診療ガイドラインで「有用性のエビデンスは強い」、「益と害のバランスは確実」と言及されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		現在、本提案は保険適応外であるため、症例数は「0例」と記載した。2022年に全国で実施された造血細胞移植の件数は5,716例(自家移植:2,151例、同種移植:3,565例)であった。自家移植後に身体機能の回復遅延リスクを有する患者を5%と仮定した場合、年間108人が該当すると試算される。一方、同種移植においては、100日生存率は約90%で、ステロイド治療を要するGVHDの発症率は35%程度(臍帯血移植:25%、骨髄/末梢血幹細胞移植:45%)と推計できる。これに基づくと、身体機能の回復遅延の可能性がある対象患者は年間1,123人と試算され、両者を併せると1,231人となる。これらの患者のうち、専門的な外来リハビリテーションの実施が望ましいと考えられる割合を25%と仮定する（当院における2021年～2024年度の移植症例データにおいて、非再発死亡と相関するとされる「退院時の6分間歩行距離の低下が90m以上」を満たした割合が27%）と、年間の対象者数は約308人と推計される。1人あたり、退院後(移植後3ヶ月)から移植後6ヶ月までの3ヶ月間に月4回、移植後6ヶ月から1年までの6ヶ月間に月2回、計24回のリハビリテーションを実施・算定すると仮定した場合、年間の総実施回数は308 x24 = 7,392回となる。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	0人	
	見直し後の症例数（人）	308人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	0回	
	見直し後の回数（回）	7,392回	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		既入院中に実施されている「がん患者のリハビリテーション」を外来で継続する内容であり、習熟度には問題ない	
・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）	十分な経験を有する専任の常勤医師が1名以上勤務	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	現行の算定要件を踏襲し、リハビリテーション専任の医師とがん患者のリハビリテーションに関する適切な研修を修了したリハビリ専門スタッフが施行することとする。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	がんのリハビリテーション診療ガイドライン	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		運動機能が低下した症例を対象とするリハビリテーションであることから、理論的には転倒等のリスクが想起される。しかし、運動療法に関する2件のランダム化比較試験においては、転倒の発生頻度や疼痛、嘔気・嘔吐、睡眠障害、倦怠感の増強といった有害事象の増加は報告されていない。これらの結果から、経験を有するスタッフの適切な監督下で実施されるリハビリテーションは安全に施行可能であると考ええる。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		倫理的な問題は認められないと考える。また、造血細胞移植推進拠点病院が優先的に取り組むべき事業として「就労支援」が掲げられていることから、社会復帰を目的とした運動療法を外来で継続的に実施することは、復職率の向上という目標に合致した意義ある取り組みであると考ええる。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	特になし	
	見直し後	特になし	
	その根拠	特になし	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	特になし
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	15,153,600	
	その根拠	1単位(205点) x10円x308人x24回	
	備考	特になし	

⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑭参考文献 1	1) 名称	造血幹細胞移植における運動療法の意義と実際（総説）
	2) 著者	武清孝弘ら
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本造血・免疫細胞療法学会雑誌 2024年 1月 第13巻 21-32頁
	4) 概要	移植患者（主に同種移植）に対する運動療法の意義と介入時のリスク管理に関する概説。退院後の活動量が保たれることで早期の身体機能回復が望めるが、現状は専門的リハビリテーションではなく、患者自身の自主活動に委ねられていると言及されている。
⑭参考文献 2	1) 名称	がんのリハビリテーションガイドライン 第2版
	2) 著者	公益社団法人 日本リハビリテーション医学会 がんのリハビリテーション診療ガイドライン改訂委員会 編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2019年 5月 202-218頁（血液腫瘍・造血幹細胞移植）
	4) 概要	造血幹細胞移植後の運動療法の有用性は確実で、患者の希望も一致している。しかし、外来での実施は保険適応であることから実施可能な医療機関は少ないと言及されており、継続のニーズはあるものの実施が困難な現状が指摘されている。
⑭参考文献 3	1) 名称	造血細胞移植ガイドライン 第4巻
	2) 著者	日本造血細胞移植学会(現 日本造血・免疫細胞療法学会) ガイドライン委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2017年 3月 124頁
	4) 概要	移植後は筋肉量の減少、筋力低下、持久力の低下、長い臥床生活によって生じる重心動揺などが重なる。運動療法はストレスや倦怠感、不眠の緩和、身体面や心理・社会的側面の回復にも効果があるとされ、可能な範囲で取り入れていくことが望ましい。
⑭参考文献 4	1) 名称	外来リハビリの有効性（ランダム化比較試験）
	2) 著者	Knols RH, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Bone Marrow Transplantation 2011年9月 46巻 1245-1255頁
	4) 概要	専門スタッフの監督下に12週間の外来リハビリテーションを施行した群はコントロール群に比べて、プログラム完遂直後および完遂3ヶ月後の身体機能が有意に向上していた。退院後も身体機能改善のために運動療法が考慮されるべきと結論づけられている。
⑭参考文献 5	1) 名称	造血細胞移植後の運動耐用量と社会復帰率の相関
	2) 著者	Hamada R, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Scientific Reports 2021年3月 11巻 7190
	4) 概要	造血細胞移植後に6分間歩行能力がより低下した症例で、退院後の社会復帰率(復職率)が低い。継続的なリハビリテーションによる身体機能維持は患者の社会復帰可能性を高め、QOL向上に寄与し得る。

※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
298205	造血細胞移植外来リハビリテーション診療料	日本造血・免疫細胞療法学会

【技術の概要】【既存の治療法との比較】

造血細胞移植を受けた血液疾患患者に対する、専門スタッフ指導下の継続的な**外来運動療法**
(現行の診療報酬では入院中に実施された場合に がん患者リハビリテーション料 1単位=205点が算定可能)

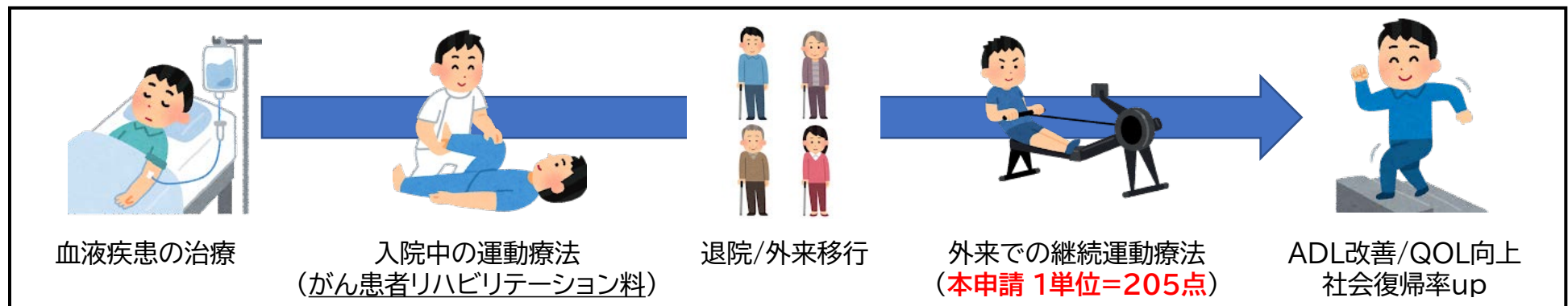
提供される運動療法

- ・ストレッチ
- ・筋力増強訓練(マシントレーニングを含む)
- ・有酸素運動(エルゴメーター, トレッドミルなど)
- ・ADL練習(バランス保持, 階段昇降など)



【対象疾患】

- ・血液疾患に対し造血細胞移植を受けた成人・小児例(先天性の骨髄不全症/免疫不全症を含む)
- ・治療により生じた身体機能の低下が遷延し、専門スタッフ指導下での運動療法継続が望まれる症例
→ 年間 308人 x 24回実施と試算



【有効性】

- ・入院中の運動療法は疲労感の軽減, 身体機能の向上, QOL向上に寄与する。(Phys Ther 2013;93:514-528)
- ・造血細胞移植患者の4割が**身体機能の回復に1年**を要し, 3割が体力低下により2年間は職場復帰が困難。(BMT 1993;11:319-327)
- ・移植後の運動機能は移植成績と相関する。(Int J Cancer 2015;137:2749-2756)
- ・退院後にも運動量を維持することで**身体機能が有意に向上した**。(BMT 2011;46:1245-1255)
- ・(Oncologist 2015;20:1290-1297)
- ・(BMT 2016;51:1127-1130)

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）			
整理番号 ※事務処理用		298206	
提案される医療技術名		臍帯血管材料の増額	
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	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	—	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分		K	
診療報酬番号		K922-3	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－A 点数の見直し（増点）	○	
	2－B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	6 その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	造血幹細胞移植では、化学療法または放射線療法による前処置後に、ドナーから採取した造血幹細胞を投与する。正常な造血機能や免疫機能を回復させ、腫瘍細胞を根絶することを目的とした、血液疾患に対する治療法で、通常の治療では根治が困難と見込まれる場合に行われる。公的臍帯血バンクでは、母親から無償で提供された臍帯血の調製・保存を行い、第三者である患者の治療のために、希望する保存臍帯血を提供している。		
文字数：195			
再評価が必要な理由	臍帯血移植にあたりバンクは管理料として408千円／移植1件あたり収入するが、H24年度の設定以来据え置かれている。この間、人件費や諸物価、消費税等が上昇しバンク収支が悪化する中でも、手数料にあたる患者負担金を設定せずバンク側負担で対応してきた。補助金の不足分や補助対象外の経費を随うために臍帯血管材料を充当しても赤字基調が続くなか、大規模災害等の不測の事態に備えた財務基盤の確立や持続可能かつ安定的な運営のために、臍帯血管材料の増額を含む増点は必須である。		

【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	同種造血幹細胞移植は例年3,500件にのぼり、血縁者間・骨髄バンク・臍帯血バンクが各1/3ずつを占めている。2015年以降は骨髄バンクより臍帯血バンクを通じて実施された移植件数が上回り、2024年の実績は骨髄バンク1,026件、臍帯血バンク1,352件となっている。臍帯血移植の移植成績は骨髄・末梢血幹細胞移植とほぼ同等となり、緊急性のある病状の患者は骨髄バンクのコーディネートを待つことができないため、臍帯血移植が重要な選択肢となっている。 採取施設で採取された臍帯血は、同意書・問診票とともに、臍帯血バンクまで搬送される。到着後、有核細胞数・CD34陽性細胞数の測定を行い、保存基準を満たす臍帯血の調製を開始する。調製はクリーン・ルームで行われ、手作業のため臍帯血の処理に約3時間ほど要する。母体血による感染症検査・臍帯血による無菌検査で保存の可否を判断して、血液型・HLA検査に加え、再び有核細胞数・CD34陽性細胞数・コロニー形成細胞数を測定する。その後、プログラム・フリーザーで凍結後、液体窒素タンクで長期保存する。移植医療機関から申し込みを受けた臍帯血は、再度有核細胞数・CD34陽性細胞数・コロニー形成細胞数・HLA検査を実施して、提供の可否を確認する。 以上のように、採取施設・移植医療機関との連携。さらに臍帯血の調製保存など多くの職員を必要とする。加えて、クリーン・ルームを始めとする施設整備を必要とするため、多額の運営費ならびに施設の老朽化に備える資金も必要となる。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	・同種造血幹細胞移植の対象疾患は、白血病・再生不良性貧血・骨髄異形成症候群など難治性の血液疾患である。 ・同種造血幹細胞移植を実施した場合、造血幹細胞採取のために要した提供者の療養上の費用として、骨髄移植・末梢血幹細胞移植・臍帯血移植ともに66,450点が加算される。 ・臍帯血移植を実施した移植医療機関は、66,450点のうち臍帯血管材料として40,800点を、該当する臍帯血バンクに支払う。 ・同種造血幹細胞移植を実施した場合、骨髄移植と末梢血幹細胞移植においては非血縁者間移植加算10,000点が認められているが、臍帯血移植では認められていない。
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	K922-3
医療技術名	臍帯血管材料

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	参考文献1の通り、臍帯血移植後生存率の改善により、血縁者間移植や非血縁者間骨髓移植など移植種類による同種移植後の生存率の差は少なくなっている。	
	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。）	造血細胞移植ガイドライン臍帯血移植 2022年7月発行 日本造血・免疫細胞療法学会 臍帯血の選択・移植前処置・GVHD予防・合併症と対処について記載
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		臍帯血移植の実施件数は近年横ばいで1,350件程度である。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	1,350	
	見直し後の症例数（人）	1,350	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	1,350	
	見直し後の回数（回）	1,350	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		臍帯血移植の長所としては、採取に際してドナーへの負担がないこと、HLAが2抗原ミスマッチまで許容され慢性GVHDのリスクが低いこと、凍結保存されているため提供までの時間が短いことが挙げられる。 臍帯血移植の短所としては、細胞数が少ないため生着が遅く生着不全のリスクがあること、ウイルス感染症のリスクが高いことが挙げられる。 参考文献1の通り、2015年以降は骨髓バンクより臍帯血バンクを通じて実施された移植件数が上回り、2024年の実績は骨髓バンク1,026件、臍帯血バンク1,352件となっている。臍帯血移植の移植成績は骨髓移植や末梢血幹細胞移植とほぼ同等となり、緊急性のある病状の患者は骨髓バンクのコーディネートを待つことができないため、臍帯血移植が重要な選択肢となっている。 全国19都道府県の115産科施設で年間約2万本の臍帯血が採取されているが、臍帯血の採取にあたっては、必要量の確保や採取中の凝固を防ぐなどの技術が必要となり、移植に使用できる品質の臍帯血は10%程度に留まっている。	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	該当なし	
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	該当なし	
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	該当なし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		該当なし	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		該当なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	66,450点（うち臍帯血管理料40,800点）	
	見直し後	96,450点（うち臍帯血管理料70,800点）	
	その根拠	①消費税、保険料、検査費、医療消耗品、液体窒素、機器メンテナンス ②国庫補助金の不足分（人件費、事業費）、国庫補助対象外の経費（供給業務以外の保守修繕費、管理費、移植施設への提供に伴う事務手数料、採取協力施設へのバンク独自の謝礼金等） 現在の不足額①②を補うためには、臍帯血あたり【5万円】の増額が必要となる。 ③さらに中規模施設である兵庫さい帯血バンクを例にとると、平成30年の移転の際に必要な経費が約2億円で、南海地震等大規模災害への対応や施設老朽化に伴う移転の可能性等を鑑みると、新設費用【5億円】を賄える額が必要と試算される。 ①②【5万円】＋③今後10年間で【5億円】の資金を確保するために必要な金額（5億円÷年間臍帯血数200件÷10年間）＝【30万円】 以上より、臍帯血管理料408,000円＋30万円＝708,000円が必要である。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載。）	該当なし
	番号	該当なし	
	技術名	該当なし	
	具体的な内容	該当なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	405,000,000	
	その根拠	増額300,000円 x 1,350件 = 405,000,000円	
	備考	該当なし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		該当なし	
⑫その他		該当なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		該当なし	

⑭参考文献 1	1) 名称	日本における造血細胞移植・細胞治療
	2) 著者	日本造血細胞移植データセンター/日本造血・免疫細胞療法学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2023年度全国調査報告書別冊
	4) 概要	50 歳未満での血縁者間、非血縁者間の同種移植後365 日での生存率は、この10 年で向上している傾向がみられる。近年の血縁者間末梢血幹細胞移植や非血縁者間臍帯血移植後生存率の改善により、移植種類による同種移植後365 日での生存率の差は少なくなっている。
⑭参考文献 2	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献 3	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献 4	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献 5	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
298206	臍帯血管管理料の増額	日本造血・免疫細胞療法学会

【技術の概要】

公的臍帯血バンクでは、母親から無償で提供された臍帯血の調製・保存を行い、第三者である患者の治療のために、希望する保存臍帯血を提供している。

採取施設・移植医療機関との連携、さらに臍帯血の調製保存など多くの職員を必要とする。加えて、クリーン・ルームを始めとする施設整備を必要とする。

【対象疾患】

同種造血幹細胞移植の対象疾患は、白血病・再生不良性貧血・骨髄異形成症候群など難治性の血液疾患である。

【既存の治療法との比較】

参考文献1の通り、同種造血幹細胞移植は例年3,500件にのぼり、血縁者間・骨髄バンク・臍帯血バンクが各1/3ずつを占めている。

2015年以降は骨髄バンクより臍帯血バンクを通じて実施された移植件数が上回り、2024年の実績は骨髄バンク1,026件、臍帯血バンク1,352件となっている。

緊急性のある病状の患者は骨髄バンクのコーディネートを待つことができないため、臍帯血移植が重要な選択肢となっている。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

参考文献1の通り、臍帯血移植後生存率の改善により、血縁者間移植や非血縁者間骨髄移植など移植種類による同種移植後の生存率の差は少なくなっている。

K922臍帯血移植66,450点うち臍帯血管理料40,800点

